AtriCure

AtriCure® Isolator® Surgical Ablation System

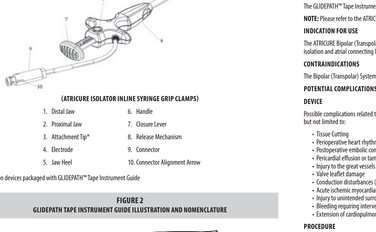
Instructions for Use

(OL12, OS2, EMR2, EML2)

CE 2797

FIGURE 1
ATRICURE ISOLATOR ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

Synergy

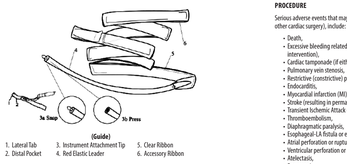


(ATRICURE ISOLATOR INLINE SYRINGE GRIP CLAMPS)

1. Distal Jaw
2. Proximal Jaw
3. Attachment Tip*
4. Electrode
5. Jaw Heel
6. Handle
7. Closure Lever
8. Release Mechanism
9. Connector
10. Connector Alignment Arrow

*Only on devices packaged with GLIDEPATH™ Tape Instrument Guide

FIGURE 2
GLIDEPATH TAPE INSTRUMENT GUIDE ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE



(Guide)

1. Lateral Tab
2. Distal Pocket
3. Instrument Attachment Tip
4. Red Elastic Leader
5. Clear Ribbon
6. Accessory Ribbon

FIGURE 3

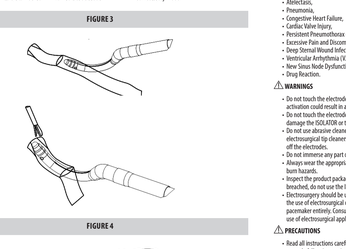
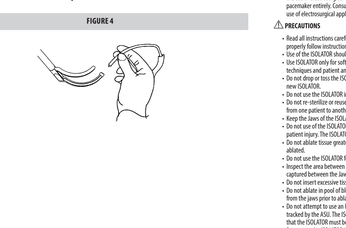


FIGURE 4



EN INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

AtriCure® Isolator® Surgical Ablation System

DESCRIPTION

The AtriCure® Isolator® Surgical Ablation System is comprised of the Ablation and Sensing Unit (ASU2-115/ASU3-230), an ATRICURE ISOLATOR device, and a footswitch. The ISOLATOR is a single patient use electrosurgical instrument designed for use only with the ASU. The ISOLATOR is used for cardiac tissue ablation. When activated, the ASU delivers radiofrequency (RF) energy to the tissue in the electrodes on the insulated jaws of the ISOLATOR. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the Footswitch.

All ISOLATOR devices are configured as vascular clamps and feature clamping jaws of various lengths and curvatures.

There are three families of ISOLATOR clamps available for use with the system.

The ATRICURE ISOLATOR Cox (See Figure 1) clamps feature two pairs of opposing dual electrodes, an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. Some ISOLATOR devices have an integral attachment tip and related Glidepath™ Tape Instrument Guide (Guide) as device options (See Figure 1 and Figure 2). The Guide is packaged with ISOLATOR devices that have the Attachment Tip.

The ISOLATOR Synergy™ (See Figure 1) Clamps feature two pairs of opposing dual electrodes, an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. The ISOLATOR Synergy™ requires the use of the AtriCure Switch Matrix (ASB3, US and EU, respectively)

There are three families of GLIDEPATH™ Tape Instrument Guides for use with ATRICURE ISOLATOR Devices. The GLIDEPATH™ Tape Instrument Guide is a single patient, surgical device designed to facilitate the guidance of surgical instruments through soft tissue during general surgical procedures

The GLIDEPATH™ Tape Instrument Snap Guide (See Figure 2) is designed to fit devices that have the integral attachment tip.

The GLIDEPATH™ Tape Instrument Press Guide (See Figure 2) is designed to fit instruments without integral attachment tips.

NOTE: Please refer to the ATRICURE ASU and ASB3 Instructions for Use for information specific to the ASU and ASB3.

INDICATION FOR USE

The ATRICURE Bipolar (Transpolar) System is indicated for ablation of cardiac tissue during surgery including pulmonary vein isolation and atrial connecting lesions for the treatment of atrial fibrillation.

CONTRAINDICATIONS

The Bipolar (Transpolar) System is not indicated for contraceptive coagulation of the fallopian tubes.

POTENTIAL COMPLICATIONS

DEVICE

Possible complications related to the creation of lesions in cardiac tissue using a clamp-type device may be included but not limited to:

- Tissue Cutting
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Postoperative embolic complications
- Pericardial effusion or tamponade
- Injury to the great vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Ischemic cardiac myocardial event
- Injury to unintended surrounding tissue structures, including tears and punctures
- Bleeding requiring intervention to repair
- Extension of cardiopulmonary bypass

PROCEDURE

Serious adverse events that may be associated with surgical ablation procedures on the heart (stand alone or concomitant to other cardiac surgery), include:

- Death,
- Excessive bleeding related to the procedure (defined as bleeding which requires >3 units of blood products and/or surgical intervention),
- Cardiac tamponade (if either open or catheter drainage is required),
- Pulmonary vein stenosis,
- Restrictive (constrictive) pericarditis,
- Endocarditis,
- Myocardial infarction (MI) per ACC guidelines,
- Stroke (resulting in permanent neurological deficit),
- Transient Ischemic Attack (TIA),
- Thromboembolism,
- Diaphragmatic paralysis,
- Esophageal A-A fistula or esophageal rupture,
- Atrial perforation or rupture,
- Ventricular perforation or rupture,
- Atelectasis,
- Pneumonia,
- Congestive Heart Failure,
- Cardiac Valve Injury,
- Persistent Pneumothorax (requiring intervention),
- Excessive Pain and Discomfort,
- Deep Sternal Wound Infection,
- Ventricular Arrhythmia (V. Tachycardia or V. Fibrillation),
- New Sinus Node Dysfunction, and
- Drug Reaction.

⚠ **WARNINGS**

- Do not touch the electrodes of the ISOLATOR while activating the ASU. Touching the ISOLATOR electrodes during ASU activation could result in an electrical shock or burn to the operator.
- Do not touch the electrodes of the ISOLATOR to metal staples or clips, or to sutures while activating the ASU. This may damage the ISOLATOR or tissue, or result in an incomplete ablation.
- Do not use abrasive cleaners or electrosurgical flu cleaners to clean debris from the jaws. Use of abrasive cleaners or electrosurgical flu cleaners can damage the electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze to clean debris off the electrodes.
- Do not immerse any part of the ISOLATOR in liquids as this may damage the device.
- Always wear the appropriate surgical gloves when using the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System to avoid shock/burn hazards.
- Inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the ISOLATOR to avoid the risk of patient infection.
- Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers. Interference produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker entirely. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers.

⚠ **PRECAUTIONS**

- Read all instructions carefully for the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System, prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the ISOLATOR should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- Use ISOLATOR only for soft tissue ablation. Variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
- Do not drop or toss the ISOLATOR as this may damage the device. If the ISOLATOR is dropped, do not use. Replace with a new ISOLATOR.
- Do not use the ISOLATOR in the presence of flammable materials.
- Do not re-sterilize or reuse the ISOLATOR. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- Keep the jaws of the ISOLATOR clean of debris during surgery to avoid loss of power.
- Do not use of the ISOLATOR with another manufacturer's generator to avoid damage to the device, which may result in patient injury. The ISOLATOR is only compatible with the ATRICURE ASU and ASB3.
- Do not ablate tissue greater than 10 mm thick with the ISOLATOR. Tissues greater than 10 mm thick may not be fully ablated.
- Do not use the ISOLATOR for coagulation or ablation of veins or arteries.
- Inspect the area between the Jaws of the ISOLATOR for foreign material before activating the ASU or ASB3. Foreign matter captured between the Jaws will adversely affect the ablation.
- Do not insert excessive tissue into the Jaw heel as it may result in poor ablation at the Jaw Heel.
- Do not ablate in pool of blood or other fluids as this may extend the ablation time. Users should suction excess fluids away from the jaws prior to ablation.
- Do not attempt to use an ISOLATOR that has reached its time limit expiration. The ISOLATOR has an 8 hour useful life that is tracked by the ASU. The ISOLATOR will no longer function after 8 hours of use and the ASU will display a message indicating that the ISOLATOR must be replaced.
- Do not use the ISOLATOR if signs of damaged wire insulation are noted upon inspection of the area around the Jaw heel as it may adversely affect ablation performance.
- When the ASU (RF generator) and Handpiece are used on a patient simultaneously with physiological monitoring equipment, ensure that the monitoring electrodes are placed as far as possible from the surgical electrodes. Be sure to position the Handpiece cables so that they do not contact with the patient or the other leads.
- Needle monitoring electrodes are not recommended for use when operating the ASU (RF generator) and Handpiece.
- Monitoring systems that incorporate high frequency current limiters are recommended for use with the ASU (RF generator) and Handpiece.
- When the ASU (RF generator) is activated in conjunction with the Handpiece, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Refer to the ASU IFU for more information regarding potential electromagnetic or other interference, and advice regarding avoidance of such interference.

INSTRUCTIONS FOR USE

SET UP

1. Examine the packaging of the devices to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instruments from their package per standard sterile technique.
2. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the appropriate ISOLATOR receptacle on the front of the ASU or ASB3. Each ISOLATOR has a unique receptacle on the ASB3. To ensure device performance, verify proper connections to the ASB3 by consulting the ASB3 package insert. Verify that the connections between the ISOLATOR and the ASU or ASB3 are secure. If the connections are loose, do not use the ISOLATOR. Inspect the Cable and do not use the ISOLATOR if the cable is frayed or shows signs of damage.

3. If the ISOLATOR is to be used with a supplied GLIDEPATH™ Instrument Guide (Integrated Guide – Figure 2), go to step 4. If the ISOLATOR is not to be used with the instrument guide, go to step 20.

POSITIONING OF GLIDEPATH™ TAPE GUIDE (SEE FIGURE 3)

4. The Guide may be used with commercially available general dissection or surgical clamping tools (auxiliary tools) to create and maintain a dissection plane that facilitates placement of the ISOLATOR clamp around structures per standard surgical technique.
5. Examine the Guide package to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the Guide from its packaging per standard sterile technique.
6. Secure the proximal end of the Guide to the sterile drape near the surgical site.
7. Insert the distal end of the auxiliary tool completely into the distal pocket of the clear ribbon portion of the Guide.
8. Maintain attachment of the distal portion of the Guide to the auxiliary tool during positioning of the Guide.

Note: Lubrication may be applied to the Guide at the user's discretion.

9. Once the desired placement of the Guide is achieved, use a grasping device to grasp one of the Lateral Tabs (Figure 2) on the Guide and remove the Guide from the auxiliary tool. Generally secure the distal end of the Guide near the surgical site.

Note: If an articulating dissection tool is used, un-articulating the device may facilitate removal of the Guide.

10. If desired, the Guide can be used for soft tissue retraction or to introduce additional Instruments through the previously created positioning plane.
11. If the Guide incorporates a snap feature, refer to steps 15-17 for instrument exchange.

INSTRUMENT EXCHANGE (SNAP GUIDE) (SEE FIGURE 4)

13. Prior to attaching the Guide to the ISOLATOR, unclamp the proximal end of the leader from the sterile drape.
14. While holding the Guide as shown, in the illustration below, insert the Instrument Attachment Pin (Figure 2) into the ISOLATOR attachment tip (Figure 1). Once Guide is attached, do not attempt to remove by forcibly pulling on Guide.

INSTRUMENT EXCHANGE (PRESS GUIDE) (SEE FIGURE 4)

15. If using an AtriCure Instrument Press Guide, attach the guide to the distal tip of the ISOLATOR per standard surgical technique.
16. Use the guide to facilitate the placement of the ISOLATOR in the previously created positioning plane.
17. Carefully remove the guide from the distal jaw after ISOLATOR placement.

NOTE: The Press Guide is to be removed prior to ablation. (Refer to Step 28)

NOTE: The accessory ribbon allows the surgeon to create a dissection plane (inferior or superior) and maneuver the tape and leader through the dissection plane so that an instrument (clamp) can be used from the opposite direction.

18. If it is required to reverse the direction of device placement, the accessory ribbon is attached to the distal pocket of the primary transfer tape.
19. After creation of the dissection plane, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.

ABLATION

NOTE: A minimum tissue incision of 12 mm is recommended for insertion of the ISOLATOR.

20. Place the targeted tissue between the Distal and Proximal Jaws.
21. Squeeze the Closure Lever to close the Jaws. Ensure that no target tissue extends beyond the Indicator Line on either the Distal or Proximal Jaws or into the Jaw Heel.
22. Activate the ASU by depressing the footswitch.
When the ASU is activated, the ASU will emit an audible tone indicating that current is flowing through the Jaws of the ISOLATOR.
When the continuous tone switches to intermittent, release the footswitch.
23. The ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System measures tissue impedance and temperature throughout the ablation cycle and uses this information to control the application of energy to the tissue. The amount of energy delivered to the tissue is driven solely by tissue impedance. The System determines the minimum energy delivery required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. Energy delivery changes throughout the ablation cycle as tissue impedance changes. The lesion is visible as a white coloration of the tissue. The device is designed such that the lesions will not spread beyond the jaw width.

Note: Some ISOLATOR devices include a temperature probe that measures the surface temperature of the tissue being ablated 1.3 mm laterally from the electrode within the insulated jaw. An audible tone sounds when the tissue temperature reaches 70°C and the system automatically shuts off energy delivery when the tissue temperature reaches 75°C. All of the clamps, with and without a temperature probe, have been designed to maintain less than 50°C temperature outside of the clamped region.

24. To open the Jaws, press the Release Mechanism and slowly release the Closure Lever. Do not allow the Jaws to spring back. Be aware of any surrounding tissue that could be damaged as the Jaws open.
25. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
26. Between ablations, wipe the Jaws clean with a saline-soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the ISOLATOR electrodes clear of coagulum. To ensure the electrodes are clear of coagulum:
Use a saline soaked gauze to clean the electrodes after each ablation. If coagulum is present, it is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum could dry out making removal more difficult.
Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of the electrode is visible and coagulum is removed. If the ISOLATOR is idle between ablations, clamp the jaws onto saline-soaked gauze to prevent any coagulum on the electrodes from drying.
27. Repeat the ablation process as necessary.

REMOVAL AND DISPOSAL

28. To remove the Press Guide Attachment Tip from the Instrument, place a grasping instrument at the distal end of the Instrument and carefully back the Attachment Tip off the Instrument Jaw using a rotating motion.
29. Ensure Guide is removed from the surgical field prior to the completion of the surgical procedure. Discard the Guide after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.
30. Discard the ISOLATOR after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

HOW SUPPLIED

The ISOLATOR and Instrument Guide are supplied as STERILE instruments and are for single patient use only.

Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not resterilize.

RETURN OF USED PRODUCT

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

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

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

⚠ **CAUTION:** It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the products for shipment.

DISCLAIMER STATEMENTS

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

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is 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.

DE BEDIENUNGSANLEITUNG — DEUTSCH

AtriCure® Isolator® -Ablationssystem für die Chirurgie

BESCHREIBUNG

Das ATRICURE ISOLATOR-Ablationssystem für die Chirurgie besteht aus der Ablations- und Sensoreinheit (ASU2-115/ASU3-230), einem ATRICURE ISOLATOR-Instrument und einem Fußschalter. Das ISOLATOR-Instrument ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes elektrochirurgisches Instrument und ausschließlich für den Einsatz mit der ASU ausgelegt. Das ISOLATOR-Instrument dient zur Ablation von Herzgewebe. Wenn aktiviert, versorgt ASU die linearen Elektroden an den isolierten Kiefermbacken des ISOLATOR-Instruments mit Hochfrequenzenergie (HF). Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters.

Alle ISOLATOR-Instrumente sind als Gefäßklemmen konfiguriert und besitzen Klemmbranchen verschiedener Längen und Krümmungen.

Zur Verwendung mit diesem System sind drei Produktfamilien von ISOLATOR-Klemmen erhältlich.

Die ATRICURE ISOLATOR-Klemme (siehe Abbildung 1) besitzt einen linearen Griff mit optimierbarem Auslöser und Entsperrknopf. Manche ISOLATOR-Instrumente besitzen als optionales Zubehör eine integrierte Montagespitze mit dazugehöriger Glidepath™-Instrumentenführungshilfe („Führung") mit Band – (siehe Abbildungen 1 und 2). Die Führung ist im Lieferumfang von ISOLATOR-Instrumenten mit Montagespitze enthalten.

Die ISOLATOR Synergy™ -Klemme (siehe Abbildung 1) besitzt zwei Paar einander gegenüber liegender Doppelelektroden und einen Inline-Griff mit spritzenartigem Auslöser und Entsperrknopf. Bei Gebrauch der ISOLATOR Synergy™ -Klemmen muss die AtriCure-Schaltmatrix (ASB3, US bzw. EU) verwendet werden.

Zur Verwendung mit ATRICURE ISOLATOR-Instrumenten sind zwei Produktfamilien von GLIDEPATH™ -Instrumentenführungshilfen mit Band erhältlich: Die GLIDEPATH™ -Instrumentenführungshilfe mit Band ist ein chirurgisches Gerät für den einmaligen Gebrauch, das das Bewegen chirurgischer Instrumente durch Weichgewebe während allgemeiner chirurgischer Eingriffe erleichtern soll.

Die GLIDEPATH™ Band-Instrumentenführung zum Einschnappen (siehe Abbildung 2) ist für Instrumente mit integrierter Montagespitze vorgesehen.

Die GLIDEPATH™ Band-Instrumentenführung zum Eindrücken (siehe Abbildung 2) ist für Instrumente ohne integrierte Montagespitze vorgesehen.

HINWEIS: Spezifische Angaben zur ASU und ASB3 sind in den ATRICURE ASU- und ASB3-Gebrauchsanweisungen enthalten.

ATRICURE ISOLATOR – ABBILDUNG UND NOMENKLATUR (ABBILDUNG 1)

(ATRICURE ISOLATOR-INLINE-KLEMMEN MIT SPRITZENGRIFF)

1. Distale Branche
2. Proximale Branche
3. Montagespitze*
4. Elektrode
5. Branchenferse
6. Griff
7. Schließhebel
8. Entriegelungsmechanismus
9. Anschlussstecker
10. Steckerausrichtungspfeil

*Nur bei Geräten, die gemeinsam mit der GLIDEPATH™-Instrumentenführungshilfe mit Band geliefert werden

GLIDEPATH-INSTRUMENTENFÜHRUNGSHILFE MIT BAND: ILLUSTRATION UND NOMENKLATUR (ABBILDUNG 2)

(FÜHRUNG)

1. Seitliche Lasche
2. Distale Tasche
3. Instrumenten-Befestigungsspitze
4. Rote elastische Führung
5. Transparentes Band
6. Hilfsband Abnehmbar

ANWENDUNGSGEBIET

Das bipolare (Transpolar) ATRICURE-System ist für die Ablation von Herzgewebe während eines chirurgischen Eingriffs indiziert, einschließlich der Isolierung von Lungenvenen und Vorhofverbindungslisionen zur Behandlung von Vorhofflimmern.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Bipolar (Transpolar) System ist nicht indiziert für das Verschließen der Eileiter zur Empfängnisverhütung.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

GERÄT

Mögliche Komplikationen, die mit dem Herstellen linearer Läsionen am Wirkgewebe mit Hilfe eines klemmenartigen Geräts einhergehen, sind u. a.:

- Gewebeeinschnitte
- Perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventricular)
- Postoperative embolische Komplikationen
- Perikardiale Effusion oder Tamponade
- Verletzung des großen Gefäßes
- Verletzung der Herzklappensegel
- Erregungsleitungsstörungen (SA-/AV-Knoten)
- Akute myokardiale Ischämie
- Verletzung umgebender Gewebestrukturen, einschließlich Abriss und Punktion
- Blutungen, deren Stillung einen Eingriff erfordert
- Extension eines kardiopulmonalen Bypass

VERFAHREN

Mit der Anwendung chirurgischer Ablationsverfahren am Herzen (allein angewandt oder zusammen mit weiteren chirurgischen Eingriffen am Herzen) können schwere unerwünschte Ereignisse verbunden sein, z. B.:

- Tod
- auf den Eingriff zurückzuführende übermäßige Blutung (definiert als Blutung, die >3 Einheiten Blutprodukte und/oder eine chirurgische Intervention erfordert)
- Herztamponade (wenn entweder offene oder Kathetertrainage erforderlich ist)
- Pulmonalvenenstenose
- Konstriktive Perikarditis
- Endokarditis
- Myokardinfarkt (MI), gemäß Diagnoserichtlinien des American College of Cardiology (ACC)
- Schlaganfall (der permanente neurologische Defizite zur Folge hat)
- transiente ischämische Attacke (TIA)
- Thromboembolie
- ZwerchfellLähmung
- Ösophago-atriale Fistel oder Ösophagealer Ruptur
- Vorhofperforation oder -ruptur
- Ventrikelperforation oder -ruptur
- Atelektase
- Lungenentzündung
- kongestive Herzinsuffizienz
- Herzklappenschädigung
- persistierender, eine Intervention erfordernder Pneumothorax
- starke Schmerzen und Beschwerden
- tiefe Wundinfektion am Brustbein
- ventrikuläre Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern)
- Störungen der Sinusknotenfunktion und
- Unerwünschte Arzneimittelreaktionen

⚠ **WARNHINWEISE**

- Berühren Sie die Elektroden des ISOLATORS nicht, solange die ASU aktiviert ist. Das Berühren der ISOLATOR-Elektroden bei aktivierter ASU kann zu einem elektrischen Schlag oder zu Verbrennungen beim Bediener führen.
- Vermeiden Sie, bei aktivierter ASU mit den Elektroden des ISOLATORS Metallklemmen, -Clips oder Nähte zu berühren. Dadurch kann es zu Schäden am ISOLATOR oder am Gewebe oder zu einer unvollständigen Ablation kommen.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Gewebresten von den Branchen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen. Verwenden Sie mit Kochsalzlösung getränkte Gaze, um die Elektroden von Gewebresten zu reinigen.
- Tauchen Sie auf keinen Fall irgendeinen Teil des ISOLATORS in Flüssigkeit ein, da dies Schäden am Gerät verursachen kann.
- Tragen Sie beim Verwenden des ATRICURE ISOLATOR Ablationssystems für die Chirurgie immer geeignete chirurgische Handschuhe, um einen elektrischen Schlag oder Verbrennungen zu vermeiden.
- Prüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicher zu gehen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, den ISOLATOR nicht verwenden, um Gefahr einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Bei Verhandensein von internen oder externen Schrittmachern ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann bewirken, dass Geräte wie Herzschrittmacher in einen asynchronen Modus schalten oder den Herzschrittmacher/Herzfehler gänzlich blockieren. Informieren Sie sich von einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Gerät an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Vor Gebrauch des ATRICURE ISOLATOR-Ablationssystems für die Chirurgie alle Gebrauchsanweisungen für das Gerät aufmerksam durchlesen. Werden die Anweisungen nicht richtig befolgt, kann dies zu elektrischen Schlägen oder Verbrennungen und zu fehlerhafter Funktion des Geräts führen.
- Der ISOLATOR darf nur von entsprechend geschulten und qualifizierten medizinischen Personal bedient werden.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nur zur Ablation von Weichgewebe. Abweichungen bei bestimmten Verfahren können sich auf Grund der Technik des einzelnen Arztes oder der Anatomie des jeweiligen Patienten ergeben.
- Werfen Sie den ISOLATOR nicht und lassen Sie ihn nicht fallen, da das Gerät dadurch Schaden nehmen könnte. Wurde der ISOLATOR fallengelassen, das Gerät nicht mehr verwenden. Ersetzen Sie es durch einen neuen ISOLATOR.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht in der Nähe von feuergefährlichen Materialien.
- Den ISOLATOR nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder der Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.
- Halten Sie während des chirurgischen Eingriffs die Branchen des ISOLATORS frei von Geweberesten, um eine Beeinträchtigung der Gerätefunktion zu vermeiden.
- Das ISOLATOR-Instrument nicht mit Generatoren anderer Hersteller verwenden, um eine Schädigung des Geräts und das damit verbundene Verletzungsrisiko für den Patienten zu vermeiden. Das ISOLATOR-Instrument ist ausschließlich mit der ATRICURE-ASU und -ASB3 kompatibel.
- Das ISOLATOR-Instrument nicht zur Ablation von Gewebe verwenden, das mehr als 10 mm dick ist. Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke werden möglicherweise nicht vollständig abladiert.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht zur Koagulation von Venen oder Arterien.
- Vor dem Aktivieren der ASU oder ASB3 den Bereich zwischen den Backen auf Fremdkörper überprüfen. Zwischen den Branchen befindliches Fremdmaterial stört die Ablation.
- Nicht zu viel Gewebe in den Backenansatz einbringen, da dies eine schlechte Ablation im Backenansatzbereich zur Folge haben kann.
- Nehmen Sie eine Ablation nicht in einer Lache von Blut oder anderen Flüssigkeiten vor, da dies der zur Ablation erforderliche Zeit verlängern kann. Überschüssige Flüssigkeiten vor der Ablation aus den Branchenbereichen absaugen.
- Versuchen Sie nicht, einen ISOLATOR zu verwenden, dessen Ablaufdatum überschritten ist. Der ISOLATOR hat eine Lebensdauer von 8 Stunden, diese Nutzdauer von der ASU verfolgt wird. Nach 8 Stunden arbeitet der ISOLATOR nicht mehr, und die ASU zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass der ISOLATOR durch einen neuen ersetzt werden muss.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht, wenn Sie bei der Überprüfung Hinweise auf eine beschädigte Isolierung im Bereich der Branchenferse finden.
- Falls die ASU (der HF-Generator) und das Handstück gleichzeitig mit physiologischen Überwachungsgeräten an einem Patienten eingesetzt werden, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich vom Behandlungsbereich entfernt angebracht werden. Positionieren Sie die Kabel des Handstücks so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Die Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird während des Betriebs der ASU (des HF-Generators) und des Handstücks nicht empfohlen.
- Ist die ASU (der HF-Generator) aktiviert, können die Leitungs- und Strahlungsemissionen störende Interferenzen bei anderen elektrischen medizinischen Geräten verursachen. In der Bedienungsanleitung für die ASU finden Sie weitere Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTIEREN

1. Überprüfen Sie die Verpackung der Geräte, um sicherzugehen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie das sterilisierte Instrument entsprechend steriler Standardtechniken aus der Verpackung.
2. Den Stecker in die passenden ISOLATOR-Buchse an der ASU- bzw. ASB3-Vorderseite stecken, wobei sich der Ausrichtungspfeil des Steckers in der 12-Uhr-Position befindet muss. Die ASB3 verfügt über eine spezielle Buchse für jeden ISOLATOR-Instrument. Um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen, die ASB3 anhand der ASB3-Packungsbeilage auf vorschriftsmäßige Anschlüsse überprüfen. Sicherstellen, dass die ISOLATOR-Anschlüsse an die ASU oder ASB3 einwandfrei ausgeführt sind. Wenn sie Verbindungen lose sind, verwenden Sie den ISOLATOR nicht. Überprüfen Sie das Kabel. Wenn das Kabel ausfranst oder Anzeichen von Beschädigung hat, verwenden Sie den ISOLATOR nicht.

3. Soll das ISOLATOR-Instrument mit einer mitgelieferten GLIDEPATH™-Instrumentenführung (Integrierte Führung – Abbildung 2) verwendet werden, mit Schritt 4 fortfahren. Soll das ISOLATOR-Instrument nicht mit der Instrumentenführung verwendet, mean ist Schritt 20 fortfahren.

POSITIONIERUNG DER GLIDEPATH™-INSTRUMENTENFÜHRUNG (SIEHE ABBILDUNG 3)

4. Die Führung kann mit handelsüblichen generellen Trenn- oder chirurgischen Klemminstrumenten (Zusatzinstrumenten) verwendet werden, um eine Trennebene anzulegen und zu wahren, die die Platzierung der ISOLATOR-Klemme mit üblichen chirurgischen Verfahren erleichtert.
5. Die Führungspackung inspizieren, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz des Produkts unversehrt ist. Nehmen Sie die sterilisierte Führung steriles Standardtechniken entsprechend aus der Verpackung.
6. Das proximale Ende der Führung nahe des Operationsbereichs am sterilen Abdecktuch fixieren.
7. Das distale Ende des Zusatzinstruments vollständig in den distalen Einschub des Klarschlitzband-Abschnitts der Führung einführen.
8. Während der Positionierung dafür sorgen, dass der distale Abschnitt der Führung mit dem Zusatzinstrument verbunden bleibt.

Hinweis: Die Führung kann nach Belieben des Bedieners angeschmiert werden.

9. Nachdem die Führung wunschgemäß platziert ist, mit Hilfe einer Greifzange eine der seitlichen Laschen (Abbildung 2) der Führung fassen und die Führung vom Zusatzinstrument entfernen. Befestigen Sie das distale Ende der Führung außerdem in der Nähe der Operationsstelle.

Hinweis: Wird ein artikulierbares Trenninstrument verwendet, kann eine Begradigung des Entfernen der Führung erleichtern.

10. Bei Bedarf kann die Führung zur Retraktion von Weichgewebe oder zum Einführen weiterer Instrumente durch die zuvor gebildete Positionierungsebene verwendet werden.
11. Ist die Führung mit einem einschnappbaren Element versehen, siehe die Anweisungen zum Instrumentenwechsel in den Schritten 13 – 14.
12. Ist die Führung mit einem eindrückbaren Element versehen, siehe die Anweisungen zum Instrumentenwechsel in den Schritten 15 – 19.

INSTRUMENTENWECHSEL (EINSCHNAPPBARE FÜHRUNG) (SIEHE ABBILDUNG 4)

13. Bevor Sie die Führung am ISOLATOR anbringen, klemmen Sie das proximale Ende der Führung vom sterilen Tuch ab.
14. Die Führung wie in der folgenden Abbildung gezeigt halten und den Instrumentenmontagestift (Abbildung 2) in die ISOLATOR-Montagespitze (Abbildung 1) einführen. Nicht versuchen, eine einmal montierte Führung durch festes Ziehen wieder zu entfernen.

INSTRUMENTENWECHSEL (FÜHRUNG ZUM EINDRÜCKEN) (SIEHE ABBILDUNG 4)

15. Bei Verwendung einer AtriCure-Instrumentenführung zum Eindrücken die Führung mit üblicher chirurgischer Technik an der distalen Spitze des ISOLATOR-Instruments montieren.
16. Verwenden Sie die Führung, um das ISOLATOR in der zuvor gebildeten Positionierungsebene zu platzieren.
17. Nach der ISOLATOR-Platzierung die Führung behutsam von der distalen Branche entfernen.

HINWEIS: Die Führung zum Eindrücken muss vor der Ablation entfernt werden. (Siehe Schritt 28.)

HINWEIS: Das Hilfsband erlaubt es dem Chirurgen, eine Dissektionsebene in einer Richtung zu schaffen (inferior oder superior) und das Band und die Führung durch die Dissektionsebene zu manövrieren, sodass ein Instrument (Klemme) aus der entgegengesetzten Richtung benutzt werden kann.

18. Wenn es erforderlich ist, die Anordnungsrichtung der Geräte umzukehren, wird das Hilfsband an der distalen Tasche des primären Transferbandes angebracht.
19. Ziehen Sie nach der Bildung der Dissektionsebene am distalen Ende des primären Bandes, während Sie am proximalen Ende des Hilfsbandes in die entgegengesetzte Richtung ziehen, sodass die Führung durch die Dissektionsebene gezogen wird.

ABLATION

HINWEIS: Zur Einführung des ISOLATORS wird ein Gewebeeinschnitt von mindestens 12 mm empfohlen.

20. Nehmen Sie das Zielgewebe zwischen die distale und die proximale Branche.
21. Drücken Sie den Schließhebel, um die Branchen zu schließen. Achten Sie darauf, dass kein Zielgewebe über die Indikatorlinie an der distalen oder proximalen Branche hinaus- oder in die Branchenferse hineinreicht.
22. Aktivieren Sie die ASU durch Drücken des Fußschalters.
Wenn die ASU aktiviert ist, ertönt ein Audiosignal, das anzeigt, dass Strom zwischen den Branchen des ISOLATORS fließt. Wenn der anhaltende in einen intermittierenden Ton übergeht, lassen Sie den Fußschalter los.
23. Das ATRICURE ISOLATOR-Ablationssystem für die Chirurgie misst die Gewebeimpedanz und -temperatur im Verlauf des gesamten Ablationszyklus und zieht diese Daten zur Regulierung der Energieabgabe an das Gewebe heran. Die auf das Gewebe übertragene Energiemenge wird allein durch die G

- Non usare l'ISOLATOR si ui notano segni di danneggiamento all'isolamento del filo durante l'ispezione dell'area attorno al tallone delle guinze, in quanto ciò potrebbe comportare dei danni ai pazienti o ai dispositivi ISOLATOR utilizzati.
- Quando si utilizzano l'unità ASU (generatore RF) e il manipolo insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico del paziente, accertarsi che gli elettrodi di monitoraggio siano posizionati il più lontano possibile dalla parte del quelli chirurgici. Collegare i cavi del manipolo in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.
- Quando si utilizzano l'unità ASU (generatore RF) e il manipolo, è scongiulate usare elettrodi ad ago.
- Si raccomanda di utilizzare l'ASU (generatore RF) e il manipolo con la massima cautela in presenza di anestetici infiammabili di contente ad alta frequenza.
- Quando l'unità ASU (generatore RF) viene attiva unitamente al manipolo, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare le istruzioni per l'uso dell'unità ASU per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

1. Esaminare la confezione dei dispositivi per garantirne l'indennità e la sterilità. Rimuovere gli strumenti sterilizzati dalla confezione sequendo una tecnica sterile ottimale.
2. Dopo aver orientato la fiscela di allineamento del connettore nella posizione ore 12, spingere il connettore nell'apporoprata presa ISOLATOR sulla parte anteriore dell'unità ASU e del manolo ASB3. Causa ISOLATOR sulla presa generatore sul modulo ASB3. Per garantire il buon funzionamento del dispositivo, verificare il collegamento con il modulo ASB3 facendo riferimento al relativo foglietto illustrativo. Verificare che l'ISOLATOR sia ben collegato all'unità ASU o al modulo ASB3. Se le connessioni sono alterate, non usare il dispositivo ISOLATOR. Ispezionare il cavo e non usare il dispositivo ISOLATOR se il cavo è strangolato o l'isolamento danneggiato.

3. Se si intende usare il dispositivo ISOLATOR insieme alla guida per strumenti GLIDEPATH™ (Guida Integrata, Figura 2), procedere con il passaggio 4. Se non si intende usare il dispositivo ISOLATOR insieme a una guida per strumenti, procedere con il passaggio 20.

POSIZIONAMENTO DELLA GUIDA A NASTRO GLIDEPATH™ (VEDERE FIGURA 3)

4. La guida può essere usata con strumenti per la discissione generale e di precisione chirurgica (strumenti ausiliari) disponibili in commercio, per creare e mantenere una cavità di lavoro. Per creare una cavità ottimale e facilitare il posizionamento del monsetto ISOLATOR attraverso alle strutture in conformità alla tecnica chirurgica standard.
5. Esaminare la confezione della guida e verificare l'integrità della barriera sterile. Rimuovere la guida dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.
6. Fissare l'estremità prossimale della guida integrata contro il foto sterile in vicinanza del sito chirurgico.
7. Inserire completamente l'estremità distale dello strumento ausiliare nella sacca distale della porzione trapezoidale della guida.
8. Mantenere collegata l'estremità distale della guida allo strumento ausiliare durante il posizionamento della guida stessa.

Nota: La guida può essere ruotata a discrezione dell'utente.

9. Una volta correspondo il posizionamento desiderato, usare un manipolatore per afferrare una delle linguette laterali della guida (Figura 2) per rimuoverla dallo strumento ausiliario. Fissare esternamente l'estremità distale della guida vicino al sito chirurgico.
10. Esaminare la confezione dello guida e verificare l'integrità della barriera sterile. Rimuovere la guida dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.
11. Fissare l'estremità prossimale della guida integrata contro il foto sterile in vicinanza del sito chirurgico.
12. Inserire completamente l'estremità distale dello strumento ausiliare nella sacca distale della porzione trapezoidale della guida.
13. Mantenere collegata l'estremità distale della guida allo strumento ausiliare durante il posizionamento della guida stessa.

Nota: La guida può essere ruotata a discrezione dell'utente.

14. Una volta correspondo il posizionamento desiderato, usare un manipolatore per afferrare una delle linguette laterali della guida (Figura 2) per rimuoverla dallo strumento ausiliario. Fissare esternamente l'estremità distale della guida vicino al sito chirurgico.
15. Se la guida è a sacca, fare riferimento al passaggio 13-14 per indicazioni sul cambio degli strumenti.
16. Se la guida è a pressione, fare riferimento al passaggio 15-19 per indicazioni sul cambio degli strumenti.

CAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDA A SCATTO) (VEDERE FIGURA 4)

17. Prima di fissare la guida al dispositivo ISOLATOR, sganciare l'estremità prossimale della guida dal telo sterile.
18. Afferrare la guida nel modo illustrato sotto e inserire il perno di fissaggio dello strumento (Figura 2) nella punta di fissaggio del dispositivo ISOLATOR (Figura 1). Una volta collegata la guida, non tentare di rimuoverla tirandola via con forza.

CAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDA A PRESSIONE) (VEDERE FIGURA 4)

19. Se si usa una guida per strumenti AtriCure a pressione, collegarla alla punta distale del dispositivo ISOLATOR tramite tecniche chirurgiche standard.
20. Usare la guida per afferrare il posizionamento del dispositivo ISOLATOR nel piano di posizionamento creato in precedenza.
21. Rimuovere con cautela la guida dalla gainascia distale dopo il posizionamento del dispositivo ISOLATOR.

Nota: La guida a pressione va rimossa prima dell'abbozione (fare riferimento al passaggio 28).

Nota: Il nastro accessorio consente al chirurgo di creare un piano di discissione in una direzione (inferiore o superiore) e di manovorare il nastro e la guida attraverso il piano di discissione in modo da poter usare uno strumento (incorretto) della direzione opposta.

- Se è necessario inserire la direzione di posizionamento del dispositivo, il nastro accessorio viene fissato alla tasca distale del nastro di trasferimento primario.
- Dopo la creazione del piano di discessione, tirare l'estremità distale del nastro primario fomendo nel contempo contrazione sull'estremità prossimale del nastro accessorio in modo che la guida venga tirata attraverso il piano di discessione.

ABLAZIONE

NOTA: si raccomanda un'incisione trasversale di almeno 12 mm per l'inserimento del dispositivo ISOLATOR.

20. Posizionare il tessuto benaglio tra la guaina e il tessuto cardiaco.
21. Premere la leva di chiusura per chiudere le ganasce. Accertarsi che il tessuto benaglio non si estenda oltre la linea di indicazione sulla ganascia distale o su quella prossimale, oppure nel tallone della ganascia.
22. Attivare l'unità ASU permendo l'interruttore a pedale.
- Quando l'unità ASU è attiva, emette un segnale acustico indicando che la corrente scorre tra le ganasce del dispositivo ISOLATOR.
- Quando la tonalità continua diventa intermittente, rilasciare l'interruttore a pedale.
23. Il sistema di ablazione chirurgica ISOLATOR ATRICURE misura l'impedenza e la temperatura tissutali durante l'intero ciclo di ablazione e usa tali informazioni per controllare l'erogazione di energia sul tessuto. La quantità di energia erogata al tessuto è dettata esclusivamente dall'impedenza del tessuto. Il sistema determina quando è stata erogata energia necessaria per creare una lesione transmurale (spessore pieno) in base all'impedenza del tessuto ed eroga unicamente quella quantità di energia al tessuto. L'energia erogata varia durante il ciclo di ablazione in base alla variazione dell'impedenza cambia. La lesione è visibile come una colorazione bianca del tessuto. Questo dispositivo è stato progettato in modo da impedire l'allargamento delle lesioni al di fuori della larghezza delle ganasce.

Nota: alcuni dispositivi ISOLATOR sono completi di sonda della temperatura al fine di misurare la temperatura superficiale del tessuto in corso di ablazione; a 1,3 mm di lato dall'elettrodo all'interno della ganascia isolata. Un tono acustico squilla quando la temperatura del tessuto raggiunge i 70 °C e il sistema sospende automaticamente l'erogazione dell'energia RF non appena il tessuto raggiunge i 75 °C. Tutti i monetti, con e senza sonda della temperatura, sono stati studiati in modo da mantenere una temperatura inferiore ai 50 °C all'esterno della regione piezata.

24. Per aprire le ganasce, premere il meccanismo di rilascio situato lentamente la leva di chiusura. Non lasciare che le ganasce ritornino in posizione. Fare attenzione ai tessuti circostanti che potrebbero venire danneggiati dall'apertura delle ganasce.
25. Ispezionare l'area dell'intervento per assicurare un'abbozione adeguata.
26. Tra un'abbozione e l'altra, pulire le ganasce con una compressa di garza imbevuta di soluzione fisiologica. Importante: per conseguire risultati ottimali, mantenere gli elettrodi ISOLATOR pulti, eliminando i coagoli. A questo fine: Usare una garza imbevuta di soluzione fisiologica per pulire gli elettrodi dopo ogni abbozione. Se è presente un coagolo. Ia sua rimozione sarà più agevole se effettuata nel primo secondi successivi all'abbozione. Il coagolo può secondi in poco tempo, rendendone più difficile la rimozione.
- Verificare entrambi gli elettrodi prima di ciascuna abblazione per accertare che l'area dell'elettrodo sia visibile e il coagolo sia stato rimosso.
- Se il dispositivo ISOLATOR è inattivo tra un'abblazione e l'altra, chiudere le ganasce su della garza imbevuta di soluzione fisiologica per impedire che eventuali coagoli presenti sugli elettrodi si secchino.
27. Ripetere la procedura di abbozione secondo necessità.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO

28. Per scollegare la punta a pressione dallo strumento, afferrare con un manipolatore l'estremità distale dello strumento ed estirarne con cura la punta di collegamento dalla gainascia dello strumento imprimendole un moto rotativo.
29. Accertarsi che la guida sia stata rimossa dal campo chirurgico prima di rimuovere l'intervento. Scaltire la guida dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e nrisiliare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.
30. Smaltire il dispositivo ISOLATOR dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il dispositivo ISOLATOR è la guida per strumenti vengono fornili come strumenti STERILI e non esclusivamente monouso.

La sterilità è garantita purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

RESTITUZIONE DEL DISPOSITIVO ISOLATOR

- Se una ganascia qualunque è necessario restituire questi prodotti ad ATRICURE, prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA) ad ATRICURE.
- Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, va pulito e disinfettato accuratamente prima di imballarlo. Fare essere spedito nella confezione originale in una scatola equivalente per materiali pericolosi. Se il prodotto non è stato a contagiato inoltre, l'imballaggio deve essere adeguatamente contrassegnato da un codice RGA e dall'indicazione della pericolosità biologica del contenuto.
- Ad ATRICURE, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, richiedte corrette e un numero di RGA.

⚠ ATTENZIONE: la struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto temperato sia adatto per l'uso previsto. Non usare prodotto non sterile o danneggiato. Per l'uso, tracciabilità e sterilizzazione, assicurare che il prodotto non venga risterilizzato.

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

ES — INSTRUCCIONES DE USO — ESPAÑOL

Sistema de ablación quirúrgica AtriCure® Isolator®

DESCRIPCIÓN

El sistema de ablación quirúrgica ATRICURE ISOLATOR se compone de la unidad de ablación y detección (ASU2-115/ASU3-230), un dispositivo ATRICURE ISOLATOR y un interruptor de pedal. El sistema ISOLATOR es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado exclusivamente con las unidades ASU. El dispositivo ISOLATOR se utiliza para la ablación de tejidos cardíacos. Cuando está activado, la unidad ASU suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales situados en las mandíbulas aisladas del dispositivo ISOLATOR. El operador controla la aplicación de esta energía RF presionando el conmutador de pie.

Todos los dispositivos ISOLATOR están configurados como pinzas vasculares y poseen mordazas de sujeción de diversas longitudes y curvaturas.

Hay tres series de pinzas ISOLATOR disponibles para el sistema.

Las pinzas ATRICURE ISOLATOR (figura 1) poseen una empuñadura en línea doada de mecanismo de accionamiento por pinzaje y liberación por botón. Algunos dispositivos ISOLATOR tienen opciones como una punta de conexión integrada y su respectiva guía de instrumentos con cinta Gliderpath™ (guía; figuras 1 y 2). La guía viene envasada junto con los dispositivos ISOLATOR que tuen la punta de conexión.

Las pinzas ISOLATOR Synergy™ (consulte la figura 1) poseen dos pares de electrodos dobles opuestos, una empuñadura en línea con accionamiento por pinzaje y mecanismo de liberación por botón. Los dispositivos ISOLATOR Synergy™ requieren utilizar la matriz de intermediarios AtriCure (AIM) para Estados Unidos y la Unión Europea, respectivamente).

Hay dos series de guías de instrumentos con cinta GLIDEPATH™ que pueden ser utilizadas con los dispositivos ATRICURE ISOLATOR. La guía de instrumentos con cinta GLIDEPATH™ es un dispositivo quirúrgico para un solo paciente diseñado para facilitar el avance de instrumentos a través de partes blandas durante intervenciones quirúrgicas generales.

La guía de instrumentos con cinta GLIDEPATH™ de empaque (figura 2) está diseñada para instrumentos que tienen una punta de conexión integrada.

La guía de instrumentos con cinta GLIDEPATH™ de pressión (figura 2) está diseñada para instrumentos que carecen de punta de conexión integrada.

NOTA: Encontrará información específica de las unidades ASU y ASB3 de ATRICURE en sus correspondientes instrucciones de uso.

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DE ATRICURE ISOLATOR (FIGURA 1)

(PINZAS CON AGARRE DE JERINGA EN LÍNEA ATRICURE ISOLATOR)

1. Mordaza distal
2. Mordaza proximal
3. Punta de conexión*
4. Electrodo
5. Talón de mordaza
6. Palanca de cierre
7. Botón de liberación
8. Mecanismo de liberación
9. Conector
10. Flecha de alineación del conector

*Solo en los dispositivos empaquetados con la guía de instrumentos con cinta GLIDEPATH™

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DE LA GUÍA DE INSTRUMENTO CINTA GLIDEPATH (FIGURA 2)

(GUÍA)

1. Pestaña lateral
2. Botón distal
3. Punta de fijación del instrumento
4. Guía eléctrica roja
5. Cinta transparente
6. Cinta accesoria

INDICACIONES DE USO

El sistema bipolar (transpolar) ATRICURE está indicado para la ablación de tejido cardíaco durante la cirugía, incluyendo el aislamiento de la vena pulmonar y la creación de lesiones de conexión auricular para el tratamiento de la fibrilación auricular.

CONTRAINDICACIONES

El sistema (transpolar) bipolar no está indicado para la coagulación anticoncepcriva de las trompas de Falopio.

COMPLICACIONES POTENCIALES

DISPOSITIVO

Las complicaciones posibles relacionadas con la creación de lesiones lineares en tejidos cardíacos usando un dispositivo tipo pinza incluyen, sin limitarse a estas, incluir las siguientes:

- Corte de tejidos
- Perforación del ritmo cardíaco perioperatorio (atrial y/o ventricular)
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Ilusión pericárdica o taponamiento
- Lesiones no asociadas a grandes
- Lesiones a las valvas de las válvulas
- Perforaciones de conducción (nodo SA/AV)
- Evento miocárdico isquémico agudo
- Lesiones tromboembólicas provocadas a estructuras tisulares circundantes, incluyendo desgarros y perforaciones
- Sangrado que requiere una intervención para reparar
- Ampliación de derivación cardiopulmonar

PROCEDIMIENTO

Los eventos adversos graves, que pueden estar asociados con procedimientos de ablación quirúrgica en el corazón (independientes o concomitantes con otras intervenciones quirúrgicas cardíacas), incluyen los siguientes:

- Muerte
- Encefalopatía secundaria al procedimiento (definido como sangrado que requiere >3 unidades de productos sanguíneos o intervención quirúrgica, o ambas)
- Taponamiento cardíaco (si se requiere un drenaje aberto o por catéter)
- Extensión de otras patologías
- Pericarditis (constrictiva) restrictiva
- Endocarditis
- Infarto de miocardio (IM) según las pautas de la ACC
- Accidente cerebrovascular (que ocasione deficiencia neurológica permanente)
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Tromboembolismo
- Parálisis diafragmática
- Fístula esofágica-AI o rotura esofágica
- Perforación o rotura auriculares
- Perforación o rotura ventriculares
- Atelectasia
- Neumonía
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Lesión de válvula cardíaca
- Neumotórax persistente (que requiere intervención)
- Excreo de bolsa y medicinal
- Infección profunda de la herida esternal
- Arritmia ventricular (taquicardia o fibrilación ventricular)
- Nueva disfunción de nódulo sinusal, y
- Reacción a los medicamentos

⚠ ADVERTENCIAS

- No toque los electrodos del ISOLATOR mientras que active la ASU. Si toca los electrodos del ISOLATOR durante la activación de ASU se puede ocasionar una descarga eléctrica o quemaduras al operador.
- No ponga en contacto los electrodos del ISOLATOR con grapas o clips de metal o suturas mientras que active la ASU. Esto puede dañar el ISOLATOR o los tejidos, o puede dar como resultado una ablación incompleta.
- No utilice limpiadores abrasivos ni limpiadores de puntas electroquirúrgicas para limpiar los residuos de las mordazas. La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de puntas electroquirúrgicas puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo. Utilice una gasa empapada en solución salina para limpiar los residuos de los electrodos.
- No sumerja ninguna parte del ISOLATOR en líquidos ni ponga nada en ningún dañar el dispositivo.
- Lleve siempre guantes quirúrgicos apropiados cuando use el sistema de ablación quirúrgico del ATRICURE ISOLATOR para evitar riesgos de descargas o quemaduras.
- Inspeccione el paquete del producto antes de abrirlo para asegurarse de que no se haya roto la protección de esterilidad. Si la protección de esterilidad está rota, no utilice el ISOLATOR para evitar el riesgo de infección al paciente.
- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos entren en modo asincrono o que se bloqueen por completo. Consulte al fabricante del marcapaso o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos.

⚠ PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema de ablación quirúrgica ATRICURE ISOLATOR, lea atentamente todas las instrucciones correspondientes. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir daños eléctricos o térmicos y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- Únicamente debe utilizar el ISOLATOR el personal médico cualificado y formado.
- Use el ISOLATOR solo para la ablación de los tejidos blandos. Puede producir variaciones en el uso de procedimientos específicos debido a la técnica individual del médico y a la anatomía del paciente.
- No dejar que el tejido se seque. Si el tejido se seca, el sistema determina que no es necesaria que por crear una lesione transmurale (spessore pieno) in base all'impedenza del tessuto ed eroga unicamente quella quantità di energia al tessuto. L'energia erogata varia durante il ciclo di ablazione in base alla variazione dell'impedenza cambia. La lesione è visibile come una colorazione bianca del tessuto. Questo dispositivo è stato progettato in modo da impedire l'allargamento delle lesioni al di fuori della larghezza delle ganasce.

Nota: alcuni dispositivi ISOLATOR sono completi di sonda della temperatura al fine di misurare la temperatura superficiale del tessuto in corso di abblazione; a 1,3 mm di lato dall'elettrodo all'interno della ganascia isolata. Un tono acustico squilla quando la temperatura del tessuto raggiunge i 70 °C e il sistema sospende automaticamente l'erogazione dell'energia RF non appena il tessuto raggiunge i 75 °C. Tutti i monetti, con e senza sonda della temperatura, sono stati studiati in modo da mantenere una temperatura inferiore ai 50 °C all'esterno della regione piezata.

- Per aprire le ganasce, premere il meccanismo di rilascio situato lentamente la leva di chiusura. Non lasciare che le ganasce ritornino in posizione. Fare attenzione ai tessuti circostanti che potrebbero venire danneggiati dall'apertura delle ganasce.
- Ispezionare l'area dell'intervento per assicurare un'abbozione adeguata.
- Tra un'abbozione e l'altra, pulire le ganasce con una compressa di garza imbevuta di soluzione fisiologica. Importante: per conseguire risultati ottimali, mantenere gli elettrodi ISOLATOR pulti, eliminando i coagoli. A questo fine: Usare una garza imbevuta di soluzione fisiologica per pulire gli elettrodi dopo ogni abbozione. Se è presente un coagolo. Ia sua rimozione sarà più agevole se effettuata nel primo secondi successivi all'abbozione. Il coagolo può secondi in poco tempo, rendendone più difficile la rimozione.
- Verificare entrambi gli elettrodi prima di ciascuna abblazione per accertare che l'area dell'elettrodo sia visibile e il coagolo sia stato rimosso.
- Se il dispositivo ISOLATOR è inattivo tra un'abblazione e l'altra, chiudere le ganasce su della garza imbevuta di soluzione fisiologica per impedire che eventuali coagoli presenti sugli elettrodi si secchino.
- Ripetere la procedura di abbozione secondo necessità.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO

28. Per scollegare la punta a pressione dallo strumento, afferrare con un manipolatore l'estremità distale dello strumento ed estirarne con cura la punta di collegamento dalla gainascia dello strumento imprimendole un moto rotativo.
29. Accertarsi che la guida sia stata rimossa dal campo chirurgico prima di rimuovere l'intervento. Scaltire la guida dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.
30. Smaltire il dispositivo ISOLATOR dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il dispositivo ISOLATOR è la guida per strumenti vengono fornili come strumenti STERILI e non esclusivamente monouso.

La sterilità è garantita purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

RESTITUZIONE DEL DISPOSITIVO ISOLATOR

- Se una ganascia qualunque è necessario restituire questi prodotti ad ATRICURE, prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA) ad ATRICURE.
- Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, va pulito e disinfettato accuratamente prima di imballarlo. Fare essere spedito nella confezione originale in una scatola equivalente per materiali pericolosi. Se il prodotto non è stato a contagiato inoltre, l'imballaggio deve essere adeguatamente contrassegnato da un codice RGA e dall'indicazione della pericolosità biologica del contenuto.
- Ad ATRICURE, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, richiedte corrette e un numero di RGA.

⚠ ATTENZIONE: la struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto temperato sia adatto per l'uso previsto. Non usare prodotto non sterile o danneggiato. Per l'uso, tracciabilità e sterilizzazione, assicurare che il prodotto non venga risterilizzato.

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

PT — INSTRUÇÕES DE USO — PORTUGUÊS

Sistema de ablação quirúrgica AtriCure® Isolator®

DESCRIÇÃO

O sistema de ablação quirúrgica ATRICURE ISOLATOR se compõe da unidade de ablação e detecção (ASU2-115/ASU3-230), um dispositivo ATRICURE ISOLATOR e um interruptor de pedal. O sistema ISOLATOR é um instrumento electroquirúrgico para um só paciente destinado para ser utilizado exclusivamente com las unidades ASU. El dispositivo ISOLATOR se utiliza para la ablación de tejidos cardíacos. Cuando está activada, la unidad ASU suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales situados en las mandíbulas aisladas del dispositivo ISOLATOR. El operador controla la aplicación de esta energía RF presionando el conmutador de pie.

Todos los dispositivos ISOLATOR están configurados como pinzas vasculares y poseen mordazas de sujeción de diversas longitudes y curvaturas.

Hay tres series de pinzas ISOLATOR disponibles para el sistema.

Las pinzas ATRICURE ISOLATOR (figura 1) poseen una empuñadura en línea doada de mecanismo de accionamiento por pinzaje y liberación por botón. Algunos dispositivos ISOLATOR tienen opciones como una punta de conexión integrada y su respectiva guía de instrumentos con cinta Gliderpath™ (guía; figuras 1 y 2). La guía viene envasada junto con los dispositivos ISOLATOR que tuen la punta de conexión.

Las pinzas ISOLATOR Synergy™ (consulte la figura 1) poseen dos pares de electrodos dobles opuestos, una empuñadura en línea con accionamiento por pinzaje y mecanismo de liberación por botón. Los dispositivos ISOLATOR Synergy™ requieren utilizar la matriz de intermediarios AtriCure (AIM) para Estados Unidos y la Unión Europea, respectivamente).

Hay dos series de guías de instrumentos con cinta GLIDEPATH™ que pueden ser utilizadas con los dispositivos ATRICURE ISOLATOR. La guía de instrumentos con cinta GLIDEPATH™ es un dispositivo quirúrgico para un solo paciente diseñado para facilitar el avance de instrumentos a través de partes blandas durante intervenciones quirúrgicas generales.

La guía de instrumentos con cinta GLIDEPATH™ de empaque (figura 2) está diseñada para instrumentos que tienen una punta de conexión integrada.

La guía de instrumentos con cinta GLIDEPATH™ de pressión (figura 2) está diseñada para instrumentos que carecen de punta de conexión integrada.

NOTA: Encontrará información específica de las unidades ASU y ASB3 de ATRICURE en sus correspondientes instrucciones de uso.

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DE ATRICURE ISOLATOR (FIGURA 1)

(PINZAS CON AGARRE DE JERINGA EN LÍNEA ATRICURE ISOLATOR)

1. Mordaza distal
2. Mordaza proximal
3. Punta de conexión*
4. Electrodo
5. Talón de mordaza
6. Palanca de cierre
7. Botón de liberación
8. Mecanismo de liberación
9. Conector
10. Flecha de alineación del conector

*Solo en los dispositivos empaquetados con la guía de instrumentos con cinta GLIDEPATH™

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DE LA GUÍA DE INSTRUMENTO CINTA GLIDEPATH (FIGURA 2)

(GUÍA)

1. Aba Lateral
2. Botão Distal
3. Extremidade de Ligação do Instrumento
4. Eléctrodo Eléctrico Vermelho
5. Fita Transparente
6. Fita Acessória

INDICAÇÕES

O Sistema Bipolar (Transpolar) ATRICURE é indicado para a ablação de tecidos cardíacos durante cirurgias, incluindo o isolamento da veia pulmonar e lesões de ligação atrial aplicado ao tratamento de fibrilhação auricular.

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema Bipolar (Transpolar) é contraindicado para a coagulação contraceptiva das trompas de Falópio.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

DISPOSITIVO

Possíveis complicações relacionadas com o estabelecimento de lesões lineares em tecidos cardíacos utilizando um dispositivo do tipo pinça, entre outras:

- Corte do tecido
- Perfuração perioperatória do ritmo cardíaco (atrial e/ou ventricular)
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Tamponamento ou efusão pericárdica
- Lesões nos grandes vasos
- Danos às válvulas
- Problemas de condução (nódulo SA/AV)
- Episódio isquêmico agudo no miocárdio
- Danos não intencionais a estruturas dos tecidos circundantes, inclusive rasgos e perfurações
- Sangramento, exigindo intervenção para reparo
- Extensão da revascularização cardiopulmonar

PROCEDIMENTO

Incluem-se entre os eventos adversos sérios que podem estar associados com procedimentos de ablação cirúrgica no coração (sejam por si só ou concomitantes com outras cirurgias cardíacas):

- Morte
- Sangramento excessivo relacionado com o procedimento (definido como o sangramento que requer >3 unidades de produtos sanguíneos e/ou intervenção cirúrgica)
- Tamponamento cardíaco (se for necessária uma drenagem aberta ou por catéter)
- Estenose de veia pulmonar
- Pericardite constritiva/restrita
- Endocardite
- Enfarte do miocárdio (IM) de acordo com as instruções do American College of Cardiology (ACC)
- AVC (causador de défice neurológico permanente)
- Ataque isquêmico transitório (TIA)
- Tromboembolismo
- Paralisia diafragmática
- Fístula entre átrio esquerdo e esófago ou ruptura esofágica
- Perfuração ou ruptura atrial
- Perfuração ou ruptura ventricular
- Atelectasia
- Pneumonia
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Lesão em válvula cardíaca
- Pneumotórax persistente (que exija intervenção)
- Dor e descomfortos excessivos
- Infecção incisional profunda do esterno
- Arritmia ventricular (taquicardia ou fibrilação ventricular)
- Nova disfunção de nódulo sinusal e
- Reação a fármacos

⚠ AVISOS

- Não toque nos eléctrodos do ISOLATOR enquanto estiver a ativar a ASU. O contacto com os eléctrodos do ISOLATOR durante a ativação da ASU pode provocar choque elétrico ou queimaduras no operador.
- Enquanto estiver a ativar a ASU, não encoste os eléctrodos do ISOLATOR em grampos ou clipes de metal nem em suturas. Isto poderá danificar o ISOLATOR ou o tecido, ou ainda acarretar ablação incompleta.
- Não utilize material de limpeza abrasivo nem limpadores de pontas eletrocirúrgicas para retirar restos e fragmentos das Garras. A utilização de produtos de limpeza abrasivos ou de limpadores de pontas eletrocirúrgicas poderá danificar os eléctrodos e causar falhas no dispositivo. Utilize uma gaze embebida em solução fisiológica para retirar os fragmentos dos eléctrodos.
- Não mergulhe parte alguma do ISOLATOR em líquidos, pois isto poderá danificar o dispositivo.
- Sempre vista luvas cirúrgicas adequadas ao usar o sistema de ablação cirúrgica ATRICURE ISOLATOR, para evitar riscos de choques eléctricos/queimaduras.
- Inspecione a embalagem do produto antes de abrir, para assegurar que a barreira estéril não tenha sido rompida. Para evitar o risco de infetar o paciente, não utilize o ISOLATOR se a barreira de esterilidade estiver danificada.
- A eletrocirurgia deve ser usada com cautela na presença de marcapassos internos ou externos. A interferência produzida pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar a reversão para assincronia em determinados dispositivos, como um marcapassos, ou bloquear por completo a atividade do marcapassos. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja previsto a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos.

⚠ PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar o dispositivo ISOLATOR, leia cuidadosamente todas as instruções do Sistema de Ablação Cirúrgica ATRICURE ISOLATOR. Se as instruções não forem corretamente seguidas poderão ocorrer lesões por choque ou calor e mau funcionamento do dispositivo.
- A utilização do ISOLATOR deve ser limitada a profissionais médicos com formação adequada e devidamente qualificados.
- Utilize o ISOLATOR apenas para ablações de tecidos moles. Podem ocorrer variações em procedimentos específicos devido à técnica individual do médico e da anatomia do paciente.
- Não deixe o ISOLATOR sofrer queda nem movimentos bruscos, pois isto poderá danificar o dispositivo. Se o ISOLATOR cair, não o utilize. Substitua o par ou o ISOLATOR novo.
- Não utilize o ISOLATOR na presença de materiais inflamáveis.
- Não mastelar nem resfriar o ISOLATOR. A reutilização pode resultar em lesões ao paciente e/ou na transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
- Para evitar perda de potência, mantenha as Garras do ISOLATOR limpas e sem restos ou fragmentos durante a cirurgia.
- Para evitar danos ao dispositivo e consequentes lesões no paciente, não utilize o ISOLATOR com um gerador de outro fabricante. O ISOLATOR é compatível apenas com a ASB1 e a ASU AtriCure.
- Não faça ablações de tecidos com mais de 10 mm de espessura com o ISOLATOR. A ablação completa de tecidos com mais de 10 mm de espessura poderá não ser realizada.
- Não utilize o ISOLATOR para a coagulação no ablação de artérias ou veias.
- Inspecione a zona entre as Garras do ISOLATOR quanto a eventuais danos antes de ativar a ASU ou a ASB3. Matéria estranha capta entre as Garras afetará negativamente a ablação.
- Não para lado a lado, pressione o dispositivo contra o tecido. Isto pode acarretar ablação deficiente na Base da Garra.
- Não faça a ablação em poças de sangue ou de outros fluidos biológicos pois isso poderá estender o tempo de ablação. Antes da ablação, é utilizado menos fazer a sucção do excesso de líquidos para longe das garras.
- Não tente utilizar um ISOLATOR cuja data-limite de validade esteja vencida. O ISOLATOR tem uma vida útil de sete horas, monitorizada pela ASU. Após oito horas de utilização o ISOLATOR não funcionará mais e a ASU apresentará uma mensagem a indicar que o ISOLATOR deve ser trocado.
- Não utilize o ISOLATOR se houver sinais de dano no isolamento do fio ao se inspecionar a área ao redor da Base da Garra, pois isso poderá prejudicar o desempenho do ablação.
- Quando a ASU (geradora de RF) e o Dispositivo Manual forem utilizados num paciente juntamente com equipamentos de monitorização fisiológica, confira se os eléctrodos de monitorização estão localizados o mais longe possível dos eléctrodos cirúrgicos. Configurar-se de que os cabos do Dispositivo Manual estão posicionados de forma a não entrarem em contacto com o paciente nem com qualquer outro condutor.
- Não é recomendado o emprego de eléctrodos de agulha.
- Recomenda-se utilizar com a ASU (geradora de RF) e com o Dispositivo Manual os sistemas de monitorização que incorporam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
- Quando a ASU (geradora de RF) for ativada juntamente com o Dispositivo Manual, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as instruções de Utilização da ASU para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou de outra origem e as recomendações sobre como evitar tais interferências.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO

1. Examine a embalagem dos dispositivos para verificar que a protecção de esterilidade del producto esté intacta. Extraia el instrumento esterilizado de su paquete empleando una técnica estéril estándar.
2. Estando la fiscela de alineación en la posición de las 12 en punto, introduzca el conector del dispositivo ISOLATOR en el receptáculo correspondiente de presa del ISOLATOR en la unidad ASU o ASB3. Cada dispositivo ISOLATOR tiene un receptáculo particular en la unidad ASB3. Para garantizar el rendimiento del dispositivo, consulte el prospecto adjunto a la unid

15. Jos käytät AtriCure-painettavaa instrumenttien kulletqinta, kiinnitä kuljetin ISOLATOR-puristimen distaalisen kärkeen noudattaen toimenpidettä koskevia ohjeita.
16. Käytä kuljetinta ISOLATOR-puristimen sijoittamisen helpottamiseksi alemman luotsun sijoitusasan.
17. Poista kuljetin varovasti distaalisella leualta ISOLATOR-puristimen asentamisen jälkeen.

HUOMAUTUS: painettava kuljetin on poistettava ennen ablaatiota. (Katso kohta 28)

HUOMAUTUS: Ikäilaitteanaan avulla kirurgi voi luoda diskeektisaan yhteen suuntaan (inferiorisen tai superorisen) ja ohjata naaha ja yritoksia osoitettaroan lipo siten, että instrumenta (puristetu) voidaan kiertää vastakkaisesta suunnasta.

18. Jos laitteen avetsuunta on käännettävä, ikäilaitteanaan ensiksi irrottamaan kuljettimen distaalitukaan.
19. Kun diseektiotaa on luotu, vedä ensisijaisen naahan distaalipäästä vetämällä samalla ikäilaitteanaan proksimaalisesta päästä niin, että johtava osio vedetään diseektitoaan läpi.

ABLAATIO

HUOMAUTUS: ISOLATOR-laitteen asettamisen suositellaan vähintään kuukaus 12 mm:n viltua.

20. Sijoita tarpeitta kudos distaali- ja proksimaalileikojen väliin.
21. Sulje leual puristamalla sulkukahvaa. Varmista, ettei mikään tarpeitta kudos ulos osoitusvirran ulkopuolelle distaalisessa tai proksimaalisessa leuasa tai taan kannassa.
22. Aktivoi ASU painamalla jalkaohjinta.
Kun ASU aktivoituu, ASU antaa jaksemerkin, joka osoittaa, että virta virtaa ISOLATOR-puristimen leukojen vaikka. Jaksun jatkuva äänimerkki vaihtuu jaksottaiseksi, vapauta jalkaohjin.
23. ATRICURE ISOLATOR kirurgisen ablaatiojärjestelmä mittaa kudoksen impedanssia ja lämpötilaa koko ablaatiosyklin ajan ja käyttää näitä tietoja kudoksen johdettavan energian säätämiseen. Kudoksen johdettavan energian määrää ohjaa yksinomaan kudoksen impedanssi. Järjestelmä määrittelee johdettavan vähimmäisenergian, jaka tarvitaan transmuraalisen (koko paksuuden) leesion luominen kudoksen impedanssi perusteella, ja jottaa siin kyeeen määrän energia kudoksen. Energian anto vaiheen koko ablaatiosyklin ajan kudoksen impedanssin muuttuessa. Leesio on määrrysä valkoinen kudetma. Lahte on suunnittu sitten, ettei leesiot eivät levity lisan leueen yli.

Huomautus: Joissain ISOLATOR-laitteissa on lämpötila-anturi, jolla mitataan ablatoidun kudoksen pintalämpötila, joka on poistettu sivusuunnassa 1,3 mm:n päässä eristetyn leuan elektrodia. Äärimmäiset kuulun, kun kudoksen lämpötila saavuttaa 70 °C:ta, ja jäähtymisen saavuttaa enengan ainen automaattisesti, kun kudoksen lämpötila saavuttaa 75 °C:ta. Kaikki puristimet, lämpötila-anturilla ja ilman, on suunniteltu jäähtymän alle 50 °C. Lämpötilan puristimen ylimäärä.

24. Avaa leual painamalla vapautusmekanismia ja vapauttamalla hitaasti sulkukahva. Älä anna leukojen ponnahtaa takaisin. Kiinnitä huomeita ympäröivän kudoksen, jotka voivat vaurioitua leukojen avautuessa.
25. Tarkista leikkausalue riittävän ablaatiosyvyyden varmistamiseksi.
26. Pyyhi leual ablaatioiden välillä suolaliuoksen kostutuksi sideharsolla. Tarkista: paharen suorituksyvyen saavuttamiseksi pidä ISOLATOR-elektrodit puhtaa kaagulaatiuotteesta. Varmistaakseesi, että elektrodeista ei ole kaagulaatiuotetta: Puhdista elektrodit jokaisen ablaation jälkeen suolaliuoksella sideharsolla. Jos kaagulaatiuotetta ei ole, ja on paljon hohpeno pystä nuotanne sekunnin sisällä ablaation jälkeen. Kaagulaatiuote voi leijen ajan sisällä kuivua, minkä jälkeen sen poistaminen vaikeutuu.
Tarkista mahemmat elektrodit ennen jokaista ablaatiota varmistaakseesi, että elektrodin kulta on määrrysä ja hyytymä poistettu. Jos ISOLATOR-laitetta ei käytetä ablaatioiden väliltä, puista leual suolaliuoksella kostutettuun sideharsoon, jotta hyytymät eivät kuivu elektrodeihin.
27. Toista ablaatiopinnessai tarvittaessa.

POISTAMINEN JA IKÄVITTÄMINEN

28. Painettanan kuljettimen kiinnityskärki poistetaan instrumentista kinnittämällä tartuja instrumentin distaalisen pähän ja vetämällä kiinnityskärkeä varovasti irti instrumentin leuasta kertaisilla liikeilla.
29. Varmista oneen leikkauksen loppuunsaattaminen – vetä kuljetin on poistetta telkauksaakseesta. Hävitä kuljetin käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laittteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismäräyksiä ja kierrätysohjeita.
30. Hävitä ISOLATOR-laite käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismäräyksiä ja kierrätysohjeita.

TOIMITUS

ISOLATOR ja instrumentteen kuljetin toimitetaan STERILEINÄ instrumenttina ja ne on tarkoitettu ainaataan yhden potilaan käyttöön.

Steriilys on taattu, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen.

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTUS

Jos naämä tuotteen on joutuin syystä palautetaan AtriCure, Inc. -yritykselle, AtriCure, Inc. -yrityksellä on hankittava tuotepalautusnumero (RGA) ennen lähettämistä.

Jos tuotteet ovat oleet kosketuksissa veteen tai kehon nesteisiin, ne on puhdistettava huolellisesti ja desinfoitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiksi tuotteet tulee lähettää jaka alkuperäispakkauksessa tai vastaavassa laatuessa, joka on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoitukseila lähetyksien sisällön biologisesti vaarallisista luonteista.

Puhdistuksiyhtiöt ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa AtriCure, Inc. -yrityksellä.

⚠ **HUOMIO:** Ympäristöolosuhteisiin vastaa tuotteiden asianmukaisesta valmistusta ja merkitsemistä käytettävät varat.

VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

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

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

NO | BRUKSANVISNING | NORSK

AtriCure® Isolator® kirurgisk ablasjonssystem

BESKRIVELSE

ATRICURE ISOLATOR kirurgisk ablasjonssystem består av ablasjons- og fiberenhet (ASU2-115/ASU3-230), en ATRICURE ISOLATOR-enhet og en fiber. ISOLATOR's et et elektrokirurgisk ablasjonssystem som er designet for bruk med ASU. ISOLATOR-enheten brukes til ablasjon av hjertevev. Når den er aktivert, leverer ASU radiofrekvensenergi (RF) til de lineære elektrodene på de ioslerte kjevene til ISOLATOR. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på fotpiaren.

Alle ISOLATOR-enheter er konfigurert som varaablasjonsenheter og bør kasseres etter bruk i det steriliserte emballasjen. Det er ikke familiar av ISOLATOR-enheter. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på fotpiaren.

CATRIUM ISOLATOR (se figur 1) -klemmer har et i linje-håndtak med sprøytekistering og knappfunksjonsmekanisme. Noen ISOLATOR-enheter har en integrert fleksrigs og tilhørende Glidepath™ -sporsystemgruppe (Guide) som enhetsalternativer (se figur 1 og figur 2). Guiden følger med ISOLATOR-enheter som har tilbehørsspor.

ISOLATOR Synergy™ (se figur 1) -klemmene har to par motstående dobbeltelektroder, et i linje-håndtak med sprøytekistering og knappfunksjonsmekanisme. ISOLATOR Synergy™ kever brak av AtriCure-bytrerstemmen (henholdsvis ASB1, USA og EU)

Det er to familier av GLIDEPATH™ -sporsystemgruppder for bruk med ISOLATOR-enheter (ISOLATOR-enheter med GLIDEPATH™ -tapestrumsgruppeen er en kirurgisk enhet til engangsbruk som skal føre veiledningen av kirurgiske instrumenter gjennom myokard ved under generelle kirurgiske prosedyrer

GLIDEPATH™ -tapestrumsystem kiens-guide (se figur 2) er designet for å passe til enheter som har en integrert tilbehørsspor.

GLIDEPATH™ -tapestrumsystem kiens-guide (se figur 2) er designet for instrumenter som en integrert tilbehørsspor.

MERK: Se bruksanvisningen til ATRICURE ASU og ASB3 for informasjon som er spesifikk for ASU og ASB3.

ATRICURE ISOLATOR ILLUSTRASJON OG NOMENKLATUR (FIGUR 1)

(ATRICURE ISOLATOR I LINJE-HÅNDTAK)

1. Distal kjeve
2. Proksimal kjeve
3. Tilbehørsspor*
4. Elektrode
5. Kjevehavl
6. Håndtak
7. Lukkespake
8. Utløsningsmekanisme
9. Kontakt
10. Kontaktsisteringsgil

*Bare på enheter som er pakket med GLIDEPATH™ -tapestrumsystem

ILLUSTRASJON OG NOMENKLATUR FOR GLIDEPATH™-TAPENSTRUMMETSYSTEM (FIGUR 2)

(GUIDE)

1. Lateral flik
2. Distal lumme
3. Instrumentets tilbehørsspor
4. Skart bånd
5. Rad elastisk leder
6. Tilbehørsbånd

BRUKSINDIKASJON

ATRICURE Isolator (transopolar)-systemet er indisert for ablasjon av hjertevev under kirurgi, inkludert lungeeksisolasjon og ateriefibrondende lesjoner for behandling av atriefibrenner.

KONTRAINDIKASJONER

Det bipolare (transopolare) systemet er ikke indisert for prevensjonskauguleering og egeldrene.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

ENHET

Mulige komplikasjoner relatert til dannelse av lineære lesjoner i hjertevev ved bruk av en klemmetype kan være inkludert, men ikke begrenset til:

- Vevskjæring
- Perioperativ forstyrrelse i hjertesystemet (atrieil og/eller ventricular)
- Postoperative embolske komplikasjoner
- Perikardiell effusjon eller tamponade
- Skade på de store blodårene
- Ventilfliksskade
- Ledningsforstyrrelser (SA/AV-node)
- Akutt iskemisk hjertesvikt
- Skade på utilsiktede omkringliggende vevsstrukturer, inkludert nerver og punkteringer
- Bladning som kever inngrep for å reparere
- Utvidelse av kardiopulmonal bypass

PROSEDYRE

Alvorlige bivirkninger som kan være forbundet med kirurgiske ablasjonsprosedyrer på hjertet (enkeltvis eller sammen med annen hjertekirurgi), inkluderer:

- Død,
- Overdreven bladning relatert til prosedyren (definert som bladning som krever > 3 enheter blodprodukter og/eller kirurgisk inngrep),
- Hjertetamponade (hvis det er nødvendig med åpen drenering eller kateterdrenering),
- Pulmonal venestenose,
- Begrensende (innsnevrende) perikarditt,
- Endokarditt,
- Hjerteinfarkt (MI) i henhold til ACC-retningslinjer,
- Hjerteslag (enveiskers i permanent nevrologisk lidelse),
- Forbigående iskemisk anfall (TIA),
- Tromboembolisme,
- Membranparalyse,
- Brudepel LA-fistel eller aortagal revne,
- Atrial perforering eller revne,
- Ventrikulær perforering eller revne,
- Ateriektase,
- Lungebetennelse,
- Kongestiv hjertesvikt,
- Hjerteskjæftkade,
- Persistent pneumotoraks (krever intervensjon),
- Overdreven smerte og ubehag,
- Dyp ekstern sårinfeksjon,
- Ventrikulær arytmi (V. takykardi eller V. fibrilasjon),
- Ny sinusnode-fibrillasjon, og
- Angestoldeskjæven.

⚠ **ADVARSLER**

- Ikke bruke elektrodene til ablasjonsmetoder mens du aktiverer ASU. Bruening av ISOLATOR-elektrodene under ASU-aktivering kan føre til elektrisk støt eller brannskader hos operatøren.
- Ikke bøye elektrodene på ISOLATOR-enheten til metall-stifter eller -klemmer, eller sutturer mens du aktiverer ASU. Dette kan skade ISOLATOR-enheten eller, eller fiere fre til en ufullstendig ablasjon.
- Ikke bruk sikende rengøringsmiddler eller rengøringsmiddler for elektrokirurgiske tupper for å rengjøre nutk fra kjevene. Bruk av sikende rengøringsmiddler eller rengøringsmiddler for elektrokirurgiske spisser kan skade elektrodene og fare til feil på enheten. Bruk gasbind med saltvann til å rense elektrodene.
- Ikke dypp noen av deleie til ISOLATOREN i vasker, da dette kan skade enheten.
- Bruk alltid passende kirurgisk hammer når du bruker ATRICURE ISOLATOR kirurgisk ablasjonssystem for å unngå stat / brannfare.
- Inspiser produktemballasjen før åpning for å sikre at sterilitetsarrieren ikke er brutt. Hvis sterilitetsarrieren er brutt, må du ikke bruke ISOLATOREN fir å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere. Forstyrrelser produsert ved

Det er ter familier av ISOLATOR-klemmer tilgjengelig for bruk med systemet.

ATRICURE ISOLATOR (se figur 1)-klemmer har et i linje-håndtak med sprøytekistering og knappfunksjonsmekanisme. Noen ISOLATOR-enheter har en integrert fleksrigs og tilhørende Glidepath™ -tapestrumsgruppe (Guide) som enhetsalternativer (se figur 1 og figur 2). Guiden følger med ISOLATOR-enheter som har tilbehørsspor.

ISOLATOR Synergy™ (se figur 1)-klemmene har to par motstående dobbeltelektroder, et i linje-håndtak med sprøytekistering og knappfunksjonsmekanisme. ISOLATOR Synergy™ kever brak av AtriCure-bytrerstemmen (henholdsvis ASB1, USA og EU)

Det er to familier av GLIDEPATH™ -tapestrumsgruppder for bruk med ISOLATOR-enheter (ISOLATOR-enheter med GLIDEPATH™ -tapestrumsgruppeen er en kirurgisk enhet til engangsbruk som skal føre veiledningen av kirurgiske instrumenter gjennom myokard ved under generelle kirurgiske prosedyrer

GLIDEPATH™ -tapestrumsystem kiens-guide (se figur 2) er designet for å passe til enheter som har en integrert tilbehørsspor.

GLIDEPATH™ -tapestrumsystem kiens-guide (se figur 2) er designet for instrumenter som en integrert tilbehørsspor.

MERK: Se bruksanvisningen til ATRICURE ASU og ASB3 for informasjon som er spesifikk for ASU og ASB3.

ATRICURE ISOLATOR ILLUSTRASJON OG NOMENKLATUR (FIGUR 1)

(ATRICURE ISOLATOR I LINJE-HÅNDTAK)

1. Distal kjeve
2. Proksimal kjeve
3. Tilbehørsspor*
4. Elektrode
5. Kjevehavl
6. Håndtak
7. Lukkespake
8. Utløsningsmekanisme
9. Kontakt
10. Kontaktsisteringsgil

*Bare på enheter som er pakket med GLIDEPATH™ -tapestrumsystem

ILLUSTRASJON OG NOMENKLATUR FOR GLIDEPATH™-TAPENSTRUMMETSYSTEM (FIGUR 2)

(GUIDE)

1. Lateral flik
2. Distal lumme
3. Instrumentets tilbehørsspor
4. Skart bånd
5. Rad elastisk leder
6. Tilbehørsbånd

BRUKSINDIKASJON

ATRICURE Isolator (transopolar)-systemet er indisert for ablasjon av hjertevev under kirurgi, inkludert lungeeksisolasjon og ateriefibrondende lesjoner for behandling av atriefibrenner.

KONTRAINDIKASJONER

Det bipolare (transopolare) systemet er ikke indisert for prevensjonskauguleering og egeldrene.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

ENHET

Mulige komplikasjoner relatert til dannelse av lineære lesjoner i hjertevev ved bruk av en klemmetype kan være inkludert, men ikke begrenset til:

- Vevskjæring
- Perioperativ forstyrrelse i hjertesystemet (atrieil og/eller ventricular)
- Postoperative embolske komplikasjoner
- Perikardiell effusjon eller tamponade
- Skade på de store blodårene
- Ventilfliksskade
- Ledningsforstyrrelser (SA/AV-node)
- Akutt iskemisk hjertesvikt
- Skade på utilsiktede omkringliggende vevsstrukturer, inkludert nerver og punkteringer
- Bladning som krever inngrep for å reparere
- Utvidelse av kardiopulmonal bypass

PROSEDYRE

Alvorlige bivirkninger som kan være forbundet med kirurgiske ablasjonsprosedyrer på hjertet (enkeltvis eller sammen med annen hjertekirurgi), inkludere:

- Død,
- Overdreven bladning relatert til prosedyren (definert som bladning som krever > 3 enheter blodprodukter og/eller kirurgisk inngrep),
- Hjertetamponade (hvis det er nødvendig med åpen drenering eller kateterdrenering),
- Pulmonal venestenose,
- Begrensende (innsnevrende) perikarditt,
- Endokarditt,
- Hjerteinfarkt (MI) i henhold til ACC-retningslinjer,
- Hjerteslag (enveiskers i permanent nevrologisk lidelse),
- Forbigående iskemisk anfall (TIA),
- Tromboembolisme,
- Membranparalyse,
- Brudepel LA-fistel eller aortagal revne,
- Atrial perforering eller revne,
- Ventrikulær perforering eller revne,
- Ateriektase,
- Lungebetennelse,
- Kongestiv hjertesvikt,
- Hjerteskjæftkade,
- Persistent pneumotoraks (krever intervensjon),
- Overdreven smerte og ubehag,
- Dyp ekstern sårinfeksjon,
- Ventrikulær arytmi (V. takykardi eller V. fibrilasjon),
- Ny sinusnode-fibrillasjon, og
- Angestoldeskjæven.

⚠ **ADVARSLER**

- Ikke bøye elektrodene til ISOLATOREN i vasker, da dette kan skade enheten.
- Bruk alltid passende kirurgisk hammer når du bruker ATRICURE ISOLATOR kirurgisk ablasjonssystem for å unngå stat / brannfare.
- Inspiser produktemballasjen før åpning for å sikre at sterilitetsarrieren ikke er brutt. Hvis sterilitetsarrieren er brutt, må du ikke bruke ISOLATOREN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.
- Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere. Forstyrrelser produsert ved

CS | NÁVOD K POUŽITÍ | ČEŠTINA

Chirurgický ablační systém AtriCure® Isolator®

POPIS

Chirurgická ablační systém ATRICURE ISOLATOR zahrnuje ablační a snímací jednotku (ASU2-115/ASU3-230), prostředek ATRICURE ISOLATOR a nožní spínač. System ISOLATOR je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze s jednou pacienta a používá se k přerušení vodivých dráhy v srdečním tkáni. Při aktivaci ASU dodává prostředku ISOLATOR radiofrekvenční (RF) energii do lineárních elektrod na izolovaných čelistech systému ISOLATOR. Uživatel ovládá ablační tkáň RF energie ssřlapováním nožního spínače.

Všechny prostředky ISOLATOR mají konfiguraci vyskladnění vrcholek a jsou vybaveny sériovými čelistmi s různými délkami a zakřivením.

Pro použití ve systému jsou k dispozici tři skupiny sverek ISOLATOR.

Sverky ATRICURE ISOLATOR (viz obrázek 1) mají lineární rukojeť s podobným ovládáním jaka injekční stříkačka a s mechanickými uvolňovacími tlačítky. Některé prostředky ISOLATOR jsou vybaveny integrovaným konektorem nastavení a souvisejícím vodičem pro nastavení – páskou Glidepath™ (vodítko) formou volitelného příslušenství prostředku (viz obrázek 1 a obrázek 2). Vodítko je svázáno pomocí ISOLATOR, kterým je snímací kabel prostředků ISOLATOR, které jsou vybaveny konem nastavení.

Sverky ISOLATOR Synergy™ (viz obrázek 1) mají dva páry protiběžných dvojitých elektrod, lineární rukojeť s podobným ovládáním a mechanickými uvolňovacími tlačítky. Sverky ISOLATOR Synergy™ vyžadují použití zmiřovací matice AtriCure (ASB1, USA a EU)

Sverky ATRICURE ISOLATOR (viz obrázek 1) se vyhovují dvěma páry protiběžných dvojitých elektrod, přímou rukojeťou s ovládáním stlačovacího kroužku a mechanickým uvolňovacím tlačítkem. ISOLATOR Synergy™ vyžaduje použitie zmiřovací matice AtriCure (ASB1, USA a EU)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím chirurgického systému ablačního systému ISOLATOR si pozorně přečtěte návod k použití. Pokud nebudete postupovat podle ablačního vybavení, může dojít k poranění elektrickým proudem a/nebo k nesprávnému fungování prostředku.
- System ISOLATOR smí používat pouze lékař vyškolený a kvalifikovaný lékařský pracovník.
- System ISOLATOR používejte pouze k ablaci mékkých tkání. V důsledku individuálních technik lékaře a anatomie pacienta může dojít k odchýlkám v konkrétních zákocích.
- Nesmíte system ISOLATOR upustit na zem, ani s ním házet, protože by došlo k jeho poškození. Dotlo-li k pádu systému ISOLATOR, nepoužívejte jej. Nahraďte jej novým systémem ISOLATOR.
- Nepoužívejte system ISOLATOR v přítomnosti hořlavých materiálů.
- System ISOLATOR není dodáváno opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití může způsobit poškození zdraví pacienta, případně jiného infektní choroby/chorob z jednoho pacienta na druhého.
- Během zákroku udržujte čelisti systému ISOLATOR čisté a bez zbytků tkáně, aby nedošlo k poškození vrhyna.
- Nepoužívejte system ISOLATOR s generátorem jiného výrobce. Eliminujete tím riziko poškození prostředku, které by mohlo mít za následek poranění pacienta. System ISOLATOR je kompatibilní pouze s jednotkou ASU a maticovým přepínačem ASB3 spočívajícím v systému.
- Pomocí systému ISOLATOR nepovolejte ablaci tkání, jejíž tloušťka je větší než 10 mm. Nebre provádět kompletní ablaci tkání o tloušťce větší než 10 mm.
- Nepoužívejte system ISOLATOR ke kauagulaci nebo ablaci žil nebo tepen.
- Před aktivací jednotky ASU zkontrolujte přepínač ASB3 (maticového přepínače ASB3 (konstrukce) čelisti systému ISOLATOR, zda neobsahují nečistoty. Nečistoty zachycené mezi čelistmi negativně ovlivní výsledek ablace.
- Nevkládejte nadmírné množství tkáně do paky čelistí, protože by mohlo dojít k nedokonalé ablaci tkáně v paky čelistí.
- Nepoužívejte ablační vodivé pástve k ablaci tkáně jiného typu, protože mohou dosáhnout teplot 70 °C, zatímco nástroj signál s systém automatické vypne přednost energie, když teploty tkáně dosáhne hodnoty 75 °C. Všechny sverky s teplotní sondou a bez ní byly navrženy tak, aby vydržely teplotu nižší než 50 °C ve vnější operační sverku.

PŘED POUŽITÍM

- Pro zvýšení čistoty stěžně uvolňovací mechanismus a pomocí uvolněte uzavírací páčku. Zajistěte, aby čelisti nedoskočily. Dávejte pozor na všechny okolní tkáně, které by mohly být poškozeny při otevření čelistí.
- Zkontrolujte místo chirurgického zákroku, aby byla zajištěna adekvátní ablace.
- Mezi jednotlivými ablacemi ukony otevře čelisti zpětným tampónem namočeným ve fyziologickém roztoku. Důležité: pomocí Bo-certo ostranění ablačního vybavení ISOLATOR bez kauagulátu. Pro zajištění, že elektrody nebudou obsahovat kauagulát. Pro zajištění, že elektrody nebudou obsahovat kauagulát: Vyčistěte čelisti po každém ablacích. Je-li na elektrodách kauagulát, ten se nedokonale vyčistí. Zásahy jsou na vedlejší ablacích ani jinych kabelů.
- Pro zvyšování jednotky ASU (RF generátor) a nákaze se nedopouzejte používat jehlové monitorovací elektrody.
- Nedopouzejte se používat ablační vodivé pástve k ablaci jiného typu, protože mohou dosáhnout teplot 70 °C, zatímco nástroj signál s systém automatické vypne přednost energie, když teploty tkáně dosáhne hodnoty 75 °C. Všechny sverky s teplotní sondou a bez ní byly navrženy tak, aby vydržely teplotu nižší než 50 °C ve vnější operační sverku.
- Nepoužívejte se používat ablační vodivé pástve k ablaci jiného typu, protože mohou dosáhnout teplot 70 °C, zatímco nástroj signál s systém automatické vypne přednost energie, když teploty tkáně dosáhne hodnoty 75 °C. Všechny sverky s teplotní sondou a bez ní, bodl navrženy tak, aby vydržely teplotu nižší než 50 °C v rámci operační sverku.
- Pro zvýšení čistoty stěžně uvolňovací mechanismus a pomocí uvolněte uzavírací páčku. Zajistěte, aby čelisti nedoskočily. Dávejte pozor na všechny okolní tkáně, které by mohly být poškozeny při otevření čelistí.
- Zkontrolujte místo chirurgického zákroku, aby byla zajištěna adekvátní ablace.
- Mezi jednotlivými ablacemi ukony otevře čelisti zpětným tampónem namočeným ve fyziologickém roztoku. Důležité: pomocí Bo-certo ostranění ablačního vybavení ISOLATOR bez kauagulátu. Pro zajištění, že elektrody nebudou obsahovat kauagulát. Pro zajištění, že elektrody nebudou obsahovat kauagulát: Vyčistěte čelisti po každém ablacích. Je-li na elektrodách kauagulát, ten se nedokonale vyčistí. Zásahy jsou na vedlejší ablacích ani jinych kabelů.
- Pro zvyšování jednotky ASU (RF generátor) a nákaze se nedopouzejte používat jehlové monitorovací elektrody.
- Nepoužívejte se používat ablační vodivé pástve k ablaci jiného typu, protože mohou dosáhnout teplot 70 °C, zatímco nástroj signál s systém automatické vypne přednost energie, když teploty tkáně dosáhne hodnoty 75 °C. Všechny sverky s teplotní sondou a bez ní, bodl navrženy tak, aby vydržely teplotu nižší než 50 °C v rámci operační sverku.
- Nepoužívejte se používat ablační vodivé pástve k ablaci jiného typu, protože mohou dosáhnout teplot 70 °C, zatímco nástroj signál s systém automatické vypne přednost energie, když teploty tkáně dosáhne hodnoty 75 °C. Všechny sverky s teplotní sondou a bez ní, bodl navrženy tak, aby vydržely teplotu nižší než 50 °C v rámci operační sverku.
- Pro zvýšení čistoty stěžně uvolňovací mechanismus a pomocí uvolněte uzavírací páčku. Zajistěte, aby čelisti nedoskočily. Dávejte pozor na všechny okolní tkáně, které by mohly být poškozeny při otevření čelistí.
- Zkontrolujte místo chirurgického zákroku, aby byla zajištěna adekvátní ablace.
- Mezi jednotlivými ablacemi ukony otevře čelisti zpětným tampónem namočeným ve fyziologickém roztoku. Důležité: pomocí Bo-certo ostranění ablačního vybavení ISOLATOR bez kauagulátu. Pro zajištění, že elektrody nebudou obsahovat kauagulát. Pro zajištění, že elektrody nebudou obsahovat kauagulát: Vyčistěte čelisti po každém ablacích. Je-li na elektrodách kauagulát, ten se nedokonale vyčistí. Zásahy jsou na vedlejší ablacích ani jinych kabelů.
- Pro zvyšování jednotky ASU (RF generátor) a nákaze se nedopouzejte používat jehlové monitorovací elektrody

29. Βεβαιωθείτε ότι οι οδηγίες έχουν εφοδιαστεί από το χειρουργικό πιδίο πριν από την ολοκλήρωσή της χειρουργικής επέμβασης. Αποφύγετε τον κίνδυνο μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τους τοπικούς κηρύκτες κοινοποιώντας και τη σχέδια συκκολλώντας σχετικά με την απόρριψη ή την συκκολλώντας των εξαρτημάτων της συσκευής.

30. Απορρίπτε το ISOLATOR μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τους τοπικούς κηρύκτες κοινοποιώντας και τα σχέδια συκκολλώντας σχετικά με την απόρριψη ή την συκκολλώντας των εξαρτημάτων της συσκευής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ISOLATOR και ο σφιγκτής εργαλείου παρέχονται με ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ εργαλεία και προμήθεια για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ιστορία του είναι εγγυημένη εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστείρωνε.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν για οποιονδήποτε λόγο θα πρέπει ο ασθενής πρώτα πρέπει να επιστροφούν στην AtRicure, σπατάτια αφιθμός εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) από την AtRicure, πριν από την αποστολή.

Εάν το πρόϊόντα έχουν ίδιες σε επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά, θα πρέπει να καθαρζονται σχολιαστικά και να απολυμανίστουν πριν από τη συσκευασία. Θα πρέπει να αποστέλλονται είτε στις αρχικές συσκευασίες είτε σε αντίστοιχης συσκευασίας, ώστε να μην προκλεθεί ζημιά κατά τη μεταφορά και θα πρέπει να επισημαίνονται κατάλληλα με αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) και ενδειξής της βιολογικά επικίνδυνης φύσης του περιεχομένου της αποστολής.

Οδηγίες καθαρισμού και ολικά, σωστιμοποιβαδοποίων των κατάλληλων περιεχτικα μετρικοφής, της κατάλληλης σήμανσης και του αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) διατίθενται από την ATRICURE, Inc.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ιστορία, προστιοφυλία και η προοδευτικής των προϊόντων για τη μεταφορά είναι ευθύνη του εξαιρετικού γεγονικωής περίθλεψης.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη για την έκφραση της αποδοκτής κατάστασης αυτού του προϊόντος που από τη χρήση και για τη διασφάλιση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σπουδαιοτικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, σωστιμοποιβαδοποίησης, ενδοκτικά, της διασφάλισης ότι το προϊόν δεν επανεφοδιοποιείται.

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε σωστιμοποιή, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, ή οποία σπορρέει από ανάτιμα ασφάλεια ή για κάτι χρήση του προϊόντος, σωστιμοποιβαδοποίησης, κάθε σπάλειας, ζημίας ή δαπάνης, ή οποία συνδέεται με τραυματισμό σπέρματο ή ολική ζημία.

Система за хирургична аблация AtriCure® Isolator®

ОПИСАНИЕ

Системата за хирургична аблация ATRICURE ISOLATOR се състои от апарата за аблация и изпарителя (ASU2-115/ASU3-230), устройство ATRICURE ISOLATOR и ограничи превключвателя. ISOLATOR е електрохирургичен инструмент, предназначен за използване само върху екси пациент и само с ASU. ISOLATOR се използва за аблация на съдрачна тъкан. След като бъде задействан, ASU подава радиочестота (RF) енергия до линейните електроди върху изолиращите чепкети на ISOLATOR. Операторът управлява прилагането на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател.

Всичкия устройства ISOLATOR са конфигурирани като съдрен клапан и са свързани с клапанирани чепкети с различни дължини и извивки.

Предлагат се три гъвки клапа ISOLATOR за използване със системата.

Клапаните ATRICURE ISOLATOR (виж/от Фигура 1) са свързани с дръжка, които е продължение на корпуса, действаща на принципа на спринцовката, и механизъм за освобождаване с бутон. Нижон устройства ISOLATOR имат вградени съединителни връх и съответна лента водач за инструмента Gildepath™ (водач), предлагани като опция (виж/от Фигура 2 в Фигура 2). Водачът е включен в опаковката на устройствата ISOLATOR, които имат съединителен връх.

Клапаните ISOLATOR Synergy™ (виж/от Фигура 1) са свързани с две двойки срещуположни двойки електроди, дръжка, които е продължение на корпуса, действаща на принципа на спринцовката, и механизъм за освобождаване с бутон. ISOLATOR Synergy™ трябва да се използва с серволенчашата матрица AtriCure (ASB), съответно за САД и ЕС)

Има две групи лента водачи за инструмента GILDEPATH™, които могат да се използват с устройствата ATRICURE ISOLATOR. Лентата водач за инструмента GILDEPATH™ е хирургичен устройство за употреба върху екси пациент, предназначено да улесни насочването на хирургичните инструменти през менките тъкани при обща хирургична процедура

Лентата водач за инструмента GILDEPATH™ с цифр (виж/от Фигура 2) е предназначена за монтиране към устройства, снабдени с затворен съединителен връх.

Лентата водач за инструмента GILDEPATH™ с кух връх (виж/от Фигура 2) е предназначена за монтиране към инструменти без вградени съединителни връзове.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, направете справка с Инструкциите за употреба на ATRICURE ASU и ASB3 за конкретна информация относно ASU и ASB3.

ATRICURE ISOLATOR ИЛЮСТРАЦИИ И НОМЕНКЛАТУРА (ФИГУРА 1)

(КЛАМПИ ATRICURE ISOLATOR С КОРПУСНА ДРЪЖКА ТИП СПРИНЦОВКА)

1. Дистална чепкет
2. Проксимална чепкет
3. Съединителен връх*
4. Електрод
5. Лента на чепкета
6. Дръжка
7. Затварящо бутало
8. Механизъм за освобождаване
9. Конектор
10. Стрелка за подравняване на конектора

*Само на устройства, опаковани с лента водач за инструмента GILDEPATH™

ЛЕНТА ВОДАЧ ЗА ИНСТРУМЕНТИ GILDEPATH ИЛЮСТРАЦИИ И НОМЕНКЛАТУРА (ФИГУРА 2)

(ВОДАЧ)

1. Сочещо уво
2. Дистален джоб
3. Съединителен връх за инструмент
4. Червена еластична водеща част
5. Прозрачна лента
6. Допълнителна лента

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Биполярната (транспонирна) система ATRICURE е показана за аблация на съдрачна тъкан по време на операция, включително изолиране на белодробни вени и свързващи лезии на предсъдното за лечение на предсъдно мъждене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Биполярната (транспонирна) система не е показана за коагулация на фаланговите тръбси с контрактилтна цел.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

УСТРОЙСТВО

Възможни усложнения, свързани със съдържането на вниманиите лезии в съдрачната тъкан при използването на клапанираще устройство, могат да включват, но не са ограничени до:

- Отрязване на тъкан
- Перикардитис/ранен сигнал/ранен нарушение (предсъдно и/или камерно)
- Постоперативни емболични усложнения
- Перикардни изливи или тампонада
- Травма на гликемите съдове
- Увреждане на клапните платна
- Проходни нарушения (синоатриалнен/атриовентрикуларен възел)
- Остро исемичнено мекиодарно събитие
- Травма на нетерпеливи силнени тъканни структури, включително разкъсвания и пробиви
- Кьрвене, често спиране изискка намеса
- Разширяване на кардиоутилизационен балонс

ПРОЦЕДУРА

Сериозни нежелани събития, които може да са свързани с хирургичната аблационна процедура на сърцето (изтъкнена самостоятелно или едновременно с друга съдрачна операция), включват:

- Сепсис,
- Обилно кьрвене, сепсиси и процедурата (определя се като кьрвене, които изисква > 3 единици кръвни продукти и/или хирургична интервенция),
- Съдрачна тампонада (лек се изисква отворен или катетърен дренаж),
- Сепсиса на белодробна вена,
- Ретроперитонеен (инстинстинеен) перикардит,
- Бедрокардит,
- Инфаркт на миокарда (МІ) систолно насоките на АСС,
- Инсулт (водена до перманентен неврологичен дефицит),
- Транситорна исемичнена атака (TIA),
- Хромбоемболизъм,
- Парализа на диафрагмата,
- Лява атриоефоратнена фистула или руптура на хронирородна,
- Перфорация или руптура на предсъдрдие,
- Перфорация или руптура на камера,
- Апоплексия,
- Пневмония,
- Застойна съдрачна недостатъчност,
- Травма на съдрачна кожа,
- Перистаутиращ пневматоторакс (изискващ намеса),
- Пресинкопна болка и дискомфорт,
- Инфекция на дъгообразна рана на гръдкоста,
- Камерна аритмия (включваща тахикардия или камерно мъждене),
- Нова дисфункция на синусовия възел и
- Бъдеща бременност.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не доокосвайте електродите на ISOLATOR, докато задействате ASU. Докосването на електродите на ISOLATOR, докато се активира ASU, може да причини токов удар или изгаряне на оператора.
- Не доокосвайте електродите на ISOLATOR до метални снобе или щапки, или до шипове, докато активирате ASU. Това може да попреди ISOLATOR или тъкан или да причини нетъкна аблация.
- Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за вкарване на електрохирургичните инструменти, за да почистите отломки от чепкетите. Използвайте на абразивни почистващи средства или на почистващи средства за вкарване на електрохирургичните инструменти може да повреди електродите и да причини отказ на устройството. За да отстраните отломките от електродите, използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор.
- Не пъпнайте накапка чат от ISOLATOR в тенчетата, тъй като това може да повреди устройството.
- Винаги носете подходящи хирургични ръкавици, когато използвате системата за хирургична аблация ATRICURE ISOLATOR, за да избегнете опасност от електрически удар.
- Проверете отломката на продукта, преди да го отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Ако стерилната преграда е нарушена, не използвайте ISOLATOR, за да избегнете опасност от инфекция на пациента.
- Електрохирургия се следва да се използва с повишено внимание, когато има електрически или кардиоелектрични средствени. Сакушение, възникващо вследствие на използването на електрохирургичните устройства, може да прекрати устройства, като например вградени режими или да блокиран жизнено кардиостимулатора. Обърнете се към производителя на кардиостимулатора или кардиоотмекто относно допълнителна информация, когато се планира аблация чрез електрохирургичните устройства при пациенти с кардиостимулатори.

⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Прочетете внимателно всичко инструкции за системата за хирургична аблация ATRICURE ISOLATOR, преди да използвате устройства. Нестоящото на указанията може да причини травми от електрическия ток или температурна и да доведе до неправилно функциониране на устройството.
- ISOLATOR, включен да се използва само от подходящо обучени и правоспособени медицински персонал.
- ISOLATOR може да се използва само за аблация на менки тъкани. Възможни са разлики в отделни процедури поради индивидуални техники на лекарите и анатомията на пациента.
- Не изтръсвайте и не хвърляйте ISOLATOR, тъй като това може да повреди устройството. Не използвайте ISOLATOR, ако сте го изтръсвали.
- Не използвайте ISOLATOR, ако кобилото ваш запалими материали.
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно ISOLATOR. Повторното използване може да причини травма на пациента и/или травма/лоши на инфекционнозна(и) заболяване(я) от един пациент на друг.
- Почистайте чепкетите на ISOLATOR от отломки по время на операцията, за да предотвратите загуба на мощност.
- Не използвайте ISOLATOR с генератор от друг производител, за да избегнете повреда на устройството, които да причини травма на пациента. ISOLATOR е съвместим само с ATRICURE ASU и ASB3.
- Не използвайте ISOLATOR за аблация на тъкан с дебелина над 10 mm аблация може да е нетъкна.
- Не използвайте ISOLATOR за коагулация или аблация на вени или артерии.
- Преди да активирате ASU, проверете дали всичкия чепкети на ISOLATOR за наличие на чужди тела. Чужди тела, уловени между чепкетите, ще попречат отрицателно на аблацията.
- Не постоявайте променимо количество тъкан в петета на чепкетите, тъй като тъка може да доведе до недостатъчна аблация при петета на чепкета.
- Не изхвърляйте аблация в покои от крак или друго тъчност, тъй като тъка може да зацъкна времето за аблация. Потребителите следва да аспирират излишните чепкети настрани от чепкетите, преди да извършат аблация.
- Не се опитвайте да използвате ISOLATOR с изтекъл експлоатационен срок. ISOLATOR има полезен живот от 8 часа, който се сигнализира от ASU. След 8 часа устройство ISOLATOR вече няма да функционира и ASU ще извежда съобщение, че ISOLATOR трябва да бъде сменен.
- Не използвайте ISOLATOR, ако при проверка на знака около петета на чепкетите установите признаци на повредена изолация на проводниците, тъй като тъка може да влоши качеството на аблацията.
- Когато ASU (генераторът на радиочестотна енергия) и маркаянъкът от електрохирургичен вкръг пациент с физиологично монитиращо оборудване, уверете се, че монитиращото електроде са поставени възможно най-далеч от хирургичните електроди. Уверете се, че се разположили кабелите на маркаянъка така, че да се с контакт с пациента или остъкляните предпазители.
- Когато се работи с ASU (генератора на радиочестотна енергия) и маркаянъка, не се препоръчва използването на алтенки мониториращи електроде.
- Препоръчва се ASU (генератора на радиочестотна енергия) и маркаянъка да се използват с мониториращи системи с вградени устройства за ограничаване на високочестотния ток.
- При активиране на ASU (генератора на радиочестотна енергия) в съчетание с маркаянка, проведените и изтъкнените електрически полета може да причинят смущения на друго медицинско електронборудване. Напоследък страница с Инструкциите за употреба на ASU за повече информация относно възможните електромагнитни смущения или други смущения, които е за съвет относно такива смущения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА

1. Проверете опаковката на устройствата, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете стерилизиращите инструменти от опаковката или по стандартна стерилна техника.
2. Поставете самолата със стерилната за подаряванане на конектора на позиция 12:00 часа, след които приспоставте конектора в съответното гнездо за ISOLATOR на лицевата страна на ASU или ASB3. Всеки ISOLATOR има уникално гнездо на ASB3. За да се гарантира изправната експлоатация на устройствата, уверете се, че свързвателната част на ASB3 е изтеглена правилно, като напрасите страната с бронзовата в отоаковаста на ASB3. Уверете се, че връзките между ISOLATOR и ASU или ASB3 са стабилни. Ако връзките са хлабави, не използвайте ISOLATOR. Проверете кабела и не използвайте ISOLATOR, ако кабелът е повреден или ако изолацията е нарушена.

3. Ако ISOLATOR ще бъде използван с електроден в комплекта водач за инструмента GILDEPATH™ (вградени водач – Фигура 2), преминете на стъпка 4. Ако ISOLATOR няма да се използва с водача за инструмента, преминете на стъпка 20.

РАЗПОЛАГАНЕ НА ЛЕНТАТА ВОДАЧ GILDEPATH™ (ВИЖТЕ ФИГУРА 3)

4. Водачът може да се използва с нашр-разпространяване хирургически инструменти за общо отпрегаряване или клапаниране (спомагателен инструмент) за съдържане и подкрепяне на отпрегарящата ленина, които улесняна поставянето на клампата ISOLATOR около структурите по стандартна хирургична техника.
5. Проверете опаковката на водача, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете водача от опаковката му по стандартна стерилна техника.
6. Заспоторете прокисмалния край на водача чъкъ стерилния чаршаф близо до оперативното поле.
7. Поставете дистанция край на спомагателния инструмент изцяло в дистанция джоб на частта с прозрачната лента на водача.
8. При разполагането на водача дистанцата част на водача трябва да остане закрепена към спомагателния инструмент.

Забележка: По преценка на потребителя водача може да бъде нанесен лубрикант.

9. След като разположите водача по желания начин, използвайте захващащо приспособление, за да вкаете едно от страничните уши (Фигура 2) на водача и да я извадите водача от спомагателния инструмент. От втъщната страна заспоторете дистанция край на водача близо до оперативното поле.

Забележка: Ако се отсъства шаринерен инструмент за отпрегаряване, блокирането на шарнира може да уресни извеждането на водача.

10. По желание водачът може да се използва за ретракция на менки тъкани или за извеждане на допълнителни инструменти през вече съдадената позиционна равнина.
11. Ако водачът е снабден с цифров шаринерен, вижте стъпки 13–14 за процедурата за смяна на инструмента.
12. Ако водачът е снабден с кух шаринерен, вижте стъпки 15–19 за процедурата за смяна на инструмента.

СМЯНА НА ИНСТРУМЕНТИ (ВОДАЧ С ЦИФРО) (ВИЖТЕ ФИГУРА 4)

13. Преди да приверете водача към ISOLATOR, освободете прокисмалния край на водещата част от стерилния чаршаф.
14. Като придържате водача, както е показано на илюстрацията по-долу, поставете свързващия цифр за инструменти (Фигура 2) в съединителния връх на ISOLATOR (Фигура 1). След заверяване на водача не се оттвайте да го извадите, като го дърпате силно.

СМЯНА НА ИНСТРУМЕНТИ (КУХ ВОДАЧ) (ВИЖТЕ ФИГУРА 4)

15. Ако използвате кухия водач за инструменти AtriCure, приверете водача към дистанция връх на ISOLATOR чрез стандартна хирургична техника.
16. Изтеглете водача за по-лесно разполагане на ISOLATOR във вече съзадената позиционна равнина.
17. Сваленте внимателно водача от дистанцата чепкет след разполагането на ISOLATOR.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ръчният водач трябва да се приемане преди аблацията. (виж/от стъпка 28)

ЗАБЕЛЕЖКА: Допълнителната авица позволява на хирурга да съдаде отпрегарящата ленина в една посока (надолу или нагоре) и да прокара лентата и водещата част през отпрегарящата равнина така, че съответният инструмент (клампа) да може да се изтолка от среднотоковата посока.

18. Ако се налага обръщане на посоката на разполагане на устройството, допълнителната авица се закрепва към дистанция джоб на основната трансферна лента.
19. След съзадяване на отпрегарящата равнина индръпайте дистанция край на основната трансферна лента, като същевременно пропъвкайте заинтересуващ ръчкане върху прокисмалния край на допълнителната авица така, че водещата част да бъде изцяло извън отпрегарящата равнина.

АБЛАЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: За въвеждането на ISOLATOR се препоръчва да направите разрез в тъканта от минимум 12 mm.

20. Поставете прицелната тъкан между дистанция и прокисмалната чепкет.
21. Натиснете затварящото бутало, за да затворите чепкетите. Уверете се, че няма прицелна тъкан отвъд индикаторната линия по дистанция или прокисмалната чепкет, или в петета на чепкета.
22. Задействайте ASU, като натиснете крачния превключвател. След като бъде задействан, ASU ще подаде звукови сигнали, за да обозначи, че между чепкетите на ISOLATOR протича ток. Когато непрекъснатият звуков сигнал премине в прекъснат, освободете крачния превключвателя.
23. Системата за хирургична аблация ATRICURE ISOLATOR измерва импеданса и температурата на тъканта през цялата цикъл на аблация и изтолква тъкан информация, за да контролира прилагането на енергия върху тъканта. Количеството енергия, приложена върху тъканта, се обуславя само от импеданса на тъканта. Системата определя минималната енергия, която трябва да бъде приложена за съзадяване на трансмурална (пръз цялата дебелина) лезия и прилага само тази количество енергия върху тъканта. Прилагането на енергия се спонтанно в входа на цикъла на аблация устройство с променяща в интервала на тъканта. Лезията се вижда като бяло оцветяване на тъканта. Устройството е конструирано така, че лезиите да не се разпространят извън ширината на чепкета.

Забележка: Новото устройство ISOLATOR измерва само с температурна сонда, която измерва повърхностната температура на тъканта, подложена на аблация, на 1,3 mm встрани от електрода и граничите на изолиращата чепкет. Когато температурата на тъканта достигне 70°C, се подава звуков сигнал, а когато температурата на тъканта достигне 75°C, системата автоматично изключва приложения енергия. Всичка клапана, с по без температурна сонда, са конструирани така, че да подаряват температура под 50°C извън клапираната зона.

24. За да отворите чепкетите, натиснете механизма за освобождаване и освободете бавно затварящото бутало. Не позволявайте чепкетите да се отворят преждевременно. Обърнете внимание на околни тъкани, които може да бъдат нарушени при отваряне на чепкетите.
25. Проверете хирургичното поле, за да се уверите, че е извършена достатъчна аблация.
26. Почистете чепкетите между аблациите, като го избършете с тампон, напоен с физиологичен разтвор. Важно: За да постигнете оптимални резултати, почистайте електродите ISOLATOR от кокаугъл. За да се гарантира, на алтенки мониториращи електроде.
- Препоръчва се ASU (генераторът на радиочестотна енергия) и маркаянъка да се използват с мониториращи системи с вградени устройства за ограничаване на високочестотния ток.
- При активиране на ASU (генераторът на радиочестотна енергия) в съчетание с маркаянка, проведените и изтъкнените електрически полета може да причинят смущения на друго медицинско електронборудване. Напоследък страница с Инструкциите за употреба на ASU за повече информация относно възможните електромагнитни смущения или други смущения, които е за съвет относно такива смущения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА

1. Проверете опаковката на устройствата, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете стерилизиращите инструменти от опаковката или по стандартна стерилна техника.
2. Поставете самолата със стерилната за подаряванане на конектора на позиция 12:00 часа, след които приспоставете конектора в съответното гнездо за ISOLATOR на лицевата страна на ASU или ASB3. Всеки ISOLATOR има уникално гнездо на ASB3. За да се гарантира изправната експлоатация на устройствата, уверете се, че свързвателната част на ASB3 е изтеглена правилно, като напрасите страната с бронзовата в отоаковаста на ASB3. Уверете се, че връзките между ISOLATOR и ASU или ASB3 са стабилни. Ако връзките са хлабави, не използвайте ISOLATOR. Проверете кабела и не използвайте ISOLATOR, ако кабелът е повреден или ако изолацията е нарушена.

3. Ако ISOLATOR ще бъде използван с електроден в комплекта водач за инструмента GILDEPATH™ (вградени водач – Фигура 2), преминете на стъпка 4. Ако ISOLATOR няма да се използва с водача за инструмента, преминете на стъпка 20.

РАЗПОЛАГАНЕ НА ЛЕНТАТА ВОДАЧ GILDEPATH™ (ВИЖТЕ ФИГУРА 3)

4. Водачът може да се използва с нашр-разпространяване хирургически инструменти за общо отпрегаряване или клапаниране (спомагателен инструмент) за съдържане и подкрепяне на отпрегарящата ленина, които улесняна поставянето на клампата ISOLATOR около структурите по стандартна хирургична техника.
5. Проверете опаковката на водача, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете водача от опаковката му по стандартна стерилна техника.
6. Заспоторете прокисмалния край на водача чъкъ стерилния чаршаф близо до оперативното поле.
7. Поставете дистанция край на спомагателния инструмент изцяло в дистанция джоб на частта с прозрачната лента на водача.
8. При разполагането на водача дистанцата част на водача трябва да остане закрепена към спомагателния инструмент.

Забележка: По преценка на потребителя водача може да бъде нанесен лубрикант.

9. След като разположите водача по желания начин, използвайте захващащо приспособление, за да вкаете едно от страничните уши (Фигура 2) на водача и да я извадите водача от спомагателния инструмент. От втъщната страна заспоторете дистанция край на водача близо до оперативното поле.

Забележка: Ако се отсъства шаринерен инструмент за отпрегаряване, блокирането на шарнира може да уресни извеждането на водача.

10. По желание водачът може да се използва за ретракция на менки тъкани или за извеждане на допълнителни инструменти през вече съзадената позиционна равнина.
11. Ако водачът е снабден с цифров шаринерен, вижте стъпки 13–14 за процедурата за смяна на инструмента.
12. Ако водачът е снабден с кух шаринерен, вижте стъпки 15–19 за процедурата за смяна на инструмента.

СМЯНА НА ИНСТРУМЕНТИ (ВОДАЧ С ЦИФРО) (ВИЖТЕ ФИГУРА 4)

13. Преди да приверете водача към ISOLATOR, освободете прокисмалния край на водещата част от стерилния чаршаф.
14. Като придържате водача, както е показано на илюстрацията по-долу, поставете свързващия цифр за инструменти (Фигура 2) в съединителния връх на ISOLATOR (Фигура 1). След заверяване на водача не се оттвайте да го извадите, като го дърпате силно.

СМЯНА НА ИНСТРУМЕНТИ (КУХ ВОДАЧ) (ВИЖТЕ ФИГУРА 4)

15. Ако използвате кухия водач за инструменти AtriCure, приверете водача към дистанция връх на ISOLATOR чрез стандартна хирургична техника.
16. Изтеглете водача за по-лесно разполагане на ISOLATOR във вече съзадената позиционна равнина.
17. Сваленте внимателно водача от дистанцата чепкет след разполагането на ISOLATOR.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ръчният водач трябва да се приемане преди аблацията. (виж/от стъпка 28)

ЗАБЕЛЕЖКА: Допълнителната авица позволява на хирурга да съдаде отпрегарящата ленина в една посока (надолу или нагоре) и да прокара лентата и водещата част през отпрегарящата равнина така, че съответният инструмент (клампа) да може да се изтолква от среднотоковата посока.

18. Ако се налага обръщане на посоката на разполагане на устройството, допълнителната авица се закрепва към дистанция джоб на основната трансферна лента.
19. След съзадяване на отпрегарящата равнина индръпайте дистанция край на основната трансферна лента, като същевременно пропъвкайте заинтересуващ ръчкане върху прокисмалния край на допълнителната авица така, че водещата част да бъде изцяло извън отпрегарящата равнина.

АБЛАЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: За въвеждането на ISOLATOR се препоръчва да направите разрез в тъканта от минимум 12 mm.

20. Поставете прицелната тъкан между дистанция и прокисмалната чепкет.
21. Натиснете затварящото бутало, за да затворите чепкетите. Уверете се, че няма прицелна тъкан отвъд индикаторната линия по дистанция или прокисмалната чепкет, или в петета на чепкета.
22. Задействайте ASU, като натиснете крачния превключвател. След като бъде задействан, ASU ще подаде звукови сигнали, за да обозначи, че между чепкетите на ISOLATOR протича ток. Когато непрекъснатият звуков сигнал премине в прекъснат, освободете крачния превключвателя.
23. Системата за хирургична аблация ATRICURE ISOLATOR измерва импеданса и температурата на тъканта през цялата цикъл на аблация и изтолква тъкан информация, за да контролира прилагането на енергия върху тъканта. Количеството енергия, приложена върху тъканта, се обуславя само от импеданса на тъканта. Системата определя минималната енергия, която трябва да бъде приложена за съзадяване на трансмурална (пръз цялата дебелина) лезия и прилага само тази количество енергия върху тъканта. Прилагането на енергия се спонтанно в входа на цикъла на аблация устройство с променяща в интервала на тъканта. Лезията се вижда като бяло оцветяване на тъканта. Устройството е конструирано така, че лезиите да не се разпространят извън ширината на чепкета.

Забележка: Новото устройство ISOLATOR измерва само с температурна сонда, която измерва повърхностната температура на тъканта, подложена на аблация, на 1,3 mm встрани от електрода и граничите на изолиращата чепкет. Когато температурата на тъканта достигне 70°C, се подава звуков сигнал, а когато температурата на тъканта достигне 75°C, системата автоматично изключва приложения енергия. Всичка клапана, с по без температурна сонда, са конструирани така, че да подаряват температура под 50°C извън клапираната зона.

24. За да отворите чепкетите, натиснете механизма за освобождаване и освободете бавно затварящото бутало. Не позволявайте чепкетите да се отворят преждевременно. Обърнете внимание на околни тъкани, които може да бъдат нарушени при отваряне на чепкетите.
25. Проверете хирургичното поле, за да се уверите, че е извършена достатъчна аблация.
26. Почистете чепкетите между аблациите, като го избършете с тампон, напоен с физиологичен разтвор. Важно: За да постигнете оптимални резултати, почистайте електродите ISOLATOR от кокаугъл. За да се гарантира, на алтенки мониториращи електроде.
- Препоръчва се ASU (генераторът на радиочестотна енергия) и маркаянъка да се използват с мониториращи системи с вградени устройства за ограничаване на високочестотния ток.
- При активиране на ASU (генераторът на радиочестотна енергия) в съчетание с маркаянка, проведените и изтъкнените електрически полета може да причинят смущения на друго медицинско електронборудване. Напоследък страница с Инструкциите за употреба на ASU за повече информация относно възможните електромагнитни смущения или други смущения, които е за съвет относно такива смущения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА

1. Проверете опаковката на устройствата, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете стерилизиращите инструменти от опаковката или по стандартна стерилна техника.
2. Поставете самолата със стерилната за подаряванане на конектора на позиция 12:00 часа, след които приспоставете конектора в съответното гнездо за ISOLATOR на лицевата страна на ASU или ASB3. Всеки ISOLATOR има уникално гнездо на ASB3. За да се гарантира изправната експлоатация на устройствата, уверете се, че свързвателната част на ASB3 е изтеглена правилно, като напрасите страната с бронзовата в отоаковаста на ASB3. Уверете се, че връзките между ISOLATOR и ASU или ASB3 са стабилни. Ако връзките са хлабави, не използвайте ISOLATOR. Проверете кабела и не използвайте ISOLATOR, ако кабелът е повреден или ако изолацията е нарушена.

3. Ако ISOLATOR ще бъде използван с електроден в комплекта водач за инструмента GILDEPATH™ (вградени водач – Фигура 2), преминете на стъпка 4. Ако ISOLATOR няма да се използва с водача за инструмента, преминете на стъпка 20.

РАЗПОЛАГАНЕ НА ЛЕНТАТА ВОДАЧ GILDEPATH™ (ВИЖТЕ ФИГУРА 3)

4. Водачът може да се използва с нашр-разпространяване хирургически инструменти за общо отпрегаряване или клапаниране (спомагателен инструмент) за съдържане и подкрепяне на отпрегарящата ленина, които улесняна поставянето на клампата ISOLATOR около структурите по стандартна хирургична техника.
5. Проверете опаковката на водача, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете водача от опаковката му по стандартна стерилна техника.
6. Заспоторете прокисмалния край на водача чъкъ стерилния чаршаф близо до оперативното поле.
7. Поставете дистанция край на спомагателния инструмент изцяло в дистанция джоб на частта с прозрачната лента на водача.
8. При разполагането на водача дистанцата част на водача трябва да остане закрепена към спомагателния инструмент.

Забележка: По преценка на потребителя водача може да бъде нанесен лубрикант.

9. След като разположите водача по желания начин, използвайте захващащо приспособление, за да вкаете едно от страничните уши (Фигура 2) на водача и да я извадите водача от спомагателния инструмент. От втъщната страна заспоторете дистанция край на водача близо до оперативното поле.

Забележка: Ако се отсъства шаринерен инструмент за отпрегаряване, блокирането на шарнира може да уресни извеждането на водача.

10. По желание водачът може да се използва за ретракция на менки тъкани или за извеждане на допълнителни инструменти през вече съзадената позиционна равнина.
11. Ако водачът е снабден с цифров шаринерен, вижте стъпки 13–14 за процедурата за смяна на инструмента.
12. Ако водачът е снабден с кух шаринерен, вижте стъпки 15–19 за процедурата за смяна на инструмента.

СМЯНА НА ИНСТРУМЕНТИ (ВОДАЧ С ЦИФРО) (ВИЖТЕ ФИГУРА 4)

13. Преди да приверете водача към ISOLATOR, освободете прокисмалния край на водещата част от стерилния чаршаф.
14. Като придържате водача, както е показано на илюстрацията по-долу, поставете свързващия цифр за инструменти (Фигура 2) в съединителния връх на ISOLATOR (Фигура 1). След заверяване на водача не се оттвайте да го извадите, като го дърпате силно.

СМЯНА НА ИНСТРУМЕНТИ (КУХ ВОДАЧ) (ВИЖТЕ ФИГУРА 4)

15. Ако използвате кухия водач за инструменти AtriCure, приверете водача към дистанция връх на ISOLATOR чрез стандартна хирургична техника.
16. Изтеглете водача за по-лесно разполагане на ISOLATOR във вече съзадената позиционна равнина.
17. Сваленте внимателно водача от дистанцата чепкет след разполагането на ISOLATOR.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ръчният водач трябва да се приемане преди аблацията. (виж/от стъпка 28)

ЗАБЕЛЕЖКА: Допълнителната авица позволява на хирурга да съдаде отпрегарящата ленина в една посока (надолу или нагоре) и да прокара лентата и водещата част през отпрегарящата равнина така, че съответният инструмент (клампа) да може да се изтолква от среднотоковата посока.

18. Ако се налага обръщане на посоката на разполагане на устройството, допълнителната авица се закрепва към дистанция джоб на основната трансферна лента.
19. След съзадяване на отпрегарящата равнина индръпайте дистанция край на основната трансферна лента, като същевременно пропъвкайте заинтересуващ ръчкане върху прокисмалния край на допълнителната авица така, че водещата част да бъде изцяло извън отпрегарящата равнина.

АБЛАЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: За въвеждането на ISOLATOR се препоръчва да направите разрез в тъканта от минимум 12 mm.

20. Поставете прицелната тъкан между дистанция и прокисмалната чепкет.
21. Натиснете затварящото бутало, за да затворите чепкетите. Уверете се, че няма прицелна тъкан отвъд индикаторната линия по дистанция или прокисмалната чепкет, или в петета на чепкета.
22. Задействайте ASU, като натиснете крачния превключвател. След като бъде задействан, ASU ще подаде звукови сигнали, за да обозначи, че между чепкетите на ISOLATOR протича ток. Когато непрекъснатият звуков сигнал премине в прекъснат, освободете крачния превключвателя.
23. Системата за хирургична аблация ATRICURE ISOLATOR измерва импеданса и температурата на тъканта през цялата цикъл на аблация и изтолква тъкан информация, за да контролира прилагането на енергия върху тъканта. Количеството енергия, приложена върху тъканта, се обуславя само от импеданса на тъканта. Системата определя минималната енергия, която трябва да бъде приложена за съзадяване на трансмурална (пръз цялата дебелина) лезия и прилага само тази количество енергия върху тъканта. Прилагането на енергия се спонтанно в входа на цикъла на аблация устройство с променяща в интервала на тъканта. Лезията се вижда като бяло оцветяване на тъканта. Устройството е конструирано така, че лезиите да не се разпространят извън ширината на чепкета.

Забележка: Новото устройство ISOLATOR измерва само с температурна сонда, която измерва повърхностната температура на тъканта, подложена на аблация, на 1,3 mm встрани от електрода и граничите на изолиращата чепкет. Когато температурата на тъканта достигне 70°C, се подава звуков сигнал, а когато температурата на тъканта дост