IFU-0296.B
2025-05
Page 1 of 12

AtriCure®

CE 2797

EPi-Sense® Coagulation Device Instructions for Use

CDK-1413

MD

FIGURE 1

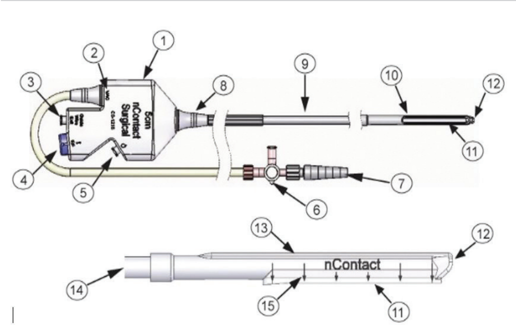


FIGURE 2.A

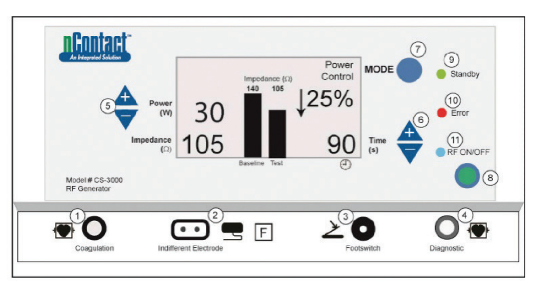


FIGURE 2.B

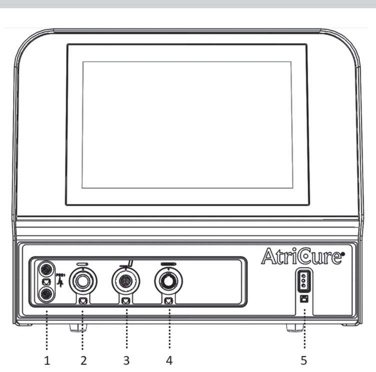


FIGURE 2.C

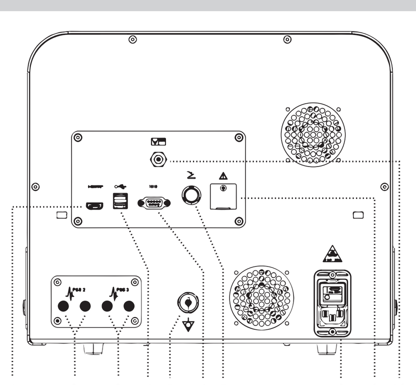


FIGURE 3

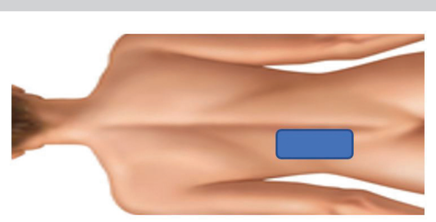


FIGURE 4

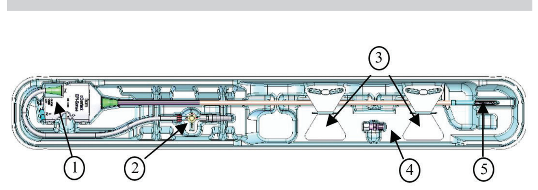


FIGURE 5

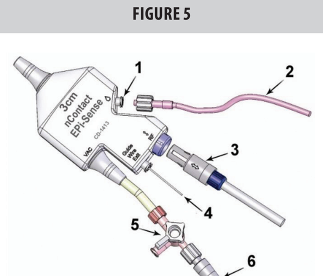


FIGURE 6

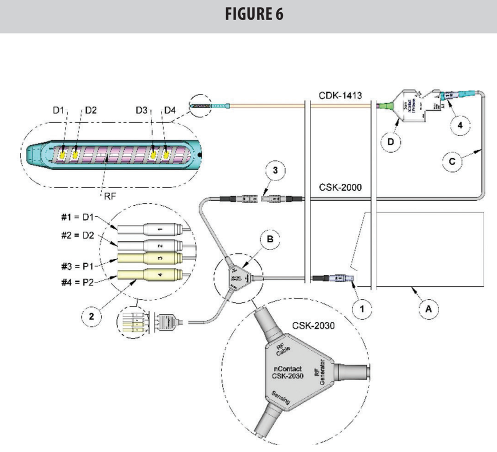


FIGURE 7

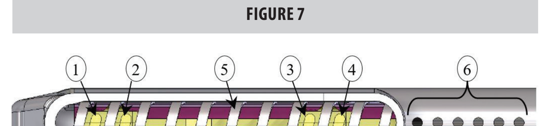


FIGURE 8

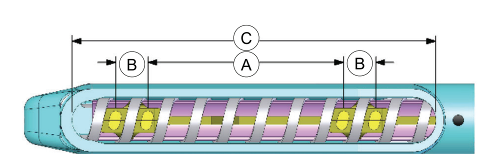


FIGURE 9

FIGURE 10

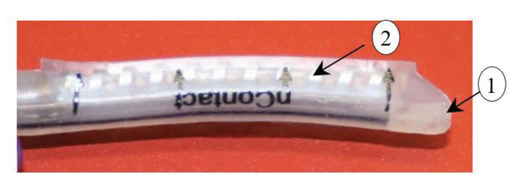


FIGURE 11

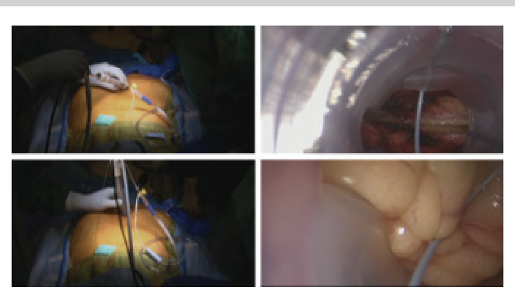


FIGURE 12

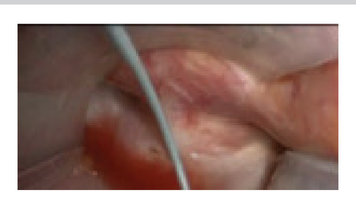


FIGURE 13

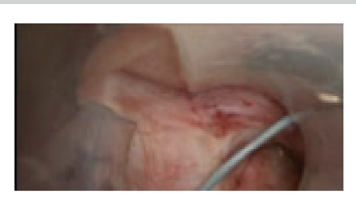


FIGURE 14

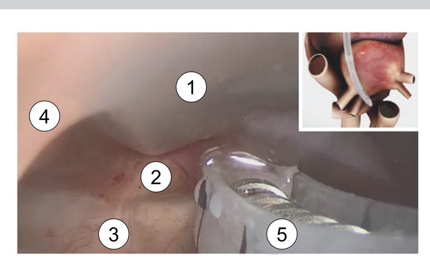


FIGURE 15

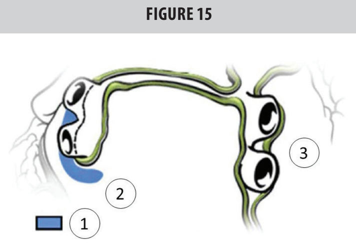


FIGURE 16

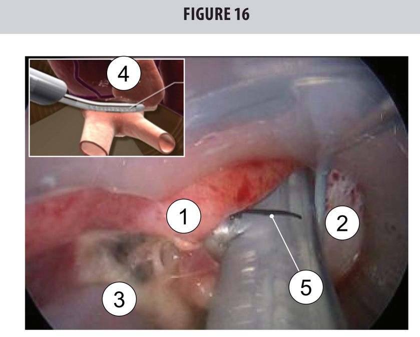


FIGURE 17

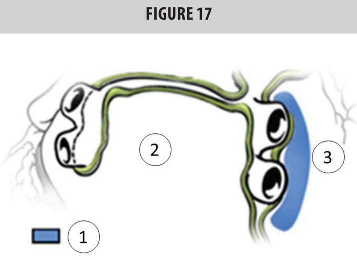
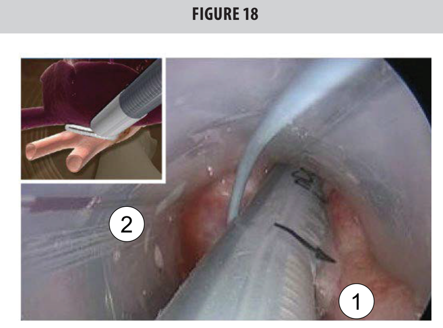


FIGURE 18



INSTRUCTIONS FOR USE (en)

EPi-Sense® Coagulation Device

PRODUCT DESCRIPTION

Components of the Coagulation Device:

- One (1) CDK-1413 EPi-Sense Coagulation Device (STERILE in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use)

COMPONENTS NOT SUPPLIED WITH THE CDK-1413

- Compatible AtriCure® RF Generator (CSK-310 or MAG), plus accessories, Non-Sterile, Reusable (under separate IFU)
- CSK-2030 Sensing Cable, Non-Sterile, Reusable (under generator IFU)
- CSK-2000 RF Cable, Sterile, Single Use (under separate IFU)
- CSK-6131 Cannula with Guide, Sterile, Single Use (under separate IFU)

COMPONENTS REQUIRED FOR USE BUT NOT PROVIDED BY ATRICURE

- Indifferent Patient Return Electrode (Ground Pad) - surface area of 21 square inches (136 cm^2) minimum

The EPi-Sense® Coagulation Device is not made with natural rubber latex and does not contain PVC or phthalates.

PRODUCT FEATURES, FIGURE 1

[1] Handle
[2] Vacuum Port
[3] Guide Wire Exit Port
[4] RF Connection
[5] Perfusion Port
[6] Stopcock
[7] Graduated Fitting to Vacuum Tubing
[8] Strain Relief
[9] Main Body
[10] Distal Shell
[11] Coagulation Electrode and Sensing Electrodes
[12] Guide Tube Opening
[13] Insulative Covering
[14] Vacuum Lumen
[15] Locator arrows - 1 cm (0.4 in) spacing

PRODUCT FEATURES, FIGURE 2.A

[1] CSK-2060 RF Cable Connection
[2] Indifferent, Dispersive Electrode (Ground Pad) Connection
[3] Footswitch Connection
[4] Diagnostic Device Connection
[5] Power Adjustment
[6] Time Adjustments
[7] Mode button
[8] RF ON/OFF Button
[9] Standby Mode LED
[10] Error LED
[11] RF LED

PRODUCT FEATURES, FIGURE 2.B

[1] Sense-Pace Input (MLP)
[2] Pens Receptacle
[3] Clamp Receptacle
[4] EPi-Sense Receptacle
[5] Return Electrode Receptacle

PRODUCT FEATURES, FIGURE 2.C

[1] HDMI port
[2] PSS pass-through
[3] PSS pass-through
[4] USB ports
[5] Equipotential Connector
[6] Serial Port
[7] Footswitch Connector
[8] Power Switch
[9] Service Port - AtriCure Only
[10] Vacuum Port

INDICATIONS FOR USE

The EPi-Sense Coagulation Device is indicated for epicardial treatment of atrial fibrillation, including when augmented with an endocardial ablation, with the aim to restore normal sinus rhythm (i.e., freedom from AF/AFL/AT), reduce AF symptoms, and improve quality of life.

INTENDED PURPOSE

The EPi-Sense Coagulation Device is intended for the ablation of cardiac tissue using radiofrequency (RF) energy.

INTENDED USER AND PATIENT POPULATION

The EPi-Sense Coagulation Device is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures for treatment of patients with arrhythmias including atrial fibrillation.

INTENDED CLINICAL BENEFIT

The clinical benefits of the EPi-Sense Coagulation System are to return to normal sinus rhythm (i.e., freedom from AF/AFL/AT), reduce AF symptoms (palpitations, shortness of breath at rest, shortness of breath during physical activity, exercise intolerance, fatigue at rest, lightheadedness/dizziness, and chest pain or pressure), and improve quality of life.

CONTRAINDICATIONS

Patients with presence of left atrial thrombus, a systemic infection, active endocarditis, or another infection local to the surgical site at the time of surgery. Patients with Barrett's Esophagitis.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

	Temperature	Humidity	Atmospheric Pressure
Operational	10 to 40°C (50 to 104°F)	30%-75% relative humidity non-condensing	700 to 1060 millibar (10 to 15 psi)
Transit	-29 to 55°C (-20 to131°F)	30-85% relative humidity	N/A
Storage	-29 to 55°C (-20 to131°F)	30-85% relative humidity	N/A

⚠ WARNING ⚠

Care should be taken to ensure that the device is not in contact with tissue that is not going to be coagulated (e.g. vascular and nerve tissue), in order to avoid inadvertent tissue damage.

To avoid unintentional coagulation, always ensure the device or device combined with optional guidewire is oriented toward the desired coagulation location.

Avoid contact with other surgical instruments, scopes, staples, or other objects while coagulating. Inadvertent contact with objects while coagulating could lead to conduction of RF energy or heat and unintentional coagulation of tissues in contact with those objects.

The device is provided sterile and is intended for single patient use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause damage to device, patient injury, and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

Do not scrape or scratch off the gold surface of the sensing electrodes when cleaning the RF coagulation electrode to avoid an adverse reaction due to copper or nickel exposure to the patient.

Inspect all devices and packaging prior to use. If any breach of the packaging is found the sterility of the product cannot be ensured which poses a risk of patient injury. Do not use product if breach is found.

The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in the application of RF energy. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the area where tissue coagulation is performed.

Care should be taken to ensure device is not moved during RF power delivery. Device movement may cause loss of suction and tissue tear and/or unintentional ablation.

Care should be taken to ensure no vessels (or other structures) are restricted during device manipulation. Vessel restriction could cause hemodynamic instabilities or patient harm.

Care should be taken to confirm device placement before power application to avoid collateral tissue damage.

Care should be taken to fill distal end of cannula within the pericardial space with room temperature saline during ablation to avoid collateral tissue damage.

Care should be taken to ensure device is perfused during ablation to avoid unintentional tissue damage.

Physicians should implement a comprehensive anti-coagulation protocol including pre-operative, intra-operative and post-operative anti-coagulation management to prevent potential thromboemboli.

Physicians should use esophageal temperature monitoring as was conducted during the clinical investigation of the device to monitor for potential collateral tissue damage. Throughout the procedure ensure the probe is located directly behind the ablation probe to ensure an accurate reading.

Physicians should consider post-operative anti-inflammatory medication to decrease the potential for post-operative pericarditis and/or delayed post-procedure inflammatory pericardial effusions.

The coagulation device utilizes preset power and time settings; adjustment of these settings may result in excess or inadequate energy transmission.

Physicians should consider post-operative proton pump inhibitors (PPIs) to decrease the potential for post-operative esophageal irritations.

When inserting or retracting cannula from body, ablation device and standard 0.035 in (0.89 mm) guidewire should NOT be extended beyond tip of cannula.

Excessive flexing and/or improper manipulation of the EPi-Sense with surgical tools can result in damage to the device.

Ensure overlapping structures are separated and thermally isolated when anatomy allows. If the overlapping structures cannot be separated, ablation should not be performed.

Reuse of the ground pad utilized in the epicardial portion of the procedure for the endocardial portion may result in patient harm.

Simultaneous epicardial and endocardial mapping or ablation may result in cardiac injury.

To avoid patient harm, care should be taken to assure the ablation electrode is oriented towards the heart and away from the pericardium using visual cues, i.e. Reference Dots, Locator Arrows, and black stripe.

The coil on the distal end of the device must be kept clean of coagulum during surgery to avoid loss of power. Do not clean coagulum off the electrode of the device with an abrasive cleaner or electrosurgical tip cleaner. The electrodes could be damaged resulting in device failure.

Implantable cardioverter/defibrillators can be adversely affected by RF signals.

The use and proper placement of an Indifferent Electrode is a key element in the safe and effective use of electrosurgery, particularly in the prevention of patient burns. Ensure entire area of electrode is reliably attached to the patient's body.

While the distal portion of the device is designed to be malleable to conform to the anatomy of the area to be ablated, excessive manipulation, torquing, rough shaping, or forcing the movement of the device may damage or deform the distal end and cause potential patient harm. This may also cause the sensing electrodes to become detached and or break off the device.

Care should be taken when handling the distal end of the device near the electrode with surgical instruments to prevent fragments from breaking off of the device – do not squeeze or clamp the electrode. Do not cut or tear silicone.

The coagulation device is only suitable for use with the compatible AtriCure RF generator (CSK-310 or MAG), cables, and accessories. Use of another manufacturer's accessories may cause damage to the device and/or injury to the patient.

Care should be taken to ensure the path to position the device is large enough to advance the device easily – forcing the device may damage the device, cause tissue damage or patient harm.

Care should be taken to ensure device is not twisted or over manipulated during procedure. Twisting/torquing/over manipulating device can cause damage to the device, the lumen to collapse, fracture of electrodes or vacuum lumen spring, separation of electrodes from device, kinking of PEEK guide tube, loss of suction, disconnection of perfusion/IV tubing, kinked perfusion/IV tubing, or patient harm.

Connection of multiple devices to one vacuum unit may reduce vacuum functionality.

Care should be taken to ensure optional guidewire stays in the sterile field during manipulation to prevent infection.

Care should be taken to visualize the devices and/or guidewire components when in the body, during introduction and/or removal from the Cannula. Always fully retract devices and components prior to insertion and removal in order to avoid inadvertent tissue damage with the devices and or guidewire.

Before ablation of tissue, ensure guidewire and/or scope are not between tissue and coagulation device electrode to avoid ablation of unintended tissue.

If a guidewire is used with coagulation device, ensure that insulative covering is intact along the exposed Guidewire to prevent ablation of unintended tissue.

The coagulation devices should be used by physicians trained in the techniques of minimally invasive endoscopic surgical procedures and in the specific approach to be used to prevent patient harm.

If using a TEE probe, care should be taken to withdraw the TEE probe prior to ablation to avoid compressing the esophagus against the left atrium during ablation.

If the coagulation device is used near a pacemaker/AICD, a potential hazard exists due to possible interference with the action of the pacemaker and potential damage to the pacemaker. Consider placing a magnet on the pacemaker/AICD or programming the pacemaker/AICD per the manufacturer's instructions for use before applying RF energy.

Physicians should obtain post-procedural imaging (i.e. 1-3 weeks post-procedure) for detection of post-procedure inflammatory pericardial effusions.

⚠ WARNING ⚠

This device contains small amounts of Cobalt (CAS# 7440-48-4). Do not use the device if the patient has sensitivity to Cobalt as this may result in an adverse patient reaction.

⚠ CAUTIONS:

- Interference produced by the operation of high-frequency surgical equipment may adversely affect the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems. Rearrange monitoring device cables so they do not overlap the Coagulation System cables.
- Coagulation devices have pre-set power and time settings for optimal ablation. Changing these settings may cause ablation dimension to vary from the values given in this document.
- Precautionary measures should be taken prior to considering treatment of patients:
  - Deemed to be high risk and who may not tolerate a potential delayed post-procedure inflammatory pericardial effusion.
  - Who may not be compliant with needed followups to identify potential safety risks.
- To ensure patients undergoing treatment with the EPi-Sense device are well informed, the benefits, potential risks and procedural outcomes associated with the EPi-Sense Hybrid Convergent procedure should be discussed with the patient. Physicians should document accordingly in the medical record.
- Qualified operators are physicians authorized by their institution to perform surgical subxiphoid pericardial access.
- Operators should complete training on the use of EPi-Sense device before performing the procedure.
- Safety and effectiveness of concomitant left atrial appendage closure was not evaluated in the CONVERGE study.

⚠ WARNING ⚠

Additional warnings and precautions can be found in the compatible AtriCure RF Generator (CSK-310 or MAG) Operators Manual. Failure to follow the instructions contained in the RF generator manual may lead to an inability to complete the procedure.

POTENTIAL COMPLICATIONS OF THE COAGULATION PROCEDURE

- Infection
- Cardiac tamponade/perforation
- Pulmonary vein stenosis
- Vessel injury
- Pericardial effusion
- Tissue perforation
- Excessive bleeding
- Phrenic nerve injury
- Left atrial rupture/perforation
- Mediastinitis
- Pulmonary edema
- Vascular access complication
- Stroke/TIA
- Incisional herniation
- Esophageal injury
- Pleural effusion
- Atrio-Esophageal Fistula
- Cardiac arrest/Myocardial infarction
- New arrhythmias
- Thromboembolic complication
- Neurologic complication
- Death
- Complete heart block requiring permanent pacemaker implantation
- Pericarditis
- Serious skin burn
- Transdiaphragmatic herniation
- Damage (e.g., burn, puncture) to other adjacent structures

REQUIRED EQUIPMENT/SUPPLIES

- 0.9% Normal Saline Solution (250 mL bag recommended)
- Sterile Perfusion/IV Tubing Set (10 Drops/mL)
- Sterile Vacuum Tubing Set
- Vacuum regulated to -400 mmHg (-7.7 psi; -53 kPa)

RECOMMENDED OPTIONAL EQUIPMENT/SUPPLIES

- 0.035 in (0.89 mm) x 39.4 in (100 cm) "J" Guide Wire
- Sterile Water (For cannula flooding only)
- Endoscope - see Cannula IFU scope recommendations
- Temporary external electrogram recording device that meets the following specifications; Complies with IEC 60601-1 and system accepts shielded 2 mm (0.08 in) pin connectors

DEVICE SET UP

1. Place the indifferent, dispersive (return) electrode on patient, per FIGURE 3, and connect cable to front of generator (CSK-310 or MAG, FIGURE 2.A or FIGURE 2.B, respectively). Ensure entire area of electrode is reliably attached to the patient's body.

See FIGURE 3. Placement of Indifferent, Dispersive Electrode

2. Place generator footswitch near the surgeon and connect the footswitch cable to generator (CSK-310 or MAG, FIGURE 2.A or FIGURE 2.B, respectively). Refer to the generator (CSK-310 or MAG) Operators Manual for complete generator instructions.
3. Inspect all trays, cartons and packaging to ensure there has been no package damage, which may result in product contamination. If package damage is discovered, do not use – replace the product.
   a) Outside the sterile field, remove the device and cable from cartons.
   b) Inside the sterile field, remove device from the tray and place near patient.
      i) Remove the device from the tray by releasing the tabs. (See FIGURE 4, #3)
      ii) Remove the Touhy Borst fitting (See FIGURE 4, #4) from the tray and attach to guide wire exit port on the handle.

See FIGURE 4. Coagulation device in tray

(1) Handle; (2) Stopcock; (3) Tabs; (4) Touhy Borst fitting (5) Distal End

⚠ WARNING ⚠

Using excess force to remove the device from the tray may result in damage to the device.

4. Prepare the Vacuum
   a) Attach one end of the sterile vacuum tubing to the graduated fitting where indicated on device handle by the vacuum symbol ('VAC') and the other to the vacuum trap (FIGURE 5). Use the stopcock to apply and release the vacuum to the distal assembly.
   b) Ensure the vacuum unit pressure is set to -400 +/- 25 mmHg (-7.7 +/- 0.5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ WARNING ⚠

Do not set vacuum to pressures outside of -375 to -425 mmHg (-7.25 to -8.22 psi; -50.0 to -56.7 kPa) – deviating from this pressure range may reduce suction capabilities, reduce tissue contact, or cause tissue damage.

See FIGURE 5. Coagulation Device Setup

(1) Perfusion Port; (2) Line to Saline Bag; (3) RF Cable CSK-2000; (4) Guidewire Exit; (5) Stopcock; (6) Stepped Luer to Vacuum tube

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

⚠ WARNING ⚠

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

Ensure device is primed prior to first RF power delivery to prevent unintended tissue damage.

Ensure perfusion/IV tubing is connected to the handle at the "droplet" symbol to avoid unintended tissue damage – do not connect perfusion tubing to stopcock or "Guide Wire Exit".

Ensure arrows on cable and handle are aligned and cable is completely connected. Device will not register on generator (CSK-310 or MAG) if cable is incorrectly connected.

⚠ **CAUTION:** Cables to surgical electrodes should be positioned to prevent contact with patient or other leads

⚠ **CAUTION:** Use ONLY 0.9% normal saline.

6. Connect RF cable CSK-2000 to device handle where indicated by the 'RF' symbol - blue connection to blue connection, FIGURE 5, #3 & FIGURE 6, #4.
   a) If using the CSK-2030: Connect the black end of the CSK-2030 Sensing Cable to the generator front panel connector (FIGURE 6, #1).
   b) Connect the black end of the CSK-2000 RF Cable to the black Bessel receptacle of the CSK-2030 Sensing Cable per the FIGURE 6, #3.

See FIGURE 6. Sensing System Connection using CSK-2030 new style

Equipment	Connections
(A) Compatible AtriCure RF Generator (CSK-310 or MAG)	(1) CSK-2030 to Compatible AtriCure RF Generator (CSK-310 or MAG)
(B) CSK-2030 Sensing Cable	(2) CSK-2030 to Sensing Equipment
(C) CSK-2000 RF Cable	(3) CSK-2000 to CSK-2030
(D) CDK-1413-EU Device	(4) CSK-2000 to CDK-1413-EU

   c) If not using the CSK-2030: Connect the black end of the CSK-2000 cable to the coagulation device connection on the generator front panel (Refer to the Operators Manual for complete generator (CSK-310 or MAG) instructions).
7. When connecting the shrouded pins from Cable CSK-2030 (FIGURE 6, #2) to the ECG recorder equipment refer to FIGURE 7.
   a) Sensing electrodes provide the option to transmit signal directly from the probe to a commercially available electrogram recording system. This provides the option to sense, and record directly from the device to aid in lesion assessment.

See FIGURE 7. Sensing Electrode Locations

8. Distal #1 Sensing Electrode = CSK-2030 Shrouded Pin #1
9. Distal #2 Sensing Electrode = CSK-2030 Shrouded Pin #2
10. Proximal #3 Sensing Electrode = CSK-2030 Shrouded Pin #3
11. Proximal #4 Sensing Electrode = CSK-2030 Shrouded Pin #4
12. Coagulation Electrode
13. Reference Dots

⚠ WARNING ⚠

Ensure inputs from the ECG recorder are isolated from earth ground, if not, there is an increased possibility of fibrillation.

See FIGURE 8. Sensing Electrode Spacing

(A) 18 mm (0.71 in) (B) 3 mm (0.12 in) (C) 30 mm (1.2 in)

14. Connect power cable to generator back panel connector then power on the generator via the Power ON/OFF rocker switch. Refer to the Operators Manual for complete generator (CSK-310 or MAG) instructions.

MANIPULATION OF COAGULATION DEVICE OVER ACCESSORY GUIDE WIRE

1. Insert the rigid end of the accessory guide wire into the guide tube in the distal end of the coagulation device. Ensuring that the floppy end of the guide wire is at the distal end of the coagulation device (FIGURE 9).

See FIGURE 9. Accessory Guide Wire and Distal End of Coagulation Device

2. Secure the rigid end of the accessory guide wire with a Touhy Borst or stopcock such that the floppy end of the guide wire is in the desired position relative to the distal end of the coagulation device.
3. Advance the coagulation device through the cannula until positioned at desired coagulation location.

MANIPULATION OF COAGULATION DEVICE OVER GUIDEWIRE

1. Prepare distal end of device by pre-shaping to give distal tip a slight upward bend as shown in FIGURE 10.

See FIGURE 10. Pre-shaped Distal End Configuration

2. Place cannula guidewire in desired coagulation location.
3. If attached, remove torquer from end of guidewire.
4. Carefully feed one end of the guidewire into the guide tube in the distal end of coagulation device (FIGURE 10, #1).
5. Slide coagulation device until guidewire protrudes from handle of coagulation device. If available, attach torquer to the end of guidewire protruding from handle of device.
6. Advance the coagulation device along the guidewire until positioned at desired coagulation location using guidewire to assist in placement.
   a) Use locator arrows (FIGURE 10, #2) to visualize the direction and location of the coagulation electrode during positioning.
   b) Hold device on desired location until vacuum is engaged.

Endoscopic Epicardial Access via Subxiphoid Approach

1. Utilizing instructions below, access the epicardial space utilizing a Subxiphoid approach.

Subxiphoid Access

1. Standard surgical subxiphoid access of the pericardial space should be performed by a physician authorized by his/her hospital to perform such surgical techniques.
2. Using standard surgical techniques for creating a pericardial window superior to the diaphragm, obtaining access to the posterior surface of the heart.
3. Create an incision immediately inferior to the xiphoid process. Direct visualization of the pericardium superior to the diaphragm can be achieved through the incision. The xiphoid process may be removed, dependent on patient anatomy.
4. A 2 cm (0.79 in) incision should be made in the pericardium to allow access for the cannula. The cannula provides direct access to the posterior surface of the heart and is sized to create space between the epicardium and the pericardium to visualize cardiac structures and manipulate the coagulation device alongside an endoscope, so all device manipulations are performed under direct visualization.
5. After obtaining subxiphoid access, the EPi-Sense Guided Coagulation Device, cannula, scopes and surgical instruments are used to create the epicardial lesion pattern.

Cannula Placement and Manipulation

1. The cannula should be positioned through the incision and into the pericardial space. As the cannula is advanced into the pericardial space, it should be directed towards the left of the patient, away from the IVC, as shown in FIGURE 11.

Endoscopic Visualization

1. Use the cannula to create space so that an endoscope can provide direct visualization of the posterior left atria. When the pericardium is intact and free of adhesions, the cannula will gently separate the heart from the pericardium and create a cavity into which the device may be advanced under endoscopic visualization.

The cannula may be manipulated along the posterior heart surface to visualize the left pulmonary veins (LPV) (FIGURE 12), the right pulmonary veins (RPV) (FIGURE 13), the inferior vena cava (IVC), the coronary sinus (CS), and the posterior left ventricle (LV). To manipulate the cannula, use the bevel end to lift the heart. Rotate the cannula during manipulations to separate the heart from the pericardium and facilitate delineation of anatomic structures. Use the cleft to visualize tissue structures and assist in creating space. It is best to have the tip of the cannula against the pericardium as opposed to the heart surface.

CARDIAC COAGULATION

⚠ WARNING ⚠

Esophageal temperature monitoring should be utilized during epicardial and endocardial ablation to prevent damage to the esophagus. If esophageal temperature increases more than 0.5 °C (0.9 °F) during each ablation or above an absolute maximum of 38.0 °C (100.4 °F), RF energy should be terminated until temperature reduces to baseline or under 37 °C (98.6 °F).

Care should be taken to ensure lesions overlap in order to achieve exit block.

1. Ensure all steps of device set-up are performed.
2. Select the power mode of operation on the generator (CSK-310 or MAG).
3. Place device in desired location by direct visualization. Engage vacuum by turning the stopcock.
4. Ensure contact between the electrode and cardiac tissue by:
   a) Using locator arrows (FIGURE 10, #2) to visualize the direction and location of the coagulation electrode;
   b) Reference dots designate the exposed ablative area of the coagulation coil;
   c) Direct visualization of the device against cardiac tissue after initiation of vacuum;
   d) Visual observation of saline perfusion from the unpressurized saline bag at a rate of approximately 1 drop per second through the drip chamber while vacuum is initiated.
5. Use the sensing electrodes as a secondary aid to confirm contact with cardiac tissue.
   a) Pre-Coagulation with the vacuum engaged: check ECG recorder to visualize cardiac tissue waveforms.
6. Fill cannula with approximately 10 to 20 mL of room temperature saline or sterile water. Saline or sterile water may be administered via the cannula stopcock or directly through the cannula. See Cannula IFU for stopcock set-up.
7. Initiate power by pressing and releasing the footswitch or RF ON/OFF button on generator front panel. An audible signal will sound at the beginning of the RF cycle.
8. Coagulate tissue for pre-determined cycle.

#	Power Watts	Time Sec	Average Lesion Dimensions Depth mm (in)	Length mm (in)	Width mm (in)
CDK-1413	30*	90*	7 (0.28)	35 (1.38)	10 (.39)

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

9. When the generator completes a cycle, RF energy turns off automatically, and an audible completion beep sounds for 1 second.
10. Suction saline or sterile water from pericardial space using cannula suction to improve visibility. Reference Cannula IFU for suction set-up.

⚠ WARNING ⚠

Ensure that fluid in pericardial space is aspirated during manipulation. Failure to do so may compromise visibility and device placement, leading to patient harm.

11. After the cycle is complete, disengage vacuum from the distal end of the device by turning the stopcock lever.
12. Remove the distal end of coagulation device from tissue and observe completeness of lesion.
13. Place device electrode in next desired location using guidewire if desired.
    a) After reactivating the vacuum, ensure perfusion flow is functioning by observing drops in IV tubing drip chamber.
14. Check for cardiac signals from the sensing electrodes.
15. **Repeat steps 4-12 from above as needed until desired lesions have been completed.**

⚠ WARNING ⚠

The EPi-Sense Coagulation Device has a limited functional life; if greater than 30 ablation cycles are completed and additional ablations cannot be performed, replace device.

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

⚠ WARNING ⚠

Ensure device is disposed of following local governing ordinances and recycling plans to prevent biohazard exposure.

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

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

To avoid tissue or device damage: Do not move the device if vacuum is engaged.

Do not torque coagulation device if distal end is curved as damage to device may occur and the electrodes may separate and/or break off from the device.

Visualize the distal end of the device, to ensure it is not pinching/entrapping tissue with other devices, such as the Cannula.

Care should be taken when handling the distal end of the device near the electrode with surgical instruments – do not squeeze or clamp the electrode. Do not use tools on the electrode coil, place tools on silicone only as the electrodes may separate and/or break off from the device.

Temporarily unused active electrodes should be stored in a location isolated from the patient. Failure to do so may lead to patient burns.

⚠ **CAUTION:** Positioning and manipulation of the coagulation device without a guide wire inserted into the guide tube may cause the guide tube to kink. Avoid inserting guidewire into kinked guide tube.

⚠ **CAUTION:** Ensure device is properly connected – switching connections may cause inadequate tissue contact and reduced functionality.

Epicardial Lesion Creation

1. Prior to creating any lesions, retract the TEE probe (if used) and the NG/OG tube (if used) to the upper third of the esophagus; between 18 – 23 cm (7 to 9 in) from the incisors. At a minimum, retract the TEE probe relative to the esophagus, so that the probe is not near the atrium.
2. The upper alarm limit of the temperature probe should be set to 38.0°C (100.4°F). The preset power and time settings for ablation with the coagulation device are based on extensive testing; changing the settings may cause excessive heating and tissue damage.
3. Prior to ablation, connect a stopcock in-line between the vacuum port and the tapered adapter to control vacuum through the cannula.
4. During ablation, room temperature saline should be administered through the cannula to cool and hydrate the pericardium and underlying anatomy. Before injecting the saline, turn the cannula vacuum off by closing the in-line stopcock.

⚠ WARNING ⚠

Esophageal temperature monitoring should be utilized during epicardial and endocardial ablation to prevent damage to the esophagus. If esophageal temperature increases more than 0.5°C (0.9°F) during each ablation or above an absolute maximum of 38.0°C (100.4°F), RF energy should be terminated until temperature reduces to baseline or under 37°C (98.6°F).

***Note:** Baseline temperature should be taken prior to any lesion creation.

Lesion Location

1. Access the recommended anatomical locations endoscopically and create the epicardial lesions (see clinical study section for lesion map) based on patient anatomy and physician discretion.
   - Left Antral Posterior Pulmonary Vein Orifice Lesion
   - Right Antral Posterior Pulmonary Vein Orifice Lesion
   - Posterior Parallel Vertical Connecting Lesions
   - Left Antral Anterior Pulmonary Vein Orifice Lesion
   - Right Antral Anterior Pulmonary Vein Orifice Lesion
2. Completion of each lesion may require multiple device placements and applications of energy delivery.

Posterior Left Atrial Lesions

1. To create lesions along the posterior left atrium, medial to the RPVs or the LPVs, position the cannula under the left atrium. Once in the proper location, use the cannula to separate the pericardium to create space and allow visualization of the posterior anatomy. This is achieved with the tip of the cannula facing the pericardium (cleft facing the heart, shown in FIGURE 14). This maneuver will create a space for the device. Once the cannula is at the desired location, advance the device such that the ablating coil is in the appropriate location, with coils facing the heart.

DEVICE ORIENTATION (SEE FIGURE 14)

[1] Cannula
[2] Atrium
[3] Pericardium
[4] Cleft
[5] Device

1. Retract the cannula until the sensing and coagulation electrodes are distal to the cannula tip and in contact with the left atrium. This will allow the heart to better sit against the device. Always ensure proper orientation of the exposed ablation coil electrode under endoscopic visualization, utilizing the directional arrows and black stripe on back of device to confirm contact with atrial tissue only.
2. Continue to manipulate cannula and device such that lesions on the posterior LA are adjacent to one another. Repeat lesions until ablation of posterior LA is complete.
3. To avoid deformation of the pericardial reflections or the ablation device and the misdirection of RF energy delivery, do not use excessive force when advancing the device against the reflections. Retract the cannula until the sensing and coagulation electrodes are distal to the cannula tip and in contact with the LA Multiple applications of RF energy may be required to create the desired posterior left atrial lesion, with the 3 cm (1.2 in) device. Always confirm that the ablation coil arrows are directed toward the heart, away from the pericardium.
4. Epicardial lesions are visible and connection of discrete lesions provides confirmation of lesion continuity. Use the endoscope to facilitate manipulation of the cannula when confirming that the lesions intersect.

Left Antral Lesions

LEFT ANTRAL LESIONS (SEE FIGURE 15)

[1] Left Antral Lesion Area [2] Left Atrium [3] Right Atrium

To position the device along the antral aspect of the left pulmonary vein, (FIGURE 15), endoscopically identify the LPVs. Once in position, gently rotate the cannula clockwise to create space between the left atrium and the pericardium with the cleft toward the PVs and the tip toward the pericardium. When the desired cannula location is obtained, advance the device such that it passes anterior to the superior LPV and the exposed side of the RF coil (arrows pointing towards the left atrium, FIGURE 16), faces the left atrium. Remember that in most cases, the superior LPV is anterior to the inferior LPV. Use caution when advancing the device, to not exert excessive force. Engage the vacuum and retract the cannula until the sensing and coagulation electrodes are distal to the cannula tip and in contact with the left atrium.

DEVICE ORIENTATION TO THE SUPERIOR LPV (SEE FIGURE 16)

[1] Left Atrium
[2] Pericardium
[3] Left Pulmonary Vein
[4] Left Atrial Appendage
[5] Locator Arrow

Right Antral Lesions

RIGHT ANTRAL LESIONS (SEE FIGURE 17)

[1] Right Antral Lesion Area [2] Left Atrium [3] Right Atrium

The anterior right atrium (FIGURE 17) can be accessed by rotating the cannula anterior to the IVC. To position the cannula anterior to the IVC, endoscopically identify the IVC and position the cannula adjacent to the IVC from the posterior left atrium. After visual conformation of the IVC, right atrium and pericardium, the cannula is rotated counterclockwise to position the cannula between the right atrium and pericardium with the cleft of the cannula directed toward the IVC and tip of the cannula toward the pericardium.

1. With the cannula positioned over the IVC, the ablation device may be advanced such that the coagulation electrode is located along the anterior orifice, between the RPV antrum and the right atrium (FIGURE 18). The cannula may be used to create space between the pericardium and the atria, allowing the coagulation electrode to seat against tissue. The cannula also helps separate the pericardium (and phrenic nerve) from the atrium, permitting the ablation device to be positioned along the Waterston's groove region that defines the interatrial junction. A lesion may be created at the left orifice to the RPV antrum.

DEVICE LOCATION FOR RIGHT ANTRAL LESIONS (SEE FIGURE 18)

[1] Right Atrium [2] Cannula Tip

Transseptal Access and Conventional Endocardial Catheter Ablation – (Refer to Catheter manufacturer's Instructions for Use):

1. Transseptal access and conventional endocardial catheter ablation should be performed by a physician authorized at his/her hospital to perform such procedures.
2. Obtain venous vascular access using appropriate introducers to insert diagnostic and ablation catheters into the right and left atria.
3. Use appropriate technique to obtain transseptal access to the left atrium after completion of the epicardial lesions. The patient should be heparinized before or after transseptal access is obtained to maintain a target ACT between 300 and 400 seconds to prevent thrombus formation.

⚠ WARNING ⚠

Esophageal temperature monitoring should be utilized during epicardial and endocardial ablation to prevent damage to the esophagus. If esophageal temperature increases more than 0.5°C (0.9°F) during each ablation or above an absolute maximum of 38.0°C (100.4°F), RF energy should be terminated until temperature reduces to baseline or under 37°C (98.6°F).

4. The esophageal temperature probe should be positioned under fluoroscopic guidance directly posterior to the LA at the same level as the tip of the ablation catheter during endocardial ablation.
5. Using standard mapping techniques and diagnostic catheters, the locations of breakthrough between discrete epicardial lesions are detected. The Ablation Catheter is then used to ablate these locations. If additional locations of breakthrough along an epicardial lesion are suspected the endocardial ablation catheter may be used to ensure lesion completeness. Complete the following as indicated by breakthrough locations;
   - Right Superior Pulmonary Vein Lesions
   - Right Inferior Pulmonary Vein Lesions
   - Left Superior Pulmonary Vein Ridge Lesions
   - Cavotricuspid Isthmus (Typical Atrial Flutter) Lesions
6. Once all endocardial lesions are created and confirmation of lesion completeness is achieved, including pulmonary vein isolation and bi-directional block, all catheters and sheaths are removed and vascular access sites closed using standard technique.

POST OPERATIVE CARE

Postoperative mitigations for Pericarditis and/or Inflammatory Pericardial Effusions

1. To mitigate the potential of pericarditis, pericardial effusion or delayed onset cardiac tamponade, the following postoperative care is recommended:
   - Drain management: Leave pericardial drain in the pericardial space (until drainage is less than 50 mL over at least 12 hours is preferable)
   - Prophylactic anti-inflammatory agents (e.g. NSAIDs or Colchicine). A three (3) week duration is recommended.
   - Use of diuretics as needed
   - Echocardiogram should be performed between 1-3 weeks post-procedure and whenever there are suggestive symptoms or signs to screen for late onset pericardial effusion
   - Patient education regarding symptoms of pericarditis, pericardial effusion and cardiac tamponade. Patients should be closely monitored for suspected symptoms, which should be further evaluated with appropriate imaging tests.
2. Follow-up should be conducted at approximately 30 days post-procedure to monitor for signs of delayed onset pericarditis or pericardial effusion.

Anticoagulation and Anti-arrhythmic therapy management

1. Anticoagulation management should be followed per the 2017 HRS Expert Consensus on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation, including:
   - Systemic anticoagulation therapy should be initiated for all patients post procedure through at least two months following the ablation procedure.
   - Decisions regarding the use of systemic anticoagulation more than two months following ablation should be based on the patient's risk factors for stroke and not on the presence or type of AF.
2. Anti-arrhythmic drug management post ablation should be per physician judgment.

TRAINING RECOMMENDATIONS

Training plan for new operators

New operators are defined as de novo operators or those who have completed fewer than 5 cases with the EPi-Sense device. New operators should complete the following training:

1. Participate in a training and education module on the Instructions For Use and best practices with emphasis on the indication and risk mitigation strategies related to pericardial effusion, atrioesophageal fistula (AEF) and stroke.
2. Peer-to-peer education (in-person or online) with focus on the above areas.
3. Pre-lab didactic review covering the salient points from (1) followed by cadaver or comparable simulated models training with the EPi-Sense device.
4. Proctoring by a trained physician and /or a certified AtriCure training specialist for first 5 clinical (human) cases.

Training plan for current operators

1. Current operators will be provided a training and education module on the instruction for use and best practices with emphasis on the indication and risk mitigation strategies related to pericardial effusion, atrioesophageal fistula (AEF) and stroke.
2. Supplemental in-person training course, including case presentation and hands-on training, will also be available for current users.

MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

(See compatible AtriCure RF Generator (MAG or CSK-310) Operators Manual for additional system maintenance and trouble shooting)

Troubleshooting

Situation	Action(s)
Device is not receiving perfusion flow	Check perfusion connections on device handle Check perfusion line connection at IV saline bag Ensure perfusion line is fully open Ensure saline bag is not empty Ensure that device perfusion line/IV tubing are not clamped/obstructed/kinked
Device is connected but does not register pre-set power and time	Check all connections to the generator and to Cable CSK-2030 Check the connection of the patient return electrode to the patient Check the cable connection at the handle of the device; the arrows on the cable should be aligned with the arrow on the handle. If both arrows are not aligned, disconnect cable and rotate blue end 180° until aligned then reconnect.
Device does not engage with tissue	Check vacuum connections on device handle Ensure stopcock lever is in correct position Check vacuum line connection at trap and vacuum unit and ensure other lines are not open Check vacuum pressure – should be approximately -400mmHg (-7.7 psi; -53 kPa) Ensure that device and vacuum unit lines are not clamped/obstructed/kinked Check that perfusion set-up is per IFU Ensure that device distal end is shaped to conform to tissue
Generator shuts down during cycle due to high impedance (High impedance warning will be indicated on Generator)	Check that device is still engaged with tissue (see above if not) Check for excessive material (e.g. fat, tissue) on device electrode, remove material as required Check all cable connections including indifferent electrode connection Re-start coagulation
No signals are registering on sensing equipment monitors	Check all cable connections. Ensure the cables and shrouded pins are connected per FIGURE 6 and 7 Ensure the shrouded pin numbers match the sensing electrodes on the sensing equipment
Unable to remove device from guidewire	Remove torquer from end of guidewire Flush "Guide Wire Exit" port on the handle with saline
Generator does not activate cycle (High impedance warning will be indicated on Generator as "OC" which means Open Circuit)	Ensure generator is plugged in and turned on Check all cable connections; check indifferent electrode connection for correct position and it is adhered to the patient Ensure device electrode is in direct contact with desired tissue Check for material on device electrode, remove material as required Check footswitch connection Ensure that generator is in "Power Control Mode" Ensure that Time is not set to "zero" Refer to the Instructions for Use for the compatible AtriCure RF generator (CSK-310 or MAG) for more information.
Guidewire will not insert into device	Ensure guide wire is being inserted into guide tube opening Ensure recommended guidewire is being used Ensure guide tube opening is not blocked Ensure device is not kinked
Device will not advance along Guidewire or through optional Cannula	Ensure guide tube is not kinked Flush "Guide Wire Exit" port on the handle with saline Lubricate lumen of Cannula with sterile saline

GLOSSARY OF TERMS

Electrocoagulation: Surgical procedures in which high-frequency electric current is used to coagulate tissues.

Coagulation Electrode: The metal conductor in the coagulation device used to transmit radiofrequency energy to tissue.

Sensing Electrodes: Metal conductors between the coagulation electrode used to sense cardiac voltages from the heart.

Indifferent, Dispersive Electrode: Commonly referred to as the "return electrode" or "patient electrode" or "ground pad." Large surface area indifferent ground used to complete the circuit of the electrical current. Usually placed on the patient's back, the indifferent, dispersive electrode is connected to the generator at the Indifferent Connector.

ABBREVIATIONS

RF: Radiofrequency
IFU: Instructions for Use
VAC: Vacuum

LIMITED WARRANTY

AtriCure warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. AtriCure's sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument. AtriCure neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond AtriCure's control directly affect the instrument and the result obtained from its use. AtriCure assumes no liability with respect to instruments deliberately mis-used or those reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such mis-used or reused instruments. AtriCure shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the deliberate mis-use or re-use of this instrument.

DISPOSAL

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

SSCP

A summary of the safety and clinical performance of the device can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by using the following Basic UDI-DI search key: 08401439000000000000010ZC

SERIOUS INCIDENT

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

RETURN OF USED PRODUCT

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

DISCLAIMER

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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (bg)

Коагулатор EPi-Sense®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Компоненти на коагулатора:

- Един (1) коагулатор CDK-1413 EPi-Sense (СТЕРИЛЕН в неотворена, ненарушена опаковка. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно)

КОМПОНЕНТИ, КОИТО НЕ СЕ ДОСТАВЯТ СЪС CDK-1413

- Съвместим РЧ генератор AtriCure® (CSK-310 или MAG), плюс принадлежности, нестерилен, за многократна употреба (с отделни инструкции за употреба)
- Измервателен кабел CSK-2030, нестерилен, за многократна употреба (с инструкциите за употреба на генератора)
- РЧ кабел CSK-2000, стерилен, за еднократна употреба (с отделни инструкции за употреба)
- Канюла с водач CSK-6131, стерилна, за еднократна употреба (с отделни инструкции за употреба)

КОМПОНЕНТИ, КОИТО СА НЕОБХОДИМИ ЗА УПОТРЕБА, НО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ ОТ ATRICURE

- Неутрален обратен електрод за пациента (заземяваща подложка) – площ минимум 136 cm^2 (21 квадратни инча)

Коагулаторът EPi-Sense® не е изработен от естествен каучуков латекс и не съдържа PVC или фталати.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ФИГУРА 1

[1] Дръжка
[2] Порт за вакуум
[3] Изходен порт за водача
[4] Съединение за РЧ
[5] Порт за перфузия
[6] Спирателен кран
[7] Градуиран фитинг към вакуумна тръба
[8] Фиксираща скоба
[9] Основно тяло
[10] Дистална обвивка
[11] Електрод за коагулация и измервателни електроди
[12] Отвор за водача
[13] Изолационно покритие
[14] Вакуумен лумен
[15] Локаторни стрелки – на разстояние 1 cm (0,4 in) една от друга

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ФИГУРА 2.A

[1] Съединение за РЧ кабел на CSK-2060
[2] Съединение за неутрален, пасивен електрод (заземяваща подложка)
[3] Свързване с крачен превключвател
[4] Съединение за диагностично устройство
[5] Регулиране на мощността
[6] Регулирания на времето
[7] Бутон Mode
[8] Бутон RF ON/OFF
[9] Светодиод за режим на готовност
[10] Светодиод за грешка
[11] Светодиод за РЧ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ФИГУРА 2.B

[1] Вход за сензиране-пейсиране (MLP)
[2] Гнездо за писалки
[3] Гнездо за клампа
[4] Гнездо за EPi-Sense
[5] Гнездо за обратен електрод

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ФИГУРА 2.C

[1] HDMI порт
[2] Предаване на PSS
[3] Предаване на PSS
[4] USB портове
[5] Еквипотенциален конектор
[6] Сериен порт
[7] Конектор за крачен превключвател
[8] Превключвател за включване/изключване
[9] Порт за обслужване – само за AtriCure
[10] Порт за вакуум

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Коагулаторът EPi-Sense е показан за епикардиално лечение на предсърдно мъждене, включително когато е допълнено с ендокардиална аблация с цел възстановяване на нормалния синусов ритъм (т.е. липса на AF/AFL/AT), намаляване на симптомите на AF и подобряване на качеството на живот.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Коагулаторът EPi-Sense е предназначен за аблация на сърдечна тъкан с помощта на радиочестотна (РЧ) енергия.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ И ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Коагулаторът EPi-Sense е медицинско изделие за използване от лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални процедури за лечение на пациенти с аритмии, включително предсърдно мъждене.

ПРЕДВИДЕНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клиничните ползи от системата за коагулация EPi-Sense са връщане към нормален синусов ритъм (т.е. липса на AF/AFL/AT), намаляване на симптомите на AF (сърцебиене, задух в покой, задух при физическа активност, неиздържливост на физическо натоварване, умора в покой, световъртеж/замаяност и болка или натиск в гърдите) и подобряване на качеството на живот.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с наличие на лява предсърдна тромбоза, системна инфекция, активен ендокардит или друга инфекция, локална за хирургичното място по време на операцията. Пациенти с хранопровод на Барет.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

	Температура	Влажност	Атмосферно налягане
Граница на температура	от 10 до 40°C (50 до 104°F)	30% – 75% относителна влажност, без конденз	от 700 до 1060 милибара (от 10 до 15 psi)
Транспорт	от –29 до 55°C (от –20 до 131°F)	30 – 85% относителна влажност	N/A
Съхранение	от –29 до 55°C (от –20 до 131°F)	30 – 85% относителна влажност	N/A

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Трябва да се обръща специално внимание, за да се гарантира, че устройството няма да осъществява контакт с тъканта, която няма да се коагулира (напр. кръвоносен съд и нерв), с цел да се избегне случайно увреждане на тъканта.

За да се избегне неволно коагулиране, винаги гарантирайте, че устройството или устройство в комбинация с допълнителен водач е ориентирано към желаното място на коагулация.

Избягвайте контакт с други хирургически инструменти, ендоскопи, скоби и други предмети по време на коагулация. Непредназначен контакт с различни предмети по време на коагулация може да доведе до провеждане на РЧ енергия или загряване и неумишлена коагулация на тъкани, които са в контакт с тези предмети.

Устройството се предоставя стерилно и е предназначено за използване само при един пациент. Не обработвайте и не използвайте повторно. Повторната употреба може да причини повреда на устройството, нараняване на пациента и/или предаване на заразно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг.

Не изтривайте и не драскайте златистата повърхност на измервателните електроди при почистване на РЧ електрода за коагулация, за да избегнете нежелана реакция вследствие на излагане на мед или никел на пациента.

Преди употреба инспектирайте всички устройства и опаковки. Ако се установи нарушение на целостта на опаковката, стерилността на продукта не може да бъде гарантирана, което излага пациента на риск от нараняване. Не използвайте продукта, ако се установи нарушение.

Рискът от запалването на възпламеними газове или други материали е присъщ при прилагането на РЧ енергия. Трябва да се вземат предпазни мерки, за да ограничи присъствието на възпламеними материали от зоната, където се извършва коагулиране на тъкани.

Трябва да се обръща специално внимание, за да се гарантира, че устройството не се движи по време на подаването на РЧ мощност. Движението на устройството може да причини загуба на смукателна способност и разкъсване на тъкан и/или неволна аблация.

Трябва да се обръща специално внимание, за да се гарантира, че по време на манипулацията с устройството не са ограничени никакви съдове (или други структури). Ограниченията на съдове могат да причинят хемодинамична нестабилност или увреждане на пациента.

Трябва да се обръща специално внимание, за да се потвърждава разполагането на устройството преди подаването на мощност, с цел да се избягва косвено увреждане на тъканта.

По време на аблацията трябва да се внимава дисталният край на канюлата в перикардиалното пространство да се напълни с физиологичен разтвор със стайна температура, за да се избегне съпътстващо увреждане на тъканите.

Трябва да се обръща специално внимание, за да се гарантира, че устройството е перфузирано по време на аблацията, с цел да се избягва вторично увреждане на тъканта.

Лекарите трябва да изпълнят следването на цялостен антикоагулационен протокол, включително предоперативно, интраоперативно и следоперативно управление на антикоагулацията, за да се предотврати потенциална тромбоемболия.

Лекарите трябва да мониторират температурата на езофагуса, както е било направено по време на клиничното изследване на изделието, за да следят за потенциално съпътстващо увреждане на тъканите. По време на цялата процедура бъдете сигурни, че сондата е разположена директно зад сондата за аблация, за да се гарантира точно отчитане.

Лекарите трябва да разгледат прилагането на постоперативни противовъзпалителни медикаменти, за да се намали вероятността от настъпване на постоперативен перикардит и/или възпалителни перикардни изливи, настъпващи известно време след процедурата.

Коагулаторът прилага предварително зададени настройки за мощност и време. Регулирането на тези настройки може да доведе до прекомерно или недостатъчно подаване на енергия.

Лекарите трябва да разгледат възможността за постоперативно прилагане на инхибитори на протонната помпа (ИПП), за да се намали вероятността от появата на следоперативни дразнения на хранопровода.

Когато поставяте или изтегляте канюлата от тялото, устройството за аблация и стандартният водач 0,89 mm (0,035 in) НЕ трябва да се издължават извън върха на канюлата.

Прекомерното огъване и/или неправилното манипулиране на EPi-Sense с хирургически инструменти може да доведе до повреда на изделието.

Уверете се, че припокриващите се структури са отделени и термично изолирани, когато анатомията го позволява. Ако припокриващите се структури не могат да бъдат отделени, не трябва да се извършва аблация.

Повторното използване на заземяващата подложка, използвана в епикардната част на процедурата, за ендокардиалната част може да доведе до нараняване на пациента.

Едновременното епикардиално и ендокардиално картографиране или аблация може да доведе до сърдечно увреждане.

За да се избегне нараняване на пациента, трябва да се внимава електродът за аблация да е ориентиран към сърцето и отдалечен от перикарда, като се използват визуални ориентири, т.е. референтни точки, локаторни стрелки и черна ивица.

Бобината на дисталния край на устройството трябва да бъдат поддържани чисти от кръвни съсиреци по време на хирургичната операция, за да се избегне загуба на мощност. Не почиствайте съсиреци от електрода на изделието с абразивен почистващ препарат или препарат за чистене на електрохирургични накрайници. Електродите може да се повредят, което да доведе до повреда на устройството.

Имплантируемите кардиовертер-дефибрилатори могат да бъдат неблагоприятно засегнати от РЧ сигнали.

Употребата и правилното разполагане на неутралния електрод е ключов елемент за безопасното и ефективно прилагане на електрохирургичните операции, особено за предпазване на пациентите от изгаряния. Уверете се, че цялата повърхност на електрода е надеждно прикрепена към тялото на пациента.

Тъй като дисталната част на устройството е проектирана така, че може лесно да се оформи, за да съответства на анатомията на зоната, която ще се аблира, прекомерното манипулиране, въртенето, грубото оформяне или прилагането на сила при движението на устройството може да повреди или деформира дисталния край и потенциално да причини увреждане на пациента. Това също така може да предизвика измерващите електроди да се откачат и/или да счупят устройството.

Трябва да се обръща внимание, когато се работи с хирургически инструменти по дисталния край на изделието в близост до електрода, за да се предотврати отделяне на фрагменти от изделието. Не притискайте и не стягайте електрода. Не режете и не късайте силикона.

Коагулаторът е подходящ за използване само със съвместимия РЧ генератор (CSK-310 или MAG), кабели и аксесоари на AtriCure. Употребата на принадлежности на друг производител може да доведе до повреда на устройството и/или нараняване на пациента.

Трябва да се обръща специално внимание, с цел да се гарантира, че пътят за позициониране на устройството е достатъчно голям за лесното преминаване на устройството – прилагането на сила върху устройството може да го повреди, да причини увреждане на тъканта или на пациента.

Трябва да се обръща специално внимание, за да се гарантира, че устройството не се усуква или не се манипулира прекомерно по време на процедурата. Усукването/завъртането/прекомерното манипулиране на устройството може да причини повреда на устройството, рухване на лумена, счупване на електродите или скачане на вакуумния лумен, отделяне на електродите от устройството, извиване на направляващата тръба PEEK, загуба на смукателна способност, прекъсване на тръбопровода за перфузия/IV, извит тръбопровод за перфузия/IV или увреждане на пациента.

Свързването на няколко устройства към един вакуумен агрегат може да намали функционалността на вакуума.

Трябва да се обръща специално внимание, за да се гарантира, че допълнителният водач остава в стерилното поле по време на манипулацията, за да се предотврати инфекция.

Трябва да се обръща специално внимание, за да се визуализират устройствата и/или компонентите на водача, когато са в тялото, по време на въвеждането и/или изваждането от канюлата. Винаги прибирайте напълно устройствата и компонентите преди вкарването и изкарването, за да се избегне неволно увреждане на тъканта с устройствата и/или водача.

Преди да пристъпите към аблация на тъканта, уверете се, че водачът и/или ендоскопът не са между тъканта и електрода на коагулатора, за да се избегне аблация върху непредвидени тъкани.

Ако с коагулатора се използва водач, уверете се, че изолационното покритие е цяло по протежение на изложения водач, за да се предотврати прилагане на аблация върху непредвидена тъкан.

Коагулаторите трябва да се използват от лекари, които са обучени на техниките на минимално агресивни ендоскопски хирургични процедури и на специфичния подход, който трябва да се използва, за да се предотврати увреждане на пациента.

Ако се използва TEE сонда, трябва да се обръща специално внимание за изтеглянето на TEE сондата преди аблацията, за да се избегне притискането на хранопровода срещу лявото предсърдие по време на аблацията.

Ако коагулаторът се използва в близост до пейсмейкър/AICD, съществува потенциална опасност поради възможни смущения във функционирането на пейсмейкъра и потенциалната му повреда. Преди прилагането на РЧ енергия обмислете поставянето на магнит върху пейсмейкъра/AICD или за програмиране на пейсмейкъра/AICD съгласно инструкциите за употреба на производителя.

Лекарите трябва да направят образно диагностично изследване след процедурата (т.е. 1 – 3 седмици след процедурата) за откриване на възпалителни перикардни изливи след процедурата.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Това изделие съдържа малки количества кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ:

- Смущенията, произтичащи от работата на високочестотно хирургично оборудване, може да повлияят неблагоприятно върху работата на друго електронно медицинско оборудване, като например монитори и системи за образна диагностика. Пренаредете кабелите на устройството за наблюдение, така че да не припокриват кабелите на системата за коагулация.
- Коагулаторите имат предварително зададени настройки на мощността и времето за постигане на оптимална аблация. Промяната на тези настройки може да предизвика размера на аблация да се отклонява от посочените в настоящия документ стойности.
- Трябва да се вземат предпазни мерки преди лечението на пациенти:
  - За които се счита, че са високорискови и такива, които не могат да понесат потенциален възпалителен перикарден излив, настъпил след известен период след процедурата.
  - Които може да не се съобразяват с необходимите последващи действия за идентифициране на потенциални рискове за безопасността.
- За да се гарантира, че пациентите, подложени на лечение с изделието EPi-Sense, са добре информирани, с тях трябва да се обсъдят ползите, потенциалните рискове и резултатите, свързани с хибридната конвергентна процедура EPi-Sense. Лекарите трябва да документират надлежно в медицинското досие.
- Квалифицираните оператори са лекари, които имат разрешение от своето лечебно заведение за извършване на хирургични процедури със субксифоиден перикарден достъп.
- Операторите трябва да преминат обучение за използването на изделието EPi-Sense, преди да извършат процедурата.
- Безопасността и ефективността на съпътстващото затваряне на ухото на лявото предсърдие не са оценени в проучването CONVERGE.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Допълнителни предупреждения и предпазни мерки могат да бъдат намерени в съвместимото ръководство за оператори на РЧ генератора AtriCure (CSK-310 and MAG). Неспазването на инструкции, съдържащи се в ръководството на РЧ генератора, може да доведе до невъзможност за завършване на процедурата.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА КОАГУЛАЦИЯ

- Инфекция
- Сърдечна тампонада/перфорация
- Стеноза на белодробните вени
- Съдово увреждане
- Перикарден излив
- Перфорация на тъкани
- Прекомерно кървене
- Увреждане на диафрагмения нерв
- Руптура/перфорация на ляво предсърдие
- Медиастинит
- Белодробен оток
- Усложнение в мястото на съдовия достъп
- Инсулт/TIA
- Инцизионна херния
- Увреждане на хранопровода
- Плеврален излив
- Атрио-езофагеална фистула
- Сърдечен арест/инфаркт на миокарда
- Нови аритмии
- Тромбоемболично усложнение
- Неврологично усложнение
- Смърт
- Пълен сърдечен блок, изискващ имплантиране на постоянен пейсмейкър
- Перикардит
- Сериозно изгаряне на кожата
- Трансдиафрагмална херния
- Увреждане (напр. изгаряне, пробождане) на други съседни структури

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ/КОНСУМАТИВИ

- 0,9% нормален физиологичен разтвор (препоръчва се банка от 250 ml)
- Комплект тръбопровод за стерилна перфузия/IV (10 капки/ml)
- Комплект тръбопровод за вакуум
- Вакуум, установен на –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa)

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ДОПЪЛНИТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ/КОНСУМАТИВИ

- 0,89 mm (0,035 in) x 100 cm (39,4 in) J-образен водач
- Стерилна вода (само за наводняване на канюлата)
- Ендоскоп – вижте препоръките за ендоскоп в инструкциите за употреба на канюлата
- Временно външно устройство за запис на електрограми, което отговаря на следните спецификации; съответства на IEC 60601-1 и системата приема екранирани конектори с пинове от 2 mm (0,08 in)

КОНФИГУРАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО

1. Поставете неутралния, пасивен (обратен) електрод на пациента, както е показано на ФИГУРА 3, и свържете кабела към предната част на генератора (CSK-310 или MAG, съответно ФИГУРА 2.A или ФИГУРА 2.B). Уверете се, че цялата повърхност на електрода е надеждно прикрепена към тялото на пациента.

Вижте ФИГУРА 3. Разполагане на неутрален, пасивен електрод

2. Поставете крачния превключвател на генератора близо до хирурга и свържете кабела на крачния превключвател към генератора (CSK-310 или MAG, съответно ФИГУРА 2.A или ФИГУРА 2.B). Вижте ръководството за оператори за генератора (CSK-310 или MAG) за пълни инструкции относно генератора.
3. Инспектирайте всички табли, кашони и опаковки, за да се уверите, че няма повредена опаковка, което може да доведе до замърсяването на продукта. Ако установите наличие на повредена опаковка – не използвайте, а заменете продукта.
   a) Извън стерилното поле извадете устройството и кабела от кашоните.
   b) В стерилното поле извадете устройството от таблата и го поставете в близост до пациента.
      i) Извадете устройството от таблата, като освободите държащите ушенца. (Вижте ФИГУРА 4, № 3)
      ii) Извадете фитинга Tuohy Borst (Вижте ФИГУРА 4, № 4) от таблата и го свържете към изходния порт за водача върху дръжката.

Вижте ФИГУРА 4. Коагулатор в тава

(1) дръжка; (2) проходен спирателен кран; (3) ушенца; (4) фитинг Tuohy Borst; (5) дистален край

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Използването на прекомерна сила за изваждане на устройството от таблата може да доведе до повреда на устройството.

4. Подготвяне на вакуума
   a) Прикрепете единия край на стерилния вакуумен тръбопровод към градуирания фитинг, където е показано, върху дръжката на устройството със символа за вакуум (VAC), а другия – към вакуумния уловител (ФИГУРА 5). Използвайте проходния спирателен кран за прилагане и освобождаване на вакуума към дисталния възел.
   b) Уверете се, че налягането на вакуумния модул е настроено на –400 +/– 25 mmHg (–7,7 +/– 0,5 psi; –53 +/– 3 kPa).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Не задавайте за налягането при вакуум стойност извън диапазона от –375 до –425 mmHg (–7,25 до –8,22 psi; –50,0 до –56,7 kPa) – отклонението от този диапазон на налягане може да намали възможностите за аспириране, да влоши контакта с тъканите или да доведе до тяхното увреждане.

Вижте ФИГУРА 5. Конфигуриране на коагулатора

(1) порт за перфузия (2) линия към сака с физиологичен разтвор (3) РЧ кабел CSK-2000 (4) изход на водача (5) спирателен кран (6) стъпаловиден луер към вакуумната тръба

5. Пригответе банката с 0,9% нормален физиологичен разтвор
   a) Поставете банката с физиологичен разтвор за IV без налягане на височината на пациента или по-високо.
   b) Свържете тръбопровода за перфузия към „женски" луер съединител, където е посочено, върху дръжката на устройството чрез символа за перфузия „капчица", ФИГУРА 5, № 1. Уверете се, че IV линията е напълно отворена.
   c) Вкарайте комплекта за IV тръбопровод в банката с 0,9% нормален физиологичен разтвор.
   d) Включете вакуумното налягане и залейте устройството чрез задействане на всмукването със стерилна повърхност (ръка с ръкавица).
   e) Уверете се, че перфузионният поток функционира, като наблюдавате капките в камерата за капене на IV тръбопровод. Уверете се, че устройството е залято, като наблюдавате перфузията в дисталния край на коагулатора, преди да започнете да работите с устройството. Уверете се, че IV линията е напълно отворена.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Уверете се, че IV линията е напълно отворена. Не поставяйте под налягане банката с физиологичен разтвор; тоест не използвайте инфузионна помпа за подаване или банка под налягане. Поставянето под налягане на физиологичния разтвор или частичното отваряне на тръбопровода за перфузия може да промени скоростта на перфузията, което да доведе до загуба на смукателна способност и до вариране на посочените стойности за размерите на коагулацията, както и да причини перфорации на тъканта от прекомерна топлина.

Уверете се, че изделието е напълнено преди първото подаване на РЧ енергия, за да предотвратите непреднамерено увреждане на тъканите.

Уверете се, че системата за перфузия/интравенозна инфузия е свързана към дръжката на мястото със символ „капчица", за да избегнете непреднамерено увреждане на тъкани. Не свързвайте системата за перфузия към спирателния кран или към „Изход на водача".

Уверете се, че стрелките на кабела и на дръжката са подравнени и че кабелът е напълно свързан. Изделието няма да се регистрира в генератора (CSK-310 или MAG), ако кабелът е свързан неправилно.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Кабелите към хирургическите електроди трябва да бъдат разположени така, че да се предотврати контакт с пациента или с други проводници.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Използвайте САМО 0,9% нормален физиологичен разтвор.

6. Свържете РЧ кабела CSK-2000 към дръжката на изделието, където е обозначено със символа „RF" – синьо съединение към синьо съединение, ФИГУРА 5, № 3 и ФИГУРА 6, № 4.
   a) Ако се използва CSK-2030: Свържете черния край на измервателния кабел CSK-2030 към конектора на предния панел на генератора (ФИГУРА 6, № 1).
   b) Свържете черния край на РЧ кабела CSK-2000 към черното гнездо на измервателния кабел CSK-2030 съгласно ФИГУРА 6, № 3.

Вижте ФИГУРА 6. Свързване на измерващата система с помощта на CSK-2030, нов тип

Оборудване	Свързване
(A) Съвместим РЧ генератор AtriCure (CSK-310 или MAG)	(1) CSK-2030 към съвместим РЧ генератор AtriCure (CSK-310 или MAG)
(B) Измервателен кабел CSK-2030	(2) CSK-2030 към измервателно оборудване
(C) РЧ кабел CSK-2000	(3) CSK-2000 към CSK-2030
(D) Устройство CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 към CDK-1413-EU

   c) Ако не използвате CSK-2030: Свържете черния край на кабела CSK-2000 към съединението на коагулатора на предния панел на генератора (вижте ръководството за оператори за пълни инструкции за генератора (CSK-310 или MAG)).
7. При свързване на изолираните пинове от кабел CSK-2030 (ФИГУРА 6, № 2) към ЕКГ записващото оборудване вижте ФИГУРА 7.
   a) Измерващите електроди предават сигнала директно от сондата към предлагана на пазара ЕКГ записваща система. Това дава възможност за измерване и запис директно от устройството, за да се подпомогне оценката на лезиите.

Вижте ФИГУРА 7. Местоположения на измерващите електроди

8. Дистален № 1 измерващ електрод = CSK-2030, изолиран пин № 1
9. Дистален № 2 измерващ електрод = CSK-2030, изолиран пин № 2
10. Проксимален № 3 измерващ електрод = CSK-2030, изолиран пин № 3
11. Проксимален № 4 измерващ електрод = CSK-2030, изолиран пин № 4
12. Електрод за коагулация
13. Контролни точки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Уверете се, че входовете от ЕКГ записващото устройство са изолирани от защитното заземяване. Ако това изискване не е изпълнено, съществува повишена възможност за фибрилация.

Вижте ФИГУРА 8. Отстояние на измерващите електроди

(A) 18 mm (0,71 in) (B) 3 mm (0,12 in) (C) 30 mm (1,2 in)

14. Свържете захранващия кабел към конектора на задния панел на генератора след което подайте захранване на генератора чрез двупозиционния превключвател за ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ на захранването. Вижте ръководството за оператори за пълните инструкции за генератора (CSK-310 или MAG).

МАНИПУЛАЦИЯ НА КОАГУЛАТОР ПО ДОПЪЛНИТЕЛНИЯ ВОДАЧ

1. Вкарайте твърдия край на допълнителния водач в направляващата тръба в дисталния край на коагулатора, като се уверите, че гъвкавият край на водача е в дисталния край на коагулатора (ФИГУРА 9).

Вижте ФИГУРА 9. Допълнителен водач и дистален край на коагулатора

2. Закрепете твърдия край на допълнителния водач с Tuohy Borst или спирателен кран, така че гъвкавият край на водача да се намира в желаното положение спрямо дисталния край на коагулатора.
3. Прекарайте коагулатора през канюлата, докато се разположи в желаното място за коагулация.

МАНИПУЛАЦИЯ НА НАПРАВЛЯВАН КОАГУЛАТОР ПО ВОДАЧА

1. Подгответе дисталния край на устройството чрез предварително оформяне, за да придадете на дисталния връх лека извивка нагоре, както е показано на ФИГУРА 10.

Вижте ФИГУРА 10. Конфигурация на предварително оформен дистален край

2. Разположете водача на канюлата в желаното местоположение за коагулация.
3. Ако е поставено, отстранете завъртащото устройство от края на водача.
4. Внимателно вкарайте единия край на водача в направляващата тръба в дисталния край на коагулатора (ФИГУРА 10, № 1).
5. Плъзгайте коагулатора, докато водачът не се покаже от дръжката на коагулатора. Ако има завъртащо устройство, прикрепете го към края на водача, който се подава от дръжката на устройството.
6. Прекарвайте коагулатора по водача с помощта на водача за улесняване на разполагането, докато не се разположи в желаното място за коагулация.
   a) Използвайте локаторните стрелки (ФИГУРА 10, № 2), за да визуализирате посоката и местоположението на електрода за коагулация по време на позиционирането.
   b) Дръжте устройството в желаното местоположение, докато не се подаде вакуум.

Ендоскопски епикарден достъп чрез субксифоиден подход

1. Използвайки инструкциите по-долу, осигурете достъп до епикардното пространство чрез субксифоиден подход.

Субксифоиден достъп

1. Стандартният хирургичен субксифоиден достъп до перикардиалното пространство трябва да бъде извършен от лекар, който има разрешение да извършва такива хирургични техники в болницата.
2. Чрез стандартни хирургични техники за създаване на перикардна фенестрация над диафрагмата, се получи достъп до постериорната повърхност на сърцето.
3. Направете разрез непосредствено под ксифоидния израстък. През разреза може да се получи пряка визуализация на перикарда над диафрагмата. Ксифоидният израстък може да бъде отстранен в зависимост от анатомията на пациента.
4. Трябва да се направи разрез на перикарда с дължина 2 cm (0,79 in), за да се осигури достъп за канюлата. Канюлата предоставя директен достъп до постериорната повърхност на сърцето и е оразмерена така, че да се създаде пространство между епикарда и перикарда за визуализиране на сърдечните структури и манипулиране на коагулатора заедно с ендоскоп и всички манипулации да се извършват под пряка визуализация.
5. След като се получи субксифоиден достъп, направляваният коагулатор EPi-Sense, канюлата, скопите и хирургичните инструменти се използват за създаване на модел на лезията на епикарда.

Разполагане и работа с канюлата

1. Канюлата трябва да се позиционира през разреза в перикардиалното пространство. Когато канюлата се придвижва напред в перикардиалното пространство, тя трябва да бъде насочена към лявата страна на пациента, далеч от IVC, както е показано на ФИГУРА 11.

Ендоскопска визуализация

1. Използвайте канюлата, за да създадете пространство, за да може с ендоскопа да се получи пряка визуализация на постериорната част на лявото предсърдие. Когато перикардът е непокътнат и без сраствания, канюлата внимателно разделя сърцето от перикарда и създава кухина, в която изделието може да бъде поставено под ендоскопска визуализация.

Канюлата може да се манипулира по задната повърхност на сърцето, за да се визуализират левите белодробни вени (LPV) (ФИГУРА 12), десните белодробни вени (RPV) (ФИГУРА 13), долната куха вена (IVC), коронарният синус (CS) и задната част на лявата камера (LV). За да манипулирате канюлата, използвайте скосения край, за да повдигнете сърцето. Завъртете канюлата по време на манипулацията, за да отделите сърцето от перикарда и за да улесните разграничаването на анатомичните структури. Използвайте прореза, за да визуализирате тъканните структури и да си помогнете при създаването на пространство. Най-добре е върхът на канюлата да се насочи към перикарда, а не към повърхността на сърцето.

КАРДИОЛОГИЧНА КОАГУЛАЦИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

При прилагането на епикардна и ендокардна аблация трябва да се наблюдава температурата на езофагуса, за да се предотврати увреждането му. Ако температурата на езофагуса се повиши с повече от 0,5°C (0,9°F) по време на всяка аблация или над абсолютно максималната температура от 38,0°C (100,4°F), подаването на РЧ енергия трябва да се прекъсне, докато температурата се понижи до изходното ниво или под 37°C (98,6°F).

Трябва да се внимава лезиите да се застъпват, за да се постигне блокиране на изхода.

1. Уверете се, че всички стъпки по настройката на устройството са изпълнени.
2. Изберете режима на мощност за работа на генератора (CSK-310 или MAG).
3. Разположете устройството в желаното местоположение чрез директна визуализация. Включете вакуум чрез завъртане на проходния спирателен кран.
4. Осигурете контакт между електрода и сърдечната тъкан чрез:
   a) Използване на локаторните стрелки (ФИГУРА 10, № 2), за да визуализирате посоката и местоположението на електрода за коагулация;
   b) Контролни точки, които обозначават изложената аблационна площ на коагулиращата бобина;
   c) Директна визуализация на устройството по отношение на сърдечната тъкан след пускането на вакуум;
   d) Визуално наблюдение на перфузията на физиологичен разтвор от банката с физиологичен разтвор без налягане при скорост от приблизително 1 капка в секунда през камерата за капене, докато вакуумът се пусне.
5. Използвайте измерващите електроди като вторична помощ за потвърждаване на контакта със сърдечната тъкан.
   a) Предварителна коагулация с включен вакуум: проверете ЕКГ записващото устройство, за да визуализирате формите на вълните на сърдечната тъкан.
6. Напълнете канюлата с приблизително 10 до 20 ml физиологичен разтвор или стерилна вода със стайна температура. Физиологичният разтвор или стерилната вода могат да бъдат подадени чрез проходния спирателен кран на канюлата или директно през канюлата. За настройка на проходния спирателен кран вижте инструкциите за употреба на канюлата.
7. Подайте захранване чрез натискане и освобождаване на крачния превключвател или бутона RF ON/OFF на предния панел на генератора. В началото на РЧ цикъла ще се прозвучи звуков сигнал.
8. Коагулирайте тъканта за предварително определен цикъл.

#	Мощност Ватове	Час сек	Средни размери на лезията Дълбочина mm (in)	Дължина mm (in)	Ширина mm (in)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*За оптимална коагулация на тъканта предварително са определени автоматични цикли.

9. Когато генераторът завърши даден цикъл, РЧ енергията се изключва автоматично и в продължение на 1 секунда се чува звуков сигнал за завършване.
10. Всмуквайте физиологичен разтвор или стерилна вода от перикардното пространство с помощта на всмукване с канюла, за са се подобри видимостта. За настройка на всмукването вижте инструкциите за употреба на канюлата.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Течността в перикардиалното пространство трябва да се аспирира по време на манипулацията. Ако не се аспирира, може да бъдат компрометирани видимостта и поставянето на изделието, което да доведе до вреда за пациента.

11. След като цикълът завърши, изключете вакуума от дисталния край на устройството, като завъртите лостчето на проходния спирателен кран.
12. Отстранете дисталния край на коагулатора от тъканта и наблюдавайте целостта на лезията.
13. Разположете електрода на устройството на следващото желано място с помощта на водача, ако е необходимо.
    a) След като отново пуснете вакуум, се уверете, че перфузионният поток функционира, като наблюдавате капките в камерата за капене на IV тръбопровод.
14. Проверете за сърдечни сигнали от измерващите електроди.
15. **При необходимост повторете стъпки 4 – 12 от горните указания до завършеност на желаните лезии.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Коагулаторът EPi-Sense има ограничен функционален живот. Ако са извършени повече от 30 цикъла на аблация и не могат да бъдат извършени още, сменете устройството.

16. При завършване на процедурата отстранете устройството от тъканта, разкачете всички кабели и тръби и изхвърлете устройството, комплектите тръбопроводи и кабела, като спазвате действащите местни наредби и планове за изхвърляне или рециклиране на компонентите на устройството.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Уверете се, че изделието е изхвърлено в съответствие с местните регулаторни наредби и планове за рециклиране, за да се предотврати излагането на биологична опасност.

За да се избегне прекъсването на вакуума или на перфузионния поток, не оставяйте тръбопровода на устройството стегнат със скоби по време на коагулирането на тъкан.

Големите кръвни съсиреци и частици тъкан може да задръстят вакуумния лумен и да влошат смукателната способност.

За да се избегне увреждането на тъкани или на изделието: не движете устройството, ако е подаден вакуум.

Не въртете коагулатора, ако дисталният край е огънат, тъй като може да настъпи повреда на устройството и електродите могат да се отделят и/или да се откъснат от устройството.

Визуализирайте дисталния край на устройството, за да се гарантира, че не защипва/задържа тъкан с други устройства, като например канюлата.

Трябва да се внимава, когато се работи с дисталния край на изделието в близост до електрода с хирургически инструменти – не стискайте и не стягайте електрода. Не използвайте инструменти върху бобината на електрода; поставяйте инструменти само върху силикон, тъй като електродите могат да се отделят и/или да се откъснат от устройството.

Временно неизползваните активни електроди трябва да се съхраняват на място, изолирано от пациента. Неспазването на това изискване може да доведе до изгаряния на пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Позиционирането и манипулирането на коагулатора без водач, вкаран в направляващата тръба, може да доведе до извиване на направляващата тръба. Избягвайте вкарването на водач в извита направляваща тръба.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Осигурете правилното свързване на устройството – размененото на връзките може да доведе до недостатъчен контакт с тъканта и до намалена функционалност.

Създаване на лезия на епикарда

1. Преди да създадете каквито и да било лезии, изтеглете сондата TEE (ако се използва) и тръба NG/OG (ако се използва) до горната третина на езофагуса – между 18 – 23 cm (7 – 9 in) от резците. Като минимална мярка приберете сондата TEE спрямо езофагуса, така че тя да не е близо до предсърдието.
2. Горната граница на алармата на температурната сонда трябва да бъде настроена на 38,0°C (100,4°F). Предварително зададените настройки за мощност и време за аблация с коагулатора се базират на обширни изпитвания. Промяната на настройките може да доведе до прекомерно загряване и увреждане на тъканите.
3. Преди да пристъпите към аблация, свържете спирателен кран между порта за вакуум и конусовидния адаптер, за да бъде контролиран вакуумът през канюлата.
4. По време на аблацията през канюлата трябва да се подава физиологичен разтвор със стайна температура за охлаждането и хидратирането на перикарда и подлежащата анатомия. Преди инжектирането на физиологичния разтвор спрете вакуума в канюлата, като затворите вградения спирателен кран.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

При прилагането на епикардна и ендокардна аблация трябва да се наблюдава температурата на езофагуса, за да се предотврати увреждането му. Ако температурата на езофагуса се повиши с повече от 0,5°C (0,9°F) по време на всяка аблация или ако надвиши абсолютно максималната температура от 38,0°C (100,4°F), подаването на РЧ енергия трябва да бъде прекратено, докато температурата се върне до изходната стойност или падне под 37°C (98,6°F).

***Забележка:** Базовата температура трябва да се измери преди създаването на лезия.

Местоположение на лезията

1. Създайте достъп до препоръчаните анатомични места по ендоскопски път и създайте лезии на епикарда (вижте раздела за клинични проучвания за карта на лезиите) в зависимост от анатомичните особености на пациента и по преценка на лекаря.
   - Лезия на устието на лявата белодробна вена в зоната на антрума, постериорна
   - Лезия на устието на дясната белодробна вена в зоната на антрума, постериорна
   - Постериорни паралелни вертикални свързващи лезии
   - Лезия на устието на лявата белодробна вена в зоната на антрума, антериорна
   - Лезия на устието на дясната белодробна вена в зоната на антрума, антериорна
2. Създаването на всяка лезия може да изисква многократно поставяне на устройството и прилагане на енергията.

Лезии на постериорната част на ляво предсърдие

1. За да създадете лезии по постериорната част на лявото предсърдие, медиално на RPV или LPV, поставете канюлата под лявото предсърдие. След като канюлата е поставена в правилното местоположение, използвайте я, за да отделите перикарда за формиране на пространство и да се даде възможност за визуализация на постериорно разположената анатомия. Това се постига чрез насочване на върха на канюлата към перикарда (прорезът е обърнат към сърцето, както е показано на ФИГУРА 14). Това действие ще създаде пространство за изделието. След като канюлата застане в желаното местоположение, придвижете устройството така, че спиралата за аблация да достигне подходящото местоположение, като спиралите трябва да са обърнати към сърцето.

ОРИЕНТАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО (ВИЖТЕ ФИГУРА 14)

[1] Канюла
[2] Предсърдие
[3] Перикард
[4] Прорез
[5] Устройство

1. Изтегляйте канюлата, докато измервателният електрод и електродът за коагулация застанат дистално спрямо върха на канюлата и в контакт с лявото предсърдие. Това ще позволи на сърцето да е позиционирано по-добре към изделието. Винаги следете под ендоскопска визуализация за правилната ориентация на открития електрод със спиралата за аблация, като използвате насочващите стрелки и черната ивица на задната страна на изделието, за да потвърдите, че контактът е само с предсърдната тъкан.
2. Продължете да придвижвате канюлата и изделието така, че лезиите в постериорната част на LA да са в непосредствена близост една до друга. Повтаряйте лезиите, докато се довърши аблацията на постериорната част на LA.
3. За да избегнете деформация на перикардиалните рефлекси или на устройството за аблация, както и подаване на неправилно насочена РЧ енергия, не използвайте прекомерна сила при придвижването на изделието към рефлексите. Изтеглете канюлата, докато измервателният електрод и електродът за коагулация не застанат дистално спрямо върха на канюлата и не влязат в контакт с LA. Възможно е да се наложи многократно прилагане на РЧ енергия, за да се създаде желаната лезия на задната част на лявото предсърдие с изделието от 3 cm (1,2 in). Винаги проверявайте дали стрелките на спиралата за аблация са насочени към сърцето и далеч на перикарда.
4. Лезиите на епикарда са видими и свързването на дискретни лезии осигурява потвърждение на непрекъснатостта на лезията. Използвайте ендоскопа за улесняване на придвижването на канюлата, когато потвърждавате пресичането на лезиите.

Лезии на левия антрум

ЛЕЗИИ НА ЛЕВИЯ АНТРУМ (ВИЖТЕ ФИГУРА 15)

[1] Зона на лезия на левия антрум [2] Ляво предсърдие [3] Дясно предсърдие

За да позиционирате устройството по протежение на страната на антрума на лявата белодробна вена, (ФИГУРА 15), идентифицирайте ендоскопски LPV. След като се достигне желаната позиция, внимателно завъртете канюлата по посока на часовниковата стрелка, за да се формира пространство между лявото предсърдие и перикарда, като прорезът е към PV, а върхът – към перикарда. Когато се достигне желаното местоположение на канюлата, придвижете изделието така, че то да премине пред горната LPV и откритата страна на РЧ спиралата (стрелките трябва да сочат към лявото предсърдие, ФИГУРА 16) да е обърната към лявото предсърдие. Не забравяйте, че в повечето случаи горната LPV е пред долната LPV. Бъдете внимателни при придвижването на устройството и не упражнявайте прекомерна сила. Включете вакуума и изтегляйте канюлата, докато измервателният електрод и електродът за коагулация застанат дистално спрямо върха на канюлата и в контакт с лявото предсърдие.

ОРИЕНТАЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО КЪМ ГОРНАТА LPV (ВИЖТЕ ФИГУРА 16)

[1] Ляво предсърдие
[2] Перикард
[3] Лява белодробна вена
[4] Ухо на ляво предсърдие
[5] Локаторна стрелка

Лезии на десния антрум

ЛЕЗИИ НА ДЕСНИЯ АНТРУМ (ВИЖТЕ ФИГУРА 17)

[1] Зона на лезия на десния антрум [2] Ляво предсърдие [3] Дясно предсърдие

Достъпът до предното дясно предсърдие (ФИГУРА 17) може да бъде осъществен чрез завъртане на канюлата пред IVC. За да позиционирате канюлата пред IVC, идентифицирайте IVC ендоскопично и позиционирайте канюлата до IVC от задната част на лявото предсърдие. След визуално потвърждаване на IVC, дясното предсърдие и перикарда, канюлата се завърта обратно на часовниковата стрелка, за да се позиционира между дясното предсърдие и перикарда, като прорезът на канюлата е насочен към IVC, а върхът на канюлата – към перикарда.

1. При канюла, позиционирана над IVC, устройството за аблация може да се придвижи така, че електродът за коагулация да бъде поставен по предния отвор, между антрума на RPV и дясното предсърдие (ФИГУРА 18). Канюлата може да се използва за оформяне на пространство между перикарда и предсърдията, което позволява на електрода за коагулация да се притисне към тъканта. Канюлата също така помага за отделянето на перикарда (и френичния нерв) от предсърдието, което позволява устройството за аблация да се позиционира в областта на бразда на Уотърстън, която определя междупредсърдното свързване. Лезия може да се създаде на левия отвор на антрума на RPV.

РАЗПОЛОЖЕНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО ПРИ ЛЕЗИИ НА ДЕСНИЯ АНТРУМ (ВИЖТЕ ФИГУРА 18)

[1] Дясно предсърдие [2] Връх на канюлата

Транссептален достъп и конвенционална ендокардна катетърна аблация – (вижте инструкциите за употреба на производителя на катетъра):

1. Транссепталният достъп и конвенционалната ендокардна катетърна аблация трябва да се извършват от лекар, който има разрешение да извършва такива процедури в болницата.
2. Създайте венозен съдов достъп, като използвате подходящи интродюсери на диагностични и аблационни катетри в дясното и лявото предсърдие.
3. Приложете подходяща техника, за да създадете транссептален достъп до лявото предсърдие след завършване на лезиите на епикарда. Пациентът трябва да бъде хепаринизиран преди или след създаването на транссептален достъп, за да се поддържа целеви ACT между 300 и 400 секунди, за да се предотврати образуването на тромби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

При прилагането на епикардна и ендокардна аблация трябва да се наблюдава температурата на езофагуса, за да се предотврати увреждането му. Ако температурата на езофагуса се повиши с повече от 0,5°C (0,9°F) по време на всяка аблация или ако надвиши абсолютно максималната температура от 38,0°C (100,4°F), подаването на РЧ енергия трябва да бъде прекратено, докато температурата се върне до изходната стойност или падне под 37°C (98,6°F).

4. Езофагеалната температурна сонда по време на ендокардна аблация трябва да се позиционира под флуороскопски контрол непосредствено зад LA на едно ниво с върха на аблационния катетър.
5. С помощта на стандартни техники за картографиране и диагностични катетри се откриват местата на прекъсване между дискретните лезии на епикарда. След това аблационният катетър се използва за аблация на тези места. Ако има съмнения за съществуването на още прекъсвания по протежение на лезията на епикарда, може да се използва ендокарден аблационен катетър, за да се гарантира завършеност на лезията. Създайте следните лезии, както е посочено от местата на прекъсване;
   - Лезии на дясната горна белодробна вена
   - Лезии на дясната долна белодробна вена
   - Лезии на гребена на лявата горна белодробна вена
   - Лезии на каво трикуспидния истмус (типично предсърдно трептене)
6. След като се създадат всички лезии на ендокарда и се потвърди, че лезиите са завършени, включително изолиране на белодробната вена и двупосочен блок, всички катетри и дезилета се отстраняват и местата за съдов достъп се затварят със стандартна техника.

ПОСТОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ

Постоперативни грижи за намаляване на рисковете от перикардит и/или възпалителни перикардни изливи

1. За намаляване на рисковете от перикардит, перикарден излив или забавена сърдечна тампонада се препоръчват следните постоперативни грижи:
   - Управление на дренажа: оставете перикарден дренаж в перикардиалното пространство (за предпочитане, докато дренажът е по-малко от 50 ml за поне 12 часа)
   - Профилактични противовъзпалителни средства (напр. NSAID или колхицин). Препоръчва се да бъдат приемани в продължение на три (3) седмици.
   - Прилагане на диуретици при необходимост
   - Трябва да се направи ехокардиограма между 1 и 3 седмици след процедурата и винаги, когато има предполагаеми симптоми или признаци, за да се провери за появата на късен перикарден излив
   - Обучение на пациентите относно симптомите на перикардит, перикарден излив и сърдечна тампонада. Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за предполагаеми симптоми и да се направят допълнителни подходящи образни изследвания.
2. Трябва да се извърши контролен преглед около 30 дни след процедурата, за да се проследи за признаци на забавен перикардит или перикарден излив.

Прилагане на терапия с антикоагуланти и антиаритмични средства

1. Прилагането на антикоагуланти трябва да следва указанията на Експертния консенсус на HRS за катетърна и хирургична аблация при предсърдно мъждене от 2017 г., включително:
   - При всички пациенти трябва да се започне системна антикоагулантна терапия поне два месеца след аблационната процедура.
   - Решенията относно използването на системна антикоагулация повече от два месеца след аблацията трябва да се вземат въз основа на рисковите фактори за инсулт при пациента, а не въз основа на наличието или вида на AF.
2. Управлението на антиаритмичните лекарства след аблация трябва да се извършва според преценката на лекаря.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ОБУЧЕНИЕ

План за обучение на нови опериращи лекари

Новите опериращи лекари се определят като de novo опериращи лекари или такива, които са имали по-малко от 5 случая на използване на устройството EPi-Sense. Новите опериращи лекари трябва да преминат следното обучение:

1. Участие в модул за обучение и тренинги относно инструкциите за употреба и най-добрите практики с акцент върху показанията и стратегиите за намаляване на риска, свързани с перикарден излив, атриоезофагеална фистула (AEF) и инсулт.
2. Обучение от колеги (лично или онлайн) с акцент върху горните области.
3. Предлабораторен дидактически преглед, обхващащ основните точки от (1), последван от обучение върху кадавър или подобни симулационни модели с устройството EPi-Sense.
4. Наблюдение от обучен лекар и/или сертифициран обучаващ специалист на AtriCure за първите 5 клинични случая (върху човек).

План за обучение на настоящите опериращи лекари

1. На настоящите опериращи лекари ще бъде предоставен обучителен модул относно инструкциите за употреба и най-добрите практики с акцент върху показанията и стратегиите за намаляване на риска, свързани с перикарден излив, атриоезофагеална фистула (AEF) и инсулт.
2. За настоящите потребители ще бъде предоставен и допълнителен личен курс на обучение, включващ представяне на казуси и практическо обучение.

ПОДДРЪЖКА И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

(За допълнителна поддръжка на системата и отстраняване на неизправности вижте ръководството за оператори на съвместимия РЧ генератор AtriCure (MAG или CSK-310)

Отстраняване на неизправности

Ситуация	Действие(я)
Устройството не получава перфузионен поток	Проверете съединенията за перфузия върху дръжката на устройството Проверете съединението на перфузионната линия при банката с физиологичен разтвор IV Уверете се, че перфузионната линия е напълно отворена Уверете се, че банката с физиологичен разтвор не е празна Уверете се, че тръбите на перфузионната линия/IV не са притиснати/преградени/извити
Устройството е свързано, но не регистрира предварително зададена мощност и време	Проверете всички съединения към генератора и към кабел CSK-2030 Проверете съединението на пациентския обратен електрод към пациента Проверете кабелната връзка на дръжката на устройството; стрелките върху кабела трябва да бъдат подравнени със стрелката върху дръжката. Ако двете стрелки не са в една линия, разединете кабела и завъртете синия край на 180°, докато не се подравнят, след което съединете кабела отново.
Устройството не захваща тъкан	Проверете съединенията за вакуум върху дръжката на устройството Уверете се, че лостчето на проходния спирателен кран е в правилно положение Проверете съединението на вакуумната линия при уловителя и вакуумния агрегат и се уверете, че няма отворени други линии Проверете налягането на вакуума – трябва да е приблизително –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa) Уверете се, че линиите на устройството и на вакуумния агрегат не са притиснати/преградени/извити Проверете дали настройката на перфузията е съгласно инструкциите за употреба Уверете се, че дисталният край на устройството е оформен така, че да съответства на тъканта

AtriCure®

CE
2797

Отстраняване на неизправности	
Ситуация	**Действие(я)**
Генераторът спира по време на цикъла поради висок импеданс (на генератора ще се покаже предупреждение за висок импеданс)	Проверете дали устройството все още работи с тъкан (ако не е захванало тъкан, вижте по-горе) Проверете за прекомерно голямо количество материал (напр. мазнина, тъкан) върху електрода на устройството, отстранете материала, ако е необходимо Проверете всички кабелни съединения, включително съединението на неутралния електрод Започнете коагулацията отново
На мониторите на измерващото оборудване не се регистрират сигнали	Проверете всички кабелни съединения. Уверете се, че кабелите и изолираните пинове са свързани съгласно ФИГУРА 6 и 7 Уверете се, че номерата на изолираните пинове съответстват на измерващите електроди върху измерващото оборудване
Устройството не може да се отстрани от водача	Отстранете завъртащото устройство от края на водача Промийте изходния порт за водача върху държача с физиологичен разтвор
Генераторът не активира цикъл (на генератора ще се покаже предупреждение за висок импеданс като „OC", което означава отворена верига)	Уверете се, че генераторът е включен в мрежата и е с включено захранване Проверете всички кабелни съединения; проверете съединението на неутралния електрод за правилно положение и дали е прикрепен към пациента Уверете се, че електродът на устройството е в пряк контакт с желаната тъкан Проверете за материал върху електрода на устройството, отстранете материала, ако е необходимо Проверете съединението на крачния превключвател Уверете се, че генераторът е в „Power Control Mode" Уверете се, че времето не е зададено на „нула" За повече информация вижте инструкциите за употреба на съвместимия РЧ генератор AtriCure (CSK-310 или MAG).
Водачът не се вкарва в устройството	Уверете се, че водачът е вкаран в отвора на направляващата тръба Уверете се, че се използва препоръчвания водач Уверете се, че отворът на направляващата тръба не е блокиран Уверете се, че устройството не е извито
Устройството не се придвижва по водача или през допълнителната канюла	Уверете се, че направляващата тръба не е извита Промийте изходния порт за водача върху държача с физиологичен разтвор Лубрикирайте лумена на канюлата със стерилен физиологичен разтвор

РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

Електрокоагулация: хирургични процедури, при които се използва високочестотен електрически ток за коагулиране на тъкани.

Електрод за коагулация: металният проводник в коагулатора, използван за пренасяне на радиочестотна енергия в тъканта.

Измервателни електроди: метални проводници между електрода за коагулация, използвани за измерване на сърдечни напрежения от сърцето.

Неутрален, пасивен електрод: обичайно наричан „обратен електрод" или „пациентски електрод" или „заземяваща електродна подложка". Неутрална заземяваща подложка с голяма повърхностна площ, използвана за затваряне на веригата на електрическия ток. Обикновено поставян на гърба на пациента, неутралният, пасивен електрод се свързва към генератора през неутралния конектор.

СЪКРАЩЕНИЯ

РЧ: радиочестота | IFU: Инструкции за употреба
VAC: Вакуум

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

AtriCure гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент е положена дължимата грижа. Настоящата гаранция замества и изключва каквито и да е други гаранции, които не са изрично предвидени тук, изрични или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност за определена цел. Единственото задължение на AtriCure по настоящата гаранция е ограничено до ремонта или смяната на този инструмент. AtriCure нито поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквото и да е друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с този инструмент.

Работата със, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и другите въпроси извън контрола на AtriCure, засягат пряко инструмента и резултата, който се получава от употребата му. AtriCure не поема отговорност по отношение на инструменти, с които е злоупотребено преднамерено, или онези, които са използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или годност за определена цел, по отношение на такива инструменти. AtriCure не носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи загуби, щети или разходи, които пряко или косвено произтичат от преднамерената злоупотреба с или повторно използване на този инструмент.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

SSCP

Резюме на безопасността и клиничната ефективност на устройството може да бъде намерено в европейската база данни на медицинските изделия (Eudamed) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се използва следният ключ за търсене на основния UDI-DI: 08401439000000000000010ZC

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

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

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ (cs)

Koagulační prostředek EPi-Sense®

POPIS PRODUKTU

Součásti koagulačního nástroje:

- Jeden (1) koagulační nástroj CDK-1413 EPi-Sense (STERILNÍ v neotevřeném, nepoškozeném balení. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.)

SOUČÁSTI, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ CDK-1413

- Kompatibilní RF generátor AtriCure® (CSK-310 nebo MAG), s příslušenstvím, nesterilní, k opakovanému použití (v rámci samostatného návodu k použití)
- Snímací kabel CSK-2030, nesterilní, k opakovanému použití (v rámci samostatného návodu k použití)
- RF kabel CSK-2000, sterilní, k jednorázovému použití (v rámci samostatného návodu k použití)
- Kanyla s vodičem CSK-6131, sterilní, k jednorázovému použití (v rámci samostatného návodu k použití)

SOUČÁSTI POTŘEBNÉ K POUŽITÍ, KTERÉ SPOLEČNOST ATRICURE NEPOSKYTUJE

- Indiferentní zpětná elektroda pro pacienta (zemnicí podložka) – plocha minimálně 136 cm² (21 čtverečních palců)

Koagulační nástroj EPi-Sense® není vyroben z přírodního kaučukového latexu a neobsahuje PVC ani ftaláty.

VLASTNOSTI VÝROBKU, OBRÁZEK 1

[1]	Rukojeť	[9]	Hlavní tělo
[2]	Odsávací port	[10]	Distální plášť
[3]	Výstupní port pro vodicí drát	[11]	Koagulační elektroda a snímací elektrody
[4]	Připojení RF	[12]	Otvor vodicího pouzdra
[5]	Perfuzní port	[13]	Izolační kryt
[6]	Kohout	[14]	Odsávací lumen
[7]	Odstupňovaný adaptér na odsávací hadičky	[15]	Polohovací šipky – rozteč 1 cm (0,4 palce)
[8]	Ochrana proti namáhání		

VLASTNOSTI VÝROBKU, OBRÁZEK 2.A

[1]	Připojení RF kabelu CSK-2060	[6]	Nastavení času
[2]	Připojení indiferentní, disperzní elektrody (zemnicí podložky)	[7]	Tlačítko režimu
		[8]	Tlačítko ZAP/VYP RF
[3]	Připojení nožního spínače	[9]	Kontrolka LED pohotovostního režimu
[4]	Připojení diagnostického prostředku	[10]	Kontrolka LED chyby
[5]	Nastavení výkonu	[11]	Kontrolka LED RF

VLASTNOSTI PRODUKTU, OBRÁZEK 2.B

[1]	Vstup snímání-stimulace (MLP)	[4]	Zdířka na zařízení EPi-Sense
[2]	Zdířka na pero	[5]	Zdířka na zpětnou elektrodu
[3]	Zdířka na svorku		

VLASTNOSTI PRODUKTU, OBRÁZEK 2.C

[1]	Port HDMI	[6]	Sériový port
[2]	Průchozí programovatelný napájecí zdroj	[7]	Konektor nožního spínače
[3]	Průchozí programovatelný napájecí zdroj	[8]	Hlavní vypínač
[4]	Porty USB	[9]	Servisní port – pouze pro použití společností AtriCure
[5]	Ekvipotenciální konektor	[10]	Odsávací port

INDIKACE K POUŽITÍ

Koagulační nástroj EPi-Sense je indikován k epikardiální léčbě fibrilace síní, a to i v případě, že je doplněn endokardiální ablací, s cílem obnovit normální sinusový rytmus (tj. zbavit se AF/AFL/AT), snížit příznaky fibrilace síní (AF) a zlepšit kvalitu života.

URČENÝ ÚČEL

Koagulační nástroj EPi-Sense je určen k ablaci srdeční tkáně pomocí radiofrekvenční (RF) energie.

URČENÝ UŽIVATEL A POPULACE PACIENTŮ

Koagulační nástroj EPi-Sense je zdravotnický prostředek určený k použití lékaři s licencí, kteří provádějí srdeční a/nebo hrudní zákroky pro léčbu pacientů s arytmií včetně fibrilace síní.

URČENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Klinickým přínosem koagulačního systému EPi-Sense je návrat k normálnímu sinusovému rytmu (tj. osvobození od AF/AFL/AT), snížení příznaků AF (palpitace, dušnost v klidu, dušnost při fyzické aktivitě, intolerance cvičení, únava v klidu, závratě a bolest nebo tlak na hrudi) a zlepšení kvality života.

KONTRAINDIKACE

Pacienti, kteří mají levý síňový trombus, systémovou infekci, aktivní endokarditidu nebo jinou infekci v místě chirurgického výkonu v době operace. Pacienti s Barrettovým jícnem.

SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ

	Teplota	Vlhkost	Atmosférický tlak
Provoz	10 až 40 °C (50 až 104 °F)	30–75 % relativní vlhkosti bez kondenzace	700 až 1 060 milibarů, (10 až 15 psi)
Přeprava	-29 až 55 °C (-20 až 131 °F)	30–85 % relativní vlhkosti	Neuplatňuje se
Skladování	-29 až 55 °C (-20 až 131 °F)	30–85 % relativní vlhkosti	Neuplatňuje se

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Je třeba zajistit, ať se prostředek nedostane do kontaktu s tkání, která nemá být koagulována (např. cévní a nervová tkáň), aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně.

Aby se předešlo nezamýšlené koagulaci, dbejte na to, aby prostředek nebo prostředek v kombinaci s volitelným vodicím drátem byl orientován směrem k místu požadované koagulace.

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Během koagulace zamezte kontaktu s jinými chirurgickými nástroji, endoskopy, sponkami nebo jinými předměty. Neúmyslný kontakt s předměty během koagulace by mohl vést k přenosu RF energie nebo tepla a k neúmyslné koagulaci tkání, které jsou ve styku s těmito předměty.

Prostředek se dodává sterilní a je určen pouze pro použití u jednoho pacienta. Neošetřujte ani nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může být příčinou poškození prostředku, poranění pacienta a/nebo přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého.

Při čištění RF koagulační elektrody neškrábejte ani neodírejte zlatý povrch snímacích elektrod, aby nedošlo k nežádoucí reakci způsobené expozicí pacienta mědi nebo niklu.

Před použitím proveďte kontrolu všech prostředků a obalů. Pokud se zjistí jakékoli porušení obalu, nelze zajistit sterilitu výrobku, což představuje riziko poranění pacienta. Výrobek nepoužívejte, pokud odhalíte porušení.

Riziko vznícení hořlavých plynů nebo jiných materiálů je spojeno s aplikací RF energie. Musí být přijata opatření, která omezí výskyt hořlavých materiálů v oblasti, kde se provádí tkáňová koagulace.

Dbejte na to, aby s prostředkem nebylo během aplikace RF energie pohybováno. Pohyb prostředku může způsobit nasátí a roztržení tkáně a/nebo nezamýšlenou ablaci.

Dbejte na to, aby při manipulaci s prostředkem nebyly omezeny žádné cévy (nebo jiné struktury). Omezení cév by mohlo vést k hemodynamické nestabilitě nebo poranění pacienta.

Věnujte pozornost potvrzení umístění prostředku ještě před aplikací napájení, aby nedošlo k poškození kolaterální tkáně.

Je třeba dbát na to, aby distální konec kanyly v perikardiálním prostoru byl během ablace naplněn fyziologickým roztokem pokojové teploty, aby nedošlo k vedlejšímu poškození tkáně.

Dbejte na zajištění perfuze prostředku během ablace, aby se zamezilo nechtěnému poškození tkáně.

Lékaři by měli zavést komplexní antikoagulační protokol včetně předoperačního, mezioperačního a pooperačního antikoagulačního managementu, aby se zabránilo potenciálním tromboemboliím.

Lékaři by měli používat monitorování teploty jícnu, jak bylo prováděno během klinického zkoušení tohoto prostředku, aby sledovali možné vedlejší poškození tkáně. Lékaři by měli zajistit, aby byla sonda umístěna přímo za ablační sondou v zájmu zajištění přesného odečítání.

Lékaři by měli zvážit pooperační protizánětlivou medikaci, aby snížili možnost vzniku pooperační perikarditidy a/nebo opožděného pooperačního zánětlivého perikardiálního výpotku.

Koagulační nástroj využívá přednastavené nastavení výkonu a času; úprava těchto nastavení může vést k nadměrnému nebo nedostatečnému přenosu energie.

Lékaři by měli zvážit podání inhibitorů protonové pumpy (PPI) po operaci, aby snížili možnost pooperačního podráždění jícnu.

Při zavádění nebo vysunutí kanyly z těla by ablační prostředek a standardní vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce) NEMĚLY být vysunuty za hrot kanyly.

Nadměrné ohýbání a/nebo nesprávná manipulace s prostředkem EPi-Sense pomocí chirurgických nástrojů může vést k jeho poškození.

Zajistěte, aby překrývající se struktury byly odděleny a tepelně izolovány, pokud to anatomické poměry dovolují. Pokud nelze překrývající se struktury oddělit, ablace by se neměla provádět.

Opětovné použití podložky použité v epikardiální části zákroku pro endokardiální část může vést k poškození zdraví pacienta.

Současné epikardiální a endokardiální mapování nebo ablace mohou vést k poškození srdce.

Aby nedošlo ke zdravotní újmě pacienta, je třeba dbát na to, aby ablační elektroda byla orientována směrem k srdci a mimo perikard, a to pomocí vizuálních vodítek, tj. referenčních bodů, lokalizačních šipek a černého proužku.

Smyčka na distálním konci prostředku musí být během chirurgického zákroku udržována v čistotě a bez koagulované tkáně, aby nedošlo ke ztrátě výkonu. Nečistěte koagulát z elektrody přístroje abrazivním čisticím prostředkem nebo čisticím prostředkem na elektrochirurgické hroty. Mohlo by dojít k poškození elektrod, což by mělo za následek poruchu prostředku.

Implantovatelné kardiovertory / defibrilátory mohou být nepříznivě ovlivněny RF signály.

Použití a správné umístění indiferentní elektrody má zásadní význam pro bezpečné a efektivní používání elektrochirurgických přístrojů, zejména pro prevenci popálení pacientů. Dbejte na to, aby byla elektroda k tělu pacienta přiložena celou plochou.

Zatímco distální část prostředku je navržena tak, aby byla poddajná a přizpůsobila se anatomii místa, kde má být provedena koagulace, nadměrná manipulace, kroutící moment, hrubé tvarování nebo vynucené pohybu prostředku může vést k poškození nebo deformaci distálního konce a potenciálně způsobit poranění pacienta. To může dále způsobit, že se snímací elektrody odpojí nebo že se prostředek odlomí.

Při manipulaci s distálním koncem prostředku v blízkosti elektrody chirurgických nástrojů je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k odlomení úlomků prostředku – elektrodu nestlačujte ani nesvírejte. Silikon neřežte ani netrhejte.

Koagulační prostředek je vhodný pouze pro použití s kompatibilním RF generátorem AtriCure (CSK-310 nebo MAG), kabely a příslušenstvím. Použití příslušenství jiného výrobce může způsobit poškození prostředku nebo poranění pacienta.

Je třeba dbát na to, aby cesta pro zavedení prostředku byla dostatečně velká a umožňovala snadné zavedení – zavádění silou může vést k poškození prostředku, tkáně nebo poranění pacienta.

Dbejte na to, abyste s prostředkem během výkonu nekroutili ani s ním nadměrně nemanipulovali. Kroucení a nadměrná manipulace s prostředkem může vést k poškození prostředku, zhroucení lumen, prasknutí elektrod nebo podtlakového lumenu, odpojení elektrod od prostředku, zalomení vodicí trubice PEEK, ztrátě odsávání, odpojení perfuzní/infuzní hadičky, zasukování perfuzní/infuzní hadičky nebo poranění pacienta.

Připojením několika zařízení k jedné podtlakové jednotce může dojít ke snížení funkčnosti podtlaku.

Je třeba dbát na to, aby volitelný vodicí drát zůstal během manipulace ve sterilním poli, aby se zabránilo infekci.

Během zavádění a/nebo vyjímání z kanyly je třeba věnovat pozornost vizualizaci prostředku a/nebo součástí vodicích drátů v těle. Před zavedením a vyjmutím prostředek i součásti vždy zcela zatáhněte, abyste zabránili neúmyslnému poškození tkáně těmito prostředky nebo vodicím drátem.

Před ablací tkáně se ujistěte, že vodicí drát a/nebo endoskop nejsou mezi tkání a elektrodou koagulačního nástroje, aby nedošlo k ablaci nechtěné tkáně.

Pokud je s koagulačním nástrojem používán vodicí drát, zajistěte, aby byl izolační kryt podél exponovaného vodicího drátu neporušený, aby nedošlo k ablaci nechtěné tkáně.

Koagulační nástroje by měli používat lékaři vyškolení v technikách minimálně invazivních endoskopických chirurgických zákroků a v konkrétním přístupu, který se má použít, aby se předešlo zranění pacienta.

Pokud používáte sondu TEE, před ablací ji vytáhněte, aby při ní nedošlo ke stlačení jícnu proti levé síni.

Pokud se koagulační prostředek používá v blízkosti kardiostimulátoru/AICD, hrozí potenciální nebezpečí z důvodu možného narušení činnosti kardiostimulátoru a možného poškození kardiostimulátoru. Před použitím RF energie zvažte umístění magnetu na kardiostimulátor/AICD nebo naprogramování kardiostimulátoru/AICD podle pokynů výrobce.

Lékaři by měli po zákroku provést zobrazovací vyšetření (tj. 1–3 týdny po zákroku) pro detekci zánětlivých perikardiálních výpotků po zákroku.

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Tento prostředek obsahuje malé množství kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Nepoužívejte tento prostředek, pokud je pacient citlivý na kobalt, protože to může mít za následek nežádoucí reakci u pacienta.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:**

- Rušení způsobované provozem vysokofrekvenčního chirurgického zařízení může nepříznivě ovlivnit provoz jiných elektronických lékařských přístrojů, jako jsou například monitory a zobrazovací systémy. Změňte uspořádání kabelů monitorovacího zařízení tak, aby nedocházelo k překryvu kabelů koagulačního systému.
- Koagulační nástroje mají přednastavené nastavení výkonu a času pro optimální ablaci. Změna tohoto nastavení může vést k odchýlení rozsahu ablace od hodnot uvedených v tomto dokumentu.
- Před zvažováním léčby pacientů by měla být přijata preventivní opatření:
  - Pro ty, kteří jsou považováni za vysoce rizikové a kteří nemohou tolerovat případný opožděný zánětlivý perikardiální výpotek po zákroku.
  - Pro ty, kteří nemusí dodržovat potřebná následná opatření k identifikaci potenciálních bezpečnostních rizik.
- Aby byli pacienti, kteří podstupují léčbu pomocí prostředku EPi-Sense, dobře informováni, měly by s nimi být probrány přínosy, možná rizika a výsledky postupu spojeného s hybridním konvergentním zákrokem pomocí prostředku EPi-Sense. Lékaři by to měli odpovídajícím způsobem zdokumentovat ve zdravotnické dokumentaci.
- Kvalifikovaní operatéři jsou lékaři oprávnění svým pracovištěm k provádění chirurgického subxifoidálního perikardiálního přístupu.
- Operatéři musí před provedením zákroku absolvovat školení o používání prostředku EPi-Sense.
- Bezpečnost a účinnost současného uzávěru ouška levé srdeční síně nebyla ve studii CONVERGE hodnocena.

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Další varování a bezpečnostní opatření naleznete v příručce k použití kompatibilního RF generátoru AtriCure (CSK-310 nebo MAG). Nedodržení pokynů uvedených v příručce k RF generátoru může vést k tomu, že zákrok nebude možné dokončit.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE A KOAGULAČNÍ POSTUP

- Infekce
- Srdeční tamponáda / perforace
- Stenóza plicní žíly
- Poranění cévy
- Perikardiální výpotek
- Perforace tkáně
- Nadměrné krvácení
- Poranění bráničního nervu
- Ruptura levé síně / perforace
- Mediastinitida
- Plicní edém
- Komplikace cévního přístupu
- Mrtvice / tranzitorní ischemické ataky (TIA)
- Incizní hernie
- Poranění jícnu
- Pleurální výpotek
- Atrioezofageální píštěl
- Zástava srdce / infarkt myokardu
- Nové arytmie
- Tromboembolická komplikace
- Neurologická komplikace
- Úmrtí
- Kompletní blok srdce vyžadující trvalou implantaci kardiostimulátoru
- Perikarditida
- Vážné popálení kůže
- Transdiafragmatická hernie
- Poškození (např. popálení, propíchnutí) jiných přilehlých struktur

POŽADOVANÉ VYBAVENÍ/POTŘEBY

- 0,9% běžný fyziologický roztok (doporučuje se vak o objemu 250 ml)
- Sada sterilních perfuzních/infuzních hadiček (10 kapek/ml)
- Sada sterilních podtlakových hadiček
- Podtlak regulovaný na -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

DOPORUČENÉ VOLITELNÉ VYBAVENÍ/POTŘEBY

- Vodicí drát ve tvaru „J" 0,89 mm (0,035 palců) x 100 cm (39,4 palců)
- Sterilní voda (pouze pro vyplachnutí kanyly)
- Endoskop – viz doporučení v návodu k použití kanyly
- Dočasný externí prostředek pro záznam elektrogramů, který splňuje následující specifikace; vyhovuje normě IEC 60601-1 a systém akceptuje stíněné 2mm (0,08in) kolíkové konektory.

NASTAVENÍ PROSTŘEDKU

1. Umístěte indiferentní disperzní (zpětnou) elektrodu na pacienta podle OBRÁZKU 3 a připojte kabel k přední části generátoru (CSK-310 nebo MAG, OBRÁZEK 2.A nebo OBRÁZEK 2.B, v uvedeném pořadí). Dbejte na to, aby byla elektroda k tělu pacienta přiložena celou plochou.

Viz OBRÁZEK 3. Umístění indiferentní (disperzní) elektrody

2. Umístěte nožní spínač generátoru do blízkosti chirurga a připojte kabel nožního spínače ke generátoru (CSK-310 nebo MAG, OBRÁZEK 2.A nebo OBRÁZEK 2.B, v uvedeném pořadí). Kompletní pokyny k obsluze generátoru (CSK-310 nebo MAG) naleznete v příručce k obsluze generátoru.
3. Kontrolou všech podnosů, krabic a obalů zjistěte, zda nedošlo k poškození obalu, které by mohlo vést ke kontaminaci výrobku. Objevíte-li takové poškození, výrobek nepoužívejte a vyměňte ho za nový.

   a) Mimo sterilní pole vyjměte prostředek a kabel z krabic.

   b) Uvnitř sterilního pole vyjměte prostředek z podnosu a umístěte vedle pacienta.

   i) Vyjměte prostředek z podnosu uvolněním jazýčků. (Viz OBRÁZEK 4, č. 3)

   ii) Vyjměte adaptér Touhy Borst (viz OBRÁZEK 4, č. 4) z podnosu a připojte na rukojeť výstupní port vodicího drátu.

Viz OBRÁZEK 4. Koagulační zařízení v podnosu

(1) rukojeť; (2) uzavírací kohout; (3) jazýčky; (4) adaptér Touhy Borst; (5) distální konec

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Nepoužívejte při vyjímání prostředku z podnosu nadměrnou sílu, mohli byste ho tím poškodit.

4. Příprava podtlaku

   a) Připojte jeden konec sterilní podtlakové hadičky ke stupňovanému adaptéru v místě, které je na rukojeti označeno symbolem podtlaku („VAC"), a druhý konec k podtlakové pojistce (OBRÁZEK 5). Uzavíracím kohoutem pouštějte podtlak do distální sestavy.

   b) Zkontrolujte, zda je tlak podtlakové jednotky nastaven na -400 ± 25 mmHg (-7,7 ± 0,5 psi; -53 ± 3 kPa).

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Nenastavujte podtlak v rozmezí -375 až -425 mmHg (-50,0 až -56,7 kPa; -7,25 až -8,22 psi) – odchylka od tohoto tlakového rozsahu může snížit sací schopnosti, omezit kontakt s tkání nebo způsobit její poškození.

Viz OBRÁZEK 5. Uspořádání koagulačního prostředku

(1) perfuzní port (2) hadička do vaku s fyziologickým roztokem (3) RF kabel CSK-2000 (4) výstup vodicího drátu (5) uzavírací kohout (6) stupňovaný adaptér luer pro podtlakovou hadičku

5. Připravte si vak s 0,9% běžným fyziologickým roztokem.

   a) Nenatlakovaný infuzní vak s fyziologickým roztokem umístěte minimálně do výšky pacienta.

   b) Perfuzní hadičku připojte ke konektoru typu Luer (samice) v místě, které je na rukojeti označeno symbolem perfuzní „kapky" (OBRÁZEK 5, č. 1). Ověřte úplné otevření infuzní linky.

   c) Zaveďte sadu infuzních hadiček do 0,9% běžného fyziologického roztoku.

   d) Zapněte podtlak a napusťte prostředek zapnutím sání sterilním povrchem (rukou v rukavici).

   e) Sledováním kapek v kapací komoře infuzní soupravy zkontrolujte perfuzní tok. Před zahájením provozu prostředku zkontrolujte stav napuštění prostředku sledováním perfuze na distálním konci koagulačního prostředku. Zajistěte úplné otevření infuzní linky.

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Ověřte úplné otevření infuzní linky. Na vak s fyziologickým roztokem nevyvíjejte nadměrný tlak, tj. k dávkování nepoužívejte infuzní pumpu ani balónek. Natlakování fyziologického roztoku nebo částečné otevření perfuzní hadičky může změnit perfuzní rychlost, to pak vede ke ztrátě sání a odlišnému rozsahu koagulace oproti uvedeným hodnotám a nadměrné teplo může způsobit i perforaci tkáně.

Před prvním podáním RF energie se ujistěte, že je prostředek naplněn, aby nedošlo k nechtěnému poškození tkáně.

Abyste zabránili nechtěnému poškození tkáně, perfuzní/infuzní hadičku připojte k rukojeti v místě symbolu „kapky" – nepřipojujte ji k uzavíracímu kohoutu ani „výstupu vodicího drátu".

Zkontrolujte, zda šipky na kabelu a rukojeti lícují, a zda je kabel správně připojený. Pokud je kabel nesprávně připojen, prostředek se na generátoru (CSK-310 nebo MAG) nezaregistruje.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Kabely k chirurgickým elektrodám by měly vést tak, aby se zamezilo kontaktu s pacientem a jinými vodiči.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Používejte VÝHRADNĚ 0,9% běžný fyziologický roztok.

6. Připojte RF kabel CSK-2000 k rukojeti prostředku v místech označených symbolem „RF" – modrá přípojka k modré přípojce, OBRÁZEK 5, č. 3 a OBRÁZEK 6, č. 4.

   a) Pro CSK-2030: Připojte černý konec snímacího kabelu CSK-2030 ke konektoru na předním panelu generátoru (OBRÁZEK 6, č. 1).

   b) Připojte černý konec RF kabelu CSK-2000 k černé zásuvce Bessel snímacího kabelu CSK-2030 (OBRÁZEK 6, č. 3).

Viz OBRÁZEK 6. Připojení snímacího systému pomocí CSK-2030 novým způsobem

Zařízení	Připojení
(A) Kompatibilní RF generátor AtriCure (CSK-310 nebo MAG)	(1) CSK-2030 ke kompatibilnímu RF generátoru AtriCure (CSK-310 nebo MAG)
(B) Snímací kabel CSK-2030	(2) CSK-2030 ke snímacímu zařízení
(C) RF kabel CSK-2000	(3) CSK-2000 k CSK-2030
(D) Prostředek CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 k CDK-1413-EU

   c) Pokud nepoužíváte CSK-2030: Připojte černý konec kabelu CSK-2000 k přípojce koagulačního prostředku na předním panelu generátoru (kompletní pokyny pro generátor (CSK-310 nebo MAG) naleznete v příručce k obsluze).

7. Podrobnosti o připojení krytých kolíků kabelu CSK-2030 (OBRÁZEK 6, č. 2) k záznamovému zařízení EKG naleznete na OBRÁZKU 7 níže.

   a) Snímací elektrody umožňují přenášet signál přímo ze sondy do komerčně dostupného systému pro záznam elektrogramů. Tento postup umožňuje snímat a zaznamenávat přímo ze zařízení a pomáhá tak při hodnocení lézí.

Viz OBRÁZEK 7. Umístění snímacích elektrod

8. Distální č. 1 snímací elektroda = CSK-2030 krytý kolík č. 1
9. Distální č. 2 snímací elektroda = CSK-2030 krytý kolík č. 2
10. Proximální č. 3 snímací elektroda = CSK-2030 krytý kolík č. 3
11. Proximální č. 4 snímací elektroda = CSK-2030 krytý kolík č. 4
12. Koagulační elektroda
13. Referenční body

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Zkontrolujte, zda jsou vstupy na záznamovém zařízení EKG izolovány od uzemnění, v opačném případě hrozí možnost fibrilace.

Viz OBRÁZEK 8. Rozteč na snímací elektrodě

(A) 18 mm (0,71 palce) (B) 3 mm (0,12 palce) (C) 30 mm (1,2 palce)

14. Připojte napájecí kabel ke konektoru na zadním panelu generátoru a následně generátor zapněte kolébkovým vypínačem. Úplné pokyny pro generátor (CSK-310 nebo MAG) naleznete v příručce k obsluze.

MANIPULACE S KOAGULAČNÍM NÁSTROJEM PŘES VOLITELNÝ VODICÍ DRÁT

1. Zaveďte pevný konec volitelného vodicího drátu do vodicího pouzdra na distálním konci koagulačního nástroje. Dbejte na to, aby ohebný konec vodicího drátu byl na distálním konci koagulačního nástroje (OBRÁZEK 9).

Viz OBRÁZEK 9. Volitelný vodicí drát a distální konec koagulačního nástroje

2. Zajistěte pevný konec volitelného vodicího drátu adaptérem Touhy Borst nebo uzavíracím kohoutem tak, aby ohebný konec vodicího drátu byl v požadované poloze vůči distálnímu konci koagulačního prostředku.
3. Zaveďte koagulační nástroj přes kanylu do požadované polohy k provedení koagulace.

MANIPULACE S KOAGULAČNÍM NÁSTROJEM PŘES VODICÍ DRÁT

1. Připravte distální konec prostředku ohnutím distálního hrotu mírně nahoru, jak je znázorněno na OBRÁZKU 10.

Viz OBRÁZEK 10. Vytvarování distálního konce

2. Zaveďte vodicí drát kanyly na místo požadované koagulace.
3. Pokud je ke konci vodicího drátu připevněn rotátor, sundejte ho.
4. Opatrně zavádějte jeden konec vodicího drátu do vodicího pouzdra na distálním konci koagulačního nástroje (OBRÁZEK 10, č. 1).
5. Zasuňte koagulační nástroj tak, aby vodicí drát vyčníval z rukojeti koagulačního nástroje. Máte-li k dispozici rotátor, upevněte ho na konec vodicího drátu, který vyčnívá z rukojeti nástroje.
6. Zaveďte koagulační nástroj přes vodicí drát až na místo požadované koagulace.

   a) K vizualizaci směru a umístění koagulační elektrody během polohování využijte polohovací šipky (OBRÁZEK 10, č. 2).

   b) Přidržte prostředek na místě až do aktivace podtlaku.

Endoskopický epikardiální přístup skrze subxifoidální přístup

1. Pomocí níže uvedených pokynů získejte přístup k epikardiálnímu prostoru pomocí subxifoidálního přístupu.

Subxifoidální přístup

1. Standardní chirurgický subxifoidální přístup do perikardiálního prostoru by měl provádět lékař, který je k provádění těchto chirurgických technik oprávněn ve své nemocnici.
2. Pomocí standardních chirurgických technik pro vytvoření perikardiálního okna nad bránicí získejte přístup k zadnímu povrchu srdce.
3. Vytvořte řez bezprostředně pod xifoidálním výběžkem. Prostřednictvím incize lze dosáhnout přímé vizualizace perikardu nad bránicí. V závislosti na anatomii pacienta lze odstranit xifoidální výběžek.
4. V osrdečníku by měl být proveden řez o délce 2 cm (0,79 palce), aby byl umožněn přístup ke kanyle. Kanyla umožňuje přímý přístup k zadnímu povrchu srdce a je dimenzována tak, aby vytvořila prostor mezi epikardem a perikardem pro vizualizaci srdečních struktur a manipulaci s koagulačním nástrojem spolu s endoskopem, takže veškerá manipulace s nástrojem se provádí za přímé vizualizace.
5. Po získání subxifoidálního přístupu se k vytvoření vzoru epikardiální léze použije nástroj pro řízenou koagulaci EPi-Sense, kanyly, endoskopy a chirurgické nástroje.

Umístění kanyly a manipulace s ní

1. Kanyla by měla být umístěna přes incizi do perikardiálního prostoru. Při zavádění kanyly do perikardiálního prostoru by měla být nasměrována doleva od pacienta, mimo dolní dutou žílu, jak je znázorněno na OBRÁZKU 11.

Endoskopická vizualizace

1. Pomocí kanyly vytvořte prostor, aby endoskop umožnil přímou vizualizaci zadní levé síně. Pokud je osrdečník neporušený a bez srůstů, kanyla jemně oddělí srdce od osrdečníku a vytvoří dutinu, do které lze pod endoskopickou vizualizací zavést nástroj.

Kanylou lze manipulovat podél zadního povrchu srdce a zobrazit levé plicní žíly (LPV) (OBRÁZEK 12), pravé plicní žíly (RPV) (OBRÁZEK 13), dolní dutou žílu (IVC), koronární sinus (CS) a zadní část levé komory (LK). K manipulaci s kanylou použijte zkosený konec, abyste zvedli srdce. Během manipulace otáčejte kanylou, abyste oddělili srdce od osrdečníku a usnadnili vytýčení anatomických struktur. K vizualizaci tkáňových struktur a k vytvoření prostoru použijte štěrbinu. Nejlepší je, když je hrot kanyly přiložen k perikardu a nikoli k povrchu srdce.

SRDEČNÍ KOAGULACE

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Během epikardiální a endokardiální ablace je třeba monitorovat teplotu jícnu, aby se zabránilo poškození jícnu. Pokud se teplota jícnu během každé ablace zvýší o více než 0,5 °C (0,9 °F) nebo nad absolutní maximum 38,0 °C (100,4 °F), je nutné RF energii přerušit, dokud se teplota nesníží na výchozí hodnotu nebo pod 37 °C (98,6 °F).

Je třeba dbát na to, aby se léze překrývaly, aby bylo dosaženo blokování výstupu.

1. Proveďte všechny kroky nastavení prostředku.
2. Na generátoru (CSK-310 nebo MAG) zvolte provozní režim výkonu.
3. Zaveďte prostředek na požadované místo pomocí přímé vizualizace. Aktivujte podtlak otočením uzavíracího kohoutu.
4. Zajistěte kontakt mezi elektrodou a srdeční tkání pomocí:

   a) polohovacích šipek (OBRÁZEK 10, č. 2) k vizualizaci směru a umístění koagulační elektrody při polohování,

   b) referenčních bodů, které označují nechráněnou ablativní oblast koagulační cívky,

   c) přímé vizualizace prostředku vůči srdeční tkáni po zapnutí podtlaku,

   d) sledováním perfuze fyziologického roztoku z nenatlakovaného vaku s fyziologickým roztokem rychlostí cca 1 kapka za vteřinu v kapací komoře po zapnutí podtlaku.

5. Použijte snímací elektrody jako sekundární prostředek k potvrzení kontaktu se srdeční tkání.

   a) Předběžná koagulace se zapnutým podtlakem: kontrolujte záznamové zařízení EKG pro vizualizaci průběhových křivek srdeční tkáně.

6. Naplňte kanylu cca 10 až 20 ml fyziologickým roztokem nebo vodou, které mají pokojovou teplotu. Fyziologický roztok nebo sterilní vodu lze dávkovat buď přes uzavírací kohout kanyly, nebo přímo přes kanylu. Uspořádání uzavíracího kohoutu naleznete v návodu k použití kanyly.
7. Zapněte výkon stisknutím a uvolněním nožního spínače nebo tlačítka vypínače RF na předním panelu generátoru. Na začátku každého RF cyklu se ozve akustický signál.
8. Proveďte koagulaci tkáně po dobu přednastaveného cyklu.

#	Výkon Watty	Čas [s]	Průměrné rozměry lézí: Hloubka mm (palce)	Délka mm (palce)	Šířka mm (palce)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Automatické cykly byly přednastaveny s ohledem na optimální koagulaci tkáně.

9. Když generátor dokončí cyklus, RF energie se automaticky vypne a ozve se 1vteřinové akustické pípnutí.
10. Zlepšete viditelnost odsáváním fyziologického roztoku nebo sterilní vody z perikardiálního prostoru pomocí kanylového odsávání. Informace o konfiguraci odsávání naleznete v návodu k použití kanyly.

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Zajistěte, aby byla během manipulace odsáta tekutina z perikardiálního prostoru. V opačném případě může být ohrožena viditelnost a umístění nástroje, což může vést ke zranění pacienta.

11. Po dokončení cyklu vypněte otočením páčky uzavíracího kohoutu podtlak na distálním konci prostředku.
12. Vyjměte distální konec koagulačního prostředku z tkáně a zkontrolujte celistvost léze.
13. Dle potřeby pak pomocí vodicího drátu zaveďte elektrodu prostředku na další požadované místo.

    a) Po opětovném zapnutí podtlaku zkontrolujte perfuzní tok sledováním kapek v kapací komoře infuzní soupravy.

14. Zkontrolujte srdeční signály na snímacích elektrodách.
15. **Dle potřeby opakujte uvedené kroky 4-12, dokud neošetříte všechny léze.**

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Koagulační nástroj EPi-Sense má omezenou funkční životnost; pokud je dokončeno více než 30 ablačních cyklů a nelze provést další ablace, nástroj vyměňte.

16. Po dokončení zákroku vyjměte prostředek z tkáně, odpojte všechny kabely a hadičky a prostředek, sady hadiček a kabel zlikvidujte v souladu s místními předpisy a plány recyklace pro odstranění nebo recyklaci součástí zařízení.

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Zajistěte, aby byl prostředek zlikvidován v souladu s místními předpisy a recyklačními plány, aby nedošlo k vystavení biologickému nebezpečí.

Aby nedošlo k přerušení vakua nebo perfuze, nenechávejte hadičky prostředku během koagulace tkáně zasvorkované.

Podtlakové lumen můžou ucpat velké krevní sraženiny a tkáňové částice, a tím způsobit horší výkon sání.

Co dělat, aby nedošlo k poškození tkání nebo nástroje: Nepohybujte prostředkem, pokud je zapnutý podtlak.

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Pokud je distální konec zakřivený, koagulačním nástrojem neotáčejte, protože by mohlo dojít k poškození nástroje a mohly by se od něj oddělit a/nebo odlomit elektrody.

Proveďte vizualizaci distálního konce nástroje a dbejte na to, aby se spojení s jiným prostředkem, například kanylou, nedošlo ke skřípnutí/zachycení tkáně.

Při manipulaci s distálním koncem prostředku v blízkosti elektrody pomocí chirurgických nástrojů je třeba dbát zvýšené opatrnosti – elektrodu nestlačujte ani nesvírejte. Nepokládejte nástroje na cívku elektrod, nástroje pokládejte pouze na silikon, protože elektrody by se mohly od prostředku oddělit a/nebo odlomit.

Dočasně nepoužívané aktivní elektrody by měly být uchovávány na místě izolovaném od pacienta. V opačném případě může dojít k popálení pacienta.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Polohování a manipulace s koagulačním nástrojem bez zavedení vodicího drátu do vodicího pouzdra může vést k deformaci vodicího pouzdra. Vyvarujte se zavádění vodicího drátu do zdeformovaného vodicího pouzdra.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Zajistěte správné zapojení prostředku – přepojení by mohlo vést k nedostatečnému kontaktu s tkání a zhoršení funkčnosti.

Vytvoření epikardiální léze

1. Před vytvořením jakýchkoli lézí vysuňte sondu pro transezofageální echokardiografii (TEE) (je-li použita) a nasogastrickou/orogastrickou (NG/OG) sondu (je-li použita) do horní třetiny jícnu; ve vzdálenosti 18–23 cm (7 až 9 palců) od řezáků. Minimálně vysuňte sondu TEE vzhledem k jícnu tak, aby se sonda nenacházela v blízkosti síně.
2. Horní mez alarmu teplotní sondy by měla být nastavena na 38,0°C (100,4°F). Přednastavené nastavení výkonu a času pro ablaci koagulačním nástrojem vychází z rozsáhlého testování; změna nastavení může způsobit nadměrné zahřátí a poškození tkáně.
3. Před ablací připojte mezi vakuový port a kuželový adaptér uzavírací kohout, abyste mohli kontrolovat podtlak v kanyle.
4. Během ablace by měl být kanylou podáván fyziologický roztok o pokojové teplotě, aby se perikard a pod ním ležící anatomie ochladily a hydratovaly. Před podáním fyziologického roztoku vypněte podtlak v kanyle uzavřením vestavěného uzavíracího kohoutu.

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Během epikardiální a endokardiální ablace je třeba monitorovat teplotu jícnu, aby se zabránilo poškození jícnu. Pokud se teplota jícnu během každé ablace zvýší o více než 0,5 °C (0,9 °F) nebo nad absolutní maximum 38,0 °C (100,4 °F), je nutné RF energii přerušit, dokud se teplota nesníží na výchozí hodnotu nebo pod 37 °C (98,6 °F).

***Poznámka:** Před vytvořením léze by měla být změřena výchozí teplota.

Umístění léze

1. Endoskopicky přistupte k doporučeným anatomickým místům a vytvořte epikardiální léze (mapu lézí naleznete v části klinické studie) na základě anatomie pacienta a uvážení lékaře.

- Léze dutiny levého zadního ústí plicní žíly
- Léze dutiny pravého zadního ústí plicní žíly
- Zadní paralelní vertikální spojovací léze
- Léze dutiny levého předního ústí plicní žíly
- Léze dutiny pravého předního ústí plicní žíly

2. Dokončení každé léze může vyžadovat několikanásobné umístění nástroje a aplikaci energie.

Léze zadní levé síně

1. Chcete-li vytvořit léze podél zadní levé síně, mediálně od pravých plicních žil nebo levých plicních žil, umístěte kanylu pod levou síň. Jakmile se dostanete na správné místo, oddělte kanylou perikard, abyste vytvořili prostor a umožnili vizualizaci zadní anatomie. Toho se dosáhne tak, že hrot kanyly směřuje k osrdečníku (štěrbina směřující k srdci, znázorněno na OBRÁZKU 14). Tímto úkonem se vytvoří prostor pro nástroj. Jakmile je kanyla na požadovaném místě, posuňte nástroj tak, aby ablační cívka byla na vhodném místě a cívky směřovaly k srdci.

ORIENTACE NÁSTROJE (VIZ OBRÁZEK 14)

[1]	Kanyla	[4]	Štěrbina
[2]	Srdeční síň	[5]	Prostředek
[3]	Perikard		

1. Vysuňte kanylu tak, aby se snímací a koagulační elektrody nacházely distálně od hrotu kanyly a v kontaktu s levou síní. Tento postup umožní, aby srdce lépe dosedlo na nástroj. Vždy zajistěte správnou orientaci obnažené elektrody ablační cívky pod endoskopickou vizualizací s využitím směrových šipek a černého proužku na zadní straně nástroje, abyste potvrdili kontakt pouze s tkání síně.
2. Pokračujte v manipulaci s kanylou a nástrojem tak, aby léze na zadní straně levé síně sousedily jedna s druhou. Léze opakujte, dokud není ablace zadní části levé síně dokončena.
3. Aby nedošlo k deformaci perikardiálních vychlípenin nebo ablačního nástroje a k nesprávnému nasměrování RF energie, nepoužívejte při posunu nástroje proti vychlípeninám nadměrnou sílu. Zasouvejte kanylu, dokud nebudou snímací a koagulační elektrody distálně od hrotu kanyly a v kontaktu s levou síní. K vytvoření požadované léze v zadní části levé síně může být u prostředku o délce 3 cm (1,2 in) zapotřebí více aplikací RF energie. Vždy se ujistěte, že šipky ablační cívky směřují k srdci, mimo osrdečník.
4. Epikardiální léze jsou viditelné a spojení diskrétních lézí poskytuje potvrzení kontinuity léze. Pro usnadnění manipulace s kanylou využijte endoskop a potvrďte, že se léze protínají.

Léze levé dutiny

LÉZE LEVÉ DUTINY (VIZ OBRÁZEK 15)

[1] Oblast léze levé dutiny [2] Levá síň [3] Pravá síň

Pro umístění zařízení podél dutiny levé plicní žíly (OBRÁZEK 15) endoskopicky identifikujte levé plicní žíly. Jakmile je kanyla na svém místě, jemně s ní otáčejte ve směru hodinových ručiček, aby se vytvořil prostor mezi levou síní a osrdečníkem, přičemž štěrbina směřuje k plicním žilám a špička k osrdečníku. Po dosažení požadované polohy kanyly posuňte přístroj tak, aby procházel před horní levou plicní žílou a exponovaná strana RF cívky (šipky směřující k levé síni, OBRÁZEK 16) směřovala do levé síně. Pamatujte, že ve většině případů se horní levá plicní žíla nachází před dolní levou plicní žílou. Při posouvání nástroje buďte opatrní a nevyvíjejte nadměrnou sílu. Spusťte odsávání a vysuňte kanylu tak, aby se snímací a koagulační elektrody nacházely distálně od hrotu kanyly a v kontaktu s levou síní.

ORIENTACE NÁSTROJE K LEVÉ HORNÍ PLICNÍ ŽÍLE (VIZ OBRÁZEK 16)

[1]	Levá síň	[4]	Ouško levé srdeční síně
[2]	Perikard	[5]	Polohovací šipka
[3]	Levá plicní žíla		

Léze pravé dutiny

LÉZE PRAVÉ DUTINY (VIZ OBRÁZEK 17)

[1] Oblast léze pravé dutiny [2] Levá síň [3] Pravá síň

Přední pravou síň (OBRÁZEK 17) lze zpřístupnit otočením kanyly před dolní dutou žílu. Chcete-li umístit kanylu před dolní dutou žílu, endoskopicky identifikujte dolní dutou žílu a umístěte kanylu vedle dolní duté žíly ze zadní části levé síně. Po vizuální konformaci dolní duté žíly, pravé síně a perikardu se kanyla otočí proti směru hodinových ručiček tak, aby byla umístěna mezi pravou síní a perikardem, přičemž štěrbina kanyly směřuje k dolní duté žíle a hrot kanyly k perikardu.

1. S kanylou umístěnou nad dolní dutou žílou lze ablační prostředek posunout tak, aby se koagulační elektroda nacházela podél předního ústí, mezi pravou plicní žílou a pravou síní (OBRÁZEK 18). Kanyla může být použita k vytvoření prostoru mezi osrdečníkem a síní, což umožní usazení koagulační elektrody proti tkáni. Kanyla také pomáhá oddělit osrdečník (a frenický nerv) od síně, což umožňuje umístění ablačního nástroje podél Waterstonovy rýhy, která vymezuje mezisíňovou přepážku. Léze může být vytvořena na ústí dutiny pravé plicní žíly.

UMÍSTĚNÍ NÁSTROJE PRO LÉZE V PRAVÉ DUTUNĚ (VIZ OBRÁZEK 18)

[1] Pravá síň [2] Hrot kanyly

Transseptální přístup a konvenční endokardiální katétrová ablace – (viz návod k použití od výrobce katétru):

1. Transseptální přístup a konvenční endokardiální katetrovou ablaci by měl provádět lékař, který má ve své nemocnici oprávnění tyto zákroky provádět.
2. Získejte žilní cévní přístup pomocí vhodných zaváděčů k zavedení diagnostických a ablačních katétrů do pravé a levé síně.
3. Po dokončení epikardiálních lézí získejte vhodnou technikou transseptální přístup do levé síně. Pacient by měl být heparinizován před nebo po získání transseptálního přístupu, aby se udržel cílový aktivovaný koagulační čas (ACT) mezi 300 a 400 sekundami a zabránilo se tak tvorbě trombů.

⚠ **VAROVÁNÍ** ⚠

Během epikardiální a endokardiální ablace je třeba monitorovat teplotu jícnu, aby se zabránilo poškození jícnu. Pokud se teplota jícnu během každé ablace zvýší o více než 0,5 °C (0,9 °F) nebo nad absolutní maximum 38,0 °C (100,4 °F), je nutné RF energii přerušit, dokud se teplota nesníží na výchozí hodnotu nebo pod 37 °C (98,6 °F).

4. Jícnová teplotní sonda by měla být pod skiaskopickou kontrolou umístěna přímo za levou síní ve stejné úrovni jako hrot ablačního katétru během endokardiální ablace.
5. Pomocí standardních mapovacích technik a diagnostických katétrů se zjišťují místa průniku mezi jednotlivými epikardiálními lézemi. K ablaci těchto míst se pak používá ablační katétr. Při podezření na další místa průniku podél epikardiální léze lze k zajištění úplnosti léze použít endokardiální ablační katétr. Vyplňte následující údaje podle míst průniku:

- Léze pravé horní plicní žíly
- Léze pravé dolní plicní žíly
- Léze hřebene levé horní plicní žíly
- Léze kavotrikuspidálního istmu (typický flutter síní)

6. Po vytvoření všech endokardiálních lézí a potvrzení úplnosti léze, včetně izolace plicní žíly a obousměrné blokády, jsou všechny katétry a pouzdra odstraněny a místa cévního přístupu uzavřena standardní technikou.

POOPERAČNÍ PÉČE

Pooperační zmírnění perikarditidy a/nebo zánětlivého perikardiálního výpotku

1. Ke zmírnění možnosti vzniku perikarditidy, perikardiálního výpotku nebo opožděné srdeční tamponády se doporučuje následující pooperační péče:

- Provedení drenáže: Ponechte perikardiální drén v perikardiálním prostoru (nejlépe do doby, kdy je drenáž menší než 50 ml po dobu nejméně 12 hodin).
- Preventivní užití protizánětlivých látek (např. nesteroidních protizánětlivých léků nebo kolchicinu). Doporučuje se doba trvání tři (3) týdny.
- Používání diuretik podle potřeby.
- Echokardiogram by měl být proveden v období 1–3 týdnů po zákroku a vždy, když se objeví sugestivní symptomy nebo příznaky, aby se zjistil pozdní nástup perikardiálního výpotku.
- Poučení pacientů o příznacích perikarditidy, perikardiálního výpotku a srdeční tamponády. Pacienti by měli být pečlivě sledováni pro podezření na příznaky, které by měly být dále vyhodnoceny pomocí vhodných zobrazovacích vyšetření.

2. Přibližně 30 dní po zákroku by měla být provedena následná kontrola za účelem sledování známek opožděného nástupu perikarditidy nebo perikardiálního výpotku.

Podávání antikoagulační a antiarytmické léčby

1. Antikoagulační léčba by měla být prováděna podle Konsensu expertů HRS pro katetrovou a chirurgickou ablaci fibrilace síní z roku 2017, včetně následujícího doporučení:

- Systémová antikoagulační léčba by měla být zahájena u všech pacientů po zákroku nejméně dva měsíce po ablaci.
- Rozhodnutí o použití systémové antikoagulace více než dva měsíce po ablaci by mělo být založeno na rizikových faktorech cévní mozkové příhody u pacienta, nikoli na přítomnosti nebo typu fibrilace síní.

2. Podávání antiarytmik po ablaci by mělo být na posouzení lékaře.

DOPORUČENÍ PRO ŠKOLENÍ

Plán školení pro nové operatéry

Noví operatéři jsou definováni jako operatéři de novo nebo ti, kteří provedli méně než 5 zákroků s použitím nástroje EPi-Sense. Noví operatéři by měli absolvovat následující školení:

1. Zúčastnit se školení a vzdělávacího modulu o návodu k použití a osvědčených postupech s důrazem na indikace a strategie zmírnění rizik spojených s perikardiálním výpotkem, atrioezofageální píštělí (AEF) a cévní mozkovou příhodou.
2. Individuální vzdělávání (osobní nebo online) se zaměřením na výše uvedené oblasti.
3. Předlaboratorní didaktický přehled zahrnující hlavní body z bodu (1), po kterém následuje nácvik na kadaveru nebo srovnatelných simulovaných modelech s použitím nástroje EPi-Sense.
4. Procvičování proškolenými lékaři a/nebo certifikovaným specialistou pro školení na nástroji AtriCure pro prvních 5 klinických (lidských) zákroků.

Plán školení pro stávající operatéry

1. Stávajícím operatérům bude poskytnut školicí a vzdělávací modul o návodu k použití a osvědčených postupech s důrazem na indikace a strategie zmírnění rizik spojených s perikardiálním výpotkem, atrioezofageální píštělí (AEF) a cévní mozkovou příhodou.
2. Pro stávající uživatele bude k dispozici také doplňkové individuální školení, včetně prezentace zákroků a praktického výcviku.

ÚDRŽBA A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

(Další informace o údržbě systému a řešení problémů naleznete v příručce k obsluze kompatibilního RF generátoru AtriCure (MAG nebo CSK-310).)

Odstraňování problémů	
Situace	**Akce**
Prostředek nemá perfuzní průtok	Zkontrolujte perfuzní zapojení na rukojeti prostředku Zkontrolujte zapojení perfuzní linky na vaku s infuzí fyziologického roztoku Zcela otevřete perfuzní linku Zkontrolujte, zda není vak s fyziologickým roztokem prázdný Zkontrolujte, zda nejsou hadičky perfuzní linky/infuze sevřené/zablokované/zkroucené
Prostředek je připojený, ale neregistruje přednastavený výkon a čas	Zkontrolujte všechna zapojení ke generátoru a kabelu CSK-2030 Zkontrolujte připojení pacientské zpětné elektrody k pacientovi Zkontrolujte zapojení kabelu na rukojeti prostředku, šipky na kabelu by měly lícovat s šipkou na rukojeti. Jestliže šipky nelícují, kabel odpojte a otočte môžem koncem o 180° tak, aby lícovaly, a znovu připojte.
Prostředek se nepřisaje k tkáni	Zkontrolujte podtlakové zapojení na rukojeti prostředku Zkontrolujte, zda je páčka uzavíracího kohoutu ve správné poloze Zkontrolujte zapojení podtlakové linky na podtlakové pojistce a podtlakové jednotce a zkontrolujte, zda nejsou otevřeny jiné linky Zkontrolujte tlak vakua – měl by být přibližně -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) Zkontrolujte, zda nejsou linky prostředku a podtlakové jednotky sevřené/zablokované/zkroucené Zkontrolujte perfuzní konfiguraci dle návodu k použití Zkontrolujte vytvarování distálního konce podle tkáně
Generátor se během cyklu vypíná z důvodu vysoké impedance (na generátoru se zobrazí upozornění na vysokou impedanci)	Zkontrolujte, zda je prostředek stále přisátý k tkáni (pokud ne, viz nahoře) Zkontrolujte, zda není na elektrodě prostředku nadbytečný materiál (např. tuk, tkáň), dle potřeby odstraňte Zkontrolujte zapojení veškerých kabelů včetně zapojení indiferentní elektrody Spusťte znovu koagulaci.
Monitory snímacího zařízení neregistrují žádné signály	Zkontrolujte zapojení veškerých kabelů. Zajistěte, aby byly kabely a kryté kolíky připojeny podle OBRÁZKU 6 a 7 Zkontrolujte, zda počty krytých kolíků odpovídají snímacím elektrodám na snímacím zařízení
Zařízení nelze vyjmout z vodicího drátu	Sundejte otáčecí zařízení z konce vodicího drátu Propláchněte „výstupní port vodicího drátu" na rukojeti fyziologickým roztokem
Generátor neaktivuje cyklus (na generátoru se objeví upozornění na vysokou impedanci jako „OC", což znamená otevřený obvod)	Zkontrolujte, zda je generátor zapojený a zapnutý Zkontrolujte zapojení veškerých kabelů; ověřte, zda je zapojení indiferentní elektrody ve správné poloze a zda je přiložena k pacientovi Zkontrolujte, zda je elektroda zařízení v přímém kontaktu s požadovanou tkání Zkontrolujte, zda není na elektrodě prostředku nějaký materiál, dle potřeby odstraňte Zkontrolujte zapojení nožního spínače Zkontrolujte, zda je generátor v „režimu regulovaného výkonu" Zkontrolujte, zda u času nastavena 0 Další informace naleznete v návodu k použití kompatibilního RF generátoru AtriCure (CSK-310 nebo MAG).
Vodicí drát nelze zavést do prostředku	Dbejte na to, aby byl vodicí drát zaváděn do otvoru ve vodicím pouzdru Dbejte na použití doporučeného vodicího drátu Zkontrolujte, zda není otvor ve vodicím pouzdru ucpaný Zkontrolujte, zda není prostředek deformovaný
Prostředek nelze zavést přes vodicí drát ani přes volitelnou kanylu	Zkontrolujte, zda není vodicí pouzdro deformované Propláchněte „výstupní port vodicího drátu" na rukojeti fyziologickým roztokem Navlhčete lumen kanyly sterilním fyziologickým roztokem

SLOVNÍK POJMŮ

Elektrokoagulace: Chirurgické zákroky, při kterých se vysokofrekvenční elektrický proud používá ke koagulaci tkání.

Koagulační elektroda: Kovový vodič v koagulačním prostředku používaný k přenosu RF energie do tkáně.

Snímací elektrody: Kovové vodiče mezi koagulační elektrodou, které slouží k snímání srdečního napětí.

Indiferentní disperzní elektroda: Běžně označovaná jako „zpětná elektroda" nebo „pacientská elektroda" nebo „zemnicí podložka". Velkoplošná zemnicí podložka se používá k uzavření obvodu elektrického proudu. Obvykle se umisťuje na pacientova záda stehno; indiferentní disperzní elektroda je spojena s generátorem pomocí konektoru indiferentní elektrody.

ZKRATKY

RF: Radiofrekvenční | IFU: Návod k použití
VAC: Podtlak

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost AtriCure zaručuje, že tento nástroj byl navržen a vyroben s náležitou péčí. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať už jsou vyjádřeny nebo implikovány na základě zákona nebo jinak, mimo jiné například včetně veškerých předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní použití. Jediný závazek společnosti AtriCure v rámci této záruky se omezuje na opravu nebo výměnu tohoto nástroje. Společnost AtriCure nepřebírá ani neopravňuje žádnou jinou osobu, aby za ni převzala, jakoukoli jinou nebo dodatečnou odpovědnost nebo závazek v souvislosti s tímto nástrojem.

Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto nástroje, jakož i jiné faktory týkající se pacienta, diagnostiky, léčby, chirurgických zákroků a dalších věcí, které AtriCure nemůže ovlivnit, přímo ovlivňují nástroj a výsledek dosažený jeho použitím. Společnost AtriCure nepřebírá žádnou odpovědnost za nástroje, které byly zneužity, nebo které byly znovu použity, znovu ošetřeny nebo znovu sterilizovány, a neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani předpokládané, mimo jiné například včetně prodejnosti nebo vhodnosti pro zamýšlené použití, s ohledem na takové nesprávně použité nebo znovu použité nástroje. Společnost AtriCure nenese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vzniklé v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití tohoto nástroje.

LIKVIDACE

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

SSCP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomocí následujícího základního vyhledávacího klíče UDI-DI: 08401439000000000000010ZC

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

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

VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

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

BRUGSANVISNING (da)

EPi-Sense®-koagulationsanordning

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Komponenter i koagulationsanordningen:

- Én (1) CDK-1413 EPi-Sense-koagulationsanordning (STERIL i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke bruges igen).

KOMPONENTER, DER IKKE LEVERES MED CDK-1413

- Kompatibel AtriCure® RF-generator (CSK-310 eller MAG), plus tilbehør, ikke-steril, genanvendelig (separat brugsanvisning)
- CSK-2030-sensorkabel, ikke-sterilt, genanvendeligt (brugsanvisning til generator)
- CSK-2000-radiofrekvenskabel, sterilt, engangsbrug (se separat brugsanvisning)
- CSK-6131-kanyle med føring, steril, engangsbrug (separat brugsanvisning)

KOMPONENTER, DER KRÆVES TIL BRUG, MEN SOM IKKE LEVERES AF ATRICURE

- Indifferent patientreturelektrode (jordplade) – overfladeområde på mindst 136 cm² (21 sq. in.).

EPi-Sense®-koagulationsanordningen er ikke fremstillet med naturgummilatex og indeholder ikke PVC eller ftalater.

PRODUKTETS DELE, FIGUR 1

[1]	Håndtag	[9]	Hovedlegeme
[2]	Vakuumport	[10]	Distal skal
[3]	Udløbsport til føringstråd	[11]	Koagulationselektrode og sensorelektroder
[4]	RF-forbindelse	[12]	Åbning i føringsslange
[5]	Perfusionsport	[13]	Isolerende afdækning
[6]	Stophane	[14]	Vakuumlumen
[7]	Gradueret beslag til vakuumslanger	[15]	Lokaliseringspile – 1 cm (0,4 tommer) afstand
[8]	Trækaflastning		

PRODUKTEGENSKABER, FIGUR 2.A

[1]	CSK-2060 RF-kabeltilslutning	[6]	Tidsjusteringer
[2]	Forbindelse af indifferent, dispersiv elektrode (jordplade)	[7]	Knappen Mode
		[8]	RF ON/OFF-knappen
[3]	Fodkontaktforbindelse	[9]	LED i standbytilstand
[4]	Diagnostisk enhedsforbindelse	[10]	Fejl-LED
[5]	Effektjustering	[11]	RF LED

PRODUKTEGENSKABER, FIGUR 2.B

[1]	Indgang registreret frekvens (MLP)	[4]	EPi-Sense-tilslutning
[2]	Pentilslutning	[5]	Returelektrodetilslutning
[3]	Klemmetilslutning		

PRODUKTEGENSKABER, FIGUR 2.C

[1]	HDMI-port	[6]	Seriel port
[2]	PSS pass-through	[7]	Fodkontaktkonnektor
[3]	PSS pass-through	[8]	Afbryderkontakt
[4]	USB-porte	[9]	Service Port - kun til AtriCure
[5]	Ækvipotentialkonnektor	[10]	Vakuumport

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

EPi-Sense-koagulationsanordningen er indikeret til epikardiel behandling af atrieflimren, herunder når forstærket med en endokardiel ablation, med det formål at genetablere normal sinusrytme (dvs. frihed for AF/AFL/AT), reducere AF-symptomer og forbedre livskvaliteten.

TILSIGTET FORMÅL

EPi-Sense-koagulationsanordningen er beregnet til ablation af hjertevæv ved hjælp af radiofrekvensenergi (RF).

TILSIGTET BRUGER OG PATIENTPOPULATION

EPi-Sense-koagulationsanordningen er medicinsk udstyr, der skal bruges af læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb, til behandling af patienter med arytmier, herunder atrieflimren.

TILSIGTET KLINISK FORDEL

Den kliniske fordel ved EPi-Sense-koagulationssystemet er en returnering til normal sinusrytme (dvs. frihed for AF/AFL/AT), reduktion af AF-symptomer (hjertebanken, stakåndethed i hvile, stakåndethed under fysisk aktivitet, motionstolerance, træthed i hvile, svimmelhed og brystsmerte eller -tryk) og forbedring af livskvaliteten.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med tilstedeværelse af trombe i venstre atrium, en systemisk infektion, aktiv endokarditis eller en anden infektion lokalt ved operationsstedet på tidspunktet for operationen. Patienter med Barretts øsofagus.

MILJØSPECIFIKATIONER

	Temperatur	Luftfugtighed	Atmosfærisk tryk
Driftsklar	10 til 40 °C (50 til 104 °F)	30-75 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende	700 til 1060 millibar (10 til 15 psi)
Transport	-29 til 55 °C (-20 til 131 °F)	30-85 % relativ luftfugtighed	I/T
Opbevaring	-29 til 55 °C (-20 til 131 °F)	30-85 % relativ luftfugtighed	I/T

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Anordningen må under ingen omstændigheder komme i kontakt med væv, der ikke skal koaguleres (f.eks. vaskulært væv og nervevæv), med henblik på at undgå utilsigtet vævsskade.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Utilsigtet koagulation undgås ved altid at sikre, at anordningen eller anordningen kombineret med den valgfri føringstråd vender mod det ønskede koagulationssted.

Undgå kontakt med andre kirurgiske instrumenter, områder, hæfteklammer eller andre genstande, mens der koaguleres. Utilsigtet kontakt med objekter under koagulation kan føre til ledning af RF-energi eller varme og utilsigtet koagulation af væv, der er i kontakt med disse objekter.

Anordningen leveres steril og er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Må ikke genbearbejdes eller genanvendes. Genanvendelse kan forårsage beskadigelse af anordningen, patientskade og/eller overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra patient til patient.

Undlad at skrabe eller ridse guldlaget på sensoreelektroderne, når du rengør RF-koagulationselektroden, for at undgå en bivirkning grundet kobber- eller nikkelkontakt med patienten.

Undersøg alle anordninger og al emballage før brug. Hvis der konstateres brud på emballagen, kan produktets sterilitet ikke garanteres, hvilket udgør en risiko for patientskade. Produktet må ikke bruges, hvis der konstateres brud.

Risikoen for antændelse af brændbare gasser eller andre materialer er iboende i anvendelsen af RF-energi. Der skal træffes forholdsregler for at begrænse brændbare materialer i det område, hvor der udføres vævskoagulation.

Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at anordningen ikke flyttes under afgivelse af RF-energi. Bevægelse af anordningen kan medføre tab af sug og rivning af væv og/eller utilsigtet ablation.

Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at ingen kar (eller andre strukturer) afklemmes under manipulation af udstyret. Afklemning af kar kan forårsage hæmodynamisk ustabilitet eller patientskade.

Der skal udvises forsigtighed for at bekræfte anordningens placering før anvendelse af energi for at undgå kollaterale vævsskader.

Der skal udvises forsigtighed for at fylde den distale ende af kanylen inden i perikardierummet med saltvand med rumtemperatur under ablation for at undgå kollaterale vævsskader.

Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at anordningen perfunderes under ablation for at undgå utilsigtede vævsskader.

Lægen bør implementere en omfattende antikoagulationsprotokol, herunder præoperativ, intraoperativ og postoperativ antikoagulationsbehandling for at forebygge potentiel tromboemboli.

Læger bør bruge overvågning af øsofagustemperatur, som blev udført under den kliniske undersøgelse af anordningen, til at overvåge, om der forekommer potentielle kollaterale vævsskader. Under hele proceduren skal det sikres, at sonden er placeret direkte bag ablationssonden for at sikre en nøjagtig aflæsning.

Lægen bør overveje postoperativ anti-inflammatorisk medicin for at mindske risikoen for postoperativ perikarditis og/eller forsinket inflammatorisk perikardieeksudat efter indgrebet.

Koagulationsanordningen anvender de forudindstillede effekt- og tidsindstillinger. Justering af disse indstillinger kan medføre for stor eller utilstrækkelig energioverførsel.

Lægen bør overveje en postoperativ protonpumpeinhibitor (PPI'er) for at mindske risikoen for postoperativ øsofageale irritationer.

Ved indføring eller udtrækning af kanylen fra kroppen bør ablationsanordningen og den almindelige føringstråd på 0,89 mm (0,035 tommer) IKKE strække sig ud over kanylens spids.

Overdreven bøjning og/eller ukorrekt manipulation af EPi-Sense med kirurgiske værktøjer kan resultere i beskadigelse af anordningen.

Sørg for, at overlappende strukturer er adskilt og termisk isolerede, når anatomien tillader det. Hvis de overlappende strukturer ikke kan adskilles, bør der ikke udføres ablation.

Genanvendelse af den grundpude, der blev anvendt i den epikardielle del af proceduren til den endokardielle del, kan forårsage patientskade.

Samtidig epikardiel og endokardiel tilknytning eller ablation kan medføre skader på hjertet.

Patientskade kan undgås ved at sørge for, at ablationselektroden rettes mod hjertet og væk fra perikardiet gennem brug af visuelle tegn, dvs. referenceprikker, lokaliseringspile og sort stribe.

Spolen i den distale ende af anordningen skal holdes ren for koagel under indgreb for at undgå effekttab. Koagel på enhedens elektrode må ikke fjernes med et slibende rengøringsmiddel eller et rengøringsmiddel til elektrokirurgiske spidser. Elektroderne kan tage skade, hvilket vil føre til fejl på anordningen.

Implanterbar(e) kardioverter/defibrillatorer kan blive negativt påvirket af RF-signaler.

Brugen og den korrekt placering af en indifferent elektrode er et afgørende element i sikker og effektiv brug af elektrokirurgi og specielt for forebyggelsen af patientforbrændinger. Sørg for, at hele elektrodeområdet har pålidelig forbindelse til patientens krop.

Selvom den distale del af anordningen er designet til at være formbar, så den kan tilpasses til anatomien i det område, der skal ablateres, kan overdreven manipulation, drejning, hårdhændet formning eller tvungen bevægelse af anordningen beskadige eller deformere den distale ende, hvilket potentielt kan give patientskade. Dette kan også medføre, at sensorelektroderne løsner sig fra eller rives af anordningen.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af den distale ende af anordningen i nærheden af elektroden med kirurgiske instrumenter for at forhindre, at fragmenter brækker af anordningen. Vrid eller klem ikke sammen om elektroden. Silikonematerialet må ikke tilskæres eller rives i stykker.

Koagulationsanordningen er kun egnet til brug sammen med den kompatible AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG), kabler og tilbehør. Brug af tilbehør fra andre producenter kan medføre beskadigelse af udstyret eller skade på patienten.

Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at banen, der følges for at placere anordningen, er stor nok til nemt at føre anordningen frem – hvis anordningen tvinges, kan den tage skade, lige som det kan medføre vævsskade eller patientskade.

Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at anordningen ikke snos eller manipuleres overdrevent under proceduren. Vridning/drejning/overdreven manipulation af anordningen kan medføre skader på anordningen, sammenklapning af lumen, brud på elektroderne eller vakuumlumenfjeder, elektrodeseparation fra anordningen, knæk på PEEK-føringsslangen, tab af sug, frakobling af perfusions-/IV-slanger, knæk på perfusions-/IV-slanger eller patientskade.

Tilslutning af flere anordninger til én vakuumanordning kan reducere vakuumydelsen.

Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at den valgfri føringstråd forbliver i det sterile felt under manipulation.

Der skal udvises forsigtighed for at visualisere anordningerne og/eller føringstrådskomponenterne, når de befinder sig i kroppen, under indføring og/eller udtagning fra kanylen. Træk altid anordninger og komponenter helt tilbage før indføring og udtagning for at undgå utilsigtet vævsskade med anordningerne og/eller føringstråden.

Før ablation af væv skal det sikres, at føringstråden og/eller skopet ikke befinder sig mellem væv og koagulationsanordningens elektrode, så der undgås ablation af utilsigtet væv.

Hvis der anvendes en føringstråd med koagulationsanordningen, skal det sikres, at den isolerende afdækning er intakt langs den eksponerede føringstråd, så der undgås ablation af utilsigtet væv.

Koagulationsanordningerne skal anvendes af læger, der er uddannet i teknikker til minimalt invasive endoskopiske kirurgiske indgreb og i den specifikke tilgang, der skal anvendes, så der undgås patientskade.

Hvis der benyttes en TEE-sonde, skal det sikres, at TEE-sonden trækkes tilbage for ablation for at undgå sammentrykning af øsofagus mod den venstre atrium under ablation.

Hvis koagulationsanordningen anvendes i nærheden af en pacemaker/AICD, udgør det en potentiel fare på grund af mulig interferens med pacemakerens funktion, hvilket kan føre til beskadigelse af pacemakeren. Overvej at placere en magnet på pacemakeren/AICD'en eller at programmere pacemakeren/AICD'en i henhold til producentens brugsanvisning, før der anvendes RF-energi.

Læger bør indhente billeddannelse efter proceduren (dvs. 1-3 uger efter indgrebet) til detektion af inflammatorisk perikardieeksudat efter indgrebet.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Denne enhed indeholder små mængder cobalt (CAS# 7440-48-4). Enheden må ikke anvendes, hvis patienten er overfølsom over for cobalt, da dette kan resultere i en uønsket reaktion hos patienten.

⚠ **FORSIGTIG-MEDDELELSER:**

- Interferens, der opstår som følge af brugen af højfrekvent kirurgisk udstyr, kan påvirke driften af andet elektronisk medicinsk udstyr, f.eks. skærme og billeddannelsessystemer, negativt. Flyt kabler til overvågningsanordninger, så de ikke overlapper kablerne til koagulationssystemet.
- Koagulationsanordninger har forudindstillede effekt- og tidsindstillinger til optimal ablation. Hvis disse indstillinger ændres, kan det medføre, at ablationsydelsen varierer fra værdierne i dette dokument.
- Der skal tages forebyggende forholdsregler, før behandling af patienter overvejes:
  - Vurderet som havende høj risiko og muligvis ikke kan tåle potentielt forsinket inflammatorisk perikardieeksudat efter indgrebet.
  - Som muligvis ikke vil overholde påkrævede opfølgninger til identifikation af potentielle sikkerhedsrisici.
- Der sikres, at patienter, der modtager behandling med EPi-Sense-anordningen, er velinformerede ved at diskutere fordele, potentielle risici og resultater af indgrebet, som er forbundet med det hybride konvergerende EPi-Sense-indgreb, med patienten. Lægen skal dokumentere dette i anamnesen.
- Kvalificerede operatører er læger, der er godkendt af deres institution til at udføre kirurgisk subxiphoid perikardiel adgang.
- Operatører skal gennemføre træning i brugen af EPi-Sense-enheden, inden de udfører proceduren.
- Sikkerhed og effektivitet af ledsagende lukning af den venstre auricula atrii blev ikke evalueret i CONVERGE-studiet.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Yderligere advarsler og forholdsregler findes i betjeningsvejledningen til den kompatible AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG). Manglende overholdelse af anvisningerne i vejledningen til RF-generatoren kan medføre, at proceduren eventuelt ikke kan gennemføres.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER VED KOAGULATIONSPROCEDUREN

- Infektion
- Hjertetamponade/-perforering
- Pulmonalstenose
- Karskade
- Perikardieeksudat
- Vævsperforering
- Overdreven blødning
- Skade på nervus phrenicus
- Ruptur/perforering af venstre atrium
- Mediastinitis
- Pulmonært ødem
- Komplikation ved vaskulær adgang
- Slagtilfælde/TIA
- Incisionsherniering
- Øsofageal skade
- Pleuraeffusion
- Atrio-øsofagusfistel
- Hjertestop/myokardieinfarkt
- Nye arytmier
- Tromboembolisk komplikation
- Neurologisk komplikation
- Død
- Total A/V-blok, der kræver implantation af permanent pacemaker
- Perikarditis
- Alvorlig hudforbrænding
- Transdiafragmal herniering
- Skade (f.eks. forbrænding, punktur) på andre tilstødende strukturer

NØDVENDIGT UDSTYR/NØDVENDIGE FORBRUGSVARER

- 0,9 % isotonisk saltvandsopløsning (250 ml pose anbefales)
- Sterilt perfusions-/IV-slangesæt (10 dråber/ml)
- Sterilt vakuumslangesæt
- Vakuum reguleret ved -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

ANBEFALET EKSTRAUDSTYR/ANBEFALEDE EKSTRA FORBRUGSVARER

- 0,89 mm (0,035 tommer) x 100 cm (39,4 tommer) "J"-føringstråd
- Sterilt vand (kun til gennemskylning af kanylen)
- Endoskop – se skopanbefalingerne i brugsanvisningen til kanylen
- Midlertidig ekstern enhed til registrering af elektrogram, som opfylder følgende specifikationer: Overholder IEC 60601-1, og systemet accepterer afskærmede 2 mm (0,08 in) stikforbindelser

OPSÆTNING AF ANORDNINGEN

1. Anbring den indifferente, dispersive (retur)elektrode på patienten, som vist i FIGUR 3, og tilslut kablet på forsiden af generatoren (CSK-310 eller MAG, henholdsvis FIGUR 2.A eller FIGUR 2.B). Sørg for, at hele elektrodeområdet har pålidelig forbindelse til patientens krop.

Se FIGUR 3. Placering af den indifferent, spredende elektrode

2. Placer generatorens fodkontakt tæt på kirurgen, og tilslut fodkontaktkablet til generatoren (CSK-310 eller MAG, henholdsvis FIGUR 2.A eller FIGUR 2.B). Se betjeningsvejledningen til generatoren (CSK-310 eller MAG) for fyldestgørende instruktioner.
3. Efterse alle bakker, kartoner og emballager for at sikre, at der ikke er sket beskadigelse af emballagen, hvilket kan medføre kontaminering af produktet. Hvis der ses beskadigelse af emballagen, må produktet ikke anvendes – skift produktet.

   a) Tag anordningen og kablerne ud af kartonerne uden for det sterile felt.

   b) I det sterile felt tages anordningen op af bakken, hvorefter den placeres nær patient.

   i) Tag anordningen op af bakken ved at udløse fligene. (Se FIGUR 4, nr. 3)

   ii) Fjern Tuohy Borst-nippelmuffen (se FIGUR 4, nr. 4) fra bakken, og fastgør den på føringstrådens udløbsport på håndtaget.

Se FIGUR 4. Koagulationsanordning i bakke

(1) Håndtag; (2) Stophane; (3) Flige; (4) Tuohy Borst-nippelmuffe; (5) Distal ende

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Anvendelse af overdreven kraft til at fjerne anordningen fra bakken, kan medføre beskadigelse af anordningen.

4. Forbered vakuum

   a) Fastgør den ene ende af den sterile vakuumslange med den graduerede nippelmuffe, hvor det er angivet på anordningens håndtag med vakuumsymbolet ("VAC"), og den anden til vakuumfælden (FIGUR 5). Brug stophanen til at påføre og udløse vakuum til den distale anordning.

   b) Sørg for, at vakuumanordningstrykket er indstillet til -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Vakuummet må ikke indstilles til tryk uden for -375 til -425 mmHg (-7,25 til -8,22 psi; -50,0 til -56,7 kPa) – afvigelse fra dette trykområde kan reducere sugekapaciteten, reducere vævskontakt eller forårsage vævsskader.

Se FIGUR 5. Opsætning af koagulationsanordning

(1) Perfusionsport; (2) Slange til saltvandspose; (3) RF-kabel CSK-2000; (4) Føringstrådsudløb; (5) Stophane; (6) Gradueret luer til vakuumslange

5. Forbered posen med 0,9 % isotonisk saltvand.

   a) Placer posen med IV-saltvandsopløsning uden tryk på højde med patienten eller højere.

   b) Slut perfusionsslangen til hun-Luer-koblingen, hvor det er angivet på anordningens håndtag med perfusionssymbolet "dråbe"; FIGUR 5, nr. 1. Bekræft, at IV-slangen er helt åben.

   c) Sæt IV-slangesættet i posen med 0,9 % isotonisk saltvand.

   d) Slå vakuumtrykket til, og spæd anordningen ved at aktivere suget med en steril overflade (behandsket hånd).

   e) Sørg for, at perfusionsstrømningen fungerer ved at observere dråberne i IV-slangens dråbekammer. Sørg for, at anordningen er spædet ved at observere perfusionen ved den distale ende af koagulationsanordningen, før brugen af anordningen igangsættes. Sørg for, at IV-slangen er helt åben.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Bekræft, at IV-slangen er helt åben. Sæt ikke saltvandsposen under tryk. Det vil sige, brug ikke en infusionspumpe til administration eller en trykpose. Hvis saltvandsopløsningen eller delvist åbne perfusionsslanger sættes under tryk, kan det ændre perfusionshastigheden, hvilket forårsager tab af sug, og at koagulationsydelsen varierer fra de anførte værdier, og forårsage vævsperforation på grund af overdreven opvarmning.

Sørg for, at anordningen er spædet før den første RF-effektlevering, så der undgås utilsigtede vævsskader.

Sørg for, at perfusions-/IV-slangen er forbundet med håndtaget ved "dråbe"-symbolet. Slut ikke perfusionsslangen til stophanen eller porten "Guide Wire Exit".

Sørg for, at pilene på kablet og håndtaget er på linje, og at kablet er sluttet helt til. Anordningen registreres ikke på generatoren (CSK-310 eller MAG), hvis kablet er tilsluttet forkert.

⚠ **FORSIGTIG:** Kabler til kirurgiske elektroder skal placeres, så kontakt med patienten eller andre ledninger undgås.

⚠ **FORSIGTIG:** Brug KUN 0,9 % isotonisk saltvand.

6. Slut RF-kablet CSK-2000 til anordningens håndtag, hvor det er angivet med "RF"-symbolet – blå forbindelse til blå forbindelse, FIGUR 5, nr. 3 og FIGUR 6, nr. 4.

   a) Ved brug af CSK-2030: Slut den sorte ende af sensorkablet CSK-2030 til konnektoren på generatorens frontpanel (FIGUR 6, nr. 1).

   b) Slut den sorte ende af RF-kablet CSK-2000 til den sorte Bessel-bøsning på sensorkablet CSK-2030 i henhold til FIGUR 6, nr. 3.

Se FIGUR 6. Tilslutning af sensorsystemet ved hjælp af CSK-2030, ny model

Udstyr	Forbindelser
(A) Kompatibel AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG)	(1) CSK-2030 til kompatibel AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG)
(B) CSK-2030-sensorkabel	(2) CSK-2030 til sensorudstyr
(C) CSK-2000-radiofrekvenskabel	(3) CSK-2000 til CSK-2030
(D) CDK-1413-EU-anordning	(4) CSK-2000 til CDK-1413-EU

   c) Hvis der ikke bruges CSK-2030: Forbind den sorte ende af CSK-2000-kablet til forbindelsesstikket til koagulationsanordningen på generatorens frontpanel (se betjeningsvejledningen for fyldestgørende instruktioner til betjening af generatoren (CSK-310 eller MAG)).

7. Ved tilslutning af de afskærmede stifter fra kablet CSK-2030 (FIGUR 6, nr. 2) til EKG-optagerudstyret henvises til FIGUR 7.

   a) Sensorelektroder giver mulighed for at sende signal direkte fra sonden til et kommercielt tilgængeligt system til registrering af elektrogrammer. Det giver mulighed for at registrere og optage direkte fra anordningen som hjælp til læsionsevaluering.

Se FIGUR 7. Placeringer af sensorelektroder

8. Distal nr. 1 Sensorelektrode = CSK-2030 skærmet ben nr. 1
9. Distal nr. 2 Sensorelektrode = CSK-2030 skærmet ben nr. 2
10. Proksimal nr. 3 Sensorelektrode = CSK-2030 skærmet ben nr. 3
11. Proksimal nr. 4 Sensorelektrode = CSK-2030 skærmet ben nr. 4
12. Koagulationselektrode
13. Referenceprikker

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Sørg for, at indgangene fra EKG-optageren isoleres fra jord. Gøres det ikke, er der øget risiko for flimmer.

Se FIGUR 8. Afstand mellem sensorelektroder

(A) 18 mm (0,71 tommer) (B) 3 mm (0,12 tommer) (C) 30 mm (1,2 tommer)

14. Slut strømkablet til konnektoren på generatorens bagpanel, og tænd derefter generatoren ved hjælp af tænd/sluk-vippekontakten. Se betjeningsvejledningen for fyldestgørende instruktioner til betjening af generatoren (CSK-310 eller MAG).

MANIPULATION AF KOAGULATIONSANORDNING OVER TILBEHØRSFØRINGSTRÅD

1. Før den stive ende af tilbehørsføringstråden ind i føringsslangen i den distale ende af koagulationsanordningen. Sørg for, at den fleksible ende af føringstråden er ved den distale ende af koagulationsanordningen (FIGUR 9).

Se FIGUR 9. Tilbehørsføringstråden og den distale ende af koagulationsanordningen

2. Fastgør den stive ende af tilbehørsføringstråden med en Tuohy Borst eller en stophane, så den fleksible ende af føringstråden er i den ønskede position i forhold til den distale ende af koagulationsanordningen.
3. Før koagulationsanordningen gennem kanylen, indtil den er placeret på det ønskede koagulationssted.

MANIPULATION AF KOAGULATIONSANORDNING OVER FØRINGSTRÅD

1. Klargør den distale ende af anordningen ved på forhånd at forme den, så den distale spids får en let opadgående bøjning, som vist i FIGUR 10.

Se FIGUR 10. Konfiguration med forformet distal ende

2. Placer føringstråden på det ønskede koagulationssted.
3. Hvis spændeanordningen er påsat, skal den fjernes fra enden af føringstråden.
4. Før forsigtigt den ene ende af føringstråden ind i føringsslangen i den distale ende af koagulationsanordningen (FIGUR 10, nr. 1).
5. Skub koagulationsanordningen frem, indtil føringstråden stikker ud fra håndtaget på koagulationsanordningen. Hvis spændeanordningen er tilgængelig, påsættes den i enden af føringstråden, der stikker ud fra håndtaget på anordningen.
6. Før koagulationsanordningen frem langs føringstråden, indtil den befinder sig på det ønskede koagulationssted og med brug af føringstråden som hjælp til placering.

   a) Brug placeringspilene (FIGUR 10, nr. 2) til at visualisere koagulationselektrodens retning og placering under positioneringen.

   b) Hold anordningen på det ønskede sted, indtil vakuum er aktiveret.

Endoskopisk epikardiel adgang via subxiphoid tilgang

1. Følg nedenstående instruktioner for at få adgang til det epikardielle rum ved hjælp af en subxiphoid tilgang.

Subxiphoid tilgang

1. Standard kirurgisk subxiphoid adgang til det perikardielle rum skal udføres af en læge, der er godkendt af dennes institution til at udføre sådanne kirurgiske teknikker.
2. Under brug af standardkirurgiske teknikker til at etablere et perikardielt vindue ovenfor diafragma opnås adgang til hjertets bageste overflade.
3. Læg en incision umiddelbart under processus xiphoideus. Der kan opnås direkte visualisering af perikardiet over diafragma gennem incisionen. Processus xiphoideus kan afhængigt af patientens anatomi fjernes.
4. Der skal anlægges en 2 cm (0,79 tommer) lang incision i perikardiet for at muliggøre indføring af kanylen. Kanylen giver direkte adgang til den bageste overflade af hjertet og har en størrelse, der skaber plads mellem epikardiet og perikardiet for at visualisere hjertestrukturer og manipulere koagulationsanordningen langs et endoskop, så alle manipulationer af anordningen udføres under direkte visualisering.
5. Efter opnåelse af subxiphoid adgang anvendes den styrede EPI-Sense-koagulationsanordning, kanyle, skoper og kirurgiske instrumenter til at frembringe det epikardiske læsionsmønster.

Placering og manipulation af kanyle

1. Kanylen skal føres gennem incisionen og ind i det perikardielle rum. Når kanylen føres ind i det perikardielle rum, skal den styres mod patientens venstre side og væk fra VCI, som vist i FIGUR 11.

Endoskopisk visualisering

1. Brug kanylen til at skabe plads, så et endoskop kan give direkte visualisering af det bageste venstre atrium. Når perikardiet er intakt og fri for adhæsioner, vil kanylen blidt adskille hjertet fra perikardiet og skabe et hulrum, som anordningen kan føres ind i under endoskopisk visualisering.

Kanylen kan manipuleres langs den bageste hjerteoverflade for at visualisere de venstre pulmonalvener (LPV) (FIGUR 12), de højre pulmonalvener (RPV) (FIGUR 13), vena cava inferior (IVC), koronarsinus (CS) og bageste venstre ventrikel (LV). Brug den affasede ende til at løfte hjertet ved manipulation af kanylen. Drej kanylen under manipulationer for at adskille hjertet fra perikardiet og fremme visning af de anatomiske strukturer. Brug spalten til at visualisere vævsstrukturer og som hjælp til at skabe plads. Det er bedst at holde spidsen af kanylen mod perikardiet i modsætning til hjerteoverfladen.

KOAGULATION AF HJERTEVÆV

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Der skal anvendes overvågning af øsofagustemperatur under epikardiel og endokardiel ablation, så der forhindres skader på øsofagus. Hvis øsofagustemperaturen øges mere end 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablation eller over et absolut maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), skal RF-energien indstilles, indtil temperaturen er faldet til baseline eller til under 37 °C (98,6 °F).

Der skal udvises forsigtighed for at sikre læsionsoverlap, så der opnås udgangsblokering.

1. Sørg for, at alle trin i anordningens opsætning udføres.
2. Vælg strømtilstand på generatoren (CSK-310 eller MAG).
3. Placer anordningen på den ønskede placering under direkte visualisering. Aktivér vakuum ved at dreje stophanen.
4. Sørg for kontakt mellem elektroden og hjertevævet ved at:

   a) bruge placeringspile (FIGUR 10, nr. 2) til at visualisere koagulationselektrodens retning og placering.

   b) bruge referenceprikkerne, der angiver koagulationsspolens eksponerede ablationsområde.

   c) bruge direkte visualisering af anordningen mod hjertevæv efter initiering af vakuum.

   d) observere saltvandsperfusionen fra saltvandsposen uden tryk med en hastighed på ca. 1 dråbe pr. sekund gennem drypkammeret, mens vakuum igangsættes.

5. Brug sensorelektroderne som en sekundær hjælp til at bekræfte kontakt med hjertevævet.

   a) Præ-koagulation med vakuum aktiveret: Efterprøv EKG-optageren for at visualisere hjertekurverne.

6. Fyld kanylen med ca. 10 til 20 ml saltvand eller sterilt vand ved stuetemperatur. Saltvand eller sterilt vand kan indgives via kanylestophanen eller direkte gennem kanylen. Se brugsanvisningen til kanylen for opsætning af stophanen.
7. Tænd for strømmen ved at trykke på og slippe fodkontakten eller knappen RF ON/OFF på generatorens frontpanel. Der lyder et hørbart signal ved begyndelsen af RF-cyklussen.
8. Koaguler vævet i den forudbestemte cyklus.

#	Effekt Watt	Klokkeslæt Sek	Gennemsnitlige læsionsdimensioner: Dybde mm (tommer)	Længde mm (tommer)	Bredde mm (tommer)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Automatiske cyklusser er forudindstillet for optimal vævskoagulation.

9. Når generatoren fuldfører en cyklus, slukkes der automatisk for RF-energien, og der lyder et hørbart afslutningsbip i 1 sekund.
10. Sug saltvand eller sterilt vand væk fra perikardiehulen ved hjælp af kanylesugning for at forbedre visibiliteten. Se brugsanvisningen til kanylen for opsætning af suget.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Sørg for, at væske i det perikardielle rum aspireres under manipulation. Hvis det ikke gøres, kan det kompromittere synligheden og placering af anordningen, hvilket kan føre til patientskade.

11. Når cyklussen er afsluttet, deaktiveres vakuummet fra den distale ende af anordningen ved at dreje grebet på stophanen.
12. Fjern den distale ende af koagulationsanordningen fra vævet, og efterprøv, om læsionen er helt lukket.
13. Placer anordningens elektrode på det næste ønskede sted ved hjælp af føringstråden, hvis det er påkrævet.

    a) Sørg for, at perfusionsstrømningen fungerer ved at observere dråberne i IV-slangens dråbekammer efter genaktivering af vakuummet.

14. Efterprøv, om der afgives hjertesignaler fra sensorelektroderne.
15. **Gentag ovenstående trin 4-12 efter behov, indtil de ønskede læsioner er blevet behandlet.**

⚠ **ADVARSEL** ⚠

EPi-Sense-koagulationsanordningen har begrænset levetid. Hvis der foretages mere end 30 ablationscyklusser, og der ikke kan udføres flere ablationer, skal anordningen skiftes.

16. Når indgrebet er afsluttet, fjernes anordningen fra vævet, alle kabler og slanger kobles fra, hvorefter anordningen, slangesættet og kablet bortskaffes i henhold til gældende lokale forordninger og bestemmelser for bortskaffelse eller genanvendelse af anordningens komponenter.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Sørg for, at anordningen bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser for genbrug for at forhindre enhver farlig eksponering af miljøet.

Afbrydelse af vakuum eller perfusionsstrømning undgås ved, at anordningens slanger ikke efterlades afklemte under koagulation af væv.

Store blodpropper og vævspartikler kan tilstoppe vakuumlumen og forringe sugeevnen.

Sådan undgås vævsskader eller beskadigelse af anordningen: Flyt ikke anordningen, hvis vakuum er aktiveret.

Koagulationsanordningen må ikke vrides, hvis den distale ende er buet, da der kan opstå beskadigelse af anordningen, og elektroderne kan løsne sig fra og/eller falde af anordningen.

Visualiser den distale ende af anordningen for at sikre, at den ikke klemmer/fanger væv med andre anordninger, f.eks. kanylen.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af den distale ende af anordningen i nærheden af elektroden med kirurgiske instrumenter – man må ikke klemme eller presse elektroden. Brug ikke værktøj på elektrodespolen, benyt udelukkende værktøj på silikonen, da elektroderne kan løsne sig fra og/eller falde af anordningen.

Aktive elektroder, der midlertidigt ikke er i brug, skal opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten. Gøres det ikke, kan det føre til forbrændinger på patienten.

⚠ **FORSIGTIG:** Placering og manipulation af koagulationsanordningen uden en føringstråd i føringsslangen kan give knæk på føringsslangen. Undlad at sætte en føringstråd i en føringsslange med knæk.

⚠ **FORSIGTIG:** Sørg for, at anordningen er korrekt forbundet – ændring af forbindelsen kan medføre utilstrækkelig vævskontakt og nedsat funktion.

Frembringelse af epikardiel læsion

1. Før frembringelse af læsioner skal TEE-sonden (hvis anvendt) trækkes tilbage, og NG/OG-slangen (hvis anvendt) til den øverste tredjedel af øsofagus; mellem 18-23 cm (7 til 9 tommer) fra fortænderne. Som minimum skal TEE-sonden trækkes tilbage i forhold til øsofagus, så sonden ikke er i nærheden af atriet.
2. Temperatorsondens øverste alarmgrænse skal indstilles til 38,0 °C (100,4 °F). De forudindstillede effekt- og tidsindstillinger for ablation med koagulationsanordningen er baseret på omfattende test. Ændring af indstillingerne kan forårsage for stærk opvarmning og vævsskader.
3. Før ablation skal der tilsluttes en stophane på linjen mellem vakuumporten og den tilspidsede adapter for at kontrollere vakuum gennem kanylen.
4. Under ablation skal der indgives saltvand ved rumtemperatur gennem kanylen for at afkøle og hydrere perikardiet og den underliggende anatomi. Før indsprøjtning af saltvandet skal kanylens vakuum slås fra gennem lukning af stophanen på den indgående linje.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Der skal anvendes overvågning af øsofagustemperatur under epikardiel og endokardiel ablation, så der forhindres skader på øsofagus. Hvis den øsofageale temperatur stiger mere end 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablation eller over et absolut maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), bør RF-energien afbrydes, indtil temperaturen er reduceret til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).

***Bemærk:** Den grundlæggende temperatur skal tages før frembringelse af en læsion.

Placering af læsion

1. Opnå adgang til de anbefalede anatomiske steder endoskopisk, og frembring de epikardielle læsioner (se afsnittet om klinisk studie for læsionsoversigt) i forhold til patientens anatomi og lægens vurdering.

- Læsion ved åbning til venstre antrale bageste pulmonære vene
- Læsion ved åbning til højre antrale bageste pulmonære vene
- Bageste parallelle vertikale forbindende læsioner
- Læsion ved åbning til venstre antrale forreste pulmonære vene
- Læsion ved åbning til højre antrale forreste pulmonære vene

2. Gennemførelse af hver læsion kan kræve flere anordningsplaceringer og anvendelser af energioverførsler.

Læsioner på bageste venstre atrium

1. Der frembringes læsioner langs bageste venstre atrium medialt for de højre pulmonære vener eller venstre pulmonære vener ved at placere kanylen under venstre atrium. Når den er på den rigtige placering, skal kanylen bruges til at adskille perikardiet og skabe plads, så den bageste anatomi kan visualiseres. Dette opnås med spidsen af kanylen vendt mod perikardiet (med spalten vendt mod hjertet, som vist i FIGUR 14). Denne manøvre blev skabe plads til anordningen. Når kanylen er på den ønskede placering, skal anordningen føres fremad, så ablationsspolen er på det rigtige sted, og spolerne vender mod hjertet.

ANORDNINGENS PLACERING (SE FIGUR 14)

[1]	Kanyle	[4]	Spalte
[2]	Atrium	[5]	Enhed
[3]	Perikardium		

1. Træk kanylen tilbage, indtil registrerings- og koagulationselektroderne er distalt for kanylespidsen og i kontakt med venstre atrium. Det gør det muligt for hjertet at hvile bedre mod anordningen. Sørg altid for at den eksponerede ablationsspoleelektrode vender korrekt under endoskopisk visualisering ved at bruge retningspilene og den sorte stribe på anordningens bagside til udelukkende at bekræfte kontakt med atrievævet.
2. Fortsæt med at manipulere kanylen og anordningen, så læsionerne på bageste venstre atrium er tilstødende. Gentag læsioner, indtil ablation af det bageste venstre atrium er fuldført.
3. Deformation af de perikardielle refleksioner eller ablationsanordningen og forkert dirigering af afgivelsen af RF-energi undgås ved ikke at bruge for stor kraft under fremføring af anordningen mod refleksionerne. Træk kanylen tilbage, indtil registrerings- og koagulationselektroderne er distale for kanylespidsen og i kontakt med venstre atrium. Det kan være nødvendigt med flere anvendelser af RF-energi for at skabe den ønskede læsion på bageste venstre atrium med den 3 cm (1,2 in) enhed. Bekræft altid, at ablationsspolens pile er rettet mod hjertet og væk fra perikardiet.
4. Epikardielle læsioner er synlige, og forbindelse af separate læsioner giver en bekræftelse af læsionskontinuiteten. Brug endoskopet til at forenkle manipulation af kanylen ved bekræftelse af, at læsionerne skærer hinanden.

Venstre antrale læsioner

VENSTRE ANTRALE LÆSIONER (SE FIGUR 15)

[1] Venstre antrale læsionsområde [2] Venstre atrium [3] Højre atrium

Anordningen placeres langs det antrale aspekt af venstre pulmonære vene, (FIGUR 15) ved hjælp af endoskopisk identifikation af de venstre pulmonære vener. Når den er i position, skal du forsigtigt dreje kanylen med uret for at skabe plads mellem venstre atrium og perikardiet med spalten vendt mod de pulmonære vener og spidsen mod perikardiet. Når den ønskede kanyleplacering er nået, skal anordningen føres fremad, så den passerer foran den øverste venstre pulmonalvene, og den eksponerede side af RF-spolen (pile, der peger mod venstre atrium, FIGUR 16), vender mod venstre atrium. Husk, at i de fleste tilfælde er den øverste venstre pulmonære vene foran den nederste venstre pulmonære vene. Udvis forsigtighed ved fremføring af anordningen, så der ikke udøves for stor kraft. Aktivér vakuummet, og træk kanylen tilbage, indtil registrerings- og koagulationselektroderne er distalt for kanylespidsen og i kontakt med venstre atrium.

ANORDNINGENS PLACERING PÅ ØVERSTE VENSTRE PULMONÆRE VENE (SE FIGUR 16)

[1]	Venstre atrium	[4]	Venstre auricula atrii
[2]	Perikardium	[5]	Lokaliseringspil
[3]	Venstre lungevene		

Højre antrale læsioner

HØJRE ANTRALE LÆSIONER (SE FIGUR 17)

[1] Område for højre antrale læsion [2] Venstre atrium [3] Højre atrium

Det forreste højre atrium (FIGUR 17) kan tilgås ved at rotere kanylen foran vena cava inferior. For at placere kanylen foran vena cava inferior skal man endoskopisk identificere vena cava inferior og placere kanylen ved siden af den fra det bageste venstre atrium. Efter visuel bekræftelse af vena cava inferior, højre atrium og perikardium drejes kanylen mod uret for at placere kanylen mellem højre atrium og perikardium, med kanylespalten vendt mod vena cava inferior og spidsen af kanylen vendt mod perikardium.

1. Når kanylen er placeret over vena cava inferior (VCI), kan ablationsanordningen føres fremad, således at koagulationselektroden er placeret langs den forreste åbning mellem antrummet af højre pulmonære vene og højre atrium (FIGUR 18). Kanylen kan bruges til at frembringe plads mellem perikardiet og atriet, så koagulationsanordningen kan ligge an mod vævet. Kanylen hjælper også til at adskille perikardiet (og) fra atriummet, så ablationsanordningen kan placeres langs det Waterston's fordybningsområde, der definerer kontaktpunktet mellem atrier. Der kan frembringes en læsion ved venstre åbning til antrum for højre pulmonære vene.

ANORDNINGENS PLACERING TIL HØJRE ANTRALE LÆSIONER (SE FIGUR 18)

[1] Højre atrium [2] Kanylespids

Transseptal adgang og konventionel endokardiel kateterablation – (se brugsanvisningen fra producenten af kateteret):

1. Transseptal adgang og konventionel endokardiel kateterablation skal udføres af en læge, der er godkendt på sin institution til at udføre sådanne indgreb.
2. Opnå venøs vaskulær adgang ved at bruge passende indføringsanordninger til at indsætte diagnose- og ablationskatetere i højre og venstre atrium.
3. Brug passende teknik til at opnå transseptal adgang til venstre atrium efter fuldførelse af de epikardielle læsioner. Patienten skal have indgivet heparin før eller efter, at der er opnås transseptal adgang, så der opretholdes en aktiveret koagulationstid (ACT) på mellem 300 og 400 sekunder for at forebygge trombedannelse.

⚠ **ADVARSEL** ⚠

Der skal anvendes overvågning af øsofagustemperatur under epikardiel og endokardiel ablation, så der forhindres skader på øsofagus. Hvis den øsofageale temperatur stiger mere end 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablation eller over et absolut maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), bør RF-energien afbrydes, indtil temperaturen er reduceret til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).

4. Den øsofageale temperatursonde skal placeres under fluoroskopisk styring direkte bag venstre atrium på samme niveau som spidsen af ablationskateteret under endokardiel ablation.
5. Placeringerne af gennembruddet mellem separate epikardielle læsioner detekteres gennem brug af almindelige kortlægningsteknikker og diagnosekatetere. Derefter bruges ablationskateteret til ablatering af disse placeringer. Hvis der mistænkes yderligere placeringer med gennembrud langs en epikardiel læsion, kan det endokardielle ablationskateter bruges til at sikre, at læsionen er komplet. Gennemfør følgende, som indikeret af gennembrudslokationer;

- Læsioner i højre øverste pulmonære vene
- Læsioner i højre nederste pulmonære vene
- Læsioner i venstre øverste pulmonære venekam
- Læsioner i cavo-trikuspidpol (typisk atrieflagren)

6. Når alle endokardielle læsioner er frembragt, og bekræftelse af læsionskomplethed er opnået, herunder isolation af pulmonær vene og tovejsblokering, fjernes alle katetere og hylstre, og vaskulære adgangssteder lukkes med brug af standardteknik.

PLEJE EFTER INDGREB

Afhjælpninger efter indgrebet for perikarditis og/eller inflammatorisk perikardieeksudat

1. Risikoen for perikarditis, perikardieeksudat eller forsinket indtræden af hjertetamponade afhjælpes ved hjælpe af følgende anbefalede pleje efter indgrebet:

- Håndtering af dræn: Efterlad perikardielt dræn i det perikardielle rum (indtil aftapning er mindre end 50 ml over mindst 12 timer).
- Profylaktiske antiinflammatoriske midler (f.eks. inflammationshæmmende non-steroide stoffer eller Colchicin). Der anbefales en varighed på tre (3) uger.
- Brug af vanddrivende midler efter behov.
- Der bør udarbejdes et ekkokardiogram mellem 1-3 uger efter indgrebet, og hver gang der er indikative symptomer eller tegn, som foreslår undersøgelse for sent indtrædende perikardieeksudat.
- Patientuddannelse angående symptomer på perikarditis, perikardieeksudat og hjertetamponade. Patienter skal overvåges meget nøje for mistænkte symptomer, hvilke skal evalueres yderligere med passende billeddannende test.

2. Der skal udføres opfølgning ca. 30 dage efter indgrebet for at overvåge, om der er tegn på sent indtrædende perikarditis eller perikardieeksudat.

Håndtering af antikoagulations- og anti-arytmibehandling

1. Håndtering af antikoagulation skal udføres i henhold til 2017 HRS Expert Consensus on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation, herunder:

- Der skal indledes systemisk antikoagulationsbehandling for alle patienter efter indgrebet over mindst to måneder efter ablationsindgrebet.
- Beslutninger vedrørende brugen af systemisk antikoagulation i mere end to måneder efter ablation bør være baseret på patientens risikofaktorer for slagtilfælde og ikke på tilstedeværelsen eller typen af atrieflimren.

2. Håndtering af antiarytmiske lægemidler efter ablation bør være baseret på lægens vurdering.

TRÆNINGSANBEFALINGER

Træningsplan for nye operatører

Nye operatører er defineret som de novo-operatører, eller dem, der har gennemført mindre end 5 behandlingsforløb med EPi-Sense-anordningen. Nye operatører skal gennemføre følgende træning:

1. Deltage i et trænings- og uddannelsesmodul om brugsanvisning og bedste fremgangsmåder med fokus på indikationer og risikoafhjælpningsstrategier i forbindelse med perikardieeksudat, atrioøsofageal fistel (AEF) og slagtilfælde.
2. Supervisionsuddannelse (personlig eller online) med fokus på ovennævnte områder.
3. Før-lab. didaktisk gennemgang, der dækker de vigtigste punkter fra (1) efterfulgt af træning på kadavere eller tilsvarende simulerede modeller med EPi-Sense-anordningen.
4. Tilsynsføring af en uddannet læge og/eller certificeret AtriCure-træningsspecialist under de første 5 kliniske (menneskelige) behandlingsforløb.

Træningsplan for aktuelle operatører

1. Aktuelle operatører vil blive givet et trænings- og uddannelsesmodul om brugsanvisning og bedste fremgangsmåder med fokus på indikationer og risikoafhjælpningsstrategier i forbindelse med perikardieeksudat, atrioøsofageal fistel (AEF) og slagtilfælde.
2. Supplerende personligt træningskursus, inklusive sagspræsentation og praktisk træning, vil også være tilgængeligt for aktuelle brugere.

VEDLIGEHOLDELSE OG FEJLSØGNING

(Se betjeningsvejledningen til den kompatible AtriCure RF-generator (MAG eller CSK-310) for yderligere oplysninger om systemvedligeholdelse og fejlfinding)

Fejlsøgning	
Situation	**Handling(er)**
Anordningen modtager ikke perfusionsstrømning.	Efterprøv perfusionstilslutningerne på anordningens håndtag. Efterprøv perfusionsslangens tilslutning til posen med saltvand. Sørg for, perfusionsslangen er helt åben. Sørg for, at saltvandsposen ikke er tom. Sørg for, at anordningens perfusionsslange/IV-slangen ikke er afklemt/blokeret/knækket.
Anordningen er tilsluttet, men registrerer ikke forudindstillet effekt og tid.	Efterprøv alle tilslutninger til generatoren og til kablet CSK-2030. Efterprøv forbindelsen mellem patientens returelektrode og patienten. Efterprøv kabelforbindelsen ved anordningens håndtag. Pilene på kablet skal flugte med pilen på håndtaget. Hvis begge pile ikke flugter, skal kablet frakobles og den blå ende drejes 180°, indtil de flugter. Derefter tilsluttes igen.
Anordningen etablerer ikke kontakt med vævet.	Efterprøv vakuumtilslutningerne på anordningens håndtag. Sørg for, at stophanegrebet er i korrekt position. Efterprøv vakuumslangens tilslutning ved fælden og vakuumanordningen, og sørg for, at andre slanger ikke er åbne. Efterprøv vakuumtrykket – skal være ca. -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa). Sørg for, at anordningen og vakuumanordningens slanger ikke er afklemt/blokeret/knækket. Efterprøv, om perfusionen er sat op i henhold til brugsanvisningen. Sørg for, at anordningens distale ende er formet, så den passer til vævet.
Generatoren lukker ned under en cyklus på grund af høj impedans (der vises en advarsel om høj impedans på generatoren)	Efterprøv, om anordningen stadig er i kontakt med vævet (se ovenfor hvis ikke). Efterprøv, om der er for meget materiale (f.eks. fedt, væv) på anordningens elektrode, og fjern materiale efter behov. Efterprøv alle kabelforbindelser herunder tilslutningen af den indifferente elektrode. Start koagulation igen.
Der registreres ingen signaler på sensorudstyrets skærme.	Efterprøv alle kabelforbindelser. Sørg for, at kablerne og de skærmede stikben er tilsluttet, som vist i FIGUR 6 og 7. Sørg for, at numrene på de skærmede ben svarer til sensorelektroderne på sensorudstyret.
Anordningen kan ikke fjernes fra føringstråden.	Fjern spændeanordningen fra enden af føringstråden. Skyl porten "Guide Wire Exit" på håndtaget med saltvand.
Generatoren aktiverer ikke cyklus (der vises en advarsel om høj impedans på generatoren som "OC", hvilket betyder Open Circuit (åbent kredsløb)).	Sørg for, at generatoren er tilsluttet og tændt. Efterprøv alle kabelforbindelser. Efterprøv, om den indifferente elektrode er tilsluttet korrekt, og at den sidder fast på patienten. Sørg for, at anordningens elektrode er i direkte kontakt med det ønskede væv. Efterprøv, om der er materiale på anordningens elektrode, og fjern materiale efter behov. Efterprøv fodkontaktens tilslutning. Sørg for, at generatoren er i tilstanden "Power Control". Sørg for, at tiden ikke er indstillet til "nul". Se brugsanvisningen til den kompatible AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG) for flere oplysninger.
Føringstråden lader sig ikke sætte i anordningen.	Sørg for, at føringstråden sættes i føringsslangens åbning. Sørg for, at den anbefalede føringstråd anvendes. Sørg for, at føringsslangens åbning ikke er blokeret. Sørg for, at der ikke er knæk på anordningen.
Anordningen kan ikke føres frem langs føringstråden eller gennem den valgfri kanyle.	Sørg for, at der ikke er knæk på føringsslangen. Skyl porten "Guide Wire Exit" på håndtaget med saltvand. Smør kanylens lumen med sterilt saltvand.

ORDLISTE

Elektrokoagulation: Kirurgiske procedurer, hvori der bruges højfrekvent elektrisk strøm til at koagulere væv.

Koagulationselektrode: Den metalleder i koagulationsanordningen, som bruges til at sende radiofrekvent energi til vævet.

Sensorelektroder: Metalledere mellem koagulationselektroden, der bruges til at registrere hjertespændinger.

Indifferent, spredende elektrode: Generelt henvist til som "returelektroden" eller "patientelektrode" eller "jordplade". Indifferent jordforbindelsespude med stor overflade, der bruges til at fuldføre det elektriske kredsløb. Den indifferente, spredende elektrode, der normalt er placeret på patientens ryg, er sluttet til generatoren ved den indifferente elektrodekonnektor.

FORKORTELSER

RF: Radiofrekvens | IFU: Brugsanvisning
VAC: Vakuum

BEGRÆNSET GARANTI

AtriCure garanterer, at der er anvendt rimelig omhu til konstruktion og fremstilling af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede i henhold til lov eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et bestemt formål. AtriCure's eneste forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument. AtriCure hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til på dets vegne at påtage sig nogen anden form for eller yderligere ansvar eller forpligtelse i forbindelse med instrumentet.

Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt andre forhold, der berører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AtriCure's kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AtriCure påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der bevidst misbruges, eller instrumenter, der bruges igen, genklargøres eller resteriliseres, og giver ingen garantier, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed eller egnethed til tilsigtet brug, for så vidt angår sådanne forkert anvendte instrumenter, eller instrumenter, der bruges igen. AtriCure er ikke ansvarlig for hændelige eller følgetab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af forsætligt misbrug eller gentagen brug af dette instrument.

BORTSKAFFELSE

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

SSCP

En oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle: 08401439000000000000010ZC

ALVORLIG HÆNDELSE

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

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG (de)

EPi-Sense® Koagulationsgerät

PRODUKTBESCHREIBUNG

Komponenten des Koagulationsgeräts:

- Ein (1) CDK-1413 EPi-Sense-Koagulationsgerät (STERIL in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.)

KOMPONENTEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG VON CDK-1413 ENTHALTEN SIND

- Kompatibler AtriCure® HF-Generator (CSK-310 oder MAG), plus Zubehör, nicht steril, wiederverwendbar (unter separater Gebrauchsanweisung)
- CSK-2030 Sensingkabel, nicht steril, wiederverwendbar (Generator-Gebrauchsanweisung)
- CSK-2000 HF-Kabel, steril, Einmalgebrauch (mit separater Gebrauchsanweisung)
- CSK-6131 Kanüle mit Führung, steril, Einmalgebrauch (mit separater Gebrauchsanweisung)

KOMPONENTEN, DIE FÜR DIE VERWENDUNG ERFORDERLICH SIND, ABER NICHT VON ATRICURE BEREITGESTELLT WERDEN

- Neutrale Patienten-Rückflusselektrode (Masse-Pad) – Oberfläche von mindestens 136 cm² (21 Quadratzoll)

Das EPi-Sense®-Koagulationsgerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex und enthält weder PVC noch Phthalate.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN, ABBILDUNG 1

[1]	Griff	[9]	Hauptteil
[2]	Vakuum-Anschluss	[10]	Distale Hülle
[3]	Austrittsöffnung für Führungsdraht	[11]	Koagulationselektrode und Sensorelektroden
[4]	HF-Anschluss	[12]	Öffnung des Führungsschlauchs
[5]	Perfusionsanschluss	[13]	Isolierende Abdeckung
[6]	Absperrhahn	[14]	Vakuumlumen
[7]	Abgestufter Adapter für Vakuumschlauch	[15]	Positionspfeile – 1 cm (0,4 Zoll) Abstand
[8]	Zugentlastung		

PRODUKTEIGENSCHAFTEN, ABBILDUNG 2.A

[1]	CSK-2060 HF-Kabelanschluss	[6]	Zeitanpassungen
[2]	Anschluss der neutralen Patienten-Rückflusselektrode (Masse-Pad)	[7]	„Mode"-Taste
		[8]	„RF ON/OFF"-Taste
[3]	Fußschalter-Anschluss	[9]	Standby-Modus-LED
[4]	Anschluss des Diagnosegeräts	[10]	Fehler-LED
[5]	Leistungsanpassung	[11]	HF-LED

PRODUKTEIGENSCHAFTEN, ABBILDUNG 2.B

[1]	Sensor-Stimulations-Eingang (MLP)	[4]	EPi-Sense-Buchse
[2]	Stifte-Buchse	[5]	Neutralelektroden-Buchse
[3]	Klemmen-Buchse		

PRODUKTEIGENSCHAFTEN, ABBILDUNG 2.C

[1]	HDMI-Anschluss	[6]	Serieller Anschluss
[2]	PSS-Durchleitung	[7]	Fußschalteranschluss
[3]	PSS-Durchleitung	[8]	Netzschalter
[4]	USB-Anschlüsse	[9]	Serviceanschluss – ausschließlich für AtriCure
[5]	Potentialausgleichsanschluss	[10]	Vakuum-Anschluss

VERWENDUNGSZWECK

Das EPi-Sense-Koagulationsgerät ist für die epikardiale Behandlung von Vorhofflimmern indiziert, auch in Kombination mit einer endokardialen Ablation, mit dem Ziel, einen normalen Sinusrhythmus wiederherzustellen (d. h. Freiheit von Vorhofflimmern/AFL/AT), Symptome von Vorhofflimmern zu reduzieren und die Lebensqualität zu verbessern.

VERWENDUNGSZWECK

Das EPi-Sense-Koagulationsgerät ist für die Ablation von Herzgewebe mithilfe von Hochfrequenzenergie (HF) vorgesehen.

VORGESEHENE BENUTZER UND PATIENTENPOPULATION

Das EPi-Sense-Koagulationsgerät ist ein Medizinprodukt zur Verwendung durch zugelassene Ärzte, die Herz- und/oder Thoraxeingriffe zur Behandlung von Patienten mit Arrhythmien, einschließlich Vorhofflimmern, durchführen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen des EPi-Sense-Koagulationssystems besteht in der Rückkehr zum normalen Sinusrhythmus (d. h. Freiheit von Vorhofflimmern/AFL/AT), der Verringerung der Symptome von Vorhofflimmern (Palpitationen, Kurzatmigkeit in Ruhe, Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität, Belastungsintoleranz, Müdigkeit in Ruhe, Benommenheit/Schwindel und Schmerzen oder Druck auf der Brust) und der Verbesserung der Lebensqualität.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit einem Vorhofthrombus links, einer systemischen Infektion, einer aktiven Endokarditis oder einer anderen Infektion, die zum Zeitpunkt der Operation lokal an der Operationsstelle auftritt. Patienten mit Barrett-Ösophagus.

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Atmosphärischer Druck
Betrieb	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)	30–75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend	700 bis 1060 Millibar (10 bis 15 psi)
Transport	–29 bis 55 °C (–20 bis 131 °F)	30–85 % relative Luftfeuchtigkeit	n. z.
Lagerung	–29 bis 55 °C (–20 bis 131 °F)	30–85 % relative Luftfeuchtigkeit	n. z.

⚠ **WARNUNG** ⚠

Es ist darauf zu achten, dass das Gerät nicht mit Gewebe (z. B. Gefäß- und Nervengewebe) in Berührung kommt, das nicht koaguliert werden soll, um versehentliche Gewebeschäden zu vermeiden.

Um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden, müssen Sie immer sicherstellen, dass das Gerät allein oder in Kombination mit dem optionalen Führungsdraht auf die gewünschte Koagulationsstelle ausgerichtet ist.

Vermeiden Sie während der Koagulation den Kontakt mit anderen chirurgischen Instrumenten, Endoskopen, Klammern oder anderen Gegenständen. Unbeabsichtigter Kontakt mit Gegenständen während der Koagulation könnte zu einer Übertragung von HF-Energie oder Wärme und unbeabsichtigter Koagulation von Geweben führen, die mit diesen Gegenständen in Kontakt sind.

Das Gerät wird steril geliefert und ist nur für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Beschädigung des Geräts, einer Verletzung des Patienten und/oder der Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

Beim Reinigen der HF-Koagulationselektrode darf die Goldoberfläche der Messelektroden nicht abgeschabt oder abgekratzt werden, um eine unerwünschte Reaktion aufgrund der Kupfer- oder Nickelbelastung des Patienten zu vermeiden.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch alle Komponenten und Verpackungen. Wenn eine Beschädigung der Verpackung festgestellt wird, ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet, was eine Gefährdung des Patienten darstellt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.

Das Risiko der Entzündung von brennbaren Gasen oder anderen Materialien ist bei der Anwendung von HF-Energie inhärent. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um brennbare Materialien aus dem Bereich, in dem die Gewebekoagulation durchgeführt wird, fernzuhalten.

Es ist darauf zu achten, dass das Gerät während der HF-Leistungsabgabe nicht bewegt wird. Die Bewegung des Geräts kann zu Verlust an Saugleistung und zu Geweberissen und/oder unbeabsichtigter Ablation führen.

Es ist darauf zu achten, dass keine Gefäße (oder anderen Strukturen) bei der Bedienung des Geräts eingeschränkt werden. Eine Gefäßverengung könnte hämodynamische Instabilitäten oder Verletzungen des Patienten verursachen.

Es ist darauf zu achten, dass die Platzierung des Geräts vor der Stromzufuhr bestätigt wird, um Schäden am umliegenden Gewebe zu vermeiden.

Es ist darauf zu achten, dass das distale Ende der Kanüle während der Ablation im Perikardraum mit Kochsalzlösung bei Raumtemperatur gefüllt wird, um kollaterale Gewebeschäden zu vermeiden.

Es ist darauf zu achten, dass das Gerät während der Ablation perfundiert wird, um eine unbeabsichtigte Gewebeschädigung zu vermeiden.

Es sollte ein umfassendes Antikoagulationsprotokoll implementiert werden, das ein präoperatives, intraoperatives und postoperatives Antikoagulationsmanagement zur Verhinderung potenzieller Thromboembolien umfasst.

Um mögliche kollaterale Gewebeschäden zu erkennen, sollte eine ösophageale Temperaturüberwachung erfolgen, wie sie während der klinischen Prüfung des Geräts durchgeführt wurde. Stellen Sie während des gesamten Verfahrens sicher, dass sich die Sonde direkt hinter der Ablationssonde befindet, um eine genaue Ablesung zu gewährleisten.

Es sollten postoperative entzündungshemmende Medikamente in Betracht gezogen werden, um das Risiko für eine postoperativen Perikarditis und/oder einen verzögerten entzündlichen Perikarderguss nach dem Eingriff zu verringern.

Das Koagulationsgerät arbeitet mit voreingestellten Leistungs- und Zeiteinstellungen; eine Anpassung dieser Einstellungen kann zu einer übermäßigen oder unzureichenden Energieübertragung führen.

Die postoperative Anwendung von Protonenpumpeninhibitoren (PPI) sollte in Betracht gezogen werden, um das Risiko für postoperative Speiseröhrenreizungen zu verringern.

Beim Einführen oder Zurückziehen der Kanüle aus dem Körper sollten das Ablationsgerät und der Standard-Führungsdraht (0,89 mm bzw. 0,035 Zoll Länge) NICHT über die Spitze der Kanüle hinausragen.

Übermäßiges Biegen und/oder unsachgemäße Handhabung des EPi-Sense mit chirurgischen Werkzeugen kann zu einer Beschädigung des Geräts führen.

Stellen Sie sicher, dass sich überlappende Strukturen getrennt und thermisch isoliert werden, wenn es die Anatomie erlaubt. Wenn sich die überlappenden Strukturen nicht trennen lassen, sollte die Ablation nicht durchgeführt werden.

Die Wiederverwendung des im epikardialen Teil des Verfahrens verwendeten Masse-Pads für den endokardialen Teil kann zu Schädigungen beim Patienten führen.

Gleichzeitiges epikardiale(s) und endokardiale(s) Mapping oder Ablation kann zu Herzschäden führen.

Um eine Schädigung beim Patienten zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, dass die Ablationselektrode zum Herzen hin und vom Perikard weg ausgerichtet ist, indem visuelle Hinweise verwendet werden, d. h. Referenzpunkte, Lokalisierungspfeile und schwarze Streifen.

Die Spule am distalen Ende des Geräts muss während des Eingriffs von Koagel befreit werden, um Leistungsverluste zu vermeiden. Reinigen Sie das Koagulum nicht mit einem Scheuermittel oder einem elektrochirurgischen Spitzenreiniger von der Elektrode des Geräts. Die Elektroden können beschädigt werden, was zu einem Geräteausfall führen kann.

Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren können durch HF-Signale beeinträchtigt werden.

Die Verwendung und richtige Platzierung einer Neutralelektrode ist ein Schlüsselelement für den sicheren und effektiven Einsatz der Elektrochirurgie, insbesondere zur Vermeidung von Verbrennungen beim Patienten. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Fläche der Elektrode zuverlässig am Körper des Patienten befestigt ist.

Während der distale Teil des Geräts formbar gestaltet ist, um sich der Anatomie des zu abladierenden Bereichs anzupassen, können übermäßige Handhabung, Verdrehung, grobe Formgebung oder erzwungene Bewegung des Geräts das distale Ende beschädigen oder verformen und möglicherweise dem Patienten schaden. Dies kann auch dazu führen, dass sich die Messelektroden lösen und/oder vom Gerät abbrechen.

Um zu vermeiden, dass Fragmente vom Gerät abbrechen, gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie das distale Geräteende in der Nähe der Elektrode mit chirurgischen Instrumenten handhaben – drücken Sie die Elektrode nicht zusammen und klemmen Sie sie nicht ab. Schneiden oder reißen Sie Silikon nicht.

Das Koagulationsgerät ist nur zur Verwendung mit dem kompatiblen AtriCure HF-Generator (CSK-310 oder MAG), Kabeln und Zubehör geeignet. Die Verwendung von Zubehör eines anderen Herstellers kann zu Schäden am Gerät und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Es ist darauf zu achten, dass der Pfad zur Positionierung des Geräts groß genug ist, um das Gerät leicht vorwärts zu bewegen – ein gewaltsames Bewegen kann das Gerät oder Gewebe beschädigen oder den Patienten verletzen.

Es ist darauf zu achten, dass das Gerät während des Verfahrens nicht verdreht oder übermäßig bewegt wird. Ein Verdrehen/Drehen/übermäßiges Bewegen des Geräts kann zu einer Beschädigung des Geräts, zum Kollabieren des Lumens, zum Bruch der Elektroden oder der Vakuum-Lumenfeder, zur Trennung der Elektroden vom Gerät, zum Abknicken des Führungsschlauchs aus Polyetheretherketon (PEET), zum Verlust der Saugkraft, zur Trennung des Perfusions-/IV-Schlauchs, zum Abknicken des Perfusions-/IV-Schlauchs oder zu einer Schädigung des Patienten führen.

Der Anschluss mehrerer Geräte an eine Vakuumeinheit kann die Funktion des Vakuums reduzieren.

Um Infektionen vorzubeugen, ist darauf zu achten, dass der optionale Führungsdraht während der Handhabung im sterilen Bereich verbleibt.

Es ist darauf zu achten, dass die Geräte- und/oder Führungsdrahtkomponenten im Körper, während des Einführens und/oder Entfernens aus der Kanüle visualisiert werden. Vor dem Einführen und Entfernen die Geräte und Komponenten immer vollständig einziehen, um eine unbeabsichtigte Gewebeschädigung mit den Geräten und/oder dem Führungsdraht zu vermeiden.

Um eine unbeabsichtigte Gewebeablation zu vermeiden, stellen Sie vor der Ablation von Gewebe sicher, dass sich weder Führungsdraht noch Endoskop zwischen Gewebe und Elektrode des Koagulationsgeräts befinden.

Wenn ein Koagulationsgerät mit Führungsdraht verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die isolierende Abdeckung entlang des freiliegenden Führungsdrahts intakt ist, um eine unbeabsichtigte Gewebeablation zu vermeiden.

Um eine Schädigung beim Patienten zu vermeiden, sollten Koagulationsgeräte von Ärzten verwendet werden, die in den Techniken minimal-invasiver endoskopischer Chirurgieverfahren und in der spezifischen Vorgehensweise geschult sind.

Bei Verwendung einer TEE-Sonde ist darauf zu achten, dass die TEE-Sonde vor der Ablation zurückgezogen wird, um zu vermeiden, dass die Speiseröhre während der Ablation gegen den linken Vorhof gedrückt wird.

Wenn das Koagulationsgerät in der Nähe eines Herzschrittmachers/AICD verwendet wird, besteht ein potenzielles Risiko aufgrund möglicher Interferenzen mit der Funktion des Herzschrittmachers und potenzieller Schäden am Herzschrittmacher. Erwägen Sie das Anbringen eines Magneten am Herzschrittmacher/AICD oder die Programmierung des Herzschrittmachers/AICD gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers, bevor Sie HF-Energie anwenden.

Nach dem Eingriff sollte eine Bildgebung durchgeführt werden (d. h. 1 bis 3 Wochen nach dem Eingriff), um entzündliche Perikardergüsse nach dem Eingriff zu erkennen.

⚠ **WARNUNG** ⚠

Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Störungen, die durch den Betrieb von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verursacht werden, können den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte wie Monitore und Bildgebungssysteme beeinträchtigen. Ordnen Sie die Kabel der Überwachungsgeräte neu an, sodass sie die Kabel des Koagulationssystems nicht überlappen.
- Die Koagulationsgeräte verfügen über voreingestellte Leistungs- und Zeiteinstellungen für eine optimale Ablation. Eine Änderung dieser Einstellungen kann dazu führen, dass das Ablationsmaß von den in diesem Dokument angegebenen Werten abweicht.
- Bevor eine Behandlung in Betracht gezogen wird, sollten Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten getroffen werden, auf die Folgendes zutrifft:
  - Patienten, die als Hochrisikopatienten eingestuft werden und die einen möglichen verzögerten entzündlichen Perikarderguss nach dem Eingriff möglicherweise nicht kompensieren können.
  - Patienten, die möglicherweise nicht die erforderlichen Nachkontrollen zur Erkennung potenzieller Sicherheitsrisiken einhalten.
- Um sicherzustellen, dass Patienten, die sich einer Behandlung mit dem EPi-Sense-Gerät unterziehen, gut informiert sind, sollten die Vorteile, potenziellen Risiken und verfahrenstechnischen Ergebnisse im Zusammenhang mit dem EPi-Sense Hybrid Convergent-Verfahren mit dem Patienten besprochen werden. Der Arzt sollte dies in der Krankenakte dokumentieren.
- Qualifizierte Bediener sind Ärzte, die von ihrer Einrichtung zur Durchführung eines chirurgischen subxiphoidalen Perikardzugangs befugt sind.
- Die Bediener sollten vor der Durchführung des Verfahrens eine Schulung zur Verwendung des EPi-Sense-Geräts absolvieren.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit eines gleichzeitigen Verschlusses des linken Vorhofohrs wurde in der CONVERGE-Studie nicht untersucht.

⚠ **WARNUNG** ⚠

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung des kompatiblen AtriCure HF-Generators (CSK-310 oder MAG). Die Nichtbeachtung der Anweisungen im Handbuch des HF-Generators kann dazu führen, dass das Verfahren nicht vollständig durchgeführt werden kann.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN DES KOAGULATIONSVORGANGS

- Infektion
- Herztamponade/Herzperforation
- Stenosen der Lungenvenen
- Gefäßverletzung
- Perikarderguss
- Gewebeperforation
- Übermäßige Blutung
- Verletzung des Zwerchfellnervs
- Ruptur/Perforation des linken Vorhofs
- Mediastinitis
- Lungenödem
- Komplikationen beim Gefäßzugang
- Schlaganfall/TIA
- Inzisionshernie
- Verletzung der Speiseröhre
- Pleuraerguss
- Atrioösophageale Fistel
- Herzstillstand/Myokardinfarkt
- Neue Arrhythmien
- Thromboembolische Komplikation
- Neurologische Komplikation
- Tod
- Vollständiger Herzblock, der die Implantation eines permanenten Herzschrittmachers erfordert
- Perikarditis
- Schwerwiegende Verbrennungen der Haut
- Transdiaphragmatische Herniation
- Schädigungen (z. B. Verbrennung, Punktion) anderer benachbarter Strukturen

BENÖTIGTE AUSRÜSTUNG UND ZUBEHÖR

- 0,9%ige physiologische Kochsalzlösung (250-ml-Beutel empfohlen)
- Steriles Perfusions-/IV-Schlauchset (10 Tropfen/ml)
- Steriles Vakuum-Schlauchset
- Vakuum geregelt auf –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa)

EMPFOHLENE OPTIONALE AUSRÜSTUNG/ZUBEHÖR

- „J"-Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) x 100 cm (39,4 Zoll)
- Steriles Wasser (nur zur Kanülenspülung)

IFU-026-B
2025-05
Page 3 of 12

AtriCure

- Endoskop – siehe Endoskopempfehlung der Gebrauchsanweisung der Geräte
- Temporäres externes Elektrogramm-Aufzeichnungsgerät, das die folgenden Spezifikationen erfüllt: Entspricht IEC 60601-1 und das System akzeptiert abgeschnittene 2-mm-Stiftstecker (0,08 Zoll)

EINRICHTUNG DES GERÄTS

1. Platzieren Sie die Koagulationsbox (Nextustekhnik) am Patienten, gemäß ABBILDUNG 1, und schließen Sie das Kabel an die Elektrode an der Vorderseite des Generators an (CSK-310 oder MAG, ABBILDUNG 2 & bzw. ABBILDUNG 2.B). Stellen Sie sicher, dass die gesamte Fläche den Elektrode zuverlässig am Körper des Patienten befestigt ist.

Siehe ABBILDUNG 3. Platzierung der Neutralelektrode

2. Platzieren Sie den Fußschalter des Generators in der Nähe des Chirurgen und schließen Sie das Kabel des Fußschalters an den Generator an (CSK-310 oder MAG, siehe ABBILDUNG 2.A bzw. ABBILDUNG 2.B). Vollständige Gebrauchsanweisungen für den Generator (CSK-310 oder MAG) finden Sie in der Bedienungsanleitung.
3. Sehen Sie alle Verpackungen, Kartons und Verpackungsmaterial aus, die nicht sterilisiert werden müssen, dass diese nicht beschädigt sind, da dies zu einer Kontaminierung des Produkts führen könnte. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss ersetzt werden.
4. a) Das Gerät mit Kabel kann außerhalb des sterilen Bereichs aus den Kartons entnommen werden.
b) Innerhalb des sterilen Bereichs können Sie aus dem Gerät die Halterung und platzieren es in der Nähe des Patienten.

i) Entfernen Sie das Gerät aus der Halterung, indem Sie den Laschen lösen. (Siehe ABBILDUNG 4, Nr. 3)
ii) Nehmen Sie den Touhy-Borst-Adapter (siehe ABBILDUNG 4, Nr. 4) aus der Halterung und befestigen Sie ihn an der Ausströmöffnung des Kühlungsgebiets am Griff.

Siehe ABBILDUNG 4. Koagulationsgerät in der Halterung

(1) Griff; (2) Abgerundeter (3) Laschen; (4) Touhy-Borst-Adapter; (5) Distales Ende

⚠ **WARNUNG** ⚠

Wenn Sie das Gerät mit übermäßiger Kraft aus der Halterung nehmen, kann es zu Schäden am Gerät kommen.

4. Bereiten Sie Valvasun vor.

a) Befestigen Sie ein Ende des sterilen Valvasunschlauchs dort an abgerufenen Anschluss, wo es am Gesichtpfeil mit dem Valvasunschlauch „LINK" angegeben ist, und das andere Ende an der Valvasunfalle (ABBILDUNG 5). Verwenden Sie den Absperrhahn zum Anlegen und Ablassen des Valvasun nach Bedarf.
b) Stellen Sie sicher, dass das Druck-der Valvasunfalle auf ~400 ± 25 mmHg (~7,7 ± 0,5 psi; ~53 ± 3 kPa) eingestellt ist.

⚠ **WARNUNG** ⚠

Stellen Sie das Valvasun nicht auf einen Druck außerhalb von ~375 bis ~425 mmHg (~7,25 bis ~8,22 psi; ~50,0 bis ~56,7 kPa) ein – ein Abweichen von diesem Druckbereich kann die Koagulationsleistung verringern, den Gewebekontakt reduzieren oder Gewebeschäden verursachen.

Siehe ABBILDUNG 5. Einrichtung des Koagulationsgeräts

(1) Perfusionsanschluss; (2) Leitung zum Kochstellsteuergerät (3) CSK-2000 HF-Kabel (4) Fußwegschalter-Ausgang (5) Absperrhahn (6) Abgerufen zum Anschluss zum Valvasunschlauch

3. Bereiten Sie den Beutel mit physiologischer 0,9%iger Kochsalzlösung vor.

a) Platzieren Sie den drucklosen Kochsalzlösungs-IV-Beutel auf Patientenhöhe oder höher.
b) Schließen Sie den Perfusionsschlauch an den sterilen Luer-Anschluss an, wo den auf dem Gesteingriff durch den „Perfusion"-Symbol angezeigt wird – ABBILDUNG 5, Nr. 1. Überprüfen Sie, ob die IV-Leitung vollständig geöffnet ist.

i) Führen Sie das IV-Schlauchset in einen Beutel mit physiologischer 0,9%iger Kochsalzlösung ein.
ii) Schalten Sie den Kühlkreislauf ein und machen Sie das Gerät betriebsbereit, indem Sie den Saugen an einer sterilen Oberfläche (dem Handschuhmaterial) ansaugen.
iii) Stellen Sie sicher, dass der Perfusionsfluss funktioniert, indem Sie die Tropfen in der Tropfkammer der IV-Schlauche beobachten. Stellen Sie sicher, dass das Gerät durch Drücken der Perfusion am distalen Ende des Koagulationsgeräts nachweist und, bevor Sie mit dem Betrieb des Geräts beginnen. Stellen Sie sicher, dass die IV-Leitung vollständig gefüllt ist.

⚠ **WARNUNG** ⚠

Überprüfen Sie, ob die IV-Leitung vollständig gefüllt ist. Setzen Sie den Kochsalzlösungsbeutel nicht unter Druck, d. h. verwenden Sie keine Infusionspumpe zur Abgabe der Kochsalzlösung. Durch Druckbeaufschlagung von Kochsalzlösung oder teilweise gefüllten Perfusionsschläuchen kann die Perfusionsgeschwindigkeit variieren, wodurch die Absaugung und die Koagulationsmessungen von den ausgeführten Werten abweichen und unvorhersehbares durch übermäßige Erwärmung verursacht werden können.

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor der ersten Abgabe von HF-Leistung vorbereitet ist, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.

Um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Perfusions-/IV-Schlauch an den Stelle mit dem „Prepfer"-Symbol am Griff angeschlossen ist – schließen Sie den Perfusionsschlauch nicht an den Stellen mit dem „Perfusion"-Symbol am Griff angeschlossen ist.

Stellen Sie sicher, dass die Pfeile auf dem Kabel und dem Griff aneinander ausgerichtet sind und das Kabel vollständig angeschlossen ist. Das Gerät wird nicht in den Betriebsmodus gehen, wenn das Kabel nicht vollständig angeschlossen ist.

⚠ **VORSICHT:** Die Kabel in den chirurgischen Elektroden sollten so verlegt werden, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Elektroden vermieden wird.

⚠ **VORSICHT:** Verwenden Sie NUR 0,9%ige physiologische Kochsalzlösung.

6. Schließen Sie das CSK-2000 HF-Kabel an den Griff an, wo sich das „HF"-Symbol befindet – blauer Anschluss an blauen Anschluss, ABBILDUNG 6, Nr. 3 und ABBILDUNG 8, Nr. 4.

a) Bei Verwendung des CSK-2030: Verbinden Sie das schwarze Ende des CSK-2030 Sensorkabels mit dem Anschluss an der Vorderseite des Generators (ABBILDUNG 6, Nr. 1).
b) Verbinden Sie das schwarze Ende des CSK-2000 HF-Kabels mit der schwarzen Buchse-Buchse des CSK-2030 Sensorkabels gemäß ABBILDUNG 6, Nr. 3.

Siehe ABBILDUNG 6. Anschluss des Sensorsystems mit dem CSK-2030, neue Variante

Ausrüstung
(A) Kompatibler AtriCure-HF-Generator (CSK-310 oder MAG)
(B) CSK-2030 Sensorkabel
(C) CSK-2000 HF-Kabel
(D) CSK-1413-EU Gerät

Anschlüsse
(1) CSK-2030 in kompatiblen AtriCure-HF-Generator (CSK-310 oder MAG)
(2) CSK-2030 zum CSK-2000 HF-Kabel
(4) CSK-2000 an CSK-1413-EU

c) Wenn Sie das CSK-2030 nicht verwenden: Schließen Sie das schwarze Ende des CSK-2000 Kabels an den Koagulationsgeräteausgang an der Vorderseite des Generators an (ABBILDUNG 2.A bzw. ABBILDUNG 2.B). Vollständige Gebrauchsanweisungen für vollständige Anweisungen zum Generator (CSK-310 oder MAG).
7. Zum Anschließen der umwandelnden Elektrode (CSK-2030 Kabels (ABBILDUNG 6, Nr. 2) an das EKG-Aufzeichnungsgerät siehe ABBILDUNG 7.

a) Sensorelektroden bitten die Möglichkeit, Signale direkt von der Sonde an ein handelsübliches Elektrogramm-Aufzeichnungssystem zu übertragen. Dies bietet die Möglichkeit, direkt vom Gerät aus zu messen und aufzuschnüren, um die Beurteilung von Läsionen zu erleichtern.

Siehe ABBILDUNG 7. Positionen der Sensorelektroden

a. Distale Sensorelektrode Nr. 1 – CSK-2030 unmantelter Stift Nr. 1
b. Distale Sensorelektrode Nr. 2 – CSK-2030 unmantelter Stift Nr. 2
c. Proximale Sensorelektrode Nr. 3 – CSK-2030 unmantelter Stift Nr. 3
d. Proximale Sensorelektrode Nr. 4 – CSK-2030 unmantelter Stift Nr. 4
12. Koagulationselektrode
13. Referenzquelle

	Durchschnittliche Läsionsabmessungen				
#	Leistung Watt	Zeit Sek.	Tiefe mm (Zoll)	Länge mm (Zoll)	Breite mm (Zoll)
CSK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Für eine optimale Gewebekoagulation wurden automatische Zyklen festgelegt.

9. Wenn die Generator einen Zyklus abschließt, schaltet sich die HF-Energie automatisch ab und es ertönt 3 Sekunde lang ein Alarmton.
10. Saugen Sie mit Kanülenabsaugung Kochsalzlösung oder sterilen Wasser aus dem Perikardium, um die Sicht zu verbessern. Siehe die Gebrauchsanweisung für Kanüle zur Einstellung der Saugfunktion.

POSTOPERATIVE VERSORGUNG

Postoperative Verfahrensweise zur Vermeidung von Perikarditis und/oder entzündlichen Perikardergüssen

1. Um das Risiko für eine Perikarditis, einen Perikarderguss oder eine verzögert auftretende Herztamponade zu verringern, wird die folgende postoperative Behandlung empfohlen:
- Drainagemanagement: Perikardabflüsse im Perikardraum belassen (vorzugsweise so lange, bis die Drainage weniger als 20 ml pro Stunde beträgt) und nach Ermessen des Arztes entfernt.
- Prophylaktische entzündungshemmende Mittel (z. B. NSAR oder Colchicin). Es wird eine Anwendungsdauer von drei (3) Wochen empfohlen.
- Anwendung von Diuretika nach Bedarf
- Ein Echokardiogramm sollte zwischen 1 bis 3 Wochen nach dem Eingriff und immer dann durchgeführt werden, wenn suspekte Symptome auftreten oder Anzeichen vorliegen, um eine mögliche Perikarditis frühzeitig zu ausschließen
- Aufklärung der Patienten über Symptome einer Perikarditis, eines Perikardergusses und einer Herztamponade. Die Patienten sollten angewiesen werden, sich bei Auftreten solcher Symptome unverzüglich in ärztliche Behandlung zu begeben.
- Etwa 30 Tage nach dem Eingriff sollte eine Nachuntersuchung durchgeführt werden, um Anzeichen einer verzögert auftretenden Perikarditis oder Perikardergusses zu überwachen.

Antikoagulations- und Antiarrhythmika-Therapie

- Das Antikoagulationsmanagement sollte gemäß dem HRS-Expertenkonsens 2017 zur kathetergestützten und chirurgischen Vorhofablation durchgeführt werden, wobei eine Therapie mit oralen Antikoagulanzien bis 3 Monate fortgesetzt werden sollte.
- Eine systemische Antikoagulationstherapie sollte bei allen Patienten nach dem Eingriff eingeleitet und bis mindestens zwei Monate nach dem Ablationsverfahren fortgesetzt werden.
- Die Entscheidung über die Anwendung einer systemischen Antikoagulation mehr als zwei Monate nach der Ablation sollte auf den Risikofaktoren des Patienten für einen Schlaganfall beruhen und/or auf dem Vorhandensein oder der Art des Vorhofflimmerns.
- Die Gabe von Antiarrhythmika nach der Ablation sollte im Einzelfall nach Ermessen des Arztes liegen.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE SICHERUNG

Schulungspflicht für neue Bediener

Neue Bediener sind dahingehend zu schulen, dass sie die Bedienungsanleitung, die Broschüre, die wichtige Informationen enthält, die Sicherheitsmerkmale, die Bedienelemente und die Bildschirmanzeigen des Geräts vollständig verstehen.

Regelmäßige Schulungsanforderungen

Alle Verbindungen zum Generator und zum CSK-2030 Kabel prüfen

Alle Kabelverbindungen prüfen. Sicherstellen, dass die Kabel und unmantelten Stifte gemäß den ABBILDUNGEN 6 und 7 angeschlossen sind.

Den Drehmomentwrenzer vom Ende des Fühlungsdrahts entfernen

Den „Guide Wire Exit" am Griff mit Kochsalzlösung spülen

Sicherstellen, dass der Absperrhahn am Generator ausgeschaltet ist

Alle Kabelverbindungen prüfen; den Anschluss der Neutralelektrode auf korrekte Befestigung und Hautkontakt prüfen

Sicherstellen, dass die Gerätekontrolle in direktem Kontakt mit dem entfernbaren Griff steht

Prüfen, ob sich Material an der Gerätekontrolle befindet, ggf. Material entfernen

Sicherstellen, dass sich der Generator im „Power Control"-Modus befindet

Sicherstellen, dass der Touhy-Borst-Adapter entfernt ist

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den kompatiblen AtriCure HF-Generator (CSK-310 oder MAG).

Wartungsanforderungen

Alle Verbindungen prüfen, um zu bestätigen, dass sie sicher sind

Sicherstellen, dass der Absperrhahn nicht gebrochen ist

Sicherstellen, dass der Griff nicht gebrochen ist

Sicherstellen, dass der Griff nicht gebrochen ist

Den „Guide Wire Exit" am Griff mit Kochsalzlösung spülen

Das Lumen der Kanüle mit steriler Kochsalzlösung befeuchten

GLOSSAR DER BEGRIFFE

Elektrokoagulation: Chirurgisches Verfahren, bei dem hochfrequenter elektrischer Strom zur Koagulation von Gewebe verwendet wird.

Koagulationselektrode: Der Metallleiter in Koagulationsgerät, der zur Übertragung von hochfrequenz-Energie auf das Gewebe dient.

Koagulationsmuster: Metallleiter zwischen der Koagulationselektrode, die zur Erfassung der Herzgeräuschen vom Herzen aus verwendet werden.

Neutralelektrode: Wird häufig auch als „Rückflusselektrode", „Patientenelektrode" oder „Erdungselektrode" bezeichnet. Elektrochirurgischer Strom fließt durch den Körper des Patienten zur Neutralelektrode und wird über die Neutralelektrode auf den Rücken des Patienten platziert und ist mit dem Generator am Neutralelektrodenanschluss verbunden.

ABKÜRZUNGEN

HF: Hochfrequenz
VAC: Vakuum

IFU: Gebrauchsanweisung

BESCHRÄNKTE GARANTIE

AtriCure garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die nicht ausdrücklich hierin genannt sind, einschließlich dieser, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetze oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die einzige Verpflichtung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch dieses Instruments. AtriCure übernimmt keine Haftung oder Verpflichtung, die sich aus der Verwendung oder Haftung oder Verwertung im Zusammenhang mit diesem Instrument zu ergeben.

Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von AtriCure liegen, werden sich direkt auf das Instrument und das durch seine Verwendung erzielte Ergebnis auswirken. AtriCure übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung oder wiederverwendete, wiederaufbereitete oder nesterilisierte Instrumente und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich u. a. auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf solche missbräuchlich verwendeten oder wiederverwendeten Instrumente. AtriCure haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus dem absichtlichen Missbrauch oder der Wiederverwendung dieses Instruments entstehen.

ENTSORGUNG

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed, indem Sie den folgenden Basic-UDI-DI-Suchbegriff verwenden: 08401419000000000102C.

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

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

Vorhofen zu schaffen, damit die Koagulationselektrode am Gewebe anliegen kann. Die Kanüle trägt auch dazu bei, das Perikard (den Zwischenblätter) vom Vorhof zu trennen, sodass das Ablationsgerät entlang der Mittenlinien schon durchgeführt werden kann, die die interatriale Verbindung definiert. Es kann eine Läsion an den linken Öffnung des RPV-Antrums entstehen.

LAGE DES GERÄTS BEI LÄSIONEN IM RECHTEN ANTRUM (SIEHE ABBILDUNG 18)

(1) Rechter Vorhof (2) Kanülenspitze

Transseptaler Zugang und konventionelle endokardiale Katheterablation – Siehe Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers.

1. Der transseptale Zugang und die konventionelle endokardiale Katheterablation sollten vor einem Arzt durchgeführt werden, der in seinem Krankenhaus für die Durchführung solcher Verfahren befugt ist.
2. Schalten Sie vor einem chirurgischen Eingriff das Ablationsgerät mithilfe des Fußschalters ein und überprüfen Sie, ob es ordnungsgemäß funktioniert.
3. Verwenden Sie eine geeignete Technik, um nach Abschluss der epikardialen Läsionen einen transseptalen Zugang zum linken Vorhof zu erhalten. Der Patient sollte vor oder nach dem Anlegen des transseptalen Zugangs heparinisiert werden, um eine Akt-ACT zwischen 300 und 400 Sekunden aufrechtzuhalten und so die Bildung von Thromben zu verhindern.

⚠ **WARNUNG** ⚠

Um Schädigungen der Speiseröhre zu vermeiden, sollte während der epikardialen und endokardialen Ablation eine ösophageale Temperaturüberwachung erfolgen. Wenn die ösophageale Temperatur während jeder Ablation um mehr als 0,5 °C (0,9 °F) ansteigt oder über ein absolutes Maximum von 38,0 °C (100,4 °F) ansteigt, sollte die HF-Energie beendet werden, bis die Temperatur auf den Ausgangswert oder unter 37 °C (98,6 °F) sinkt.

Zusätzliche Informationen zum Gerät

Gerätetyp
Elektrochirurgisches Gerät

Gerätebeschreibung
Das Gerät ist ein Einwegprodukt, das zur Ablation von Gewebe verbunden ist (siehe oben, falls nicht)

Auf elektrochirurgischen Modus
Monopolar

Auf Ausgangsleistung
Siehe Gebrauchsanweisung

**Auf Ausgangsleistungsmodus

AtriCure®

CE 2797

Colocación y manipulación de la cánula

1. La cánula debe colocarse a través de la incisión y en el espacio pericárdico. A medida que la cánula avanza en el espacio pericárdico, debe orientarse hacia la izquierda del paciente, alejándose de la VCI, como se muestra en la FIGURA 11.

Visualización endoscópica

1. Utilice la cánula para crear espacio, de modo que un endoscopio pueda proporcionar una visualización directa de la parte posterior de la aurícula izquierda. Cuando el pericardio está intacto y libre de adherencias, la cánula separa suavemente el corazón del pericardio y crea una cavidad en la que puede introducirse el dispositivo bajo visualización endoscópica.

La cánula puede manipularse a lo largo de la superficie posterior del corazón para visualizar las venas pulmonares izquierdas (LPV) (FIGURA 12), las venas pulmonares derechas (RPV) (FIGURA 13), la vena cava inferior (IVC), el seno coronario (CS) y el ventrículo izquierdo posterior (LV). Para manipular la cánula, utilice el extremo biselado para levantar el corazón. Gire la cánula durante las manipulaciones para separar el corazón del pericardio y facilitar la delimitación de las estructuras anatómicas. Utilice la hendidura para visualizar las estructuras tisulares y ayudar a crear espacio. Se recomienda tener la punta de la cánula contra el pericardio y no contra la superficie del corazón.

COAGULACIÓN CARDÍACA

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Se debe controlar la temperatura esofágica durante la ablación epicárdica y endocárdica para prevenir daños en el esófago. Si la temperatura esofágica aumenta más de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablación o supera un máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), la energía de RF debe interrumpirse hasta que la temperatura disminuya al valor de referencia o por debajo de 37 °C (98,6 °F).

Se debe tener cuidado de que las lesiones se solapen para lograr el bloqueo de salida.

1. Asegúrese de que se han llevado a cabo todos los pasos de configuración del dispositivo.
2. Seleccione el modo de funcionamiento del generador (CSK-310 o MAG).
3. Coloque el dispositivo en la zona deseada mediante visualización directa. Active el vacío girando la llave de paso.
4. Para asegurar el contacto entre el electrodo y el tejido cardíaco:

   a) Utilice las flechas indicadoras (FIGURA 10, n.º 2) para ver la dirección y la localización del electrodo de coagulación.

   b) Los puntos de referencia designan el área ablativa expuesta de la bobina de coagulación.

   c) Visualice directamente el dispositivo contra el tejido cardíaco una vez iniciado el vacío.

   d) Observe directamente la perfusión salina de la bolsa de solución salina despresurizada a una velocidad aproximada de 1 gota por segundo a través de la cámara de goteo con el vacío activado.
5. Utilice los electrodos de detección como ayuda secundaria para confirmar el contacto con el tejido cardíaco.

   a) Precoagulación con vacío activado: compruebe el registrador ECG para visualizar las formas de onda del tejido cardíaco.
6. Llene la cánula con aproximadamente 10-20 ml de solución salina o agua estéril a temperatura ambiente. La solución salina o el agua estéril se pueden administrar mediante la llave de paso de la cánula o directamente a través de la cánula. Consulte las instrucciones de uso de la cánula para configurar la llave de paso.
7. Para poner en marcha el dispositivo, pulse y suelte el pedal o el botón RF ON/OFF en el panel frontal del generador. Se oirá una señal acústica cuando empiece el ciclo de RF.
8. Coagule el tejido durante el ciclo predeterminado.

#	Potencia Vatios	Hora en s	Promedio de dimensiones de la lesión: Profundidad mm (in)	Longitud mm (in)	Ancho mm (in)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

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

9. Cuando el generador completa un ciclo, la energía de RF se apaga automáticamente, y se oye una señal acústica durante 1 segundo.
10. Succione la solución salina o el agua estéril del espacio pericárdico utilizando la cánula de succión para mejorar la visibilidad. Consulte las instrucciones de uso de la cánula para configurar la succión.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Asegúrese de que se aspire el líquido del espacio pericárdico durante la manipulación. No hacerlo puede comprometer la visibilidad y la colocación del dispositivo, con el consiguiente perjuicio para el paciente.

11. Una vez completado el ciclo, gire la palanca de la llave de paso para desactivar el vacío desde el extremo distal del dispositivo.
12. Retire del tejido el extremo distal del dispositivo de coagulación y observe si se ha coagulado toda la lesión.
13. Coloque el electrodo del dispositivo en la siguiente zona que desee, con ayuda de la aguja guía si así lo desea.

    a) Una vez activado el vacío de nuevo, observe las gotas en la cámara de goteo del tubo i.v. para asegurarse de que funciona el flujo de perfusión.
14. Compruebe las señales cardíacas procedentes de los electrodos de detección.
15. **Repita los pasos 4-12 anteriores según sea necesario hasta que se hayan coagulado las lesiones.**

⚠ ADVERTENCIA ⚠

El dispositivo de coagulación EPi-Sense tiene una vida funcional limitada; si se completan más de 30 ciclos de ablación y no se pueden realizar otras ablaciones, sustituya el dispositivo.

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

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Asegúrese de que el dispositivo se deseche siguiendo la normativa local y los planes de reciclaje para evitar la exposición a peligros biológicos.

Para evitar la interrupción del vacío o del flujo de perfusión, no deje que el tubo del dispositivo se pince durante la coagulación del tejido.

Los coágulos de sangre y las partículas de tejido de diámetro considerable podrían obstruir la luz del vacío y afectar negativamente a la succión.

Para evitar daños tisulares o al dispositivo: no mueva el dispositivo si el vacío está activado.

No tuerza el dispositivo de coagulación si el extremo distal está curvado, ya que el dispositivo se podría dañar y los electrodos se podrían separar o desprender del dispositivo.

Visualice el extremo distal del dispositivo para asegurarse de que este no pellizca ni atrapa el tejido con otros dispositivos, como la cánula.

Debe tenerse cuidado al manipular el extremo distal del dispositivo cerca del electrodo con instrumentos quirúrgicos: no apriete ni sujete el electrodo. No utilice herramientas en la bobina del electrodo; coloque las herramientas únicamente en la silicona, ya que los electrodos podrían separarse o desprenderse del dispositivo.

Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente se deben almacenar en un lugar aislado del paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir quemaduras.

⚠ **PRECAUCIÓN:** La colocación y manipulación del dispositivo de coagulación sin una aguja guía introducida en el tubo guía puede hacer que el tubo guía se tuerza. Evite introducir la aguja guía en un tubo guía torcido.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el dispositivo esté bien conectado: el cambio de conexiones puede provocar un contacto inadecuado con el tejido y reducir la funcionalidad.

Creación de lesiones epicárdicas

1. Antes de crear cualquier lesión, retraiga la sonda ETE (si se utiliza) y la sonda NG/OG (si se utiliza) hasta el tercio superior del esófago; a entre 18 y 23 cm (entre 7 y 9 in) de los incisivos. Como mínimo, retraiga la sonda ETE en relación con el esófago, de modo que la sonda no esté cerca de la aurícula.
2. El límite superior de alarma de la sonda de temperatura debe ajustarse a 38,0°C (100,4°F). Los ajustes de potencia y tiempo preestablecidos para la ablación con el dispositivo de coagulación se basan en pruebas exhaustivas; la modificación de los ajustes puede provocar un calentamiento excesivo y daños tisulares.
3. Antes de la ablación, conecte una llave de paso en línea entre el puerto de vacío y el adaptador cónico para controlar el vacío a través de la cánula.
4. Durante la ablación, debe administrarse solución salina a temperatura ambiente a través de la cánula para enfriar e hidratar el pericardio y la anatomía subyacente. Antes de inyectar la solución salina, desconecte el vacío de la cánula cerrando la llave de paso en línea.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Se debe controlar la temperatura esofágica durante la ablación epicárdica y endocárdica para prevenir daños en el esófago. Si la temperatura esofágica aumenta más de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablación o supera un máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), se debe interrumpir la energía de RF hasta que la temperatura descienda al valor de referencia o por debajo de 37 °C (98,6 °F).

*** Nota:** Debe tomarse la temperatura inicial antes de crear cualquier lesión.

Localización de la lesión

1. Acceda endoscópicamente a las ubicaciones anatómicas recomendadas y cree las lesiones epicárdicas (consulte el mapa de lesiones en la sección del estudio clínico) basándose en la anatomía del paciente y en el criterio del médico.

- Lesión antral posterior del orificio de la vena pulmonar izquierda
- Lesión antral posterior del orificio de la vena pulmonar derecha
- Lesiones de conexión vertical paralela posterior
- Lesión antral anterior del orificio de la vena pulmonar izquierda
- Lesión antral anterior del orificio de la vena pulmonar derecha

2. Para finalizar cada lesión puede ser necesario colocar varios dispositivos y aplicaciones de suministro de energía.

Lesiones posteriores de la aurícula izquierda

1. Para crear lesiones a lo largo de la parte posterior de la aurícula izquierda, medial a las VPD o las VPI, coloque la cánula debajo de la aurícula izquierda. Una vez en la ubicación adecuada, utilice la cánula para separar el pericardio a fin de crear espacio y permitir la visualización de la anatomía posterior. Esto se logra con la punta de la cánula orientada hacia el pericardio (la hendidura mirando hacia el corazón, como se muestra en la FIGURA 14). Esta maniobra creará un espacio para el dispositivo. Una vez que la cánula esté en el lugar deseado, haga avanzar el dispositivo de forma que la bobina de ablación esté en el lugar adecuado, con las bobinas orientadas hacia el corazón.

ORIENTACIÓN DEL DISPOSITIVO (CONSULTE LA FIGURA 14)

[1]	Cánula	[4]	Fenda
[2]	Atrio	[5]	Dispositivo
[3]	Pericardio		

1. Retraiga la cánula hasta que los electrodos de detección y coagulación estén distales a la punta de la cánula y en contacto con la aurícula izquierda. Esto permitirá que el corazón se asiente mejor contra el dispositivo. Asegúrese siempre de la correcta orientación del electrodo de la bobina de ablación expuesto bajo visualización endoscópica, utilizando las flechas direccionales y la banda negra de la parte posterior del dispositivo para confirmar el contacto únicamente con el tejido auricular.
2. Continúe manipulando la cánula y el dispositivo de forma que las lesiones de la parte posterior de la AI sean adyacentes entre sí. Repita las lesiones hasta completar la ablación de la parte posterior de la AI.
3. Para evitar la deformación de las reflexiones pericárdicas o del dispositivo de ablación y el desvío del suministro de energía de RF, no utilice una fuerza excesiva al hacer avanzar el dispositivo contra las reflexiones. Retraiga la cánula hasta que los electrodos de detección y coagulación estén distales a la punta de la cánula y en contacto con la AI. Puede que se necesiten múltiples aplicaciones de energía RF para crear la lesión auricular izquierda posterior deseada, con el dispositivo de 3 cm (1,2 in). Confirme siempre que las flechas de la bobina de ablación están orientadas hacia el corazón, lejos del pericardio.
4. Las lesiones epicárdicas son visibles y la conexión de lesiones discretas permite confirmar la continuidad de la lesión. Utilice el endoscopio para facilitar la manipulación de la cánula al confirmar que las lesiones se cruzan.

Lesiones antrales izquierdas

LESIONES ANTRALES IZQUIERDAS (CONSULTE LA FIGURA 15)

[1] Área de lesión antral izquierda [2] Aurícula izquierda [3] Aurícula derecha

Para colocar el dispositivo a lo largo de la cara antral de la vena pulmonar izquierda (FIGURA 15), identifique endoscópicamente las VPI. Una vez en posición, gire suavemente la cánula en el sentido de las agujas del reloj para crear un espacio entre la aurícula izquierda y el pericardio, con la hendidura hacia las VP y la punta hacia el pericardio. Tras una ubicación deseada de la cánula, avance el dispositivo de forma que pase por delante de la VPI superior y el lado expuesto de la bobina de RF (flechas que apuntan hacia la aurícula izquierda, FIGURA 16), orientándose hacia la aurícula izquierda. Recuerde que, en la mayoría de los casos, la VPI superior es anterior a la VPI inferior. Tenga cuidado al hacer avanzar el dispositivo, para no ejercer una fuerza excesiva. Active el vacío y retraiga la cánula hasta que los electrodos de detección y coagulación estén distales a la punta de la cánula y en contacto con la aurícula izquierda.

ORIENTACIÓN DEL DISPOSITIVO HACIA LA VPI SUPERIOR (CONSULTE LA FIGURA 16)

[1]	Aurícula izquierda	[4]	Orejuela izquierda
[2]	Pericardio	[5]	Flecha indicadora
[3]	Vena pulmonar izquierda		

Lesiones antrales derechas

LESIONES ANTRALES DERECHAS (CONSULTE LA FIGURA 17)

[1] Área de la lesión antral derecha [2] Aurícula izquierda [3] Aurícula derecha

Se puede acceder a la aurícula derecha anterior (FIGURA 17) girando la cánula por delante de la VCI. Para colocar la cánula por delante de la VCI, identifique endoscópicamente la VCI y posicione la cánula adyacente a la VCI desde la aurícula izquierda posterior. Después de la confirmación visual de la VCI, la aurícula derecha y el pericardio, la cánula se girará en sentido antihorario para colocarla entre la aurícula derecha y el pericardio, con la hendidura de la cánula orientada hacia la VCI y la punta de la cánula hacia el pericardio.

1. Con la cánula posicionada sobre la VCI, se puede avanzar el dispositivo de ablación, de modo que el electrodo de coagulación se sitúe a lo largo del orificio anterior, entre el antro de la VPD y la aurícula derecha (FIGURA 18). La cánula puede utilizarse para crear espacio entre el pericardio y las aurículas, lo que permite que el electrodo de coagulación se asiente contra el tejido. La cánula también ayuda a separar el pericardio (y el nervio frénico) de la aurícula, lo que permite colocar el dispositivo de ablación a lo largo de la región del surco de Waterston que define la unión interauricular. Puede crearse una lesión en el orificio izquierdo del antro de la VPD.

UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO PARA LESIONES ANTRALES DERECHAS (CONSULTE LA FIGURA 18)

[1] Aurícula derecha [2] Punta de cánula

Acceso transeptal y ablación convencional con catéter endocárdico (consulte las instrucciones de uso del fabricante del catéter):

1. El acceso transeptal y la ablación convencional con catéter endocárdico debe realizarlo un médico autorizado en su hospital para efectuar tales procedimientos.
2. Obtenga acceso vascular venoso utilizando los introductores adecuados para insertar catéteres de diagnóstico y ablación en las aurículas derecha e izquierda.
3. Utilice la técnica adecuada para obtener acceso transeptal a la aurícula izquierda tras completar las lesiones epicárdicas. El paciente debe ser heparinizado antes o después de la obtención del acceso transeptal para mantener un TCA objetivo entre 300 y 400 segundos para evitar la formación de trombos.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Se debe controlar la temperatura esofágica durante la ablación epicárdica y endocárdica para prevenir daños en el esófago. Si la temperatura esofágica aumenta más de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablación o supera un máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), se debe interrumpir la energía de RF hasta que la temperatura descienda al valor de referencia o por debajo de 37 °C (98,6 °F).

4. La sonda de temperatura esofágica debe colocarse bajo guía fluoroscópica directamente posterior a la AI al mismo nivel que la punta del catéter de ablación durante la ablación endocárdica.
5. Al utilizar técnicas cartográficas y catéteres de diagnóstico estándar, se detectan las ubicaciones de afloramiento entre lesiones epicárdicas discretas. A continuación, se utiliza el catéter de ablación para extirpar estas ubicaciones. Si se sospecha la existencia de otros puntos de afloramiento a lo largo de una lesión epicárdica, puede utilizarse el catéter de ablación endocárdica para garantizar la integridad de la lesión. Complete lo siguiente según lo indicado por las ubicaciones de afloramiento:

- Lesiones de la vena pulmonar superior derecha
- Lesiones de la vena pulmonar inferior derecha
- Lesiones de la cresta de la vena pulmonar superior izquierda
- Lesiones del istmo cavotricuspídeo (aleteo auricular típico)

6. Una vez creadas todas las lesiones endocárdicas y confirmada la integridad de la lesión, incluido el aislamiento de la vena pulmonar y el bloqueo bidireccional, se retiran todos los catéteres y vainas y se cierran los accesos vasculares con la técnica estándar.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Medidas de atenuación postoperatorias para la pericarditis o los derrames pericárdicos inflamatorios

1. Para atenuar la posibilidad de pericarditis, derrame pericárdico o taponamiento cardíaco de aparición tardía, se recomiendan los siguientes cuidados postoperatorios:

- Tratamiento de drenaje: deje el drenaje pericárdico en el espacio pericárdico (preferentemente, hasta que el drenaje sea inferior a 50 ml durante al menos 12 horas).
- Agentes antiinflamatorios profilácticos (por ejemplo, AINE o colchicina). Se recomienda una duración de tres (3) semanas.
- Uso de diuréticos según sea necesario.
- El ecocardiograma debe realizarse entre 1 y 3 semanas después del procedimiento y siempre que haya síntomas o signos indicativos para detectar un derrame pericárdico de aparición tardía.
- Educación del paciente sobre los síntomas de la pericarditis, el derrame pericárdico y el taponamiento cardíaco. Se debe supervisar estrechamente a los pacientes ante la sospecha de síntomas, que deben evaluarse más a fondo con pruebas de diagnóstico por imagen adecuadas.

2. El seguimiento debe realizarse aproximadamente 30 días después del procedimiento para vigilar la aparición de signos de pericarditis o derrame pericárdico de aparición tardía.

Tratamiento anticoagulante y antiarrítmico

1. El tratamiento de anticoagulación debe seguirse según el consenso de expertos de la HRS de 2017 sobre la ablación quirúrgica y con catéter de la fibrilación auricular, incluyendo los siguientes aspectos:

- El tratamiento anticoagulante sistémico debe iniciarse en todos los pacientes después de la intervención, como mínimo hasta dos meses después del procedimiento de ablación.
- Las decisiones relativas al uso de anticoagulación sistémica más de dos meses después de la ablación deben basarse en los factores de riesgo de accidente cerebrovascular del paciente y no en la presencia o el tipo de FA.

2. La administración de fármacos antiarrítmicos tras la ablación debe realizarse según el juicio del médico.

RECOMENDACIONES DE FORMACIÓN

Plan de formación para nuevos usuarios

Los nuevos usuarios se definen como usuarios de novo o aquellos que han completado menos de 5 casos con el dispositivo EPi-Sense. Los nuevos usuarios deben completar la siguiente formación:

1. Participación en un módulo de formación y educación sobre las instrucciones de uso y las prácticas recomendadas, haciendo hincapié en las indicaciones y las estrategias de atenuación de riesgos relacionados con el derrame pericárdico, la fístula auriculoesofágica (FAE) y el accidente cerebrovascular.
2. Formación entre profesionales (en persona o en línea) centrada en las áreas mencionadas.
3. Repaso didáctico prelaboratorio que cubra los puntos más destacados de (1) seguido de práctica con cadáveres o modelos simulados similares con el dispositivo EPi-Sense.
4. Supervisión de un médico cualificado o un especialista certificado en formación AtriCure para los 5 primeros casos clínicos (humanos).

Plan de formación para usuarios actuales

1. Se proporcionará a los usuarios actuales un módulo de formación y educación sobre las instrucciones de uso y las mejores prácticas, haciendo hincapié en las indicaciones y las estrategias de mitigación de riesgos relacionadas con el derrame pericárdico, la fístula auriculoesofágica (FAE) y el accidente cerebrovascular.
2. Los usuarios actuales también dispondrán de un curso complementario de formación presencial, que incluirá la presentación de casos y formación práctica.

MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

(Consulte el Manual del usuario del generador de RF AtriCure compatible (MAG o CSK-310) para obtener información adicional sobre el mantenimiento del sistema y la solución de problemas)

Solución de problemas	
Situación	**Acciones**
El dispositivo no recibe flujo de perfusión	Compruebe las conexiones de perfusión en el mango del dispositivo Compruebe la conexión de la línea de perfusión en la bolsa de solución salina i.v. Asegúrese de que la línea de perfusión esté completamente abierta Asegúrese de que la bolsa de solución salina no esté vacía Asegúrese de que la línea de perfusión y el tubo i.v. del dispositivo no estén pinzados, obstruidos ni torcidos
El dispositivo está conectado, pero no registra los valores de potencia y tiempo predefinidos	Compruebe todas las conexiones al generador y al cable CSK-2030 Compruebe la conexión del electrodo de retorno del paciente Compruebe la conexión del cable en el mango del dispositivo; las flechas del cable deben estar alineadas con la flecha del mango. Si ambas flechas no están alineadas, desconecte el cable, gire 180° el extremo azul para alinearlas y, luego, vuelva a conectar el cable.
El dispositivo no se adhiere al tejido	Compruebe las conexiones de vacío en el mango del dispositivo Asegúrese de que la palanca de la llave de paso esté en la posición correcta Compruebe la conexión de la línea de vacío en el depósito y en la unidad de vacío, y asegúrese de que no haya otras líneas abiertas Compruebe la presión de vacío; debe ser de aproximadamente −400 mmHg (−7,7 psi; −53 kPa) Asegúrese de que las líneas del dispositivo y de la unidad de vacío no estén pinzadas, obstruidas ni torcidas Compruebe que la perfusión esté configurada según las instrucciones de uso Asegúrese de que el extremo distal del dispositivo tenga una forma que se ajuste al tejido
El generador se apaga durante el ciclo debido a una impedancia elevada (el generador indicará la advertencia de impedancia elevada)	Compruebe que el dispositivo continúa adherido al tejido (si no es así, consulte las secciones anteriores) Asegúrese de que no haya un exceso de material (por ejemplo, tejido adiposo o de otro tipo) adherido al electrodo del dispositivo y retírelo según sea necesario Compruebe todas las conexiones de los cables incluida la conexión del electrodo neutro Vuelva a poner en marcha la coagulación
Los monitores del equipo de detección no registran ninguna señal	Compruebe todas las conexiones de los cables. Asegúrese de que los cables y las clavijas cubiertas estén conectados según las FIGURAS 6 y 7 Asegúrese de que los números de las clavijas cubiertas coincidan con los de los electrodos de detección del equipo de detección
Es imposible extraer el dispositivo de la aguja guía	Retire el torsionador del extremo de la aguja guía Enjuague con solución salina el puerto de "salida de la aguja guía" situado en el mango
El generador no activa el ciclo (el generador indica "OC" para señalar que el circuito está abierto y la impedancia es elevada)	Asegúrese de que el generador está enchufado y encendido Compruebe todas las conexiones de los cables; compruebe que la conexión del electrodo neutro esté en la posición correcta y se adhiera al paciente Asegúrese de que el electrodo del dispositivo esté en contacto directo con el tejido deseado Compruebe si hay material en el electrodo del dispositivo y retírelo según sea necesario Compruebe la conexión para pedal Asegúrese de que el generador esté en "Power Control Mode" Asegúrese de que el tiempo no esté ajustado en "cero" Consulte las instrucciones de uso para el generador de RF AtriCure compatible (CSK-310 o MAG) para obtener más información.
La aguja guía no se puede introducir en el dispositivo	Asegúrese de que la aguja guía se introduzca en la abertura para el tubo guía Asegúrese de que se utiliza la aguja guía recomendada Asegúrese de que la abertura para el tubo guía no está bloqueada Asegúrese de que el dispositivo no está torcido
El dispositivo no avanza a lo largo de la aguja guía o a través de la cánula opcional	Asegúrese de que el tubo guía no esté torcido Enjuague con solución salina el puerto de "salida de la aguja guía" situado en el mango Lubrique la luz de la cánula con solución salina estéril

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Electrocoagulación: Procedimientos quirúrgicos en los que se utiliza corriente eléctrica de alta frecuencia para coagular tejidos.

Electrodo de coagulación: Conductor metálico en el dispositivo de coagulación que se usa para transmitir energía de radiofrecuencia al tejido.

Electrodos de detección: Conductores metálicos entre el electrodo de coagulación que se usan para detectar el voltaje cardíaco.

Electrodo neutro: También se conoce como "electrodo de retorno", "electrodo de paciente" o "placa a tierra". Placa a tierra neutra de superficie amplia que se utiliza para completar el circuito de la corriente eléctrica. El electrodo neutro suele colocarse en la espalda del paciente y se conecta al conector del conector neutro del generador.

ABREVIATURAS

RF: Radiofrecuencia IFU: Instrucciones de uso
VAC: Vacío

GARANTÍA LIMITADA

AtriCure garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en este documento, ya sean explícitas o implícitas por ley u otros medios, incluida, entre otros, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para uso particular. La única obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o sustitución del instrumento. AtriCure no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su lugar, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este instrumento.

La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros aspectos que escapan al control de AtriCure, afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. AtriCure no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos mal utilizados intencionadamente o reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto con respecto a dichos instrumentos mal utilizados o reutilizados. AtriCure no se responsabilizará de ninguna pérdida fortuita o consecuente, daño o gasto fortuito que se deba directa o indirectamente al uso inadecuado intencionado o a la reutilización de este instrumento.

ELIMINACIÓN

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

SSCP

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando la siguiente clave de búsqueda básica de UDI-DI básico: 08401439000000000010ZC

INCIDENTE GRAVE

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

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

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

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

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

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

KASUTUSJUHEND (et)

Koagulatsiooniseade EPi-Sense®

TOOTE KIRJELDUS

Koagulatsiooniseadme komponendid:

- üks (1) CDK-1413 koagulatsiooniseade EPi-Sense (STERIILNE avamata, kahjustamata pakendis). Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvalt mitte steriliseerida. Mitte korduskasutada)

KOMPONENDID, MIDA CDK-1413-GA EI TARNITA

- Ühilduv RF-generaator AtriCure® (CSK-310 või MAG) koos tarvikutega, mittesteriilne, korduskasutatav (eraldi kasutusjuhendis)
- CSK-2030 andurkaabel, mittesteriilne, korduskasutatav (eraldi kasutusjuhendis)
- CSK-2000 RF-kaabel, steriilne, ühekordselt kasutatav (eraldi kasutusjuhendiga)
- CSK-6131 juhikuga kanüül, steriilne, ühekordselt kasutatav (eraldi kasutusjuhendis)

VAJALIKUD KOMPONENDID, MIDA ATRICURE PAKU

- Patsiendi indiferentne tagasivooluelektrood (maanduspadi), pindala 136 cm² (21 ruuttolli)

Koagulatsiooniseade EPi-Sense® ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega sisalda PVC-d ega ftalaate.

TOOTE OMADUSED, JOONIS 1

[1]	Käepide	[9]	Põhiosa
[2]	Vaakumport	[10]	Distaalne ümbriskest
[3]	Juhttraadi väljumisava	[11]	Koagulatsioonielektrood ja andurelektroodid
[4]	RF-energia ühendus	[12]	Juhtetoru ava
[5]	Perfusiooniport	[13]	Isoleerkate
[6]	Sulgur	[14]	Vaakumi valendik
[7]	Vaakumvooliku teravnev ühendus	[15]	Lokaatornooled – vahekaugus 1 cm (0,4 tolli)
[8]	Pingevabasti		

TOOTE OMADUSED, JOONIS 2.A

[1]	CSK-2060 RF-kaabli ühendus	[6]	Aja reguleerimine
[2]	Indiferentse hajutava elektroodi (maanduselektrood) ühendus	[7]	Režiiminupp
[3]	Jalgpedaali ühendus	[8]	RF-i sisse-/väljalülitamise nupp
[4]	Diagnostikaseadme ühendus	[9]	Ooterežiimi LED
[5]	Võimsuse reguleerimine	[10]	Tõrgete LED
		[11]	RF-i LED

TOOTE OMADUSED, JOONIS 2.B

[1]	Sisend Sense-Pace (MLP)	[4]	Pesa EPi-Sense
[2]	Pliiatsipesa	[5]	Maanduselektroodi pesa
[3]	Klambripesa		

TOOTE OMADUSED, JOONIS 2.C

[1]	HDMI-port	[6]	Jadaport
[2]	PSS-i läbimine	[7]	Jalglüliti pistmik
[3]	PSS-i läbimine	[8]	Toitelüliti
[4]	USB-pordid	[9]	Teenindusport – ainult AtriCure
[5]	Potentsiaaliühtlustuse pistmik	[10]	Vaakumport

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Koagulatsiooniseade EPi-Sense on näidustatud kodade virvenduse epikardiaalseks raviks, sealhulgas endokardiaalse ablatsiooniga suurendatuna, eesmärgiga taastada normaalne siinusrütm (st AF-ist/AFL-ist/AT-st vabanemine), vähendada AF-sümptomeid ja parandada elukvaliteeti.

SIHTOTSTARVE

Koagulatsiooniseade EPi-Sense, mis on ette nähtud südamekoe ablatsiooniks raadiosagedusliku (RF) energia abil.

ETTENÄHTUD KASUTAJA JA PATSIENDIPULATSIOON

Koagulatsiooniseade EPi-Sense on meditsiiniseade, mida kasutavad tegevusloaga arstid, kes teevad südame- ja/või rindkere protseduure arütmiaga, sh kodade fibrillatsiooniga patsientide raviks.

ETTENÄHTUD KLIINILINE KASU

Koagulatsioonisüsteemi EPi-Sense kliiniline kasu on taastada tavapärane siinusrütm (st AF-ist/AFL-ist/AT-st vabanemine), vähendada AF-i sümptomeid (südamepekslemine, õhupuudus rahuolekus, hingeldus kehalise aktiivsuse ajal, füüsilise koormuse talumatus, väsimus rahuolekus, peapööritus/peapööritus ja valu või surve rinnus) ja parandada elukvaliteedi.

VASTUNÄIDUSTUSED

Operatsiooni ajal vasaku koja trombi, süsteemse infektsiooni, aktiivse endokardiidi või muu operatsioonikoha läheduses oleva infektsiooniga patsiendid. Barreti söögitoruga patsiendid.

KESKKONNAANDMED

	Temperatuur	Õhuniiskus	Õhurõhk
Kasutamisel	10…40 °C (50…104 °F)	30% kuni 75% mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus	700 kuni 1060 millibaari (10 kuni 15 psi)
Transpordil	−29…55 °C (−20…131 °F)	30 kuni 85% suhteline õhuniiskus	Ei kohaldata
Hoiustamisel	−29…55 °C (−20…131 °F)	30 kuni 85% suhteline õhuniiskus	Ei kohaldata

⚠ HOIATUS ⚠

Soovimatute koekahjustuste vältimiseks tuleb olla hoolikas, et seade ei puutuks kokku koega, mida ei soovita koaguleerida (nt vaskulaar- ja närvikude).

Soovimatu koagulatsiooni vältimiseks veenduge alati, et seade või seade koos valikulise juhttraadiga oleks suunatud koha poole, mida soovitakse koaguleerida.

Vältige koaguleerimise ajal kokkupuudet kirurgiliste instrumentidega, skoopide ja klambrite või teiste esemetega. Kokkupuude nende esemetega koaguleerimise ajal võib põhjustada RF-energia või soojuse kandumise läbi nende esemete kudedesse, mis toob kaasa soovimatu koagulatsiooni.

Seade on tarnitud steriilsena ja ette nähtud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Mitte taastöödelda ega korduvalt kasutada. Taaskasutus võib seadet kahjustada, vigastada patsienti ja/või levitada nakkushaigusi patsientide vahel.

Ärge hõõruge ega kraapige andurelektroodide kuldpinda, kui puhastate RF-koagulatsioonielektroodi, et vältida soovimatut reaktsiooni vase või nikli kokkupuutel patsiendiga.

Kontrollige enne kasutust kõik seadmed ja pakendid üle. Pakendi kahjustuste korral ei ole toote steriilsus tagatud ja kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastuse. Ärge kasutage toodet, kui tuvastate sellel kahjustusi.

Raadiosageduse kasutamisega kaasneb risk kergestisüttivate gaaside süütamiseks. Tarvitusele tuleb võtta ettevaatusabinõud, et piirata kergestisüttivate materjalide kasutust alas, kus kude koaguleeritakse.

Raadiosageduse edastamisel tuleb tagada, et seadet ei liigutataks. Seadet liigutades võib aspireerimisvõime kaduda ja kude rebeneda ja/või kaasneda soovimatu ablatsioon.

Seadme käsitsemisel tuleb hoolikalt tagada, et ühtegi veresoont (ega teisi struktuure) ei blokeeritaks. Veresoonte blokeerimine võib põhjustada hemodünaamilisi ebastabiilsusi või vigastada patsienti.

Enne raadiosageduse kasutamist tuleb hoolikalt kontrollida seadme paigutust, et vältida soovimatut koekahjustust.

Ablatsiooni ajal tuleb kanüüli distaalne ots perikardi ruumis ettevaatlikult täita toatemperatuuril soolalahusega, et vältida koekahjustust.

Ablatsiooni ajal tuleb tagada seadme perfusioon, et vältida soovimatuid koekahjustusi.

Arstid peaksid kasutama laiapõhjalise hüübimisvastase protokolli kasutamist, sh operatsioonieelset, -aegset ja -järgset antikoagulantravi, et vältida võimalikku trombembooliat.

Arstid peaksid kasutama söögitoru temperatuuri jälgimist, nagu seda tehti seadme kliinilise uuringu ajal, et jälgida võimalikke koekahjustusi. Tagage täpse näidu saamiseks kogu protseduuri ajal, et sond asuks otse ablatsioonisondi taga.

Arstidel tuleb kaaluda operatsioonijärgselt põletikuvastast ravi, et vähendada operatsioonijärgse perikardiidi tekke tõenäosust ja/või hilinenud operatsioonijärgse põletikulise perikardi efusiooni tekke võimalust.

Koagulatsiooniseade kasutab eelseadistatud võimsuse ja aja seadistusi; nende seadistuste reguleerimine võib kaasa tuua liigse või ebapiisava energiaülekande.

Arstid peaksid kaaluma operatsioonijärgse prootonpumba inhibiitorite (PPI) kasutamist, et vähendada operatsioonijärgse söögitoru ärrituse võimalust.

Kanüüli sisestamisel või kehast tagasitõmbamisel EI TOHI ablatsiooniseadet ja standardset 0,89 mm (0,035-tollist) juhttraati pikendada kanüüli otsast kaugemale.

EPi-Sense'i liigne painutamine ja/või vale manipuleerimine kirurgiliste tööriistadega võib seadet kahjustada.

Kui anatoomia seda võimaldab, veenduge, et kattuvad struktuurid oleksid eraldatud ja termiliselt isoleeritud. Kui kattuvaid struktuure ei saa eraldada, ei tohiks ablatsiooni teha.

Protseduuri epikardiaalses osas kasutatud maanduspadja korduskasutamine endokardiaalse osa jaoks võib patsienti kahjustada.

Samaaegne epikardi ja endokardi kaardistamine või ablatsioon võib põhjustada südamekahjustusi.

Patsiendi vigastamise vältimiseks tuleb jälgida, et ablatsioonielektrood oleks suunatud südame poole ja perikardist eemale, kasutades selleks visuaalseid viiteid, st võrdluspunkte, lokaatornooli ja musta triipu.

Seadme distaalses otsas olev mähis peab olema operatsiooni ajal koaguleerimisjääkidest puhas, et võimsus ei väheneks. Ärge eemaldage koagulatsioonijääke seadme elektroodilt abrasiivse puhastusvahendi või elektrokirurgilise otsa puhastusvahendiga. Elektroodid võivad saada kahjustada ja põhjustada seadme rikke.

Implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid võivad RF-signaale kahjulikult mõjutada.

Indiferentse hajutava elektroodi kasutus ja õige asetus on peamine tegur elektrokirurgia ohutul ja tõhusal kasutamisel, eriti patsiendile põletuste tekitamise vältimiseks. Veenduge, et kogu elektroodi pind oleks kindlalt patsiendi keha küljes.

Kuigi seadme distaalne osa on loodud painduma ablateeritava pinna anatoomia järgi, võib seadme liigne käsitsemine, pööramine, jõuline vormimine või surumine distaalset otsa kahjustada või deformeerida ja tekitada patsiendile vigastusi. See võib põhjustada selle, et seadme andur tuleb lahti või murdub seadme küljest.

Seadme elektroodi lähedal asuva distaalse otsa kirurgiliste instrumentidega käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida seadme küljest tükkide purunemist – elektroodi ei tohi pigistada ega kinni haarata. Ärge lõigake ega rebestage silikooni.

Koagulatsiooniseade sobib kasutamiseks ainult koos ühilduva RF-generaatori AtriCure (CSK-310 või MAG), kaablite ja tarvikutega. Mõne muu tootja tarvikute kasutus võib seadet kahjustada ja/või patsienti vigastada.

Seadme paigutamisel tuleb tagada, et kõik oleks piisavalt avar seadme hõlpsaks edasiviimiseks – seadme surumine võib seadet kahjustada, tekitada koekahjustusi või vigastada patsiendile.

Protseduuri ajal tuleb tagada, et seadet ei väänataks ega liigutataks liigselt. Seadme kõverdamise / pööramise / liigse liigutamise tõttu võib seade kahjustada saada, valendik kokku vajuda, elektroodid või vaakumi valendiku vedru mõraneda, elektroodid seadmest eralduda, PEEK-ist (polüeetereeterketoonist) juhtetoru vääranduda, aspireerimisjõud väheneda/kaduda, perfusiooni/intravaskulaarne voolik eralduda või vääranduda või patsient vigastada saada.

Kui ühte aspiratsiooniseadet kasutada korraga mitme seadme puhul, võib vähendada aspireerimisvõime.

Käsitsemisel tuleb tagada, et valikulist juhttraati ei viida steriilsest alast välja, et vältida infektsiooni.

Kanüüli sisestamisel ja/või eemaldamisel tuleb hoolikalt visualiseerida kehas olevaid seadmeid ja/või juhttraadi komponente. Tõmmake seadmed ja komponendid alati enne sisestamist ja eemaldamist täiesti tagasi, et vältida kudede soovimatut kahjustamist seadmete või juhttraadiga.

Tagage enne koe ablatsiooni, et juhttraat ja/või sond ei oleks koe ja koagulatsiooniseadme elektroodi vahel, et vältida koe tahtmatut ablatsiooni.

Kui koagulatsiooniseadmega kasutatakse juhttraati, tagage, et isoleerkate oleks katmata juhttraadi ulatuses kahjustamata, et vältida koe tahtmatut ablatsiooni.

⚠ HOIATUS ⚠

Koagulatsiooniseadmeid võivad kasutada minimaalselt invasiivse endoskoopia kirurgiliste protseduuride ja kasutatava spetsiifilise meetodi alal väljaõpetatud arstid, et vältida patsiendi kahjustamist.

TEE-sondi kasutamise korral tuleb TEE-sond enne ablatsiooni välja võtta, et mitte suruda söögitoru ablatsiooni ajal vastu vasakut koda.

Kui koagulatsiooniseadet kasutatakse südamestimulaatori/AICD lähedal, esineb potentsiaalne oht võimaliku häire tõttu, mis võib mõjutada südamestimulaatori tööd ja seadet kahjustada. Enne RF-energia kasutamist kaaluge südamestimulaatorile/AICD-le magneti paigaldamist või südamestimulaatori/AICD programmeerimist vastavalt tootja kasutusjuhendile.

Arstid peaksid tegema protseduurijärgse pildinduse (st 1–3 nädalat pärast protseduuri), et tuvastada protseduurijärgseid põletikulisi perikardi efusioone.

⚠ HOIATUS ⚠

Seade sisaldab väikeses koguses koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on tundlik koobalti suhtes, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.

⚠ **ETTEVAATUST!**

- Teiste elektrooniliste meditsiiniseadmete, nagu monitorid ja pildindussüsteemid, tööd võivad kahjulikult mõjutada ka kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete kasutusest tingitud elektromagnetilised häiringud. Paigutage jälgimisseadme kaablid ümber nii, et need ei kattuks koagulatsioonisüsteemi kaablitega.
- Koagulatsiooniseadmetel on optimaalse ablatsiooni jaoks eelseadistatud võimsuse ja aja seadistused. Nende seadistuste muutmine võib põhjustada ablatsiooni mõõtmete erinemist selles dokumendis toodud väärtustest.
- Enne järgmiste patsientide ravi alustamist tuleb võtta ettevaatusabinõusid:
  - keda loetakse kõrge riskiga ja kes ei pruugi taluda võimalikku protseduurijärgset viivitusega põletikulist perikardi efusiooni;
  - kes ei pruugi järgida võimalike ohutusriskide tuvastamiseks vajalikke järelmeetmeid.
- EPi-Sense'i seadmega ravitavate patsientide korraliku teavitamise tagamiseks tuleks patsiendiga arutada EPi-Sense'i hübriidkonvergentse protseduuriga seotud eeliseid, võimalikke riske ja protseduuri tulemusi. Arstid peavad haiguslugu vastavalt dokumenteerima.
- Kvalifitseeritud kätajad on arstid, kes on nende asutuse poolt volitatud teostama kirurgilist mõõkjätke perikardi juurdepääsu.
- Käitajad peaksid enne protseduuri tegemist läbima EPi-Sense'i seadme kasutamise koolituse.
- CONVERGE'i uuringus ei hinnatud samaaegse vasaku koja kõrva sulgemise ohutust ja tõhusust.

⚠ HOIATUS ⚠

Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud leiate ühilduva RF-generaatori AtriCure (CSK-310 või MAG) kasutusjuhendist. RF-generaatori kasutusjuhendis sisalduvate juhiste eiramine võib muuta protseduuri lõpetamise võimatuks.

KOAGULATSIOONI VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

- Infektsioon
- Südame tamponaad/perforatsioon
- Kopsuveeni stenoos
- Veresoone vigastus
- Perikardi efusioon
- Kudede perforatsioon
- Liigne veritsus
- Diafragmanärvi vigastus
- Vasaku koja rebend/perforatsioon
- Mediastiniit
- Kopsuturse
- Vaskulaarse juurdepääsu tüsistus
- Insult / transitoorne isheemiline atakk
- Sisselõike herniatsioon
- Söögitoru vigastus
- Pleuraefusioon
- Atriotransösofageaalne fistul
- Südame seiskumine / müokardiinfarkt
- Uued arütmiad
- Tromboembootilised tüsistused
- Neuroloogilised tüsistused
- Surm
- Täielik südameblokaad, mis vajab püsiva südamestimulaatori implanteerimist
- Perikardiit
- Raske nahapõletus
- Transdiafragmaatiline hernia
- Teiste külgnevate struktuuride kahjustused (nt põletus, torkehaav)

VAJALIK VARUSTUS

- 0,9% tavalibe füsioloogiline lahus (soovitatavalt 250 ml kott)
- Steriilne perfusiooni/IV-voolikute komplekt (10 tilka/ml)
- Steriilne vaakumvoolikute komplekt
- Seadistatud rõhule –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa)

SOOVITUSLIK VARUSTUS

- 0,89 mm (0,035 tolli) x 100 cm (39,4 tolli), J-juhttraat
- Steriilne vesi (ainult kanüüli läbiloputamiseks)
- Endoskoop, sondi soovitusi vt kanüüli kasutusjuhendist
- Ajutine väline elektrogrammi salvestusseade, mis vastab järgmistele spetsifikatsioonidele: vastab standardile IEC 60601-1 ja süsteem aktsepteerib varjestatud 2 mm (0,08-tolliseid) kontaktiga pistikühendusi

SEADME PAIGUTAMINE

1. Paigutage indiferentne hajutav (tagasivoolu-) elektrood patsiendile joonise 3 järgi ja ühendage kaabel generaatori esiosaga (CSK-310 või MAG, joonise 2.A või joonise 2.B järgi). Veenduge, et kogu elektroodi pind oleks kindlalt patsiendi keha küljes.

Vt joonis 3. Indiferentse hajutava elektroodi paigutamine

2. Asetage generaatori jalglüliti kirurgi lähedale ja ühendage jalglüliti kaabel generaatoriga (CSK-310 või MAG, vastavalt joonis 2.A või joonis 2.B). Vaadake generaatori (CSK-310 või MAG) täielikke juhiseid kasutusjuhendist.
3. Kontrollige kõiki aluseid, karpe ja pakendeid, tagamaks, et need ei ole kahjustatud ja seega toode ei ole saastunud. Kui avastate, et pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja vahetage see välja.

   a) Võtke seade ja kaabel väljaspool steriilset ala karbist välja.

   b) Võtke seade steriilses alas aluselt ära ja paigutage patsiendi lähedale.

   i) Eemaldage seade aluselt, vabastades fiksaatorid. (Vt joonis 4, nr 3)

   ii) Eemaldage aluselt liitmik Tuohy Borst (vt joonis 4, nr 4) ja kinnitage käepidemel asuva juhtetraadi väljumisava külge.

Vt joonis 4. Koagulatsiooniseade alusel

(1) Käepide; (2) sulgur; (3) fiksaatorid; (4) liitmik Tuohy Borst; (5) distaalne ots

⚠ HOIATUS ⚠

Seadme aluselt eemaldamisel liigse jõu kasutamine võib seadet kahjustada.

4. Aspiraatori ettevalmistamine

   a) Kinnitage steriilse vaakumvooliku üks ots teravneva ühenduse külge, kus see on seadme käepidemel vaakumi sümboliga („VAC") näidatud, ja teine ots vaakumkinnituse külge (joonis 5). Kasutage sulgurit, et viia vaakum distaalsesse koostu.

   b) Veenduge, et vaakumseadme rõhuks oleks seatud –400 ± 25 mmHg (–7,7 ± 0,5 psi; –53 ± 3 kPa).

⚠ HOIATUS ⚠

Ärge seadke vaakumit rõhule vahemikus –375…–425 mmHg (–7,25…–8,22 psi; –50,0…–56,7 kPa), sellest rõhuvahemikust kõrvalekaldumine võib vähendada aspireerimisvõimet, vähendada kontakti kudedega või põhjustada koekahjustusi.

Vt joonis 5. Koagulatsiooniseadme ülesseadmine

(1) Perfusiooniava; (2) füsioloogilise lahuse koti voolik; (3) RF-kaabel CSK-2000; (4) juhttraadi väljumisava; (5) sulgur; (6) astmeline Luer-ühendus vaakumvoolikuga.

5. Valmistage ette tavaline 0,9% füsioloogilise lause kott

   a) Pange survestamata füsioloogilise lahuse tilguti kott patsiendi kõrgusele või kõrgemale.

   b) Ühendage perfusioonivoolik haarava Lueri ühendusega seadme käepidemel perfusiooni tilgasümboliga (joonis 5, nr 1) näidatud kohas. Kontrollige, et intravenoosne voolik oleks täiesti lahti.

   c) Sisestage intravenoosne voolikukomplekt tavalisse 0,9% füsioloogilise lahuse kotti.

   d) Aktiveerige vaakum ja katsetage seadme toimivust, aspireerides steriilset pinda (kinnastatud käsi).

   e) Veenduge, et perfusioon töötab, kontrollides tilkumist IV vooliku tilgakambris. Veenduge, et seade funktsioneerib, jälgides perfusiooni toimimist koagulatsiooniseadme distaalses otsas enne, kui seadme tööle panete. Veenduge, et IV voolik oleks täiesti avatud.

⚠ HOIATUS ⚠

Kontrollige, et IV voolik on täiesti lahti. Ärge survestage füsioloogilise lahuse kotti, st ärge kasutage infusioonipumpa ega survekotti. Füsioloogilise lahuse survestamine või osaliselt avatud perfusioonivoolik võib panna perfusioonimäära kõikuma, mis põhjustab aspireerimisvõime vähenemist, koagulatsioonimäära erinemist nimetatud väärtustest ja liigsest kuumenemisest tingitud koe perforatsiooni.

Veenduge, et seade oleks enne esimest raadiosageduse edastamist valmis seatud, et vältida soovimatut koekahjustust.

Tahtmatu koe kahjustamise vältimiseks veenduge, et perfusiooni infusioonivoolik oleks ühendatud käepidemega tilgasümboli juures; ärge ühendage perfusioonivoolikut kraaniga või juhtetraadi väljumisavaga.

Veenduge, et nooled kaablil ja käepidemel oleks kohakuti ja kaabel oleks täielikult ühendatud. Seade ei registreeru generaatoril (CSK-310 või MAG), kui kaabel on valesti ühendatud.

⚠ **ETTEVAATUST!** Kirurgiliste elektroodidega ühendatud kaablid tuleks paigutada nii, et välditakse kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega

⚠ **ETTEVAATUST!** Kasutage AINULT tavalist 0,9% füsioloogilist lahust.

6. Ühendage RF-kaabel CSK-2000 seadme käepidemega sümboli RF juures – sinine ühendus sinise ühendusega, joonis 5, nr 3, ja joonis 6, nr 4.

   a) Kasutades CSK-2030: ühendage CSK-2030 andurkaabli must ots generaatori esipaneelil oleva pistikuga (joonis 6, nr 1).

   b) Ühendage RF-kaabli CSK-2000 must ots andurkaabli CSK-2030 musta Besseli filtriga sisendisse (joonis 6 nr 3).

Vt joonis 6. Andursüsteemi ühendamine kasutades seadme CSK-2030 uut tüüpi

Varustus	Ühendused
(A) Ühilduv RF generaator AtriCure (CSK-310 või MAG)	(1) CSK-2030 ühilduva RF-generaatoriga AtriCure (CSK-310 või MAG)
(B) CSK-2030 andurkaabel	(2) CSK-2030 ja andurseade
(C) RF-kaabel CSK-2000	(3) CSK-2000 ja CSK-2030
(D) Seade CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 ja CDK-1413-EU

   c) CSK-2030 mitte kasutamisel: Ühendage CSK-2000 kaabli must ots generaatori esipaneelil oleva koagulatsiooniseadme ühendusega (täielikud generaatori juhised leiate CSK-310 või MAG kasutusjuhendist).

7. Kaabli CSK-2030 (joonis 6, nr 2) kaetud kontaktide EKG-salvestiga ühendamisel vaadake joonist 7.

   a) Andurelektroodid võimaldavad edastada signaali otse sondist kaubanduslikult saadavasse elektrogrammi salvestussüsteemi. See annab võimaluse tuvastada ja salvestada otse seadmest, et abistada kahjustuste hindamisel.

Vt joonis 7. Andurelektroodi asukohad

8. Distaalne nr 1 andurelektrood = CSK-2030 kaetud kontakt nr 1
9. Distaalne nr 2 andurelektrood = CSK-2030 kaetud kontakt nr 2
10. Proksimaalne nr 3 andurelektrood = CSK-2030 kaetud kontakt nr 3
11. Proksimaalne nr 4 andurelektrood = CSK-2030 kaetud kontakt nr 4
12. Koagulatsioonielektrood
13. Võrdluspunktid

⚠ HOIATUS ⚠

Veenduge, et EKG salvesti sisendid oleks isoleeritud maandusest; muidu suureneb virvenduse võimalus.

Vt joonis 8. Andurite vahekaugused

(A) 18 mm (0,71 tolli) (B) 3 mm (0,12 tolli) (C) 30 mm (1,2 tolli)

14. Ühendage toitekaabel generaatori tagapaneelil asuva konnektoriga, seejärel lülitage generaator sisse toitenupuga. Täielikke generaatori (CSK-310 või MAG) juhiseid vaadake kasutusjuhendist.

KOAGULATSIOONISEADE LIIGUTAMINE PIKI VALIKULIST JUHTETRAATI

1. Sisestage valikulise juhtetraadi jäik ots koagulatsiooniseadme distaalses otsas asuva juhtetoru sisse. Veenduge, et juhtetraadi pehme ots on koagulatsiooniseadme distaalses otsas (joonis 9).

Vt joonis 9. Valikuline juhtetraat ja koagulatsiooniseadme distaalne ots

2. Kindlustage valikulise juhtetraadi jäik ots liitmikuga Tuohy Borst või sulguriga nii, et juhtetraadi pehme ots oleks koagulatsiooniseadme distaalse otsa suhtes soovitud asendis.
3. Viige koagulatsiooniseadet läbi kanüüli edasi, kuni see asub soovitud koagulatsioonikohas.

KOAGULATSIOONISEADME LIIGUTAMINE PIKI JUHTTRAATI

1. Valmistage seadme distaalne ots ette seda vormides, painutades selle otsa kergelt ülespoole, nagu näidatud alltoodud joonisel 10.

Vt joonis 10. Eelvormitud distaalne ots

2. Paigutage kanüüliga juhtetraat soovitud koagulatsioonikohta.
3. Kui kinnitatud, eemaldage juhttraadi otsast pööraja.
4. Sisestage juhttraadi üks ots ettevaatlikult koagulatsiooniseadme distaalses otsas asuvasse juhtetorusse (joonis 10, nr 1).
5. Libistage koagulatsiooniseadet edasi, kuni juhttraat ulatub koagulatsiooniseadme käepidemest välja. Võimaluse korral kinnitage seadme käepidemest välja ulatuva juhttraadi otsa pööraja.
6. Liigutage koagulatsiooniseadet piki juhttraati edasi, kuni see on soovitud koagulatsioonikohas, kasutades samal ajal juhttraati, et paigutamisele kaasa aidata.

   a) Kasutage lokaatornooli (joonis 10, nr 2), et paigutamise ajal koagulatsioonielektroodi suunda ja asukohta visualiseerida.

   b) Hoidke seadet soovitud kohas, kuni vaakum rakendub.

Endoskoopiline epikardiaalne juurdepääs mõõkjätkme lähenemisviisiga

1. Looge allolevate juhiste järgi ligipääs epikardiaalsesse ruumi mõõkjätkme lähenemisviisiga.

Juurdepääs mõõkjätke kaudu

1. Tavalise kirurgilise mõõkjätke kaudu juurdepääsu perikardi ruumi peaks tegema arst, kelle haigla on volitanud selliseid kirurgilisi meetodeid kasutama.
2. Standardsete kirurgiliste meetodite kasutamine diafragmast kõrgemal paikneva perikardi ava loomiseks, et saada juurdepääs südame tagumisele pinnale.
3. Tehke kohe mõõkjätke alla sisselõige. Sisselõike kaudu on võimalik diafragmast kõrgema perikardi otsene visualiseerimine. Sõltuvalt patsiendi anatoomiast võib mõõkjätke eemaldada.
4. Kanüülile juurdepääsu võimaldamiseks tuleks perikardi teha 2 cm (0,79 tolli) suurune sisselõige. Kanüül tagab otsese juurdepääsu südame tagumisele pinnale ning selle suurus on selline, et tekiks ruum epikardi ja perikardi vahele, et visualiseerida südame struktuure ja manipuleerida koagulatsiooniseadet koos endoskoobiga, et kõik seadmega manipulatsioonid tehakse otsese visualiseerimisega.
5. Pärast mõõkjätke kaudu juurdepääsu saamist kasutatakse epikardiaalse kahjustusmustri loomiseks EPi-Sense'i juhitud koagulatsiooniseadet, kanüüli, endoskoope ja kirurgilisi instrumente.

Kanüüli paigutamine ja manipuleerimine

1. Kanüül tuleb paigutada läbi sisselõike perikardi ruumi. Kui kanüül liigub perikardiaalsesse ruumi, peab see olema suunatud patsiendist vasakule poole, IVC-st eemale, nagu on näidatud joonisel 11.

Endoskoopiline visualiseerimine

1. Kasutage kanüüli ruumi loomiseks, et endoskoop saaks tagumist vasakut koda otse visualiseerida. Kui perikard on terve ja adhesioonivaba, eraldab kanüül südame õrnalt perikardist ja loob õõnsuse, millesse seade saab endoskoopilise visualiseerimise abil edasi liikuda.

Kanüüli saab manipuleerida piki südame tagumist pinda, et visualiseerida vasakpoolseid kopsuveene (LPV) (joonis 12), parempoolseid kopsuveene (RPV) (joonis 13), alumist õõnesveeni (IVC), koronaarsiinust (CS) ja posterioorset vasakut vatsakest (LV). Kanüüli käsitsemisel kasutage südame tõstmiseks kaldus otsa. Pöörake kanüüli manipulatsioonide ajal, et eraldada süda perikardist ja hõlbustada anatoomiliste struktuuride piiritlemist. Kasutage lõhet koestruktuuride visualiseerimiseks ja ruumi loomise abistamiseks. Parim on hoida kanüüli otsa vastu perikardi, mitte südamepinda.

SÜDAME KOAGULATSIOON

⚠ HOIATUS ⚠

Epikardiaalse ja endokardiaalse ablatsiooni ajal tuleb jälgida söögitoru temperatuuri, et vältida söögitoru kahjustamist. Kui söögitoru temperatuur tõuseb iga ablatsiooni ajal rohkem kui 0,5 °C (0,9 °F) või kui see ületab absoluutse maksimumi 38,0 °C (100,4 °F), tuleb RF-energia edastamine katkestada, kuni temperatuur langeb algtasemele või alla 37 °C (98,6 °F).

Väljapääsu saamiseks tuleb jälgida, et kahjustused kattuksid.

1. Veenduge, et kõik seadme ülesseadmise etapid oleks teostatud.
2. Valige generaatori (CSK-310 või MAG) töörežiim.
3. Paigutage seade soovitud kohta otsese visualiseerimise abil. Rakendage vaakum sulgurit keerates.
4. Tagage elektroodi ja südamekoe vaheline kontakt toimides järgnevalt.

   a) Kasutage lokaatornooli (joonis 10, nr 2), et visualiseerida koagulatsioonielektroodi suunda ja asukohta.

   b) Võrdluspunktid näitavad koagulatsioonimähise ablatsiooniala.

   c) Kontrollige otsese visualiseerimise abil, et seade on vastu südamekude pärast vaakumi rakendamist.

   d) Kontrollige tilgakambrist, et füsioloogilise lahuse perfusioon survestamata füsioloogilise lahuse kotist on 1 tilk sekundis, kui vaakum on rakendatud.
5. Kasutage andureid teisese abivahendina, et kontrollida kontakti südamekoega.

   a) Eel-koagulatsioon ja vaakum rakendatud: kontrollige EKG salvestusseadet, et näha südamekoe lainekuju.
6. Täitke kanüül ligikaudu 10–20 ml toatemperatuuril füsioloogilise lahuse või steriilse veega. Füsioloogilist lahust või steriilset vett võib manustada kanüüli sulguri kaudu või otse läbi kanüüli. Vt kanüüli kasutusjuhendist, kuidas sulgur ette valmistada.
7. Lülitage toide sisse, vajutades alla ja vabastades jalglüliti või RF-toitelüliti, mis asub generaatori esipaneelil. RF-tsükli alguses kõlab helisignaal.
8. Koaguleerige kude eelmääratud tsükli jooksul.

#	Võimsus Vatt	Aeg sekundit	Keskmised lesiooni mõõtmed: Sügavus mm (tolli)	Pikkus mm (tolli)	Laius mm (tolli)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Optimaalseks koe koaguleerimiseks on eelseadistatud automaatsed tsüklid.

9. Kui generaator lõpetab tsükli, lülitub raadiosagedusenergia automaatselt välja ja kõlab helisignaal, mis kestab 1 sekundi.
10. Aspireerige perikardi ruumist füsioloogilise lahuse või steriilne vesi, aspireerides kanüüliga, et suurendada nähtavust. Vt kanüüli kasutusjuhendist, kuidas aspireerimist ette valmistada.

⚠ HOIATUS ⚠

Veenduge, et perikardiaalruumis olev vedelik oleks manipuleerimise ajal aspireeritud. Selle eiramine võib kahjustada nähtavust ja seadme paigutust, kahjustades patsienti.

11. Pärast tsükli lõppu katkestage vaakum seadme distaalsesse otsa, keerates sulguri hooba.
12. Eemaldage koagulatsiooniseadme distaalne ots koelt ja kontrollige lesiooni ravi lõpetatust.
13. Paigutage seadme elektrood soovitud kohta, kasutades soovi korral juhttraati.

    a) Veenduge pärast vaakumi uuesti rakendamist, et perfusioon töötab, jälgides IV vooliku tilgakambris tilkumist.
14. Kontrollige anduritest saabuvaid südamesignaale.
15. **Korrake eespool kirjeldatud toiminguid 4-12 vastavalt vajadusele, kuni soovitud lesioonide ravi on lõpetatud.**

⚠ HOIATUS ⚠

Koagulatsiooniseadmel EPi-Sense on piiratud funktsionaalne kasutusiga; kui on lõpetatud rohkem kui 30 ablatsioonitsüklit ja täiendavaid ablatsioone ei saa tehta, asendage seade.

16. Kui protseduur on lõpetatud, eemaldage seade koelt, lahutage kaablid ja voolikud ja kõrvaldage seade, voolikukomplektid ja kaablid vastavalt kohalikele seadme komponentide kõrvaldamist või taaskäitlemist reguleerivatele määrustele ja taaskäitluskavadele.

⚠ HOIATUS ⚠

Veenduge, et seade utiliseeritakse vastavalt kohalikele määrustele ja korduskasutusplaanidele, et vältida kokkupuudet bioloogiliste ohtudega.

Vaakumi või perfusiooni katkestamise vältimiseks ärge klammerdage seadme voolikuid koe koaguleerimise ajal.

Suured verehüübed ja koeosad võivad vaakumi valendiku ummistada ja vähendada aspireerimisvõimet.

Koe ja seadme kahjustamise vältimiseks. Ärge liigutage seadet, kui vaakum on rakendatud.

Ärge pöörake koagulatsiooniseadet, kui distaalne ots on kumer, kuna see võib seadet kahjustada ja elektroodid võivad lahti tulla ja/või seadme küljest eralduda.

Visualiseerige seadme distaalset otsa, tagamaks, et kude ei oleks pigistatud/haaratud muude seadmetega, nt kanüüliga.

Seadme elektroodi lähedal asuva distaalse otsa käsitsemisel kirurgiliste instrumentidega tuleb olla ettevaatlik – elektroodi ei tohi pigistada ega sellest kinni haarata. Ärge kasutage töövahendeid elektroodimähise osal, vaid üksnes silikooni osal, kuna elektroodid võivad lahti tulla ja/või seadme küljest eralduda.

Ajutiselt kasutamata aktiivsed elektroode tuleks hoiustada patsiendist isoleeritud kohas. Selle eiramine võib põhjustada patsiendil põletust.

⚠ **ETTEVAATUST!** Koagulatsiooniseadme paigutamine ja käsitsemine ilma juhtetorusse sisestatud juhttraadita võib põhjustada juhttoru painduse. Ärge sisestage juhttraati väändunud juhtetorusse.

⚠ **ETTEVAATUST!** Veenduge, et seade on õigesti ühendatud – valed ühendused võivad põhjustada sobimatu koekontakti ja vähendada toimet.

Epikardiaalse lesiooni loomine

1. Enne lesiooni tekitamist tõmmake TEE-sond (selle kasutamisel) ja NG/OG toru (selle kasutamisel) söögitoru ülemisse kolmandikku; lõikamisvahemikust 18–23 cm (7–9 tolli) kaugusele. Tõmmake TEE-sond minimaalselt söögitorus tagasi, et sond ei oleks aatriumi lähedal.
2. Temperatuurianduri ülemiseks häirepiiriks tuleks seada 38,0°C (100,4°F). Koagulatsiooniseadmega ablatsiooni eelseadistatud võimsuse ja aja seadistused põhinevad ulatuslikul testimisel; seadistuste muutmine võib põhjustada liigset kuumenemist ja koekahjustusi.
3. Enne ablatsiooni ühendage vaakumpordi ja koonilise adapteri vahele sulgur, et kontrollida vaakumit läbi kanüüli.
4. Ablatsiooni ajal tuleb läbi kanüüli sisestada toatemperatuuril füsioloogilist lahust, et jahutada ja niisutada perikardi ja selle aluseks olevat anatoomiat. Enne füsioloogilise lahuse süstimist lülitage kanüüli vaakum välja, sulgedes voolikusisese sulguri.

⚠ HOIATUS ⚠

Epikardiaalse ja endokardiaalse ablatsiooni ajal tuleb jälgida söögitoru temperatuuri, et vältida söögitoru kahjustamist. Kui söögitoru temperatuur tõuseb iga ablatsiooni ajal rohkem kui 0,5 °C (0,9 °F) või üle absoluutse maksimumi 38,0 °C (100,4 °F), tuleb RF-energia edastamine peatada, kuni temperatuur langeb algtasemele või alla 37 °C (98,6 °F).

*** Märkus.** Enne lesiooni tekitamist tuleb mõõta algset temperatuuri.

Lesiooni asukoht

1. Sisenege endoskoopiat kasutades soovitatavatele anatoomilistele asukohtadele ja looge epikardi lesioon (lesiooni kaarti vt kliiniliste uuringute jaotisest), võttes aluseks patsiendi anatoomia ja arsti hinnangu.

- Vasaku õõnsuse tagumise kopsuveeni ava lesioon
- Parema õõnsuse tagumise kopsuveeni ava lesioon
- Posterioorsed paralleelsed vertikaalsed ühendatud lesioonid
- Vasaku õõnsuse eesmise kopsuveeni ava lesioon
- Parema õõnsuse eesmise kopsuveeni ava lesioon

2. Iga lesiooni lõpuleviimine võib nõuda mitme seadme paigutust ja energia edastamist.

Posterioorsed vasaku koja lesioonid

1. Lesioonide loomiseks piki tagumist vasakut koda, mis on RPV-de või LPV-de suhtes mediaalsed, asetage kanüül vasaku koja alla. Kui olete õige kohas, kasutage perikardi eraldamiseks kanüüli, et tekitada ruumi ja võimaldada tagumise anatoomia visualiseerimist. See saavutatakse kanüüli otsa suunamisega perikardi poole (lõhe südame poole, nagu näidatud joonisel 14). See liigutus tekitab seadmele ruumi. Kui kanüül on soovitud kohas, liigutage seadet nii, et ablatsioonispiraal oleks sobivas kohas ja mähised oleksid suunatud südame poole.

SEADME SUUND (VT JOONIS 14)

[1]	Kanüül	[4]	Lõhe
[2]	Koda	[5]	Seade
[3]	Perikard		

1. Tõmmake kanüüli tagasi, kuni taju- ja koagulatsioonielektroodid on kanüüli otsa suhtes distaalselt ja puutuvad vastu vasakut koda. See võimaldab südamel toetuda paremini vastu seadet. Veenduge alati endoskoopilise visualiseerimise abil kuvatud ablatsioonispiraali elektroodi õiges suunas, kasutades suunanooli ja seadme tagaküljel olevat musta triipu, et kontrollida kokkupuudet ainult kodade koega.
2. Jätkake kanüüli ja seadmega manipuleerimist nii, et tagumise LA lesioonid oleksid üksteise kõrval. Korrake lesioone, kuni tagumise LA ablatsioon on lõppenud.
3. Vältimaks perikardi peegelduste või ablatsiooniseadme deformeerumist ja RF-energia edastamise valesti suunamist, ärge kasutage seadme vastu peegelduste liigutamisel liigset jõudu. Tõmmake kanüüli tagasi, kuni andur- ja koagulatsioonielektroodid asuvad kanüüli otsast distaalselt ja puutuvad kokku LA-ga. Soovitud tagumise vasaku koja lesiooni loomiseks võib olla vaja mitu korda edastada RF-energiat 3 cm (1,2 in) seadmega. Veenduge alati, et ablatsioonimähise nooled oleksid suunatud südame poole, perikardist eemale.
4. Epikardiaalsed lesioonid on nähtavad ja eraldiseisvate kahjustuste ühendamine kinnitab kahjustuse järjepidevust. Kasutage lesioonide ristumise kontrollimiseks endoskoopi, et hõlbustada kanüüli käsitsemist.

Vasakpoolsed õõnsuse lesioonid

VASAKPOOLSED ÕÕNSUSE LESIOONID (VT JOONIS 15)

[1] Vasakpoolse õõnsuse lesiooni piirkond [2] Vasak koda [3] Parem koda

Seadme paigutamiseks vasaku kopsuveeni õõnsuse küljele (vt joonis 15) tehke endoskoopiliselt kindlaks LPV-d. Kui see on paigaldatud, pöörake kanüüli ettevaatlikult päripäeva, et tekitada vasaku aatriumi ja perikardi vahele ruumi nii, et lõhe oleks PV-de ja ots perikardi poole. Kui kanüül asub soovitud kohas, liigutage seadet nii, et see liiguks eespool ülemist LPV-d ja RF-mähise avatud külg (nooled osutavad vasakule kojale, joonis 16) oleks suunatud vasaku koja poole. Pidage meeles, et enamikul juhtudel on ülemine LPV alumise LPV-ga võrreldes eespool. Olge seadme edasiviimisel ettevaatlik, et mitte rakendada liigset jõudu. Lülitage sisse vaakum ja tõmmake kanüüli tagasi, kuni taju- ja koagulatsioonielektroodid on kanüüli otsa suhtes distaalselt ja puutuvad vasakut koda.

SEADME SUUND ÜLEMISE LPV SUHTES (VT JOONIS 16)

[1]	Vasak koda	[4]	Vasaku koja kõrv
[2]	Perikard	[5]	Lokaatori nool
[3]	Vasak kopsuveen		

Parempoolsed õõnsuse lesioonid

PAREMPOOLSED ÕÕNSUSE LESIOONID (VT JOONIS 17)

[1] Parema koja lesiooni piirkond [2] Vasak koda [3] Parem koda

Parema koja anteriorsesse ossa (joonis 17) pääseb kanüüli pööramise teel IVC ees. Kanüüli paigutamiseks IVC ette tuvastage endoskoopiliselt IVC ja paigutage kanüül vasaku koja posterioorse osa suhtes IVC kõrvale. Pärast IVC, parema koja ja perikardi visuaalset kinnitamist pööratakse kanüüli vastupäeva, et asetada kanüül parema koja ja perikardi vahele nõnda, et kanüüli lõhe oleks suunatud IVC poole ja kanüüli ots perikardi poole.

1. Kui kanüül on paigutatud IVC kohale, võib ablatsiooniseadet edasi lükata nõnda, et koagulatsioonielektrood paikneks piki eesmist avaust, RPV antrumi ja parema koja vahel (joonis 18). Kanüüli võib kasutada perikardi ja kodade vahele ruumi loomiseks, võimaldades koagulatsioonielektroodil asetseda koe vastas. Samuti aitab kanüül eraldada perikardi (ja diafragmanärvi) kojast, võimaldades ablatsiooniseadme paigutamist piki Waterstoni soone piirkonda, mis määrab interatriaalse ristumiskoha. RPV antrumi vasakusse õõnsusesse saab tekitada lesiooni.

SEADME ASUKOHT PAREMA ÕÕNSUSE LESIOONI KORRAL (VT JOONIS 18)

[1] Parem koda [2] Kanüüli ots

Transseptaalne juurdepääs ja tavaline endokardi kateetri ablatsioon – (vt kateetri tootja kasutusjuhendit).

1. Transseptaalse juurdepääsu ja tavapärase endokardi kateetri ablatsiooni peaks läbi viima arst, kes on volitatud oma haiglas selliseid protseduure tegema.
2. Tekitage juurdepääs veeniveresoontele, kasutades sobivaid sisestusseadmeid, et sisestada diagnostilisi ja ablatsioonikateetreid paremasse ja vasakusse kotta.
3. Kasutage sobivat tehnikat, et saavutada transseptaalne juurdepääs vasakpoolsele aatriumile pärast epikardi lesiooni lõpuleviimist. Patsient tuleb hepariniseerida enne või pärast transseptaalse juurdepääsu loomist, et trombide tekke vältimiseks hoida ACT-d vahemikus 300–400 sekundit.

⚠ HOIATUS ⚠

Epikardiaalse ja endokardiaalse ablatsiooni ajal tuleb jälgida söögitoru temperatuuri, et vältida söögitoru kahjustamist. Kui söögitoru temperatuur tõuseb iga ablatsiooni ajal rohkem kui 0,5 °C (0,9 °F) või üle absoluutse maksimumi 38,0 °C (100,4 °F), tuleb RF-energia edastamine peatada, kuni temperatuur langeb algtasemele või alla 37 °C (98,6 °F).

4. Söögitoru temperatuurisond tuleb paigutada fluoroskoopilise jälgimise all vahetult LA-st tahapoole ablatsioonikateetri otsaga endokardi ablatsiooni ajal samale tasemele.
5. Standardsete kaardistamistehnikate ja diagnostiliste kateetrite abil tehakse kindlaks läbitungimise asukohad diskreetsete epikardi lesioonide vahel. Seejärel kasutatakse nende kohtade eemaldamiseks ablatsioonikateetrit. Kui kahtlustatakse täiendavaid läbitungimise kohti piki epikardi lesiooni, võib lesiooni täieliku ravi tagamiseks kasutada endokardi ablatsioonikateetrit. Täitke järgmised toimingud vastavalt läbitungimiskohtadele:

- parema ülemise kopsuveeni lesioonid;
- parema alumise kopsuveeni lesioonid;
- vasaku ülemise kopsuveeni harja lesioonid;
- kavotrikuspiidse isthmuse (tüüpiline kodade laperdus) lesioonid.

6. Kui kõik endokardi lesioonid on loodud ja lesioonide ravi saavutatud, sealhulgas kopsuveenide isoleerimine ja kahesuunaline blokaad, eemaldatakse kõik kateetrid ja ümbrised ning vaskulaarsed juurdepääsukohad suletakse standardtehnikat kasutades.

OPERATSIOONIJÄRGNE HOOLDUS

Perikardiidi ja/või põletikulise perikardi efusiooni operatsioonijärgsed leevendused

1. Võimaliku perikardiidi, perikardi efusiooni või hiljem algava südame tamponaadi leevendamiseks on soovitatav järgmine operatsioonijärgne hooldus.

- Äravoolu juhtimine: jätke perikardi äravool perikardi ruumi (kuni äravool on vähemalt 12 tunni jooksul alla 50 ml)
- Põletikuvastased profülaktilised ained (nt MSPVA-d või kolhitsiin). Soovitatav kestus on kolm (3) nädalat.
- Diureetikumide kasutamine vastavalt vajadusele
- Ehhokardiogramm tuleb teha 1–3 nädalat pärast protseduuri ja alati, kui ilmnevad viitavad sümptomid või nähud, et kontrollida hiljem algavat perikardi efusiooni
- Patsiendi teavitamine perikardiidi, perikardi efusiooni ja südame tamponaadi sümptomite kohta. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida kahtlustatavate sümptomite suhtes, mida tuleb asjakohaste pildindusanalüüsidega täiendavalt hinnata.

2. Järelkontroll tuleb teha umbes 30 päeva pärast protseduuri, et kontrollida hiljem algava perikardiidi või perikardi efusiooni märke.

Antikoagulent- ja antiarütmiavastase ravi

1. Antikoagulantravi tuleks järgida vastavalt 2017. aasta HRS-i ekspertide konsensusele kodade virvendusarütmia kateetri ja kirurgilise ablatsiooni kohta, sealhulgas järgnev.

- Kõigil patsientidel tuleb pärast protseduuri alustada süsteemset antikoagulantravi vähemalt kahe kuu jooksul pärast ablatsiooniprotseduuri.
- Otsused süsteemse antikoagulatsiooni kasutamise kohta rohkem kui kaks kuudt pärast ablatsiooni peavad põhinema patsiendi insuldi riskiteguritel, mitte kordade virvenduse olemasolul või tüübil.

2. Antiarütmikumide manustamine pärast ablatsiooni peaks toimuma arsti otsuse alusel.

KOOLITUSSOOVITUSED

Uute käitajate koolitusplaan

Uued käitajad on määratletud kui *de novo* käitajad või need, kes on EPi-Sense'i seadmega teinud vähem kui 5 juhtumit. Uued käitajad peavad läbima järgmise koolituse.

1. Osalema kasutusjuhendi ja parimate tavade koolitusmoodulis, kus rõhk on perikardi efusiooni, atriösofageaalse fistuli (AEF) ja insuldiga seotud näidustuste ja riskide vähendamise strateegiatel.
2. Vastastikune õpe (isiklikult või veebis), keskendudes ülaltoodud valdkondadele.
3. Laborieelne didaktiline läbivaatus, mis hõlmab punkti (1) olulisi punkte, millele järgneb EPi-Sense'i seadme koolitus surnukehade või võrreldavate simuleeritud mudelitega.
4. Koolitatud arsti ja/või sertifitseeritud AtriCure'i koolitusspetsialisti jälgimine esimese viie kliinilise (inimese) juhtumi puhul.

Aktiivsete käitajate koolitusplaan

1. Aktiivsetele käitajatele pakutakse koolitusmooduleid kasutusjuhiste ja parimate tavade kohta, kus rõhk on perikardi efusiooni, atriösofageaalse fistuli (AEF) ja insuldiga seotud näidustuste ja riskide vähendamise strateegiatel.
2. Aktiivsetele kasutajatele on saadaval ka täiendav isiklik koolitus, sealhulgas juhtumi tutvustamine ja praktiline koolitus.

HOOLDAMINE JA TÕRKEOTSING

(Lisateavet süsteemihoolduse ja veaotsingu kohta saate ühilduva RF-generaatori AtriCure (MAG või CSK-310) kasutusjuhendist)

Tõrkeotsing	
Situatsioon	**Tegevus(ed)**
Seade ei võta vastu perfusiooni voolu	Kontrollige perfusiooniühendusi seadme käepidemel Kontrollige perfusioonivooliku ühendust IV füsioloogilisel kotil Veenduge, et perfusioonivoolik oleks täiesti avatud Veenduge, et füsioloogilise lahuse kott ei oleks tühi Veenduge, et seadme perfusioonivoolik/IV voolik ei oleks kinni klammerdatud / ummistunud / väändunud
Seade on ühendatud, kuid ei registreeri eelseadistatud võimsust ja aega	Kontrollige kõiki ühendusi, mis lähevad generaatorisse ja kaablisse CSK-2030 Kontrollige patsiendi maanduselektroodi ühendatust patsiendiga Kontrollige kaabliühendust seadme käepidemel; kaablil toodud nooled peavad olema käepidemel toodud noolega kohakuti. Kui kumbki nool pole kohakuti, lahutage kaabel ja keerake sinist otsa 180°, kuni on ja seejärel ühendage uuesti.
Seade ei saavuta koega kontakti	Kontrollige vaakumühendusi seadme käepidemel Veenduge, et sulguri hoob oleks õiges asendis Kontrollige vaakumvooliku ühendust vaakumlõksul ja vaakumseadmel ja veenduge, et voolikud on avatud Kontrollige vaakumrõhku, mis peaks olema umbes –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa) Veenduge, et seadme ja aspiraatori voolikud ei oleks kinni klammerdatud / ummistunud / väändunud Kontrollige, et perfusioon on üles seatud vastavalt kasutusjuhendile Veenduge, et seadme distaalne ots oleks koele vastava kuju järgi vormitud
Generaator lülitub tsükli ajal välja kõrge takistuse tõttu (generaator näitab kõrge takistuse hoiatust)	Kontrollige, et seade on koega kontaktis (kui ei, vt eespoolt) Kontrollige, kas seadme elektroodil on materjalijääke (nt rasv, kude), ja eemaldage vastavalt vajadusele Kontrollige kõiki kaabliühendusi, sh indiferentse hajutava elektroodi ühendust Taaskäivitage koagulatsioon
Anduseadme monitoridel ei kuvata signaale	Kontrollige kõiki kaabliühendusi. Veenduge, et kaablid ja kaetud kontaktid oleksid ühendatud jooniste 6 ja 7 järgi Veenduge, et kaetud kontaktide arv vastaks tuvastusseadme elektroodide arvule
Seadet ei saa juhttraadi küljest eemaldada	Eemaldage juhttraadi otsast pööraja Loputage käepideme juhttraadi väljumisava füsioloogilise lahusega läbi
Generaator ei aktiveeri tsüklit (generaator annab kõrge takistuse hoiatuse „OC" – Open Circuit (avatud ahel))	Veenduge, et generaator oleks ühendatud seinakontakti ja sisse lülitatud Kontrollige kõiki kaabliühendusi; kontrollige, et indiferentse hajutava elektroodi paigutus oleks õige ja see oleks patsiendi külge kinnitatud Veenduge, et seadme elektrood oleks soovitud koega otseses kontaktis Kontrollige, kas seadme elektroodil on materjali ja eemaldage vastavalt vajadusele Kontrollige jalglüliti ühendust Veenduge, et generaator oleks võimsuse reguleerimisrežiimis („Power Control Mode") Veenduge, et aeg ei oleks seatud nullile Lisateabe saamiseks vaadake ühilduva RF-generaatori AtriCure (CSK-310 või MAG) kasutusjuhendit.
Juhttraati ei saa seadme sisse viia	Veenduge, et juhtetraat oleks sisestatud juhtetoru avasse Veenduge, et kasutatakse soovitatud juhttraati Veenduge, et juhtetoru ava ei oleks blokeeritud Veenduge, et seade ei oleks väändunud
Seade ei liigu edasi piki juhttraati või läbi valikulise kanüüli	Veenduge, et juhtetoru ei oleks väändunud Loputage käepideme juhttraadi väljumisava füsioloogilise lahusega läbi Määrige kanüüli õõnsust steriilse soolalahusega

TERMINITE SÕNASTIK

Elektrokoagulatsioon: Kirurgiline protseduur, milles kasutatakse kõrgsageduslikku elektrivoolu, et kudesid koaguleerida.

Koagulatsioonielektrood: metallist elektrijuht koagulatsiooniseadmes, mida kasutatakse raadiosagedusenergia edastamiseks kudedesse.

Andurelektroodid: metallist elektrijuhid koagulatsioonielektroodis, mida kasutatakse südamesignaalide tuvastamiseks.

Indiferentne hajutav elektrood: tuntud ka kui maanduselektrood või patsiendielektrood või maanduspadi Suure pindalaga maanduspind, mida kasutatakse tervikliku vooluahela loomiseks. Tavaliselt paigutatakse patsiendi seljale ja on indiferentse hajutava elektroodi kaudu generaatoriga ühendatud.

LÜHENDID

RF: raadiosagedus IFU: Kasutusjuhend
VAC: vaakum

PIIRATUD GARANTII

AtriCure garanteerib, et instrument on kujundatud ja toodetud mõistliku hoolega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida ei ole siin selgesõnaliselt esitatud, olgu need siis otseselt või kaudselt väljendatud seadustes või muul moel, sealhulgas turustatavuse või ettenähtud kasutuseks sobivusega seotud. AtriCure'i ainuke kohustus selle garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või välja vahetamisega. AtriCure ei võta seoses selle seadmega endale ega volita ühtegi isikut tema nimel endale võtma ühtegi lisakohustust või -vastutust.

Seda seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt nii selle instrumendi käsitsemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine kui ka muud patsiendi, diagnoosimise, ravi, kirurgiliste protseduuridega ja muude AtriCure'i kontrolli alt väljas olevad asjaoludega seotud tegurid. AtriCure ei vastuta tahtlikult valesti kasutatud, taaskasutatud, taastöödeldud või uuesti steriliseeritud instrumentide eest ja ütleb lahti mistahes muudest selgelt väljendatud või kaudsetest garantiidest, mis on seotud selliste valesti kasutatud või taaskasutatud seadmetega, sealhulgas turustatavuse või ettenähtud kasutuseks sobivusega seotud. AtriCure ei vastuta ühegi selle seadme vale kasutuse või taaskasutamisega otseselt või kaudselt seotud juhusliku ega tuleneva kaotuse, kahjustuse ega kulu eest.

KÕRVALDAMINE

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

SEADME OHUTUSE JA TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, sisestades otsingutööriistale järgmise seadme kordumatu indentifitseerimistunnuse (UDI-DI): 08401439000000000010ZC

TÕSINE VAHEJUHTUM

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

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

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

LAHTIÜTLUS

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

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

KÄYTTÖOHJEET (fi)

EPi-Sense®-koagulaatiolaite

TUOTEKUVAUS

Koagulointilaitteen komponentit:

- Yksi (1) CDK-1413 EPi-Sense-koagulointilaite (STERIILI avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.)

KOMPONENTIT, JOITA EI TOIMITETA CDK-1413:N MUKANA

- Yhteensopiva AtriCure® RF-generaattori (CSK-310 tai MAG) ja lisävarusteet, ei steriili, uudelleenkäytettävä (katso erillinen käyttöohje)
- CSK-2030-tunnistuskaapeli, ei steriili, uudelleenkäytettävä (katso erilliset käyttöohjeet)
- CSK-2000 RF-kaapeli, steriili, kertakäyttöinen (katso erilliset käyttöohjeet)
- CSK-6131-kanyyli ja ohjain, steriili, kertakäyttöinen (katso erilliset käyttöohjeet)

KÄYTTÖÖN TARVITTAVAT KOMPONENTIT, JOITA ATRICURE EI TOIMITA:

- Neutraali potilaan paluuelektrodi (maadoitustyyny) – pinta-ala vähintään 136 cm² (21 neliötuumaa)

EPi-Sense®-koagulointilaitetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista eikä se sisällä PVC:tä tai ftalaatteja.

TUOTTEEN OMINAISUUDET, KUVA 1

[1]	Kahva	[9]	Päärunko
[2]	Vakuumiportti	[10]	Distaalinen kuori
[3]	Ohjainlangan ulostuloaukko	[11]	Koagulointielektrodi ja tunnistuselektrodit
[4]	RF-liitäntä	[12]	Ohjainputken aukko
[5]	Perfuusioportti	[13]	Eristävä päällyste
[6]	Sulkuhana	[14]	Vakuumin luumen
[7]	Asteikollinen liitin vakuumiletkuun	[15]	Paikannusnuolet - 1 cm:n (0,4 tuuman) välein
[8]	Vedonpoistin		

TUOTTEEN OMINAISUUDET, KUVA 2.A

[1]	RF-kaapelin CSK-2060 liitäntä	[6]	Ajan säädöt
[2]	Indifferentti, dispersiivinen elektrodi (maadoituslevy) liitäntä	[7]	Käyttöilan painike
		[8]	RF ON/OFF -painike
[3]	Jalkakytkimen liitos	[9]	Valmiustilan LED
[4]	Diagnostisen laitteen liitäntä	[10]	Virheen LED
[5]	Tehon säätö	[11]	RF-LED

TUOTTEEN OMINAISUUDET, KUVA 2.B

[1]	Tunnistus-tahdistusliitäntä (MLP)	[4]	EPi-Sense-liitäntä
[2]	Kynän liitäntä	[5]	Paluuelektrodin liitäntä
[3]	Puristimen liitäntä		

TUOTTEEN OMINAISUUDET, KUVA 2.C

[1]	HDMI-portti	[6]	Sarjaportti
[2]	PSS-läpivienti	[7]	Jalkakytkimen liitin
[3]	PSS-läpivienti	[8]	Virtakytkin
[4]	USB-portit	[9]	Huoltoportti - Vain AtriCure
[5]	Tasapotentiaalinen liitin	[10]	Vakuumiportti

KÄYTTÖAIHEET

EPi-Sense-koagulointilaite on tarkoitettu eteisvärinän epikardiaaliseen hoitoon, mukaan lukien suurennos endokardiaalisella ablaatiolla, ja sen tavoitteena on palauttaa normaali sinusrytmi (eli vapaus AF/AFL/AT:sta), vähentää eteisvärinäoireita ja parantaa elämänlaatua.

KÄYTTÖTARKOITUS

EPi-Sense-koagulointilaite on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon käyttäen radiotaajuista (RF) energiaa.

TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ JA POTILASPOPULAATIO

EPi-Sense-koagulointilaite on lääkinnällinen laite laillistettujen lääkäreiden käyttöön, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän toimenpiteitä rytmihäiriöiden hoitoon, mukaan lukien eteisvärinä.

TAVOITELLUT KLIINISET HYÖDYT

EPi-Sense-koagulointijärjestelmän kliiniset hyödyt ovat paluu normaaliin sinusrytmiin (eli vapautuminen AF/AFL/AT:sta), eteisvärinän oireiden vähentäminen (sydämentykytys, hengenahdistus levossa, hengenahdistus fyysisen aktiiviteetin aikana, liikunta-intoleranssi, väsymys levossa, pyörrytys/huimaus ja rintakipu tai -paine) ja elämänlaadun parantaminen.

VASTA-AIHEET

Potilaille, joilla on vasemman eteisen trombi, systeeminen infektio, aktiivinen endokardiitti tai muu leikkauskohdassa paikallisesti esiintyvä infektio. Potilaille, joilla on Barrettin ruokatorvi.

YMPÄRISTÖTIEDOT

	Lämpötila	Kosteus	Ilmanpaine
Käyttö	10-40 °C (50-104 °F)	30-75 % suhteellinen kosteus, ei kondensoituva	700-1060 mBar (10-15 psi)
Kuljetus	-29-55 °C (-20-131 °F)	30-85 % suhteellinen kosteus	N/A
Säilytys	-29-55 °C (-20-131 °F)	30-85 % suhteellinen kosteus	N/A

⚠ VAROITUS ⚠

Tahattoman kudosvaurion välttämiseksi on varmistettava huolellisesti, että laite ei ole kosketuksessa kudokseen, jota ei koaguloida (esim. verisuoni- ja hermokudos).

Tahattoman koagulaation välttämiseksi varmista aina, että laite tai valinnaiseen ohjainlankaan yhdistetty laite on suunnattu kohti haluttua koagulointikohtaa.

Vältä koaguloinnin aikana kosketusta muihin kirurgisiin instrumentteihin, skooppeihin, niitteihin tai muihin esineisiin. Tahaton kosketus esineisiin koaguloinnin aikana voi johtaa RF-energian tai lämmön johtumiseen ja kyseisten esineiden kanssa kosketuksissa olevien kudosten tahattomaan koagulaatioon.

Laite toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu ainostaan yhden potilaan käyttöön. Älä käsittele tai käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen, potilasvahingon ja/tai tartuntataudin(-tien) siirtymisen potilaasta toiseen.

Älä hankaa tai naarmuta tunnistuselektrodien kultaista pintaa puhdistaessasi RF-koagulointielektrodia, jotta vältetään potilaalle kuparialtistuksesta aiheutuvat haittavaikutukset.

Tarkista kaikki laitteet ja pakkaus ennen käyttöä. Jos pakkauksen yhteys on vaarantunut, tuotteen steriiliyttä ei voida taata, mikä aiheuttaa potilasvahingon vaaran. Älä käytä tuotetta, jos pakkausta on sormeiltu.

RF-energian käyttöön liittyy olennaisesti tulenarkojen kaasujen tai muiden materiaalien syttymisriski. Tulenarat materiaalit on rajoitettava alueelta, jossa kudoksen koagulointi suoritetaan.

On huolehdittava siitä, että laite ei pääse liikkumaan RF-tehon annon aikana. Laitteen liikkuminen voi aiheuttaa imun menetyksen ja kudoksen repeytymisen ja/tai tahattoman ablaation.

Laitteen käsittelyn aikana on varottava, etteivät suonet (tai muut rakenteet) puristu. Suonen puristuminen voi aiheuttaa hemodynaamista epätasapainoa tai vahingoittaa potilasta.

Laitteen sijoitus on varmistettava ennen virran kytkemistä, jotta vältetään kudoksen kollateraaliset vauriot.

Ablaation aikana on huolehdittava siitä, että kanyylin distaalinen pää perikardiaalisen tilan sisällä täytetään huoneenlämpöisellä keittosuolaliuoksella, jotta vältetään kollateraaliset kudosvauriot.

Laite on perfusoitava ablaation aikana tahattoman kudosvaurion välttämiseksi.

Lääkärin tulisi noudattaa kattavaa koagulaatiota estävää protokollaa, mukaan lukien koagulaation eston hallinta ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen mahdollisten tromboembolien estämiseksi.

Lääkärien tulee käyttää ruokatorven lämpötilan monitorointia, kuten laitteen kliinisen tutkimuksen aikana tehtiin, valvomaan mahdollisia kollateraalisia kudosvaurioita. Tarkan lukeman varmistamiseksi on koko toimenpiteen ajan varmistettava, että anturi on suoraan ablaatiokoettimen takana.

Lääkäreiden tulisi harkita leikkauksen jälkeistä tulehduskipulääkitystä vähentämään leikkauksen jälkeisen perikardiitin ja/tai viivästyneen toimenpiteen jälkeisen tulehduksellisen perikardiaalisen effuusion mahdollisuutta.

Koagulointilaitteessa käytetään esiasetettuja teho- ja aika-asetuksia. Näiden asetusten säätäminen voi johtaa liialliseen tai riittämättömään energianantoon.

Lääkärien tulisi harkita postoperatiivista protonipumpun estäjien (PPI) käyttöä vähentämään leikkauksen jälkeisen ruokatorven ärsytyksen mahdollisuutta.

Kun kanyyli viedään kehon sisään tai vedetään ulos kehosta, ablaatiolaitetta ja 0,89 mm:n (0,035 tuuman) vakio-ohjainlankaa EI saa viedä kanyylin kärjen yli.

EPi-Sense-laitteen liiallinen taivuttaminen ja/tai epäasianmukainen käsittely kirurgisilla työkaluilla voi johtaa laitteen vaurioitumiseen.

Varmista, että päällekkäiset rakenteet erotetaan toisistaan ja lämpöeristetään, kun anatomia sen sallii. Jos päällekkäisiä rakenteita ei voida erottaa toisistaan, ablaatiota ei pidä suorittaa.

Toimenpiteen epikardiaalisessa osassa käytetyn maadoitustyynyn uudelleenkäyttö endokardiaalisessa osassa voi aiheuttaa haittaa potilaalle.

Samanaikainen epikardiaalinen ja endokardiaalinen kartoitus tai ablaatio voi aiheuttaa sydänvaurion.

Potilasvahinkojen välttämiseksi on varmistettava, että ablaatioelektrodi on suunnattu kohti sydäntä ja poispäin perikardiumista käyttämällä visuaalisia vihjeitä, esim. vertailupisteitä, paikannusnuolia ja mustaa viivaa.

Laitteen distaalipäässä oleva kela on pidettävä puhtaana hyytymistä leikkauksen aikana virran menetyksen välttämiseksi. Älä puhdista hyytymää laitteen elektrodista hankaavalla puhdistusaineella tai sähkökirurgisella kärjen puhdistimella. Elektrodit voivat vaurioitua, mikä voi johtaa laitteen vikaantumiseen.

RF-signaalit voivat myös haitata implantoitavien cardioversio-/defibrillaattorien toimintaa.

Neutraalin elektrodin käyttö ja asianmukainen sijoitus ovat avaintekijöitä elektrokirurgian turvallisessa ja tehokkaassa käytössä, etenkin potilaiden palovammojen estämisessä. Varmista, että koko elektrodien alue on kiinnitetty luotettavasti potilaan kehoon.

Vaikka laitteen distaalinen osa on suunniteltu muokattavaksi mukautumaan ablatoitavan alueen anatomiaan, liiallinen käsittely, vääntö, karkea muotoilu tai laitteen liikkeen pakottaminen voivat vahingoittaa tai vääntää distaalipäätä ja aiheuttaa potentiaalisen potilasvahingon. Tämä voi myös aiheuttaa tunnistuselektrodien irtoamisen ja/tai rikkoa laitteen.

Ole varovainen käsitellessäsi laitteen distaalipäätä lähellä elektrodia kirurgisilla välineillä, jotta laitteesta ei irtoa sirpaleita – älä purista tai kiristä elektrodia. Älä leikkaa tai repäise silikonia.

Koagulointilaite soveltuu käytettäväksi vain yhteensopivan AtriCure RF -generaattorin (CSK-310 tai MAG), kaapeleiden ja lisävarusteiden kanssa. Muun valmistajan lisävarusteiden käyttö voi vahingoittaa laitetta ja/tai potilasta.

Laitteen sijoitusreitin on oltava riittävän laaja, jotta laitteen eteneminen on helppoa - laitteen pakottaminen voi vahingoittaa laitetta, aiheuttaa kudosvaurioita tai potilaille aiheutuvia vahinkoja.

Varo kiertämästä tai käsittelemästä laitetta liikaa toimenpiteen aikana. Laitteen kiertäminen/vääntäminen/ liiallinen käsittely voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen, luumenin romahtamisen, elektrodien tai vakuumin luumenin jousen murtumisen, elektrodien irtoamisen laitteesta, PEEK-ohjainputken kiertymisen, imun menetyksen, perfuusio-/IV-letkujen irtoamisen, perfuusio-/IV-letkun kiertymisen tai potilasvahingon.

Usean laitteen liittäminen yhteen vakuumilaitteeseen voi vähentää vakuumin toimintaa.

Infektion välttämiseksi on varmistettava huolellisesti, että valinnainen ohjainlanka pysyy steriilillä alueella käsittelyn aikana.

Laitteiden ja/tai ohjainlangan komponenttien tulee olla nähtävissä, kun ne ovat kehossa, sisäänviennin aikana ja/tai kanyylista poiston aikana. Vedä laitteet ja komponentit aina kokonaan sisään ennen niiden asettamista ja poistamista, jotta laitteet ja/tai ohjainlanka eivät vahingoita kudosta.

Tahattoman kudoksen ablaation välttämiseksi varmista ennen kudoksen ablaatiota, että ohjainlanka ja/tai endoskooppi eivät ole kudoksen ja koagulointilaitteen elektrodin välissä.

Jos ohjainlankaa käytetään koagulointilaitteen kanssa, varmista, että eristävä peite on ehjä paljaassa ohjainlangassa, jotta estetään tahaton kudoksen ablaatio.

Potilasvahinkojen välttämiseksi koagulointilaitteiden käyttö tulisi rajoittaa lääkäreille, joilla on minimaalisesti invasiivisten endoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden tekniikoiden ja noudatettavaan erityiseen lähestymistapaan liittyvä koulutus.

Jos käytät TEE-koetinta, TEE-koetin on vedettävä pois varovaisesti ennen ablaatiota, jotta vältetään ruokatorven puristuminen vasenta eteistä vasten ablaation aikana.

⚠ VAROITUS ⚠

Jos koagulointilaitetta käytetään sydämentahdistimen/AICD:n lähellä, on olemassa vaara, joka johtuu sydämentahdistimen toimintaan mahdollisesti kohdistuvista häiriöistä ja sen mahdollisista vaurioista. Harkitse magneetin asettamista sydämentahdistimeen/AICD:hen tai tahdistimen/AICD:n ohjelmointia valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ennen RF-energian antoa.

Lääkäreiden tulisi ottaa toimenpiteen jälkeinen kuvantaminen (eli 1-3 viikkoa toimenpiteen jälkeen) toimenpiteen jälkeisten tulehduksellisten perikardiaalisten effuusioiden havaitsemiseksi.

⚠ VAROITUS ⚠

Tämä laite sisältää pieniä määriä kobolttia (CAS-nro 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa haitallisen reaktion potilaalle.

⚠ **HUOMIOT:**

- Suurtaajuisten kirurgisten laitteiden toiminnasta aiheutuvat häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten lääkinnällisten laitteiden, kuten monitorien ja kuvantamisjärjestelmien, toimintaan. Järjestä valvontalaitteiden kaapelit uudelleen niin, että ne eivät ole päällekkäin koagulointijärjestelmän kaapeleiden kanssa.
- Koagulointilaitteiden tehon ja ajan asetukset on säädetty optimaalista ablaatiota varten. Näiden asetusten muuttaminen voi johtaa ablaation mittojen vaihteluun tässä asiakirjassa ilmoitetuista arvoista.
- Ennen kuin harkitaan potilaan hoitoa on noudatettava seuraavia varotoimia:
  - Korkean riskin potilaat, jotka eivät ehkä siedä mahdollista viivästynyttä leikkauksen jälkeistä tulehduksellista perikardionaalista effuusiota.
  - Potilaat, jotka eivät ehkä noudata tarvittavia seurantatoimia mahdollisten turvallisuusriskien tunnistamiseksi.
- Jotta varmistetaan, että EPi-Sense-laitteella hoidettavat potilaat ovat hyvin informoituja, potilaan kanssa on keskusteltava EPi-Sense Hybrid Convergent -menetelmään liittyvistä hyödyistä, mahdollisista riskeistä ja toimenpiteen tuloksista. Lääkäreiden olisi kirjattava tämä sairauskertomukseen.
- Pätevät operaattorit ovat lääkäreitä, joilla on laitoksensa lupa suorittaa kirurginen subxifoidinen perikardiaalinen pääsy.
- Operaattoreiden on suoritettava EPi-Sense-laitteen käyttöön liittyvä koulutus ennen toimenpiteen suorittamista.
- CONVERGE-tutkimuksessa ei arvioitu vasemman eteisen lisäkkeen samanaikaisen sulkemisen turvallisuutta ja tehokkuutta.

⚠ VAROITUS ⚠

Muita varoituksia ja varotoimia löytyy yhteensopivan AtriCure RF -generaattorin (CSK-310 tai MAG) käyttöoppaasta. RF-generaattorin käyttöoppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa siihen, että toimenpidettä ei voida suorittaa loppuun.

KOAGULOINTITOIMENPITEEN MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

- Infektio
- Sydämen tamponaatio/perforaatio
- Keuhkosuonen stenoosi
- Suonen vaurio
- Perikardionaalinen effuusio
- Kudoksen perforaatio
- Liiallinen verenvuoto
- Palleahermon vaurio
- Vasemman eteisen ruptuura/perforaatio
- Mediastiniitti
- Keuhkopöhö
- Verisuoniyhteyden komplikaatio
- Halvaus/TIA
- Leikkausluonteinen tyrä
- Ruokatorven vamma
- Pleuraeffuusio
- Atrio-Esofageaalinen fisteli
- Sydänpysähdys/myokardiainfarkti
- Uusi arytmia
- Thromboembolinen komplikaatio
- Neurologinen komplikaatio
- Kuolema
- Täydellinen sydänpysähdys, joka edellyttää pysyvän sydämentahdistimen implantointia
- Perikardiitti
- Vakava ihon palovamma
- Transdiafragmaattinen tyrä
- Muiden viereisten rakenteiden vahingoittuminen (esim. palovamma, punktuura)

TARVITTAVAT LAITTEET/TARVIKKEET

- 0,9 % normaalia suolaliuosta (suositellaan 250 ml pussia)
- Steriili perfuusio-/IV-letkusetti (10 tippaa/ml)
- Steriili vakuumiletkusetti
- Vakuumi säädettynä -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

SUOSITELLUT LISÄLAITTEET/-TARVIKKEET

- "J" ohjainlanka 0,89 mm (0.035 in) x 100 cm (39.4 in)
- Steriili vesi (ainoastaan kanyylin huuhtelemiseen)
- Endoskooppi - katso kanyylin käyttöohjekirjan suositukset
- Tilapäinen ulkoinen elektrogrammitallennin, joka täyttää seuraavat vaatimukset, täyttää IEC 60601-1:n vaatimukset ja järjestelmä hyväksyy suojatut 2 mm:n (0.08 in) tappiliittimet

LAITTEEN ASETUS

1. Aseta neutraali, dispersiivinen (paluu) elektrodi potilaaseen KUVAN 3 mukaisesti ja kytke kaapeli generaattorin etupuolelle (CSK-310 tai MAG, vastaavasti KUVAN 2.A tai KUVAN 2.B mukaan). Varmista, että koko elektrodien alue on kiinnitetty luotettavasti potilaan kehoon.

Katso KUVA 3. Neutraalin, dispersiivisen elektrodin sijoitus

2. Aseta generaattorin jalkakytkin lähelle kirurgia ja liitä jalkakytkimen kaapeli generaattoriin (CSK-310 tai MAG, vastaavasti KUVA 2.A tai KUVA 2.B). Katso generaattorin (CSK-310 tai MAG) täydelliset käyttöohjeet generaattorin käyttöoppaasta.
3. Tarkista kaikki tarjottimet, laatikot ja pakkaukset varmistaaksesi, ettei pakkauksessa ole vaurioita, jotka voivat johtaa tuotteen kontaminoitumiseen. Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä tuotetta vaan vaihda se.

   a) Poista laite ja kaapeli pakkauksesta steriilin kentän ulkopuolella.

   b) Poista laite alustalta steriilissä kentässä ja aseta se potilaan lähelle.

   i) Poista laite alustalta vapauttamalla kielekkeet. (Katso KUVA 4, kohta 3)

   ii) Poista Tuohy Borst -liitin (katso KUVA 4, kohta 4) tarjottimelta ja kiinnitä se ohjainlangan ulostuloaukon kahvassa.

Katso KUVA 4. Koagulointilaite tarjottimella

(1) Kahva (2) Sulkuhana (3) Kielekkeet (4) Touhy Borst -liitin (5) Distaalipää

⚠ VAROITUS ⚠

Laitteen poistaminen tarjottimelta liiallisella voimalla voi vahingoittaa laitetta.

4. Vakuumin valmistelu

   a) Kiinnitä steriilin vakuumiletkun toinen pää asteikolla varustettuun liittimeen, joka on merkitty laitteen kahvassa vakuumin merkillä ('VAC') ja toinen vakuumiloukkuun (KUVA 5). Tuota ja vapauta vakuumi distaalikokoonpanoon käyttämällä sulkuhanaa.

   b) Varmista, että vakuumiyksikön paine on asetettu -400 +/-25 mmHg (-7,7 +/-0,5 psi; -53 +/-3 kPa).

⚠ VAROITUS ⚠

Älä aseta vakuumia -375-425 mmHg:n (-7,25-8,22 psi; -50,0-56,7 kPa) paineiden ulkopuolelle - poikkeaminen tästä painealueesta voi heikentää imukykyä, vähentää kudoskontaktia tai aiheuttaa kudosvaurioita.

Katso KUVA 5. Koagulointilaitteen asetus

(1) Perfuusioportti (2) Letku suolaliuospussiin (3) RF-kaapeli CSK-2000 (4) Ohjainlangan ulostulo (5) Sulkuhana (6) Porrastettu Luer vakuumiputkeen

5. Valmistele 0,9 %:n normaali suolaliuospussi.

   a) Laita paineistamaton IV-suolaliuospussi potilaan korkeudelle tai ylemmäs.

   b) Liitä perfuusioletku Luer-naarasliitäntään, joka on osoitettu laitteen kahvassa perfuusion "pisara"-symbolilla, KUVA 5, kohta 1. Varmista, että IV-letku on täysin auki.

   c) Liitä IV-letkusetti 0,9 % normaaliin suolaliuospussiin.

   d) Kytke vakuumipaine ja täytä laite kytkemällä imu steriilillä pinnalla (käsine kädessä).

   e) Varmista, että perfuusiovirtaus toimii, tarkkailemalla tippoja IV-letkun tippakammiossa. Varmista ennen laitteen käytön aloittamista, että laite täyttyy, tarkkailemalla perfuusiota koagulaatiolaitteen distaalipäässä. Varmista, että IV-letku on täysin auki.

⚠ VAROITUS ⚠

Varmista, että IV-letku on täysin auki. Älä paineista suolaliuospussia, eli älä käytä jakeluun infuusiopumppua tai painepussia. Paineistava suolaliuos tai osittain avoin perfuusioletku voi vaihdella perfuusionopeutta aiheuttaen imun menetyksen, koagulaation mitat voivat vaihdella luetelluista arvoista ja liiallinen kuumeneminen voi aiheuttaa kudoksen perforaatiota.

Varmista, että laite on esitäytetty ennen ensimmäistä RF-virran antoa, jotta vältytään tahattomilta kudosvaurioilta.

Varmista, että perfuusio-/IV-letku on kytketty kahvaan "pisara"-symbolin kohdalle - älä kytke perfuusioletkua sulkuhanaan tai "Ohjainlangan ulostuloon".

Varmista, että kaapelin ja kahvan nuolet ovat kohdistettu ja kaapeli on kytketty kokonaan. Laitetta ei rekisteröidä generaattoriin (CSK-310 tai MAG), jos kaapeli on kytketty väärin.

⚠ **HUOMIO:** kirurgisten elektrodien kaapelit tulee sijoittaa siten, että ne eivät koskete potilasta tai muita johtimia.

⚠ **HUOMIO:** käytä AINOASTAAN 0,9 %:n normaalia suolaliuosta.

6. Liitä RF-kaapeli CSK-2000 laitteen kahvan RF-symbolin kohdalle - sininen liitäntä siniseen liitäntään, katso KUVA 5, kohta 3 ja KUVA 6, kohta 4.

   a) Jos käytössä on CSK-2030: Liitä tunnistuskaapelin CSK-2030 musta pää generaattorin etupaneelin liittimeen (KUVA 6, kohta 1).

   b) Liitä CSK-2000 RF-kaapelin musta pää tunnistuskaapelin CSK-2030 mustaan Bessel-liitäntään (KUVA 6, kohta 3).

Katso KUVA 6. Tunnistusjärjestelmän liittäminen käyttäen uutta CSK-2030-stilettiä

Laitteet	Liitännät
(A) Yhteensopiva AtriCure RF -generaattori (CSK-310 tai MAG)	(1) CSK-2030 yhteensopivaan AtriCure RF -generaattoriin (CSK-310 tai MAG)
(B) CSK-2030-tunnistuskaapeli	(2) CSK-2030 tunnistuslaitteeseen
(C) CSK-2000 RF-kaapeli	(3) CSK-2000 CSK-2030:een
(D) CDK-1413-EU-laite	(4) CSK-2000 CDK-1413-EU:een

   c) Jos et käytä CSK-2030:a: Kytke CSK-2000-kaapelin musta pää koagulointilaitteen liitäntään generaattorin etupaneelissa (katso täydelliset ohjeet generaattorin (CSK-310 tai MAG) käyttöoppaasta).

7. Kun suojatut nastat liitetään kaapelista CSK-2030 (KUVA 6, kohta 2) EKG-laitteeseen, katso KUVA 7.

   a) Tunnistuselektrodit tarjoavat mahdollisuuden siirtää signaali suoraan anturista kaupallisesti saatavaan elektrogrammitallentimeen. Tämä tarjoaa mahdollisuuden tunnistaa ja tallentaa suoraan laitteesta, mikä auttaa leesioiden arvioinnissa.

Katso KUVA 7. Tunnistuselektrodien sijainnit

8. Distaalinen nro 1 Tunnistuselektrodi = CSK-2030 suojattu nasta nro 1
9. Distaalinen nro 2 Tunnistuselektrodi = CSK-2030 suojattu nasta nro 2
10. Proksimaalinen nro 3 Tunnistuselektrodi = CSK-2030 suojattu nasta nro 3
11. Proksimaalinen nro 4 Tunnistuselektrodi = CSK-2030 suojattu nasta nro 4
12. Koagulointielektrodi
13. Viitepisteet

⚠ VAROITUS ⚠

Varmista, että EKG-tallentimen tulot on eristetty maasta; muutoin fibrillaation mahdollisuus kasvaa.

Katso KUVA 8. Tunnistuselektrodin välitys

(A) 18 mm (0,71 tuumaa) (B) 3 mm (0,12 tuumaa) (C) 30 mm (1,2 tuumaa)

14. Kytke virtajohto generaattorin takapaneelin liittimeen ja kytke sitten virta generaattoriin virran ON/OFF-keinukytkimellä. Katso generaattorin (CSK-310 tai MAG) täydelliset käyttöohjeet käyttäjän oppaasta.

KOAGULOINTILAITTEEN MANIPULOINTI VALINNAISEN OHJAINLANGAN YLI

1. Työnnä valinnaisen ohjainlangan jäykkä pää koagulointilaitteen distaalipäässä olevaan ohjainputkeen. Varmista, että ohjainlangan veltto pää on koagulointilaitteen distaalipäässä (KUVA 9).

Katso KUVA 9. Valinnainen ohjainlanka ja koagulointilaitteen distaalipää

2. Kiinnitä valinnaisen ohjainlangan jäykkä pää Touhy Borst -liittimellä tai sulkuhanalla siten, että ohjainlangan veltto pää on halutussa asennossa suhteessa koagulointilaitteen distaalipäähän.
3. Vie koagulointilaitetta eteenpäin kanyylin kautta, kunnes se on halutussa koagulointikohdassa.

KOAGULOINTILAITTEEN VIENTI OHJAINLANGAN YLI

1. Valmistele laitteen distaalipää muotoilemalla siten, että distaalinen kärki on hieman ylöspäin taivutettu, kuten KUVASSA 10.

Katso KUVA 10. Esimuotoiltu distaalipää

2. Aseta kanyylin ohjainlanka haluttuun koagulointikohtaan.
3. Irrota kiristin ohjainlangan päästä, jos liitetty.
4. Syötä ohjainlangan toinen pää varovasti koagulointilaitteen distaalipäässä olevaan ohjainputkeen (KUVA 10, kohta 1).
5. Liu'uta koagulointilaitetta, kunnes ohjainlanka tulee ulos koagulointilaitteen kahvasta. Kiinnitä kiristin, jos saatavilla, laitteen kahvasta ulos tulevan ohjainlangan päähän.
6. Vie koagulointilaitetta eteenpäin ohjainlankaa pitkin, kunnes se on halutussa koagulointikohdassa, käyttämällä ohjainlankaa sijoituksen helpottamiseksi.

   a) Katso koagulointielektrodin suunta ja sijainti asettelun aikana paikannusnuolien (KUVA 10, kohta 2) avulla.

   b) Pidä laitetta halutussa kohdassa, kunnes vakuumi on kytketty.

Endoskooppinen epikardiaalinen pääsy subxiphoidaalisen lähestymistavan kautta

1. Siirry epikardiaaliseen tilaan alla olevien ohjeiden avulla käyttäen subxifoidaalista lähestymistapaa.

Subxifoidaalinen pääsy

1. Perikardiaaliseen tilaan siirtyminen tavanomaisella kirurgisella subxifoidaalisella menetelmällä on suoritettava sellaisen lääkärin toimesta, jolla on sairaalansa lupa suorittaa tällaisia kirurgisia tekniikoita.
2. Käyttämällä tavanomaisia kirurgisia tekniikoita perikardiaaliseen ikkunan luomiseksi pallean yläpuolelle, jolloin päästään sydämen posterioriselle pinnalle.
3. Tee viilto välittömästi miekkalisäkkeen alapuolelle. Viillon kautta saadaan suora näkymä pallean yläpuoliseen perikardiumiin. Miekkalisäke voidaan poistaa riippuen potilaan anatomiasta.
4. Tee perikardiumiin 2 cm:n (0,79 tuuman) viilto, jotta kanyyli pääsee paikalleen. Kanyyli tarjoaa suoran pääsyn sydämen posterioriselle pinnalle, ja se on mitoitettu siten, että epikardiumin ja perikardiumin väliin jää tilaa sydämen rakenteiden visualisoimiseksi ja koagulointilaitteen manipuloimiseksi endoskooppia pitkin, jolloin kaikki laitteen manipuloinnit suoritetaan suorassa näköyhteydessä.
5. Kun subxifoidaalinen pääsy on saatu, epikardiaalinen leesiokuvio luodaan ohjatulla EPi-Sense-koagulointilaitteella, kanyylillä, skoopeilla ja kirurgisilla instrumenteilla.

Kanyylin sijoittaminen ja käsittely

1. Kanyyli tulee asettaa viillon kautta perikardiaaliseen tilaan. Kun kanyyli viedään perikardiaaliseen tilaan, se on suunnattava potilaan vasemmalle puolelle, poispäin alaonttolaskimosta (IVC:stä), kuten KUVASSA 11 on esitetty.

Endoskooppinen visualisointi

1. Käytä kanyylia tilan luomiseen siten, että endoskooppi antaa suoran näkyvyyden vasemman eteisen takaosaan. Kun perikardiumi on ehjä eikä siinä ole kiinnikkeitä, kanyyli erottaa sydämen varovasti perikardiumista ja luo ontelon, johon laite voidaan viedä endoskooppisen visualisoinnin avulla.

Kanyylia voidaan manipuloida sydämen takapintaa pitkin, jotta voidaan visualisoida vasemmat keuhkolaskimot (LPV) (KUVA 12), oikeat keuhkolaskimot (RPV) (KUVA 13), alaonttolaskimo (IVC), sepelpoukama (CS) ja vasemman kammion takaosa (LV). Käytä kanyylin manipulointiin viistettyä päätä sydämen nostamiseen. Kierrä kanyylia manipulaatioiden aikana sydämen erottamiseksi perikardiumista ja anatomisten rakenteiden rajaamisen helpottamiseksi. Käytä halkiota kudosrakenteiden visualisointiin ja tilan luomiseen. Kanyylin kärki on parasta asettaa perikardiumia vasten eikä sydämen pintaa vasten.

SYDÄMEN KOAGULOINTI

⚠ VAROITUS ⚠

Ruokatorven lämpötilan valvontaa olisi käytettävä epikardiaalisen ja endokardiaalisen ablaation aikana ruokatorven vaurioitumisen estämiseksi. Jos ruokatorven lämpötila nousee yli 0,5 °C (0,9 °F) jokaisen ablaation aikana tai yli absoluuttisen enimmäisarvon 38,0 °C (100,4 °F), RF-energian anto on lopetettava, kunnes lämpötila laskee perustasolle tai alle 37 °C (98,6 °F).

Varmista, että leesiot menevät päällekkäin, jotta saavutetaan exit-blokki.

1. Varmista, että kaikki laitteen asetustoimet on suoritettu.
2. Valitse generaattorista (CSK-310 tai MAG) tehotila.
3. Laita laite haluttuun kohtaan suorassa näköyhteydessä. Kytke vakuumi kiertämällä sulkuhanaa.
4. Varmista kosketus elektrodin ja sydänkudoksen välillä:

   a) Katsomalla koagulointielektrodin suunta ja sijainti käyttämällä paikannusnuolia (KUVA 10, kohta 2).

   b) Viitepisteet osoittavat koagulointikelan paljaan ablatiivisen alueen.

   c) Laitteen tarkistus silmämääräisesti sydänkudoksen suhteen vakuumin käynnistyksen jälkeen.

   d) Suolaliuoksen perfuusion silmämääräinen tarkkailu paineistamattomasta suolaliuospussista noin 1 tippa sekunnissa tippakammion kautta vakuumin käynnistyksen yhteydessä.
5. Käytä tunnistuselektrodeja toissijaisena apuna kosketuksen varmistamiseksi sydänkudokseen.

   a) Esikoagulaatio vakuumi kytkettynä: tarkista EKG-tallentimesta, että sydänkudoksen aallot näkyvät.
6. Täytä kanyyliin noin 10–20 ml huoneenlämpöistä suolaliuosta tai steriiliä vettä. Suolaliuos tai steriili vesi voidaan antaa kanyylin sulkuhanan kautta tai suoraan kanyylistä. Katso sulkuhanan asetus kanyylin käyttöohjeista.
7. Käynnistä teho painamalla ja vapauttamalla jalkakytkin tai RF ON/OFF -painike generaattorin etupaneelissa. Äänimerkki soi, kun RF-sykli käynnistyy.
8. Koaguloi kudosta esiasetetun syklin ajan.

#	Teho Watti	Aika Sekuntia	Leesion keskimääräinen koko: Syvyys mm (in)	Pituus mm (in)	Leveys mm (in)
CDK-1413	30*	90*	7 (0.28)	35 (1.38)	10 (.39)

*Automaattiset syklit on asetettu kudoksen optimaaliseen koagulointiin.

9. Kun generaattori on suorittanut syklin loppuun, RF-energia kytkeytyy pois automaattisesti ja valmis-äänimerkki soi 1 sekunnin ajan.
10. Ime suolaliuos tai steriili vesi perikardiaalisesta tilasta käyttäen kanyylin imua näkyvyyden parantamiseksi. Katso imun asetus kanyylin käyttöohjeista.

⚠ VAROITUS ⚠

Varmista, että neste perikardiaalisessa tilassa imetään manipulaation aikana. Jos näin ei tehdä, näkyvyys ja laitteen sijoittaminen voi vaarantua, mikä voi aiheuttaa haittaa potilaalle.

11. Kun sykli on valmis, irrota vakuumi laitteen distaalipäästä kiertämällä sulkuhanan vipua.
12. Poista koagulointilaitteen distaalipää kudoksesta ja tutki leesion onnistuminen.
13. Laita laitteen elektrodi seuraavaan haluttuun kohtaan käyttämällä haluttaessa ohjainlankaa.

    a) Kun vakuumi on aktivoidu uudelleen, varmista, että perfuusiovirtaus toimii, tarkkailemalla tippoja IV-letkun tippakammiossa.
14. Tarkista sydänsignaalit tunnistuselektrodeista.
15. **Toista yllä olevia vaiheita 4-12 tarpeen mukaan, kunnes halutut leesiot on tehty.**

⚠ VAROITUS ⚠

EPi-Sense-koagulointilaitteen käyttöikä on rajoitettu; jos yli 30 ablaatiosykliä on suoritettu eikä uusia ablaatioita voida suorittaa, vaihda laite.

16. Kun toimenpide on suoritettu loppuun, poista laite kudoksesta, irrota kaikki kaapelit ja letkut ja hävitä laite, letkusetit ja kaapelit noudattaen paikallisia säädöksiä ja laitteen komponenttien hävittämistä tai kierrättämistä koskevia ohjelmia.

⚠ VAROITUS ⚠

Varmista, että laite hävitetään paikallisten määräysten ja kierrätyssuunnitelmien mukaisesti biologisille vaaroille altistumisen estämiseksi.

Vakuumin tai perfuusiovirtauksen keskeytymisen välttämiseksi älä jätä laitteen letkua kiristettynä kudoksen koaguloinnin aikana.

Suuret verihyytymät ja kudospartikkelit voivat tukkia vakuumin luumenin ja heikentää imutehoa.

Kudoksen vahingoittumisen välttämiseksi: Älä liikuta laitetta vakuumin ollessa kytkettynä.

Älä kiristä koagulointilaitetta, jos distaalipää on kaareva, koska laite voi vaurioitua ja elektrodit voivat erota ja/tai irrota laitteesta.

Visualisoi laitteen distaalipää varmistaaksesi, että se ei purista/pidä kiinni kudoksesta muilla laitteilla, kuten valinnaisella kanyylillä.

Varovaisuutta on noudatettava käsiteltäessä laitteen distaalipäätä elektrodin lähellä kirurgisilla instrumenteilla – älä purista tai kiristä elektrodia. Älä käytä työkaluja elektrodikelassa, aseta työkalut vain silikonille, koska elektrodit voivat erota ja/tai irrota laitteesta.

Väliaikaisesti käyttämättömät aktiiviset elektrodit tulee varastoida potilaasta eristetyssä paikassa. Laiminlyönti voi johtaa potilaan palovammoihin.

⚠ **HUOMIO:** Koagulointilaitteen sijoittaminen ja käsittely ilman ohjainputkeen työnnettyä ohjainlankaa voi johtaa ohjainputken kiertymiseen. Älä aseta ohjainlankaa kiertyneeseen ohjainputkeen.

⚠ **HUOMIO:** varmista, että laite on kytketty oikein - kytkentäliitännät voivat aiheuttaa riittämättömän kudoskontaktin ja heikentyneen toiminnan.

Epikardiaalisen leesion luominen

1. Ennen leesioiden luomista vedä TEE-sondi (jos käytössä) ja NG/OG-putki (jos käytössä) ruokatorven ylempään kolmannekseen, 18-23 cm:n (7-9 tuumaa) päähän etuhampaista. TEE-sondi on vähintäänkin vedettävä takaisin ruokatorveen nähden niin, että se ei ole lähellä eteistä.
2. Lämpötila-anturin ylempi hälytysraja on asetettava 38,0°C:een (100,4°F). Koagulointilaitteella tapahtuvan ablaation esiasetetut teho- ja aika-asetukset perustuvat laajoihin testeihin; asetusten muuttaminen voi aiheuttaa liiallista kuumenemista ja kudosvaurioita.
3. Ennen ablaatiota liitä sulkuhana vakuumiportin ja kartioistovittimen väliin, jotta kanyylin läpi kulkevaa vakuumia voidaan säätää.
4. Ablaation aikana kanyylin kautta on annettava huoneenlämpöistä suolaliuosta perikardiumin ja sen alla olevan anatomian jäähdyttämiseksi ja nesteyttämiseksi. Kytke kanyylin vakuumi pois päältä ennen suolaliuoksen ruiskuttamista sulkemalla sulkuhana.

⚠ VAROITUS ⚠

Ruokatorven lämpötilan valvontaa olisi käytettävä epikardiaalisen ja endokardiaalisen ablaation aikana ruokatorven vaurioitumisen estämiseksi. Jos ruokatorven lämpötila nousee yli 0,5 °C (0,9 °F) kunkin ablaation aikana tai yli absoluuttisen enimmäisarvon 38,0 °C (100,4 °F), RF-energian anto on lopetettava, kunnes lämpötila laskee perustasolle tai alle 37 °C (98,6 °F).

***Huomautus:** peruslämpötila on otettava ennen leesion luomista.

Leesion sijainti

1. Siirry suositeltuihin anatomisiin kohtiin endoskooppisesti ja luo epikardiaaliset leesiot (ks. leesiokartta kohdassa Kliininen tutkimus) potilaan anatomian ja lääkärin harkinnan mukaan.

- Vasen antraalinen posteriorisen keuhkolaskimon aukon leesio
- Oikea antraalinen posteriorisen keuhkolaskimon aukon leesio
- Posterioriset rinnakkaiset vertikaaliset liitosleesiot
- Vasen antraalinen anteriorisen keuhkolaskimon aukon leesio
- Oikea antraalinen anteriorisen keuhkolaskimon aukon leesio

2. Kunkin leesion loppuunsaattaminen voi vaatia useita laitteen sijoitteluja ja energianantoja.

Posterioriset vasemman eteisen leesiot

1. Jos haluat luoda leesioita vasemman eteisen takaosaan, RPV:n tai LPV:n keskelle, aseta kanyyli vasemman eteisen alle. Kun olet oikeassa kohdassa, käytä kanyylia perikardiumin erottamiseksi tilan luomiseksi ja posteriorisen anatomian visualisointia varten. Tämä saavutetaan, kun kanyylin kärki osoittaa perikardiumiin (halkio sydämeen päin, kuten KUVA 14 esittää). Tämä manööveri luo tilaa laitteelle. Kun kanyyli on halutussa kohdassa, vie laitetta eteenpäin niin, että ablaatiokela on sopivassa paikassa, kela sydämeen päin.

LAITTEEN SUUNTAUS (KS. KUVA 14)

[1]	Kanyyli	[4]	Halkio
[2]	Eteinen	[5]	Laite
[3]	Sydänpussi		

1. Vedä kanyylia takaisin, kunnes tunnistus- ja koagulointielektrodit ovat kanyylin kärjen distaalipuolella ja kosketuksessa vasempaan eteiseen. Näin sydän asettuu paremmin laitetta vasten. Varmista aina altistuneen ablaatiokelan elektrodin oikea suuntaus endoskooppisessa visualisoinnissa käyttämällä laitteen takana olevia suuntanuolia ja mustaa viivaa varmistaaksesi kosketuksen vain eteiskudokseen.
2. Jatka kanyylin ja laitteen käsittelyä siten, että LA:n posterioriset leesiot ovat vierekkäin. Toista leesioita, kunnes posteriorisen LA:n ablaatio on valmis.
3. Jotta vältytään perikardiaalisten heijasteiden tai ablaatiolaitteen muodonmuutoksilta ja RF-energian suuntautumiselta väärään suuntaan, älä käytä liikaa voimaa, kun laitetta viedään heijasteita vasten. Vedä kanyylia takaisin, kunnes tunnistus- ja koagulointielektrodit ovat kanyylin kärjen distaalipuolella ja kosketuksissa LA:n kanssa. 3 cm:n (1,2 in) laitteella voidaan tarvita useita RF-energian antoja halutun posteriorisen vasemman eteisen leesion luomiseksi. Varmista aina, että ablaatiokelan nuolet on suunnattu kohti sydäntä, poispäin perikardiumista.
4. Epikardiaaliset leesiot ovat näkyvissä, ja erillisten leesioiden yhdistäminen vahvistaa leesion jatkuvuuden. Käytä endoskooppia helpottamaan kanyylin manipulointia, kun varmistat, että leesiot kulkevaat toisiaan.

Vasemmat antraaliset leesiot

VASEMMAT ANTRAALISET LEESIOT (KATSO KUVA 15)

[1] Vasemman antraalisen leesion alue [2] Vasen eteinen [3] Oikea eteinen

Jotta laite voidaan asettaa vasemman keuhkon valtimon antraalia aspektia pitkin (kuva 15), LPV:t on tunnistettava endoskooppisesti. Kun kanyyli on paikallaan, käännä sitä varovasti myötäpäivään luodaksesi tilaa vasemman eteisen ja perikardiumin välille siten, että halkio on kohti keuhkolaskimoja ja kärki kohti perikardiumia. Kun haluttu kanyylin sijainti on saavutettu, vie laitetta eteenpäin siten, että se kulkee ylimmän LPV:n etupuolelta ja että RF-kelan paljas puoli (nuolet osoittavat vasenta eteistä kohti, KUVA 16) osoittaa vasempaan eteiseen. Muista, että useimmissa tapauksissa superiorinen LPV on anteriorinen inferioriseen LPV:een. Ole varovainen, kun viet laitetta eteenpäin, äläkä käytä liikaa voimaa. Kytke vakuumi ja vedä kanyylia takaisin, kunnes tunnistus- ja koagulointielektrodit ovat kanyylin kärjen distaalipuolella ja kosketuksessa vasempaan eteiseen.

LAITTEEN SUUNTAUS YLEMPÄÄN LPV:HEN (KS. KUVA 16)

[1]	Vasen eteinen	[4]	Vasen eteislisäke
[2]	Sydänpussi	[5]	Paikannusnuoli
[3]	Vasen keuhkolaskimo		

Oikeanpuoleiset antraaliset leesiot

OIKEANPUOLEISET ANTRAALISET LEESIOT (KATSO KUVA 17)

[1] Oikean antraalisen leesion alue [2] Vasen eteinen [3] Oikea eteinen

Oikean eteisen etuosaan (KUVA 17) päästään kääntämällä kanyylia eteenpäin IVC:tä. Jotta kanyyli voidaan asettaa IVC:n etupuolelle, tunnista IVC endoskooppisesti ja aseta kanyyli IVC:n viereen vasemman eteisen takaosasta. IVC:n, oikean eteisen ja perikardiumin visuaalisen vahvistamisen jälkeen kanyylia käännetään vastapäivään siten, että se sijoittuu oikean eteisen ja perikardiumin väliin kanyylin halkio kohti IVC:tä ja kärki kohti perikardiumia.

1. Kun kanyyli on sijoitettu IVC:n ylle, ablaatiolaite voidaan viedä eteenpäin niin, että koagulointielektrodi sijaitsee anteriorisen aukon kohdalla, RPV-antrumin ja oikean eteisen välillä (KUVA 18). Kanyylia voidaan käyttää luomaan tila perikardiumin ja eteisen väliin, jolloin koagulointielektrodi voi asettua kudosta vasten. Kanyyli auttaa myös erottamaan perikardiumin (ja frenisen hermon) eteisestä, jolloin ablaatiolaite voidaan sijoittaa Waterstonin uran alueelle, joka määrittelee eteisten välisen liitoksen. Leesio voidaan luoda myös RPV-antrumin vasempaan aukkoon.

LAITTEEN SIJAINTI OIKEAPUOLEISIA ANTRAALISIA LEESIOITA VARTEN (KS. KUVA 18)

[1] Oikea eteinen [2] Kanyylin kärki

Transseptinen pääsy ja perinteinen endokardiaalinen katetriablaatio - (katso katetrin valmistajan käyttöohjeet):

1. Transseptinen pääsy ja tavanomainen endokardiaalinen katetriablaatio on suoritettava sellaisen lääkärin toimesta, jolla on sairaalansa lupa suorittaa tällaisia toimenpiteitä.
2. Avaa laskimoon verisuoniyhteys käyttämällä asianmukaisia johdattimia diagnostisten ja ablaatiokatetrien asettamiseksi oikeaan ja vasempaan eteiseen.
3. Käytä asianmukaista tekniikkaa transseptaalisen pääsyn luomiseksi vasempaan eteiseen epikardiaalisten leesioiden valmistumisen jälkeen. Potilas on heparinoitava ennen tai jälkeen transseptaalisen pääsyn luontia, jotta trombin muodostumisen estämiseksi ACT-tavoite pysyy 300-400 sekunnin välillä.

⚠ VAROITUS ⚠

Ruokatorven lämpötilan valvontaa olisi käytettävä epikardiaalisen ja endokardiaalisen ablaation aikana ruokatorven vaurioitumisen estämiseksi. Jos ruokatorven lämpötila nousee yli 0,5 °C (0,9 °F) kunkin ablaation aikana tai yli absoluuttisen enimmäisarvon 38,0 °C (100,4 °F), RF-energian anto on lopetettava, kunnes lämpötila laskee perustasolle tai alle 37 °C (98,6 °F).

4. Ruokatorven lämpötila-anturi on sijoitettava läpivalaisuohjauksessa suoraan posteriorisesti LA:aan samalle tasolle kuin ablaatiokatetrin kärki endokardiaalisen ablaation aikana.
5. Tavanomaisia kartoitustekniikoita ja diagnostisia katetreja käyttäen havaitaan erillisten epikardiaalisten leesioiden väliset läpimurtokohdat. Ablaatiokatetria käytetään sitten näiden kohteiden ablaatioon. Jos epikardiaalisen leesion varrella epäillään olevan lisää läpimurtokohtia, endokardiaalista ablaatiokatetria voidaan käyttää leesion täydellisyyden varmistamiseksi. Suorita seuraavat läpimurtopaikkojen osoittamalla tavalla;

- Oikean ylemmän keuhkolaskimon leesiot
- Oikean alemman keuhkolaskimon leesiot
- Vasemman superiorisen keuhkolaskimon harjan leesiot
- Cavotricuspid Isthmus (tyypillinen eteislepatus) leesiot

6. Kun kaikki endokardiaaliset leesiot on luotu ja on varmistettu, että leesio on täydellinen, mukaan lukien keuhkolaskimon eristäminen ja kaksisuuntainen blokki, kaikki katetrit ja vaipat poistetaan ja vaskulaariset pääsykohdat suljetaan tavanomaisia tekniikkaa käyttäen.

POSTOPERATIIVINEN HOITO

Perikardiitin ja/tai tulehduksellisten perikardiaalisten effuusioiden postoperatiivinen lievitys

1. Perikardiitin, perikardiaalisen effuusion tai viivästyneen sydämen tamponaation riskin vähentämiseksi suositellaan seuraavaa leikkauksen jälkeistä hoitoa:

- Dreenin hallinta: Jätä perikardiaalinen dreeni perikardiaaliseen tilaan (kunnes tyhjennys on alle 50 ml vähintään 12 tunnin ajan)
- Ennaltaehkäisevät tulehduskipulääkkeet (esim. NSAIDit tai kolkisiini). Suositeltava kesto on kolme (3) viikkoa.
- Diureettien käyttö tarpeen mukaan
- Kaikukuvaus tulisi suorittaa 1-3 viikkoa toimenpiteen jälkeen ja aina, kun on viitteellisiä oireita tai merkkejä myöhään alkavan perikardiaalisen effuusion varalta
- Potilaiden ohjeistus perikardiitin, perikardiaalisen effuusion ja sydämen tamponaation oireista. Potilaita on seurattava tarkasti epäiltyjen oireiden varalta, ja niitä on arvioitava tarkemmin asianmukaisilla kuvantamistutkimuksilla.

2. Seuranta on suoritettava noin 30 päivää toimenpiteen jälkeen, jotta voidaan seurata viivästyneen perikardiitin tai perikardionaalisen effuusion merkkejä.

Antikoagulaatio- ja rytmihäiriöhoidon hallinta

1. Antikoagulaatiohoitoa on noudatettava julkaisun 2017 HRS Expert Consensus on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation, mukaisesti mukaan lukien:

- Systeeminen antikoagulaatiohoito on aloitettava kaikille potilaille toimenpiteen jälkeen vähintään kahden kuukauden ajan ablaatiomenetelmän jälkeen.
- Systeemisen antikoagulaation käyttöä yli kaksi kuukautta ablaation jälkeen koskevien päätösten tulisi perustua potilaan halvauksen riskitekijöihin eikä AF:n esiintymiseen tai tyyppiin.

2. Rytmihäiriölääkkeiden käyttö ablaation jälkeen lääkärin harkinnan mukaan.

KOULUTUSSUOSITUKSET

Koulutussuunnitelma uusille operaattoreille

Uusilla operaattoreilla tarkoitetaan de novo -käyttäjiä tai käyttäjiä, jotka ovat suorittaneet alle 5 tapausta EPi-Sense-laitteella. Uusien operaattorien on suoritettava seuraava koulutus:

1. Osallistuttava käyttöohjeita ja parhaita käytäntöjä käsittelevään koulutusmoduuliin, jossa painotetaan perikardiaaliseen effuusioon, atrio-esofageaalisen fisteliin (AEF) ja halvaukseen liittyviä indikaatioita ja riskinhallintastrategioita.
2. Vertaiskoulutus (henkilökohtaisesti tai verkossa), jossa keskitytään edellä mainittuihin aiheisiin.
3. Laboratoriota edeltävä didaktinen katsaus, jossa käsitellään kohdan (1) keskeiset kohdat, ja sen jälkeen harjoitellaan EPi-Sense-laitteella ruumiin tai vastaavien simuloitujen mallien avulla.
4. Koulutetun lääkärin ja/tai sertifioidun AtriCure-koulutusasiantuntijan suorittama valvonta 5 ensimmäiselle kliiniselle (ihmis)tapaukselle.

Koulutussuunnitelma nykyisille operaattoreille

1. Nykyisille operaattoreille järjestetään koulutus- ja opetusmoduuli käyttöohjeista ja parhaista käytännöistä, joissa korostetaan perikardiaaliseen effuusioon, atrio-esofageaalisen fisteliin (AEF) ja halvaukseen liittyviä indikaatioita ja riskinhallintastrategioita.
2. Nykyisille käyttäjille on tarjolla myös täydentävää henkilökohtaista koulutusta, johon sisältyy tapausten esittelyä ja käytännön harjoittelua.

HUOLTO JA VIANETSINTÄ

(Katso yhteensopivan AtriCure RF -generaattorin (MAG tai CSK-310) käyttöoppaasta lisätietoja järjestelmän huollosta ja vianetsinnästä.)

Vianetsintä	
Tilanne	**Toimenpiteet**
Laite ei saa perfuusiovirtausta	Tarkista perfuusioliitännät laitteen kahvassa. Tarkista perfuusioletkun liitäntä IV-suolaliuospussiin. Varmista, että perfuusioletku on täysin auki. Varmista, että suolaliuospussi ei ole tyhjä. Varmista, että laitteen perfuusioletku/IV-letku eivät ole puristuneet/ tukkeutuneet/kiertyneet.
Laite on liitetty, mutta se ei rekisteröi asetettua tehoa ja aikaa	Tarkista kaikki liitännät generaattoriin ja kaapeliin CSK-2030. Tarkista potilaan paluuelektrodin kiinnitys potilaaseen. Tarkista kaapelin liitäntä laitteen kahvaan. Kaapelissa olevien nuolien tulee olla yhdenmukaiset kahvan nuolien kanssa. Jos molemmat nuolet eivät ole kohdakkain, irrota kaapeli ja kierrä sinistä päätä 180°, kunnes se on kohdakkain, ja liitä takaisin.
Laite ei kytkeydy kudokseen	Tarkista vakuumiliitännät laitteen kahvassa. Varmista, että sulkuhanan vipu on oikeassa asennossa. Tarkista vakuumiletkun liitäntä loukussa ja vakuumiyksikössä ja varmista, että muut letkut eivät ole auki. Tarkista vakuumin paine - sen pitäisi olla noin -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) Varmista, että laite ja vakuumiyksikön letkut eivät ole puristuneet/tukossa/ kiertyneet. Tarkista, että perfuusio on asetettu käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että laitteen distaalipää on muotoiltu kudoksen mukaisesti.
Generaattori sammuu syklin aikana korkean impedanssin vuoksi (generaattori antaa korkean impedanssin varoituksen)	Tarkista, että laite on edelleen kytkettynä kudokseen (jos ei, katso yllä). Tarkista, onko laitteen elektrodissa liikaa materiaalia (esim. rasvaa, kudosta), poista materiaalia. Tarkista kaikkien kaapelien liitäntä, mukaan lukien neutraalin elektrodin liitäntä. Käynnistä koagulointi uudelleen.
Tunnistuslaitteen monitorit eivät rekisteröi signaaleja	Tarkista kaikkien kaapelien liitännät. Varmista, että kaapelit ja suojatut nastat on kytketty KUVIEN 6 ja 7 mukaisesti. Varmista, että suojattujen nastojen numerot vastaavat tunnistuslaitteen tunnistuselektrodeja.
Laite ei irtoa ohjainlangasta	Poista kiristin ohjainlangan päästä. Huuhtele "ohjainlangan ulostulo" kahvassa suolaliuoksella.
Generaattori ei aktivoi jaksoa (korkean impedanssin varoitus annetaan generaattorissa tekstillä "OC", mikä tarkoittaa avointa virtapiiriä)	Varmista, että generaattorin pistoke on kytketty ja virta käynnistetty. Tarkista kaikkien kaapelien liitännät. Tarkista, että neutraalin elektrodin liitäntä on oikeassa asennossa ja että se on kiinnittynyt potilaaseen. Varmista, että laitteen elektrodi on suorassa kosketuksessa haluttuun kudokseen. Tarkista, onko laitteen elektrodissa materiaalia, poista materiaalia tarpeen mukaan. Tarkista jalkakytkimen liitäntä. Varmista, että generaattori on "tehonhallintatilassa". Varmista, että ajan asetus ei ole "nolla". Katso lisätietoja yhteensopivan AtriCure RF -generaattorin (CSK-310 tai MAG) käyttöohjeista.
Ohjainlanka ei mene laitteeseen	Varmista, että ohjainlanka syötetään ohjainputken aukkoon. Varmista, että käytetään suositeltua ohjainlankaa. Varmista, että ohjainputken aukko ei ole tukossa. Varmista, että laite ei ole kiertynyt.
Laite ei etene ohjainlankaa pitkin tai valinnaisen kanyylin kautta	Varmista, että ohjainputki ei ole kiertynyt. Huuhtele "ohjainlangan ulostulo" kahvassa suolaliuoksella. Kostuta kanyylin luumen steriilillä suolaliuoksella.

TERMIEN SANASTO

Elektrokoagulaatio: Kirurginen toimenpide, jossa kudos koaguloidaan käyttämällä korkeataajuista sähkövirtaa.

Koagulointielektrodi: Koagulointilaitteessa oleva metallinen johdin, joka johtaa radiotaajuusenergian kudokseen.

Tunnistuselektrodit: Koagulointielektrodin välillä olevat metalliset johtimet, joita käytetään sydämen jännitteiden tunnistamiseen.

Neutraali, dispersiivinen elektrodi: Käytetään yleensä nimitystä "paluuelektrodi" tai "potilaselektrodi" tai "maadoituspala". Sähkövirtapiirin täydennetään suuren pinta-alan neutraalilla maadoituspalalla. Neutraali, dispersiivinen elektrodi sijoitetaan tavallisesti potilaan selkään ja liitetään generaattorin neutraaliin liittimeen.

LYHENTEET

RF: Radiotaajuus IFU: Käyttöohjeet
VAC: Vakuumi

RAJOITETTU TAKUU

AtriCure takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista varovaisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei tässä nimenomaisesti mainita, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai oletettuja laista tai muusta johtuen, mukaan lukien, näihin rajoittamatta, kaikki oletetut takuut kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttöön. AtriCuren ainoa tämän takuun mukainen velvoite rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen. AtriCure ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan mitään muuta tai ylimääräistä velvoitetta tai vastuuta tämän instrumentin yhteydessä.

Tämän instrumentin käsitteleminen, säilyttäminen, puhdistaminen ja sterilointi samoin kuin muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin AtriCuren valvontaan kuulumattomat tekijät vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuun tulokseen. AtriCure ei ota vastuuta instrumenteista, joita on tarkoituksellisesti käytetty väärin tai käytetty uudelleen, uudelleenkäsitelty tai steriloitu uudelleen, eikä anna mitään

AtriCure® 2797

ilmaistuja tai oletettuja takuita tällaisille väärinkäytetyille tai uudelleenkäytetyille instrumenteille, mukaan lukien, mutta näihin rajoittumatta, kaupattavuus tai sopivuus käyttötarkoitukseen. AtriCure ei vastaa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän instrumentin tarkoituksellisesta väärinkäytöstä tai uudelleenkäytöstä.

HÄVITTÄMINEN

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

SSCP

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy lääkinnällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (Eudamed) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käyttämällä seuraavaa Basic UDI-DI -hakuavainta: 0840143900000000000010ZC

VAKAVA VAARATILANNE

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

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

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

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

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

MODE D'EMPLOI fr

Dispositif de coagulation EPi-Sense®

DESCRIPTION DU PRODUIT

Composants du dispositif de coagulation :

- Un (1) dispositif de coagulation EPi-Sense CDK-1413 (STÉRILE dans un emballage non ouvert et non endommagé. À usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser)

COMPOSANTS NON FOURNIS AVEC LE CDK-1413

- Générateur RF AtriCure® compatible (CSK-310 ou MAG), avec accessoires, non stérile, réutilisable (avec son propre mode d'emploi)
- Câble de détection CSK-2030, non stérile, réutilisable (avec le mode d'emploi du générateur)
- Câble RF CSK-2000, stérile, à usage unique (avec son propre mode d'emploi)
- Canule CSK-6131 avec guide, stérile, à usage unique (avec son propre mode d'emploi)

COMPOSANTS NÉCESSAIRES À L'UTILISATION MAIS NON FOURNIS PAR ATRICURE

- Électrode de retour patient indifférente (plaque de masse) — surface de 136 cm² (21 pouces carrés) minimum

Le dispositif de coagulation EPi-Sense® n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel et ne contient ni PVC ni phtalates.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, FIGURE 1

[1] Poignée
[2] Port de vide
[3] Port de sortie du fil-guide
[4] Connexion RF
[5] Port de perfusion
[6] Vanne d'arrêt
[7] Raccord gradué de la tubulure de vide
[8] Soulagement de la tension
[9] Corps principal
[10] Coque distale
[11] Électrode de coagulation et électrodes de détection
[12] Ouverture de la tubulure de guidage
[13] Couverture isolante
[14] Lumière de vide
[15] Flèches de repérage (espacement de 1 cm [0,4 po])

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, FIGURE 2.A

[1] Connexion du câble RF CSK-2060
[2] Connexion de l'électrode dispersive (masse), indifférente
[3] Connexion de la pédale de commande
[4] Connexion de dispositif de diagnostic
[5] Réglage de la puissance
[6] Ajustements de la durée
[7] Bouton Mode
[8] Bouton RF ON/OFF
[9] LED en mode veille
[10] LED d'erreur
[11] LED RF

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, FIGURE 2.B

[1] Entrée Sense-Pace (MLP)
[2] Prise pour stylets
[3] Prise pour pince
[4] Prise EPi-Sense
[5] Prise de l'électrode de retour

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, FIGURE 2.C

[1] Port HDMI
[2] Transfert PSS
[3] Transfert PSS
[4] Ports USB
[5] Connecteur équipotentiel
[6] Port série
[7] Connecteur de pédale de commande
[8] Interrupteur d'alimentation
[9] Port de service - réservé à AtriCure uniquement
[10] Port de vide

CONSIGNES D'UTILISATION

Le dispositif de coagulation EPi-Sense est indiqué pour le traitement épicardique de la fibrillation auriculaire, y compris lorsqu'il est complété par une ablation endocardique, dans le but de rétablir un rythme sinusal normal (c'est-à-dire absence de FA/FLA/TA), de réduire les symptômes de la FA et d'améliorer la qualité de vie.

OBJECTIF

Le dispositif de coagulation EPi-Sense est destiné à l'ablation du tissu cardiaque au moyen de l'énergie de radiofréquence (RF).

UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION CIBLE

Le dispositif de coagulation EPi-Sense est un dispositif médical destiné aux médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques pour le traitement des patients souffrant d'arythmie, notamment de fibrillation auriculaire.

BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Les bénéfices cliniques du système de coagulation EPi-Sense sont le retour à un rythme sinusal normal (c'est-à-dire absence de FA/FLA/TA), la réduction des symptômes de la FA (palpitations, essoufflement au repos, essoufflement pendant l'activité physique, intolérance à l'exercice, fatigue au repos, étourdissements/vertiges et douleur ou pression thoracique) et l'amélioration de la qualité de vie.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant un thrombus auriculaire gauche, une infection systémique, une endocardite aiguë ou une autre infection locale du site chirurgical au moment de l'opération. Patients atteints d'œsophagite de Barrett.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Fonctionnement	10 à 40 °C (50 à 104 °F)	30 % à 75 % d'humidité relative, sans condensation	700 à 1 060 millibars (10 à 15 psi)
Transport	-29 à 55 °C (-20 à 131 °F)	30 à 85 % d'humidité relative	S/O
Stockage	-29 à 55 °C (-20 à 131 °F)	30 à 85 % d'humidité relative	S/O

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Veiller à ce que le dispositif ne soit pas en contact avec des tissus qui ne doivent pas être coagulés (par exemple, tissus vasculaires et nerveux), afin d'éviter des lésions tissulaires accidentelles.

Pour éviter une coagulation involontaire, s'assurer toujours que le dispositif ou le dispositif combiné avec un fil guide optionnel est orienté vers le site de coagulation souhaité.

Éviter tout contact avec d'autres instruments chirurgicaux, des laparoscopes, des agrafes ou d'autres objets pendant la coagulation. Un contact accidentel avec des objets pourrait provoquer une conduction d'énergie RF ou de chaleur et une coagulation accidentelle des tissus en contact avec ces objets.

Le dispositif est fourni stérile et est destiné uniquement à être utilisé sur un seul patient. Ne pas retraiter ou réutiliser. Une réutilisation peut endommager le dispositif, blesser le patient et/ou transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.

Ne pas gratter ni rayer la surface en or des électrodes de détection lors du nettoyage de l'électrode de coagulation RF afin d'éviter une réaction indésirable due à l'exposition du patient au cuivre ou au nickel.

Inspecter tous les dispositifs et l'emballage avant utilisation. Si l'emballage est endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie et cela risque de causer des blessures au patient. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.

Le risque d'inflammation de gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'application de l'énergie RF. Des précautions doivent être prises pour limiter l'accès des matériaux inflammables à la zone où la coagulation des tissus est effectuée.

Il convient de veiller à ce que le dispositif ne soit pas déplacé pendant l'émission de puissance RF. Un déplacement du dispositif peut entraîner une perte d'aspiration et une déchirure des tissus et/ou une ablation involontaire.

Il convient de veiller à ce qu'aucun vaisseau (ou autre structure) ne soit obstrué pendant la manipulation du dispositif. L'obstruction de vaisseaux pourrait provoquer des instabilités hémodynamiques ou nuire au patient.

Des précautions doivent être prises pour confirmer le positionnement du dispositif avant l'application de puissance afin d'éviter d'endommager les tissus collatéraux.

Il faut veiller à remplir l'extrémité distale de la canule dans l'espace péricardique avec une solution saline à température ambiante pendant l'ablation afin d'éviter toute lésion collatérale des tissus.

Des précautions doivent être prises pour s'assurer que le dispositif est perfusé pendant l'ablation pour éviter des dommages involontaires des tissus.

Les médecins doivent mettre en œuvre un protocole anti-coagulation complet comprenant une gestion préopératoire, peropératoire et postopératoire de l'anti-coagulation pour prévenir les thromboembolies potentielles.

Les médecins doivent utiliser la surveillance de la température œsophagienne, comme cela a été fait lors de l'étude clinique portant sur le dispositif, en vue de surveiller les éventuels dommages collatéraux aux tissus. Tout au long de la procédure, assurez-vous que la sonde est située directement derrière la sonde d'ablation afin de garantir une lecture précise.

Les médecins doivent envisager la prise d'anti-inflammatoires postopératoires pour réduire le risque de péricardite postopératoire et/ou d'épanchements péricardiques inflammatoires retardés après l'intervention.

Le dispositif de coagulation utilise des réglages de puissance et de durée prédéfinis ; le réglage de ces paramètres peut entraîner une transmission d'énergie excessive ou inadéquate.

Les médecins doivent envisager la prise d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) en postopératoire afin de réduire le risque d'irritations œsophagiennes postopératoires.

Lors de l'insertion ou de la rétraction de la canule du corps, le dispositif d'ablation et le fil-guide standard de 0,89 mm (0,035 po) ne doivent PAS dépasser l'extrémité de la canule.

Une flexion excessive et/ou une manipulation incorrecte de l'EPi-Sense avec des outils chirurgicaux peuvent endommager le dispositif.

Veiller à ce que les structures qui se chevauchent soient séparées et isolées thermiquement lorsque l'anatomie le permet. Si les structures qui se chevauchent ne peuvent être séparées, l'ablation ne doit pas être effectuée.

La réutilisation de la plaque de masse utilisée dans la partie épicardique de la procédure pour la partie endocardique peut être préjudiciable au patient.

La cartographie ou l'ablation épicardique et endocardique simultanée peut entraîner des lésions cardiaques.

Pour éviter de nuire au patient, il faut veiller à ce que l'électrode d'ablation soit orientée vers le cœur et éloignée du péricarde à l'aide de repères visuels, c'est-à-dire les points de référence, les flèches de repérage et la bande noire.

Pendant l'intervention chirurgicale, nettoyer le coagulum de la spire de l'extrémité distale du dispositif pour éviter toute perte de puissance. Ne pas nettoyer le coagulum de l'électrode du dispositif avec un nettoyant abrasif ou un nettoyant pour embouts électrochirurgicaux. Ceci pourrait endommager les électrodes, ce qui entraînerait une défaillance du dispositif.

Les cardioverteurs/défibrillateurs implantables peuvent être affectés par les signaux RF.

L'utilisation et le positionnement correct d'une électrode indifférente constituent un élément clé de l'utilisation sécurisée et efficace de l'électrochirurgie, en particulier pour la prévention des brûlures des patients. S'assurer que toute la surface de l'électrode est fixée de manière fiable au corps du patient.

Bien que la partie distale du dispositif soit conçue pour être malléable afin de s'adapter à l'anatomie de la zone à réséquer, une manipulation excessive, une torsion, un façonnement excessif ou le fait de forcer le mouvement du dispositif peuvent endommager ou déformer l'extrémité distale et éventuellement nuire au patient. Cela peut également entraîner le détachement des électrodes de détection et/ou la rupture du dispositif.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Manipuler avec précaution, à l'aide d'instruments chirurgicaux, l'extrémité distale du dispositif à proximité de l'électrode afin d'éviter que des fragments ne se détachent du dispositif — ne pas comprimer ou serrer l'électrode avec une pince. Ne pas couper ou déchirer le silicone.

Le dispositif de coagulation est uniquement adapté à l'utilisation avec le générateur RF AtriCure compatible (CSK-310 ou MAG), ainsi que les câbles et accessoires associés. L'utilisation d'accessoires provenant d'un autre fabricant peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient.

Des précautions doivent être prises pour s'assurer que l'espace dédié au positionnement du dispositif est suffisamment large pour pouvoir faire progresser le dispositif facilement – forcer le dispositif peut l'endommager, provoquer des lésions des tissus ou nuire au patient.

Il convient de veiller à ce que le dispositif ne soit pas tordu ou trop manipulé pendant la procédure. La torsion, le serrage ou la manipulation excessive du dispositif peut endommager le dispositif, entraîner la disparition de la lumière, la rupture des électrodes ou du ressort de la lumière à vide, la séparation des électrodes du dispositif, le pliage du tube de guidage PEEK, la perte d'aspiration, le débranchement de la tubulure de perfusion/IV, le pliage de la tubulure de perfusion/IV ou nuire au patient.

La connexion de plusieurs appareils à une seule unité d'aspiration peut diminuer la fonctionnalité du vide.

Il convient de veiller à ce que le fil-guide optionnel reste dans le champ stérile pendant la manipulation afin d'éviter toute infection.

Il convient de veiller à visualiser les dispositifs et/ou les composants du fil-guide lorsqu'ils sont dans le corps, lors de l'introduction et/ou du retrait de la canule. S'assurer toujours de rétracter complètement les dispositifs et les composants avant l'insertion et le retrait afin d'éviter d'endommager les tissus par inadvertance avec les dispositifs et/ou le fil-guide.

Avant l'ablation des tissus, veiller à ce que le fil-guide et/ou le laparoscope ne se trouvent pas entre le tissu et l'électrode du dispositif de coagulation afin d'éviter l'ablation de tissus involontaires.

Si un fil-guide est utilisé avec un dispositif de coagulation, veiller à ce que le revêtement isolant soit intact le long du fil-guide exposé afin d'éviter l'ablation de tissus involontaires.

Les dispositifs de coagulation doivent être utilisés par des médecins formés aux techniques des procédures chirurgicales endoscopiques mini-invasives et à l'approche spécifique à utiliser pour éviter tout préjudice au patient.

En cas d'utilisation d'une sonde ETO, il convient de veiller à retirer la sonde ETO avant l'ablation pour éviter de comprimer l'œsophage contre l'oreillette gauche pendant l'ablation.

Si le dispositif de coagulation est utilisé à proximité d'un stimulateur cardiaque/DAI, un risque potentiel existe en raison d'une interférence possible avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque et d'un dommage potentiel au stimulateur. Envisager de placer un aimant sur le stimulateur cardiaque/DAI ou de programmer le stimulateur cardiaque/DAI conformément aux instructions d'utilisation du fabricant avant d'appliquer l'énergie RF.

Les médecins doivent procéder à une imagerie post-procédurale (c'est-à-dire 1 à 3 semaines après l'intervention) pour détecter les épanchements péricardiques inflammatoires postopératoires.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ce dispositif contient de petites quantités de cobalt (CAS# 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au cobalt, car cela pourrait entraîner une réaction indésirable chez le patient.

⚠ MISES EN GARDE :

- Les interférences produites par l'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence peuvent avoir une influence néfaste sur le fonctionnement d'autres équipements médicaux électroniques tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie. Réorganiser les câbles des dispositifs de surveillance de manière à ce qu'ils ne chevauchent pas les câbles du système de coagulation.
- Les dispositifs de coagulation ont une puissance et une durée préréglés pour une ablation optimale. La modification de ces paramètres peut faire varier la dimension de l'ablation par rapport aux valeurs indiquées dans ce document.
- Des mesures de précaution doivent être prises avant d'envisager le traitement des patients :
  - Considérés comme présentant un risque élevé et ne pouvant tolérer un éventuel épanchement péricardique inflammatoire retardé après l'intervention.
  - Qui ne respectent pas les mesures de suivi nécessaires pour identifier les risques potentiels en matière de sécurité.
- Pour s'assurer que les patients qui subissent un traitement avec le dispositif EPi-Sense sont bien informés, les bénéfices, les risques potentiels et les résultats de l'intervention associés à la procédure Hybrid Convergent EPi-Sense doivent être évoqués avec le patient. Les médecins doivent consigner ces informations dans le dossier médical.
- Les opérateurs qualifiés sont des médecins autorisés par leur établissement à pratiquer l'accès péricardique sous-xiphoïde chirurgical.
- Les opérateurs doivent suivre une formation sur l'utilisation de l'appareil EPi-Sense avant de réaliser la procédure.
- La sécurité et l'efficacité de la fermeture concomitante de l'appendice auriculaire gauche n'ont pas été évaluées au cours de l'étude CONVERGE.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

D'autres avertissements et précautions sont disponibles dans le manuel d'utilisation du générateur RF AtriCure compatible (CSK-310 ou MAG). Le non-respect des instructions figurant dans le manuel du générateur RF peut entraîner l'impossibilité de mener à bien la procédure.

COMPLICATIONS POTENTIELLES DE LA PROCÉDURE DE COAGULATION

- Infection
- Tamponnade/perforation cardiaque
- Sténose des veines pulmonaires
- Lésion vasculaire
- Épanchement péricardique
- Perforation de tissu
- Hémorragie
- Lésion du nerf phrénique
- Rupture/perforation de l'oreillette gauche
- Médiastinite
- Œdème pulmonaire
- Complication de l'accès vasculaire
- AVC/AIT
- Hernie incisionnelle
- Lésion œsophagienne
- Épanchement pleural
- Fistule atrio-œsophagienne
- Arrêt cardiaque/infarctus du myocarde
- Nouvelles arythmies
- Complication thrombo-embolique
- Complication neurologique
- Décès
- Bloc cardiaque complet nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent
- Péricardite
- Brûlure cutanée grave
- Hernie transdiaphragmatique
- Lésions (par exemple, brûlure, perforation) à d'autres structures adjacentes

ÉQUIPEMENT/MATÉRIEL REQUIS

- Solution saline normale à 0,9 % (poche de 250 ml recommandée)
- Set de perfusion/tubulure de perfusion intraveineuse stérile (10 gouttes/ml)
- Set de tubulures de vide stériles
- Vide régulé à -400 mmHg (-7,7 psi ; -53 kPa)

ÉQUIPEMENT/MATÉRIEL OPTIONNEL RECOMMANDÉ

- Fil-guide « J » de 0,89 mm (0,035 po) x 100 cm (39,4 po)
- Eau stérile (pour l'immersion de la canule uniquement)
- Endoscope — voir les recommandations du mode d'emploi sur la canule
- Dispositif externe temporaire d'enregistrement d'électrogrammes qui répond aux spécifications suivantes : conforme à la norme CEI 60601-1 et le système accepte des connecteurs broches blindés de 2 mm (0,08 po)

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

1. Placer l'électrode dispersive indifférente (de retour) sur le patient, selon la FIGURE 3, et connecter le câble à l'avant du générateur (CSK-310 ou MAG, FIGURE 2.A ou FIGURE 2.B, respectivement). S'assurer que toute la surface de l'électrode est fixée de manière fiable au corps du patient.

Voir FIGURE 3. Positionnement d'une électrode dispersive, indifférente

2. Placer la pédale de commande près du chirurgien et connecter le câble de la pédale de commande au générateur (CSK-310 ou MAG, FIGURE 2.A ou FIGURE 2.B, respectivement). Se référer au manuel d'utilisation des opérateurs de générateur (CSK-310 ou MAG) pour les instructions complètes sur le générateur.
3. Inspecter tous les plateaux, boîtes et emballages pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés, car cela pourrait entraîner un risque de contamination du produit. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre.

a) En dehors du champ stérile, retirer le dispositif et le câble des cartons.

b) À l'intérieur du champ stérile, retirer le dispositif du plateau et le placer près du patient.

i) Retirer le dispositif du plateau en défaisant les languettes. (Voir FIGURE 4, n 3)

ii) Retirer le raccord Tuohy Borst (voir FIGURE 4, n° 4) du plateau et le fixer à l'orifice de sortie du fil guide sur la poignée.

Voir FIGURE 4. Dispositif de coagulation dans le plateau

(1) Poignée ; (2) Robinet d'arrêt ; (3) Languettes ; (4) Raccord Touhy Borst ; (5) Extrémité distale

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

L'utilisation d'une force excessive pour retirer le dispositif du plateau peut l'endommager.

4. Préparation de l'aspiration

a) Fixer une extrémité de la tubulure de vide stérile au raccord gradué à l'endroit indiqué sur la poignée du dispositif par le symbole du vide (« VAC ») et l'autre au piège à vide (FIGURE 5). Utiliser la vanne d'arrêt pour appliquer et relâcher le vide dans l'assemblage distal.

b) S'assurer que la pression de l'unité de vide est réglée à -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi ; -53 +/- 3 kPa).

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas régler le vide à des pressions en dehors de -375 à -425 mmHg (-7,25 à -8,22 psi ; -50,0 à -56,7 kPa) — s'écarter de cette plage de pression peut réduire les capacités d'aspiration, réduire le contact avec les tissus ou provoquer des lésions tissulaires.

Voir FIGURE 5. Configuration du dispositif de coagulation

(1) Port de perfusion ; (2) Ligne vers la poche de solution saline ; (3) Câble RF CSK-2000 ; (4) Sortie du fil-guide ; (5) Robinet d'arrêt ; (6) Luer étagé vers le tube de vide

5. Préparer la poche de solution saline à 0,9 %.

a) Placer la poche de solution saline IV non pressurisée à la hauteur du patient ou au-dessus.

b) Connecter la tubulure de perfusion au raccord Luer femelle à l'endroit indiqué sur la poignée du dispositif par le symbole de la « gouttelette » de perfusion, FIGURE 5, n° 1. Vérifier que la ligne IV est complètement ouverte.

c) Insérer le set de tubulure IV dans une poche de solution saline à 0,9 %.

d) Allumer la pression à vide et amorcer le dispositif en engageant l'aspiration avec une surface stérile (main gantée).

e) S'assurer que le flux de perfusion fonctionne en observant les gouttes dans la chambre d'égouttage de la tubulure IV. S'assurer que le dispositif est amorcé en observant la perfusion à l'extrémité distale du dispositif de coagulation avant de commencer à utiliser le dispositif. Veiller à ce que la ligne IV soit entièrement ouverte.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Vérifier que la ligne IV est entièrement ouverte. Veiller à ne pas pressuriser la poche de solution saline, c'est-à-dire à ne pas utiliser de pompe à perfusion pour l'administration ou de poche de pression. La pressurisation de la tubulure de perfusion saline ou partiellement ouverte peut faire varier le débit de perfusion, entraînant une perte d'aspiration ainsi que des dimensions de coagulation différentes des valeurs indiquées, et provoquer des perforations de tissus dues à un échauffement excessif.

S'assurer que le dispositif est amorcé avant la première administration de puissance RF afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire.

S'assurer que la tubulure de perfusion/IV est connectée à la poignée au niveau du symbole « gouttelette » afin d'éviter tout dommage involontaire aux tissus — ne pas connecter la tubulure de perfusion à la vanne d'arrêt ou à la « sortie du fil-guide ».

S'assurer que les flèches sur le câble et la poignée sont alignées et que le câble est complètement connecté. Le dispositif ne s'enregistrera pas sur le générateur (CSK-310 ou MAG) si le câble est mal branché.

⚠ **MISE EN GARDE :** les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres dérivations.

⚠ **MISE EN GARDE :** utiliser UNIQUEMENT une solution saline à 0,9 %.

6. Connecter le câble RF CSK-2000 à la poignée du dispositif, à l'endroit indiqué par le symbole « RF » — connexion bleue à connexion bleue, FIGURE 5, n° 3 et FIGURE 6, n° 4.

a) En cas d'utilisation du CSK-2030 : connecter l'extrémité noire du câble de détection CSK-2030 au connecteur du panneau avant du générateur (FIGURE 6, n° 1).

b) Connecter l'extrémité noire du câble RF CSK-2000 à la prise Bessel noire du câble de détection CSK-2030 conformément à la FIGURE 6, n° 3.

Voir FIGURE 6. Connexion au système de détection utilisant le CSK-2030, nouvelle méthode

Équipement	Connexions
(A) Générateur RF AtriCure compatible (CSK-310 ou MAG)	(1) CSK-2030 au générateur RF AtriCure compatible (CSK-310 ou MAG)
(B) Câble de détection CSK-2030	(2) CSK-2030 à l'équipement de détection
(C) Câble RF CSK-2000	(3) CSK-2000 au CSK-2030
(D) Dispositif CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 au CDK-1413-EU

c) En cas de non utilisation du CSK-2030 : Connecter l'extrémité noire du câble CSK-2000 à la connexion du dispositif de coagulation sur le panneau avant du générateur (voir le manuel de l'opérateur pour obtenir des instructions complètes sur le générateur CSK-310 ou MAG).

7. Lors de la connexion des broches protégées du câble CSK-2030 (FIGURE 6, n° 2) à l'équipement de l'enregistreur ECG, se reporter à la FIGURE 7.

a) Les électrodes de détection permettent de transmettre le signal directement de la sonde à un système d'enregistrement d'électrogrammes disponible dans le commerce. Cela permet de détecter et d'enregistrer directement à partir du dispositif pour faciliter l'évaluation des lésions.

Voir FIGURE 7. Emplacement des électrodes de détection

8. Électrode de détection distale n° 1 = broche protégée n° 1 du CSK-2030
9. Électrode de détection distale n° 2 = broche protégée n° 2 du CSK-2030
10. Électrode de détection proximale n° 3 = broche protégée n° 3 du CSK-2030
11. Électrode de détection proximale n° 4 = broche protégée n° 4 du CSK-2030
12. Électrode de coagulation
13. Points de référence

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Veiller à ce que les entrées de l'enregistreur ECG soient isolées de la terre, sinon le risque de fibrillation est accru.

Voir FIGURE 8. Espacement des électrodes de détection

(A) 18 mm (0,71 po) (B) 3 mm (0,12 po) (C) 30 mm (1,2 po)

14. Connecter le câble d'alimentation au connecteur du panneau arrière du générateur puis mettre le générateur sous tension via l'interrupteur à bascule ON/OFF. Consulter le manuel d'utilisation des opérateurs pour obtenir les instructions complètes sur le générateur (CSK-310 ou MAG).

MANIPULATION D'UN DISPOSITIF DE COAGULATION SUR UN FIL-GUIDE ACCESSOIRE

1. Insérer l'extrémité rigide du fil-guide accessoire dans le tube de guidage à l'extrémité distale du dispositif de coagulation. S'assurer que l'extrémité souple du fil-guide se trouve à l'extrémité distale du dispositif de coagulation (FIGURE 9).

Voir FIGURE 9. Fil-guide accessoire et extrémité distale du dispositif de coagulation

2. Fixer l'extrémité rigide du fil-guide accessoire avec un Touhy Borst ou un robinet d'arrêt de telle sorte que l'extrémité souple du fil-guide soit dans la position souhaitée par rapport à l'extrémité distale du dispositif de coagulation.
3. Faire progresser le dispositif de coagulation dans la canule jusqu'à ce qu'il soit positionné à l'endroit souhaité pour la coagulation.

MANIPULATION DU DISPOSITIF DE COAGULATION PAR FIL-GUIDE

1. Préparer l'extrémité distale du dispositif en la façonnant au préalable pour donner à l'extrémité distale une légère courbure vers le haut, comme illustré à la FIGURE 10.

Voir FIGURE 10. Configuration de l'extrémité distale préformée

2. Placer le fil-guide de la canule à l'endroit souhaité pour la coagulation.
3. S'il est fixé, retirer le dispositif de torsion de l'extrémité du fil-guide.
4. Introduire avec précaution une extrémité du fil-guide dans le tube de guidage de l'extrémité distale du dispositif de coagulation (FIGURE 10, n° 1).
5. Faire glisser le dispositif de coagulation jusqu'à ce que le fil-guide dépasse de la poignée du dispositif de coagulation. Si possible, fixer le dispositif de torsion à l'extrémité du fil-guide qui dépasse de la poignée du dispositif.
6. Faire progresser le dispositif de coagulation le long du fil-guide jusqu'à ce qu'il soit positionné au site de coagulation souhaité en utilisant le fil-guide pour faciliter le positionnement.

a) Utiliser les flèches de repérage (FIGURE 10, n° 2) pour visualiser la direction et l'emplacement de l'électrode de coagulation pendant le positionnement.

b) Maintenir le dispositif à l'endroit désiré jusqu'à ce que l'aspiration soit enclenchée.

Accès épicardique endoscopique par approche sous-xiphoïde

1. À l'aide des instructions ci-dessous, accéder à l'espace épicardique en utilisant une approche sous-xiphoïde.

Accès sous-xiphoïde

1. L'accès chirurgical sous-xiphoïde standard à l'espace péricardique doit être effectué par un médecin autorisé par son hôpital à pratiquer de telles techniques chirurgicales.
2. Utilisation des techniques chirurgicales standard pour créer une fenêtre péricardique supérieure au diaphragme, permettant d'accéder à la surface postérieure du cœur.
3. Réaliser une incision immédiatement inférieure à l'apophyse xiphoïde. L'incision permet de visualiser directement le péricarde supérieur au diaphragme. L'apophyse xiphoïde peut être retirée, en fonction de l'anatomie du patient.
4. Une incision de 2 cm (0,79 po) doit être pratiquée dans le péricarde pour permettre l'accès à la canule. La canule permet d'accéder directement à la face postérieure du cœur et est dimensionnée pour créer un espace entre l'épicarde et le péricarde afin de visualiser les structures cardiaques et de manipuler le dispositif de coagulation en même temps qu'un endoscope, de sorte que toutes les manipulations du dispositif soient effectuées sous visualisation directe.
5. Après avoir obtenu un accès sous-xiphoïde, le dispositif de coagulation guidée EPi-Sense, la canule, les laparoscopes et les instruments chirurgicaux sont utilisés pour créer le schéma de la lésion épicardique.

Mise en place et manipulation de la canule

1. La canule doit être positionnée à travers l'incision et dans l'espace péricardique. Lorsque la canule est avancée dans l'espace péricardique, elle doit être dirigée vers la gauche du patient, à l'écart de la VCI, comme illustré à la FIGURE 11.

Visualisation endoscopique

1. Utiliser la canule pour créer un espace permettant à un endoscope de visualiser directement l'oreillette gauche postérieure. Lorsque le péricarde est intact et exempt d'adhérences, la canule sépare délicatement le cœur du péricarde et crée une cavité dans laquelle le dispositif peut être introduit sous visualisation endoscopique.

La canule peut être manipulée le long de la surface postérieure du cœur pour visualiser les veines pulmonaires gauches (VPG) (FIGURE 12), les veines pulmonaires droites (VPD) (FIGURE 13), la veine cave inférieure (VCI), le sinus coronaire (SC), et le ventricule gauche postérieur (VG). Pour manipuler la canule, utiliser l'extrémité en biseau pour soulever le cœur. Tourner la canule pendant les manipulations pour séparer le cœur du péricarde et faciliter la délimitation des structures anatomiques. Utiliser la fente pour visualiser les structures tissulaires et faciliter la création de l'espace. Il est préférable que l'extrémité de la canule soit en contact avec le péricarde plutôt qu'avec la surface du cœur.

COAGULATION CARDIAQUE

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

La surveillance de la température œsophagienne doit être utilisée pendant l'ablation épicardique et endocardique afin d'éviter toute lésion de l'œsophage. Si la température œsophagienne augmente de plus de 0,5 °C (0,9 °F) au cours de chaque ablation ou dépasse un maximum absolu de 38,0 °C (100,4 °F), l'énergie RF doit être interrompue jusqu'à ce que la température revienne à son niveau de base ou soit inférieure à 37 °C (98,6 °F).

Veiller à ce que les lésions se chevauchent afin d'obtenir un bloc de sortie.

1. Veiller à ce que toutes les étapes de la configuration du dispositif soient effectuées.
2. Sélectionner le mode de fonctionnement du générateur (CSK-310 ou MAG).
3. Placer le dispositif au site souhaité par visualisation directe. Déclencher l'aspiration en tournant la vanne d'arrêt.
4. Veiller à ce que l'électrode soit en contact avec les tissus cardiaques en procédant de la façon suivante :

a) Utiliser les flèches de repérage (FIGURE 10, n° 2) pour visualiser la direction et l'emplacement de l'électrode de coagulation.

b) Les points de référence désignent la zone d'ablation exposée de la spire de coagulation.

c) Visualisation directe du dispositif contre les tissus cardiaques après l'initiation du vide.

d) Observation visuelle de la perfusion saline à partir de la poche de solution saline non pressurisée à un taux d'environ 1 goutte par seconde à travers la chambre d'égouttage pendant que le vide est initié.

5. Utiliser les électrodes de détection comme aide secondaire pour confirmer le contact avec les tissus cardiaques.

a) Pré-coagulation avec le vide engagé : vérifier l'enregistreur ECG pour visualiser les formes d'onde des tissus cardiaques.

6. Remplir la canule avec environ 10 à 20 ml de solution saline ou d'eau stérile à température ambiante. L'eau salée ou stérile peut être administrée par le robinet d'arrêt de la canule ou directement par la canule. Consulter le mode d'emploi de la canule pour la mise en place des vannes d'arrêt.
7. Mettre sous tension en appuyant et en relâchant la pédale ou le bouton RF ON/OFF sur le panneau avant du générateur. Un signal sonore retentira au début du cycle de RF.
8. Coaguler les tissus pendant un cycle prédéterminé.

#	Puissance Watts	Heure Sec	Dimensions moyennes des lésions: Profondeur mm (po)	Longueur mm (po)	Largeur mm (po)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (39)

*Des cycles automatiques ont été prédéfinis pour une coagulation optimale des tissus.

9. Lorsque le générateur termine un cycle, l'énergie RF s'éteint automatiquement et un signal sonore de fin de cycle retentit pendant 1 seconde.
10. Aspirer l'eau salée ou stérile de l'espace péricardique à l'aide d'une canule d'aspiration pour améliorer la visibilité. Consulter le mode d'emploi de la canule pour configurer l'aspiration.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Veiller à ce que le liquide contenu dans l'espace péricardique soit aspiré pendant la manipulation. Le non-respect de cette règle peut compromettre la visibilité et la mise en place du dispositif, ce qui peut nuire au patient.

11. Une fois le cycle terminé, stopper l'aspiration de l'extrémité distale du dispositif en tournant le levier de la vanne d'arrêt.
12. Retirer l'extrémité distale du dispositif de coagulation des tissus et observer l'intégralité de la lésion.
13. Placer l'électrode du dispositif à l'emplacement suivant à l'aide d'un fil-guide le cas échéant.

a) Après réactivation de l'aspiration, s'assurer que le flux de perfusion fonctionne en observant les gouttes dans la chambre d'égouttage de la tubulure IV.

14. Vérifier les signaux cardiaques des électrodes de détection.
15. **Répétez les étapes 4 à 12 ci-dessus, selon les besoins, jusqu'à ce que les lésions souhaitées soient obtenue.**

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le dispositif de coagulation EPi-Sense a une durée de vie limitée ; si plus de 30 cycles d'ablation ont été effectués et que des ablations supplémentaires ne peuvent être réalisées, remplacer le dispositif.

16. À l'issue de la procédure, retirer le dispositif des tissus, débrancher tous les câbles et tubes et jeter le dispositif, les sets de tubes et les câbles conformément aux ordonnances gouvernementales locales et aux programmes de recyclage pour l'élimination ou le recyclage des composants de dispositifs.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Veiller à ce que le dispositif soit mis au rebut conformément aux réglementations locales et aux plans de recyclage afin d'éviter toute exposition à des risques biologiques.

Pour éviter toute interruption du vide ou du flux de perfusion, ne pas laisser les tubes du dispositif serrés par des pinces pendant la coagulation des tissus.

Les caillots de sang et les particules de tissus de grande taille risquent d'obstruer la lumière de vide et de compromettre l'aspiration.

Pour éviter d'endommager les tissus ou le dispositif : Ne pas déplacer le dispositif si le vide est enclenché.

Ne pas tordre pas le dispositif de coagulation si l'extrémité distale est courbée, car cela pourrait endommager le dispositif et les électrodes pourraient se séparer et/ou se détacher du dispositif.

Visualiser l'extrémité distale du dispositif pour vérifier qu'elle ne pince/n'entrave pas les tissus avec d'autres dispositifs, tels que la canule.

Il convient de manipuler avec précaution l'extrémité distale du dispositif à proximité de l'électrode avec des instruments chirurgicaux. Ne pas comprimer ou serrer l'électrode. Ne pas utiliser d'outils sur la spire d'électrode, placer les outils sur du silicone uniquement car les électrodes peuvent se séparer et/ou se détacher du dispositif.

Les électrodes actives temporairement inutilisées doivent être stockées dans un endroit isolé du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures pour le patient.

⚠ **MISE EN GARDE :** le positionnement et la manipulation du dispositif de coagulation sans qu'un fil-guide ne soit inséré dans le tube de guidage peuvent provoquer l'entortillement du tube de guidage. Éviter d'insérer un fil-guide dans un tube de guidage entortillé.

⚠ **MISE EN GARDE :** s'assurer que le dispositif est correctement connecté - la commutation des connexions peut entraîner un contact insuffisant avec les tissus et une fonctionnalité réduite.

Création d'une lésion épicardique

1. Avant de créer des lésions, rétracter la sonde ETO (si elle est utilisée) et la sonde NG/OG (si elle est utilisée) jusqu'au tiers supérieur de l'œsophage, entre 18 et 23 cm (entre 7 et 9 po) à partir des incisives. Au minimum, rétracter la sonde ETO par rapport à l'œsophage, de manière à ce que la sonde ne soit pas proche de l'oreillette.
2. Le seuil d'alarme supérieur de la sonde de température doit être réglé sur 38,0°C (100,4°F). La puissance et la durée prédéfinies pour l'ablation avec le dispositif de coagulation sont basées sur des tests approfondis ; la modification des réglages peut entraîner un échauffement excessif et des lésions tissulaires.
3. Avant l'ablation, connecter un robinet d'arrêt en ligne entre le port de vide et l'adaptateur conique pour contrôler le vide à travers la canule.
4. Pendant l'ablation, une solution saline à température ambiante doit être administrée par la canule pour refroidir et hydrater le péricarde et l'anatomie sous-jacente. Avant d'injecter la solution saline, arrêter le vide de la canule en fermant le robinet d'arrêt en ligne.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

La surveillance de la température œsophagienne doit être utilisée pendant l'ablation épicardique et endocardique afin d'éviter toute lésion de l'œsophage. Si la température œsophagienne augmente de plus de 0,5°C (0,9°F) au cours de chaque ablation ou dépasse un maximum absolu de 38,0°C (100,4°F), l'énergie RF doit être interrompue jusqu'à ce que la température revienne à son niveau de base ou soit inférieure à 37°C (98,6°F).

*** Remarque :** la température de référence doit être prise avant toute création de lésion.

Emplacement de la lésion

1. Accéder par endoscopie aux emplacements anatomiques recommandés et créer les lésions épicardiques (voir la section sur l'étude clinique pour la carte des lésions) en fonction de l'anatomie du patient et de l'appréciation du médecin.

- Lésion de l'orifice de la veine pulmonaire postérieure antrale gauche
- Lésion de l'orifice de la veine pulmonaire postérieure antrale droite
- Lésions de connexion verticale parallèle postérieure
- Lésion de l'orifice de la veine pulmonaire antérieure antrale gauche
- Lésion de l'orifice de la veine pulmonaire antérieure antrale droite

2. La finalisation de chaque lésion peut nécessiter plusieurs positionnements de dispositifs et applications d'énergie.

Lésions de l'oreillette gauche postérieure

1. Pour créer des lésions le long de l'oreillette gauche postérieure, médiane par rapport aux VPD ou aux VPG, positionner la canule sous l'oreillette gauche. Une fois au bon endroit, utiliser la canule pour séparer le péricarde afin de créer de l'espace et de permettre la visualisation de l'anatomie postérieure. Pour ce faire, l'extrémité de la canule doit être orientée vers le péricarde (avec la fente face au cœur, comme illustré à la FIGURE 14). Cette manœuvre créera un espace pour le dispositif. Une fois la canule placée à l'endroit souhaité, faire progresser le dispositif de manière à ce que la spire d'ablation se trouve à l'endroit approprié, les spires étant orientées vers le cœur.

ORIENTATION DU DISPOSITIF (VOIR FIGURE 14)

[1] Canule
[2] Oreillette
[3] Péricardium
[4] Fente
[5] Dispositif

1. Rétracter la canule jusqu'à ce que les électrodes de détection et de coagulation soient distales par rapport à l'extrémité de la canule et en contact avec l'oreillette gauche. Cela permettra au cœur de mieux s'appuyer sur le dispositif. Il faut toujours veiller à l'orientation correcte de la spire d'ablation exposée sous visualisation endoscopique, en utilisant les flèches directionnelles et la bande noire au dos du dispositif pour confirmer le contact avec le tissu auriculaire uniquement.
2. Continuer à manipuler la canule et le dispositif de manière à ce que les lésions de l'OG postérieure soient adjacentes les unes aux autres. Répéter les lésions jusqu'à ce que l'ablation de l'OG postérieure soit complète.
3. Pour éviter la déformation des réflexions péricardiques ou du dispositif d'ablation et la mauvaise orientation de l'énergie RF, ne pas utiliser une force excessive lors de la progression du dispositif contre les réflexions. Rétracter la canule jusqu'à ce que les électrodes de détection et de coagulation soient distales par rapport à l'extrémité de la canule et en contact avec l'OG. Plusieurs applications d'énergie RF peuvent être nécessaires pour créer la lésion auriculaire gauche postérieure souhaitée, avec le dispositif de 3 cm (1,2 in). Toujours vérifier que les flèches de la spire d'ablation sont dirigées vers le cœur, loin du péricarde.
4. Les lésions épicardiques sont visibles et la connexion des lésions discrètes confirme la continuité des lésions. Utiliser l'endoscope pour faciliter la manipulation de la canule lors de la confirmation de l'intersection des lésions.

Lésions antrales gauches

LÉSIONS ANTRALES GAUCHES (VOIR FIGURE 15)

[1] Surface de la lésion antrale gauche [2] Oreillette gauche [3] Atrium droit

Pour positionner le dispositif le long de l'aspect antral de la veine pulmonaire gauche (FIGURE 15), identifier par endoscopie les VPG. Une fois en position, tourner doucement la canule dans le sens des aiguilles d'une montre pour créer un espace entre l'oreillette gauche et le péricarde, la fente étant orientée vers les VP et l'extrémité vers le péricarde. Lorsque l'emplacement souhaité de la canule est obtenu, faire progresser le dispositif de manière à ce qu'il passe en avant de la VPG supérieure et que la face exposée de la spire RF (flèches pointant vers l'oreillette gauche, FIGURE 16) soit orienté vers l'oreillette gauche. Noter que, dans la plupart des cas, la VPG supérieure est antérieure à la VPG inférieure. Rester prudent lorsque vous faites progresser le dispositif, afin de ne pas exercer une force excessive. Engager le vide et rétracter la canule jusqu'à ce que les électrodes de détection et de coagulation soient distales par rapport à l'extrémité de la canule et en contact avec l'oreillette gauche.

ORIENTATION DU DISPOSITIF PAR RAPPORT À LA VPG SUPÉRIEURE (VOIR FIGURE 16)

[1] Oreillette gauche
[2] Péricardium
[3] Veine pulmonaire gauche
[4] Appendice auriculaire gauche
[5] Flèche de repérage

Lésions antrales droites

LÉSIONS ANTRALES DROITES (VOIR FIGURE 17)

[1] Zone de lésion antrale droite [2] Oreillette gauche [3] Atrium droit

L'oreillette droite antérieure (FIGURE 17) peut être atteinte en tournant la canule vers l'avant de la VCI. Pour positionner la canule en avant de la VCI, identifier par endoscopie la VCI et positionner la canule adjacente à la VCI depuis l'oreillette gauche postérieure. Après vérification visuelle de la VCI, de l'oreillette droite et du péricarde, la canule est tournée dans le sens antihoraire pour la positionner entre l'oreillette droite et le péricarde, avec la fente de la canule orientée vers la VCI et l'extrémité de la canule dirigée vers le péricarde.

1. Avec la canule positionnée sur la VCI, le dispositif d'ablation peut être avancé de telle sorte que l'électrode de coagulation se trouve le long de l'orifice antérieur, entre l'antre de la VPD et l'oreillette droite (FIGURE 18). La canule peut être utilisée pour créer un espace entre le péricarde et les oreillettes, ce qui permet à l'électrode de coagulation de se placer contre le tissu. La canule permet également de séparer le péricarde (et le nerf phrénique) de l'oreillette, ce qui permet de positionner le dispositif d'ablation le long de la région du sillon de Waterston qui définit la communication interauriculaire. Une lésion peut être créée au niveau de l'orifice gauche de l'antre de la VPD.

EMPLACEMENT DU DISPOSITIF POUR LES LÉSIONS ANTRALES DROITES (VOIR FIGURE 18)

[1] Atrium droit [2] Pointe de la canule

Accès transseptal et ablation conventionnelle par cathéter endocardique — (voir le mode d'emploi du fabricant du cathéter) :

1. L'accès transseptal et l'ablation conventionnelle par cathéter endocardique doivent être effectués par un médecin autorisé dans son hôpital à pratiquer de telles procédures.
2. Obtenir un accès vasculaire veineux à l'aide des introducteurs appropriés pour insérer les cathéters de diagnostic et d'ablation dans les oreillettes droite et gauche.
3. Utiliser la technique appropriée pour obtenir un accès transseptal à l'oreillette gauche après avoir terminé les lésions épicardiques. Le patient doit être hépariné avant ou après l'obtention de l'accès transseptal pour maintenir un ACT cible entre 300 et 400 secondes afin de prévenir la formation de thrombus.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

La surveillance de la température œsophagienne doit être utilisée pendant l'ablation épicardique et endocardique afin d'éviter toute lésion de l'œsophage. Si la température œsophagienne augmente de plus de 0,5°C (0,9°F) au cours de chaque ablation ou dépasse un maximum absolu de 38,0°C (100,4°F), l'énergie RF doit être interrompue jusqu'à ce que la température revienne à son niveau de base ou soit inférieure à 37°C (98,6°F).

4. La sonde de température œsophagienne doit être positionnée sous guidage fluoroscopique directement en arrière de l'OG au même niveau que l'extrémité du cathéter d'ablation pendant l'ablation endocardique.
5. En utilisant des techniques de cartographie standard et des cathéters de diagnostic, on détecte les points de rupture entre les lésions épicardiques discrètes. Le cathéter d'ablation est ensuite utilisé pour procéder à l'ablation de ces emplacements. Si l'on soupçonne l'existence d'autres points de rupture le long d'une lésion épicardique, le cathéter d'ablation endocardique peut être utilisé pour s'assurer que la lésion est complète. Compléter les éléments suivants en fonction de l'emplacement des points de rupture ;

- Lésions de la veine pulmonaire supérieure droite
- Lésions de la veine pulmonaire inférieure droite
- Lésions de la crête de la veine pulmonaire supérieure gauche
- Lésions de l'isthme cavotricuspide (flutter auriculaire typique)

6. Une fois que toutes les lésions endocardiques ont été créées et que l'on a confirmé que la lésion était complète, y compris l'isolement de la veine pulmonaire et le bloc bidirectionnel, tous les cathéters et les gaines sont retirés et les sites d'accès vasculaire sont fermés à l'aide de la technique standard.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Atténuations postopératoires en cas de péricardite et/ou d'épanchement péricardique inflammatoire

1. Pour réduire le risque de péricardite, d'épanchement péricardique ou de tamponnade cardiaque tardive, les soins postopératoires suivants sont recommandés :

- Gestion des drains : laisser le drain péricardique dans l'espace péricardique (de préférence jusqu'à ce que le drainage soit inférieur à 50 ml sur une période d'au moins 12 heures)
- Agents anti-inflammatoires prophylactiques (par exemple, AINS ou colchicine). Une durée de trois (3) semaines est recommandée.
- Utilisation de diurétiques si nécessaire
- Un échocardiogramme doit être réalisé entre 1 et 3 semaines après l'intervention et à chaque fois qu'il y a des symptômes ou des signes évocateurs pour dépister un épanchement péricardique tardif
- Sensibilisation du patient concernant les symptômes de la péricardite, de l'épanchement péricardique et de la tamponnade cardiaque. Les patients doivent être faire l'objet d'une surveillance étroite en cas de symptômes suspects, qui doivent être évalués via des examens d'imagerie appropriés.

2. Un suivi doit être effectué environ 30 jours après l'intervention pour surveiller les signes de péricardite tardive ou d'épanchement péricardique.

Gestion des traitements anticoagulants et antiarythmiques

1. La gestion de l'anticoagulation doit être conforme au Consensus d'experts de l'HRS 2017 sur l'ablation par cathéter et chirurgicale de la fibrillation auriculaire, y compris :

- Un traitement anticoagulant systémique doit être instauré pour tous les patients après l'intervention, et ce pendant au moins deux mois après la procédure d'ablation.
- Les décisions concernant l'utilisation d'une anticoagulation systémique plus de deux mois après l'ablation doivent reposer sur les facteurs de risque d'AVC du patient et non sur la présence ou le type de FA.

2. La gestion des médicaments antiarythmiques après l'ablation doit être laissée à l'appréciation du médecin.

RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE FORMATION

Plan de formation pour les nouveaux opérateurs

Les nouveaux opérateurs sont définis comme des opérateurs de novo ou ceux ayant réalisé moins de 5 cas avec le dispositif EPi-Sense. Les nouveaux opérateurs doivent suivre la formation suivante :

1. Participation à un module de formation et de sensibilisation sur le mode d'emploi et les meilleures pratiques, mettant l'accent sur l'indication et les stratégies de réduction des risques liés à l'épanchement péricardique, à la fistule atrio-œsophagienne (FAE) et à l'accident vasculaire cérébral (AVC).
2. Sensibilisation entre pairs (en présentiel ou en ligne) axée sur les domaines susmentionnés.
3. Révision didactique pré-laboratoire couvrant les points saillants de (1), suivie d'une formation sur cadavre ou modèles simulés comparables avec le dispositif EPi-Sense.
4. Contrôle par un médecin formé et/ou un spécialiste certifié de la formation AtriCure pour les 5 premiers cas cliniques (humains).

Plan de formation pour les opérateurs actuels

1. Les opérateurs actuels recevront un module de formation et de sensibilisation sur le mode d'emploi et les meilleures pratiques, mettant l'accent sur l'indication et les stratégies de réduction des risques liés à l'épanchement péricardique, à la fistule atrio-œsophagienne (FAE) et à l'accident vasculaire cérébral (AVC).
2. Une formation complémentaire en personne, comprenant une présentation de cas et une formation pratique sera également disponible pour les utilisateurs actuels.

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

(Voir le manuel d'utilisation de l'opérateur du générateur RF AtriCure (MAG ou CSK-310) compatible, pour des informations supplémentaires sur la maintenance et le dépannage du système)

Dépannage	
Contexte	**Action(s)**
Le dispositif ne reçoit pas de flux de perfusion	Vérifier les connexions de perfusion sur la poignée du dispositif Vérifier la connexion de la ligne de perfusion à la poche de solution saline IV Veiller à ce que la ligne de perfusion soit entièrement ouverte Veiller à ce que la poche de solution saline ne soit pas vide Veiller à ce que la ligne de perfusion du dispositif/de la tubulure IV ne soient pas comprimées, obstruées ou entortillées
L'appareil est connecté mais n'enregistre pas la puissance et l'heure préréglées	Vérifier toutes les connexions au générateur et au câble CSK-2030 Vérifier la connexion de l'électrode de retour au patient Vérifier la connexion du câble à la poignée du dispositif, les flèches du câble doivent être alignées avec la flèche de la poignée. Si les flèches ne sont pas alignées, débrancher le câble et faire pivoter l'extrémité bleue de 180° jusqu'à ce qu'elle soit alignée, puis la rebrancher.
Le dispositif ne s'engage pas dans les tissus	Vérifier les connexions à vide sur la poignée du dispositif S'assurer que le levier de la vanne d'arrêt est dans la bonne position Vérifier le raccordement de la ligne de vide au niveau du piège et de l'unité de vide et s'assurer que les autres lignes ne sont pas ouvertes Vérifier la pression à vide : elle doit être d'environ -400 mmHg (-7,7 psi ; -53 kPa) Veiller à ce que les lignes des dispositifs et des unités de vide ne soient pas comprimées, obstruées ou entortillées Vérifier que le dispositif de perfusion est conforme au mode d'emploi. Veiller à ce que l'extrémité distale du dispositif est façonnée de manière à s'adapter aux tissus
Le générateur s'arrête pendant le cycle en raison de la haute impédance (l'avertissement de haute impédance sera indiqué sur le générateur)	Vérifier que le dispositif est toujours en contact avec les tissus (voir ci-dessus si ce n'est pas le cas) Vérifier qu'il n'y a pas de matière excessive (par exemple, graisse, tissu) sur l'électrode du dispositif, enlever la matière si nécessaire Vérifier toutes les connexions de câbles, y compris la connexion de l'électrode indifférente Redémarrer la coagulation
Aucun signal n'est enregistré sur les moniteurs des équipements de détection	Vérifier toutes les connexions de câbles. S'assurer que les câbles et les broches protégées sont connectés conformément aux FIGURES 6 et 7 S'assurer que les numéros des broches protégées correspondent aux électrodes de détection de l'équipement de détection
Impossible de retirer le dispositif du fil-guide	Retirer le dispositif de torsion de l'extrémité du fil-guide Rincer le port de « sortie du fil-guide » sur la poignée avec une solution saline
Le générateur n'active pas le cycle (l'avertissement de haute impédance sera indiqué sur le générateur comme « OC », ce qui signifie circuit ouvert)	S'assurer que le générateur est branché et allumé Vérifier toutes les connexions de câbles ; vérifier que la connexion de l'électrode indifférente est correctement positionnée et qu'elle est bien collée au patient S'assurer que l'électrode du dispositif est en contact direct avec les tissus souhaités Vérifier la présence de matériau sur l'électrode du dispositif, et retirer le matériau si nécessaire Vérifier la connexion de la pédale S'assurer que le générateur est en « mode de contrôle de la puissance » S'assurer que la durée n'est pas réglée sur « zéro ». Consulter le mode d'emploi du générateur RF AtriCure compatible (CSK-310 ou MAG) pour plus d'informations.
Le fil-guide ne s'insère pas dans le dispositif	S'assurer que le fil-guide est inséré dans l'ouverture du tube de guidage S'assurer que le fil-guide recommandé est utilisé Veiller à ce que l'ouverture de la tubulure de guidage ne soit pas bloquée S'assurer que le dispositif n'est pas entortillé
Le dispositif n'avance pas le long du fil-guide ou à travers la canule optionnelle	Veiller à ce que le tube de guidage ne soit pas entortillé Rincer le port de « sortie du fil-guide » sur la poignée avec une solution saline Lubrifier la lumière de la canule avec une solution saline stérile

GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS

Électrocoagulation : Procédé chirurgical dans lequel un courant électrique à haute fréquence est utilisé pour coaguler les tissus.

Électrode de coagulation : le conducteur métallique dans le dispositif de coagulation utilisé pour transmettre l'énergie de radiofréquence aux tissus.

Électrodes de détection : conducteurs métalliques entre l'électrode de coagulation utilisés pour détecter les tensions cardiaques du cœur.

Électrode dispersive, indifférente : communément appelée « électrode de retour » ou « électrode patient » ou « plaque de masse ». Plaque de masse indifférente de grande surface utilisée pour fermer le circuit de courant électrique. Habituellement placée sur le dos du patient, l'électrode dispersive, indifférente est connectée au générateur au niveau du connecteur indifférent.

ABRÉVIATIONS

RF : radiofréquence
IFU : mode d'emploi
VAC : vide

GARANTIE LIMITÉE

AtriCure garantit que des dispositions raisonnables ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées aux présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La seule obligation d'AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, une autre responsabilité ou une responsabilité supplémentaire en rapport avec cet instrument.

La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions indépendantes de la volonté d'AtriCure affectent directement l'instrument et le résultat découlant de son utilisation. AtriCure n'assume aucune responsabilité à l'égard des instruments délibérément mal utilisés ou réutilisés, retraités ou stérilisés de nouveau et ne donne aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'aptitude à l'usage prévu, à l'égard de tels instruments mal utilisés ou réutilisés. AtriCure ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement d'une mauvaise utilisation ou d'une réutilisation délibérée de cet instrument.

MISE AU REBUT

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

RSPC

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (RSPC) du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed, en utilisant la clé de recherche UDI-DI de base suivante : 0840143900000000000010ZC

INCIDENT GRAVE

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

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

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

UPUTE ZA UPORABU hr

Uređaj za koagulaciju EPi-Sense®

OPIS PROIZVODA

Komponente uređaja za koagulaciju:

- Jedan (1) uređaj za koagulaciju EPi-Sense CDK-1413 (STERILAN u neotvorenom, neoštećenom pakiranju. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.)

KOMPONENTE KOJE SE NE ISPORUČUJU UZ UREĐAJ CDK-1413

- Kompatibilan RF generator AtriCure® (CSK-310 ili MAG), uz dodatke, nesterilan, za višekratnu uporabu (uz zasebne upute za uporabu)
- Senzorski kabel CSK-2030, nesterilan, za višekratnu uporabu (uz upute za uporabu generatora)
- RF-kabel CSK-2000, sterilan, za jednokratnu uporabu (uz zasebne upute za uporabu)
- Kanila s vodilicom CSK-6131, sterilna, za jednokratnu uporabu (uz zasebne upute za uporabu)

KOMPONENTE POTREBNE ZA UPORABU, ALI KOJE NE ISPORUČUJE ATRICURE

- Indiferentna povratna elektroda za pacijenta (podloga za uzemljenje) – područje površine od najmanje 136 cm² (21 kvadratni inč)

Uređaj za koagulaciju EPi-Sense® nije izrađen od lateksa od prirodne gume i ne sadržava PVC niti ftalate.

ZNAČAJKE PROIZVODA, SLIKA 1

[1] Ručica
[2] Vakuumski priključak
[3] Izlazni priključak žice vodilice
[4] Spoj za RF
[5] Priključak za perfuziju
[6] Sigurnosni ventil
[7] Konusni priključak za vakuumski cijev
[8] Dio za olakšavanje opterećenja kabela
[9] Glavno tijelo
[10] Distalna čahura
[11] Koagulacijska elektroda i senzorske elektrode
[12] Otvor cijevi vodilice
[13] Izolacijska obloga
[14] Lumen za vakuum
[15] Strelice za lokaciju – razmak od 1 cm (0,4 inča)

ZNAČAJKE PROIZVODA, SLIKA 2.A

[1] RF kabela CSK-2060
[2] Priključak indiferentne, disperzivne elektrode (podloga za uzemljenje)
[3] Priključak za nožnu sklopku
[4] Priključak dijagnostičkog uređaja
[5] Podešavanje snage
[6] Podešavanja vremena
[7] Tipka Mode
[8] Gumb za isključivanje/uključivanje RF-a
[9] LED indikator stanja pripravnosti
[10] LED lampica greška
[11] LED lampica RF-a

ZNAČAJKE PROIZVODA, SLIKA 2.B

[1] Ulaz za senzorsko očitanje i elektrostimulaciju (MLP)
[2] Priključak za olovke
[3] Priključak za stezaljku
[4] Priključak za EPi-Sense
[5] Priključak za povratnu elektrodu

ZNAČAJKE PROIZVODA, SLIKA 2.C

[1] HDMI priključak
[2] Propuštanje PSS-a
[3] Propuštanje PSS-a
[4] USB portovi
[5] Konektor za izjednačavanje potencijala
[6] Serijski port
[7] Priključak za nožnu pedalu
[8] Prekidač za napajanje
[9] Priključak za servis – samo za AtriCure
[10] Vakuumski priključak

INDIKACIJE ZA UPORABU

Uređaj za koagulaciju EPi-Sense indiciran je za epikardijalno liječenje fibrilacije atrija, uključujući kada se poveća endokardijalnom ablacijom, s ciljem vraćanja normalnog sinusnog ritma (tj. izostanak AF-a/AFL-a/AT-a), smanjenja simptoma fibrilacije atrija i poboljšanja kvalitete života.

PREDVIĐENA NAMJENA

Uređaj za koagulaciju EPi-Sense namijenjen je za ablaciju srčanog tkiva uporabom radiofrekvencijske (RF) energije.

PREDVIĐENI KORISNIK I POPULACIJA PACIJENATA

Uređaj za koagulaciju EPi-Sense medicinski je proizvod namijenjen licenciranim liječnicima koji izvode kardiološke i/ili torakalne postupke za liječenje pacijenata s aritmijama uključujući fibrilaciju atrija.

PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST

Kliničke koristi sustava za koagulaciju EPi-Sense jesu povratak u normalan sinusni ritam (tj. izostanak AF-a/AFL-a/AT-a), smanjenje simptoma fibrilacije atrija (palpitacije, nedostatak zraka u mirovanju, nedostatak zraka tijekom tjelesne aktivnosti, nepodnošenje vježbanja, umor pri mirovanju, omaglica/vrtoglavica i bol ili pritisak u prsima) i poboljšanje kvalitete života.

KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti s trombozom u lijevom atriju, sistemskom infekcijom, aktivnim endokarditisom ili drugom infekcijom koja se nalazi na mjestu kirurškog reza u vrijeme operacije. Pacijenti s Barrettovim jednjakom.

SPECIFIKACIJE ZA OKOLINU

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Rad	od 10 do 40 °C (od 50 do 104 °F)	30 % – 75 % relativne vlažnosti bez kondenzacije	od 700 do 1060 milibara (od 10 do 15 psi)
Prijevoz	od –29 do 55 °C (od –20 do 131 °F)	30 – 85 % relativne vlažnosti	Nije primjenjivo
Skladištenje	od –29 do 55 °C (od –20 do 131 °F)	30 – 85 % relativne vlažnosti	Nije primjenjivo

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pazite da uređaj ne dođe u doticaj s tkivom koje se neće koagulirati (npr. vaskularno ili živčano tkivo) kako bi se izbjeglo slučajno oštećenje tkiva.

Da biste izbjegli nenamjernu koagulaciju, uvijek provjerite je li uređaj ili uređaj u kombinaciji s opcionalnom žicom vodilicom usmjeren prema željenom mjestu koagulacije.

Izbjegavajte kontakt s drugim kirurškim instrumentima, endoskopima, spajalicama ili drugim predmetima tijekom koagulacije. Slučajni dodir s predmetima prilikom koagulacije može dovesti do prijenosa RF-energije ili topline ili do nenamjerne koagulacije tkiva u doticaju s tim predmetima.

Uređaj se isporučuje sterilan i namijenjen je samo za uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno obrađivati ili ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba može uzrokovati štetu na uređaju, ozljedu pacijenta i/ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

Nemojte strugati ili ogrebati zlatnu površinu senzorskih elektroda prilikom čišćenja RF koagulacijske elektrode kako biste izbjegli neželjenu reakciju zbog izlaganja pacijenta bakru ili niklu.

Pregledajte sve uređaje i ambalažu prije uporabe. Ako primijetite bilo kakvo oštećenje ambalaže, ne može se jamčiti sterilnost proizvoda, što predstavlja opasnost od ozljede za pacijenta. Nemojte upotrebljavati proizvod ako otkrijete oštećenje ambalaže.

Rizik od paljenja zapaljivih plinova ili drugih materijala inherentan je primjeni RF-energije. Moraju se poduzeti mjere opreza za sprječavanje prisutnosti zapaljivih materijala na području u kojem se vrši koagulacija tkiva.

Treba voditi računa da se uređaj ne pomiče tijekom emitiranja RF zračenja. Pomicanje uređaja može uzrokovati gubitak snage usisivanja i razdiranje tkiva i/ili nenamjernu ablaciju.

Morate paziti da tijekom rukovanja uređajem niti jedna žila (ili druge strukture) ne bude blokirana. Blokada krvnih žila mogla bi uzrokovati hemodinamske nestabilnosti ili ozljedu pacijenta.

Svakako provjerite položaj uređaja prije početka rada da biste izbjegli kolateralno oštećenje tkiva.

Tijekom ablacije treba paziti da se distalni kraj kanile unutar perikardijalnog prostora napuni fiziološkom otopinom sobne temperature kako bi se izbjeglo kolateralno oštećenje tkiva.

Pazite da je na uređaju provedena perfuzija tijekom ablacije da biste izbjegli nenamjerno oštećenje tkiva.

Liječnici bi trebali implementirati sveobuhvatni antikoagulacijski protokol, uključujući predoperativno, intraoperativno i postoperativno zbrinjavanje antikoagulacijskom terapijom radi sprječavanja potencijalnih tromboembolija.

Liječnici trebaju pratiti temperaturu jednjaka kao što je provedeno tijekom kliničkog ispitivanja uređaja kako bi se pratilo potencijalno kolateralno oštećenje tkiva. Pazite da se sonda tijekom cijelog postupka nalazi izravno iza sonde za ablaciju kako bi se osiguralo točno očitanje.

Liječnici trebaju razmotriti primjenu postoperativnih protuupalnih lijekova kako bi se smanjila mogućnost postoperativnog perikarditisa i/ili odgođenih upalnih perikardnih izljeva nakon zahvata.

Uređaj za koagulaciju upotrebljava prethodno postavljene postavke snage i vremena; podešavanje tih postavki može prouzročiti višak prijenosa energije ili neadekvatan prijenos energije.

Liječnici trebaju razmotriti postoperativnu primjenu inhibitora protonske pumpe (IPP) kako bi se smanjila mogućnost postoperativnih iritacija jednjaka.

Prilikom umetanja ili povlačenja kanile iz tijela, uređaj za ablaciju i standardna žica vodilica od 0,89 mm (0,035 inča) NE smiju se produljiti izvan vrha kanile.

Prekomjerno savijanje i/ili nepravilno rukovanje uređajem EPi-Sense s kirurškim alatima može prouzročiti oštećenje uređaja.

Uvjerite se da su strukture koje se preklapaju odvojene i toplinski izolirane kada anatomija to dopušta. Ako se strukture koje se preklapaju ne mogu odvojiti, ne smije se provoditi ablacija.

Ponovna uporaba podloge za uzemljenje koja se upotrebljava u epikardijalnom dijelu postupka za endokardijalni dio može izazvati ozljedu pacijenta.

Istodobno epikardijalno i endokardijalno mapiranje ili ablacija može izazvati ozljedu srca.

Kako bi se izbjeglo ozljeđivanje pacijenta, potrebno je paziti da ablacijska elektroda bude usmjerena prema srcu i dalje od perikarda s pomoću vizualnih znakova, tj. referentnih točaka, strelica za lokaciju i crne trake.

Potrebno je čistiti koagulat sa zavojnice na distalnom kraju uređaja kako bi se spriječio gubitak snage. Nemojte čistiti koagulat s elektrode uređaja pomoću abrazivnog sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata. To može dovesti do oštećenja elektroda te time i do kvara uređaja.

RF signali mogu negativno utjecati na implantabilne kardioverter-defibrilatore.

Uporaba i ispravno postavljanje indiferentne elektrode ključan je element za sigurnu i učinkovitu primjenu elektrokirurgije, a posebice za sprječavanje opeklina na pacijentu. Provjerite je li cijela površina elektrode sigurno pričvršćena na pacijentovo tijelo.

Iako je distalni dio uređaja izveden tako da se može prilagoditi anatomiji područja na kojem se vrši ablacija, presnažno rukovanje, zakretni moment, neuobičajeni položaji ili pomicanje uređaja na silu može oštetiti ili deformirati distalni kraj i dovesti do moguće ozljede za pacijenta. To također može uzrokovati odvajanje ili lom senzorskih elektroda s uređaja.

Potreban je oprez dok se distalnim krajem uređaja blizu elektrode rukuje s pomoću kirurških instrumenata da se s uređaja ne bi odlomili komadići. Nemojte stiskati ili stezati elektrodu. Nemojte rezati ili trgati silikon.

Uređaj za koagulaciju prikladan je samo za uporabu s kompatibilnim RF generatorom AtriCure (CSK-310 ili MAG), kabelima i dodacima. Uporaba dodatnog pribora drugog proizvođača može dovesti do oštećenja uređaja i/ili ozljede pacijenta.

Pazite da je put kojim planirate voditi uređaj dovoljno velik da uređaj kroz njega može lako prolaziti; uređaj možete oštetiti ako ga pomičete na silu, a možete i oštetiti tkivo ili ozlijediti pacijenta.

Pazite da se uređaj ne zapetlja ili previše izobliči tijekom postupka. Uvijanje uređaja / zakretanje / primjena prevelike sile može uzrokovati oštećenje uređaja, kolaps lumena, lom elektroda ili opruge za lumen za vakuum, odvajanje elektroda od uređaja, zapetljanje cijevi vodilice PEEK, gubitak usisavanja, isključenje cijevi za perfuziju/infuziju, zapetljanje cijevi za perfuziju/infuziju ili ozljeđivanje pacijenta.

Spajanje više uređaja na jednu vakuumsku jedinicu može umanjiti funkcionalnost vakuuma.

Morate voditi računa da opcionalna žica vodilica ostane u sterilnom polju tijekom rukovanja kako bi se izbjegla infekcija.

Pazite na vizualizaciju uređaja i/ili komponenata žice vodilice u tijelu tijekom uvođenja i/ili uklanjanja iz kanile. Uvijek do kraja uvucite uređaje i dijelove prije uvođenja i uklanjanja da biste izbjegli nenamjerno oštećenje tkiva uređajima i/ili žicom vodilicom.

Prije ablacije tkiva pazite da se žica vodilica i/ili endoskop ne nalaze između tkiva i elektrode uređaja za koagulaciju kako bi se izbjegla ablacija neželjenog tkiva.

Ako upotrebljavate žicu vodilicu s uređajem za koagulaciju, pazite da je izolacijski pokrov neoštećen duž izložene žice vodilice kako bi se spriječila ablacija neželjenog tkiva.

Uređajima za koagulaciju trebali bi rukovati liječnici obučeni za tehnike minimalno invazivnih endoskopskih kirurških zahvata i za specifični pristup koji će se upotrebljavati kako bi se spriječile ozljede pacijenta.

Ako se služite TEE sondom, treba pažljivo uvući TEE sondu prije ablacije da bi se izbjeglo pritiskanje jednjaka na lijevi atrij tijekom ablacije.

Ako se uređaj za koagulaciju koristi u blizini elektrostimulatora srca/AICD-a, postoji potencijalna opasnost zbog mogućih smetnji u radu elektrostimulatora srca i mogućeg oštećenja elektrostimulatora srca. Razmislite o postavljanju magneta na elektrostimulator srca / AICD ili programiranju elektrostimulatora srca / AICD-a prema proizvođačevim uputama za uporabu prije primjene RF-energije.

Liječnici trebaju dobiti sliku nakon postupka (tj. 1 – 3 tjedna nakon postupka) za otkrivanje upalnih perikardnih izljeva nakon postupka.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovaj uređaj sadržava male količine kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati uređaj ako pacijent ima osjetljivost na kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.

⚠ MJERE OPREZA:

- Smetnje koje nastaju uslijed rada visokofrekvencijske kirurške opreme mogu negativno utjecati na rad ostale elektroničke medicinske opreme, primjerice monitora i sustava za snimanje. Prerasporedite kabele uređaja za praćenje tako da se ne preklapaju s kabelima sustava za koagulaciju.
- Uređaji za koagulaciju imaju prethodno postavljene vrijednosti snage i vremena za optimalnu ablaciju. Promjenom tih postavki mogu se postići varijacije dimenzije ablacije od vrijednosti navedenih u ovom dokumentu.
- Potrebno je poduzeti mjere opreza prije razmatranja liječenja sljedećih pacijenata:
  - Pacijenti koji se smatraju visokorizičnima i koji možda neće podnijeti potencijalno odgođeni upalni perikardni izljev nakon postupka.
  - Pacijenti koji se možda neće pridržavati potrebnih daljnjih kontrolnih pregleda kako bi se utvrdili potencijalni sigurnosni rizici.
- Kako biste se pobrinuli da će pacijenti koji će biti podvrgnuti liječenju uređajem EPi-Sense biti dobro informirani, s pacijentima treba razgovarati o koristima, potencijalnim rizicima i ishodima povezanima s hibridnim konvergentnim postupkom uređajem EPi-Sense. Liječnici trebaju u skladu s tim to dokumentirati u medicinskoj dokumentaciji.
- Kvalificirani rukovatelji jesu liječnici koje su njihove ustanove ovlastile za obavljanje kirurškog subksifoidnog perikardnog pristupa.
- Rukovatelji trebaju završiti obuku o uporabi uređaja EPi-Sense prije izvođenja postupka.
- Sigurnost i učinkovitost istodobnog zatvaranja lijeve aurikule atrija nije procijenjena u ispitivanju CONVERGE.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Dodatna upozorenja i mjere opreza nalaze se u priručniku za rukovatelje kompatibilnog RF generatora AtriCure (CSK-310 ili MAG). Ako se ne pridržavate uputa sadržanih u priručniku za RF-generator, može doći do nemogućnosti dovršetka postupka.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE POSTUPKA KOAGULACIJE

- Infekcija
- Tamponada/perforacija srca
- stenozu plućnih vena
- Ozljeda krvnih žila
- Perikardni izljev
- Perforacija tkiva
- Pretjerano krvarenje
- Ozljeda freničnog živca
- Ruptura/perforacija lijevog atrija
- Medijastinitis
- Plućni edem
- Komplikacija vaskularnog pristupa
- Moždani udar / TIA
- Incizijska hernija
- Ozljeda jednjaka
- Pleuralni izljev
- Atrio-ezofagealna fistula
- Srčani zastoj / infarkt miokarda
- Nove aritmije
- Tromboembolijska komplikacija
- Neurološka komplikacija
- smrt
- Kompletan srčani blok koji zahtijeva trajnu implantaciju elektrostimulatora srca
- Perikarditis
- Teška opeklina kože
- Transdijafragmalna hernija
- Oštećenja (npr. opekline, ubodi) drugih susjednih struktura

POTREBNA OPREMA/PRIBOR

- 0,9-postotna normalna fiziološka otopina (preporučuje se vrećica od 250 ml)
- Sterilni komplet cijevi za perfuziju/infuziju (10 kapi/ml)
- Sterilni komplet vakuumskih cijevi
- Vakuum reguliran na –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa)

PREPORUČENA OPCIONALNA OPREMA/PRIBOR

- Žica vodilica od 0,89 mm (0,035 inča) x 100 cm (39,4 inča) „J"
- Sterilna voda (samo za ispunjavanje kanile)
- Endoskop – pogledajte preporuke za endoskop u uputama za uporabu za kanilu
- Privremeni vanjski uređaj za snimanje elektrograma koji zadovoljava sljedeće specifikacije. U skladu je s normom IEC 60601-1 i sustav prihvaća zaštićene priključke s pinovima od 2 mm (0,08 inča)

POSTAVLJANJE UREĐAJA

1. Postavite indiferentnu, disperzivnu (povratnu) elektrodu na pacijenta, prema SLICI 3, i povežite kabel s prednje strane generatora (CSK-310 ili MAG, SLIKA 2.A odnosno SLIKA 2.B). Provjerite je li cijela površina elektrode sigurno pričvršćena na pacijentovo tijelo.

Pogledajte SLIKU 3. Postavljanje indiferentne, disperzivne elektrode

2. Postavite nožnu sklopku generatora blizu kirurga i spojite kabel nožne sklopke na generator (CSK-310 ili MAG, SLIKA 2.A odnosno SLIKA 2.B). Pogledajte vodič za rukovanje generatorom (CSK-310 ili MAG) za potpune upute generatora.
3. Pregledajte sve pladnjeve, kutije i ambalažu da biste provjerili da nema oštećenja na ambalaži, što može rezultirati kontaminacijom proizvoda. Ako pronađete oštećenje ambalaže, nemojte upotrebljavati proizvod i zamijenite ga.

a) Izvadite uređaj i kabel iz kartona izvan sterilnog polja.

b) U sterilnom polju izvadite uređaj iz pladnja i smjestite ga blizu pacijenta.

i) Uklonite uređaj iz pladnja otpuštanjem jezičaka. (Pogledajte SLIKU 4, br. 3)

ii) Uklonite adapter Tuohy Borst (pogledajte SLIKU 4, br. 4) s pladnja i spojite na izlazni otvor žice vodilice na ručici.

Pogledajte SLIKU 4. Uređaj za koagulaciju na pladnju

(1) Ručica; (2) sigurnosni ventil; (3) jezičci; (4) adapter Tuohy Borst; (5) distalni kraj

⚠ UPOZORENJE ⚠

Primjena prevelike sile za uklanjanje uređaja iz pladnja može za posljedicu imati oštećenje uređaja.

4. Priprema vakuuma

a) Spojite jedan kraj sterilne vakuumske cijevi na konusni priključak kako je prikazano na ručici uređaja uz simbol za vakuum („VAC") i drugi kraj na vakuumski filtar (SLIKA 5). Upotrijebite sigurnosni ventil za primjenu i otpuštanje vakuuma za distalni sklop.

b) Provjerite je li tlak vakuumske jedinice postavljen na –400 +/–25 mmHg (–7,7 +/–0,5 psi; –53 +/–3 kPa).

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemojte postavljati vakuum na tlakove izvan raspona od –375 do –425 mmHg (od –7,25 do –8,22 psi; od –50,0 do –56,7 kPa); odstupanje od ovog raspona tlaka može smanjiti sposobnost usisavanja, smanjiti kontakt tkiva ili uzrokovati oštećenje tkiva.

Pogledajte SLIKU 5. Postavljanje uređaja za koagulaciju

(1) Otvor za perfuziju (2) vod do vrećice s fiziološkom otopinom (3) RF-kabel CSK-2000 (4) izlaz žice vodilice; (5) sigurnosni ventil (6) stepenasti priključak Luer za vakuumsku cijev

5. Priprema vrećice s normalnom fiziološkom otopinom od 0,9 %

a) Postavite vrećicu s fiziološkom otopinom za infuziju koja nije pod tlakom na visinu pacijenta ili više.

b) Spojite cijev za perfuziju sa ženskim priključkom Luer na ručicu uređaja na mjestu označenom simbolom kapljice za perfuziju, SLIKA 5, br. 1. Provjerite je li linija infuzije otvorena do kraja.

c) Umetnite komplet cijevi za infuziju u vrećicu s normalnom fiziološkom otopinom od 0,9 %.

d) Uključite tlak vakuuma i pripremite uređaj za rad tako da aktivirate usisivanje sterilnom površinom (rukom na kojoj se nalazi rukavica).

e) Provjerite ima li protoka za perfuziju prateći kapanje u komori za kapanje na kompletu cijevi za infuziju. Provjerite je li uređaj pripremljen za rad promatrajući perfuziju na distalnom kraju uređaja za koagulaciju prije pokretanja rada uređaja. Provjerite je li linija infuzije otvorena do kraja.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Provjerite je li linija infuzije otvorena do kraja. Nemojte vrećicu fiziološke otopine stavljati pod tlak; to jest, nemojte upotrebljavati infuzijsku pumpu za isporuku ili vrećicu pod pritiskom. Stavljanjem fiziološke otopine ili djelomično otvorene cijevi za perfuziju pod tlak može dovesti do variranja brzine perfuzije, što uzrokuje gubitak učinkovitosti usisivanja i variranje dimenzija koagulacije od navedenih vrijednosti te perforacije tkiva od prekomjernog zagrijavanja.

Provjerite je li uređaj pripremljen prije prve isporuke RF-energije kako biste spriječili nenamjerno oštećenje tkiva.

Provjerite jesu li cijevi za perfuziju/infuziju spojene na ručicu kod simbola kapljice kako biste izbjegli nenamjerno oštećenje tkiva; nemojte spojiti cijev za perfuziju na sigurnosni ventil ili izlaz za žicu vodilicu.

Pazite da su strelice na kabelu i ručici poravnate i da je kabel ispravno spojen. Uređaj se neće registrirati na generatoru (CSK-310 ili MAG) ako kabel nije ispravno spojen.

⚠ **OPREZ:** kabeli koji vode do kirurških elektroda moraju biti postavljeni tako da ne dodiruju pacijenta ili druge kabele.

⚠ **OPREZ:** upotrebljavajte SAMO normalnu fiziološku otopinu od 0,9 %.

6. Spojite RF kabel CSK-2000 s ručicom uređaja na mjestu označenom simbolom 'RF' – plavi priključak na plavi priključak, SLIKA 5, br. 3 i SLIKA 6, br. 4.

a) Ako se služite kabelom CSK-2030: spojite crni kraj senzorskog kabela CSK-2030 s priključkom na prednjoj ploči generatora (SLIKA 6, br. 1).

b) Spojite crni kraj RF-kabela CSK-2000 s crnim priključkom Bessel na senzorskom kabelu CSK-2030 kako je prikazano na SLICI 6, br. 3.

Pogledajte SLIKU 6. Spajanje senzorskog sustava uz CSK-2030 na novi način

Oprema	Priključci
(A) Kompatibilni RF Generator AtriCure (CSK-310 ili MAG)	(1) CSK-2030 kompatibilan s RF generatorom AtriCure (CSK-310 ili MAG)
(B) Senzorski kabel CSK-2030	(2) CSK-2030 na senzorsku opremu
(C) RF-kabel CSK-2000	(3) CSK-2000 na CSK-2030
(D) Uređaj CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 na CDK-1413-EU

c) Ako ne upotrebljavate CSK-2030: Spojite crni kraj kabela CSK-2000 na priključak uređaja za koagulaciju na prednjoj ploči generatora (pogledajte Priručnik za rukovatelje za potpune upute za generator CSK-310 ili MAG).

7. Kada spajate omotane klinove iz kabela CSK-2030 (SLIKA 6, br. 2) na opremu za bilježenje EKG-a, pogledajte SLIKU 7.

a) Senzorske elektrode pružaju mogućnost prijenosa signala izravno iz sonde u komercijalno dostupan sustav za snimanje elektrograma. To pruža mogućnost osjeta i snimanja izravno s uređaja kako bi se pomoglo u procjeni lezija.

Pogledajte SLIKU 7. Lokacije senzorskih elektroda

8. Distalna br. 1 senzorska elektroda = CSK-2030 omotani klin br. 1
9. Distalna br. 2 senzorska elektroda = CSK-2030 omotani klin br. 2
10. Proksimalna br. 3 senzorska elektroda = CSK-2030 omotani klin br. 3
11. Proksimalna br. 4 senzorska elektroda = CSK-2030 omotani klin br. 4
12. Elektroda za koagulaciju
13. Referentne točke

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pazite da su ulazi s uređaja za bilježenje EKG-a izolirani od uzemljenja, u suprotnom postoji veća mogućnost fibrilacije.

Pogledajte SLIKU 8. Razmak senzorske elektrode

(A) 18 mm (0,71 inča) (B) 3 mm (0,12 inča) (C) 30 mm (1,2 inča)

14. Priključite kabel za napajanje na priključak na stražnjoj ploči generatora, a zatim uključite generator s pomoću sklopke za uključivanje i isključivanje ON/OFF. Pogledajte Upute za rukovatelje za cjelovite upute o generatoru (CSK-310 ili MAG).

UPRAVLJANJE UREĐAJEM ZA KOAGULACIJU PUTEM POMOĆNE ŽICE VODILICE

1. Umetnite kruti kraj pomoćne žice vodilice u cijev za vodilicu na distalnom kraju uređaja za koagulaciju. Pazite da je labavi kraj žice vodilice na distalnom kraju uređaja za koagulaciju (SLIKA 9).

Pogledajte SLIKU 9. Pomoćna žica vodilica i distalni kraj uređaja za koagulaciju

2. Učvrstite kruti kraj pomoćne žice vodilice adapterom Tuohy Borst ili sigurnosnim ventilom tako da labavi kraj žice vodilice bude u željenom položaju u odnosu na distalni kraj uređaja za koagulaciju.
3. Provedite uređaj za koagulaciju kroz kanilu tako da se postavi na željeno mjesto koagulacije.

RUKOVANJE UREĐAJEM ZA KOAGULACIJU PUTEM ŽICE

1. Pripremite distalni kraj uređaja tako da ga unaprijed oblikujete kako bi distalni vrh bio lagano zaokrenut prema gore, kao što je prikazano na SLICI 10.

Pogledajte SLIKU 10. Konfiguracija prethodno oblikovanog distalnog kraja

2. Postavite žicu vodilicu za kanilu na željenu lokaciju koagulacije.
3. Ako je dio za primjenu zakretnog momenta spojen, uklonite ga s kraja žice vodilice.
4. Pažljivo provucite jedan kraj žice vodilice u cijev vodilice na distalnom kraju uređaja za koagulaciju (SLIKA 10, br. 1).
5. Gurnite uređaj za koagulaciju tako da žica vodilica izađe iz ručice uređaja za koagulaciju. Ako je dio za primjenu zakretnog momenta raspoloživ, postavite ga na kraj žice vodilice koja viri iz ručice uređaja.
6. Pomaknite uređaj za koagulaciju duž žice vodilice dok ne dođe na željeno mjesto koagulacije s pomoću žice vodilice.

a) Upotrijebite strelice za lokaciju (SLIKA 10, br. 2) da biste vizualizirali smjer i lokaciju elektrode za koagulaciju tijekom postavljanja.

b) Držite uređaj na željenoj lokaciji do aktivacije vakuuma.

Endoskopski epikardijalni pristup putem subksifoidnog pristupa

1. Koristeći upute u nastavku, pristupite epikardijalnom prostoru koristeći subksifoidni pristup.

Subksifoidni pristup

1. Standardni kirurški subksifoidni pristup perikardijalnom prostoru treba obaviti liječnik kojeg je njegova bolnica ovlastila za izvođenje takvih kirurških tehnika.
2. Primjenom standardnih kirurških tehnika za stvaranje perikardijalnog prozora iznad dijafragme dobiva se pristup stražnjoj površini srca.
3. Napravite rez odmah ispod ksifoidnog nastavka. Izravna vizualizacija perikarda iznad dijafragme može se postići rezom. Ovisno o anatomiji pacijenta, može se ukloniti ksifoidni nastavak.
4. U perikardu treba napraviti rez od 2 cm (0,79 inča) kako bi se omogućio pristup kanili. Kanila omogućuje izravan pristup stražnjoj površini srca i dimenzionirana je tako da stvara prostor između epikarda i perikarda za vizualizaciju srčanih struktura i rukovanje uređajem za koagulaciju uz endoskop, tako da se rukovanje uređajem izvodi pod izravnom vizualizacijom.
5. Nakon ostvarivanja subksifoidnog pristupa, uređaj za vođenu koagulaciju EPi-Sense, kanila, endoskopi i kirurški instrumenti upotrebljavaju se za stvaranje obrasca epikardijalnih lezija.

Postavljanje kanile i rukovanje

1. Kanila treba biti postavljena kroz rez i u perikardijalni prostor. Dok se kanila uvodi u perikardijalni prostor, treba je usmjeriti ulijevo od pacijenta, dalje od donje šuplje vene, kao što je prikazano na SLICI 11.

Endoskopska vizualizacija

1. S pomoću kanile stvorite prostor tako da endoskop može pružiti izravnu vizualizaciju stražnjeg dijela lijevog atrija. Kada je perikard netaknut i bez adhezija, kanila će nježno odvojiti srce od perikarda i stvoriti šupljinu u koju se uređaj može uvući pod endoskopskom vizualizacijom.

Kanila se može manipulirati duž stražnje površine srca kako bi se vizualizirale lijeve plućne vene (LPV) (SLIKA 12), desne plućne vene (RPV) (SLIKA 13), donja šuplja vena (IVC), koronarni sinus (CS) i stražnja lijeva klijetka (LV). Za rukovanje kanilom koristite se konusnim krajem za podizanje srca. Rotirajte kanilu tijekom rukovanja kako biste odvojili srce od perikarda i olakšali razgraničenje anatomskih struktura. S pomoću rascjepa vizualizirajte strukture tkiva i pomozite u stvaranju prostora. Najbolje je vrh kanile postaviti nasuprot perikarda za razliku od površine srca.

SRČANA KOAGULACIJA

⚠ UPOZORENJE ⚠

Tijekom epikardijalne i endokardijalne ablacije potrebno je pratiti temperaturu jednjaka kako bi se spriječilo oštećenje jednjaka. Ako se temperatura jednjaka poveća za više od 0,5 °C (0,9 °F) tijekom svake ablacije ili iznad apsolutnog maksimuma od 38,0 °C (100,4 °F), treba prekinuti RF energiju dok se temperatura ne smanji na početnu vrijednost ili ispod 37 °C (98,6 °F).

Potrebno je paziti da se lezije preklapaju kako bi se postigao izlazni blok.

1. Provjerite jesu li provedeni svi koraci postavljanja uređaja.
2. Odaberite način rada generatora (CSK-310 ili MAG).
3. Postavite uređaj na željenu lokaciju uz pomoć izravne vizualizacije. Aktivirajte vakuum okretanjem sigurnosnog ventila.
4. Osigurajte kontakt između elektrode i srčanog tkiva sljedećim radnjama:

a) Upotrijebite strelice za lokaciju (SLIKA 10, br. 2) da biste vizualizirali smjer i lokaciju elektrode za koagulaciju;

b) Referentne točke označavaju izloženo područje ablacije koagulacijske zavojnice;

c) Izravna vizualizacija uređaja u odnosu na srčano tkivo nakon aktivacije vakuuma;

d) Vizualni pregled perfuzije fiziološke otopine iz vrećice s fiziološkom otopinom koja nije pod tlakom uz protok od otprilike 1 kapi po sekundi kroz komoru za kapanje dok je aktiviran vakuum.

5. Upotrijebite senzorske elektrode kao sekundarnu pomoć za potvrdu kontakta sa srčanim tkivom.

a) Pretkoagulacija uz aktiviran vakuum: provjerite uređaj za bilježenje EKG-a za vizualizaciju valnih oblika srčanog tkiva.

6. Napunite kanilu s oko 10 do 20 ml fiziološke otopine ili sterilne vode sobne temperature. Fiziološka otopina ili sterilna voda mogu se primijeniti putem sigurnosnog ventila na kanili ili izravno kroz kanilu. Pogledajte upute za uporabu za kanilu da biste saznali kako postaviti sigurnosni ventil.
7. Uključite napajanje pritiskom i otpuštanjem nožne sklopke ili gumbom RF ON/OFF na prednjoj ploči generatora. Na početku RF ciklusa oglasit će se zvučni signal.
8. Koagulirajte tkivo tijekom unaprijed određenog ciklusa.

#	Snaga Vati	Vrijeme Sek	Prosječne dimenzije lezije: Dubina mm (in)	Duljina mm (in)	Širina mm (in)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Automatski su ciklusi unaprijed određeni za optimalnu koagulaciju tkiva.

9. Kada generator dovrši ciklus, RF-energija automatski će se ugasiti i oglasit će se zvukovi koji označavaju završetak i traju 1 sekundu.
10. Usišite fiziološku otopinu ili sterilnu vodu iz perikardnog prostora s pomoću usisivanja putem kanile za poboljšanje vidljivosti. Pogledajte upute za uporabu za kanilu da biste saznali kako postaviti usisivanje.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pobrinite se da se tekućina u perikardijalnom prostoru aspirira tijekom rukovanja. Ako to ne učinite, to može ugroziti vidljivost i postavljanje uređaja, što može dovesti do ozljeda pacijenta.

11. Nakon završetka ciklusa odvojite vakuum od distalnog kraja uređaja okretanjem poluge sigurnosnog ventila.
12. Uklonite distalni kraj uređaja za koagulaciju iz tkiva i provjerite cjelovitost lezije.
13. Postavite elektrodu uređaja na sljedeće željeno mjesto koristeći se žicom vodilicom, ako je to potrebno.

a) Nakon ponovnog aktiviranja vakuuma provjerite ima li protoka za perfuziju prateći kapanje u komori za kapanje na kompletu cijevi za infuziju.

14. Provjerite ima li srčanih signala iz senzorskih elektroda.
15. **Ponovite korake 4–12 iznad prema potrebi dok ne dovršite željene lezije.**

⚠ UPOZORENJE ⚠

Uređaj za koagulaciju EPi-Sense ima ograničen radni vijek. Ako je završeno više od 30 ciklusa ablacije i nije moguće izvršiti dodatne ablacije, zamijenite uređaj.

16. Po završetku postupka uklonite uređaj iz tkiva, odvojite sve kabele i cijevi te zbrinite uređaj, komplete cijevi i kabel u skladu s lokalnim propisima i planovima recikliranja za odlaganje ili recikliranje komponenata uređaja.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pobrinite se da se uređaj odloži u otpad u skladu s lokalnim pravilnicima i planovima za recikliranje kako bi se spriječilo izlaganje biološkoj opasnosti.

Da biste izbjegli prekid vakuuma ili protok za perfuziju, ne ostavljajte cijevi uređaja stegnute tijekom koagulacije tkiva.

Veliki krvni ugrušci i čestice tkiva mogu začepiti lumen za vakuum i oslabiti usisivanje.

Da biste izbjegli oštećenje tkiva: ne pomičite uređaj ako je aktiviran vakuum.

Nemojte zakretati uređaj za koagulaciju ako je distalni kraj savijen jer tako može doći do oštećenja uređaja te se elektrode mogu odvojiti i/ili odlomiti s uređaja.

Vizualizirajte distalni kraj uređaja kako biste osigurali da se njime ne priklješćuje/steže tkivo s drugim uređajima, poput kanile.

Potreban je oprez prilikom rukovanja distalnim krajem uređaja u blizini elektrode s kirurškim instrumentima. Nemojte stiskati ili stezati elektrodu. Ne upotrebljavajte alate na zavojnici elektrode, stavljajte alate samo na silikon jer se elektrode mogu odvojiti i/ili odlomiti s uređaja.

Privremeno neiskorištene aktivne elektrode trebaju se skladištiti na mjestu koje je izolirano od pacijenta. Ako to ne učinite, može doći do opeklina pacijenta.

⚠ **OPREZ:** pozicioniranje i rukovanje uređajem za koagulaciju, a da žica vodilica nije umetnuta u cijev vodilicu, može uzrokovati savijanje cijevi vodilice. Nemojte umetati žicu vodilicu u savijenu cijev vodilicu.

⚠ **OPREZ:** pazite da je uređaj pravilno spojen, zamjena spojeva može uzrokovati neadekvatan kontakt s tkivom i smanjenu funkcionalnost.

Stvaranje epikardijalne lezije

1. Prije stvaranja bilo kakvih lezija, uvucite sondu TEE (ako se upotrebljava) i NG/OG cijev (ako se upotrebljava) u gornju trećinu jednjaka; između 18 – 23 cm (od 7 do 9 inča) od sjekutića. U najmanju ruku, uvucite sondu TEE u odnosu na jednjak, tako da sonda nije u blizini atrija.
2. Gornja granica alarma temperaturne sonde treba biti postavljena na 38,0°C (100,4°F). Prethodno postavljene postavke snage i vremena za ablaciju uređajem za koagulaciju temelje se na opsežnom ispitivanju; promjena postavki može uzrokovati prekomjerno zagrijavanje i oštećenje tkiva.
3. Prije ablacije spojite sigurnosni ventil između vakuumskog priključka i konusnog prilagodnika kako biste kontrolirali vakuum kroz kanilu.
4. Tijekom ablacije, fiziološku otopinu sobne temperature treba primijeniti kroz kanilu radi hlađenja i hidratacije perikarda i temeljne anatomije. Prije ubrizgavanja fiziološke otopine isključite vakuum kanile zatvaranjem sigurnosnog ventila.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Tijekom epikardijalne i endokardijalne ablacije potrebno je pratiti temperaturu jednjaka kako bi se spriječilo oštećenje jednjaka. Ako se temperatura jednjaka poveća za više od 0,5 °C (0,9 °F) tijekom svake ablacije ili iznad apsolutnog maksimuma od 38,0 °C (100,4 °F), RF energija se treba prekinuti dok se temperatura ne smanji na početnu vrijednost ili ispod 37 °C (98,6 °F).

***Napomena:** prije stvaranja bilo kakve lezije potrebno je izmjeriti početnu temperaturu.

Lokacija lezije

1. Pristupite preporučenim anatomskim lokacijama endoskopski i stvorite epikardijalne lezije (pogledajte odjeljak kliničkog ispitivanja za kartu lezija) na temelju anatomije pacijenta i nahođenja liječnika.

- Lezija otvora lijeve antralne stražnje plućne vene
- Lezija otvora desne antralne stražnje plućne vene
- Stražnje paralelne okomite spojne lezije
- Lezija otvora lijeve antralne prednje plućne vene
- Lezija otvora desne antralne prednje plućne vene

2. Završetak svake lezije može zahtijevati višestruko postavljanje uređaja i isporuku energije.

Lezije stražnjeg dijela lijevog atrija

1. Da biste stvorili lezije duž stražnjeg dijela lijevog atrija, medijalno u odnosu na desne plućne vene ili lijeve plućne vene, postavite kanilu ispod lijevog atrija. Kada se nalazite na odgovarajućem mjestu, kanilom odvojite perikard kako biste stvorili prostor i omogućili vizualizaciju stražnje anatomije. To se postiže vrhom kanile okrenutim prema perikardu (rascjep okrenut prema srcu, prikazan na SLICI 14). Ovaj će manevar stvoriti prostor za uređaj. Nakon što je kanila na željenom mjestu, pomaknite uređaj tako da je ablacijska zavojnica na odgovarajućem mjestu, sa zavojnicama okrenutim prema srcu.

ORIJENTACIJA UREĐAJA (POGLEDAJTE SLIKU 14)

[1] Kanila
[2] Atrij
[3] Perikard
[4] Rascjep
[5] Uređaj

1. Uvucite kanilu sve dok senzorska elektroda i elektroda za koagulaciju ne budu distalno od vrha kanile i u kontaktu s lijevim atrijem. To će omogućiti srcu da bolje sjedne uz uređaj. Uvijek osigurajte pravilnu orijentaciju izložene elektrode ablacijske zavojnice pod endoskopskom vizualizacijom, koristeći se strelicama i crnom trakom na stražnjoj strani uređaja kako biste potvrdili kontakt samo s atrijskim tkivom.
2. Nastavite upravljati kanilom i uređajem tako da su lezije na stražnjoj strani lijevog atrija susjedne jedna drugoj. Ponavljajte lezije dok se ne završi ablacija stražnje lijevog atrija.
3. Kako biste izbjegli deformaciju perikardijalnih refleksija ili uređaja za ablaciju i pogrešno usmjeravanje isporuke RF-energije, nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom pomicanja uređaja prema refleksijama. Uvucite kanilu dok senzorska elektroda i elektroda za koagulaciju ne budu distalno od vrha kanile i u kontaktu s lijevim atrijem. Višestruke primjene RF-energije mogu biti potrebne za stvaranje željene lezije na posteriornom lijevom atriju s uređajem duljine 3 cm (1,2 inča). Uvijek provjerite jesu li strelice ablacijske zavojnice usmjerene prema srcu, dalje od perikarda.
4. Vidljive su epikardijalne lezije, a povezanost diskretnih lezija daje potvrdu kontinuiteta lezija. Koristite se endoskopom radi lakšeg rukovanja kanilom kada potvrđujete da se lezije sijeku.

Lijeve antralne lezije

LIJEVE ANTRALNE LEZIJE (POGLEDAJTE SLIKU 15)

[1] Područje lijeve antralne lezije [2] Lijevi atrij [3] Desni atrij

Za postavljanje uređaja duž antralnog aspekta lijeve plućne vene, (SLIKA 15); identificirajte lijeve plućne vene s pomoću endoskopa. Nakon što ste na položaju, lagano okrenite kanilu u smjeru kazaljke na satu kako biste stvorili prostor između lijevog atrija i perikarda s rascjepom prema plućnim venama i vrhom prema perikardu. Kada se postigne željena lokacija kanile, pomaknite uređaj tako da prolazi ispred superiorne lijeve plućne vene i izložene strane RF zavojnice (strelice usmjerene prema lijevom atriju, SLIKA 16) tako da je okrenuta prema lijevom atriju. Imajte na umu da je u većini slučajeva gornja lijeva plućna vena položena anteriorno u odnosu na donju lijevu plućnu venu. Budite oprezni prilikom pomicanja uređaja kako ne biste primijenili prekomjernu silu. Aktivirajte vakuum i uvucite kanilu sve dok senzorska elektroda i elektroda za koagulaciju ne budu distalno od vrha kanile i u kontaktu s lijevim atrijem.

ORIJENTACIJA UREĐAJA PREMA GORNJOJ LIJEVOJ PLUĆNOJ VENI (POGLEDAJTE SLIKU 16)

[1] Lijevi atrij
[2] Perikard
[3] Lijeva plućna vena
[4] Aurikula lijeve pretklijetke
[5] Strelica za lokaciju

Desne antralne lezije

DESNE ANTRALNE LEZIJE (POGLEDAJTE SLIKU 17)

[1] Područje desne antralne lezije [2] Lijevi atrij [3] Desni atrij

Prednjem desnom atriju (SLIKA 17) može se pristupiti okretanjem kanile anteriorno na donju šuplju venu. Za pozicioniranje kanile anteriorno na donju šuplju venu (IVC) endoskopski identificirajte IVC i pozicionirajte kanilu uz IVC iz stražnjeg dijela lijevog atrija. Nakon vizualne potvrde donje šuplje vene, desnog atrija i perikarda, kanila se rotira u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se kanila pozicionirala između desnog atrija i perikarda, s rascjepom kanile usmjerenim prema donjoj šupljoj veni i vrhom kanile prema perikardu.

1. S kanilom postavljenom preko donje šuplje vene, uređaj za ablaciju može se pomaknuti tako da se elektroda za koagulaciju nalazi duž prednjeg otvora, između antruma desne plućne vene i desnog atrija (SLIKA 18). Kanila se može upotrijebiti za stvaranje prostora između perikarda i atrija, omogućujući elektrodi za koagulaciju da sjedne uz tkivo. Kanila također pomaže u odvajanju perikarda (i freničnog živca) od atrija i omogućuje pozicioniranje uređaja za ablaciju uzduž Waterstonove brazde koja definira interatrijalni spoj. Na lijevom otvoru antruma desne plućne vene može se stvoriti lezija.

LOKACIJA UREĐAJA ZA DESNE ANTRALNE LEZIJE (POGLEDAJTE SLIKU 18)

[1] Desni atrij [2] Vrh kanile

Transseptalni pristup i konvencionalna endokardijalna kateterska ablacija – (pogledajte proizvođačeve upute za uporabu katetera):

1. Transseptalni pristup i konvencionalnu endokardijalnu katetersku ablaciju treba obaviti liječnik ovlašten u svojoj bolnici za obavljanje takvih postupaka.
2. Venski vaskularni pristup dobit ćete s pomoću odgovarajućih uvodnika za umetanje dijagnostičkih i ablacijskih katetera u desni i lijevi atrij.
3. Koristite se odgovarajućom tehnikom za dobivanje transseptalnog pristupa lijevom atriju nakon završetka epikardijalnih lezija. Pacijent treba biti hepariniziran prije ili nakon ostvarivanja transseptalnog pristupa kako bi se održao ciljni ACT između 300 i 400 sekundi i kako bi se spriječilo stvaranje tromba.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Tijekom epikardijalne i endokardijalne ablacije potrebno je pratiti temperaturu jednjaka kako bi se spriječilo oštećenje jednjaka. Ako se temperatura jednjaka poveća za više od 0,5 °C (0,9 °F) tijekom svake ablacije ili iznad apsolutnog maksimuma od 38,0 °C (100,4 °F), RF energija se treba prekinuti dok se temperatura ne smanji na početnu vrijednost ili ispod 37 °C (98,6 °F).

4. Sonda za temperaturu jednjaka treba biti postavljena pod fluoroskopskim navođenjem neposredno posteriorno od lijevog atrija na istoj razini kao i vrh ablacijskog katetera tijekom endokardijalne ablacije.
5. Primjenom standardnih tehnika mapiranja i dijagnostičkih katetera otkrivaju se mjesta proboja između diskretnih epikardijalnih lezija. Ablacijski kateter zatim se upotrebljava za ablaciju tih mjesta. Ako se sumnja na dodatna mjesta proboja duž epikardijalne lezije, može se upotrijebiti endokardijalni ablacijski kateter kako bi se zajamčila potpunost lezije. Napravite sljedeće kako je naznačeno mjestima proboja:

- lezije desne gornje plućne vene
- lezije desne donje plućne vene
- lezije grebena lijeve gornje plućne vene
- lezije kavotrikuspidalnog istimusa (tipično lepršanje atrija).

6. Nakon što se stvore sve endokardijalne lezije i potvrdi potpunost lezija, uključujući izolaciju plućne vene i dvosmjerni blok, svi kateteri i ovojnice se uklanjaju, a mjesta vaskularnog pristupa zatvaraju standardnom tehnikom.

POSTOPERATIVNA NJEGA

Postoperativno ublažavanje perikarditisa i/ili upalnih perikardijalnih izljeva

1. Kako bi se ublažila mogućnost perikarditisa, perikardijalnog izljeva ili odgođenog početka srčane tamponade, preporučuje se sljedeća postoperativna njega:

- Dreniranje: ostavite perikardijalni dren u perikardijalnom prostoru (po mogućnosti dok drenaža ne bude manja od 50 ml tijekom najmanje 12 sati).
- Profilaktička protuupalna sredstva (npr. NSAIL ili kolhicin). Preporučuje se trajanje od tri (3) tjedna.
- Primjena diuretika po potrebi.
- Ehokardiogram treba napraviti 1 – 3 tjedna nakon zahvata i kad god postoje sugestivni simptomi ili znakovi za kasni početak perikardijalnog izljeva.
- Edukacija pacijenata o simptomima perikarditisa, perikardijalnog izljeva i srčane tamponade. Pacijente treba pomno nadzirati zbog mogućih simptoma, što treba dodatno procijeniti odgovarajućim slikovnim testovima.

2. Praćenje treba provesti približno 30 dana nakon postupka kako bi se pratili znakovi odgođenog perikarditisa ili perikardijalnog izljeva.

Zbrinjavanje terapijom antikoagulansima i antiaritmicima

1. Zbrinjavanje antikoagulantnom terapijom treba slijediti u skladu sa stručnim konsenzusom HRS-a iz 2017. o kateterskoj i kirurškoj ablaciji fibrilacije atrija, uključujući sljedeće:

- Sustavna antikoagulantna terapija treba započeti za sve pacijente nakon postupka najmanje dva mjeseca nakon postupka ablacije.
- Odluke o primjeni sistemske antikoagulantne terapije dulje od dva mjeseca nakon ablacije trebaju se temeljiti na pacijentovim čimbenicima rizika za moždani udar, a ne na prisutnosti ili vrsti fibrilacije atrija.

2. Odluku o liječenju antiaritmicima nakon ablacije treba donijeti prema procjeni liječnika.

PREPORUKE ZA OBUKU

Plan obuke za nove rukovatelje

Novi rukovatelji definirani su kao de novo rukovatelji ili oni koji su završili manje od 5 slučajeva s uređajem EPi-Sense. Novi rukovatelji trebaju završiti sljedeću obuku:

1. Sudjelovati u modulu obuke i edukacije o uputama za uporabu i najboljim praksama s naglaskom na indikacije i strategije ublažavanja rizika u vezi s perikardijalnim izljevom, atrioezofagealnom fistulom (AEF) i moždanim udarom.
2. Edukacija među kolegama (uživo ili na mreži) s naglaskom na gore navedena područja.
3. Predlaboratorijski didaktički pregled koji obuhvaća glavne točke iz (1), nakon čega slijedi obuka na truplu ili usporedivim simuliranim modelima s uređajem EPi-Sense.
4. Nadzor od strane obučenog liječnika i/ili ovlaštenog stručnjaka za obuku društva AtriCure za prvih 5 kliničkih (na ljudima) slučajeva.

Plan obuke za trenutačne rukovatelje

1. Trenutačni rukovatelji dobit će modul obuke i edukacije o uputama za uporabu i najboljim praksama s naglaskom na indikacije i strategije ublažavanja rizika u vezi s perikardijalnim izljevom, atrioezofagealnom fistulom (AEF) i moždanim udarom.
2. Dodatni tečaj obuke uživo, uključujući prezentaciju slučaja i praktičnu obuku, također će biti dostupan trenutačnim korisnicima.

ODRŽAVANJE I RJEŠAVANJE PROBLEMA

(Za dodatne informacije o održavanju sustava i otklanjanju poteškoća pogledajte kompatibilni priručnik za rukovanje RF generatorom AtriCure (MAG ili CSK-310))

Rješavanje problema	
Situacija	**Radnje**
Do uređaja ne dolazi protok za perfuziju	Provjerite spojeve za perfuziju na ručici uređaja Provjerite spoj voda za perfuziju kod vrećice s fiziološkom otopinom za infuziju Provjerite je li linija infuzije otvorena do kraja Pazite da vrećica fiziološke otopine nije prazna Pazite da linija za perfuziju / cijevi za infuziju od uređaja nisu stegnute/blokirane/savijene
Uređaj je spojen, ali ne registrira unaprijed postavljenu snagu i vrijeme	Provjerite sve spojeve na generator i kabel CSK-2030 Provjerite spoj povratne elektrode za pacijenta s pacijentom Provjerite spoj kabela kod ručice uređaja; strelice na kabelu trebale bi biti poravnate sa strelicom na ručici. Ako obje strelice nisu poravnate, odvojite kabel i okrenite plavi kraj za 180° tako da se poravna i zatim ponovno spojite.
Uređaj ne zahvaća tkivo	Provjerite spojeve za vakuum na ručici uređaja Provjerite je li poluga sigurnosnog ventila u ispravnom položaju Provjerite spoj cijevi za vakuum kod filtra i jedinicu za vakuum te pazite da drugi vodovi nisu otvoreni Provjerite tlak vakuuma – treba biti približno –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa) Osigurajte da vodovi uređaja i vakuumske jedinice nisu stegnuti/blokirani/zapetljani Provjerite je li postavljanje perfuzije u skladu s uputama za uporabu Provjerite je li distalni kraj uređaj oblikovan tako da odgovara tkivu
Generator se isključuje tijekom ciklusa zbog visoke impedancije (na generatoru će se u tom slučaju pojaviti upozorenje o visokoj impedanciji)	Provjerite zahvaća li uređaj tkivo (pogledajte prethodno navedene informacije ako to nije slučaj) Provjerite ima li viška materijala (npr. masnoća, tkivo) na elektrodi uređaja, uklonite materijal prema potrebi Provjerite sve kabelske spojeve uključujući spoj indiferentne elektrode Ponovno pokrenite koagulaciju
Monitori senzorske opreme ne registriraju signale	Provjerite sve kabelske spojeve. Provjerite jesu li kabeli i omotani klinovi spojeni u skladu sa SLIKAMA 6 i 7 Provjerite odgovaraju li brojevi omotanih klinova senzorskim elektrodama na senzorskoj opremi
Nije moguće razdvojiti uređaj i žicu vodilicu	Uklonite dio za primjenu zakretnog momenta s kraja žice vodilice Fiziološkom otopinom isperite izlazni otvor za žicu vodilicu na ručici
Generator ne aktivira ciklus (na generatoru će biti označeno upozorenje za visoku impedanciju simbolom „OC" (Open Circuit, otvoren strujni krug))	Provjerite je li generator spojen i uključen Provjerite sve kabelske spojeve; provjerite je li ispravan spoj indiferentne elektrode i je li ona postavljena na pacijenta Provjerite je li elektroda uređaja u izravnom kontaktu s ciljanim tkivom Provjerite ima li materijala na elektrodi uređaja, uklonite materijal prema potrebi Provjerite spoj nožne sklopke Provjerite je li generator u načinu rada „Power Control" Pazite da vrijednost Time nije postavljena na nulu. Za više informacija pogledajte upute za uporabu kompatibilnog RF generatora AtriCure (CSK-310 ili MAG).
Žica vodilica ne ulazi u uređaj	Provjerite pokušavate li uvesti žicu vodilicu u otvor na cijevi vodilici Provjerite upotrebljavate li preporučenu žicu vodilicu Pazite da otvor cijevi vodilice nije blokiran Provjerite da uređaj nije savijen
Uređaj se neće kretati uz žicu vodilicu niti kroz opcionalnu kanilu	Pazite da cijev vodilica nije savijena Fiziološkom otopinom isperite izlazni otvor za žicu vodilicu na ručici Podmažite lumen kanile sterilnom fiziološkom otopinom

POJMOVNIK

Elektrokoagulacija: kirurški postupci pri kojima se upotrebljava električna struja visoke frekvencije u svrhu koagulacije tkiva.

Elektroda za koagulaciju: metalni vodič u uređaju za koagulaciju koji se upotrebljava za ozračivanje tkiva radiofrekvencijskom energijom.

Senzorske elektrode: metalni vodiči između elektrode za koagulaciju koja se upotrebljava za otkrivanje srčanih napona.

Indiferentna, disperzivna elektroda: često se naziva „povratna elektroda" ili „elektroda za pacijenta" ili „elektroda za uzemljenje". Elektroda za indiferentno uzemljenje velike površine koja se upotrebljava za zatvaranje strujnog kruga. Indiferentna, disperzivna elektroda obično se postavlja na pacijentova leđa te se povezuje s generatorom na priključku za indiferentnu elektrodu.

SKRAĆENICE

RF: radijska frekvencija
IFU: Upute za uporabu
VAC: vakuum

OGRANIČENO JAMSTVO

AtriCure jamči da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog instrumenta primijenjena razumna razina pažnje. Ovo jamstvo vrijedi umjesto svih drugih jamstava koja nisu izričito ili prešutno navedena u ovom dokumentu te ih isključuje u skladu sa zakonodavstvom ili na drugi način uključujući, između ostaloga, bilo koja druga jamstva u vezi s utrživosti ili prikladnosti za određenu uporabu. Jedina obveza društva AtriCure prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta. Društvo AtriCure ne preuzima i ne ovlašćuje bilo koju drugu osobu da umjesto tog društva preuzme bilo koju drugu obvezu u vezi s ovim instrumentom.

Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta kao i drugi čimbenici koji su povezani uz pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške zahvate i druga pitanja izvan nadzora društva AtriCure izravno utječu na instrument i rezultat dobiven uporabom instrumenta. AtriCure ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na instrumente koji su namjerno pogrešno upotrijebljeni ili one koji su ponovno upotrijebljeni, obrađeni ili ponovno sterilizirani i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, utrživost ili prikladnost za određenu uporabu, u odnosu na takve pogrešno upotrijebljene ili ponovne upotrijebljene instrumente. Društvo AtriCure nije odgovorno za bilo kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji su izravno ili neizravno proizašli iz namjerne pogrešne uporabe ili ponovne uporabe ovog instrumenta.

ODLAGANJE U OTPAD

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

SSCP

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed s pomoću sljedećeg osnovnog jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI): 0840143900000000000010ZC

OZBILJAN INCIDENT

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

POVRAT UPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA

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

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS hu

EPi-Sense® koagulációs eszköz

TERMÉK LEÍRÁSA

A koagulációs eszköz összetevői:

- Egy (1) CDK-1413 EPi-Sense koagulációs eszköz (bontatlan, sérülésmentes csomagolás esetén STERIL). Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni. Tilos újrafelhasználni)

A CDK-1413 ESZKÖZHÖZ NEM MELLÉKELT ALKATRÉSZEK

- Kompatibilis AtriCure® RF-generátor (CSK-310 vagy MAG), tartozékokkal, nem steril, újrafelhasználható (külön használati útmutatóval)
- CSK-2030 érzékelőkábel, nem steril, újrafelhasználható (ismertetése a generátor használati utasításában történik)
- CSK-2000 RF-kábel, steril, egyszer használatos (külön használati utasítással)
- CSK-6131 vezetővel ellátott kanül, steril, egyszer használatos (külön használati utasítással)

AZ ATRICURE ÁLTAL NEM BIZTOSÍTOTT, DE A HASZNÁLATHOZ SZÜKSÉGES ALKATRÉSZEK

- Indifferens visszatérő elektród (földelőlap) – minimálisan 136 cm² (21 négyzethüvelyk) felületű

Az EPi-Sense® ST koagulációs eszköz nem tartalmaz természetes latexgumit, PVC-t vagy ftalátokat.

A TERMÉK ALKATRÉSZEI, 1. ÁBRA

[1] Markolat
[2] Vákuumcsatlakozó
[3] Vezetődrót kimeneti nyílása
[4] RF-csatlakozó
[5] Perfúziós nyílás
[6] Elzárócsap
[7] Átmenetes illesztés a vákuumcsőhöz
[8] Tehermentesítő
[9] Törzsrész
[10] Disztális burkolat
[11] Koagulációs elektród és Érzékelő elektródok
[12] Vezetőcső nyílás
[13] Szigetelő burkolat
[14] Vákuum lumen
[15] Helymeghatározó nyilak – 1 cm (0,4 hüvelyk) távközönként

A TERMÉK ALKATRÉSZEI, 2.A. ÁBRA

[1] CSK-2060 RF-kábelcsatlakozó
[2] Indifferens, szóró elektróda (földelőlap) csatlakozója
[3] Lábkapcsoló csatlakozója
[4] Diagnosztikai eszköz csatlakozója
[5] Teljesítmény beállítása
[6] Időbeállítások
[7] Üzemmód gomb
[8] RF BE/KI kapcsoló gomb
[9] Készenléti mód LED
[10] Hibajelző LED
[11] RF LED

A TERMÉK ALKATRÉSZEI, 2.B. ÁBRA

[1] Érzékelő/ingerlő bemenet (MLP)
[2] Ceruzacsatlakozó
[3] Csipeszcsatlakozó
[4] EPi-Sense eszköz csatlakozója
[5] Visszatérő elektród csatlakozója

A TERMÉK ALKATRÉSZEI, 2.C. ÁBRA

[1] HDMI-csatlakozó
[2] PSS átvezetés
[3] PSS átvezetés
[4] USB-csatlakozók
[5] Ekvipotenciális csatlakozó
[6] Soros port
[7] Lábkapcsoló-csatlakozó
[8] Hálózati kapcsoló
[9] Szervizport - Csak AtriCure
[10] Vákuumcsatlakozó

AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI

Az EPi-Sense koagulációs eszköz a pitvarfibrilláció epikardiális kezelésére javallt, beleértve az endokardiális ablációval kiegészített eseteket is, a normál szinuszritmus helyreállítása (azaz az AF/AFL/AT-mentesség), az AF-tünetek csökkentése és az életminőség javítása céljából.

RENDELTETÉS

Az EPi-Sense koagulációs eszköz a szív szöveteinek rádiófrekvenciás (RF) energiával végzett ablációjára szolgál.

FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGEK KÖRE

Az EPi-Sense koagulációs eszköz orvostechnikai eszközt olyan, engedéllyel rendelkező orvosok használhatják, akik szívritmuszavarban, például pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelésére kardiológiai és/vagy mellkasi beavatkozásokat végeznek.

VÁRT KLINIKAI ELŐNY

Az EPi-Sense koagulációs rendszer klinikai előnyei a normál szinuszritmus visszatérése (azaz az AF/AFL/AT-mentesség), az AF-tünetek (szívdobogás érzés, nyugalmi légszomj, fizikai aktivitás közbeni légszomj, terhelési intolerancia, nyugalmi fáradtság, szédülés, mellkasi fájdalom vagy nyomás érzés) csökkentése és az életminőség javítása.

ELLENJAVALLATOK

Olyan betegek, akiknél a műtét idején bal pitvari thrombus, szisztémás fertőzés, aktív endocarditis vagy a műtéti területre lokálisan kiterjedő egyéb fertőzés van jelen. Barrett-oesophagitisben szenvedő betegek.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

	Hőmérséklet	Páratartalom	Légköri nyomás
Üzemi	10–40 °C (50–104 °F)	30–75% relatív páratartalom, nem kondenzálódó	700–1060 millibar (10–15 psi)
Szállítás	–29 és 55 °C (–20 és 131 °F) között	30–85% relatív páratartalom	N/A
Tárolás	–29 és 55 °C (–20 és 131 °F) között	30–85% relatív páratartalom	N/A

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ügyelni kell arra, hogy a véletlen szövetkárosodás elkerülése érdekében az eszköz ne kerüljön kapcsolatba olyan szövettel, amelyet nem akarnak koagulálni (pl. ér- és idegszövet).

A véletlen koaguláció elkerülése érdekében mindig győződjön meg arról, hogy az eszköz vagy az opcionális vezetődróttal kombinált eszköz a kívánt koagulációs hely felé van tájolva.

A koaguláció során kerülje az érintkezést más sebészeti eszközökkel, szkópokkal, kapcsokkal vagy más tárgyakkal. A koaguláció során a tárgyakkal való véletlen érintkezés az RF-energia vagy hő vezetéséhez és a tárgyakkal érintkező szövetek véletlen koagulációjához vezethet.

Az eszköz sterilen kerül forgalomba, és kizárólag egyetlen betegen való használatra szolgál. Tilos újrasterilizálni vagy újrafelhasználni. Az újrafelhasználás az eszköz károsodását, a beteg sérülését vagy fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelét okozhatja.

Az RF koagulációs elektród tisztításakor ne kaparja le vagy karcolja meg az érzékelő elektródok arany felületét, hogy elkerülje a réz vagy nikkel expozíció miatti nemkívánatos reakciót a betegnél.

Használat előtt ellenőrizze az összes eszközt és a csomagolásukat. A csomagolás bármilyen sérülése esetén a termék sterilitása nem biztosított, ami a beteg sérülésének kockázatát jelenti. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.

Az RF-energia alkalmazásával együtt jár a gyúlékony gázok vagy más anyagok meggyulladásának kockázata. Óvintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy ne legyenek gyúlékony anyagok a szövetkoaguláció területén.

Ügyelni kell arra, hogy az eszköz ne mozogjon az RF-energia leadása közben. Az eszköz mozgása a szívás elvesztését, szövetszakadást és/vagy nem szándékos ablációt okozhat.

Gondoskodni kell arról, hogy az eszköz manipulációja során ne gyakoroljanak nyomást erekre (vagy más struktúrákra). Az erek elszorítása hemodinamikai instabilitáshoz vezethet, vagy a beteg sérülését okozhatja.

A járulékos szövetkárosodások elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy az energia leadása előtt meggyőződjenek az eszköz megfelelő elhelyezéséről.

A járulékos szövetkárosodások elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy a pericardialis térben a kanül disztális végét szoba-hőmérsékletű sóoldattal töltsék fel az abláció során.

A véletlen szövetkárosodások elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy az abláció során folyamatos legyen az eszköz perfúziója.

Az esetleges thromboembolusok megelőzése érdekében az orvosoknak átfogó véralvadásgátló protokollt kell alkalmazniuk, beleértve a műtét előtti, műtét alatti és műtét utáni véralvadásgátló kezelést.

Az esetleges járulékos szövetkárosodás kimutatása érdekében az orvosoknak monitorozniuk kell a nyelőcső hőmérsékletét az eszköz klinikai vizsgálata során is alkalmazott módon. Az eljárás során a pontos leolvasás érdekében biztosítani kell, hogy a szonda közvetlenül az ablációs szonda mögött legyen.

A posztoperatív pericarditis és/vagy a késleltetett posztoperatív gyulladásos pericardialis effusiók kockázatának csökkentése érdekében az orvosoknak meg kell fontolni a posztoperatív gyulladáscsökkentő kezelés alkalmazását.

A koagulációs eszköz előre meghatározott teljesítmény- és időbeállításokat használ; e beállítások módosítása túlzott vagy elégtelen energiaátvitelt eredményezhet.

A posztoperatív nyelőcső-irritáció kockázatának csökkentése érdekében az orvosoknak meg kell fontolni a posztoperatív protonpumpa-gátló (PPI) kezelés alkalmazását.

A kanül behelyezésekor vagy visszahúzásakor a testből az ablációs eszköz és a standard 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődrótot NEM nyúlhat túl a kanül hegyén.

Az EPi-Sense túlzott meghajlítása és/vagy sebészeti eszközökkel történő nem megfelelő kezelése az eszköz károsodásához vezethet.

Ha az anatómia lehetővé teszi, gondoskodjon az egymást átfedő struktúrák elkülönítéséről és hőszigeteléséről. Ha az egymást átfedő struktúrákat nem választhatók szét, az ablációt nem szabad elvégezni.

A beteg sérüléséhez vezethet, ha az eljárás epikardiális részében használt földelőlapot újra felhasználják az endokardiális részben.

Az egyidejű epikardiális és endokardiális térképezés vagy abláció szívkárosodást okozhat.

A beteg sérülésének elkerülése érdekében gondoskodni kell arról, hogy az ablációs elektród a szív felé és a szívburoktól távol legyen tájolva; ezt segítik a vizuális jelzések, azaz a referenciapontok, helymeghatározó nyilak és fekete sáv.

A teljesítmény megőrzése érdekében az eszköz disztális végéről el kell távolítani a koagulálódott anyagokat a műtét során. A koagulálódott anyagokat nem szabad súrolószerrel vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószerrel eltávolítani az eszköz elektródjáról. Az elektródok megsérülhetnek, ami az eszköz meghibásodásához vezet.

A beültethető kardiovertereket/defibrillátorokat károsan befolyásolhatják az RF-jelek.

Az elektrosebészet hatékony és biztonságos kivitelezése, és különösen az égési sérülések elkerülése érdekében kulcsfontosságú a diszperzív elektród használata és megfelelő elhelyezése. Biztosítsa, hogy az elektród teljes területe megbízhatóan rögzüljön a beteg testéhez.

Bár az eszköz disztális részét úgy alakították ki, hogy formázható legyen és az ablálandó terület anatómiájához igazodjon, a túlzott manipuláció, csavarás, túlzott erővel végzett formázás vagy az eszköz mozgatásának erőltetése károsíthatja vagy deformálhatja a disztális véget, és a beteg sérüléséhez vezethet. Továbbá az érzékelő elektródok leválhatnak vagy letörhetnek az eszközről.

Óvatosan kell eljárni, amikor az eszköz disztális végét az elektród közelében sebészeti eszközökkel kezeli, a letört részek megelőzése érdekében ne nyomja vagy szorítsa össze az elektródot. Ne vágja vagy szakítsa el a szilikont.

A koagulációs eszközt csak a kompatibilis AtriCure RF-generátorral (CSK-310 vagy MAG), kábelekkel és tartozékokkal történő használatra alkalmas. Más gyártók tartozékainak használata károsíthatja a berendezést, vagy sérülést okozhat a betegnek.

Ügyelni kell arra, hogy az eszköz elhelyezéséhez szükséges útvonal elég nagy legyen ahhoz, hogy az eszközt könnyen előre lehessen tolni – az erőltetés károsíthatja az eszközt, és szövetkárosodáshoz vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Ügyelni kell arra, hogy az eszközt ne forgassák el, és ne legyen túlzott manipulációnak kitéve az eljárás során. Az elforgatás/csavarás/túlzott manipulálás károsíthatja az eszközt, összeomolhat a lumen, eltörhetnek az elektródok vagy a vákuumlumen rugója, az elektródok leválhatnak az eszközről, a PEEK vezetőcső megtörhet, megszűnhet a szívás, leválhat, vagy megtörhet a perfúziós/i.v. cső, vagy a beteg sérülést szenvedhet.

Csökkentheti a vákuumfunkciót, ha több eszközt csatlakoztatnak egyetlen vákuumegységhez.

A fertőzés megelőzése érdekében ügyelni kell arra, hogy a manipuláció során az opcionális vezetődrót a steril területen maradjon.

Gondoskodni kell az eszközök és/vagy a vezetődrót-alkatrészek vizualizálásáról, amikor a testben vannak, a kanül bevezetése és/vagy eltávolítása során. Az eszközök és/vagy a vezetődrótok okozta véletlen szövetsérülés elkerülése érdekében behelyezés és eltávolítás előtt mindig húzza vissza teljesen az eszközöket és az alkatrészeket.

A nem kívánt szöveti abláció elkerülése érdekében a célzott abláció előtt győződjön meg arról, hogy a vezetődrót és/vagy a szkóp nincs a szövet és a koagulációs eszköz elektródja között.

Ha vezetődrótot használ a koagulációs eszközzel, győződjön meg arról, hogy a szigetelő borítás sértetlen a vezetődrót szabadon lévő szakasza mentén, ezáltal elkerülheti a nem kívánt szöveti ablációt.

A beteg sérülésének megelőzése érdekében a koagulációs eszközöket a minimálisan invazív endoszkópos műtéti eljárások technikáiban és az alkalmazni kívánt specifikus megközelítésben képzett orvosoknak kell használniuk.

TEE-szonda használata esetén ügyelni kell arra, hogy a TEE-szondát kihúzzák az abláció előtt, hogy az abláció során ne nyomja a nyelőcsövet a bal pitvarhoz.

Ha a koagulációs eszközt pacemaker/AICD közelében használják, a lehetséges interferencia veszélyeztetheti a pacemaker működését, és a pacemaker károsodásához vezethet. RF-energia alkalmazása előtt fontolja meg, hogy mágnest helyezzen a pacemakerre/AICD-re, vagy a gyártó használati utasításai szerint programozza a pacemakert/AICD-t.

Az orvosoknak a beavatkozás után képalkotó vizsgálatot kell végezniük a beavatkozás utáni gyulladásos pericardialis effusiók kimutatására (1–3 héttel a beavatkozás után).

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ez az eszköz kis mennyiségű kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a kobaltra, mivel ez a betegre nézve káros reakciót eredményezhet.

⚠ FIGYELEM!

- A nagyfrekvenciás sebészeti berendezések által keltett interferencia károsan befolyásolhatja más gyógyászati villamos készülékek, például a monitorok vagy a képalkotó rendszerek működését. Rendezze át a monitorozó eszköz kábeleit úgy, hogy azok ne fedjék át a koagulációs rendszer kábeleit.
- A koagulációs eszközök előre meghatározott teljesítmény- és időbeállításai támogatják az optimális ablációt. E beállítások megváltoztatása miatt az ablációs méret eltérhet a jelen a dokumentumban megadott értékektől.
- A következő betegek kezelésének mérlegelése előtt óvintézkedéseket kell tenni:
  - Magas kockázatúnak ítélt személyek, akik nem biztosan tolerálják a beavatkozás utáni esetlegesen jelentkező késleltetett gyulladásos pericardialis effusiót.
  - Ha nem biztos, hogy a beteg részt fog venni a potenciális biztonsági kockázatok azonosításához szükséges utánkövető vizsgálatokon.
- Az EPi-Sense készülékkel történő kezelésen áteső betegek megfelelő tájékoztatásának érdekében a beteggel meg kell beszélni az EPi-Sense Hybrid Convergent eljárással járó előnyöket, lehetséges kockázatokat és kimeneteleket. Az orvosoknak ezt megfelelően kell dokumentálniuk a beteg orvosi dokumentációjában.
- A minősített kezelők olyan orvosok, akiket intézményük felhatalmazott a sebészeti subxiphoidális pericardialis hozzáférés végzésére.
- A kezelőknek el kell végezniük az EPi-Sense eszköz használatára vonatkozó képzést, mielőtt elvégeznék az eljárást.
- A CONVERGE vizsgálatban nem értékelték a bal pitvari fülcse egyidejű lezárásának biztonságosságát és hatékonyságát.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

További figyelmeztetések és óvintézkedések a kompatibilis AtriCure RF-generátor (CSK-310 vagy MAG) kezelési kézikönyvében találhatók. Az RF-generátor kézikönyvében található utasítások be nem tartása azt eredményezheti, hogy az eljárás nem hajtható végre.

A KOAGULÁCIÓS ELJÁRÁS LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEI

- Fertőzés
- Szívtamponád/-perforáció
- A vena pulmonalisok szűkülete
- Érsérülés
- Pericardialis effusio
- Szövetek perforációja
- Túlzott mértékű vérzés
- Rekeszizom-ideg sérülése
- Bal pitvar szétrepedése/perforációja
- Mediastinitis
- Tüdőödéma
- Érhozzáféréssel kapcsolatos szövődmény
- Stroke/TIA
- Korábbi bemetszés helyén jelentkező sérv
- Nyelőcsősérülés
- Pleuralis folyadékgyülem
- Pitvar és nyelőcső közötti fisztula
- Szívmegállás/szívinfarktus
- Új aritmiák
- Tromboembóliás szövődmények
- Neurológiai szövődmény
- Halál
- Állandó pacemaker beültetését igénylő teljes szívblokk
- Pericarditis
- Bőr súlyos égési sérülése
- Transzdiafragmatikus sérv
- Más szomszédos struktúrák károsodása (pl. égési sérülés, szúrás)

SZÜKSÉGES FELSZERELÉS/KÉSZLETEK

- 0,9%-os normál sóoldat (250 ml-es tasak ajánlott)
- Steril perfúziós/i.v. csőkészlet (10 csepp/ml)
- Steril vákuumcső készlet
- –400 Hgmm (–7,7 psi; –53 kPa) nyomásra szabályozható vákuum

AJÁNLOTT OPCIONÁLIS FELSZERELÉSEK/KÉSZLETEK

- 0,89 mm x 100 cm (0,035 x 39,4 hüvelykes) „J" vezetődrót
- Steril víz (csak a kanül elárasztásához)
- Endoszkóp – az ajánlásokat lásd a kanül használati utasításában
- Ideiglenes külső elektrogram felvevőeszköz, amely megfelel a következő előírásoknak; megfelel az IEC 60601-1 szabványnak, és a rendszer árnyékolt, 2 mm-es (0,08 in) tűs csatlakozókat fogad el

AZ ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA

1. Helyezze az indifferens, szóró (visszatérő) elektródot a betegre a 3. ábra szerint, és csatlakoztassa a kábelt a generátor elejéhez (CSK-310 vgy MAG, 2.A. ábra vagy 2.B. ábra). Biztosítsa, hogy az elektród teljes területe megbízhatóan rögzüljön a beteg testéhez.

Lásd 3. ÁBRA. Az indifferens, diszperzív elektród elhelyezése

2. Helyezze a generátor lábkapcsolóját a sebész közelébe, és csatlakoztassa a lábkapcsoló kábelét a generátorhoz (CSK-310 vagy MAG, 2.A. ábra vagy 2.B. ábra). A generátor használati utasításainak teljes körű megismeréséhez tekintse meg a generátor (CSK-310 vagy MAG) kezelési Kézikönyvét.

3. Ellenőrizze az összes tasakot, dobozt és csomagolást, hogy nem sérültek-e meg, ez ugyanis a termék szennyeződését okozhatja. Ha a csomagolás megsérült, ne használja; használjon új terméket.

a) A steril területen kívül vegye ki az eszközt és a kábelt a dobozból.

b) A steril területen belül vegye ki az eszközt a tálcából, és helyezze a beteg közelébe.

i) A fülek kioldásával vegye ki az eszközt a tálcából. (Lásd 4. ábra, 3. pont)

ii) Távolítsa el a Touhy–Borst-szerelvényt (lásd 4. ÁBRA, 4-es jelzés) a tálcáról, és csatlakoztassa a vezetődrót kimeneti nyílásához a markolaton.

Lásd 4. ÁBRA. Koagulációs eszköz a tálcán

(1) markolat; (2) elzárócsap; (3) fülek; (4) Touhy–Borst-szerelvény; (5) disztális vég

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ne használjon túlzott erőt, amikor eltávolítja az eszközt a tálcáról, mert az az eszköz károsodását okozhatja.

4. Készítse elő a vákuumot

a) Csatlakoztassa a steril vákuumcső egyik végét az átmenetes illesztékhez az eszköz markolatán vákuumszimbólummal („VAC") jelzett helyen, a másikat pedig a vákuumcsapdához (5. ÁBRA). Az elzárócsap segítségével hozzon létre vákuumot a disztális szerelvényben, majd oldja fel.

b) Győződjön meg róla, hogy a vákuumegység nyomása −400 ± 25 Hgmm (−7,7 ± 0,5 psi; −53 ± 3 kPa) értékre van beállítva.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ne állítsa be a vákuumot a −375 és −425 Hgmm (−7,25 és −8,22 psi; −50,0 és −56,7 kPa) közötti tartományon kívülre; az ettől a nyomástartománytól való eltérés csökkentheti a szívási képességet és a szövetekkel való érintkezést, vagy szövetkárosodást okozhat.

Lásd 5. ÁBRA. A koagulációs eszköz beállítása

(1) Perfúziós port; (2) Vezeték a sóoldatos tasakhoz; (3) CSK-2000 RF-kábel; (4) Vezetődrót kilépési pontja; (5) Elzárócsap; (6) Lépcsőzetes Luer-csatlakozó a vákuumcsőhöz

5. Készítse elő a 0,9%-os normál sóoldatos tasakot

a) Helyezze a normál nyomású sóoldatos infúziós tasakot a beteg magasságába vagy attól magasabbra.

b) Csatlakoztassa a perfúziós csövet a Luer-csatlakozóhoz, ahol az eszköz markolatán a perfúziós „csepp" szimbólum jelzi, 5. ÁBRA, 1-es jelölés. Ellenőrizze, hogy az infúziós cső teljesen nyitva van-e.

c) Csatlakoztassa az infúziós csőkészletet a 0,9%-os normál sóoldatot tartalmazó tasakhoz.

d) Kapcsolja be a vákuumnyomást, és steril felülettel (kesztyűs kézzel) kapcsolja be a szívást, és alkalmazzon vákuumot az eszközre.

e) Az infúziós cső cseppkamrájában lévő cseppek megfigyelésével bizonyosodjon meg a perfúziós áramlás működéséről. Az eszköz működtetésének megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz vákuum alá van helyezve, és figyelje meg a perfúziót a koagulációs eszköz disztális végén. Győződjön meg róla, hogy az infúziós vezeték teljesen nyitva van.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ellenőrizze, hogy az infúziós vezeték teljesen nyitva van-e. Ne helyezze nyomás alá sóoldatos tasakot, azaz ne használjon infúziós pumpát a folyadék továbbításához, vagy nyomás alatt álló tasakot. A nyomás alá helyezett sóoldat vagy a részben nyitott perfúziós csövek megváltoztathatják a perfúziós sebességet, ami a szívás elvesztését és a koagulációs méreteknek a felsorolt értékektől való eltérését okozhatja, és túlzott felmelegedésből eredő szöveti perforációkat okozhat.

Az eszközt az RF-energia első leadása előtt vákuum alá kell helyezni a véletlen szövetsérülés elkerülése érdekében.

A véletlen szövetsérülés elkerülése érdekében biztosítsa, hogy a perfúziós/IV-cső a „csepp" szimbólumnál csatlakozik a markolathoz – ne csatlakoztassa a perfúziós csövet az elzárócsaphoz vagy a „Vezetődrót kimeneti nyílásához".

Győződjön meg arról, hogy a kábelen és a markolaton lévő nyilak egy vonalban vannak, és a kábel teljesen csatlakoztatva van. A generátor (CSK-310 vagy MAG) nem észleli az eszközt, ha a kábel hibásan van csatlakoztatva.

⚠ **FIGYELEM!** A műtéti elektródokhoz vezető kábeleket úgy kell elhelyezni, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy egyéb vezetékekkel.

⚠ **FIGYELEM!** KIZÁRÓLAG 0,9%-os normál sóoldatot használjon.

6. Csatlakoztassa a CSK-2000 RF-kábelt az eszköz fogantyújához, ahol az „RF" szimbólum jelzi – kék csatlakozó a kék csatlakozóhoz, 5. ábra, 3. pont és 6. ábra, 4. pont.

a) A CSK-2030 használata esetén: Csatlakoztassa a CSK-2030 érzékelőkábel fekete végét a generátor előlapi csatlakozójához (6. ÁBRA, 1-es jelölés).

b) Csatlakoztassa a CSK-2000 RF-kábel fekete végét a CSK-2030 érzékelőkábel fekete Bessel-aljzatához, lásd 6. ÁBRA, 3-as jelölés.

Lásd 6. ÁBRA. Érzékelő rendszer csatlakoztatása az új típusú CSK-2030 használatával

Felszerelések	Csatlakozások
(A) Kompatibilis AtriCure RF generátor (CSK-310 vagy MAG)	(1) CSK-2030 kompatibilis AtriCure RF-generátorhoz (CSK-310 vagy MAG)
(B) CSK-2030 érzékelőkábel	(2) CSK-2030 az érzékelőberendezéshez
(C) CSK-2000 RF-kábel	(3) CSK-2000 a CSK-2030 kábelhez
(D) CDK-1413-EU eszköz	(4) CSK-2000 a CDK-1413-EU kábelhez

c) Ha nem használja a CSK-2030 kábelt: Csatlakoztassa a CSK-2000 kábel fekete végét a koagulációs eszköz csatlakozójához a generátor előlapján (részletes generátor (CSK-310 vagy MAG) utasításokért olvassa el a kezelési kézikönyvet).

7. A CSK-2030 kábel (6. ÁBRA, 2-es jelölés) burkolt csapjainak az EKG-felvevő berendezéshez való csatlakoztatásakor lásd a 7. ÁBRÁT.

a) Az érzékelőelektródok lehetőséget biztosítanak arra, hogy a jelet közvetlenül a szondáról továbbítsák a kereskedelmi forgalomban kapható elektrogramfelvevő rendszerbe. Ez lehetőséget biztosít arra, hogy a rendszer közvetlenül az eszközről érzékelje és rögzítse a léziók értékelését.

Lásd 7. ÁBRA. Érzékelőelektródok helyei

8. Disztális 1. érzékelőelektród = CSK-2030 1. burkolt csap
9. Disztális 2. érzékelőelektród = CSK-2030 2. burkolt csap
10. Proximális 3. érzékelőelektród = CSK-2030 3. burkolt csap
11. Proximális 4. érzékelőelektród = CSK-2030 4. burkolt csap
12. Koagulációs elektród
13. Referenciapontok

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Győződjön meg róla, hogy az EKG-felvevő bemenetei el vannak szigetelve a földeléstől, ellenkező esetben megnő a fibrilláció veszélye.

Lásd 8. ÁBRA. Érzékelőelektródok távközei

(A) 18 mm (0,71 hüvelyk) (B) 3 mm (0,12 hüvelyk) (C) 30 mm (1,2 hüvelyk)

14. Csatlakoztassa a tápkábelt a generátor hátlapi csatlakozójához, majd kapcsolja be a generátort a Power ON/OFF billenőkapcsolóval. A generátorra (CSK-310 vagy MAG) vonatkozó részletes utasításokért olvassa el a kezelési kézikönyvet.

A KOAGULÁCIÓS ESZKÖZ MANIPULÁLÁSA A KIEGÉSZÍTŐ VEZETŐDRÓT FELETT

1. Helyezze be a kiegészítő vezetődrót merev végét a koagulációs eszköz disztális végén lévő vezetőcsőbe. Biztosítani kell, hogy a vezetődrót puha vége a koagulációs eszköz disztális végére kerüljön (9. ÁBRA).

Lásd 9. ÁBRA. A kiegészítő vezetődrót és a koagulációs eszköz disztális vége

2. Rögzítse a kiegészítő vezetődrót merev végét egy Touhy–Borst-szerelvény vagy az elzárócsap segítségével úgy, hogy a vezetődrót puha vége a kívánt pozícióban legyen a koagulációs eszköz disztális végéhez képest.
3. Tolja előre a koagulációs eszközt a kanülön keresztül, amíg a kívánt koagulációs helyre nem kerül.

A KOAGULÁCIÓS ESZKÖZ MANIPULÁLÁSA A VEZETŐDRÓT FELETT

1. Készítse elő az eszköz disztális végét előformázással, hogy a disztális csúcs enyhén felfelé legyen hajlítva a 10. ÁBRÁN látható módon.

Lásd 10. ÁBRA. Előre kialakított disztális vég konfiguráció

2. Helyezze a kanült vezetődrótját a kívánt koagulációs helyre.
3. Ha csatlakoztatva van a megszorító, akkor távolítsa el a vezetődrót végéről.
4. Óvatosan vezesse be a vezetődrót egyik végét a koagulációs eszköz disztális végében lévő vezetőcsőbe (10. ÁBRA, 1-es jelölés).
5. Csúsztassa a koagulációs eszközt, amíg a vezetődrót ki nem nyúlik a koagulációs eszköz markolatából. Ha rendelkezésre áll, rögzítse a megszorítót a vezetődrótnak az eszköz markolatából kiálló végére.
6. Tolja előre a koagulációs eszközt a vezetődrót mentén, amíg a kívánt koagulációs helyre nem kerül, a vezetődróttal segítve az elhelyezést.

a) Használja a helymeghatározó nyilakat (10. ÁBRA, 2-es jelölés) a koagulációs elektród irányának és helyének megjelenítéséhez a pozicionálás során.

b) Tartsa az eszközt a kívánt helyen, amíg a vákuum be nem kapcsol.

Endoszkópos epikardiális hozzáférés subxiphoidális megközelítéssel

1. Az alábbi utasítások szerint hozzáférhet az epikardiális térhez subxiphoidális megközelítéssel.

Subxiphoidális hozzáférés

1. A perikardiális térhez való standard sebészeti subxiphoidális hozzáférést a kórháza által ilyen sebészeti technikák elvégzésére felhatalmazott orvosnak kell létrehoznia.
2. Standard műtéti technikák alkalmazása a rekeszizom fölötti perikardiális ablak létrehozására, a szív hátsó felszínéhez való hozzáférés biztosítása.
3. Közvetlenül a processus xiphoideus alatt készítsen bemetszést. A rekeszizom fölötti pericardium közvetlen vizualizálása a bemetszésen keresztül lehetséges. A processus xiphoideus a beteg anatómiájától függően eltávolítható.
4. Egy 2 cm-es (0,79 hüvelykes) bemetszést kell ejteni a pericardiumon, hogy a kanült hozzáférhessen. A kanül közvetlen hozzáférést biztosít a szív hátsó felszínéhez, és úgy van méretezve, hogy az epicardium és a pericardium között helyet teremtsen a szívstruktúrák vizualizálásához és a koagulációs eszköz endoszkóp melletti manipulálásához, úgy az eszköz minden manipulációja közvetlen látással követhető.
5. A subxiphoidális hozzáférés elkészítése után az EPi-Sense vezetett koagulációs eszközt, kanült, szkópokat és sebészeti eszközöket kell használni az epikardiális léziós mintázat létrehozásához.

A kanül elhelyezése és mozgatása

1. A kanült a bemetszésen keresztül a perikardiális térbe kell helyezni. Mialatt a kanült a perikardiális térbe vezetik, a beteg bal oldala felé kell irányítani, a VCI-től távolodva, ahogyan az a 11. ábrán látható.

Endoszkópos vizualizáció

1. A kanül segítségével teremtsen helyet, hogy az endoszkóp közvetlenül láthatóvá tehesse a bal pitvar hátsó részét. Ha a szívburok ép és adhézióktól mentes, a kanül finoman elválasztja a szívet a pericardiumtól, és létrehoz egy üreget, amelybe az eszköz betolható endoszkópos vizualizáció mellett.

A kanül a szív hátsó felszíne mentén mozgatható a bal tüdővénák (LPV) (12. ábra), a jobb tüdővénák (RPV) (13. ábra), a vena cava inferior (VCI), a coronaria sinus (CS) és a bal kamra hátsó része (LV) megjelenítéséhez. A kanül manipulálása során használja a ferde végét a szív felemeléséhez. Forgassa a kanült a manipulációk során a szív és a pericardium elválasztásához és az anatómiai struktúrák kirajzolásának megkönnyítése érdekében. Használja a hasadékot a szöveti struktúrák megjelenítésére és a tér létrehozásának segítésére. A legjobb, ha a kanül hegye a pericardiumhoz, nem pedig a szív felszínéhez ér.

KARDIÁLIS KOAGULÁCIÓ

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Az epikardiális és endokardiális abláció során monitorozni kell a nyelőcső hőmérsékletét a nyelőcső károsodásának megelőzése érdekében. Ha a nyelőcső hőmérséklete minden egyes abláció során 0,5 °C-kal (0,9 °F) vagy abszolút maximum 38,0 °C (100,4 °F) fölé emelkedik, az RF-energiát le kell állítani, amíg a hőmérséklet vissza nem tér a kiindulási értékre vagy 37 °C (98,6 °F) alá nem csökken.

Ügyelni kell arra, hogy a léziók átfedjék egymást az exit blokk elérése érdekében.

1. Győződjön meg arról, hogy az eszköz beállításának minden lépését elvégezték.
2. Válassza ki a generátor (CSK-310 vagy MAG) működési módját.
3. Helyezze az eszközt a kívánt helyre közvetlen vizualizációval. Kapcsolja be a vákuumot az elzárócsap elfordításával.
4. Biztosítsa az elektród és a szívszövet közötti érintkezést a következők segítségével:

a) A helymeghatározó nyilak (10. ÁBRA, 2-es jelölés) használata a koagulációs elektród irányának és helyének megjelenítéséhez;

b) A referenciapontok a koagulációs tekercs szabad ablatív területét jelölik;

c) Az eszköz közvetlen vizualizálása a szívszöveten a vákuum beindítása után;

d) Normál nyomású sóoldatos tasakból a csepegtetőkamrán keresztül körülbelül 1 csepp/mp sebességgel adagolt sóoldat-perfúzió vizuális megfigyelése a vákuum elindítása közben.

5. Használja az érzékelő elektródokat másodlagos segédeszközként a szívszövettel való érintkezés megerősítéséhez.

a) Előkoaguláció bekapcsolt vákuum mellett: ellenőrizze az EKG-felvevőt a szívszövet hullámformáinak vizualizálásához.

6. Töltse meg a kanült körülbelül 10–20 ml szobahőmérsékletű sóoldattal vagy steril vízzel. A sóoldat vagy steril víz beadható a kanül elzárócsapján keresztül vagy közvetlenül a kanülön keresztül. Az elzárócsap beállítását lásd a kanül használati utasításában.
7. Indítsa el az RF-energiát a lábkapcsoló vagy a generátor előlapján lévő RF ON/OFF gomb megnyomásával és elengedésével. Az RF-ciklus kezdetén hangjelzés hallható.
8. Koagulálja a szövetet az előre meghatározott cikluson át.

#	Teljesítmény Watt	Idő mp	Átlagos lézió méretei: Mélység mm (hüvelyk)	Hosszúság mm (hüvelyk)	Szélesség mm (hüvelyk)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Az automatikus ciklusokat előre meghatározták az optimális szövetkoaguláció érdekében.

9. Amikor a generátor befejezi a ciklust, az RF-energia automatikusan kikapcsol, és 1 másodpercig hallható a befejező hangjelzés.
10. A láthatóság javítása érdekében a kanül szívásával szívjon le sóoldatot vagy steril vizet a perikardiális térből. A szívás beállítására vonatkozóan olvassa el a kanül használati utasítását.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Gondoskodjon arról, hogy a perikardiális térben lévő folyadékot leszívja a manipuláció során. Ennek elmulasztása csökkentheti a láthatóságot és veszélyeztetheti az eszköz elhelyezését, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

11. A ciklus befejezése után az eszköz disztális végén a elzárócsapkar elfordításával kapcsolja le a vákuumot.
12. Távolítsa el a koagulációs eszköz disztális végét a szövetből, és vizsgálja meg a lézió teljességét.
13. Ha szükséges, helyezze az eszközelektródot a következő kívánt helyre a vezetődrót segítségével.

a) A vákuum újraindítása után az infúziós csövek cseppkamrájában adagolt cseppek megfigyelésével győződjön meg a perfúziós áramlás működéséről.

14. Ellenőrizze az érzékelő elektródok által mért kardiális jeleket.
15. **Szükség szerint ismételje meg a fenti 4-12. lépést a kívánt léziók eléréséig.**

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Az EPi-Sense koagulációs eszköz korlátozott élettartamú; ha több mint 30 ablációs ciklust végeztek vele és további ablációk nem végezhetők, cserélje le.

16. Az eljárás befejeztével távolítsa el az eszközt a szövetből, válassza le az összes kábelt és csövet, és ártalmatlanítsa az eszközt, a csőkészleteket és a kábelt a helyi rendeletek és az eszköz alkatrészeinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó újrahasznosítási tervek szerint.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

A biológiai veszély megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy az eszközt a helyi rendeletek és az újrahasznosítási tervek szerint ártalmatlanítsák.

A vákuum vagy a perfúziós áramlás megszakadásának elkerülése érdekében ne hagyja az eszköz csövét leszorítva a szövet koagulációja alatt.

A nagy véralvadékok és szövetrészecskék eltömíthetik a vákuumcső lumenét és ronthatják a szívást.

A szövetek vagy az eszköz károsodásának elkerülése érdekében: Ne mozgassa az eszközt, ha a vákuum be van kapcsolva.

Ne forgassa a koagulációs eszközt, ha a disztális vége görbült, mert az eszközt károsodhat, és az elektródok leválhatnak és/vagy letörhetnek az eszközről.

Vizualizálja az eszköz disztális végét, és bizonyosodjon meg arról, hogy az nem szorítja/fogja be a szövetet más eszközökkel, például a kanüllel.

Óvatosan kell eljárni, amikor az eszköz disztális végét az elektróda közelében sebészeti műszerekkel kezelik – ne szorítsa össze vagy fogja meg az elektródát. Ne érintse meg szerszámokkal az elektródtekercset, a szerszámokat csak szilikonra helyezze, mivel az elektródok leválhatnak és/vagy letörhetnek az eszközről.

Az átmenetileg nem használt aktív elektródokat a betegtől elkülönített helyen kell tárolni. Ennek elmulasztása a beteg égési sérüléséhez vezethet.

⚠ **FIGYELEM!** Ha nincs vezetődrót helyezve a vezetőcsőbe, a koagulációs eszköz pozicionálása és manipulálása a vezetőcső elgörbülését okozhatja. Görbült vezetőcsőbe nem szabad vezetődrótot bevezetni.

⚠ **FIGYELEM!** Győződjön meg az eszköz megfelelő csatlakoztatásáról – a csatlakozások összekeverése nem megfelelő szöveti érintkezést és csökkent működőképességet okozhat.

Epikardiális lézió létrehozása

1. Mielőtt bármilyen léziót létrehozna, húzza vissza a TEE-szondát (ha használja) és az NG/OG-csövet (ha használ) a nyelőcső felső harmadába; 18–23 cm (7–9 hüvelyk) távolságra a metszőfogaktól. Legalább a TEE-szondát húzza vissza a nyelőcsőhöz képest, hogy a szonda ne legyen a pitvar közelében.
2. A hőmérsékletmérő szonda felső riasztási határértékét 38,0°C-ra (100,4 °F) kell beállítani. A koagulációs eszközzel történő abláció előre meghatározott teljesítmény- és időbeállítások kiterjedt tesztelésen alapulnak; a beállítások megváltoztatása túlzott felmelegedést és szövetkárosodást okozhat.
3. Az abláció előtt csatlakoztasson egy elzárócsapot a vákuumport és a kúpos adapter közé, így a vákuumot a kanülön keresztül szabályozhatja.
4. Az abláció során szobahőmérsékletű sóoldatot kell bevinni a kanülön keresztül a pericardium és az alatta lévő anatómiai struktúrák hűtése és hidratálása érdekében. A sóoldat beinjektálása előtt kapcsolja ki a kanül vákuumát a fenti elzárócsappal.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Az epikardiális és endokardiális abláció során monitorozni kell a nyelőcső hőmérsékletét a nyelőcső károsodásának megelőzése érdekében. Ha a nyelőcső hőmérséklete minden egyes abláció során 0,5 °C-nál (0,9 °F) többet vagy 38,0 °C (100,4 °F) abszolút maximum fölé emelkedik, az RF-energiát le kell állítani, amíg a hőmérséklet a kiindulási értékre vagy 37 °C (98,6 °F) alá nem csökken.

***Megjegyzés:** A kiindulási hőmérsékletet a léziók létrehozása előtt kell mérni.

Lézió helye

1. Az ajánlott anatómiai helyeket endoszkópos úton érje el, és a beteg anatómiája és az orvos belátása alapján hozza létre az epikardiális léziókat (a léziók térképét lásd a klinikai tanulmányokat leíró fejezetben).

- Bal antrális posterior pulmonalis véna nyílás lézió
- Jobb antrális posterior pulmonalis véna nyílás lézió
- Posterior párhuzamos függőleges összefüggő léziók
- Bal antrális anterior pulmonalis véna nyílás lézió
- Jobb antrális anterior pulmonalis véna nyílás lézió

2. Az egyes léziók befejezéséhez többszörös eszközbehelyezésre és energia leadására lehet szükség.

Bal pitvari posterior léziók

1. A posterior bal pitvar mentén, az JTV-khez vagy az BTV-khez viszonyítva medialis pozíciójú léziók létrehozásához helyezze a kanült a bal pitvar alá. A megfelelő hely elérése után a kanül segítségével válassza el a pericardiumot, hogy helyet teremtsen, és lehetővé tegye a posterior anatómiai struktúrák vizualizálását. Ezt úgy érik el, hogy a kanül hegye a pericardium felé néz (a szív felé néző hasadék a 14. ábrán látható). Ez a manőver helyet teremt az eszköznek. Miután a kanül a kívánt helyre került, tolja előre az eszközt úgy, hogy az ablációs tekercs a megfelelő helyre kerüljön, és a tekercsek a szív felé nézzenek.

AZ ESZKÖZ TÁJOLÁSA (LÁSD 14. ÁBRA)

[1] Kanül
[2] Pitvar
[3] Pericardium
[4] Hasadék
[5] Eszköz

1. Húzza vissza a kanült, amíg az érzékelő és koagulációs elektródok a kanül hegyétől distalis pozícióba kerülnek és a bal pitvarral érintkeznek. Ez lehetővé teszi, hogy a szív jobban ráüljön az eszközre. Endoszkópos vizualizáció használva mindig biztosítsa a szabadon álló ablációs tekercselektród megfelelő tájolását az eszköz hátoldalán található irányjelző nyilak és fekete csík segítségével, és erősítse meg, hogy csak a pitvari szövetekkel érintkezik.
2. Folytassa a kanül és az eszköz manipulálását úgy, hogy a posterior bal pitvaron készített léziók egymás mellett legyenek. Ismételje meg a léziókat a posterior bal pitvar ablációjának befejezéséig.
3. A perikardiális visszaverődések vagy az ablációs eszköz deformálódása és a helytelen irányban végzett RF-energia leadás elkerülése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt, amikor az eszközt a visszaverődésekhez tolja. Húzza vissza a kanült, amíg az érzékelő és koagulációs elektródok a kanül hegyétől távolabb helyezkednek el, és érintkeznek a bal pitvarral. Az RF-energia többszöri alkalmazására lehet szükség a kívánt hátsó bal pitvari lézió létrehozásához a 3 cm-es (1,2 hüvelykes) eszközzel. Mindig győződjön meg arról, hogy az ablációs tekercs nyilai a szív felé, a pericardiummal ellentétes irányba néznek.
4. Az epikardiális léziók láthatóak, és a különálló léziók összekapcsolása megerősíti az lézió folytonosságát. Használja az endoszkópot a kanül manipulációjának megkönnyítésére, amikor megerősíti, hogy a léziók keresztezik egymást.

Bal oldali antrális léziók

BAL OLDALI ANTRÁLIS LÉZIÓK (LÁSD 15. ÁBRA)

[1] Bal antrális lézió területe [2] Bal pitvar [3] Jobb pitvar

Az eszköznek a bal pulmonális véna antrális oldala mentén történő elhelyezéséhez (15. ÁBRA) endoszkóposan azonosítsa a BPV-ket. Miután a megfelelő pozícióba juttatta a kanült, óvatosan forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a bal pitvar és a pericardium között helyet hozzon létre úgy, hogy a hasadék a PV-k felé, a hegy pedig a pericardium felé nézzen. Amikor a kívánt helyre juttatta a kanült, tolja előre az eszközt úgy, hogy a felső LPV előtt haladjon el, és az RF-tekercs szabadon lévő oldala (a bal pitvar felé mutató nyilak, 16. ábra) a bal pitvar felé nézzen. Ne feledje, hogy a legtöbb esetben a superior BPV az inferior BPV előtt helyezkedik el. Legyen óvatos az eszköz előre tolásakor, kerülje a túlzott erő alkalmazását. Kapcsolja be a vákuumot, és húzza vissza a kanült, amíg az érzékelő és koagulációs elektródok a kanül hegyétől disztálisan vannak, és érintkeznek a bal pitvarral.

AZ ESZKÖZ TÁJOLÁSA A SUPERIOR BPV-HEZ (LÁSD 16. ÁBRA)

[1] Bal pitvar
[2] Pericardium
[3] Bal tüdővéna
[4] Bal pitvari fülcse
[5] Helymeghatározó nyíl

Jobb oldali antrális léziók

JOBB OLDALI ANTRÁLIS LÉZIÓK (LÁSD 17. ÁBRA)

[1] Jobb oldali antrális lézió területe [2] Bal pitvar [3] Jobb pitvar

A jobb pitvar elülső részébe (17. ábra) a kanülnek a VCI előtt elforgatásával lehet bejutni. A kanül VCI előtti elhelyezéséhez endoszkóposan azonosítsa a VCI-t, és helyezze a kanült a bal pitvar hátsó részéből a VCI mellé. A VCI, a jobb pitvar és a pericardium vizuális megerősítése után a kanült az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni, így a kanül a jobb pitvar és a pericardium közé kerül, a kanül hasadéka a VCI felé, a kanül hegye pedig a pericardium felé néz.

1. A VCI fölé helyezett kanül segítségével az ablációs eszközt úgy lehet előretolni, hogy a koagulációs elektród az elülső nyílásnál, az RPV antrum és a jobb pitvar között helyezkedjen el (18. ábra). A kanül használható a pericardium és a pitvarok közötti tér létrehozására, lehetővé téve, hogy a koagulációs elektród a szövethez feküdjön. A kanül segíti a pericardium (és a rekeszizom-ideg) elválasztását a pitvartól, lehetővé téve az ablációs eszköz elhelyezését a pitvarok közötti átmenetet meghatározó Waterston-bemetszés mentén. A JPV antrum bal oldali nyílásánál léziót lehet létrehozni.

AZ ESZKÖZ HELYE A JOBB OLDALI ANTRÁLIS LÉZIÓK KÉSZÍTÉSÉHEZ (LÁSD 18. ÁBRA)

[1] Jobb pitvar [2] Kanül hegye

Transzszeptális hozzáférés és hagyományos endokardiális katéteres abláció – (lásd a katéter gyártójának használati utasítását):

1. A transzszeptális hozzáférést és a hagyományos endokardiális katéteres ablációt olyan orvosnak kell elvégeznie, akinek a kórháza felhatalmazást adott az ilyen eljárások elvégzésére.
2. Hozzon létre vénás vaszkuláris hozzáférést, használja a megfelelő bevezető eszközöket és a diagnosztikai és ablációs katétereket jobb és bal pitvarba történő behelyezéséhez.
3. Az epikardiális léziók befejezése után megfelelő technikával hozzon létre transzszeptális hozzáférést a bal pitvarhoz. A vérrög-képződés megelőzése érdekében a beteget heparinizálni kell a transzszeptális hozzáférés létrehozása előtt vagy után, és 300 és 400 másodperc közötti aktivált véralvadási idő (ACT) kell fenntartani.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Az epikardiális és endokardiális abláció során monitorozni kell a nyelőcső hőmérsékletét a nyelőcső károsodásának megelőzése érdekében. Ha a nyelőcső hőmérséklete minden egyes abláció során 0,5 °C-nál (0,9 °F) többet vagy 38,0 °C (100,4 °F) abszolút maximum fölé emelkedik, az RF-energiát le kell állítani, amíg a hőmérséklet a kiindulási értékre vagy 37 °C (98,6 °F) alá nem csökken.

4. A nyelőcső hőmérsékletmérő szondáját fluoroszkópos vezérlés mellett közvetlenül a bal pitvar mögött, az ablációs katéter hegyével azonos magasságban kell elhelyezni az endokardiális abláció során.
5. Standard térképezési technikák és diagnosztikai katéterek segítségével kimutathatók a különálló epikardiális léziók közötti áttörési helyek. Az ablációs katétert ezután ezeknek a helyeknek az ablációjára kell használni. Ha felmerül a gyanú, hogy további áttörési helyek vannak az epikardiális léziók mentén, az endokardiális ablációs katéter használható a lézió teljességének felmérésére. Végezze el a következő áttörési helyeknek megfelelően:

- Jobb superior pulmonális véna léziók
- Jobb inferior pulmonális véna léziók
- Bal superior pulmonális véna gerinc léziók
- Cavotricuspidalis isthmus (tipikus pitvari lebegés) léziók

6. Miután az összes endokardiális léziót létrehozta, és megerősítette a lézió teljességét, beleértve a pulmonális véna izolálását és a tetővonal/a kirányú blokkot, az összes katétert és hüvelyt el kell távolítani, és a hozzáférési helyeket a szokásos technikával le kell zárni.

POSZTOPERATÍV ELLÁTÁS

Pericarditis és/vagy gyulladásos pericardialis effusio posztoperatív enyhítése

1. A pericarditis, pericardialis effusio vagy késleltetett szívtamponád veszélyének mérséklése érdekében a következő posztoperatív ellátás ajánlott:

- Dréncsövek kezelése: Hagyja a perikardiális drént a perikardiális térben (lehetőség szerint addig, amíg a drenázs egy legalább 12 órás időszakban 50 ml alá nem csökken)
- Profilaktikus gyulladáscsökkentő szerek (pl. NSAID-ok vagy kolhicin). A három (3) hetes időtartam ajánlott.
- Szükség szerint vízhajtók alkalmazása
- Echokardiogramot kell felvenni a beavatkozást követő 1–3. hét között, valamint minden olyan esetben, amikor a késői pericardialis effusio szűrését alátámasztó tünetek vagy jelek jelentkeznek
- A betegek felvilágosítása a pericarditis, a pericardialis effusio és a szívtamponád tüneteiről. A betegeket szorosan kell monitorozni tünetek gyanúja esetén, amelyeket megfelelő képalkotó vizsgálatokkal tovább kell értékelni.

2. Az utánkövetést körülbelül 30 nappal a beavatkozás után kell elvégezni a késleltetett pericarditis vagy pericardialis effusio jeleinek monitorozása érdekében.

Antikoaguláció és antiaritmiás terápia kezelése

1. Az antikoagulációs kezelést a 2017 HRS Expert Consensus on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation szerint kell végezni, beleértve a következőket:

- A szisztémás antikoagulációs kezelést kell indítani az eljárás után minden betegnél és az ablációs eljárást követően legalább két hónapig kell folytatni.
- A szisztémás antikoaguláció két hónapnál hosszabb időnél hosszabb alkalmazására vonatkozó döntéseket a beteg stroke kockázati tényezőire kell alapozni, nem pedig az AF jelenlétére vagy típusára.

2. Az ablációt követő antiritmiás gyógyszeres kezelést az orvos megítélése szerint kell elvégezni.

KÉPZÉSI AJÁNLÁSOK

Képzési terv az új üzemeltetők számára

Új kezelőnek tekintjük a de novo kezelőket és azokat, akik kevesebb mint 5 esetet végeztek az EPi-Sense eszközzel. Az új üzemeltetőknek a következő képzést kell elvégezniük:

1. Vegyen részt a használati utasítással és a legjobb gyakorlatokkal kapcsolatos képzési és oktatási modulban, különös tekintettel a pericardialis effusióval, az atrioesophagealis fisztulával (AEF) és a stroke-kal kapcsolatos indikációra és kockázatcsökkentő stratégiákra.
2. Hasonló szakmai hátterű oktatók által végzett (peer-to-peer) oktatás (személyesen vagy online) a fenti területekre összpontosítva.
3. A laboratórium előtti didaktikai áttekintés, amely az (1) kiemelt pontjait tartalmazza, majd a cadaver vagy hasonló szimulált modellek gyakorlása az EPi-Sense eszközzel.
4. Az első 5 klinikai (humán) esetet egy képzett orvos és/vagy AtriCure-képzéssel foglalkozó tanúsított szakember ellenőrzi.

Képzési terv az aktuális kezelők számára

1. Az aktuális kezelőket képzési és oktatási modulban fogják oktatni a használati utasításról és a legjobb gyakorlatokról, különös tekintettel a pericardialis effusióval, az atrioesophagealis fisztulával (AEF) és a stroke-kal kapcsolatos indikációra és kockázatcsökkentő stratégiákra.
2. Az aktuális kezelők számára kiegészítő, személyes tanfolyam is elérhető lesz, amely esetbemutatót és gyakorlati képzést is tartalmaz.

KARBANTARTÁS ÉS HIBAELHÁRÍTÁS

(A rendszer további karbantartásához és hibaelhárításához lásd a kompatibilis AtriCure RF-generátor (MAG vagy CSK-310) kezelési kézikönyvét.)

Hibaelhárítás	
Állapot	**Intézkedés(ek)**
Az eszköz nem kap perfúziós áramlást.	Ellenőrizze az eszköz markolatán lévő perfúziós csatlakozásokat. Ellenőrizze a perfúziós vezeték csatlakozását a sóoldatos infúziós tasaknál. Győződjön meg arról, hogy a perfúziós vezeték teljesen nyitva van. Győződjön meg arról, hogy a sóoldatos tasak nem üres. Győződjön meg arról, hogy az eszköz perfúziós vezeték/i.v. csövek nincsenek leszorítva/elzáródva/megtörve.
Az eszköz csatlakoztatva van, de nem regisztrálja az előre beállított teljesítményt és időt.	Ellenőrizze a generátor és a CSK-2030 kábel összes csatlakozását. Ellenőrizze a visszatérő elektród és a beteg közötti csatlakozást. Ellenőrizze a kábel csatlakoztatását az eszköz markolatánál; a kábelen lévő nyílaknak egy vonalban kell lenniük a markolaton lévő nyíllal. Ha a két nyíl nincs egy vonalban, húzza ki a kábelt, és fordítsa el a kék végét 180°-kal, amíg egy vonalba nem kerül, majd csatlakoztassa újra.
Az eszköz nem érintkezik a szövetekkel.	Ellenőrizze az eszköz markolatának vákuumcsatlakozásait. Győződjön meg róla, hogy az elzárócsap karja a megfelelő helyzetben van. Ellenőrizze a vákuumvezeték csatlakozását a csapdánál és a vákuumegységnél, és győződjön meg arról, hogy a többi vezeték nincs nyitva. Ellenőrizze a vákuumnyomást – körülbelül −400 Hgmm (−7,7 psi; −53 kPa) értékűnek kell lennie. Győződjön meg arról, hogy az eszköz és a vákuumegység vezetékei nincsenek leszorítva/elzárva/megtörve. Ellenőrizze, hogy a perfúzió beállítása a használati utasítás szerint történt-e. Biztosítani kell, hogy az eszköz disztális végének formája a szövethez igazodóan legyen kialakítva.
A generátor leáll a ciklus alatt a magas impedancia miatt (a generátoron megjelenik a magas impedancia figyelmeztetés).	Ellenőrizze, hogy az eszköz még mindig érintkezik-e a szövettel (ha nem, lásd fentebb). Ellenőrizze az eszköz elektródján lévő felesleges anyagot (pl. zsír, szövet), szükség szerint távolítsa el az anyagot. Ellenőrizze az összes kábelcsatlakozást, beleértve az indifferens elektródok csatlakozásait is. Indítsa újra a koagulációt.
Az érzékelőberendezések monitorai nem rögzítenek jeleket.	Ellenőrizze az összes kábelcsatlakozást. Győződjön meg arról, hogy a kábelek és a burkolt csapok a 6. és 7. ábra szerint vannak csatlakoztatva. Győződjön meg arról, hogy a burkolt csapok számai megegyeznek az érzékelőberendezés érzékelő elektródáival.
Nem lehet eltávolítani az eszközt a vezetődrótról.	Távolítsa el a megszorítót a vezetődrót végéről. Öblítse ki a markolaton lévő „vezetődrót kimeneti" nyílást sóoldattal.
A generátor nem aktiválja a ciklust (a nagy impedanciára vonatkozó figyelmeztetés a generátoron „OC"-ként jelenik meg, ami nyitott áramkört jelent).	Győződjön meg róla, hogy a generátor be van dugva és be van kapcsolva. Ellenőrizze az összes kábelcsatlakozást; ellenőrizze, hogy az indifferens elektródok a helyes pozícióhoz csatlakoznak-e, és megfelelően tapadnak a beteghez. Biztosítsa, hogy az eszköz elektródja közvetlenül érintkezzen a kívánt szövetekkel. Ellenőrizze, hogy van-e anyag az eszköz elektródján, és szükség szerint távolítsa el az anyagot. Ellenőrizze a lábkapcsoló csatlakozását. Győződjön meg róla, hogy a generátor „Power Control Mode" üzemmódban van. Győződjön meg arról, hogy az idő beállítása nem nulla. A kompatibilis AtriCure RF-generátor (CSK-310 vagy MAG) használati útmutatójában talál további információkat.
A vezetődrót nem illeszkedik az eszközbe.	Győződjön meg róla, hogy a vezetődrót a vezetőcső nyílásába van behelyezve. Győződjön meg arról, hogy az ajánlott vezetődrótot használja. Győződjön meg róla, hogy a vezetőcső nyílása nem záródik el. Győződjön meg róla, hogy az eszköz nincs megtörve.
Az eszköz nem halad előre a vezetődrót mentén vagy az opcionális kanülön keresztül.	Győződjön meg róla, hogy a vezetőcső nincs megtörve. Öblítse ki a markolaton lévő „vezetődrót kimeneti" nyílást sóoldattal. Nedvesítse meg a kanül lumenét steril sóoldattal.

SZÓSZEDET

Elektrokoaguláció: Olyan sebészeti eljárás, amelynek során nagyfrekvenciás elektromos áramot használnak a szövetek koagulálására.

Koaguláló elektród: A koagulációs eszköz fémvezetője, amely a rádiófrekvenciás energiát átadja a szövetnek.

Érzékelő elektródok: Fémvezetők a szívból származó kardiális feszültségek érzékelésére használt koagulációs elektród között.

Indifferens, diszperzív elektród: Gyakran nevezik „visszavezető elektródnak", „páciens elektródnak" és „földelőlapnak" is. Nagy felületű indifferens földelés, amelyen át az elektromos áramkör záródik. Az általában a páciens hátára felhelyezett indifferens, diszperzív elektród a generátor indifferens elektród csatlakozójához kapcsolódik.

RÖVIDÍTÉSEK

RF: Rádiófrekvencia IFU: Használati utasítás
VAC: Vákuum

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Az AtriCure garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesít és kizár minden más, itt nem kifejezetten meghatározott, kifejezett vagy hallgatólagos, a törvény erejénél fogva vagy más módon érvényesített jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállást. Az AtriCure kizárólagos kötelezettsége a jelen jótállás értelmében a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik. Az AtriCure nem vállal és nem hatalmaz fel más személyt arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vagy kötelezettséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban.

Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel és a sebészeti eljárásokkal kapcsolatos tényezők és egyéb, az AtriCure által nem befolyásolható tényezők közvetlenül befolyásolják az eszköz működését és a használatából származó eredményt. Az AtriCure nem vállal felelősséget a szándékosan helytelenül használt, illetve az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközökre vonatkozóan, és nem vállal kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságra vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságra vonatkozó jótállást az ilyen, helytelenül használt vagy újrafelhasznált eszközökkel kapcsolatban. Az AtriCure nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz szándékos helytelen használatából vagy újrafelhasználásából ered.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni, és a kórházi protokoll szerint kell ártalmatlanítani.

SSCP

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen az alábbi UDI-DI keresőkulcs használatával: 0840143900000000000010ZC

SÚLYOS ESEMÉNY

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

Ha a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni az AtriCure, Inc. részére, a szállítás előtt áru-visszaküldési engedély (RGA) számot kell kérni az AtriCure, Inc. vállalattól. Ha a termék vérrel vagy testnedvekkel érintkezésbe került, a becsomagolás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A szállítás közben bekövetkező sérülés elkerülése érdekében a terméket az eredeti vagy ezzel egyenértékű dobozban kell szállítani, és a csomagoláson fel kell tüntetni az RGA-számot és a tartalom biológiai veszélyességének jelzését. A tisztítására és a csomagolóanyagokra, többek között a szállítási tárolókra és a megfelelő feliratozásra vonatkozó utasítások és az RGA-szám az AtriCure, Inc. vállalattól szerezhetők be.

JOGNYILATKOZAT

A felhasználók felelőssége a használat előtt ellenőrizni, hogy a termék elfogadható állapotban van-e, valamint biztosítani, hogy a terméket csak az ebben a használati utasításban leírtaknak megfelelően használják, többek között azt, hogy a terméket ne használják fel újra.

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából vagy ismételt felhasználásából eredő véletlen, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért, beleértve a személyi sérüléssel vagy anyagi kárral kapcsolatos veszteségeket, károkat és költségeket.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (is)

EPi-Sense® storknunartæli

VÖRULÝSING

Íhlutir storkubúnaðarins:

- Eitt (1) CDK-1413 EPi-Sense storknunartæki (STERÍÐ í óopnuðum, óskemmdum umbúðum. Eingöngu einnota. Má ekki sæfa aftur. Ekki endurnota)

ÍHLUTIR SEM EKKI FYLGJA MEÐ CDK-1413

- Samhæft AtriCure® RF Generator (CSK-310 eða MAG) ásamt aukabúnaði, ósæfður, endurnýtanlegur (undir sérstökum notkunarleiðbeiningum)
- CSK-2030 skynjarakapall, ósæfður, endurnýtanlegur (rafal notkunarleiðbeiningar)
- CSK-2000 RF kapall, dauðhreinsuð, einnota (samkvæmt sérstakri notkunarleiðbeiningum)
- CSK-6131 fjarskiptatíðnikapall, sæfður, einnota (sérstakar notkunarleiðbeiningar)

ÍHLUTIR SEM NAUÐSYNLEGIR ERU TIL NOTKUNAR EN EKKI VEITTIR AF ATRICURE

- Indifferent Patient Return rafskaut (jarðpúði) - yfirborðsflatarmál 21 fertommu (136 cm^2) að lágmarki

EPi-Sense® storknunarbúnaðurinn er ekki gerður úr náttúrulegu gúmmí latexi og inniheldur ekki PVC eða þalöt.

EIGINLEIKAR VÖRU, MYND 1

[1] Handfang
[2] Lofttæmi tengi
[3] Útgangshöfn fyrir leiðarvír
[4] RF tenging
[5] Perfusion Port
[6] Stoppkrani
[7] Útskrifuð mátun á tómarúmslöngur
[8] Álagsléttir
[9] Aðalmál
[10] Fjarlæg skel
[11] Storkurafskaut og skynjarafskaut
[12] Opnun leiðslurörs
[13] Einangrandi hlíf
[14] Vacuum Lumen
[15] Staðsetningarörvar - 1 cm (0,4 tommur) bil

EIGINLEIKAR VÖRU, MYND 2.A

[1] CSK-2060 RF snúru tenging
[2] Tenging óhlutlaus, dreifandi rafskaut (jarðpúði)
[3] Fótrofatenging
[4] Tenging greiningartækis
[5] Aflstilling
[6] Tímanbreytingar
[7] Mode hnappur
[8] RF ON/OFF hnappur
[9] Biðstöðu LED ljós
[10] Villa-LED
[11] RF LED

EIGINLEIKAR VÖRU, MYND 2.B

[1] Sense-Pace inntak (MLP)
[2] Pennahylki
[3] Klemmuhylki
[4] EPi-Sense ílát
[5] Skila rafskautsíláti

EIGINLEIKAR VÖRU, MYND 2.C

[1] HDMI tengi
[2] PSS gegnumstreymi
[3] PSS gegnumstreymi
[4] USB-tengi
[5] Jafnpottatengi
[6] Raftengi
[7] Tengimót fyrir fótpedal
[8] Aflrofi
[9] Þjónustutengi - eingöngu fyrir AtriCure
[10] Lofttæmi tengi

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

EPi-Sense storknunarbúnaðurinn er ætlaður til meðferðar á gáttatifi, þar með talið þegar það er aukið með hjartaþræðingu, með það að markmiði að endurheimta eðlilegan sinustakt (þ.e. frelsi frá AF/AFL/AT), draga úr AF einkennum og bæta gæði af lífi.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

EPi-Sense storkubúnaðurinn er ætlaður til að fjarlægja hjartavef með því að nota útvarpsbylgjur (RF).

FYRIRHUGAÐUR NOTANDI OG SJÚKLINGAFJÖLDI

EPi-Sense storknunarbúnaðurinn er lækningatæki til notkunar fyrir löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir til meðferðar á sjúklingum með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatif.

FYRIRHUGAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Klínískur ávinningur EPi-Sense storkukerfisins er að fara aftur í eðlilegan sinustakt (þ.e. frelsi frá AF/AFL/AT), draga úr AF einkennum (hjartsláttarónot, mæði í hvíld, mæði við líkamlega áreynslu, óþol fyrir áreynslu , þreyta í hvíld, svimi/svimi og brjóstverkur eða þrýstingur), og bæta lífsgæði.

FRÁBENDINGAR

Sjúklingar með sega í vinstri gátt, altæka sýkingu, virka hjartaþelsbólgu eða aðra staðbundna sýkingu á skurðsvæði þegar aðgerð er framkvæmd. Sjúklingar með Barretts vélindabólgu.

UMHVERFISFORSKRIFTIR

	Hitastig	Rakastig	Loftþrýstingur
Rekstrarlegt	10 til 40°C (50 til 104°F)	30%-75% rakastig sem ekki þéttist	700 til 1060 millibar (10 til 15 psi)
Flutningur	-29 til 55°C (-20 til131°F)	30-85% hlutfallslegur raki	EKKI TILTÆKUR
Geymsla	-29 til 55°C (-20 til131°F)	30-85% hlutfallslegur raki	EKKI TILTÆKUR

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gæta skal þess að tækið komist ekki í snertingu við vef sem ekki er að fara að storkna (td æða- og taugavef), til að forðast vefjaskemmdir fyrir slysni.

Til að forðast blóðstorknun fyrir slysni þarf alltaf að tryggja að tækinu eða tækinu ásamt valfrjálsum leiðarvír sé beint að viðkomandi blóðstorknunarstað.

Forðist snertingu við önnur skurðáhöld, sjár, hefti eða aðra hluti meðan á blóðstorknun stendur. Snerting við hluti fyrir slysni á meðan blóðstorknun fer fram getur orsakað leiðni á fjarskiptatíðniorku eða hita, þannig að blóðstorknun verði fyrir slysni í vefjum sem komast í snertingu við slíka hluti.

Tæki er afhent sæft og er eingöngu ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling. Ekki má endurvinna það eða nota aftur. Endurnotkun getur valdið skemmdum á tækinu, meiðslum á sjúklingi og/eða miðlun smitsjúkdóma frá einum sjúklingi til annars.

Forðist að skrapa eða rispa gullyfirborð skynjunarrafskautanna þegar RF storkurofsskautið er hreinsað, til að forðast óæskileg viðbrögð af völdum kopar eða nikkel útsetningar fyrir sjúklinginn.

Skoðið öll tæki og umbúðir fyrir notkun. Ef umbúðirnar eru rofnar er ekki hægt að tryggja sæfingu vörunnar, sem getur valdið sjúklingi skaða. Ekki má nota vöruna ef umbúðirnar eru rofnar.

Hætta á að kveikja í eldfimum lofttegundum eða öðrum efnum fylgir notkun á fjarskiptatíðniorku. Gætið varúðar og haldið eldfimum efnum frá svæðinu þar sem blóðstorknun í vefjum er framkvæmd.

Gætið þess að tækið færist ekki til þegar fjarskiptatíðniorka er notuð. Hreyfing tækis getur valdið sogmissi og riftun í vefjum og/eða óviljandi eyðingu.

Gætið þess að ekki myndist hindrun í æðum (eða öðrum líkamshlutum) við tilfærslu tækisins. Takmörkun á æðum gæti valdið blóðaflfræðilegum óstöðugleika eða skaða sjúklinga.

Gætið þess að staðfesta staðsetningu tækisins áður en orku er hleypt á til að forðast vefjaskemmdir.

Gæta skal þess að fylla fjarenda holnáls innan gollurshússrýmis með saltvatni við stofuhita meðan á brottnám stendur til að forðast vefjaskemmdir.

Gætið þess að gegnflæði sé í tækinu við brottnám til að forðast vefjaskemmdir fyrir slysni.

Læknar ættu að innleiða alhliða segavarnarreglur þar á meðal fyrir aðgerð, innan aðgerð og eftir aðgerð til að koma í veg fyrir hugsanlegt segarek.

Læknar ættu að nota vélindahitaeftirlit eins og framkvæmt var við klíníska rannsókn á tækinu til að fylgjast með hugsanlegum aukavefsskemmdum. Á meðan á aðgerðinni stendur skal tryggja að neminn sé staðsettur aftan við brottnámsnemann til að tryggja nákvæman aflestur.

Læknar ættu að íhuga bólgueyðandi lyf eftir aðgerð til að minnka líkur á gollurshússbólgu eftir aðgerð og/eða seinkun á bólgu í gollurshúsi eftir aðgerð.

Storknunarbúnaðurinn notar forstilltar afl- og tímastillingar; aðlögun þessara stillinga getur leitt til of mikils eða ófullnægjandi orkuflutnings.

Læknar ættu að íhuga prótónpumpuhemla (PPI) eftir aðgerð til að draga úr hættu á ertingu í vélinda eftir aðgerð.

Þegar holnál er stungið í eða dregið inn úr líkamanum, ætti EKKI að lengja brottnámsbúnað og staðlaðan 0,035 tommu (0,89 mm) leiðarvír út fyrir endann á holnálinni.

Of mikil sveigjanleiki og/eða óviðeigandi meðhöndlun á EPi-Sense með skurðaðgerðarverkfærum getur valdið skemmdum á tækinu.

Gakktu úr skugga um að mannvirki sem skarast séu aðskilin og hitaeinangruð þegar líffærafræði leyfir. Ef ekki er hægt að aðskilja byggingar sem skarast, ætti ekki að framkvæma brottnám.

Endurnotkun á jörðu púðanum sem notaður er í hjartaþræði hluta aðgerðarinnar fyrir hjartaþelshlutann getur valdið sjúklingum skaða.

Samtímis kortlagning eða fjarlæging á hjartaþræði og hjartaþræði getur leitt til hjartaáverka.

Til að forðast skaða á sjúklingi skal gæta þess að rafskautið sé beint að hjartanu og í burtu frá gollurshúsi með því að nota sjónrænar vísbendingar, þ.e. viðmiðunarpunkta, staðsetningarörvar og svarta rönd.

Spóluna á fjarenda tækisins verður að halda hreinni af storku meðan á aðgerð stendur til að forðast aflmissi. Ekki fjarlægja blóðkekki af rafskauti tækisins með slípunarhreinsiefni eða hreinsiefni fyrir rafskurðartæki. Rafskautin gætu skemmst og það valdið bilun í tækinu.

Ígræðanleg hjartastuðtæki geta orðið fyrir skaðlegum áhrifum af útvarpsmerkjum.

Lykilatriði fyrir örugga og skilvirka notkun í rafskurðaðgerðum er að koma viðmiðunarskautinu rétt fyrir og nota það með réttum hætti. Þetta á einkum við til að koma í veg fyrir brunasár hjá sjúklingnum. Tryggið að allt rafskautið sé tryggilega fest á líkama sjúklingsins.

Þó að fjarhluti tækisins sé hannaður til að vera sveigjanlegur til að falla að líffærafræði svæðisins sem á að fjarlægja, getur óhófleg meðhöndlun, tog, gróf mótun eða þvinguð hreyfing tækisins skemmt eða afmyndað fjarenda og valdið hugsanlegum sjúklingi. skaða. Þetta getur einnig valdið því að skynjarskautin losni og eða brotni af tækinu.

Gæta skal varúðar við að meðhöndla fjarenda tækisins nálægt rafskautinu með skurðaðgerðartækjum til að koma í veg fyrir að brot brotni af tækinu - ekki kreista eða klemma rafskautið. Skerið ekki eða rífið sílikonið.

Storknunarbúnaðurinn er aðeins hentugur til notkunar með samhæfum AtriCure RF rafala (CSK-310 eða MAG), snúrum og fylgihlutum. Notkun fylgihluta frá öðrum framleiðanda getur valdið skemmdum á tækinu og/eða valdið sjúklingnum skaða.

Gætið þess að leiðin að staðsetningu tækisins séu nógu breið til að hægt sé að ýta tækinu áfram á auðveldan hátt þar sem beiting afls getur skemmt tækið, valdið vefjaskemmdum eða skaða á sjúklingi.

Gætið þess að snúa eða hagræða tækinu ekki of mikið meðan á aðgerðinni stendur. Snúningur/snúningur/viðhöndlunarbúnaður getur valdið skemmdum á tækinu, holrýmið hrynur saman, brot á rafskautum eða lofttæmisfjöðrum, aðskilnað rafskauta frá tækinu, snúningur á PEEK stýrislöngunni, sogmissi, losun á gegnflæðisslöngum/blæðingum, beygð gegnflæði/IV slöngur, eða skaði sjúklings.

Tenging margra tækja við eina lofttæmiseiningu getur dregið úr virkni lofttæmisins.

Gæta skal þess að tryggja að valfrjáls leiðarvír haldist á dauðhreinsuðu sviðinu meðan á meðhöndlun stendur til að koma í veg fyrir sýkingu.

Gætið þess að fylgjast sjónrænt með tækjunum og/eða íhlutum leiðaravírsins á meðan þau eru í líkamanum, við ísetningu og/eða fjarlægingu úr holnálinni. Dragið tæki og íhluti alltaf til baka að fullu fyrir ísetningu og fjarlægingu til að koma í veg fyrir að tækin og/eða leiðarvírinn valdi vefjaskemmdum fyrir slysni.

Áður en vefja er fjarlægt skal ganga úr skugga um að stýrivír og/eða umfang séu ekki á milli vefja og rafskauts storkubúnaðar til að forðast eyðingu vefja sem ekki er ætlað að gera.

Ef stýrivír er notaður með storknunarbúnaði skaltu ganga úr skugga um að einangrandi hjúpur sé ósnortinn meðfram óvarnum leiðarvírnum til að koma í veg fyrir brottnám óviljandi vefs.

Storknunartækin ættu að vera notuð af læknum sem eru þjálfaðir í aðferðir við lágmarks ífarandi innkirtlaskurðaðgerðir og í sértækri nálgun sem nota á til að koma í veg fyrir skaða sjúklinga.

Ef nota á TEE-kanna skal gæta þess að draga TEE-kannann til baka fyrir brottnám til að koma í veg fyrir að vélindað þrýstist upp að vinstri gátt meðan á brottnámi stendur.

Ef storkutæki er notað í nánd við gangráð eða AICD, er til staðar hugsanleg hætta vegna mögulegrar truflunar á virkni gangráðsins og hugsanlegrar skemmdar á gangráðnum. Íhugaðu að setja segul á gangráðinn/AICD eða forrita gangráðinn/AICD í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda áður en RF orku er beitt.

Læknar ættu að fá myndgreiningu eftir aðgerð (þ.e. 1-3 vikum eftir aðgerð) til að greina bólgu í gollurshúsi eftir aðgerð.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Þetta tæki inniheldur lítið magn af kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir kóbalt þar sem það getur valdið neikvæðum viðbrögðum hjá sjúklingnum.

⚠ **VARÚÐ:**

- Truflanir af völdum hátíðniskurðlækningatækja geta haft skaðleg áhrif á notkun annarra raflækningatækja, svo sem vöktunar- og myndrannsóknarkerfa. Endurraðaðu snúrur vöktunarbúnaðar þannig að þær skarist ekki storkukerfissnúrurnar.
- Storknunartæki eru með forstilltum afl- og tímastillingum fyrir hámarks brottnám. Breyting á þessum stillingum getur valdið því að brottnámsvídd breytist frá gildunum sem gefin eru upp í þessu skjali.
- Gera skal varúðarráðstafanir áður en meðferð við sjúklinguna er íhuguð:
  - Talið er í mikilli áhættu og sem þolir hugsanlega ekki hugsanlega seinkaða bólgu í gollurshúsi eftir aðgerð.
  - Hver gæti ekki verið í samræmi við nauðsynlegar eftirfylgni til að bera kennsl á hugsanlega öryggisáhættu.
- Til að tryggja að sjúklingar sem gangast undir meðferð með EPi-Sense tækinu séu vel upplýstir, ætti að ræða ávinninginn, hugsanlega áhættuna og verklagsárangur sem tengjast EPi-Sense Hybrid Convergent aðferðinni við sjúklinginn. Læknar ættu að skrá það í sjúkraskrá.
- Viðurkenndir rekstraraðilar eru læknar sem hafa leyfi frá stofnun þeirra til að framkvæma skurðaðgerð undir gollurshús.
- Rekstraraðilar ættu að ljúka þjálfun í notkun EPi-Sense tækisins áður en aðgerðin er framkvæmd.
- Öryggi og virkni samhliða lokun vinstri gáttar viðhengis var ekki metin í CONVERGE rannsókninni.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Viðbótarviðvaranir og varúðarráðstafanir er að finna í handbók fyrir samhæfan AtriCure RF rafala (CSK-310 eða MAG) rekstraraðila. Ef ekki er fylgt leiðbeiningunum í handbók RF rafallsins getur það leitt til þess að ekki er hægt að ljúka ferlinu.

HUGSANLEGIR FYLGIKVILLAR BLÆÐINGARSTÖÐVUNARAÐGERÐAR

- Sýking
- Hjarta tamponað/gat
- Þrenging í lungnabláæð
- Æðaáverki
- Gollurshússvökvi
- Rof á líkamsvef
- Óhófleg blæðing
- Áverki á hreyfitaug þindar
- Rof/rof í vinstri gátt
- Miðmætisbólga
- Lungnabjúgur
- Fylgikvilli í æðaaðgangi
- Heilablóðfall/TIA
- Skurðslit
- Áverka á vélinda
- Fleural vökvi
- Gátt-vélindafistill
- Hjartastopp/Hjartadrep
- Nýjar hjartsláttartruflanir
- Fylgikvillar segareks
- Fylgikvillar í taugakerfi
- Dauði
- Algert leiðslurof sem krefst varanlegrar ígræðslu gangráðar
- Gosshússbólga
- Alvarleg brunasár á húð
- Þindarslit
- Skemmdir (td bruni, stungur) á öðrum aðliggjandi mannvirkjum

NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR/VÖRUR

- 0,9% venjuleg saltvatnslausn (250 ml poki mælt með)
- Sæft gegnflæðis-/bláæðaslöngusett (10 dropar/ml)
- Sæft lofttæmisslöngusett
- Lofttæmi stillt á -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

RÁÐLAGÐUR VALFRJÁLS BÚNAÐUR/VÖRUR

- 0,035 tommur (0,89 mm) x 39,4 tommur (100 cm) „J" stýrivír
- Sæft vatn (eingöngu fyrir fyllingu holnálar)
- Endoscope - sjá Cannula IFU umfangsráðleggingar
- Tímabundið ytra rafritaupptökutæki sem uppfyllir eftirfarandi forskriftir; uppfyllir kröfur IEC 60601-1 og kerfið samþykkir varið 2 mm (0,08 tommu) pinnatengi

UPPSETNING TÆKIS

1. Settu afskiptalausa, dreifilega (aftur) rafskautið á sjúklinginn, samkvæmt MYND 3, og tengdu snúruna við framhlið rafalsins (CSK-310 eða MAG, MYND 2.A eða MYND 2.B, í sömu röð). Tryggðu að allt rafskautið sé tryggilega fest á líkama sjúklingsins.

Sjá MYND 3. Staðsetning viðmiðunarrafskauts

2. Settu fótrofa rafalsins nálægt skurðlækninum og tengdu fótrofasnúruna við rafalinn (CSK-310 eða MAG, mynd 2.A eða mynd 2.B, hver fyrir sig). Sjá notendahandbók rafalsins (CSK-310 eða MAG) fyrir heildarleiðbeiningar um rafalinn.
3. Skoðið allar bakka, öskjur og umbúðir til að tryggja að engar skemmdir hafi orðið á umbúðunum, sem geta valdið mengun vörunnar. Ef pakkningar eru skemmdar má ekki nota vöruna og henni þarf að skipta út.

a) Takið tækið og kapalinn úr öskjunum utan sæfða svæðisins.

b) Takið tækið af bakkanum á sæfða svæðinu og komið því fyrir nálægt sjúklingnum.

i) Takið tækið af bakkanum með því að losa flipana. (Sjá MYND 4, #3)

ii) Fjarlægðu Touhy Borst festinguna (Sjá MYND 4, #4) úr bakkanum og festu það við útgöngutengið fyrir stýrivír á handfanginu.

Sjá MYND 4. Storkutæki í bakka

(1) Handfang; (2) Krani; (3) Flipar; (4) Tuohy Borst tengi; (5) Fjarlægur endi

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ef of mikið afl er beitt til að fjarlægja tækið úr bakkanum getur það valdið skemmdum á tækinu.

4. Undirbúningur lofttæmisins

a) Festu annan endann á dauðhreinsuðu tómarúmslöngunni við kvörðuðu festinguna þar sem það er gefið til kynna á handfangi tækisins með tómarúmstákninu ('VAC') og hinn við lofttæmisgildruna (Mynd 5). Notið krananum til að opna og loka fyrir lofttæmið til fjarlægu samsetningarinnar.

b) Gakktu úr skugga um að lofttæmisþrýstingurinn sé stilltur á -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ekki stilla lofttæmi á þrýsting utan -375 til -425 mmHg (-7,25 til -8,22 psi; -50,0 til -56,7 kPa) – ef vikið er frá þessu þrýstingssviði getur það dregið úr soggetu, dregið úr snertingu vefja eða valdið vefjaskemmdum.

Sjá MYND 5. Uppsetning storkubúnaðar

(1) Perfusion Port; (2) Lína til saltvatnspoka; (3) RF kapall CSK-2000; (4) Leiðarvírútgangur; (5) Stopkrani; (6) Skreft Luer í lofttæmisrör

5. Undirbúningur pokans með venjulegu 0,9% saltvatni

a) Settu óþrýstingslausan saltlausn IV poka á hæð sjúklings eða hærri.

b) Tengdu gegnflæðislönguna við kvenkyns Luer tengið þar sem gefið er til kynna á handfangi tækisins með "dropa" tákninu fyrir gegnflæði, MYND 5, #1. Tryggðu að bláæðaslangan sé alveg opin.

c) Stingið bláæðaslöngusetti inn í pokann með venjulega 0,9% saltvatninu.

d) Kveikið á lofttæmisþrýstingi og undirbúið tækið með því að láta sogið snerta sæft yfirborð (hanskaklædda hönd).

e) Tryggðu að gegnflæðið virki með því að fylgjast með dropum í hólfi bláæðarslöngunnar. Tryggðu að tækið hafi verið undirbúið með því að fylgjast með gegnflæðinu við fjarlæga enda blæðingastöðvunartækisins áður en notkun tækisins er hafin. Tryggðu að bláæðaslangan sé alveg opin.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Staðfestu að IV línan sé alveg opin. Ekki setja þrýsting á saltvatnspoka; það er, ekki nota innrennslisdælu við afhendingu eða þrýstipoka. Þrýstingslausn saltvatns eða að hluta opin gegnflæðislöngur geta breytt gegnflæðishraða sem veldur því að sogmissi og storknunarstærð breytist frá gildum sem talin eru upp og valdið götunum í vefjum vegna ofhitnunar.

Gakktu úr skugga um að tækið sé undirbúið fyrir fyrstu RF afgjafa til að koma í veg fyrir óviljandi vefjaskemmdir.

Gakktu úr skugga um að gegnflæðisslöngur séu tengdar við handfangið á „dropa" tákninu til að koma í veg fyrir óviljandi vefjaskemmdir – ekki tengja gegnflæðisslöngu við krana eða „Stýrivíraútgang".

Tryggið að örvarnar á kaplinum og handfanginu séu samstilltar og að kapallinn sé vel tengdur. Tækið mun ekki skrá sig á rafal (CSK-310 eða MAG) ef kapallinn er rangt tengdur.

⚠ **VARÚÐ:** Staðsetja skal kapla til skurðrafskauta þannig að þeir komist ekki í snertingu við sjúklinga eða aðrar leiðslur.

⚠ **VARÚÐ:** Notaðu AÐEINS 0,9% venjulegt saltvatn.

6. Tengdu RF-snúru CSK-2000 við handfang tækisins þar sem táknið 'RF' er sýnt - blá tenging við blá tenging, MYND 5, #3 & MYND 6, #4.

a) Ef CSK-2030 er notað: Tengdu svarta enda CSK-2030 skynjunarsnúrunnar við tengi á framhlið rafalans (Mynd 6, #1).

b) Tengdu svarta enda CSK-2000 RF snúrunnar við svarta Bessel tengi CSK-2030 skynjunarsnúrunnar samkvæmt MYND 6, #3.

Sjá MYND 6. Skynkerfistenging með nýjum stíl CSK-2030

Búnaður	Tengingar
(A) Samhæfanlegur AtriCure RF rafall (CSK-310 eða MAG)	(1) CSK-2030 til samhæfs AtriCure RF rafals (CSK-310 eða MAG)
(B) CSK-2030 skynjunarsnúra	(2) CSK-2030 til skynjunarbúnaðar
(C) CSK-2000 RF snúra	(3) CSK-2000 til CSK-2030
(D) CDK-1413-EU tæki	(4) CSK-2000 til CDK-1413-EU

c) Ef þú notar ekki CSK-2030: Tengdu svarta endann á CSK-2000 snúrunni við tengingu storkubúnaðar á framhlið rafalans (sjá notendahandbókina fyrir heildarleiðbeiningar um rafal, CSK-310 eða MAG).

7. Þegar hlífðar pinnar frá CSK-2030 snúru (Mynd 6, #2) eru tengdir við hjartalínurit upptökubúnaðinn, vísa til MYND 7.

a) Skynja rafskaut gefa möguleika á að senda merki beint frá rannsakanda til rafritaupptökukerfis sem fæst í sölu. Þetta gefur möguleika á að skynja og taka upp beint úr tækinu til að aðstoða við mat á skemmdum.

Sjá MYND 7. Skynjar rafskautastaðsetningar

8. Fjarlægt #1 skynjarafskaut = CSK-2030 hjúpaður pinni #1
9. Fjarlægt #2 skynjarafskaut = CSK-2030 hjúpaður pinni #2
10. Proximal #3 skynjarafskaut = CSK-2030 hjúpaður pinni #3
11. Proximal #4 skynjarafskaut = CSK-2030 hjúpaður pinni #4
12. Rafskaut fyrir blæðingastöðvun
13. Tilvísunarpunktar

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gakktu úr skugga um að inntak frá hjartalínuriti sé einangrað frá jörðu, ef ekki, er aukinn möguleiki á tifi.

Sjá MYND 8. Skynjar rafskautabil

(A) 18 mm (0,71 tommur) (B) 3 mm (0,12 tommur) (C) 30 mm (1,2 tommur)

14. Tengdu rafmagnssnúruna við tengið á bakhlið rafalsins og kveiktu síðan á rafalanum með ON/OFF valtarofanum. Sjáðu handbókina fyrir rekstraraðila til að fá fullkomnar leiðbeiningar um rafala (CSK-310 eða MAG).

MEÐHÖNDLUN Á STORKNUNARBÚNAÐI YFIR FYLGIVÍR FYLGIHLUTA

1. Settu stífa enda stýrivírs aukabúnaðar í stýrirörið í fjarenda storkunarbúnaðarins. Gakktu úr skugga um að floppy endinn á leiðarvírnum sé í fjarenda storkunarbúnaðarins (Mynd 9).

Sjá MYND 9. Leiðaravír og fjarlægi endi blæðingastöðvunartækisins

2. Festið stífa enda leiðaravírsins með Tuohy Borst eða krana þannig að lini endi leiðaravírsins sé í viðeigandi stöðu miðað við fjarlæga enda blæðingastöðvunartækisins.
3. Færðu storkubúnaðinn í gegnum holnálina þar til hann er staðsettur á viðeigandi storkustað.

MEÐHÖNDLUN Á STORKUBÚNAÐI YFIR LEIÐARVÍR

1. Undirbúðu fjarlæga enda tækisins með því að forsníða það þannig að fjarlægur oddurinn beygist aðeins upp eins og sýnt er á MYND 10.

Sjá MYND 10. Formótuð fjarlæg stilling

2. Settu leiðsluvír holnálsins á viðkomandi storknunarstað.
3. Ef það er tengt skaltu fjarlægja tog úr enda stýrivírsins.
4. Færðu varlega annan enda leiðarvírsins inn í stýrisrörið í fjarenda storkubúnaðarins (Mynd 10, #1).
5. Renndu storkubúnaðinum þar til stýrivírinn stendur út úr handfangi storkubúnaðarins. Ef það er tiltækt skaltu festa tog á enda stýrivírsins sem stendur út úr handfangi tækisins.
6. Færðu storkubúnaðinn fram eftir leiðarvírnum þar til hann er staðsettur á viðkomandi storknunarstað með því að nota leiðarvír til að aðstoða við staðsetningu.

a) Notaðu staðsetningarörvar (Mynd 10, #2) til að sjá stefnu og staðsetningu storkurafskautsins við staðsetningu.

b) Haldið tækinu á viðkomandi stað þar til lofttæmi hefur myndast.

Endoscopic Epicardial Access gegnum Subxiphoid nálgun

1. Notaðu leiðbeiningarnar hér að neðan til að fá aðgang að epicardial rýminu með subxiphoid nálgun.

Subxiphoid aðgangur

1. Hefðbundinn aðgangur að gollurshússholi í skurðaðgerð á gollurshús ætti að fara fram af lækni sem hefur leyfi frá sjúkrahúsi hans til að framkvæma slíkar skurðaðgerðir.
2. Notkun hefðbundinna skurðaðgerða til að búa til gollurshússglugga sem er betri en þindið, til að fá aðgang að aftasta yfirborði hjartans.
3. Búðu til skurð strax óæðri en xiphoid ferlinu. Hægt er að sjá beint sjón á gollurshúsi ofar þindinni í gegnum skurðinn. Hægt er að fjarlægja xiphoid ferlið, háð líffærafræði sjúklingsins.
4. Gera skal 2 cm (0,79 tommu) skurð í gollurshús til að fá aðgang að holnálinni. Holnálin veitir beinan aðgang að aftasta yfirborði hjartans og er stærð til að búa til bil á milli hjartaþekju og gollurshúss til að sjá uppbyggingu hjartans og stjórna storkubúnaðinum við hlið spegils, þannig að allar meðhöndlun tækisins eru framkvæmdar með beinni sjónmynd.
5. Eftir að hafa fengið subxiphoid aðgang eru EPi-Sense stýrða storkubúnaðurinn, holnál, sjónglerin og skurðaðgerðir notaðir til að búa til æðasármynstur.

Staðsetning og meðhöndlun holnála

1. Staðsetja skal skurðinn í gegnum skurðinn og inn í gollurshússrýmið. Þegar holnálin er færð inn í gollurshússrýmið ætti hún að vera beint til vinstri við sjúklinginn, í burtu frá IVC, eins og sýnt er á MYND 11.

Endoscopic Visualization

1. Notaðu holnálina til að búa til pláss þannig að spegilmynd getur veitt beina sjón á aftari vinstri gáttum. Þegar gollurshúsið er ósnortið og laust við viðloðun, mun holnálin aðskilja hjartað varlega frá gollurshúsi og búa til holrúm sem hægt er að færa tækið inn í með endoscopic visualization.

Hægt er að færa holnálina meðfram afturhlið hjartans til að sjá vinstri lungnaæðar (LPV) (MYND 12), hægri lungnaæðar (RPV) (MYND 13), neðri holæð (IVC), kransstokki (CS), og aftari vinstri slegil (LV). Til að vinna með holnál, notaðu skáendana til að lyfta hjartanu. Snúðu holnálinni meðan á meðhöndlun stendur til að aðskilja hjartað frá gollurshúsi og auðvelda afmörkun líffærafræðilegra mannvirkja. Notaðu klofið til að sjá vefjabygginguna og aðstoða við að búa til rými. Best er að hafa odd holnálsins gegn gollurshúsi öfugt við yfirborð hjartans.

HJARTASTORKNUN

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Nota skal eftirlit með hitastigi vélinda meðan á hjarta- og hjartaþræðingu stendur til að koma í veg fyrir skemmdir á vélinda. Ef hitastig vélinda hækkar meira en 0,5 °C (0,9 °F) við hverja brottnám eða yfir algjöru hámarki 38,0 °C (100,4 °F), skal stöðva RF orku þar til hitastigið lækkar í grunnlínu eða undir 37 °C (98,6 °F).

Gæta skal þess að sár skarist til að ná útgöngublokk.

1. Tryggið að öll skref við uppsetningu tækisins hafi verið framkvæmd.
2. Veldu aflstillingu á rafalnum (CSK-310 eða MAG).
3. Komið tækinu fyrir á viðkomandi stað með beinni myndbirtingu. Myndið lofttæmi með því að snúa krananum.
4. Tryggðu snertingu milli rafskauts og hjartavefs með því að:

a) Notaðu staðsetningarörvar (Mynd 10, #2) til að sjá stefnu og staðsetningu storkurafskautsins;

b) Tilvísunarpunktar tákna óvarið brottnámssvæði storkuspólunnar;

c) Nota beina myndbirtingu til að sjá staðsetningu tækisins gagnvart hjartavefnum eftir að lofttæmi hefur verið myndað;

d) Athuga sjónrænt að gegnflæði saltvatns úr saltvatnspokanum sem ekki er undir þrýstingi sé u.þ.b. 1 dropi á sekúndu í gegnum dreypihólfið á meðan lofttæmi er til staðar.

5. Nota skynjunarrafskautin sem aukabúnað til að staðfesta snertingu við hjartavef.

a) For-blóðstorknun eftir að lofttæmi hefur verið myndað: athugið upptökubúnað hjartarafrits til að sjá bylgjuform hjartavefsins.

6. Fyllið holnál með u.þ.b. 10 til 20 ml af saltvatni eða sæfðu vatni við stofuhita. Saltvatn eða sæft vatn má gefa í krana holnálarinnar eða beint í gegnum holnálina. Sjá notkunarleiðbeiningar fyrir holnál varðandi uppsetningu á krana.
7. Kveikið á tækinu með því að ýta á og sleppa fótrofanum eða ON/OFF fjarskiptatíðnihnappinum á framhlið rafalsins. Hljóðmerki heyrist í upphafi RF hringrásarinnar.
8. Blóðstorknun í vef fyrir fyrirfram ákveðna lotu.

#	Orka Vött	Tími Sek.	Meðalstærð skemmdar: Dýpt mm (inn)	Lengd mm (inn)	Breidd mm (inn)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (.39)

*Sjálfvirkar lotur hafa verið ákveðnar fyrirfram til að hámarka blóðstorknun í vefjum.

9. Þegar rafallinn lýkur lotu slekkur RF orkan sjálfkrafa á sér og hljóðmerki heyrist í 1 sekúndu.
10. Soga þarf saltvatn eða sæft vatn úr gollurshúsrýminu með því að nota holnál til að bæta sýnileika. Sjá notkunarleiðbeiningar fyrir holnálina til að fá upplýsingar um uppsetningu á sogi.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gakktu úr skugga um að vökvi í gollurshússrými sé sogað upp meðan á meðhöndlun stendur. Ef það er ekki gert getur það haft áhrif á sýnileika og staðsetningu tækis, sem leitt til skaða sjúklings.

11. Þegar lotunni er lokið skal fjarlægja lofttæmið frá fjarlægum enda tækisins með því að snúa krananum.
12. Fjarlægið fjarlæga enda blæðingastöðvunartækisins frá vefnum og skoðið vefjaskemmdina.
13. Settu rafskaut tækisins á næsta stað sem óskað er eftir með því að nota leiðarvír ef þess er óskað.

a) Eftir að lofttæmi hefur verið komið á að nýju, skal tryggja að gegnflæði virki með því að fylgjast með dropum í dropahólfi bláæðarslöngunnar.

14. Athugið hvort merki frá hjartanu berast frá skynjunarrafskautunum.
15. **Endurtakið skref 4-12 hér að ofan eftir þörfum þar til æskilegar vefjaskemmdir hafa verið myndaðar.**

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

EPi-Sense storkubúnaðurinn hefur takmarkaðan endingartíma; ef fleiri en 30 brottnámslotum er lokið og ekki er hægt að framkvæma viðbótareyðingar skaltu skipta um tæki.

16. Þegar aðgerðinni er lokið skal fjarlægja tækið frá vefnum, aftengja alla kapla og slöngur og farga tækinu, slöngusettunum og kaplinum í samræmi við gildandi verklagsreglur og áætlanir um förgun eða endurvinnslu íhluta tækisins.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gakktu úr skugga um að tækinu sé fargað í samræmi við staðbundnar reglur og endurvinnsluáætlanir til að koma í veg fyrir váhrif á lífhættu.

Til að forðast truflun á lofttæmi eða gegnflæðisflæði skal ekki skilja slöngur tækisins eftir í klemmu meðan á storknun vefja stendur.

Stórir blóðtappar og vefjaagnir geta stíflað lofttæmisholið og haft áhrif á sog.

Til að forðast skemmdir á vefjum eða tæki: Ekki hreyfa tækið ef lofttæmi er í gangi.

Ekki togaðu á storkubúnaðinn ef fjarlægi endinn er boginn þar sem skemmdir geta orðið á tækinu og rafskautin geta losnað og/eða slitnað frá tækinu.

Sjáðu fyrir þér fjarlæga enda tækisins til að tryggja að það klemmi ekki/festist ekki í vef með öðrum tækjum, svo sem Cannula.

Gæta skal varúðar við meðhöndlun á fjærenda tækisins nálægt rafskautinu þegar skurðaðgerðartæki eru notuð – ekki kreista eða klemma rafskautið. Ekki nota verkfæri á rafskautsspóluna, settu verkfæri eingöngu á silikon þar sem rafskautin geta losnað og/eða brotnað af tækinu.

Tímabundið ónotuð virk rafskaut skal geyma á stað sem er einangraður frá sjúklingnum. Ef það er ekki gert getur það leitt til bruna á sjúklingnum.

⚠ **VARÚÐ:** Staðsetning og meðhöndlun á storkubúnaðinum án þess að leiðarvír sé settur inn í stýrirörið getur valdið því að leiðarrörið beygist. Forðastu að stinga leiðarvír í beygðað leiðarrör.

⚠ **VARÚÐ:** Tryggið að tækið sé rétt tengt, breytingar á tengingum geta valdið ófullnægjandi snertingu við vefi og skertri virkni.

Myndun epicardial lesions

1. Áður en þú býrð til skemmdir skaltu draga TEE rannsakann (ef hann er notaður) og NG/OG slönguna (ef notuð er) aftur í efri þriðjung vélinda; á milli 18 – 23 cm (7 til 9 tommur) frá framtennunum. Dragðu að minnsta kosti TEE-nemann til baka miðað við vélinda, þannig að rannsakandinn sé ekki nálægt gáttinni.
2. Efri viðvörunarmörk hitanemans ættu að vera stillt á 38,0°C (100,4°F). Forstilltar afl- og tímastillingar fyrir brottnám með storkubúnaðinum eru byggðar á víðtækum prófunum; Breyting á stillingum getur valdið of miklum hita og vefjaskemmdum.
3. Fyrir brottnám skal tengja krana í línu milli lofttæmistengsins og mjókkandi millistykkisins til að stjórna lofttæmi í gegnum holnálina.
4. Við brottnám skal gefa saltvatn við stofuhita í gegnum holnálina til að kæla og vökva gollurshús og undirliggjandi líffærafræði. Áður en saltvatninu er sprautað skal slökkva á holrásarlofttæminu með því að loka stöðvunarkrananum.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Nota skal eftirlit með hitastigi vélinda meðan á hjarta- og hjartaþræðingu stendur til að koma í veg fyrir skemmdir á vélinda. Ef hitastig vélinda hækkar meira en 0,5°C (0,9°F) við hverja brottnám eða yfir algjöru hámarki 38,0°C (100,4°F), skal stöðva RF orku þar til hitastigið lækkar í grunnlínu eða undir 37°C (98,6°F).

***Athugið:** Taka skal grunnhitastig áður en sár myndast.

Staðsetning skemmda

1. Fáðu aðgang að ráðlögðum líffærafræðilegum staðsetningum með speglunaraðferð og búðu til æðaskemmdirnar (sjá klíniskan rannsóknarhluta fyrir meinsemdakort) byggt á líffærafræði sjúklings og mati læknis.

- Skemmdir á vinstri antral posterior lungnabláæðaop
- Skemmdir hægra megin í aftari lungnabláæð
- Aftari samhliða lóðrétt tengiskemmdir
- Left antral Fremri lungnabláæðaop
- Hægri antral fremri lungnabláæðaopsskemmd

2. Til að ljúka hverri meinsemd getur þurft að setja upp margar tæki og beitingu orkugjafar.

Skemmdir í aftari vinstri gátt

1. Til að búa til sár meðfram aftari vinstri gátt, miðlægt við RPV eða LPV, skaltu staðsetja skurðinn undir vinstri gátt. Þegar þú ert á réttum stað, notaðu holnálina til að aðskilja gollurshús til að skapa rými og leyfa sjónrænni aftari líffærafræði. Þessu er náð með því að oddur holnálarinnar snúi að gollurshúsinu (klofinn snýr að hjartanu, sýnt á MYND 14). Þessi hreyfing mun skapa rými fyrir tækið. Þegar holnálin er komin á þann stað sem óskað er eftir skaltu fara með tækið þannig að brottnámsspólan sé á viðeigandi stað, með spólur sem snúa að hjartanu.

STEFNING TÆKJA (SJÁ MYND 14)

[1] Slanga
[2] Gátt
[3] Hjartahimna
[4] Klofi
[5] Tæki

1. Dragðu holnálina til baka þar til skynjunar- og storknunarrafskautin eru fjarlæg holnálsoddinn og í snertingu við vinstri gátt. Þetta gerir hjartanu kleift að sitja betur á móti tækinu. Gakktu úr skugga um rétta stefnu á rafskautinu fyrir fjarlægingarspólu sem er afhjúpuð í sjónrænum augum, notaðu stefnuörvarnar og svarta rönd á bakhlið tækisins til að staðfesta snertingu við gáttavef eingöngu.
2. Haltu áfram að meðhöndla holnál og tæki þannig að sár á aftari LA liggi að hvor öðrum. Endurtaktu sár þar til brottnám á aftari LA er lokið.
3. Til að koma í veg fyrir aflögun á gollurshússendurkasti eða brottnámsbúnaði og rangri stefnu raforkugjafar, skal ekki beita of miklum krafti þegar tækið er haldið fram á móti endurskinunum. Dragðu holnálina til baka þar til skynjunar- og storkurafskautin eru fjær holnálaroddinum og í snertingu við LA. Margsinnis gæti þurft að nota RF orku til að búa til æskilegan baklægan skaða á vinstri gáttinni, með 3 cm (1,2 tommu) tækinu. Staðfestu alltaf að örvarnar fyrir brottnámsspólu beinist að hjartanu, í burtu frá gollurshúsi.
4. Hjartaskemmdir eru sýnilegar og tenging stakra sára veitir staðfestingu á samfellu meinsins. Notaðu spegilmyndina til að auðvelda meðhöndlun holnálsins þegar þú staðfestir að sárið skerist.

Vinstri antral skemmdir

VENSTRE ANTRAL SKEMMDIR (SJÁ MYND 15)

[1] Svæði vinstra antralskemmdar [2] Vinstri gátt [3] Hægri gátt

Til að staðsetja tækið meðfram antral hlið vinstri lungnabláæðar, (Mynd 15), auðkenndu LPV með speglunaraðferð. Þegar það er komið í stöðu, snúðu holnálinni varlega réttsælis til að búa til bil á milli vinstri gáttar og gollurshúss með klofinu í átt að PV og oddinn í átt að gollurshúsi. Þegar æskileg staðsetning á holnálinni er náð, færðu tækið þannig að það fari fram fyrir efri LPV og þannig að opna hlið RF spólunnar (með örvum sem vísa í átt að vinstri gátt, MYND 16) og snúi að vinstri gátt. Mundu að í flestum tilfellum er efri LPV fremri en neðri LPV. Gæta skal varúðar þegar tækið er haldið fram, til að beita ekki of miklu afli. Kveiktu á lofttæminu og dragðu holnálina til baka þar til skynjunar- og storkurafskautin eru fjarlæg holnálsoddinum og í snertingu við vinstri gátt.

STEFNING TÆKJAR AÐ YFRI LPV (SJÁ MYND 16)

[1] Vinstri gátt
[2] Hjartahimna
[3] Vinstri lungnabláæð
[4] Viðauki á vinstri gátt
[5] Staðsetningaör

Hægri antral skemmdir

HÆGRI ANTRAL SKEMMDIR (SJÁ MYND 17)

[1] Svæði hægra antralsvæðis [2] Vinstri gátt [3] Hægri gátt

Hægt er að komast að fremri hægri gátt (MYND 17) með því að snúa holnálinni að framan við IVC. Til að staðsetja legginn framan við IVC, skal auðkenna IVC með speglun og staðsetja legginn við hliðina á IVC frá aftari vinstri gátt. Eftir sjónræna staðfestingu á IVC, hægri gátt og gollurshúsi, er skurðtækið snúið rangsælis til að staðsetja kannúna milli hægri gáttar og gollurshúss með klofinu í átt að IVC og oddinum í átt að gollurshúsi.

1. Þegar holnálin er staðsett yfir IVC, má færa úrbótabúnaðinn þannig fram að storkurafskautið sé staðsett meðfram fremri opinu, milli RPV antrum og hægri gáttar (MYND 18). Hægt er að nota holnálina til að búa til bil á milli gollurshússins og gáttanna, sem gerir storkurafskautinu kleift að sitja á móti vefjum. Kanúlan hjálpar einnig við að aðskilja gollurshús (og phrenic taug) frá gáttinni, sem gerir kleift að staðsetja brottnámsbúnaðinn meðfram Waterston's groove svæðinu sem skilgreinir milliatrial tengið. Sár getur myndast við vinstri opið á RPV antrum.

STAÐSETNING TÆKIS FYRIR HÆGRI ANTRAL SKEMMING (SJÁ MYND 18)

[1] Hægri gátt [2] Oddur leggjar

Aðgangur í gegnum æðalegg og hefðbundnar hjartaþræðingar – (sjá notkunarleiðbeiningar framleiðanda holleggs):

1. Aðgangur gegnum æðar og hefðbundnar hjartaþræðingar ætti að fara fram af lækni sem hefur leyfi á sjúkrahúsi hans til að framkvæma slíkar aðgerðir.
2. Fáðu aðgang að bláæðaæðum með því að nota viðeigandi innleiðara til að setja greiningar- og brottnámslegg í hægri og vinstri gátt.
3. Notaðu viðeigandi tækni til að fá transseptal aðgang að vinstri gátt eftir að heilaæðaskemmdunum er lokið. Sjúklingurinn á að vera lifrarblandaður fyrir eða eftir að aðgangur er fenginn til að halda ACT á milli 300 og 400 sekúndur til að koma í veg fyrir segamyndun.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Nota skal eftirlit með hitastigi vélinda meðan á hjarta- og hjartaþræðingu stendur til að koma í veg fyrir skemmdir á vélinda. Ef hitastig vélinda hækkar meira en 0,5°C (0,9°F) við hverja brottnám eða yfir algjöru hámarki 38,0°C (100,4°F), skal stöðva RF orku þar til hitastigið lækkar í grunnlínu eða undir 37°C (98,6°F).

4. Vélindahitamælirinn ætti að vera staðsettur undir flúorsjárleiðsögn beint aftan við LA á sama stigi og oddurinn á brottnámsleggnum meðan á hjartaþræðingu stendur.
5. Með því að nota staðlaða kortlagningartækni og greiningaræðar eru staðsetningar þar sem byltingin er á milli stakra æðaskemmda greind. Eyðingarholleggurinn er síðan notaður til að eyða þessum stöðum. Ef grunur leikur á um fleiri staði þar sem brotið hefur verið í gegnum heilaskemmd má nota hjartaþræðingarlegginn til að tryggja að meinið sé fullkomið. Ljúktu við eftirfarandi eins og gefið er til kynna með tímamótastöðum;

- Hægri Superior lungnabláæðaskemmdir
- Hægri neðri lungnabláæðaskemmdir
- Vinstri Superior lungnabláæðahryggur
- Cavotricuspid Isthmus (Dæmigert Atrial Flatter) Meinsemdir

6. Þegar allar meinsemdir í hjartans eru búnar til og staðfesting á að meinsemdin sé fullkomnuð, þar með talið einangrun lungnablæðanna og tvíátta blokkun, eru allir leggir og slíður fjarlægðir og æðaaðgangsstöðum lokað með hefðbundinni tækni.

UMÖNNUN EFTIR AÐGERÐ

Aðlögun eftir aðgerð vegna gollurshússbólgu og/eða bólgu í gollurshúsi

1. Til að draga úr líkum á gollurshússbólgu, vökva í gollurshús eða seinkun á hjartatampóni er mælt með eftirfarandi meðferð eftir aðgerð:

- Frárennslisstjórnun: Skildu eftir gollurshús í gollurshúsi (þar til frárennsli er minna en 50 ml á að minnsta kosti 12 klukkustundum er æskilegt)
- Fyrirbyggjandi bólgueyðandi lyf (td bólgueyðandi gigtarlyf eða Colchicine). Mælt er með þriggja (3) vikna tímalengd.
- Notkun þvagræsilyfja eftir þörfum
- Gera skal hjartaómun á milli 1-3 vikna eftir aðgerð og hvenær sem bent er til einkenna eða vísbendinga um að skima eftir útflæði í gollurshúsi.
- Fræðsla sjúklinga varðandi einkenni gollurshússbólgu, gollurshússútflæðis og hjartatamponads. Fylgjast skal náið með sjúklingum með tilliti til gruns um einkenni, sem ætti að meta frekar með viðeigandi myndgreiningarprófum.

2. Eftirfylgni á að fara fram um það bil 30 dögum eftir aðgerð til að fylgjast með einkennum um síðbúna gollurshússbólgu eða vökva í gollurshúsi.

Meðferð gegn blóðþynningu og hjartsláttartruflunum

1. Fylgja skal blóðþynningarstjórnun samkvæmt 2017 HRS sérfræðisamþykkt um hollegg og skurðaðgerð á gáttatif, þar á meðal:

- Hefja skal blóðþynningarmeðferð fyrir alla sjúklinga eftir aðgerð í að minnsta kosti tvo mánuði eftir brottnámsaðgerð.
- Ákvarðanir um notkun almennrar blóðþynningarlyfja meira en tveimur mánuðum eftir brottnám ættu að byggjast á áhættuþáttum sjúklings fyrir heilablóðfalli en ekki tilvist eða gerð AF.

2. Stjórnun lyfja gegn hjartsláttartruflunum eftir brottnám ætti að vera samkvæmt mati læknis.

RÁÐLEGGINGAR UM ÞJÁLFUN

Fræðsluáætlun fyrir nýja rekstraraðila

Nýir rekstraraðilar eru skilgreindir sem de novo rekstraraðilar eða þeir sem hafa lokið færri en 5 málum með EPi-Sense tækinu. Nýir rekstraraðilar ættu að ljúka eftirfarandi þjálfun:

1. Taktu þátt í þjálfunar- og fræðslueiningu um notkunarleiðbeiningar og bestu starfsvenjur með áherslu á ábendingar og aðferðir til að draga úr áhættu sem tengjast gollurshúsi, gáttavélindafisteli (AEF) og heilablóðfalli.
2. Jafningjafræðsla (í eigin persónu eða á netinu) með áherslu á ofangreind svið.
3. Kennslufræðileg yfirferð fyrir rannsóknarstofu sem nær yfir mikilvægustu punkta frá (1) og síðan þjálfar líkamsdýr eða sambærileg hermilíkön með EPi-Sense tækinu.
4. Lækning hjá þjálfuðum lækni og/eða löggiltum AtriCure þjálfunarsérfræðingi í fyrstu 5 klínísku (mönnum) tilfellunum.

Fræðsluáætlun fyrir núverandi rekstraraðila

1. Núverandi rekstraraðilum verður veitt þjálfunar- og fræðslueining um notkunarleiðbeiningar og bestu starfsvenjur með áherslu á ábendingar og aðferðir til að draga úr áhættu sem tengjast gollurshúsi, gáttavélindafisteli (AEF) og heilablóðfalli.
2. Viðbótarnámskeið í eigin persónu, þar á meðal kynningu á málum og praktísk þjálfun, verður einnig í boði fyrir núverandi notendur.

VIÐHALD OG ÚRRÆÐALEIT

(Sjá rekstrarhandbók fyrir samhæfan AtriCure RF rafal (MAG eða CSK-310) fyrir frekari upplýsingar um kerfisviðhald og bilanaleit)

Bilanaleit	
Aðstæður	**Úrræði**
Tækið fær ekki gegnflæði	Athugið gegnflæðistengingar á handfangi tækisins Athugið tengingu gegnflæðisslöngunnar við saltvatnspokann Tryggið að gegnflæðisslangan sé alveg opin Tryggið að saltvatnspokinn sé ekki tómur Tryggið að gegnflæðisslangan/bláæðaslangan sé ekki klemmd/stífluð/brotin
Tækið er tengt en skráir ekki fyrirfram stillta orku og tíma	Skoðið allar tengingar við rafalinn og CSK-2030 kapalinn Athugið tengingu skilarafskautsins við sjúklinginn Athugaðu snúrutenginguna við handfang tækisins; örvarnar á snúrunni ættu að vera í takt við örina á handfanginu. Ef báðar örvarnar eru ekki samstilltar, þarf að aftengja kapalinn og snúa bláa endanum 180° þangað til þær eru samstilltar og tengja þær síðan aftur.
Tækið tengist ekki vefnum	Athugið lofttæmistengingar á handfangi tækisins Tryggið að kraninn sé í réttri stöðu Athugið tengingu lofttæmisslöngunnar við gildruna og lofttæmiseininguna og tryggið að aðrar slöngur séu ekki opnar Athugaðu lofttæmisþrýsting – ætti að vera um það bil -400mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) Tryggið að slöngur tækisins og lofttæmiseiningarinnar séu ekki klemmdar/stíflaðar/brotnar Tryggið að uppsetning gegnflæðisins sé samkvæmt notkunarleiðbeiningunum Tryggið að fjarlægur endi tækisins sé formaður þannig að hann lagi sig að vefnum
Rafallinn slekkur á meðan á lotunni stendur vegna mikils viðnáms (viðvörun um mikið viðnám kemur fram á rafalnum)	Tryggið að tækið sé enn í snertingu við vefinn (sjá hér að ofan ef svo er ekki) Athugið hvort of mikið efni (t.d. fita, vefur) er á rafskauti tækisins, fjarlægið efni eins og þörf krefur Athugaðu allar kapaltengingar, þar með talið afskiptalausa rafskautstengingu Hefjið blóðstorknun á ný
Engin merki koma fram á mælum skynjunarbúnaðar	Athugið allar kapaltengingar. Tryggið að kaplarnir og hjúpuðu pinnarnir séu tengdir samkvæmt MYND 6 og 7 Gakktu úr skugga um að hjúpuðu pinnanúmerin passi við skynjarskautin á skynjunarbúnaðinum
Ekki mögulegt að fjarlægja tækið frá leiðarvírnum	Fjarlægið snúningstækið af enda leiðaravírsins Skolið opið fyrir útgang leiðaravírs á handfanginu með saltvatni
Rafallinn virkjar ekki lotuna (viðvörun um mikið viðnám kemur fram á rafalnum sem „OC" sem þýðir opin hringrás)	Tryggið að rafallinn sé í sambandi og að kveikt sé á honum Athugaðu allar kapaltengingar; athugaðu hvort rafskautstengingin sé rétt og hún festist við sjúklinginn Tryggið að rafskaut tækisins sé í beinni snertingu við viðkomandi vef Athugið hvort efni sé á rafskauti tækisins, fjarlægið efnið eins og þörf krefur Athugið fótrofatenginguna Tryggið að rafallinn sé stilltur á „Power Control" Tryggið að tíminn sé ekki stilltur á „núll" Sjá leiðbeiningar um notkun fyrir samhæfðan AtriCure RF rafal (CSK-310 eða MAG) til að fá frekari upplýsingar.
Ekki er hægt að stinga leiðaravír í tækið	Tryggið að leiðarvírinn sé settur í op leiðaraslöngunnar Tryggið að ráðlagður leiðaravír sé notaður Tryggið að op leiðaraslöngunnar sé ekki stíflað Tryggið að brot hafi ekki myndast í tækinu
Tækið mun ekki fara fram með leiðarvír eða í gegnum valfrjálsa Cannula	Tryggið að brot hafi ekki myndast á leiðaraslöngunni Skolið opið fyrir útgang leiðaravírs á handfanginu með saltvatni Smyrðu holrými Cannula með dauðhreinsuðu saltvatni

HUGTAKALISTI

Rafstorknun: Skurðaðgerðir þar sem hátíðnirafstraumi er beitt til að stöðva blæðingu í vef.

Storku rafskaut: Málmleiðnibúnaðurinn í blæðingastöðvunartækinu sem notaður er til að senda fjarskiptabylgjur í vefi.

Skynja rafskaut: Málmleiðarar á milli blæðingarstöðvunarrafskautanna sem notaðir eru til að skynja spennu frá hjartanu.

Afskiptalaus, dreifi rafskaut: Kallast einnig „skilarafskaut" eða „rafskaut sjúklings" eða „jarðrafskaut". Stórt jarðtengt yfirborðssvæði sem notað er til að ljúka hringrás rafstraumsins. Venjulega er hið afskiptalausa, dreifilega rafskaut sett á bak sjúklingsins, tengt við rafallinn á Indifferent tenginu.

SKAMMSTAFANIR

RF: Fjarskiptatíðni IFU: Notkunarleiðbeiningar
VAC: Lofttæmi

TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ

AtriCure ábyrgist að eðlilegrar varúðar hafi verið gætt við hönnun og framleiðslu þessa tækis. Ábyrgð þessi kemur í staðinn fyrir og útilokar alla aðra ábyrgð sem ekki er sérstaklega getið hér, hvort sem hún er tekin fram eða tekin gild við framkvæmd laga eða með öðrum hætti, þar með talið, en ekki takmarkað við sérhverja óbeina ábyrgð á seljanleika eða hæfi fyrir tiltekna notkun. Eina skuldbinding AtriCure samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við viðgerð eða skipti á þessu tæki. AtriCure tekur ekki, né heimilar öðrum aðila að taka á sig fyrir sína hönd, nokkra aðra bótaábyrgð eða aðra ábyrgð í tengslum við þetta tæki.

Meðferð, geymsla, hreinsun og dauðhreinsun tækisins sem og aðrir þættir sem tengjast sjúklingi, sjúkdómsgreiningu, læknismeðferð, skurðaðgerð og önnur málefni sem AtriCure hefur ekki stjórn á hafa bein áhrif á tækið og árangur af notkun þess. AtriCure ber enga ábyrgð gagnvart tækjum sem vísvitandi eru misnotuð eða endurnýtt, endurunnin eða endurdauðhreinsuð og tekur enga ábyrgð, skýrt tekna fram eða gefna í skyn, þar á meðal en takmarkast ekki við söluhæfni eða hæfi til fyrirhugaðrar notkunar, með tilliti til slíkra misnotaðra eða endurnýttra tækja. AtriCure ber ekki ábyrgð á tilfallandi eða afleiddu tjóni, skemmdum eða kostnaði sem beint eða óbeint stafar af vísvitandi misnotkun eða endurnýtingu þessa tækis.

FÖRGUN

Eftir notkun á að meðhöndla tækið sem lyfjaúrgang og farga því samkvæmt reglum sjúkrahússins.

SSCP

Samantekt á öryggi og klíníski frammistöðu tækisins er að finna í evrópskum gagnagrunni um lækningatæki (Eudamed) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed með því að nota eftirfarandi Basic UDI-DI leitarlykil: 0840143900000000000010ZC

ALVARLEGT ATVIK

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

SKIL Á NOTUÐUM VÖRUM

Ef nauðsynlegt reynist af einhverjum ástæðum að skila þessari vöru til AtriCure, Inc. er RGA-númer (leyfisnúmer vegna vöruskila) frá AtriCure, Inc. áskilið áður en varan er send af stað. Ef varan hefur komist í snertingu við blóð eða líkamsvessa skal hreinsa hana vandlega og sótthreinsa áður en henni er pakkað. Flytja skal vöruna annaðhvort í upprunalegri öskju eða samsvarandi umbúðum til að koma í veg fyrir skemmdir við flutning, varan skal enn fremur vera merkt með réttum hætti með RGA-númeri og ábendingu um lífsýnahættu. Leiðbeiningar um þrif og áhöld, þ.m.t. viðeigandi flutningsílát, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá AtriCure, Inc.

FYRIRVARI

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum, þar með talið, en takmarkast ekki við, að tryggja að varan sé ekki endurnotuð.

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísvitandi misnotkun eða endurnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

ISTRUZIONI PER L'USO (it)

Dispositivo di coagulazione EPi-Sense®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Componenti del dispositivo di coagulazione:

- Un (1) dispositivo di coagulazione CDK-1413 EPi-Sense (STERILE in confezione integra e non danneggiata. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non riutilizzare)

COMPONENTI NON FORNITI CON CDK-1413

- Generatore a RF AtriCure® compatibile (CSK-310 o MAG), più accessori, non sterili, riutilizzabili (con istruzioni per l'uso a parte)
- CSK-2030 Cavo di rilevamento, non sterile, riutilizzabile (con istruzioni per l'uso del generatore)
- CSK-2000 Cavo RF, sterile, monouso (con istruzioni per l'uso a parte)
- CSK-6131 Cannula con guida, sterile, monouso (con istruzioni per l'uso a parte)

COMPONENTI NECESSARI PER L'USO MA NON FORNITI DA ATRICURE

- Elettrodo di ritorno del paziente indifferente (piastra di messa a terra), superficie minima di 136 cm^2 (21 pollici quadrati)

Il dispositivo di coagulazione EPi-Sense® non è realizzato con lattice di gomma naturale e non contiene PVC o ftalati.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, FIGURA 1

[1] Impugnatura
[2] Porta di aspirazione
[3] Porta di uscita del filo guida
[4] Connessione RF
[5] Porta di perfusione
[6] Rubinetto di arresto
[7] Raccordo graduato al tubo di aspirazione
[8] Pressacavo
[9] Corpo principale
[10] Involucro distale
[11] Elettrodo di coagulazione ed elettrodi di rilevamento
[12] Apertura del tubo guida
[13] Rivestimento isolante
[14] Lume di aspirazione
[15] Frecce di posizionamento, distanza di 1 cm (0,4 pollici)

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, FIGURA 2.A

[1] Collegamento del cavo RF CSK-2060
[2] Collegamento dell'elettrodo neutro dispersivo (piastra di messa a terra)
[3] Collegamento del pedale
[4] Collegamento del dispositivo diagnostico
[5] Regolazione della potenza
[6] Regolazioni del tempo
[7] Pulsante modalità
[8] Pulsante RF ON/OFF
[9] LED modalità standby
[10] LED di errore
[11] LED RF

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, FIGURA 2.B

[1] Ingresso di rilevamento-stimolazione (MLP)
[2] Presa della penna
[3] Presa del morsetto
[4] Presa EPi-Sense
[5] Presa dell'elettrodo di ritorno

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, FIGURA 2.C

[1] Porta HDMI
[2] Porta PSS
[3] Porta PSS
[4] Porte USB
[5] Connettore equipotenziale
[6] Porta seriale
[7] Connettore dell'interruttore a pedale
[8] Interruttore di alimentazione
[9] Porta di servizio - Solo AtriCure
[10] Porta di aspirazione

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di coagulazione EPi-Sense è indicato per il trattamento epicardico della fibrillazione atriale, anche quando viene aumentato con un'ablazione endocardica, con l'obiettivo di ripristinare il normale ritmo sinusale (ossia l'assenza di FA/AFL/AT), ridurre i sintomi della FA e migliorare la qualità della vita.

SCOPO PREVISTO

Il dispositivo di coagulazione EPi-Sense è destinato all'ablazione del tessuto cardiaco utilizzando energia a radiofrequenza (RF).

UTENTE E POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTI

Il dispositivo di coagulazione EPi-Sense è un dispositivo medico destinato all'utilizzo da parte di medici autorizzati che eseguono procedure cardiache e/o toraciche per il trattamento di pazienti con aritmie, inclusa la fibrillazione atriale.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

I benefici clinici del sistema di coagulazione EPi-Sense sono il ritorno al normale ritmo sinusale (ossia l'assenza di FA/AFL/AT), la riduzione dei sintomi della FA (palpitazioni, respiro affannoso a riposo, respiro affannoso durante l'attività fisica, intolleranza all'attività fisica, affaticamento a riposo, giramenti di testa/vertigini e dolore o pressione toracica) e il miglioramento della qualità della vita.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti con trombo atriale sinistro, infezione sistemica, endocardite attiva o altra infezione locale in corrispondenza del sito chirurgico al momento dell'intervento chirurgico. Pazienti con esofago di Barrett.

SPECIFICHE AMBIENTALI

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Funzionamento	Da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)	Umidità relativa senza condensa 30-75%	Da 700 a 1.060 millibar (da 10 a 15 psi)
Trasporto	Da -29 a 55 °C (da -20 a 131 °F)	Umidità relativa al 30-85%	N/D
Conservazione	Da -29 a 55 °C (da -20 a 131 °F)	Umidità relativa al 30-85%	N/D

⚠ AVVERTENZA ⚠

È necessario assicurarsi che il dispositivo non entri in contatto con tessuti che non devono essere coagulati (ad es. tessuto vascolare e nervoso), per evitare danni involontari agli stessi.

Per evitare una coagulazione indesiderata, assicurarsi sempre che il dispositivo, o il dispositivo con filo guida opzionale, sia orientato verso l'area da coagulare.

Evitare il contatto con altri strumenti chirurgici, endoscopi, punti metallici o altri oggetti durante la coagulazione. Il contatto accidentale con oggetti durante la coagulazione potrebbe comportare conduzione di energia RF o generazione di calore e coagulazione involontaria dei tessuti a contatto con tali oggetti.

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non rigenerare o riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe causare danni al dispositivo, lesioni al paziente e/o trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.

Non raschiare o graffiare la superficie dorata degli elettrodi di rilevamento durante la pulizia dell'elettrodo di coagulazione RF per evitare una reazione avversa dovuta all'esposizione del paziente a rame o nichel.

Ispezionare tutti i dispositivi e l'imballaggio prima dell'uso. Se l'imballaggio non si presenta integro, la sterilità del prodotto non può essere garantita con conseguente probabile rischio di lesioni al paziente. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

Il rischio di infiammare gas o altri materiali infiammabili è insito nell'applicazione dell'energia RF. Prendere le necessarie precauzioni per non introdurre materiali infiammabili nell'area dove viene effettuata la coagulazione del tessuto.

Prestare attenzione a non spostare il dispositivo durante l'erogazione dell'energia RF. Il movimento del dispositivo può causare riduzione di aspirazione, strappo dei tessuti e/o ablazione indesiderata.

Assicurarsi che nessun vaso (o altra struttura) sia ostruito o ristretto durante la manipolazione del dispositivo. La restrizione dei vasi potrebbe causare instabilità emodinamiche o lesioni al paziente.

Fare attenzione nel confermare il posizionamento del dispositivo prima dell'applicazione dell'alimentazione per evitare danni collaterali ai tessuti.

Durante l'ablazione è necessario prestare attenzione a riempire l'estremità distale della cannula all'interno dello spazio pericardico con soluzione fisiologica a temperatura ambiente per evitare danni collaterali ai tessuti.

Assicurare che il dispositivo sia perfuso durante l'ablazione per evitare danni accidentali ai tessuti.

I medici devono implementare un protocollo anti-coagulazione completo che includa una gestione anti-coagulazione pre-, intra- e post-operatoria per prevenire potenziali tromboemboli.

I medici devono utilizzare il monitoraggio della temperatura esofagea, come è stato fatto durante l'indagine clinica del dispositivo, per monitorare i potenziali danni collaterali ai tessuti. Durante tutta la procedura assicurarsi che la sonda sia posizionata direttamente dietro la sonda per ablazione per garantire una lettura accurata.

I medici devono prendere in considerazione la somministrazione di farmaci antinfiammatori post-operatori per ridurre il rischio di pericardite post-operatoria e/o di versamenti pericardici infiammatori post-procedura.

Il dispositivo di coagulazione utilizza impostazioni di potenza e tempo preimpostate; la regolazione di tali impostazioni può comportare una trasmissione di energia eccessiva o inadeguata.

I medici devono prendere in considerazione gli inibitori della pompa protonica (PPI) post-operatori per ridurre il rischio di irritazione esofagea post-operatoria.

Quando si inserisce o si ritrae la cannula dal corpo, il dispositivo di ablazione e il filo guida standard da 0,89 mm (0,035 pollici) NON devono essere estesi oltre la punta della cannula.

Una flessione eccessiva e/o una manipolazione impropria dell'EPi-Sense con strumenti chirurgici possono causare danni al dispositivo.

Assicurarsi che le strutture sovrapposte siano separate e isolate termicamente quando l'anatomia lo consente. Se le strutture sovrapposte non possono essere separate, l'ablazione non deve essere eseguita.

Il riutilizzo della piastra di messa a terra utilizzata nella porzione epicardica della procedura per la porzione endocardica potrebbe causare danni al paziente.

La mappatura o l'ablazione simultanea dell'epicardio e dell'endocardio può provocare lesioni cardiache.

Per evitare lesioni al paziente, è necessario assicurarsi che l'elettrodo di ablazione sia orientato verso il cuore e lontano dal pericardio utilizzando indicazioni visive, ossia punti di riferimento, frecce di posizionamento e strisce nere.

La bobina sull'estremità distale del dispositivo deve essere tenuta priva di coaguli durante l'intervento chirurgico per evitare perdita di potenza. Non eliminare coaguli dall'elettrodo del dispositivo con un detergente abrasivo o per punte elettrochirurgiche. Gli elettrodi potrebbero essere danneggiati con conseguente guasto del dispositivo.

I defibrillatori cardiaci impiantabili possono essere influenzati negativamente dai segnali RF.

L'uso e il posizionamento corretti di un elettrodo dispersivo sono un elemento chiave per un uso sicuro ed efficace dell'elettrochirurgia, in particolare nella prevenzione delle ustioni dei pazienti. Assicurarsi che l'intera area dell'elettrodo sia ben attaccata al corpo del paziente.

Sebbene la porzione distale del dispositivo sia progettata per essere malleabile e conformarsi all'anatomia dell'area da ablare, un'eccessiva manipolazione, torsione, sgrossatura o forzatura del movimento del dispositivo potrebbero danneggiare o deformare l'estremità distale e causare potenziali lesioni al paziente. Questo può altresì causare il distacco degli elettrodi di rilevamento e la separazione del dispositivo.

Prestare attenzione quando si maneggia l'estremità distale del dispositivo in prossimità dell'elettrodo con strumenti chirurgici per evitare il distacco di frammenti dal dispositivo, evitando di stringere o serrare l'elettrodo. Non tagliare o strappare il silicone.

Il dispositivo di coagulazione può essere utilizzato solo con il generatore a RF AtriCure (CSK-310 o MAG), i cavi e gli accessori compatibili. L'uso di accessori di un altro produttore potrebbe causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

Assicurarsi che il percorso per posizionare il dispositivo sia sufficientemente ampio da permettere un facile avanzamento dello stesso. La forzatura può danneggiare il dispositivo, causare danni ai tessuti o al paziente.

Prestare attenzione a non girare o manipolare eccessivamente il dispositivo durante la procedura. La rotazione/torsione/manipolazione eccessiva del dispositivo possono causare danni allo stesso, come la rottura del lume, degli elettrodi o della molla del lume di aspirazione, la separazione degli elettrodi dal dispositivo, la piegatura del tubo guida in PEEK, la perdita di aspirazione, lo scollegamento del tubo di perfusione/e.v., la piegatura del tubo di perfusione/e.v. oppure lesioni al paziente.

Il collegamento di più dispositivi a un'unica unità di aspirazione può ridurre la funzionalità di aspirazione.

Prestare attenzione nel mantenere il filo guida opzionale nel campo sterile durante la manipolazione per evitare infezioni.

Prestare attenzione nel visualizzare i dispositivi e/o i componenti del filo guida quando si trovano nel corpo, durante l'introduzione e/o la rimozione dalla cannula. Prima dell'inserimento e della rimozione, ritrarre sempre completamente i dispositivi e i componenti per evitare di danneggiare inavvertitamente i tessuti con i dispositivi e/o il filo guida.

Prima dell'ablazione del tessuto, assicurarsi che il filo guida e/o la sonda non si trovino tra il tessuto e l'elettrodo del dispositivo di coagulazione per evitare l'ablazione di tessuto involontaria.

Se si utilizza un filo guida con il dispositivo di coagulazione, assicurarsi che il rivestimento isolante sia intatto lungo il filo guida esposto per evitare l'ablazione di tessuto involontaria.

I dispositivi di coagulazione devono essere utilizzati da medici qualificati, con una formazione sulle tecniche delle procedure chirurgiche endoscopiche mini-invasive e sull'approccio specifico da utilizzare per evitare lesioni al paziente.

Se si utilizza una sonda transesofagea (TEE), fare attenzione a ritirare la sonda TEE prima dell'ablazione per evitare di comprimere l'esofago contro l'atrio sinistro durante l'ablazione.

Se il dispositivo di coagulazione è utilizzato in prossimità di un pacemaker/AICD, esiste un rischio potenziale dovuto a possibili interferenze con l'azione del pacemaker e potenziali danni a quest'ultimo. Considerare la possibilità di posizionare un magnete sul pacemaker/AICD o di programmare il pacemaker/AICD secondo le istruzioni per l'uso del produttore prima di applicare l'energia RF.

I medici devono eseguire una diagnostica per immagini post-procedura (ossia 1-3 settimane dopo la procedura) per rilevare i versamenti pericardici infiammatori post-procedura.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Questo dispositivo contiene piccole quantità di cobalto (CAS# 7440-48-4). Non utilizzare il dispositivo se il paziente è sensibile al cobalto, poiché ciò potrebbe causare una reazione avversa al paziente.

⚠ **PRECAUZIONI:**

- Le interferenze prodotte dal funzionamento di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza potrebbero compromettere il funzionamento di altre apparecchiature mediche elettroniche come monitor e sistemi di imaging. Riordinare i cavi del dispositivo di monitoraggio in modo che non si sovrappongano a quelli del sistema di coagulazione.
- I dispositivi di coagulazione dispongono di impostazioni di potenza e tempo predefinite per un'ablazione ottimale. La modifica di queste impostazioni può comportare una variazione della portata dell'ablazione rispetto ai valori indicati in questo documento.
- Prima di prendere in considerazione il trattamento dei pazienti, è necessario adottare misure precauzionali:
  - Considerati ad alto rischio e che non possono tollerare un potenziale versamento pericardico infiammatorio post-procedura.
  - Che potrebbero non essere idonei ai follow-up necessari per identificare i potenziali rischi di sicurezza.
- Per garantire che i pazienti che si sottopongono al trattamento con il dispositivo EPi-Sense siano ben informati, i benefici, i rischi potenziali e gli esiti procedurali associati alla procedura di convergenza ibrida EPi-Sense devono essere discussi con il paziente. Di conseguenza, i medici devono documentare il tutto nella cartella clinica.
- Gli operatori qualificati sono medici autorizzati dal loro istituto a eseguire l'accesso chirurgico pericardico subxifoideo.
- Gli operatori devono completare la formazione sull'uso del dispositivo EPi-Sense prima di eseguire la procedura.
- La sicurezza e l'efficacia della chiusura concomitante dell'appendice atriale sinistra non sono state valutate nello studio CONVERGE.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Ulteriori avvertenze e precauzioni sono riportate nel manuale dell'operatore del generatore a RF AtriCure compatibile (CSK-310 o MAG). La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel manuale del generatore a RF del dispositivo di coagulazione può comportare l'impossibilità di completare la procedura.

POSSIBILI COMPLICANZE DELLA PROCEDURA DI COAGULAZIONE

- Infezione
- Tamponamento/perforazione cardiaca
- Stenosi delle vene polmonari
- Lesioni ai vasi
- Versamento pericardico
- Perforazione tissutale
- Sanguinamento eccessivo
- Lesione del nervo frenico
- Rottura/perforazione atriale sinistra
- Mediastinite
- Edema polmonare
- Complicanze dell'accesso vascolare
- Ictus/TIA
- Ernia incisionale
- Lesione esofagea
- Versamento pleurico
- Fistola atrio-esofagea
- Arresto cardiaco/infarto miocardico
- Nuove aritmie
- Complicanze tromboemboliche
- Complicanze neurologiche
- Morte
- Blocco cardiaco completo che richiede l'impianto di un pacemaker permanente
- Pericardite
- Grave ustione della pelle
- Ernia transdiaframmatica
- Lesioni (ad es. ustione, perforazione) ad altre strutture adiacenti

ATTREZZATURA/APPARECCHIATURE RICHIESTE

- Soluzione fisiologica normale allo 0,9% (si consiglia di utilizzare una sacca da 250 ml)
- Set di tubi sterili per perfusione/e.v. (10 gocce/ml)
- Set di tubi di aspirazione sterili
- Vuoto regolato a -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

ATTREZZATURE/APPARECCHIATURE FACOLTATIVE CONSIGLIATE

- Filo guida di 0,89 mm (0,035 pollici) x 100 cm (39,4 pollici) "J"
- Acqua sterile (solo per utilizzo nella cannula)
- Endoscopio; vedere le raccomandazioni per l'endoscopio nelle istruzioni per l'uso della cannula
- Dispositivo temporaneo esterno di registrazione di elettrogrammi che soddisfa le seguenti specifiche: conforme a IEC 60601-1 e il cui sistema accetta connettori schermati con pin da 2 mm (0,08 pollici)

CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Posizionare l'elettrodo neutro dispersivo (di ritorno) sul paziente come illustrato in FIGURA 3, quindi collegare il cavo al pannello anteriore del generatore (CSK-310 o MAG, FIGURA 2.A o FIGURA 2.B, rispettivamente). Assicurarsi che l'intera area dell'elettrodo sia ben attaccata al corpo del paziente.

Vedere la FIGURA 3. Posizionamento dell'elettrodo neutro, dispersivo

2. Posizionare l'interruttore a pedale del generatore vicino al chirurgo e collegare il cavo dell'interruttore a pedale al generatore (CSK-310 o MAG, FIGURA 2.A o FIGURA 2.B, rispettivamente). Consultare il Manuale dell'operatore del generatore (CSK-310 o MAG) per le istruzioni complete sul generatore.
3. Ispezionare tutti i vassoi, le scatole e gli imballaggi per assicurarsi che non siano presenti danni alla confezione, che possono determinare la contaminazione del prodotto. Se si riscontrano danni alla confezione, non utilizzare il prodotto e sostituirlo.

a) All'esterno del campo sterile, rimuovere il dispositivo e il cavo dalle scatole.

b) All'interno del campo sterile, estrarre il dispositivo dal vassoio e posizionarlo vicino al paziente.

i) Estrarre il dispositivo dal vassoio rilasciando le linguette (vedere la FIGURA 4, n. 3).

ii) Estrarre l'adattatore Tuohy Borst (vedere la FIGURA 4, n. 4) dal vassoio e fissarlo alla porta di uscita del filo guida sull'impugnatura.

Vedere la FIGURA 4. Dispositivo di coagulazione in vassoio

(1) Impugnatura; (2) Rubinetto di arresto; (3) Linguette; (4) Adattatore Tuohy Borst; (5) Estremità distale

⚠ AVVERTENZA ⚠

L'uso di forza eccessiva per estrarre il dispositivo dal vassoio può causare danni al dispositivo.

4. Preparare il vuoto

a) Fissare un'estremità del tubo di aspirazione sterile al raccordo graduato dove indicato sull'impugnatura del dispositivo dal simbolo del vuoto ("VAC") e l'altra estremità alla trappola da vuoto (FIGURA 5). Utilizzare il rubinetto per applicare e rilasciare il vuoto al gruppo distale.

b) Assicurarsi che la pressione dell'unità di aspirazione sia impostata a -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ AVVERTENZA ⚠

Non impostare il vuoto a pressioni inferiori a -375-425 mmHg (da -7,25 a -8,22 psi; da -50,0 a -56,7 kPa): la deviazione da questo intervallo di pressione può ridurre le capacità di aspirazione, il contatto con i tessuti o causare danni ai tessuti.

Vedere la FIGURA 5. Configurazione del dispositivo di coagulazione

(1) Porta di perfusione; (2) Linea alla sacca di soluzione fisiologica; (3) Cavo RF CSK-2000; (4) Uscita filo guida; (5) Rubinetto; (6) Raccordo Luer graduato al tubo di aspirazione

5. Preparare la sacca di soluzione fisiologica normale allo 0,9%

a) Posizionare la sacca e.v. di soluzione fisiologica non pressurizzata all'altezza del paziente o più in alto.

b) Collegare il tubo di perfusione al raccordo Luer femmina nel punto indicato sull'impugnatura del dispositivo dal simbolo di perfusione della "goccia", FIGURA 5, n. 1. Verificare che la linea endovenosa (e.v.) sia completamente aperta.

c) Inserire il set di tubi e.v. nella sacca di soluzione fisiologica normale allo 0,9%.

d) Attivare la pressione e il dispositivo di aspirazione innescando l'aspirazione con una superficie sterile (mano guantata).

e) Assicurarsi che il flusso di perfusione stia funzionando osservando le gocce nella camera di gocciolamento del tubo e.v.. Assicurarsi che il dispositivo sia adescato osservando la perfusione all'estremità distale del dispositivo di coagulazione prima di iniziare ad usare il dispositivo. Assicurarsi che la linea e.v. sia completamente aperta.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Verificare che la linea e.v. sia completamente aperta. Non pressurizzare la sacca di soluzione fisiologica, cioè non utilizzare una pompa di infusione per l'erogazione o una sacca a pressione. La pressurizzazione di soluzione fisiologica o un tubo di perfusione parzialmente aperto possono variare il tasso di perfusione causando una perdita di aspirazione. Inoltre le dimensioni della coagulazione possono variare rispetto ai valori elencati, provocando perforazioni dei tessuti a causa di un eccessivo riscaldamento.

Assicurarsi che il dispositivo sia innescato prima della prima erogazione di potenza RF per evitare danni involontari ai tessuti.

Assicurarsi che il tubo di perfusione/e.v. sia collegato all'impugnatura in corrispondenza del punto indicato dal simbolo della "goccia" per evitare danni ai tessuti involontari; non collegare il tubo di perfusione al rubinetto o nel punto di uscita del filo guida indicato con "Guide Wire Exit".

Assicurarsi che le frecce sul cavo e sull'impugnatura siano allineate e che il cavo sia completamente collegato. Il dispositivo non viene registrato sul generatore (CSK-310 o MAG) se il cavo è collegato in modo errato.

⚠ **ATTENZIONE:** i cavi che vanno agli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi.

⚠ **ATTENZIONE:** utilizzare ESCLUSIVAMENTE soluzione fisiologica normale allo 0,9%.

6. Collegare il cavo RF CSK-2000 all'impugnatura del dispositivo dove indicato dal simbolo "RF"; collegamento da blu a blu, FIGURA 5, n. 3 e FIGURA 6, n. 4.

a) Se si utilizza il CSK-2030: collegare l'estremità nera del cavo di rilevamento CSK-2030 al connettore del pannello anteriore del generatore (FIGURA 6, n. 1).

b) Collegare l'estremità nera del cavo RF CSK-2000 alla presa Bessel nera del cavo di rilevamento CSK-2030 come da FIGURA 6, n. 3.

Vedere la FIGURA 6. Collegamento del sistema di rilevamento con il nuovo CSK-2030

Strumenti	Connessioni
(A) Generatore a RF AtriCure compatibile (CSK-310 o MAG)	(1) CSK-2030 al generatore a RF AtriCure compatibile (CSK-310 o MAG)
(B) Cavo di rilevamento CSK-2030	(2) CSK-2030 ad apparecchiatura di rilevamento
(C) Cavo RF CSK-2000	(3) CSK-2000 a CSK-2030
(D) Dispositivo CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 a CDK-1413-EU

c) Se non si utilizza il CSK-2030: collegare l'estremità nera del cavo CSK-2000 al collegamento del dispositivo di coagulazione sul pannello anteriore del generatore (consultare il Manuale dell'operatore per le istruzioni complete sul generatore (CSK-310 o MAG)).

7. Quando si collegano i pin protetti del cavo CSK-2030 (FIGURA 6, n. 2) agli strumenti di registrazione ECG, fare riferimento alla FIGURA 7.

a) Gli elettrodi di rilevamento offrono la possibilità di trasmettere il segnale direttamente dalla sonda a un sistema di registrazione degli elettrogrammi disponibile in commercio. Ciò consente di rilevare e registrare direttamente dal dispositivo per facilitare la valutazione delle lesioni.

Vedere la FIGURA 7. Posizioni degli elettrodi di rilevamento

8. Elettrodo di rilevamento distale n°1 = Pin protetto da CSK-2030 n. 1
9. Elettrodo di rilevamento distale n. 2 = Pin protetto da CSK-2030 n. 2
10. Elettrodo di rilevamento prossimale n. 3 = Pin protetto da CSK-2030 n. 3
11. Elettrodo di rilevamento prossimale n. 4 = Pin protetto da CSK-2030 n. 4
12. Elettrodo di coagulazione
13. Puntini di riferimento

⚠ AVVERTENZA ⚠

Verificare che gli ingressi del registratore ECG siano isolati dalla messa a terra, per evitare una maggiore possibilità di fibrillazione.

Vedere la FIGURA 8. Distanza tra gli elettrodi di rilevamento

(A) 18 mm (0,71 pollici) (B) 3 mm (0,12 pollici) (C) 30 mm (1,2 pollici)

14. Collegare il cavo di alimentazione al connettore sul pannello posteriore del generatore, quindi accendere il generatore tramite l'interruttore a bilanciere. Consultare il Manuale dell'operatore per le istruzioni complete sul generatore (CSK-310 o MAG).

MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO DI COAGULAZIONE SUL FILO GUIDA ACCESSORIO

1. Inserire l'estremità rigida del filo guida accessorio nel tubo guida all'estremità distale del dispositivo di coagulazione. Verificare che l'estremità molle del filo guida si trovi all'estremità distale del dispositivo di coagulazione (FIGURA 9).

Vedere la FIGURA 9. Filo guida accessorio ed estremità distale del dispositivo di coagulazione

2. Fissare l'estremità rigida del filo guida accessorio con un Tuohy Borst o un rubinetto in modo che l'estremità molle del filo guida si trovi nella posizione desiderata rispetto all'estremità distale del dispositivo di coagulazione.
3. Far avanzare il dispositivo di coagulazione attraverso la cannula fino a raggiungere la posizione di coagulazione desiderata.

MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO DI COAGULAZIONE SUL FILO GUIDA

1. Preparare l'estremità distale del dispositivo modellandola per dare alla punta distale una leggera flessione verso l'alto, come mostrato nella FIGURA 10.

Vedere la FIGURA 10. Configurazione dell'estremità distale presagomata

2. Collocare il filo guida della cannula nel punto di coagulazione desiderato.
3. Se collegato, rimuovere il dispositivo di torsione dall'estremità del filo guida.
4. Inserire con cautela un'estremità del filo guida nel tubo guida nell'estremità distale del dispositivo di coagulazione (FIGURA 10, n. 1).
5. Far scorrere il dispositivo di coagulazione fino a quando il filo guida non sporge dall'impugnatura del dispositivo di coagulazione. Se disponibile, collegare il dispositivo di torsione all'estremità del filo guida che sporge dall'impugnatura del dispositivo.
6. Far avanzare il dispositivo di coagulazione lungo il filo guida fino a raggiungere la posizione di coagulazione desiderata, utilizzando il filo guida per facilitare il posizionamento.

a) Usare le frecce di posizionamento (FIGURA 10, n. 2) per visualizzare la direzione e la posizione dell'elettrodo di coagulazione durante il posizionamento.

b) Mantenere il dispositivo nella posizione desiderata fino ad attivare il vuoto.

Accesso endoscopico epicardico mediante approccio subxifoideo

1. Attenendosi alle istruzioni riportate di seguito, accedere allo spazio epicardico utilizzando un approccio subxifoideo.

Accesso subxifoideo

1. L'accesso chirurgico standard subxifoideo dello spazio pericardico deve essere eseguito da un medico autorizzato dal suo ospedale a eseguire tali tecniche chirurgiche.
2. Utilizzando le tecniche chirurgiche standard per creare una finestra pericardica superiore al diaframma, si ottiene l'accesso alla superficie posteriore del cuore.
3. Praticare un'incisione immediatamente inferiore al processo xifoideo. Attraverso l'incisione si può ottenere la visualizzazione diretta del pericardio superiore al diaframma. Il processo xifoideo può essere rimosso, a seconda dell'anatomia del paziente.
4. È necessario praticare un'incisione di 2 cm (0,79 pollici) nel pericardio per consentire l'accesso alla cannula. La cannula fornisce un accesso diretto alla superficie posteriore del cuore ed è dimensionata in modo da creare uno spazio tra l'epicardio e il pericardio per visualizzare le strutture cardiache e manipolare il dispositivo di coagulazione insieme a un endoscopio, affinché tutte le manipolazioni del dispositivo siano eseguite sotto visualizzazione diretta.
5. Dopo aver ottenuto un accesso subxifoideo, il dispositivo di coagulazione guidata EPi-Sense, la cannula, le sonde e gli strumenti chirurgici vengono utilizzati per creare il modello di lesione epicardica.

Posizionamento e manipolazione della cannula

1. La cannula deve essere posizionata attraverso l'incisione e nello spazio pericardico. Quando la cannula viene fatta avanzare nello spazio pericardico, deve essere orientata verso la parte sinistra del paziente, lontano dalla IVC, come mostrato nella FIGURA 11.

Visualizzazione endoscopica

1. Utilizzare la cannula per creare spazio in modo che l'endoscopio possa visualizzare direttamente gli atri posteriori di sinistra. Quando il pericardio è intatto e privo di aderenze, la cannula separa delicatamente il cuore dal pericardio e crea una cavità in cui il dispositivo può essere fatto avanzare sotto visualizzazione endoscopica.

La cannula può essere manipolata lungo la superficie posteriore del cuore per visualizzare le vene polmonari sinistre (LPV) (FIGURA 12), le vene polmonari destre (RPV) (FIGURA 13), la vena cava inferiore (IVC), il seno coronario (CS) e il ventricolo sinistro posteriore (LV). Per manipolare la cannula, utilizzare l'estremità smussata per sollevare il cuore. Ruotare la cannula durante le manipolazioni per separare il cuore dal pericardio e facilitare la delineazione delle strutture anatomiche. Utilizzare la fessura per visualizzare le strutture tissutali e semplificare la creazione di uno spazio. È preferibile che la punta della cannula sia poggiata al pericardio e non alla superficie del cuore.

COAGULAZIONE CARDIACA

⚠ AVVERTENZA ⚠

È necessario utilizzare il monitoraggio della temperatura esofagea durante l'ablazione epicardica ed endocardica per evitare danni all'esofago. Se la temperatura esofagea aumenta di oltre 0,5 °C (0,9 °F) durante ogni ablazione o oltre un massimo assoluto di 38,0 °C (100,4 °F), l'energia RF deve essere interrotta finché la temperatura non ritorna al valore basale o scende al di sotto dei 37 °C (98,6 °F).

È necessario prestare attenzione alla sovrapposizione delle lesioni per ottenere il blocco di uscita.

1. Assicurarsi di aver eseguito tutte le fasi di configurazione del dispositivo.
2. Selezionare la modalità di potenza operativa sul generatore (CSK-310 o MAG).
3. Posizionare il dispositivo nella posizione desiderata mediante controllo visivo diretto. Attivare il vuoto ruotando il rubinetto.
4. È possibile verificare che l'elettrodo e il tessuto cardiaco siano in contatto nei seguenti modi:

a) tramite le frecce di posizionamento (FIGURA 10, n. 2) per visualizzare la direzione e la posizione dell'elettrodo di coagulazione;

b) tramite i puntini di riferimento che indicano l'area di ablazione esposta della bobina di coagulazione;

c) tramite controllo visivo diretto del dispositivo contro il tessuto cardiaco dopo l'avvio del vuoto;

d) tramite osservazione visiva della perfusione di soluzione fisiologica dalla relativa sacca non pressurizzata ad una velocità di circa 1 goccia al secondo attraverso la camera di gocciolamento mentre si avvia il vuoto.

5. Utilizzare gli elettrodi di rilevamento come ausilio secondario per confermare il contatto con il tessuto cardiaco.

a) Precoagulazione con il vuoto innestato: controllare il registratore ECG per visualizzare le forme d'onda del tessuto cardiaco.

6. Riempire la cannula con circa 10 - 20 ml di soluzione fisiologica o acqua sterile a temperatura ambiente. La soluzione fisiologica o l'acqua sterile possono essere somministrate attraverso il rubinetto della cannula o direttamente attraverso la cannula. Vedere le istruzioni per l'uso della cannula per la configurazione del rubinetto.
7. Avviare la potenza premendo e rilasciando l'interruttore a pedale o il pulsante RF ON/OFF sul pannello anteriore del generatore. Un segnale acustico verrà attivato all'inizio del ciclo RF.
8. Coagulare il tessuto per il ciclo predeterminato.

#	Potenza Watt	Ora Sec	Dimensioni medie della lesione: Profondità mm (pollici)	Lunghezza mm (pollici)	Larghezza mm (pollici)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Sono stati predeterminati cicli automatici per una coagulazione ottimale del tessuto.

9. Quando il generatore completa un ciclo, l'energia RF si disattiva automaticamente e viene emesso un segnale acustico per 1 secondo che indica il completamento.
10. Aspirare la soluzione fisiologica o l'acqua sterile dallo spazio pericardico utilizzando l'aspirazione della cannula per migliorare la visibilità. Vedere le istruzioni per l'uso della cannula per la configurazione dell'aspirazione.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Assicurarsi che il liquido nello spazio pericardico venga aspirato durante la manipolazione. In caso contrario, la visibilità e il posizionamento del dispositivo potrebbero essere compromessi, con conseguenti lesioni del paziente.

11. Al termine del ciclo, disinnestare il vuoto dall'estremità distale del dispositivo ruotando la leva del rubinetto.
12. Rimuovere l'estremità distale del dispositivo di coagulazione dal tessuto e verificare che la lesione si sia coagulata.
13. Posizionare l'elettrodo del dispositivo nella posizione successiva desiderata utilizzando il filo guida, se necessario.

a) Dopo aver riattivato il vuoto, assicurarsi che il flusso di perfusione stia funzionando osservando le gocce nella camera di gocciolamento del tubo e.v..

14. Controllare la presenza di segnali cardiaci provenienti dagli elettrodi di rilevamento.
15. **Ripetere i passaggi 4-12 qui sopra, come necessario, fino a completare la coagulazione delle lesioni.**

⚠ AVVERTENZA ⚠

Il dispositivo di coagulazione EPi-Sense ha una durata funzionale limitata; se vengono completati più di 30 cicli di ablazione e non è possibile eseguire ulteriori ablazioni, sostituire il dispositivo.

16. Al termine della procedura, rimuovere il dispositivo dal tessuto, scollegare tutti i cavi e i tubi e gettare il dispositivo, i set di tubi e il cavo in conformità alla normativa locale e ai piani di riciclaggio relativi allo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Assicurarsi che il dispositivo venga smaltito rispettando le disposizioni delle amministrazioni locali e i piani di riciclaggio per prevenire l'esposizione a rischi biologici.

Per evitare che l'aspirazione o il flusso di perfusione si interrompano, accertarsi che il tubo del dispositivo non sia bloccato durante la coagulazione del tessuto.

Eventuali coaguli di sangue e frammenti di tessuto di grandi dimensioni possono ostruire il lume di aspirazione e impedire alla cannula di aspirare.

Per evitare danni ai tessuti o al dispositivo: non spostare il dispositivo quando il vuoto è innestato.

Non ruotare il dispositivo di coagulazione se l'estremità distale è curvata, poiché potrebbero verificarsi danni al dispositivo e gli elettrodi potrebbero staccarsi e/o separarsi dal dispositivo.

Visualizzare l'estremità distale del dispositivo per garantire che non stia schiacciando/intrappolando il tessuto con altri dispositivi, come la cannula.

Prestare attenzione quando si maneggia l'estremità distale del dispositivo in prossimità dell'elettrodo con strumenti chirurgici evitando di stringere o serrare l'elettrodo. Posizionare gli strumenti esclusivamente sul silicone e non sulla bobina dell'elettrodo, in quanto gli elettrodi possono staccarsi e/o separarsi dal dispositivo.

Gli elettrodi attivi temporaneamente inutilizzati devono essere conservati in un luogo lontano dal paziente. In caso contrario, il paziente potrebbe subire ustioni.

⚠ **ATTENZIONE:** il posizionamento e la manipolazione del dispositivo di coagulazione senza filo guida inserito nel tubo guida può causare una piegatura del tubo guida. Evitare di inserire il filo guida in un tubo guida piegato.

⚠ **ATTENZIONE:** assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente: collegamenti erronei potrebbero portare a un contatto tissutale inadeguato e una funzionalità ridotta.

Creazione di lesioni epicardiche

1. Prima di creare qualsiasi lesione, retrarre la sonda TEE (se utilizzata) e il tubo NG/OG (se utilizzato) fino al terzo superiore dell'esofago; tra 18 e 23 cm (7-9 pollici) dagli incisivi. Retrarre come minimo la sonda TEE rispetto all'esofago, in modo che la sonda non sia vicina all'atrio.
2. Il limite di allarme superiore della sonda di temperatura deve essere impostato a 38,0°C (100,4°F). Le impostazioni di potenza e tempo preimpostate per l'ablazione con il dispositivo di coagulazione si basano su test approfonditi; la modifica delle impostazioni potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e danni ai tessuti.
3. Prima dell'ablazione, collegare un rubinetto di arresto in linea tra la porta di aspirazione e l'adattatore conico per controllare il vuoto attraverso la cannula.
4. Durante l'ablazione, attraverso la cannula deve essere somministrata soluzione fisiologica a temperatura ambiente per raffreddare e idratare il pericardio e l'anatomia sottostante. Prima di iniettare la soluzione fisiologica, disattivare il vuoto della cannula chiudendo il rubinetto di arresto in linea.

⚠ AVVERTENZA ⚠

È necessario utilizzare il monitoraggio della temperatura esofagea durante l'ablazione epicardica ed endocardica per evitare danni all'esofago. Se la temperatura esofagea aumenta di oltre 0,5 °C (0,9 °F) durante ogni ablazione o oltre un massimo assoluto di 38,0 °C (100,4 °F), l'energia RF deve essere interrotta finché la temperatura non ritorna al valore basale o scende al di sotto dei 37 °C (98,6 °F).

***Nota:** la temperatura di riferimento deve essere rilevata prima della creazione di qualsiasi lesione.

Posizione della lesione

1. Accedere alle sedi anatomiche raccomandate per via endoscopica e creare le lesioni epicardiche (vedere la sezione Studio clinico per la mappa delle lesioni) in base all'anatomia del paziente e a discrezione del medico.

- Lesione dell'orifizio della vena polmonare posteriore antrale sinistra
- Lesione dell'orifizio della vena polmonare posteriore antrale destra
- Lesioni di connessione parallele verticali posteriori
- Lesione dell'orifizio della vena polmonare anteriore antrale sinistra
- Lesione dell'orifizio della vena polmonare anteriore antrale destra

2. Il completamento di ogni lesione potrebbe richiedere più posizionamenti di dispositivi ed erogazioni di energia.

Lesioni atriali posteriori sinistre

1. Per creare lesioni lungo l'atrio sinistro posteriore, medialmente alle RPV o alle LPV, posizionare la cannula sotto l'atrio sinistro. Una volta posizionata la cannula, separare il pericardio per creare spazio e consentire la visualizzazione dell'anatomia posteriore. Questo si ottiene con la punta della cannula orientata verso il pericardio (fessura orientata verso il cuore, come mostrato nella FIGURA 14). Questa manovra creerà uno spazio per il dispositivo. Quando la cannula si trova nella posizione desiderata, far avanzare il dispositivo in modo che la bobina di ablazione si trovi nella posizione appropriata, con le bobine rivolte verso il cuore.

ORIENTAMENTO DEL DISPOSITIVO (VEDERE FIGURA 14)

[1] Cannula
[2] Atrio
[3] Pericardio
[4] Fessura
[5] Dispositivo

1. Retrarre la cannula finché gli elettrodi di rilevamento e coagulazione non sono distali alla punta della cannula e a contatto con l'atrio sinistro. In questo modo il cuore potrà aderire meglio al dispositivo. Assicurarsi sempre di orientare correttamente l'elettrodo esposto della bobina di ablazione sotto la visualizzazione endoscopica, utilizzando le frecce direzionali e la striscia nera sul retro del dispositivo per confermare il contatto con il solo tessuto atriale.
2. Continuare a manipolare la cannula e il dispositivo in modo che le lesioni sul LA posteriore siano adiacenti. Ripetere le lesioni fino a completare l'ablazione del LA posteriore.
3. Per evitare la deformazione dei riflessi pericardici o del dispositivo di ablazione e la deviazione dell'erogazione di energia RF, non usare una forza eccessiva quando si fa avanzare il dispositivo contro i riflessi. Retrarre la cannula finché gli elettrodi di rilevamento e coagulazione non sono distali alla punta della cannula e a contatto con il LA. Possono essere necessarie più applicazioni di energia RF per creare la lesione atriale posteriore sinistra desiderata, utilizzando il dispositivo da 3 cm (1,2 pollici). Verificare sempre che le frecce della bobina di ablazione siano dirette verso il cuore, lontano dal pericardio.
4. Le lesioni epicardiche sono visibili e la connessione di lesioni discrete fornisce la conferma della continuità della lesione. Utilizzare l'endoscopio per facilitare la manipolazione della cannula quando si conferma l'intersezione delle lesioni.

Lesioni antrali sinistre

LESIONI ANTRALI SINISTRE (VEDERE FIGURA 15)

[1] Area della lesione antrale sinistra [2] Atrio sinistro [3] Atrio destro

Per posizionare il dispositivo lungo l'aspetto antrale della vena polmonare sinistra (FIGURA 15), identificare endoscopicamente le LPV. Una volta in posizione, ruotare delicatamente la cannula in senso orario per creare spazio tra l'atrio sinistro e il pericardio con la fessura verso i PV e la punta verso il pericardio. Una volta ottenuta la posizione desiderata della cannula, far avanzare il dispositivo in modo che passi anteriormente alla LPV superiore e che il lato esposto della bobina RF (frecce rivolte verso l'atrio sinistro, FIGURA 16) sia rivolto verso l'atrio sinistro. Ricordiamo che nella maggior parte dei casi, la LPV superiore è anteriore alla LPV inferiore. Prestare attenzione quando si fa avanzare il dispositivo, per non esercitare una forza eccessiva. Attivare il vuoto e retrarre la cannula finché gli elettrodi di rilevamento e coagulazione non sono distali alla punta della cannula e a contatto con l'atrio sinistro.

AtriCure®

CE
2797

ORIENTAMENTO DEL DISPOSITIVO VERSO LA LPV SUPERIORE (VEDERE FIGURA 16)

[1] Atrio sinistro
[2] Pericardio
[3] Vena polmonare sinistra
[4] Auricola atriale sinistra
[5] Freccia di posizionamento

Lesioni antrali destre

LESIONI ANTRALI DESTRE (VEDERE FIGURA 17)

[1] Area della lesione antrale destra
[2] Atrio sinistro
[3] Atrio destro

L'atrio destro anteriore (FIGURA 17) può essere raggiunto ruotando la cannula anteriormente alla IVC. Per posizionare la cannula anteriormente alla IVC, identificare endoscopicamente la IVC e posizionare la cannula adiacente a quest'ultima dall'atrio sinistro posteriore. Dopo la conferma visiva della IVC, dell'atrio destro e del pericardio, la cannula viene ruotata in senso antiorario per posizionarla tra l'atrio destro e il pericardio, con la fessura della cannula diretta verso la IVC e la punta della cannula verso il pericardio.

1. Con la cannula posizionata sopra la IVC, il dispositivo di ablazione può essere fatto avanzare in modo che l'elettrodo di coagulazione si trovi lungo l'orifizio anteriore, tra l'antro della RPV e l'atrio destro (FIGURA 18). La cannula può essere utilizzata per creare spazio tra il pericardio e gli atri, consentendo all'elettrodo di coagulazione di aderire al tessuto. La cannula aiuta anche a separare il pericardio (e il nervo frenico) dall'atrio, permettendo al dispositivo di ablazione di essere posizionato lungo la regione del solco di Waterston che definisce la giunzione interatriale. È possibile che si crei una lesione in corrispondenza dell'orifizio sinistro dell'antro della RPV.

POSIZIONE DEL DISPOSITIVO PER LE LESIONI ANTRALI DESTRE (VEDERE FIGURA 18)

[1] Atrio destro
[2] Punta della cannula

Accesso transettale e ablazione con catetere endocardico convenzionale (consultare le istruzioni per l'uso del produttore del catetere):

1. L'accesso transettale e l'ablazione convenzionale con catetere endocardico devono essere eseguiti da un medico autorizzato dal suo ospedale a eseguire tali procedure.
2. Ottenere un accesso vascolare venoso utilizzando introduttori appropriati per inserire i cateteri diagnostici e di ablazione nell'atrio destro e sinistro.
3. Utilizzare una tecnica appropriata per ottenere un accesso transettale all'atrio sinistro dopo il completamento delle lesioni epicardiche. Il paziente deve essere trattato con eparina prima o dopo l'ottenimento dell'accesso transettale per mantenere un ACT target tra 300 e 400 secondi ed evitare la formazione di trombi.

> **⚠ AVVERTENZA ⚠**
>
> È necessario utilizzare il monitoraggio della temperatura esofagea durante l'ablazione epicardica ed endocardica per evitare danni all'esofago. Se la temperatura esofagea aumenta di oltre 0,5 °C (0,9 °F) durante ogni ablazione o oltre un massimo assoluto di 38,0 °C (100,4 °F), l'energia RF deve essere interrotta finché la temperatura non ritorna al valore basale o scende al di sotto dei 37 °C (98,6 °F).

4. La sonda di temperatura esofagea deve essere posizionata sotto guida fluoroscopica direttamente posteriormente al LA, allo stesso livello della punta del catetere di ablazione durante l'ablazione endocardica.
5. Utilizzando tecniche di mappatura standard e cateteri diagnostici, vengono rilevate le sedi di rottura tra lesioni epicardiche discrete. Il catetere di ablazione viene quindi utilizzato per ablare queste sedi. Se si sospettano altri punti di rottura lungo una lesione epicardica, si può utilizzare il catetere di ablazione endocardico per garantire la completezza della lesione. Completare quanto segue come indicato dalle sedi di rottura:
   - Lesioni della vena polmonare superiore destra
   - Lesioni della vena polmonare inferiore destra
   - Lesioni della cresta della vena polmonare superiore sinistra
   - Lesioni dell'istmo cavotricuspidale (tipico flutter atriale)
6. Una volta create tutte le lesioni endocardiche e ottenuta la conferma della completezza della lesione, compreso l'isolamento della vena polmonare e il blocco bidirezionale, tutti i cateteri e le guaine vengono rimossi e i siti di accesso vascolare chiusi con una tecnica standard.

ASSISTENZA POST-OPERATORIA

Attenuazioni post-operatorie per pericardite e/o versamenti pericardici infiammatori

1. Per ridurre il rischio di pericardite, versamento pericardico o tamponamento cardiaco a insorgenza ritardata, si raccomanda la seguente terapia post-operatoria:
   - Gestione dei drenaggi: lasciare il drenaggio pericardico nello spazio pericardico (è preferibile che il drenaggio sia inferiore a 50 ml per almeno 12 ore)
   - Agenti antinfiammatori profilattici (ad es. FANS o colchicina). Si raccomanda una durata di tre (3) settimane.
   - Uso di diuretici secondo necessità
   - L'ecocardiogramma deve essere eseguito 1-3 settimane dopo l'intervento e in presenza di sintomi o segni suggestivi per verificare la presenza di un versamento pericardico tardivo.
   - Educazione del paziente sui sintomi della pericardite, del versamento pericardico e del tamponamento cardiaco. I pazienti devono essere monitorati attentamente per i sintomi sospetti, che devono essere ulteriormente valutati con esami di imaging appropriati.
2. Il follow-up deve essere condotto a circa 30 giorni dalla procedura per monitorare i segni di pericardite e insorgenza ritardata o di versamento pericardico.

Gestione della terapia anticoagulante e antiaritmica

1. La gestione dell'anticoagulazione deve essere seguita secondo il consenso degli esperti HRS del 2017 sull'ablazione con catetere e chirurgica della fibrillazione atriale, tra cui:
   - La terapia anticoagulante sistemica deve essere iniziata per tutti i pazienti dopo l'intervento per almeno due mesi dopo la procedura di ablazione.
   - Le decisioni relative all'uso dell'anticoagulazione sistemica oltre i due mesi successivi all'ablazione devono basarsi sui fattori di rischio di ictus del paziente e non sulla presenza o sul tipo di FA.
2. La gestione dei farmaci antiaritmici dopo l'ablazione deve essere eseguita a discrezione del medico.

RACCOMANDAZIONI SULLA FORMAZIONE

Piano di formazione per i nuovi operatori

I nuovi operatori sono definiti come operatori de novo o che hanno completato meno di 5 casi con il dispositivo EPi-Sense. I nuovi operatori devono completare la seguente formazione:

1. Partecipare a un modulo di formazione e addestramento sulle istruzioni per l'uso e sulle migliori pratiche, con particolare attenzione alle indicazioni e alle strategie di riduzione del rischio relative a versamento pericardico, fistola atrio-esofagea (AEF) e ictus.
2. Formazione peer-to-peer (in presenza o online) con particolare attenzione alle aree sopra citate.
3. Ripasso didattico pre-laboratorio che copre i punti salienti da (1) seguito da una formazione su cadavere o su modelli simulati comparabili con il dispositivo EPi-Sense.
4. Prove da parte di un medico esperto e/o di uno specialista di formazione certificato AtriCure per i primi 5 casi clinici (umani).

Piano di formazione per operatori attuali

1. Gli operatori attuali seguiranno un modulo di formazione e addestramento sulle istruzioni per l'uso e sulle migliori pratiche, con particolare attenzione alle indicazioni e alle strategie di riduzione del rischio relative a versamento pericardico, fistola atrio-esofagea (AEF) e ictus.
2. Per gli utenti attuali saranno disponibili anche corsi di formazione supplementari in presenza, con presentazione di casi ed esercitazioni pratiche.

MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

(Consultare il manuale dell'operatore del generatore a RF AtriCure compatibile (MAG o CSK-310) per ulteriori informazioni sulla manutenzione del sistema e sulla risoluzione dei problemi)

Risoluzione dei problemi	
Situazione	**Azione(i)**
Il dispositivo non riceve flusso di perfusione	Controllare i collegamenti di perfusione sull'impugnatura del dispositivo Controllare il collegamento della linea di perfusione alla sacca di soluzione fisiologica endovenosa Verificare che la linea di perfusione sia completamente aperta Assicurarsi che la sacca di soluzione fisiologica non sia vuota Verificare che la linea di perfusione/tubo e.v. del dispositivo non siano bloccati/ostruiti/piegati
Il dispositivo è collegato ma non registra i valori predefiniti di potenza e tempo	Controllare tutti i collegamenti al generatore e al cavo CSK-2030 Controllare il collegamento dell'elettrodo di ritorno del paziente al paziente Controllare il collegamento del cavo sull'impugnatura del dispositivo; le frecce sul cavo devono essere allineate con la freccia sull'impugnatura. Se entrambe le frecce non sono allineate, scollegare il cavo e ruotare l'estremità azzurra di 180° fino ad allinearla, quindi ricollegarla.
Il dispositivo non si aggancia al tessuto	Controllare i collegamenti di aspirazione sull'impugnatura del dispositivo Assicurarsi che la leva del rubinetto sia nella posizione corretta Controllare il collegamento della linea di aspirazione in corrispondenza della trappola e dell'unità di aspirazione e assicurarsi che le altre linee non siano aperte Controllare la pressione di aspirazione: deve essere di circa -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) Assicurarsi che le linee del dispositivo e dell'unità di aspirazione non siano bloccate/ostruite/piegate Verificare che la perfusione sia impostata come indicato nelle istruzioni per l'uso Controllare che l'estremità distale del dispositivo sia sagomata in modo conforme al tessuto
Il generatore si spegne durante il ciclo a causa dell'alta impedenza (l'avviso di alta impedenza sarà indicato sul generatore)	Controllare che il dispositivo sia ancora innestato con il tessuto (altrimenti vedere sopra) Controllare che non vi sia materiale in eccesso (ad es. grasso, tessuto) sull'elettrodo del dispositivo, rimuoverlo se necessario Controllare tutti i collegamenti dei cavi, compreso il collegamento dell'elettrodo neutro Riavviare la coagulazione
Non viene registrato alcun segnale sui monitor delle apparecchiature di rilevamento	Controllare tutti i collegamenti dei cavi. Accertarsi che i cavi e i pin protetti siano collegati secondo le FIGURE 6 e 7 Verificare che i numeri dei pin protetti corrispondano agli elettrodi di rilevamento sulle apparecchiature di rilevamento
Impossibile rimuovere il dispositivo dal filo guida	Rimuovere il dispositivo di torsione dall'estremità del filo guida Inumidire la porta di uscita contrassegnata come "Guide Wire Exit" sull'impugnatura con soluzione fisiologica
Il generatore non attiva il ciclo (l'avviso di alta impedenza sarà indicato sul generatore come "OC" che significa circuito aperto)	Assicurarsi che il generatore sia collegato e acceso Controllare tutti i collegamenti dei cavi; controllare che il collegamento dell'elettrodo neutro sia nella posizione corretta e che l'elettrodo aderisca al paziente Assicurarsi che l'elettrodo del dispositivo sia a diretto contatto con il tessuto desiderato Verificare la presenza di materiale sull'elettrodo del dispositivo e rimuoverlo come richiesto Controllare il collegamento dell'interruttore a pedale Assicurarsi che il generatore sia in modalità di controllo della potenza "Power Control Mode" Verificare che il tempo non sia impostato su "zero" Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del generatore a RF AtriCure compatibile (CSK-310 o MAG).
Il filo guida non si inserisce nel dispositivo	Assicurarsi che il filo guida sia inserito nell'apertura del tubo guida Verificare di utilizzare il filo guida raccomandato Assicurarsi che l'apertura del tubo guida non sia bloccata Controllare che il dispositivo non sia piegato
Il dispositivo non avanza lungo il filo guida o attraverso la cannula opzionale	Assicurarsi che il tubo guida non sia piegato Inumidire la porta di uscita contrassegnata come "Guide Wire Exit" sull'impugnatura con soluzione fisiologica Lubrificare il lume della cannula con soluzione fisiologica sterile

GLOSSARIO DEI TERMINI

Elettrocoagulazione: Interventi chirurgici in cui si utilizza corrente elettrica ad alta frequenza per coagulare i tessuti.

Elettrodo di coagulazione: Il conduttore metallico del dispositivo di coagulazione utilizzato per trasmettere energia a radiofrequenza al tessuto.

Elettrodi di rilevamento: Conduttori metallici all'interno dell'elettrodo di coagulazione utilizzati per rilevare le tensioni cardiache dal cuore.

Elettrodo dispersivo: Comunemente denominato "elettrodo di ritorno", "elettrodo paziente" o "cuscinetto di messa a terra". Cuscinetto di messa a terra neutro di ampia superficie utilizzato per completare il circuito della corrente elettrica. Generalmente posizionato sulla schiena del paziente, l'elettrodo dispersivo è collegato al generatore sul connettore dispersivo.

ABBREVIAZIONI

RF: Radiofrequenza
IFU: Istruzioni per l'uso
VAC: Aspirazione

GARANZIA LIMITATA

AtriCure garantisce che questo strumento è stato progettato e fabbricato con ragionevole attenzione. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un uso particolare. L'unico obbligo di AtriCure secondo la presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione dello strumento. AtriCure non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi in sua vece, altre responsabilità aggiuntiva in relazione a questo strumento.

La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che esulano dal controllo di AtriCure, hanno conseguenze dirette sullo strumento e sul risultato ottenuto utilizzandolo. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in relazione a strumenti utilizzati deliberatamente in modo improprio o riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia espressa o implicita, inclusa, ma non solo, di commerciabilità o idoneità all'uso previsto, in relazione a tali strumenti utilizzati in modo improprio o riutilizzati. AtriCure non è responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio o dal riutilizzo deliberato di questo strumento.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

SSCP

Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base: 08401439000000000000010ZC

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Goods Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione. Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (lt)

„EPi-Sense®“ koaguliacijos prietaisas

GAMINIO APRAŠYMAS

Koaguliacijos prietaiso komponentai:

- vienas (1) koaguliacijos prietaisas CDK-1413 „EPi-Sense“ (STERILUS, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai);

SU CDK-1413 NETIEKIAMI KOMPONENTAI

- Suderinamas RD generatorius „AtriCure®“ (CSK-310 arba MAG), su priedais, nesterilus, daugkartinio naudojimo (aprašytas atskiroje naudojimo instrukcijoje).
- Jutiklio kabelis CSK-2030, nesterilus, daugkartinio naudojimo (aprašytas generatoriaus NI).
- RD kabelis CSK-2000, sterilus, vienkartinio naudojimo (aprašytas atskiroje NI).
- Kaniulė su kreiptuvu CSK-6131, sterili, vienkartinio naudojimo (aprašyta atskiroje NI).

KOMPONENTAI, REIKALINGI NAUDOJANT, TAČIAU „ATRICURE“ NETIEKIAMI

- Indiferencinis paciento grįžtamasis elektrodas (įžeminimo plokštelė) – paviršiaus plotas ne mažesnis kaip 136 cm² (21 kv. col.).

Koaguliacijos prietaisas „EPi-Sense®“ pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso, jame nėra PVC ir ftalatų.

GAMINIO DALYS, 1 PAV.

[1] Rankena
[2] Vakuumo jungtis
[3] Kreipiamosios vielos išėjimo jungtis
[4] RD jungtis
[5] Perfuzijos jungtis
[6] Čiaupas
[7] Kintamo pločio vakuumo žarnelės jungtis
[8] Apsauga nuo sulenkimo
[9] Pagrindinis korpusas
[10] Distalinis apvalkalas
[11] Koaguliacijos elektrodas ir aptikimo elektrodai
[12] Kreipiamosios vamzdelio anga
[13] Izoliuojančioji danga
[14] Vakuumo spindis
[15] Vietos nustatymo rodyklės – išdėstytos 1 cm (0,4 col.) atstumu viena nuo kitos

GAMINIO SAVYBĖS, 2.A PAV.

[1] CSK-2060 RD kabelio jungtis
[2] Indiferencinis, dispersinis elektrodas (įžeminimo plokštelė) Jungtis
[3] Pedalo jungtis
[4] Diagnostikos prietaiso prijungimas
[5] Galingumo reguliavimas
[6] Laiko koregavimas
[7] Režimo mygtukas
[8] RD įjungimo ir išjungimo mygtukas
[9] Budėjimo režimo LED
[10] Klaidos LED
[11] RD LED

GAMINIO SAVYBĖS, 2.B PAV.

[1] Aptikimo ir stimuliavimo įėjimas (MLP)
[2] Rankinių prietaisų lizdas
[3] Spaustuvo lizdas
[4] „EPi-Sense“ lizdas
[5] Grįžtamojo elektrodo lizdas

GAMINIO SAVYBĖS, 2.C PAV.

[1] HDMI jungtis
[2] PSS perdavimas
[3] PSS perdavimas
[4] USB jungtys
[5] Potencialų vienodinimo jungtis
[6] Nuoseklioji ryšio prievadas
[7] Kojinio jungiklio jungtis
[8] Maitinimo jungiklis
[9] Paslaugų prievadas – tik „AtriCure“
[10] Vakuumo jungtis

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Koaguliacijos prietaisas „EPi-Sense“ naudojamas atliekant epikardo procedūras, skirtas prieširdžių virpėjimui gydyti, įskaitant procedūras, kurių metu atliekama endokardo abliacija siekiant atkurti normalų sinusų ritmą (t. y. be PV / PP / PT), sumažinti PV simptomus ir pagerinti gyvenimo kokybę.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Koaguliacijos prietaisas „EPi-Sense“ skirtas širdies audinio abliacijai radijo dažnių (RD) energija.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR PACIENTŲ POPULIACIJA

Koaguliacijos prietaisas „EPi-Sense“ yra medicinos priemonė, skirta naudoti licencijuotiems medicinos gydytojams, atliekantiems širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūras pacientams, sergantiems aritmija, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Koaguliacijos sistemos „EPi-Sense“ klinikinė nauda yra normalaus sinusų ritmo (t. y. be PV / PP / PT) atkūrimas, PV simptomų (palpitacijų, dusulio ramybės būsenoje, dusulio atliekat fizinę veiklą, mankštos netoleravimo, nuovargio ramybės būsenoje, galvos svaigimo / svaigulio ir krūtinės skausmo arba spaudimo) sumažėjimas ir gyvenimo kokybės pagerėjimas.

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai su kairiojo prieširdžio trombu, sisteminė infekcija, aktyviu endokarditu arba kita operacijos vietoje lokalizuota infekcija operacijos metu. Pacientai su Barretto stemple.

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

	Temperatūra	Drėgnis	Atmosferos slėgis
Naudojimo	Nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)	30–75 % santykinis drėgnis, be kondensacijos	700–1060 milibarų (10–15 psi)
Gabenimas	Nuo –29 °C iki 55 °C (nuo –20 °F to131 °F)	30–85 % santykinis drėgnis	Netaikytina
Laikymas	Nuo –29 °C iki 55 °C (nuo –20 °F to131 °F)	30–85 % santykinis drėgnis	Netaikytina

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Kad nebūtų netyčia pažeisti audiniai, privalu pasirūpinti, kad prietaisas neliestų audinių, kurių neketinama koaguliuoti (pavyzdžiui, kraujagyslių ir nervų audinių).
>
> Kad apsaugotumėte nuo netyčinės koaguliacijos, būtinai pasirūpinkite, kad prietaisas arba prietaisas su papildoma kreipiamąja viela būtų nukreiptas link reikiamos koaguliacijos vietos.
>
> Atlikdami koaguliaciją saugokitės sąlyčio su kitais chirurginiais instrumentais, endoskopais, sankabomis ar kitais objektais. Jeigu atliekant koaguliaciją prietaisas netyčia susilies su kitais objektais, gali būti laidininkais perduodama RD energija arba šiluma, todėl gali būti nenumatytai koaguliuojami su šiais objektais besiliečiantys audiniai.
>
> Prietaisas tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vienam pacientui. Neapdorokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant gali būti sugadintas prietaisas, sužeistas pacientas ir (arba) tarp pacientų perduodamos užkrečiamosios ligos.
>
> Kad apsaugotumėte pacientą nuo kenksmingo vario ar nikelio poveikio, valydami RD koaguliacijos elektrodą neįbrėžkite ir nebraižykite aptikimo elektrodų auksinio paviršiaus.
>
> Prieš naudodami apžiūrėkite visus prietaisus ir pakuotę. Esant bet kokių pakuotės pažeidimų neįmanoma garantuoti gaminio sterilumo, todėl kyla pavojus sužeisti pacientą. Pastebėję pakuotės pažeidimą gaminio nenaudokite.
>
> Naudojant RD energiją visada yra degiųjų dujų ar kitų medžiagų užsiliepsnojimo pavojus. Privalu imtis atsargumo priemonių, kad srityje, kurioje atliekama audinių koaguliacija, nebūtų degiųjų medžiagų.
>
> Privalu pasirūpinti, kad tiekiant RD energiją prietaisas nebūtų judinamas. Dėl prietaiso judėjimo gali nutrūkti siurbimas, būti įplėštas audinys ir (arba) vykti netyčinė abliacija.
>
> Privalu pasirūpinti, kad manipuliuojant prietaisu nebūtų apribojamas kraujagyslių (ar kitų struktūrų) pralaidumas. Apribojus kraujagyslių pralaidumą gali įvykti hemodinaminis nestabilumas arba būti padaryta žala pacientui.
>
> Kad nebūtų papildomai pažeidžiami audiniai, prieš taikant energiją privalu įsitikinti, ar prietaisas tinkamoje vietoje.
>
> Kad nebūtų papildomai pažeidžiami audiniai, privalu pasirūpinti, kad abliacijos metu kaniulės distalinis galas būtų pripildytas kambario temperatūros fiziologinio tirpalo.
>
> Kad nebūtų netyčia pažeisti audiniai, privalu pasirūpinti, kad abliacijos metu prietaisas būtų perfuzuojamas.
>
> Gydytojai turėtų taikyti visapusį antikoaguliacijos protokolą, įskaitant priešoperacinį, operacinį ir pooperacinį antikoaguliacijos valdymą, kad būtų išvengta galimų tromboembolų.
>
> Gydytojai privalo stebėti galimą papildomą audinių pažeidimą stemplės temperatūros stebėsenos metodu, kuris buvo taikomas atliekant prietaiso klinikinį tyrimą. Kad būtų gaunami tikslūs rodmenys, visos procedūros metu pasirūpinkite, kad zondas būtų tiesiai už zondo.
>
> Gydytojai turėtų apsvarstyti pooperacinį priešuždegiminių vaistų vartojimą, siekiant sumažinti pooperacinio perikardito ir (arba) uždelstų poprocedūrinių perikardo efuzijų tikimybę.
>
> Koaguliacijos prietaise taikomi iš anksto nustatyti galios ir laiko parametrai; juos pakeitus gali būti perduodamas per didelis arba nepakankamas energijos kiekis.
>
> Gydytojai turėtų apsvarstyti pooperacinį protonų siurblio inhibitorių (PSI) skyrimą, siekiant sumažinti pooperacinio stemplės sudirginimo tikimybę.
>
> Įvedant kaniulę į kūną ir iš jo ištraukiant, abliacijos prietaisas ir standartinė 0,89 mm (0,035 col.) kreipiamoji viela NETURI išsikišti toliau kaniulės galo.
>
> Pernelyg lankstant ir (arba) chirurginiais įrankiais netinkamai manipuliuojant „EPi-Sense“, priemonė gali būti sugadinta.
>
> Pasirūpinkite, kad persidengiančios struktūros būtų atskirtos ir termiškai izoliuotos, jeigu tai galima anatomiškai padaryti. Jeigu persidengiančių struktūrų atskirti neįmanoma, abliacija neturi būti atliekama.
>
> Jeigu procedūros epikardo dalyje naudota įžeminimo plokštelė pakartotinai naudojama atliekant endokardo dalį, gali būti padaryta žala pacientui.
>
> Vienu metu atvaizduojant epikardą ir endokardą arba atliekant jų abliaciją gali būti pažeista širdis.
>
> Kad nebūtų padaryta žalos pacientui, privalu pasirūpinti, kad abliacijos elektrodas būtų nukreiptas link širdies ir nuo perikardo, tam naudojant vaizdines priemones, pavyzdžiui, atskaitos taškus, vietos nustatymo rodykles ir juodą juostelę.
>
> Chirurginės procedūros metu nuo prietaiso distalinio galo apvijų reikia valyti koaguliavusią masę, kad nebūtų galios nuostolių. Koaguliavusios masės nuo prietaiso elektrodo nevalykite šveičiamuoju valikliu arba elektrochirurginių antgalių valikliu. Naudojant tokį valymo būdą gali būti pažeisti elektrodai, todėl sugestų prietaisas.
>
> RD signalai gali pakenkti implantuojamų kardioverterių ir (arba) defibriliatorių veiklai.
>
> Kad elektrochirurgijos procedūra būtų saugi ir efektyvi, ypač – saugant pacientą nuo nudegimų, labai svarbu naudoti ir tinkamai uždėti indiferentinį elektrodą. Pasirūpinkite, kad visas elektrodo plotas būtų gerai pritvirtintas prie paciento kūno.
>
> Nors prietaiso distalinė dalis sukurta taip, kad ją būtų galima lankstyti pagal abliacijos srities anatomijos ypatybes, pernelyg arba neatsargiai manipuliuojant, sukant, keičiant prietaiso formą arba priverstinai jį judinant galė būti sugadintas arba deformuotas distalinis galas, todėl gali būti padaryta žala pacientui. Dėl to taip pat gali atsiskirti arba nuo prietaiso nulūžti aptikimo elektrodai.
>
> Chirurginiais instrumentais manipuliuodami prietaiso distaliniu galu šalia elektrodo būkite atidūs, kad nuo prietaiso nenulūžtų nuolaužų – nesuspauskite ir nesuveržkite elektrodo. Neįpjaukite ir neįplėškite silikono.
>
> Koaguliacijos prietaisas tinkamas naudoti tik su suderinamu „AtriCure“ RD generatoriumi (CSK-310 arba MAG), kabeliais ir priedais. Naudojant kitų gamintojų priedus gali būti sugadintas prietaisas ir (arba) sužeistas pacientas.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Privalu pasirūpinti, kad prietaiso padėties nustatymo kelias būtų pakankamai didelis, kad būtų galima lengvai stumti prietaisą – priverstinai stumiant prietaisą gali būti sugadintas pats prietaisas ar audiniai arba būti padaryta žala pacientui.
>
> Privalu pasirūpinti, kad procedūros metu prietaisas nebūtų sukamas arba pernelyg manipuliuojamas. Kreipiant, sukant arba pernelyg manipuliuojant prietaisu gali būti sugadintas pats prietaisas, subliukšti spindis, nulūžti elektrodai arba vakuumo spindžio spyruoklė, nuo prietaiso atsiskirti elektrodai, būti užspaustas PEEK kreipiamasis vamzdelis, nutrūkti siurbimas, atsijungti arba būti užspaustos perfuzijos / IV žarnelės arba būti padaryta žala pacientui.
>
> Prie vieno vakuumo aparato prijungus keletą prietaisų gali sumažėti vakuumo funkcija.
>
> Kad nepasidėtų infekcija, privalu pasirūpinti, kad papildoma kreipiamoji viela manipuliuojant liktų steriliame lauke.
>
> Privalu vizualiai stebėti prietaiso ir (arba) kreipiamosios vielos komponentus šiems esant kūne, įvedant ir (arba) išimant iš kaniulės. Prieš įvedant ir išimant būtinai visiškai atitraukite prietaisus ir komponentus, kad prietaisais ir (arba) kreipiamąja viela netyčia nepažeistumėte audinių.
>
> Prieš atlikdami audinio abliaciją pasirūpinkite, kad kreipiamoji viela ir (arba) endoskopas nebūtų tarp audinio ir koaguliacijos prietaiso elektrodo.
>
> Jeigu su koaguliacijos prietaisu naudojama kreipiamoji viela, pasirūpinkite, kad išilgai atviros kreipiamosios vielos būtų nepažeista izoliacinė danga, nes antraip gali būti atliekama nenumatyto audinio abliacija.
>
> Kad pacientui nebūtų padaryta žala, koaguliacijos prietaisas turi naudoti gydytojai, išmokyti mažiausiai invazinių endoskopinių chirurginių procedūrų ir konkrečios taikomos metodikos.
>
> Jeigu naudojamas TEE zondas, privalu pasirūpinti, kad TEE zondas būtų ištrauktas prieš abliaciją, kad abliacijos metu stemplė nebūtų suspausta prie kairiojo prieširdžio.
>
> Jeigu koaguliacijos prietaisas naudojamas arti širdies stimuliatoriaus / automatinio implantuojamojo kardioverterio defibriliatoriaus (AIKD), kyla pavojus dėl galimų širdies stimuliatoriaus veiklos trikdžių ir galima sugadinti širdies stimuliatorių. Apsvarstykite galimybę prieš įjungiant RD energiją ant širdies stimuliatoriaus / AIKD uždėti magnetą arba užprogramuoti širdies stimuliatorių / AIKD pagal gamintojo nurodymus.
>
> Turėtų būti atliekamas poprocedūrinis vaizdavimas (t. y. 1–3 savaitės po procedūros), kurio rezultatus gydytojai turi naudoti siekdami aptikti poprocedūrines uždegimines perikardo efuzijas.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Šioje priemonėje yra nedidelis kiekis kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą kobaltui, nes antraip pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.

⚠ DĖMESIO

- Aukšto dažnio chirurginių prietaisų skleidžiami trikdžiai gali daryti neigiamą poveikį kitų elektroninių medicinos prietaisų, pavyzdžiui, monitorių ar vaizdavimo sistemų, veiklai. Kitaip išdėstykite stebėjimo prietaiso kabelius, kad jie nepersikloų su koaguliacijos sistemos kabeliais.
- Koaguliacijos prietaisų galios bei laiko parametrai iš anksto nustatyti optimaliai abliacijai užtikrinti. Pakeitus šiuos nustatymus, abliacijos dydis gali skirtis nuo šiame dokumente nurodytų verčių.
- Prieš svarstant pacientų gydymą privalu imtis išankstinių atsargumo priemonių, jeigu pacientas:
  - laikomas didelės rizikos pacientu, kuris gali netoleruoti galimos uždelstos poprocedūrinės uždegiminės perikardo efuzijos;
  - gali nesilaikyti reikalavimų dėl privalomo vėlesnio stebėjimo, kurio paskirtis – nustatyti galimus pavojus saugai.
- Kad prietaisu „EPi-Sense“ gydomi pacientai būtų gerai informuoti, su pacientu reikia aptarti su „EPi-Sense“ hibridine konvergentine procedūra susijusią naudą, galimus pavojus ir procedūros rezultatus. Gydytojai turi tai atitinkamai užregistruoti medicininėje byloje.
- Kvalifikuoti operatoriai yra gydytojai, kuriems įstaiga yra suteikusi leidimą sudaryti chirurginę perikardo prieigą žemiau kardinės ataugos.
- Prieš atlikdami šią procedūrą operatoriai turi baigti „EPi-Sense“ prietaiso naudojimo mokymus.
- CONVERGE tyrimo metu nebuvo vertinamas tuo pačiu metu atliekamo kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo saugumas ir efektyvumas.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Daugiau įspėjimų ir atsargumo priemonių pateikiama suderinamo „AtriCure“ RD generatoriaus (CSK-310 arba MAG) operatoriaus instrukcijoje. Nesilaikant RD generatorius instrukcijoje pateikiamų nurodymų gali nepavykti atlikti procedūros.

GALIMOS KOAGULIACIJOS PROCEDŪROS KOMPLIKACIJOS

- Infekcija.
- Širdies tamponada / pradūrimas.
- Plaučių venos stenozė.
- Kraujagyslių pažeidimas.
- Perikardo efuzija
- Audinių pradūrimas
- Stiprus kraujavimas.
- Diafragmos nervo pažeidimas.
- Kairiojo prieširdžio plyšimas / pradūrimas.
- Mediastinitas.
- Plaučių edema
- Kraujagyslės prieigos komplikacija.
- Insultas / trumpalaikis išeminis priepuolis (TIP).
- Pjūvio išvarža.
- Stemplės pažeidimas
- Plaučių efuzija
- Prieširdžio-stemplės fistulė.
- Širdies sustojimas / miokardo infarktas.
- Naujos aritmijos.
- Tromboembolijos komplikacija.
- Neurologinė komplikacija.
- Mirtis
- Visiška širdies blokada, dėl kurios reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių.
- Perikarditas
- Sunkus odos nudegimas.
- Transdiafragminė išvarža.
- Kitų gretimų struktūrų pažeidimas (pavyzdžiui, nudeginimas, pradūrimas).

REIKALINGA ĮRANGA IR REIKMENYS

- 0,9 % normalus fiziologinis tirpalas (rekomenduojamas 250 ml maišelis).
- Sterilių perfuzijos / IV žarnelių rinkinys (10 lašų/ml).
- Sterilių vakuumo žarnelių rinkinys.
- Iki –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa) reguliuojamas vakuumas.

REKOMENDUOJAMA PAPILDOMA ĮRANGA IR REIKMENYS

- 0,89 mm (0,035 col.) × 100 cm (39,4 col.) „J“ formos kreipiamoji viela.
- Sterilus vanduo (tik kaniulei pripildyti).
- Endoskopas – žr. kaniulės NI rekomenduojamus endoskopus.
- Laikinas išorinis elektrogramų įrašymo prietaisas, atitinkantis šias specifikacijas; atitinka IEC 60601-1, sistema suderinta su ekranuotomis 2 mm (0,08 col.) kištukinėmis jungtimis.

PRIETAISO NUSTATYMAS

1. Kaip vaizduojama 3 PAV., ant paciento uždėkite indiferencinį, dispersinį (grįžtamąjį) elektrodą ir prijunkite kabelį prie generatoriaus priekio (CSK-310 arba MAG, atitinkamai 2.A PAV. arba 2.B PAV.). Pasirūpinkite, kad visas elektrodo plotas būtų gerai pritvirtintas prie paciento kūno.

Žr. 3 PAV. Indiferentinio, dispersinio elektrodo uždėjimas

2. Pastatykite generatoriaus kojinį jungiklį šalia chirurgo ir prijunkite kojinio jungiklio kabelį prie generatoriaus (CSK-310 arba MAG, atitinkamai 2.A arba 2.B pav.). Išsamūs generatoriaus naudojimo nurodymai pateikti CSK-310 arba MAG generatoriaus operatoriaus vadove.
3. Apžiūrėkite visus dėklus, dėžutes ir pakuotę ir įsitikinkite, kad pakuotė nepažeista, nes antraip gaminys gali būti užterštas. Jeigu pakuotė pažeista, gaminio nenaudokite ir jį pakeiskite kitu.
   a) Už sterilaus lauko ribų iš dėžučių išimkite prietaisą ir kabelį.
   b) Steriliame lauke išimkite prietaisą iš dėklo ir padėkite šalia paciento.
      i) Prietaisą iš dėklo išimkite atleisdami auseles. (Žr. 4 PAV. (3)
      ii) Iš dėklo išimkite „Touhy Borst“ jungtį (žr. 4 PAV., 4) ir prijunkite prie rankenos kreipiamosios vielos išėjimo jungties.

Žr. 4 PAV. Koaguliacijos prietaisas dėkle

(1) rankena; (2) čiaupas; (3) auselės; (4) „Touhy Borst“ jungtis; (5) distalinis galas

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Jeigu prietaisui išimti iš dėklo naudojama pernelyg didelė jėga, prietaisas gali būti sugadintas.

4. Paruoškite vakuumą.
   a) Vieną sterilios vakuumo žarnelės galą prijunkite prie kūginės jungties, ant prietaiso rankenos pažymėtos vakuumo simboliu (VAC), kitą galą prijunkite prie vakuumo gaudyklės (5 PAV.). Distalinėje sąrankoje vakuumas sudaromas ir pašalinamas čiaupu.
   b) Pasirūpinkite, kad būtų nustatytas –400 ± 25 mmHg (–7,7 ± 0,5 psi; –53 ± 3 kPa) vakuumo įrenginio slėgis.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Nenustatykite vakuumo slėgio už intervalo nuo –375 iki –425 mmHg (nuo –7,25 iki –8,22 psi; nuo –50,0 iki –56,7 kPa) ribų – nesilaikant šio slėgio intervalo gali sumažėti siurbimo pajėgumas, būti blogesnis sąlytis su audiniu arba pažeisti audiniai.

Žr. 5 PAV. Koaguliacijos prietaiso nustatymas

(1) Perfuzijos anga; (2) žarnelė į fiziologinio tirpalo maišelį; (3) RD kabelis CSK-2000; (4) kreipiamosios vielos išėjimas; (5) čiaupas; (6) vakuumo žarnelės kūginė Luerio jungtis.

5. Paruoškite 0,9 % normalaus fiziologinio tirpalo maišelį.
   a) Beslėgį fiziologinio tirpalo IV maišelį pakabinkite paciento aukštyje arba aukščiau.
   b) Prie lizdinės Luerio jungties, ant prietaiso rankenos pažymėtos perfuzijos „lašelio“ simboliu, prijunkite perfuzijos žarnelę, 5 PAV. (1). Įsitikinkite, kad IV linija yra visiškai atidaryta.
   c) Įstatykite IV žarnelių rinkinį į 0,9 % normalaus fiziologinio tirpalo maišelį.
   d) Įjunkite vakuumo slėgį ir pradėdami siurbti nuo sterilaus paviršiaus (pirštinėtos rankos) pripildykite prietaisą.
   e) IV žarnelės lašėjimo kameroje stebėdami lašus įsitikinkite, kad yra tinkamas perfuzijos srautas. Prieš pradedami naudoti koaguliacijos prietaisą, prietaiso distaliniame gale stebėdami perfuziją įsitikinkite, kad prietaisas pripildytas. Pasirūpinkite, kad IV linija būtų visiškai atidaryta.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Patikrinkite, ar IV linija yra visiškai atidaryta. Nesudarykite slėgio fiziologinio tirpalo maišelyje, kitaip sakant, nenaudokite infuzijos siurblio arba slėginio maišelio. Sudarius fiziologinio tirpalo slėgį arba iš dalies atidarius perfuzijos žarnelę gali kisti perfuzijos greitis, todėl gali suprastėti siurbimas, koaguliacijos dydis skirtis nuo nurodytų verčių ir dėl perkaitimo būti pradurti audiniai.
>
> Kad nebūtų nenumatytai pažeisti audiniai, prieš pirmąkart taikydami RD energiją įsitikinkite, kad prietaisas yra pripildytas.
>
> Kad nebūtų nenumatytai pažeisti audiniai, pasirūpinkite, kad perfuzijos / IV žarnelė būtų prijungta prie rankenos jungties, pažymėtos „lašelio“ simboliu – perfuzijos žarnelės nejunkite prie čiaupo arba užrašu „Guide Wire Exit“ pažymėtos jungties.
>
> Pasirūpinkite, kad būtų sulygiuotos ant kabelio ir ant rankenos esančios rodyklės, o kabelis būtų iki galo įjungtas. Netinkamai prijungus kabelį prietaisas neregistruojamas generatoriuje (CSK-310 arba MAG).

⚠ DĖMESIO. Chirurginių elektrodų kabeliai turi būti išdėstyti taip kad negalėtų paliesti paciento arba kitų laidų.
⚠ DĖMESIO. Naudokite TIK 0,9 % normalų fiziologinį tirpalą.

6. RD kabelį CSK-2000 prijunkite prie prietaiso rankenos jungties, pažymėtos simboliu RF – mėlyna jungtis jungiama prie mėlynos jungties, žr. 5 PAV. (3) ir 6 PAV. (4).
   a) Jeigu naudojate CSK-2030: jutiklio kabelio CSK-2030 juodąjį galą prijunkite prie generatoriaus priekinio skydelio jungties (6 PAV., 1).
   b) RD kabelio CSK-2000 juodąjį galą prijunkite prie jutiklio kabelio CSK-2030 juodo „Bessel“ lizdo, kaip parodyta 6 PAV. (3).

Žr. 6 PAV. Aptikimo sistemos jungimas naujo stiliaus kabeliu CSK-2030

Įranga	Jungtys
(A) Suderinamas „AtriCure“ RD generatorius (CSK-310 arba MAG)	(1) CSK-2030 su suderinamu „AtriCure“ RD generatoriumi (CSK-310 arba MAG)
(B) jutiklio kabelis CSK-2030.	(2) CSK-2030 su aptikimo įranga.
(C) RD kabelis CSK-2000.	(3) CSK-2000 su CSK-2030.
(D) Prietaisas CDK-1413-EU.	(4) CSK-2000 su CDK-1413-EU.

   c) Jeigu CSK-2030 nenaudojamas: Juodąjį CSK-2000 kabelio galą prijunkite prie generatoriaus priekiniame skydelyje esančios koaguliacijos prietaiso jungties (išsamūs generatoriaus (CSK-310 arba MAG) naudojimo nurodymai pateikti operatoriaus vadove).

7. Jungdami kabelio CSK-2030 gaubtinius kištukus (6 PAV., 2) prie EKG įrašymo įrangos, žr. 7 PAV.
   a) Aptikimo elektrodais galima perduoti signalą tiesiai iš zondo į prekybos tinkle įsigytą elektrogramų įrašymo sistemą. Taip galima aptikti ir įrašyti tiesiai iš prietaiso, kad būtų lengviau įvertinti pažeidą.

Žr. 7 PAV. Aptikimo elektrodų vietos

8. Distalinis Nr. 1 aptikimo elektrodas = CSK-2030 gaubtinis kištukas Nr. 1.
9. Distalinis Nr. 2 aptikimo elektrodas = CSK-2030 gaubtinis kištukas Nr. 2.
10. Proksimalinis Nr. 3 aptikimo elektrodas = CSK-2030 gaubtinis kištukas Nr. 3.
11. Proksimalinis Nr. 4 aptikimo elektrodas = CSK-2030 gaubtinis kištukas Nr. 4.
12. Koaguliacijos elektrodas
13. Atskaitos taškai.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Pasirūpinkite, kad EKG įrašymo prietaiso įvadai būtų izoliuoti nuo žeminimo grandinės, nes antraip padidėja fibriliacijos tikimybė.

Žr. 8 PAV. Tarpai tarp aptikimo elektrodų

(A) 18 mm (0,71 col.). (B) 3 mm (0,12 col.). (C) 30 mm (1,2 col.).

14. Prie generatoriaus galinio skydelio jungties prijunkite maitinimo kabelį, tada maitinimo įjungimo ir išjungimo jungikliu įjunkite generatoriaus maitinimą. Išsamūs generatoriaus (CSK-310 arba MAG) naudojimo nurodymai pateikti operatoriaus vadove.

MANIPULIAVIMAS KOAGULIACIJOS PRIETAISU ANT PRIEDO KREIPIAMOSIOS VIELOS.

1. Įkiškite standųjį papildomos kreipiamosios vielos galą į kreipiamąjį vamzdelį distaliniame koaguliacijos prietaiso gale. Užtikrinkite, kad kreipiamosios vielos diskinis galas būtų ties distaliniu koaguliacijos prietaiso galu (9 PAV.).

Žr. 9 PAV. Priedo kreipiamoji viela ir koaguliacijos prietaiso distalinis galas

2. Priedo kreipiamosios vielos standųjį galą įtvirtinkite „Tuohy Borst“ arba čiaupu taip, kad kreipiamosios vielos lankstusis galas būtų reikiamoje vietoje koaguliacijos prietaiso distalinio galo atžvilgiu.
3. Stumkite koaguliacijos prietaisą per kaniulę, kol nustatysite reikiamoje koaguliacijos vietoje.

MANIPULIAVIMAS KOAGULIACIJOS PRIETAISU ANT KREIPIAMOSIOS VIELOS

1. Iš anksto suformuokite prietaiso distalinį galą, šiek tiek užlenkdami distalinę viršūnę aukštyn, kaip parodyta 10 PAV.

Žr. 10 PAV. Iš anksto suformuoto distalinio galo konfigūracija

2. Įstatykite kaniulės kreipiamąją vielą pageidaujamoje koaguliacijos vietoje.
3. Nuo vielos galo nuimkite veržiklį, jeigu jis yra.
4. Vieną kreipiamosios vielos galą atsargiai stumkite į koaguliacijos prietaiso distaliniame gale esantį kreipiamąjį vamzdelį (10 PAV., 1).
5. Slinkite koaguliacijos prietaisą, kol kreipiamoji viela išsikiš iš koaguliacijos prietaiso rankenos. Jeigu yra, prie kreipiamosios vielos galo, išsikišusio iš prietaiso rankenos, pritvirtinkite veržiklį.
6. Stumkite koaguliacijos prietaisą kreipiamąja viela, kol nustatysite reikiamoje koaguliacijos vietoje, kaip pagalbinę vietos nustatymo priemonę naudodami kreipiamąją vielą.
   a) Kad nustatydami vietą galėtumėte matyti koaguliacijos elektrodo kryptį ir vietą, naudokitės vietos nustatymo rodyklėmis (10 PAV., 2).
   b) Laikykite prietaisą reikiamoje vietoje, kol bus įjungtas vakuumas.

Endoskopinė epikardo prieiga taikant žemiau kardinės ataugos atliekamo pjūvio metodą

1. Pagal toliau pateikiamus nurodymus, taikydami žemiau kardinės ataugos atliekamo pjūvio metodą, sudarykite prieigą prie epikardo erdvės.

Prieiga žemiau kardinės ataugos

1. Žemiau kardinės ataugos sudaromos standartinės chirurginės prieigos procedūrą turi atlikti gydytojas, kuriam ligoninė yra suteikusi leidimą taikyti tokius chirurginius metodus.
2. Taikykite standartinius chirurginius metodus, kuriais sudaromas perikardo langas aukščiau diafragmos ir prieiga prie širdies užpakalinio paviršiaus.
3. Iškart žemiau kardinės ataugos padarykite pjūvį. Per pjūvį galima tiesiogiai vizualiai stebėti aukščiau diafragmos esantį perikardą. Atsižvelgiant į paciento anatomiją, kardinę ataugą galima apšalinti.
4. Kad būtų sudaryta prieiga kaniulei, perikarde reikia atlikti 2 cm (0,79 col.) pjūvį. Kaniulė suteikia tiesioginę prieigą prie užpakalinio širdies paviršiaus, o jos dydis yra toks, kad būtų sudaryta erdvė tarp epikardo ir perikardo, leidžianti vizualizuoti širdies struktūras ir išilgai endoskopo manipuliuoti koaguliacijos prietaisu, kad visos manipuliacijos prietaisu būtų atliekamos tiesiogiai vizualiai stebint.
5. Sudarius prieigą žemiau kardinės ataugos, naudojant valdomą koaguliacijos prietaisą „EPi-Sense“, kaniulę, endoskopus ir chirurginius instrumentus sudaroma reikiama epikardo pažaidų struktūra.

Kaniulės įstatymas ir manipuliavimas

1. Kaniulė turi būti per pjūvį įstatoma į perikardo erdvę. Į perikardo ertmę stumiama kaniulė turi būti nukreipta link paciento kairiosios pusės, tolyn nuo apatinės tuščiosios venos (ATV), kaip parodyta 11 PAV.

Endoskopinis vizualizavimas

1. Kaniule sudarykite erdvę, kad būtų galima endoskopu tiesiogiai vizualiai stebėti užpakalinę kairiojo prieširdžio dalį. Kai perikardas nepažeistas ir nėra sąaugų, kaniulė švelniai atskiria širdį nuo perikardo ir sudaro ertmę, į kurią endoskopiškai vizualiai stebint galima stumti prietaisą.

Kaniule galima manipuliuoti šalia užpakalinio širdies paviršiaus, kad būtų galima vizualiai stebėti kairiąsias plaučių venas (KPV) (12 PAV.), dešiniąsias plaučių venas (DPV) (13 PAV.), apatinę tuščiąją veną (ATV), vainikinį antį (VA) ir užpakalinę kairiojo skilvelio (KS) dalį. Norėdami manipuliuoti kaniule, nuožulniuoju galu pakelkite širdį. Manipuliuodami sukite kaniulę, kad atskirtumėte širdį nuo perikardo ir galėtumėte lengviau apibrėžti anatomines struktūras. Audinių struktūroms vizualizuoti ir erdvei sukurti naudokite plyšį. Kaniulės galą geriausiai glausti prie perikardo, o ne prie širdies paviršiaus.

ŠIRDIES KOAGULIACIJA

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Kad nebūtų pažeista stemplė, atliekant epikardo ir endokardo abliaciją reikia stebėti stemplės temperatūrą. Jeigu kiekvienos abliacijos metu stemplės temperatūra pakyla daugiau kaip 0,5 °C (0,9 °F) arba tampa aukštesnė už absoliučią didžiausią 38,0 °C (100,4 °F) vertę, RD energija turi būti išjungta tol, kol temperatūra nukris iki pradinės arba taps žemesnė kaip 37 °F (98,6 °F).
>
> Kad būtų sudarytas išėjimo blokas, privalu pasirūpinti, kad pažaidos persiklotų.

1. Pasirūpinkite, kad būtų atlikti visi nustatymo etapai.
2. Pasirinkite generatoriaus (CSK-310 arba MAG) darbo galios režimą.
3. Tiesiogiai vizualiai stebėdami nustatykite prietaisą reikiamoje vietoje. Sukdami čiaupą įjunkite vakuumą.
4. Užtikrinkite elektrodo ir širdies audinio sąlytį:
   a) pagal vietos nustatymo rodykles (10 PAV., 2) vizualizuodami koaguliacijos elektrodo kryptį ir vietą;
   b) atskaitos taškais žymima koaguliacijos ritės atvira abliacijos sritis;
   c) pradėję naudoti vakuumą tiesiogiai vizualiai stebėdami prietaiso padėtį širdies audinio atžvilgiu;
   d) naudodami vakuumą vizualiai stebėdami fiziologinio tirpalo perfuziją iš beslėgio fiziologinio tirpalo maišelio; lašėjimo kameroje turėtų išlašėti maždaug po 1 lašą per sekundę.
5. Kad patvirtintumėte sąlytį su širdies audiniu, kaip papildomą priemonę naudokite aptikimo elektrodus.
   a) Veiksmai prieš koaguliaciją, įjungus vakuumą: patikrinkite EKG įrašymo aparato užfiksuotas širdies audinio bangų formas.
6. Kaniulę pripildykite maždaug 10–20 ml kambario temperatūros fiziologinio tirpalo arba sterilaus vandens. Fiziologinį tirpalą arba vandenį galima tiekti per kaniulės čiaupą arba tiesiai per kaniulę. Kaip nustatyti čiaupą, žr. kaniulės NI.
7. Vieną kartą nuspausdami ir atleisdami pedalą arba priekiniame skydelyje nuspausdami RD įjungimo ir išjungimo mygtuką, pradėkite taikyti energiją. Prasidėjus RD ciklui pasigirsta garsinis signalas.
8. Atlikdami iš anksto nustatytos trukmės ciklą koaguliuokite audinį.

#	Galia Vatai	Laikas sek.	Vidutiniai pažaidos dydžiai: Gylis mm (col.)	Ilgis mm (col.)	Plotis mm (col.)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28).	35 (1,38).	10 (0,39)

* Siekiant užtikrinti optimalią audinių koaguliaciją, iš anksto nustatyti automatiniai ciklai.

9. Pasibaigus generatoriaus ciklui automatiškai išjungiama RD energija ir 1 sekundę skamba garsinis pabaigos signalas.
10. Kad būtų geresnis matomumas, naudodami kaniulės siurbimo funkciją iš perikardo erdvės išsiurbkite fiziologinį tirpalą arba sterilų vandenį. Kaip nustatyti siurbimo funkciją, žr. kaniulės NI.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Pasirūpinkite, kad manipuliuojant būtų siurbiamas perikardo ertmėje esantis skystis. To nedarant gali pablogėti matomumas ir netinkamoje vietoje nustatytas prietaisas, todėl gali būti padaryta žala pacientui.

11. Baigę ciklą pasukite čiaupo svirtelę, kad iš prietaiso distalinio galo pašalintumėte vakuumą.
12. Patraukite koaguliacijos prietaiso distalinį galą nuo audinio ir apžiūrėkite pažaidos išbaigtumą.
13. Prireikus naudodamiesi kreipiamąja viela perkelkite prietaiso elektrodą į kitą reikiamą vietą.
    a) Vėl įjungę vakuumą IV žarnelės lašėjimo kameroje stebėdami lašus įsitikinkite, kad yra tinkamas perfuzijos srautas.
14. Stebėkite iš aptikimo elektrodų fiksuojamus širdies signalus.
15. **Prireikus sukurti papildomas pažaidas, kiek reikia kartų pakartokite 4-12 etapus.**

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Koaguliacijos prietaiso „EPi-Sense“ veikimo trukmė ribota; jeigu atlikus daugiau kaip 30 abliacijos ciklų nebegalima atlikti daugiau abliacijų, prietaisą pakeiskite.

16. Baigę procedūrą išimkite prietaisą iš audinio, atjunkite visus kabelius ir žarneles ir pagal vietos reikalavimus ir perdirbimo planus išmeskite arba atiduokite perdirbti prietaisą, žarnelių rinkinius ir kabelį.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Kad nekiltų biologinio pavojaus, priemonė turi būti šalinama laikantis vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų.
>
> Kad nenutrūktų vakuumo ar perfuzijos srautas, audinio koaguliacijos metu nepalikite prietaiso žarnelių užspaustų spaustuku.
>
> Dideli kraujo krešuliai ir audinių dalelės gali užkimšti vakuumo spindį ir pabloginti siurbimą.
>
> Kad nebūtų pažeisti audiniai arba sugadintas prietaisas: kai įjungtas vakuumas, nejudinkite prietaiso.
>
> Jeigu koaguliacijos prietaiso distalinis galas išlenktas, prietaiso nesukite, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas ir nuo jo atsiskirti ir (arba) nulūžti elektrodai.
>
> Vizualiai stebėkite prietaiso distalinį galą ir pasirūpinkite, kad tarp jo ir kitų prietaisų, pavyzdžiui, kaniulės, nebūtų sužnybti ir (arba) įstrigę audiniai.
>
> Chirurginiais instrumentais manipuliuodami distaliniu prietaiso galu šalia elektrodo būkite atidūs – nesuspauskite ir nesuveržkite elektrodo. Ant elektrodų ritės nenaudokite įrankių; įrankius dėkite tik ant silikono, nes antraip gali nuo prietaiso atsiskirti ir (arba) nulūžti elektrodai.
>
> Laikinai nenaudojami aktyvūs elektrodai turi būti laikomi nuo paciento atskirtoje vietoje. Nepaisant šio nurodymo gali būti nudegintas pacientas.

⚠ DĖMESIO. Jeigu koaguliacijos prietaiso vieta nustatoma ir jis manipuliuojamas į kreipiamąjį vamzdelį neįstačius kreipiamosios vielos, kreipiamasis vamzdelis gali persispausti. Į perspaustą kreipiamąjį vamzdelį nekiškite kreipiamosios vielos.

⚠ DĖMESIO. Pasirūpinkite, kad prietaisas būtų tinkamai prijungtas – sukeitus jungtis vietomis gali būti netinkamas sąlytis su audiniu ir suprastėti veikimas.

Epikardo pažaidų sudarymas

1. Prieš sudarydami pažaidas įtraukite TEE zondą (jeigu naudojamas) ir NG / OG vamzdelį (jeigu naudojamas) į viršutinį stemplės trečdalį, 18–23 cm (7–9 col.) atstumu nuo kandžių. Mažų mažiausiai įtraukite TEE zondą stemplės atžvilgiu, kad zondas nebūtų arti prieširdžio.
2. Temperatūros zondo viršutinė įspėjamojo signalo riba turi būti nustatyta lygi 38,0°C (100,4°F). Iš anksto nustatyti koaguliacijos prietaisu atliekamos abliacijos galios ir laiko parametrai pagrįsti išsamiais bandymais; pakeitus nustatymus gali būti pernelyg įkaitintas ir pažeistas audinys.
3. Prieš pradėdami abliaciją prijunkite čiaupą linijoje tarp vakuumo jungties ir kūginio adapterio, kad galėtumėte valdyti vakuumą kaniulėje.
4. Atliekant abliaciją per kaniulę turi būti tiekiamas kambario temperatūros fiziologinis tirpalas, aušinantis ir drėkinantis perikardą ir po juo esančius anatomijos elementus. Prieš leisdami fiziologinį tirpalą išjunkite kaniulės vakuumą, uždarydami linijos čiaupą.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Kad nebūtų pažeista stemplė, atliekant epikardo ir endokardo abliaciją reikia stebėti stemplės temperatūrą. Jeigu kiekvienos abliacijos metu stemplės temperatūra pakyla daugiau kaip 0,5 °C (0,9 °F) arba tampa aukštesnė už absoliučią didžiausią 38,0 °C (100,4 °F) vertę, RD energija turi būti išjungta tol, kol temperatūra nukris iki pradinės arba taps žemesnė kaip 37 °F (98,6 °F).

*** Pastaba.** Prieš sudarant bet kokias pažaidas reikia išmatuoti pradinę temperatūrą.

Pažaidų vieta

1. Endoskopiškai pasiekite rekomenduojamas anatomines vietas su pagal paciento anatomiją bei gydytojo nuožiūra sudarykite epikardo pažaidas (pažaidų schema pateikiama klinikinio tyrimo skyriuje).
   - Kairiosios antralinės užpakalinės plaučių venos angos pažaida.
   - Dešiniosios antralinės užpakalinės plaučių venos angos pažaida.
   - Užpakalinės lygiagrečios vertikalios susijungiančios pažaidos.
   - Kairiosios antralinės priekinės plaučių venos angos pažaida.
   - Dešiniosios antralinės priekinės plaučių venos angos pažaida.
2. Kad būtų sudaryta kiekviena pažaida, gali reikėti kelis kartus nustatyti prietaisą skirtingose vietose ir kelis kartus įjungti energijos tiekimą.

Užpakalinės kairiojo prieširdžio dalies pažaidos

1. Kad sudarytumėte pažaidas išilgai užpakalinės kairiojo prieširdžio dalies, medialine kryptimi DPV arba KPV atžvilgiu, nustatykite kaniulę po kairiuoju prieširdžiu. Nustatę į tinkamą vietą, kaniule atskirkite perikardą, kad sudarytumėte erdvės ir būtų galima vizualiai stebėti užpakalinę anatomijos dalį. Tai pasiekiama, kai kaniulės galas nukreiptas į perikardą (plyšys nukreiptas į širdį), kaip parodyta 14 PAV. Šiuo manevru sudaroma erdvė prietaisui. Nustatę kaniulę pageidaujamoje vietoje stumkite prietaisą taip, kad abliacijos ritė būtų tinkamoje vietoje, į širdį nukreiptomis apvijomis.

PRIETAISO KRYPTIS (ŽR. 14 PAV.)

[1] Kaniulė
[2] Prieširdis
[3] Perikardas
[4] Plyšys
[5] Prietaisas

1. Atitraukite kaniulę, kol aptikimo ir koaguliacijos elektrodai atsidurs distaliau kaniulės galo atžvilgiu ir lies kairįjį prieširdį. Taip širdis geriau priglus prie prietaiso. Būtinai endoskopiškai vizualiai stebėdami pasirūpinkite, kad atviras abliacijos ritės elektrodas būtų tinkamai nukreiptas. Prietaiso galinėje pusėje esančias krypties rodykles ir juodą juostelę naudokite tik sąlyčiui su audiniu patvirtinti.
2. Toliau manipuliuokite kaniule ir prietaisu, kad užpakalinės KP dalies pažaidos būtų greta viena kitos. Sudarykite naujas pažaidas, kol baigsite užpakalinės KP dalies abliaciją.
3. Kad nesusidarytų perikardo pereinamųjų sričių arba abliacijos prietaiso deformacijų ir RD energija nebūtų tiekiama netinkama kryptimi, stumdami prietaisą link pereinamųjų sričių nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Atitraukite kaniulę, kol jutimo ir koaguliacijos elektrodai atsidurs distaliau kaniulės galo ir lies kairįjį prieširdį. Norint sukurti norimą užpakalinį kairiojo prieširdžio pažeidimą, naudojant 3 cm (1,2 col.) prietaisą, gali prireikti kelis kartus panaudoti radijo dažnių energiją. Visada patikrinkite, kad abliacijos ritės rodyklės nukreiptos į širdį ir nuo perikardo.
4. Epikardo pažaidos yra matomos, sujungus atskiras pažaidas patvirtinamas pažaidų testinumas. Kad patvirtintumėte, jog pažaidos kertasi, būtų lengviau manipuliuoti kaniule, naudokite endoskopą.

Kairiosios antralinės pažaidos

KAIRIOSIOS ANTRALINĖS PAŽAIDOS (ŽR 15 PAV.)

[1] Kairiosios antralinės pažaidos sritis
[2] Kairysis prieširdis
[3] Dešinysis prieširdis

Kad nustatytumėte prietaiso padėtį šalia kairiosios plaučių venos antralinės dalies (15 PAV.), endoskopiškai nustatykite KPV. Nustatę į reikiamą vietą atsargiai pagal laikrodžio rodyklę sukdami kaniulę sudarykite erdvę tarp kairiojo prieširdžio ir perikardo, nukreipę plyšį link PV, o galą – link perikardo. Nustatę kaniulę į pageidaujamą vietą, stumkite prietaisą taip, kad jis praeitų viršutinės KPV priekinę dalį, o atvira RD ritės dalis (rodyklės nukreiptos link kairiojo prieširdžio, 16 PAV.) būtų nukreipta link kairiojo prieširdžio. Nepamirškite, kad dauguma atvejų viršutinė KPV būna priekyje nei apatinė KPV. Prietaisą stumkite atsargiai, nenaudodami pernelyg didelės jėgos. Įjunkite vakuumą ir atitraukite kaniulę, kol aptikimo ir koaguliacijos elektrodai atsidurs distaliau kaniulės galo atžvilgiu ir lies kairįjį prieširdį.

PRIETAISO KRYPTIS VIRŠUTINĖS KPV ATŽVILGIU (ŽR. 16 PAV.)

[1] Kairysis prieširdis
[2] Perikardas
[3] Kairioji plaučių vena
[4] Kairiojo prieširdžio ausytė
[5] Vietos nustatymo rodyklė

Dešiniosios antralinės pažaidos

DEŠINIOSIOS ANTRALINĖS PAŽAIDOS (ŽR 17 PAV.)

[1] Dešiniosios antralinės pažaidos sritis
[2] Kairysis prieširdis
[3] Dešinysis prieširdis

Priekinę dešiniojo prieširdžio dalį (17 PAV.) galima pasiekti pasukant kaniulę į priekinę padėtį ATV atžvilgiu. Kad nustatytumėte kaniulę priekinėje padėtyje ATV atžvilgiu, endoskopiškai nustatykite ATV ir nustatykite kaniulę šalia ATV nuo užpakalinės kairiojo prieširdžio dalies. Vizualiai patvirtinus ATV, dešinįjį prieširdį ir perikardą, kaniulė sukama prieš laikrodžio rodyklę ir nustatoma tarp dešiniojo prieširdžio ir perikardo, kaniulės plyšį nukreipiant link ATV, o galą – link perikardo.

1. Nustačius kaniulę ant ATV galima pastumti abliacijos prietaisą, kad koaguliacijos elektrodas būtų nustatytas išilgai priekinės angos, tarp RPV ertmės ir dešiniojo prieširdžio (18 PAV.). Galima kaniule sudaryti erdvę tarp perikardo ir prieširdžių, kad koaguliacijos elektrodas galėtų prigludti prie audinio. Kaniulė taip pat galima lengviau atskirti perikardą (ir diafragmos nervą) nuo prieširdžio, kad būtų galima nustatyti abliacijos prietaisą išilgai tarpprieširdinės (Waterstono) vagos regiono, apibrėžiančio prieširdžių jungtį. Pažaidą galima sudaryti prie DPV ertmės kairiosios angos.

PRIETAISO VIETA SUDARANT DEŠINIĄSIAS ANTRALINES PAŽAIDAS (ŽR. 18 PAV.)

[1] Dešinysis prieširdis
[2] Kaniulės galas

Transeptalinė prieiga ir įprastinė endokardo kateterinė abliacija (žr. kateterio gamintojo naudojimo instrukciją)

1. Transeptalinės prieigos ir įprastinės endokardo kateterinės abliacijos procedūrą turi atlikti gydytojas, kuriam ligoninė yra suteikusi leidimą taikyti tokias procedūras.
2. Naudodami tinkamus įvediklius sudarykite veninę prieigą, kad į dešinįjį ir kairįjį prieširdžius galėtumėte įvesti diagnostinius ir abliacijos kateterius.
3. Sudarę epikardo pažaidas, tinkamais metodais sudarykite transeptalinę prieigą prie kairiojo prieširdžio. Prieš sudarant arba sudarius transeptalinę prieigą pacientui turi būti duodama heparino, kad būtų palaikomas 300–400 sek. tikslinis aktyvintas krešėjimo laikas (ACT) ir nesusidarytų trombų.

> **⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠**
>
> Kad nebūtų pažeista stemplė, atliekant epikardo ir endokardo abliaciją reikia stebėti stemplės temperatūrą. Jeigu kiekvienos abliacijos metu stemplės temperatūra pakyla daugiau kaip 0,5 °C (0,9 °F) arba tampa aukštesnė už absoliučią didžiausią 38,0 °C (100,4 °F) vertę, RD energija turi būti išjungta tol, kol temperatūra nukris iki pradinės arba taps žemesnė kaip 37 °F (98,6 °F).

4. Stemplės temperatūros zondas turi būti fluoroskopiškai stebint nustatytas tiesiai už KP, tame pačiame lygyje, kaip ir abliacijos kateterio galas endokardo abliacijos metu.
5. Taikant standartinius atvaizdavimo metodus ir naudojant diagnostinius kateterius aptinkamos pertrūkių tarp atskirų epikardo pažaidų vietos. Tada šiose vietose atliekama abliacija abliacijos kateteriu. Jeigu įtariamos papildomos pertrūkių tarp epikardo pažaidų vietos, siekiant užtikrinti pažaidų išbaigtumą galima naudoti endokardo abliacijos kateterį. Pagal pertrūkių vietas sudarykite šias pažaidas:
   - dešiniosios viršutinės plaučių venos pažaidas,
   - dešiniosios apatinės plaučių venos pažaidas,
   - kairiosios viršutinės plaučių venos keteros pažaidas,
   - kavotrikuspidalinės sąsmaukos (tipinis prieširdžių plazdėjimas) pažaidas.
6. Sudarius visas endokardo pažaidas ir patvirtinus jų išbaigtumą, įskaitant plaučių venos atskyrimą ir dvikryptį bloką, ištraukiami visi kateteriai ir apvalkalai, o kraujagyslių prieigos vietos uždaromos standartiniais metodais.

POOPERACINĖ PRIEŽIŪRA

Pooperaciniai perikardito ir (arba) uždegiminių perikardo efuzijų tikimybės mažinimo veiksmai

1. Siekiant sumažinti perikardito, perikardo efuzijos arba uždelstos širdies tamponados tikimybę, rekomenduojama toliau nurodyta pooperacinė priežiūra:
   - Drenavimas: perikardo erdvėje palikite perikardo dreną (pageidautina laikyti tol, kol drenuojamo skysčio kiekis taps mažesnis kaip 50 ml per pastarąsias 12 val.).
   - Profilaktiniai antiuždegiminiai vaistai (pavyzdžiui, nesteroidiniai antiuždegiminiai vaistai (NAV) arba kolchicinas). Rekomenduojama vartoti tris (3) savaites.
   - Pagal poreikį vartoti diuretikus.
   - Echokardiograma turi būti atliekama 1–3 savaitės po procedūros ir kaskart esant simptomų ar požymių, leidžiančių įtarti vėlyvą perikardo efuziją.
   - Pacientų švietimas apie perikardito, perikardo efuzijos ir širdies tamponados simptomus. Pacientai turi būti atidžiai stebimi, ar nepasireiškia įtariami simptomai, kurie turi būti papildomai vertinti atliekant reikiamus vaizdavimo tyrimus.
2. Maždaug 30 dienų po procedūros turi būti atliekamas tolesnis stebėjimas, stebint, ar nėra uždelsto perikardito arba perikardo efuzijos požymių.

Antikoaguliantų ir antiaritmikų terapijos valdymas

1. Antikoaguliantų terapija turi būti valdoma pagal 2017 m. HRS ekspertų sutarimą dėl kateterinės ir chirurginės abliacijos esant prieširdžių virpėjimui („HRS Expert Consensus on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation“), įskaitant:
   - po abliacijos procedūros visiems pacientams turi būti pradedama sisteminių antikoaguliantų terapija, kuri turi būti tęsiama mažiausiai du mėnesius;
   - sprendimai dėl sisteminių antikoaguliantų skyrimo ilgiau kaip du mėnesiai po abliacijos turi būti priimami remiantis insulto rizikos veiksniais pacientui, o ne PV buvimu ar tipu.
2. Antiaritminių vaistų terapija po abliacijos skiriama gydytojo sprendimu.

MOKYMO REKOMENDACIJOS

Naujų operatorių mokymo planas

Nauji operatoriai apibrėžiami kaip „de novo“ arba operatoriai, atlikę mažiau kaip 5 atvejus, kai naudojamas prietaisas „EPi-Sense“. Nauji operatoriai turi baigti toliau nurodytą mokymo programą.

1. Dalyvauti naudojimo instrukcijos mokymo ir švietimo modulyje, pabrėžiant perikardo efuzijos, prieširdžio-stemplės fistulės (PSF) ir insulto indikacijas ir rizikos švelninimo strategijas.
2. Tarpusavio švietimas (asmeniškai arba internetu), orientuojantis į pirmiau išvardytas sritis.
3. Priešlaboratorinė didaktinė peržiūra, kurios metu apžvelgiami svarbiausi (1) punktai, tada atliekamas prietaiso „EPi-Sense“ naudojimo mokymas naudojant lavoną arba taikant palyginamus imituojamus modelius.
4. Pirmuosius 5 klinikinius (su žmonėmis atliekamus) atvejus stebi išmokytas gydytojas ir (arba) sertifikuotas „AtriCure“ mokymo specialistas.

Esamų operatorių mokymo planas

1. Esamiems operatoriams teikiamas mokymo ir švietimo modulis, pabrėžiant perikardo efuzijos, prieširdžio-stemplės fistulės (PSF) ir insulto indikacijas ir rizikos švelninimo strategijas.
2. Esamiems naudotojams taip pat teikiamas papildomas asmeninis mokymo kursas, įskaitant atvejų pristatymą ir praktinį mokymą.

PRIEŽIŪRA IR TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

(Daugiau informacijos apie sistemos priežiūrą ir trikčių šalinimą žr. suderinamo „AtriCure“ RD generatoriaus (MAG arba CSK-310) operatoriaus vadove.)

Trikčių diagnostika	
Situacija	**Veiksmas (-ai)**
Į prietaisą neteka perfuzijos srautas	Patikrinkite prietaiso rankenoje esančias perfuzijos jungtis. Patikrinkite perfuzijos žarnelę prie IV fiziologinio skysčio maišelio. Pasirūpinkite, kad perfuzijos linija būtų visiškai atidaryta. Pasirūpinkite, kad fiziologinio tirpalo maišelis nebūtų tuščias. Pasirūpinkite, kad prietaiso perfuzijos linija / IV žarnelė nebūtų užspausta, užsikimšusi arba perspausta.
Prietaisas prijungtas, tačiau neregistruojamas iš anksto nustatytas galingumas ir trukmė	Patikrinkite visus sujungimus su generatoriumi ir kabeliu CSK-2030. Patikrinkite paciento grįžtamojo elektrodo sujungimą su pacientu. Patikrinkite prietaiso rankenoje esančią kabelio jungtį, ant kabelio esančios rodyklės turi būti sulygiuotos su ant rankenos esančia rodykle. Jeigu abi rodyklės nesulygiuotos, atjunkite kabelį ir pasukite mėlynąjį galą 180° kampu, kol sulygiuosite, tada vėl prijunkite.
Prietaisas neužfiksuojamas ant audinio	Patikrinkite prietaiso rankenoje esančias vakuumo jungtis. Pasirūpinkite, kad čiaupas būtų pasuktas į reikiamą padėtį. Patikrinkite vakuumo žarnelės jungties ties gaudykle ir vakuumo prietaisu ir pasirūpinkite, kad nebūtų atidarytos kitos linijos. Patikrinkite vakuumo slėgį – turi būti maždaug –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa). Pasirūpinkite, kad prietaiso ir vakuumo prietaiso linijos nebūtų užspaustos, užsikimšusios arba perspaustos. Patikrinkite ar perfuzija nustatyta pagal NI nurodymus. Pasirūpinkite, kad prietaiso distalinis galas būtų suformuotas taip, kad atitiktų audinį.
Ciklo metu dėl per didelės pilnutinės varžos išsijungia generatorius (generatoriuje rodomas įspėjimas dėl didelės pilnutinės varžos)	Patikrinkite, ar prietaisas vis dar užfiksuotas ant audinio (jei ne, žr. pirmesnį punktą). Patikrinkite, ar ant prietaiso elektrodo nėra perteklinių medžiagų (pavyzdžiui, riebalų, audinių), prireikus pašalinkite medžiagą. Patikrinkite visus kabelio sujungimus įskaitant indiferentinio elektrodo sujungimą. Iš naujo pradėkite koaguliaciją.
Aptikimo įrangos monitoriuose neregistruojami signalai	Patikrinkite visus kabelių sujungimus. Pasirūpinkite, kad kabeliai ir apgaubti kištukai būtų prijungti taip, kaip parodyta 6 ir 7 PAV. Pasirūpinkite, kad gaubtinių kištukų numeriai atitiktų aptikimo įrangos aptikimo elektrodus.
Nepavyksta nuimti prietaiso nuo kreipiamosios vielos	Nuo kreipiamosios vielos galo nuimkite suktuvą. Rankenoje esančią jungtį „Guide Wire Exit“ praplaukite fiziologiniu tirpalu.
Nepradedamas generatoriaus ciklas (generatoriuje duodamas didelės pilnutinės varžos įspėjimas, rodomas kaip OC – tai reiškia „atvira grandinė“)	Pasirūpinkite, kad generatorius būtų prijungtas prie maitinimo tinklo ir įjungtas. Patikrinkite visus kabelių sujungimus, ar tinkamoje vietoje uždėtas ir prie paciento priglaustas indiferentinis elektrodas. Pasirūpinkite, kad prietaiso elektrodai tiesiogiai liestų reikiamą audinį. Patikrinkite, ar ant prietaiso elektrodo nėra medžiagos, prireikus pašalinkite medžiagą. Patikrinkite pedalo sujungimą. Pasirūpinkite, kad generatorius veiktų galios valdymo režimu. Pasirūpinkite, kad nebūtų nustatyta nulinė laiko vertė. Daugiau informacijos žr. suderinamo „AtriCure“ RD generatoriaus (CSK-310 arba MAG) naudojimo instrukcijoje.
Nepavyksta į prietaisą įkišti kreipiamosios vielos	Pasirūpinkite, kad kreipiamoji viela būtų kišama į kreipiamojo vamzdelio angą. Pasirūpinkite, kad būtų naudojama rekomenduojama kreipiamoji viela. Pasirūpinkite, kad nebūtų užkimšta kreipiamojo vamzdelio anga. Pasirūpinkite, kad prietaisas nebūtų perspaustas.
Nepavyksta prietaiso stumti kreipiamąja viela arba per papildomą kaniulę	Pasirūpinkite, kad kreipiamasis vamzdelis nebūtų perspaustas. Rankenoje esančią jungtį „Guide Wire Exit“ praplaukite fiziologiniu tirpalu. Steriliu fiziologiniu tirpalu sutepkite kaniulės spindį.

TERMINŲ ŽODYNAS

Elektrokoaguliacija. Chirurginės procedūros, kurių metu audiniai koaguliuojami aukšto dažnio elektros srove.

Koaguliacijos elektrodas. Koaguliacijos prietaiso metalinis laidininkas, naudojamas radijo dažnių energijai perduoti į audinį.

Aptikimo elektrodai. Tarp koaguliacijos elektrodo esantys metaliniai laidininkai, naudojami širdies įtampoms aptikti.

Indiferentinis, dispersinis elektrodas. Dažnai vadinamas „grįžtamuoju elektrodu“, „paciento elektrodu“ arba „įžeminimo plokštele“. Didelio paviršiaus ploto indiferentinė įžeminimo plokštelė, naudojama elektros srovės grandinei užbaigti. Indiferentinis, dispersinis elektrodas paprastai dedamas ant paciento nugaros ir jungiamas prie generatoriaus indiferentinių elektrodų jungties.

SANTRUMPOS

RD. Radijo dažniai
NI. Naudojimo instrukcija
VAC. Vakuumas

RIBOTOJI GARANTIJA

„AtriCure“ garantuoja, kad projektuojant ir kuriant šį prietaisą buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente išreikštai nenustatytas garantijas, įskaitant visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant. Vienintelis „AtriCure“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja prietaiso remontu arba keitimu. „AtriCure“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu.

Šiam prietaisui ir jo naudojimo rezultatams tiesioginį poveikį turi prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitomis „AtriCure“ tiesiogiai nepavaldžiomis aplinkybėmis. „AtriCure“ neprisiima jokios atsakomybės dėl tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų prietaisų ir dėl tokių netinkamai ar pakartotinai naudojamų prietaisų neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo numatomam tikslui garantijas, tačiau jomis neapsiribojant. Bendrovė „AtriCure, Inc.“ neatsako už jokius atsitiktinius, ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį prietaisą.

ŠALINIMAS

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

SKVDS

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atliekant paiešką pagal šį bazinį UDI-DI kodą: 08401439000000000000010ZC

RIMTAS INCIDENTAS

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

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jeigu dėl bet kokios priežasties gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.“, prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc.“ gauti prekių grąžinimo įgaliojimo (PGĮ) numerį. Jeigu gaminys lietė kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfekuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadinamas, jį reikia išsiųsti originalioje arba tokioje pat dėžutėje, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga. Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gabenimo talpykles, tinkamą ženklinimą ir PGĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc.“.

PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Už šiam gaminiui priimtinų sąlygų patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, įskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, tačiau tuo neapsiribojant, atsako naudotojas.

Bendrovė „AtriCure, Inc.“ jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (lv)

EPi-Sense® koagulācijas ierīce

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Koagulācijas ierīces komponenti:

- Viens (1) CDK-1413 EPi-Sense RF kabelis (STERILS neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot atkārtoti)

KOMPONENTI, KAS NETIEK PIEGĀDĀTI KOPĀ AR CDK-1413

- Saderīgs AtriCure® RF ģenerators (CSK-310 vai MAG), kā arī piederumi, nesterili, atkārtoti lietojami (saskaņā ar atsevišķām lietošanas instrukcijām)
- CSK-2030 uztveršanas kabelis, nesterils, atkārtoti lietojams (saskaņā ar ģeneratora lietošanas instrukcijām)
- CSK-2000 RF kabelis, sterils, vienreiz lietojams (saskaņā ar atsevišķām LI)
- CSK-6131 sterila, vienreiz lietojama kanula ar vadotni (saskaņā ar atsevišķām lietošanas instrukcijām)

LIETOJUMAM NEPIECIEŠAMĀS SASTĀVDAĻAS, KURAS ATRICURE NENODROŠINA

- Pacienta neitrālais elektrods pamata elektrods), vismaz 136 cm² (21 kvadrātcollas) virsmas laukums.

EPi-Sense® koagulācijas ierīce nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa un nesatur PVC vai ftalātus.

PRODUKTA ĪPAŠĪBAS, 1. ATTĒLS

[1] Rokturis
[2] Vakuuma pieslēgvieta
[3] Vadītājas izejas ports
[4] RF savienojums
[5] Perfūzijas pieslēgvieta
[6] Noslēgkrāns
[7] Pakāpenisks stiprinājums pie vakuuma caurulēm
[8] Spriegojuma mazināšana
[9] Galvenais korpuss
[10] Distālais apvalks
[11] Koagulācijas elektrods un uztveršanas elektrodi
[12] Vadotnes caurules atvere
[13] Izolējošs segums
[14] Vakuuma lūmens
[15] Lokatora bultiņas — 1 cm (0,4 collu) atstatums

PRODUKTA ĪPAŠĪBAS, 2.A ATTĒLS

[1] CSK-2060 RF kabeļa savienojums
[2] Neatkarīgs, dispersīva elektroda (zemējuma spilventiņš) savienojums
[3] Pedālslēdža savienojums
[4] Diagnostikas ierīces savienojums
[5] Jaudas pielāgošana
[6] Laika pielāgošana
[7] Poga Mode
[8] RF ieslēgšanas/izslēgšanas poga
[9] Gaidīšanas režīma LED
[10] Kļūdas LED
[11] RF LED

PRODUKTA ĪPAŠĪBAS, 2.B ATTĒLS

[1] Uztveršanas–stimulācijas ievade (MLP)
[2] Pildspalvas kontaktligzda
[3] Skavas kontaktligzda
[4] EPi-Sense kontaktligzda
[5] Atgriezeniskā elektroda kontaktligzda

PRODUKTA ĪPAŠĪBAS, 2.C ATTĒLS

[1] HDMI pieslēgvieta
[2] PSS caurlaide
[3] PSS caurlaide
[4] USB pieslēgvietas
[5] Ekvipotenciālais savienotājs
[6] Sēriālā pieslēgvieta
[7] Pedālslēdža savienotājs
[8] Strāvas padeves slēdzis
[9] Tikai AtriCure servisa pieslēgvieta
[10] Vakuuma pieslēgvieta

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

EPi-Sense koagulācijas ierīce ir indicēta priekškambaru fibrilācijas epikardiālai ārstēšanai, tostarp ja tā tiek papildināta ar endokarda ablāciju, lai atjaunotu normālu sinusa ritmu (t. i., atbrīvotos no AF/AFL/AT), samazinātu AF simptomus un uzlabotu dzīves kvalitāti.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

EPi-Sense RF koagulācijas ierīce ir paredzēta sirds audu ablācijai, izmantojot radiofrekvences (RF) enerģiju.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN PACIENTU POPULĀCIJA

EPi-Sense RF koagulācijas ierīce ir medicīnas ierīce, kas paredzēta lietošanai licencētiem ārstiem, kuri veic sirds un/vai krūškurvja procedūras, lai ārstētu pacientus ar aritmijām, tostarp priekškambaru mirdzēšanu.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

EPi-Sense koagulācijas sistēmas klīniskie ieguvumi ir normāla sinusa ritma atjaunošana (t. i., atbrīvošanās no AF/AFL/AT), AF simptomu mazināšana (sirdsklauves, elpas trūkums miera stāvoklī, elpas trūkums fiziskā aktivitāšu laikā, slodzes nepanesamība, nogurums miera stāvoklī, vājums/reibonis un sāpes vai spiediens krūtīs) un dzīves kvalitātes uzlabošana.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem operācijas laikā ir kreisā priekškambara trombs, sistēmiska infekcija, aktīvs endokardīts vai cita infekcija operācijas vietā. Pacienti ar Bereta barības vadu.

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

	Temperatūra	Mitrums	Atmosfēras spiediens
Ekspluatācija	10 līdz 40°C (50 līdz 104°F)	30 %–75 % relatīvais mitrums, nekondensējošs	no 700 līdz 1060 mbar (no 10 līdz 15 psi)
Transportēšana	no -29 līdz 55°C (no -20 līdz 131°F)	relatīvais mitrums no 30 līdz 85%	NAV ATTIECINĀMS
Glabāšana	no -29 līdz 55°C (no -20 līdz 131°F)	relatīvais mitrums no 30 līdz 85%	NAV ATTIECINĀMS

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Lai nepieļautu netīšus audu bojājumus, noteikti ir jānodrošina, ka ierīce nesaskaras ar audiem, kurus nav paredzēts koagulēt (piemēram, ar asinsvadiem un nervaudiem).
>
> Lai izvairītos no netīšas koagulēšanas, vienmēr ir jānodrošina, ka ierīce vai ierīce kopā ar neobligāto vadstīgu ir vērsta uz vēlamo koagulācijas vietu.
>
> Koagulācijas laikā ir jācenšas izvairīties no saskares ar citiem ķirurģiskajiem instrumentiem, endoskopiem, skavām un citiem priekšmetiem. Netīša saskaršanās ar priekšmetiem koagulēšanas laikā var izraisīt RF enerģijas vai siltuma novadīšanu un netīšu koagulēšanu tādiem audiem, kas saskaras ar šiem priekšmetiem.
>
> Ierīce tiek piegādāta sterila un ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana var sabojāt ierīci, radīt traumas pacientam un/vai nodot infekcijas slimības no viena pacienta citam.
>
> Lai nepieļautu nevēlamas reakcijas, ko izraisa vara vai niķeļa iedarbība uz pacientu, RF koagulācijas elektroda tīrīšanas laikā nevajadzētu noskrāpēt vai noberzt uztveršanas elektrodu zelta virsmu.
>
> Visas ierīces un iepakojums pirms lietošanas ir jāpārbauda. Ja tiek konstatēti jebkādi iepakojuma bojājumi, izstrādājuma sterilitāti nevar garantēt, un tas rada pacienta traumu risku. Ja konstatējat iepakojuma bojājumu, izstrādājumu nedrīkst lietot.
>
> RF enerģijas lietošanai ir raksturīgs uzliesmojošu gāzu vai citu materiālu aizdegšanās risks. Jāveic piesardzības pasākumi, lai ierobežotu uzliesmojošo materiālu atrašanos zonā, kur tiek veikta audu koagulēšana.
>
> Jāgādā, lai RF enerģijas pievades laikā ierīce netiktu pārvietota. Ierīces kustība var izraisīt sūkšanas zudumu, audu plīsumu un/vai netīšu koagulēšanu.
>
> Ir jāgādā, lai ierīces manipulāciju laikā netiktu ierobežoti asinsvadi (vai citas struktūras). Asinsvadu ierobežošana var izraisīt hemodinamisku nestabilitāti vai kaitēt pacientam.
>
> Lai izvairītos no kolaterāliem audu bojājumiem, pirms strāvas pievadīšanas ir rūpīgi jāpārbauda ierīces novietojums.
>
> Ablācijas laikā jāuzmanās, lai kanulas distālais gals perikarda telpā tiktu piepildīts ar istabas temperatūras fizioloģisko šķīdumu, lai izvairītos no papildu audu bojājumiem.
>
> Lai nepieļautu netīšus audu bojājumus, ir jāgādā, ka ekstirpācijas laikā ierīce ir perfuzēta.
>
> Ārstiem ir jāapsver visaptverošs antikoagulācijas protokols, tostarp antikoagulācijas kontrole pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas, lai nerastos potenciāla trombembolija.
>
> Ārstiem jāizmanto barības vada temperatūras uzraudzība, kas tika veikta ierīces klīniskā pētījuma laikā, lai uzraudzītu iespējamos blakus audu bojājumus. Lai rādījums būtu precīzs, procedūras laikā ir jāgādā, ka zonde atrodas tieši aiz ekstirpācijas zondes.
>
> Ārstiem jāapsver pēcoperācijas pretiekaisuma medikamenti, lai samazinātu pēcoperācijas perikardīta un/vai aizkavētu pēcoperācijas iekaisuma perikarda izsvīdumu iespējamību.
>
> Koagulācijas ierīce izmanto iepriekš iestatītus enerģijas un laika iestatījumus; šo iestatījumu pielāgošana var izraisīt pārmērīgu vai nepietiekamu enerģijas pārraidi.
>
> Ārstiem jāapsver pēcoperācijas protonu sūkņa inhibitoru (PSI) lietošana, lai samazinātu pēcoperācijas barības vada kairinājuma risku.
>
> Ievietojot kanulu ķermenī vai izvelkot no tā, ablācijas ierīci un standarta 0,035 collu (0,89 mm) vadstīgu nedrīkst izvirzīt tālāk par kanulas galu.
>
> Pārmērīga saliekšana un/vai nepareizas manipulācijas ar EPi-Sense ar ķirurģiskajiem instrumentiem var izraisīt ierīces bojājumus.
>
> Pārliecinieties, ka struktūras, kas pārklājas, ir atdalītas un termiski izolētas, ja anatomija to atļauj. Ja struktūras, kas pārklājas, nevar atdalīt, ablāciju nedrīkst veikt.
>
> Procedūras epikardiālajā daļā izmantotā zemējuma polstera atkārtota izmantošana endokardiālajai daļai var kaitēt pacientam.
>
> Vienlaicīga epikarda un endokarda kartēšana vai ablācija var izraisīt sirds bojājumus.

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Lai izvairītos no kaitējuma pacientam, jānodrošina, ka ablācijas elektrods ir vērsts uz sirdi un prom no perikarda, izmantojot vizuālas norādes, t. i., atsauces punktus, lokatora bultiņas un melnu svītru.
>
> Ķirurģiskas operācijas laikā uz ierīces distālā gala spolēm nedrīkst būt sarecējušo audu, lai nepieļautu enerģijas zudumus. Nedrīkst tīrīt sarecējušos audus no ierīces elektroda ar abrazīvu tīrīšanas līdzekli vai elektroķirurģisko uzgaļu tīrītāju. Elektrodi var sabojāties, un ierīcei var rasties traucējumi.
>
> Implantējamās kardioversijas ierīces/defibrilatorus var negatīvi ietekmēt RF signāli.
>
> Neitrālā elektroda lietošana un pareizs novietojums ir galvenais faktors, kas nosaka drošu un efektīvu elektroķirurģiskās operācijas veikšanu, it īpaši pacienta apdegumu nepieļaušanā. Gādājiet, lai viss elektroda laukums būtu droši piestiprināta pacienta ķermenim.
>
> Ierīces distālā daļa ir veidota tā, lai to varētu veidot atbilstoši koagulējamās zonas anatomijai, taču pārmērīga manipulēšana, savīšana, rupja formēšana vai ierīces kustināšana ar spēku var sabojāt vai deformēt distālo galu un potenciāli kaitēt pacientam. Turklāt tas var izraisīt uztveršanas elektrodu atvienošanos un/vai atlūšanu no ierīces.
>
> Rīkojoties ar ierīces distālo galu elektroda tuvumā ar ķirurģiskiem instrumentiem, jāuzmanās, lai fragmenti nesalūztu no ierīces — nesaspiediet un neiespīlējiet elektrodu. Silikonu nedrīkst griezt vai plēst.
>
> Koagulācijas ierīce ir paredzēta lietošanai tikai ar saderīgu AtriCure RF ģeneratoru (CSK-310 vai MAG), kabeļiem un piederumiem. Cita ražotāja piederumu lietošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.
>
> Ir jāgādā, lai ceļš uz ierīces pozicionēšanu būtu pietiekami liels, lai ierīci varētu viegli virzīt — ierīces bīdīšana ar spēku var sabojāt ierīci, izraisīt audu bojājumu un kaitēt pacientam.
>
> Ir jāgādā, lai procedūras laikā nenotiktu pārmērīga ierīces savīšana vai manipulēšana. Ierīces savīšana/savērpšana/pārlieka manipulēšana var izraisīt ierīces bojājumus, lūmena pārplīšanu, elektrodu vai vakuuma lūmena atsperes plīšanu, elektrodu atdalīšanos no ierīces, PEEK vadītājcaurules savīšanos, atsūkšanas zudumu, perfūzijas/IV caurulīšu atvienošanos, perfūzijas/IV caurulīšu savīšanos vai kaitēt pacientam.
>
> Vairāku ierīču pievienošana vienam vakuuma blokam var samazināt vakuuma funkcionalitāti.
>
> Jāraugās, lai nodrošinātu izvēles vadstīgu balstussterilā laukā manipulācijas laikā, lai novērstu infekciju.
>
> Ir jānodrošina ierīču un/vai vadstīgas komponentu vizualizēšana, kamēr tie atrodas ķermenī, tiek ievadīti un/vai tiek izņemti no kanulas. Pirms ievietošanas un izņemšanas ierīces un komponenti ir jāievelk pilnībā, lai nepieļautu netīšu audu bojāšanu ar ierīcēm un/vai vadstīgu.
>
> Pirms audu koagulēšanas ir jāpārliecinās, ka vadstīga un/vai endoskops neatrodas starp audu un koagulācijas ierīces elektrodu.
>
> Ja vadstīga tiek izmantota kopā ar koagulācijas ierīci, pārliecinieties, ka izolācijas pārklājums ir neskarts gar atklāto vadstīgu, lai novērstu neparedzētu audu ekstirpāciju.
>
> Koagulācijas ierīces jālieto ārstiem, kas apmācīti minimāli invazīvu endoskopisku ķirurģisku procedūru tehnikā un specifiskā pieejā, kas jāizmanto, lai novērstu pacienta kaitējumu.
>
> Ja tiek izmantota TEE zonde, pirms ekstirpācijas šī TEE zonde ir jāizvelk, lai ekstirpācijas laikā barības vads netiktu spiests pret kreiso priekškambari.
>
> Ja koagulācijas ierīce tiek izmantota elektrokardiostimulatora/AICD tuvumā, pastāv potenciāls risks traucējumiem elektrokardiostimulatora darbībā un iespējamiem bojājumiem. Pirms RF enerģijas lietošanas apsveriet magnēta novietošanu uz elektrokardiostimulatora/AICD vai elektrokardiostimulatora/AICD programmēšanu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
>
> Ārstiem jāveic pēcprocedūras attēlveidošana (t. i., 1–3 nedēļas pēc procedūras), lai noteiktu pēcprocedūras iekaisīgu perikarda izsvīdumu.

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Šī ierīce satur nelielu daudzumu kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacients ir jutīgs pret kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Augstfrekvences ķirurģiskā aprīkojuma darbības izraisītie traucējumi var nelabvēlīgi ietekmēt cita elektroniskā medicīniskā aprīkojuma, piemēram, monitoru un attēlveidošanas sistēmu, darbību. Pārkārtojiet uzraudzības ierīces kabeļus tā, lai tie nepārklātos ar koagulācijas sistēmas kabeļiem.
- Koagulācijas ierīcēm ir iepriekš iestatīti enerģijas un laika iestatījumi optimālai ekstirpācijai. Ja šos iestatījumus maināt, ablācijas izmēri var atšķirties no šajā dokumentā norādītajām vērtībām.
- Pirms apsverat ārstēšanu, ir jāveic piesardzības pasākumi attiecībā uz šādiem pacientiem:
  - tiek uzskatīti par augsta riska pacientiem un var nepanest iespējamu aizkavētu pēcprocedūras iekaisīgu perikarda izsvīdumu;
  - pacienti, kas, iespējams, neievēro nepieciešamos turpmākos pasākumus, lai identificētu iespējamos drošības riskus.
- Lai nodrošinātu, ka pacienti, kuri tiek ārstēti ar EPi-Sense ierīci, ir labi informēti, ar pacientu jāapspriež ieguvumi, iespējamie riski un procedūras rezultāti, kas saistīti ar EPi-Sense hibrīdās konverģences procedūru. Ārstiem tas attiecīgi jādokumentē medicīniskajā dokumentācijā.
- Kvalificēti operatori ir ārsti, kurus viņu iestāde ir pilnvarojusi veikt ķirurģisku subksipoīdo perikarda piekļuvi.
- Operatoriem pirms procedūras veikšanas ir jābūt pabeigtai apmācībai par EPi-Sense ierīces lietošanu.
- Vienlaicīgas kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanās drošums un efektivitāte netika novērtēta CONVERGE pētījumā.

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Papildu brīdinājumus un piesardzības pasākumus var atrast saderīgā AtriCure RF ģeneratora (CSK-310 vai MAG) operatora rokasgrāmatā. RF ģeneratora rokasgrāmatā sniegto instrukciju neievērošana var izraisīt nespēju pabeigt procedūru.

KOAGULĀCIJAS PROCEDŪRAS IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

- Infekcija
- Sirds tamponāde/perforācija
- Plaušu vēnu stenoze
- Asinsvada trauma
- Perikardiāls izsvīdums
- Audu perforācija
- Pārmērīga asiņošana
- Diafragmas nerva trauma
- Kreisā priekškambara plīsums/perforācija
- Mediastinīts
- Plaušu tūska
- Asinsvadu piekļuves komplikācija
- Insults/TIA
- Incīzijas trūce
- Barības vada trauma
- Izsvīdums pleirā
- Atrioezofageālā fistula
- Sirdsdarbības apstāšanās/miokarda infarkts
- Jaunas aritmijas
- Trombemboliskas komplikācijas
- Neiroloģiskas komplikācijas
- Nāve
- Pilnīga sirds blokāde, kuras dēļ nepieciešama pastāvīga elektrokardiostimulatora implantēšana
- Perikardīts
- Nopietni ādas apdegumi
- Transdiafragmāla trūce
- Citu blakus esošo struktūru bojājumi (piem., apdegumi, dūrumi)

NEPIECIEŠAMAIS APRĪKOJUMS/MATERIĀLI

- 0,9 % parastais fizioloģiskais šķīdums (ieteicams 250 ml maiss)
- Sterils perfūzijas/IV caurulīšu komplekts (10 pilieni/ml)
- Sterils vakuuma caurulīšu komplekts
- Vakuums tiek regulēts līdz -400 mm Hg (-7,7 psi; -53 kPa)

IETEICAMAIS PAPILDU APRĪKOJUMS/MATERIĀLI

- 0,035 collas (0,89 mm) x 39,4 collas (100 cm) "J" vadstīga
- Sterils ūdens (tikai kanulas applūdināšanai)
- Endoskops — skatiet Kanulas lietošanas instrukcijās
- Pagaidu ārējā elektrogrammu ierakstīšanas ierīce, kas atbilst šādām specifikācijām; atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām un sistēma pieņem ekranētus 2 mm (0,08 collu) kontaktu savienotājus

IERĪCES UZSTĀDĪŠANA

1. Novietojiet neatkarīgo, dispersīvo (atgriezenisko) elektrodu uz pacienta, skatiet 3. ATTĒLU, un pievienojiet kabeli ģeneratora priekšpusei (CSK-310 vai MAG, attiecīgi 2.A vai 2.B ATTĒLS). Gādājiet, lai viss elektroda laukums būtu droši piestiprināta pacienta ķermenim.

Skatiet 3. ATTĒLU. Neitrālā, dispersīvā elektroda novietojums

2. Novietojiet ģeneratora kājslēdzi blakus ķirurgam un pievienojiet kājslēdža kabeli ģeneratoram (1. attēls CSK-310 vai 2. attēls MAG, attiecīgi). Pilnīgas ģeneratora instrukcijas skatiet ģeneratora (CSK-310 vai MAG) operatoru rokasgrāmatā.
3. Pārbaudiet visas paplātes, kartona kārbas un iepakojumu, lai pārliecinātos, ka iepakojums nav bojāts; iepakojuma bojājums var izraisīt izstrādājuma piesārņojumu. Ja tiek atklāti iepakojuma bojājumi, izstrādājumu nedrīkst lietot — izstrādājums ir jānomaina.
   a) Ārpus sterilās zonas izņemiet ierīci un kabeli no kartona kārbām.
   b) Sterilajā zonā izņemiet ierīci no paplātes un novietojiet pacienta tuvumā.
      i) Noņemiet ierīci no paplātes, atbrīvojot austiņas. (Skatiet 4. ATTĒLU, #3)
      ii) Izņemiet Touhy Borst stiprinājumu (skatiet 4. ATTĒLU, #4) no paplātes un pievienojiet pie vadstīgas izejas pieslēgvietas uz roktura.

Skatiet 4. ATTĒLU. Koagulācijas ierīce paplātē

(1) Rokturis. (2) Noslēgkrāns. (3) Austiņas. (4) Tuohy Borst stiprinājums. (5) Distālais gals.

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Ja ierīci no paplātes noņem ar pārmērīgu spēku, to var sabojāt.

4. Sagatavojiet vakuumu.
   a) Vienu sterilās vakuuma caurulītes galu piestipriniet diferencētajam stiprinājumam vietā, kur uz ierīces roktura norādīts vakuuma simbol ("VAC"), bet otru — vakuuma uztvērējam (5. ATTĒLS). Ar noslēgkrānu radiet un likvidējiet vakuumu distālajā blokā.
   b) Pārliecinieties, ka vakuuma iekārtas spiediens ir iestatīts uz -400 +/- 25 mm Hg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Neiestatiet vakuumu uz spiedienu, kas pārsniedz -375 līdz -425 mm Hg (-7,25 līdz -8,22 psi; -50,0 līdz -56,7 kPa) — novirzoties no šī spiediena diapazona, var samazināties atsūkšanas spējas, samazināties saskare ar audiem vai rasties audu bojājumi.

Skatiet 5. ATTĒLU. Koagulācijas ierīces uzstādīšana

(1) Perfūzijas ports. (2) Līnija uz fizioloģiskā šķīduma maisu. (3) RF kabelis CSK-2000. (4) Vadstīgas izeja. (5) Noslēgkrāns. (6) Diferencētais Luera savienojums ar vakuuma cauruli.

5. Sagatavojiet 0,9% parastā fizioloģiskā šķīduma maisu.
   a) Fizioloģiskā šķīduma IV maisu, kurā nav spiediena, novietojiet pacienta augstumā vai augstāk.
   b) Pievienojiet perfūzijas caurulītes aptverošajam Luera savienojumam vietā, kur uz ierīces roktura norādīts ar perfūzijas "piliena" simbolu, 5. ATTĒLS., 1. elements. Pārbaudiet, vai IV līnija ir pilnīgi atvērta.
   c) Ievietojiet IV caurulīšu komplektu 0,9% parastā fizioloģiskā šķīduma maisā.
   d) Ieslēdziet vakuuma spiedienu un uzpildiet ierīci, aktivizējot iesūkšanu ar sterilu virsmu (cimdotu roku).
   e) Pārliecinieties, ka perfūzijas plūsma darbojas, vērojot pilienus IV caurulīšu pilienu kamerā. Pirms sākat darbu ar ierīci, ir jāpārliecinās, ka ierīce ir uzpildīta, vērojot perfūziju koagulācijas ierīces distālajā galā. Pārliecinieties, ka IV līnija ir pilnīgi atvērta.

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Pārbaudiet, vai IV līnija ir pilnīgi atvērta. Fizioloģiskā šķīduma maisā nedrīkst radīt spiedienu; tas ir, infūzijas sūkni nedrīkst izmantot pievadīšanai vai maisu spiediena radīšanai. Ja tiek radīts spiediens fizioloģiskajā šķīdumā vai daļēji atvērtajās perfūzijas caurulītes, var mainīties perfūzijas ātrums, izraisot atsūkšanas zudumu, un koagulācijas izmēri var atšķirties no norādītajām vērtībām, kā arī pārmērīgas sakaršanas dēļ var rasties audu perforācija.
>
> Pirms pirmās RF enerģijas pievadīšanas ir jāpārliecinās, ka ierīce ir uzpildīta, lai novērstu audu bojājumus.
>
> Pārliecinieties, vai perfūzijas/IV caurulītes ir savienotas ar rokturi pie "piles" simbola, lai izvairītos no neparedzētiem audu bojājumiem — nepievienojiet perfūzijas caurulītes noslēgkrānam vai "Guide Wire Exit".
>
> Pārliecinieties, ka bultas uz kabeļa atbilst bultām uz roktura un ka kabelis ir pievienots pilnīgi. Ierīce nereģistrēsies ģeneratorā (CSK-310 vai MAG), ja kabelis ir pievienots nepareizi.

⚠ UZMANĪBU! Kabeļi uz ķirurģiskajiem elektrodiem ir jāizvieto tā, lai tie nesaskartos ar pacientu vai citiem pievadiem.
⚠ UZMANĪBU! Drīkst lietot TIKAI 0,9 % parasto fizioloģisko šķīdumu.

6. Pievienojiet RF kabeli CSK-2000 ierīces rokturim vietā, kas norādīta ar simbolu 'RF' - zilais savienojums pie zilā savienojuma, 5. ATTĒLS, #3 un 6. ATTĒLS, #4.
   a) Ja izmantojat modeli CSK-2030, izpildiet tālāk aprakstītos norādījumus. Pievienojiet CSK-2030 zondēšanas kabeļa melno galu ģeneratora priekšējā paneļa savienotājam (6. ATTĒLS, #1).
   b) Savienojiet CSK-2000 RF kabeļa melno galu ar CSK-2030 zondēšanas kabeļa melno Besela tvertni atbilstoši 6. ATTĒLAM, #3.

Skatiet 6. ATTĒLU. Uztveršanas sistēmas pievienošana, izmantojot CSK-2030 jauno stilu

Aprīkojums	Savienojumi
(A) Saderīgs AtriCure RF ģenerators (CSK-310 vai MAG)	(1) CSK-2030 saderīgs ar AtriCure RF ģeneratoru (CSK-310 vai MAG)
(B) CSK-2030 uztveršanas kabelis	(2) No CSK-2030 uz uztveršanas aprīkojumu
(C) CSK-2000 RF kabelis	(3) No CSK-2000 uz CSK-2030
(D) CDK-1413-EU ierīce	(4) No CSK-2000 uz CDK-1413-EU

   c) Ja neizmantojat modeli CSK-2030: Pievienojiet CSK-2000 kabeļa melno galu koagulācijas ierīces savienojumam ģeneratora priekšējā panelī (pilnīgus ģeneratora (CSK-310 vai MAG) norādījumus skatiet Operatoru rokasgrāmatā).

7. Kad apvalkotās tapas no kabeļa CSK-2030 (6. ATTĒLS, #2) savienojat ar EKG ierakstīšanas aprīkojumu, skatiet 7. ATTĒLU.
   a) Uztveršanas elektrodi nodrošina iespēju pārraidīt signālu tieši no zondes uz tirdzniecībā pieejamu elektrogrammas reģistrēšanas sistēmu. Tas nodrošina iespēju uztvert un ierakstīt tieši no ierīces, lai palīdzētu bojājumu novērtēšanā.

Skatiet 7. ATTĒLU. Uztveršanas elektrodu atrašanās vietas

8. Distālais nr. 1 uztveršanas elektrods = CSK-2030 apvalkotā tapa nr. 1
9. Distālais nr. 2 uztveršanas elektrods = CSK-2030 apvalkotā tapa nr. 2
10. Proksimālais nr. 3 uztveršanas elektrods = CSK-2030 apvalkotā tapa nr. 3
11. Proksimālais nr. 4 uztveršanas elektrods = CSK-2030 apvalkotā tapa nr. 4
12. Koagulācijas elektrods
13. Atsauces punkti

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Nodrošiniet, lai ievades no EKG ierakstītāja būtu izolētas no zemējuma, pretējā gadījumā palielinās fibrilācijas iespējamība.

Skatiet 8. ATTĒLU. Atstarpe starp uztveršanas elektrodiem

(A) 18 mm (0,71 collas) (B) 3 mm (0,12 collas) (C) 30 mm (1,2 collas)

14. Pievienojiet strāvas kabeli ģeneratora aizmugurējā paneļa savienotājam un pēc tam ieslēdziet ģeneratoru, izmantojot ON/OFF pagriežamo slēdzi. Lai iegūtu pilnīgas instrukcijas par ģeneratoru (CSK-310 vai MAG), skatiet Operatoru rokasgrāmatu.

KOAGULĀCIJAS IERĪCES MANIPULĒŠANA, IZMANTOJOT PAPILDU VADSTĪGU

1. Papildu vadstīgas stingro galu ievietojiet vadītājcaurulē, kas atrodas koagulācijas ierīces distālajā galā. Pārliecinieties, ka vadstīgas lokanais gals atrodas koagulācijas ierīces distālajā galā (9. ATTĒLS).

Skatiet 9. ATTĒLU. Papildu vadītājstīga un koagulācijas ierīces distālais gals

2. Papildu vadītājstīgas stingro galu nostipriniet ar Tuohy Borst vai noslēgkrānu tā, lai vadītājstīgas lokanais gals atrastos vēlamajā pozīcijā pret koagulācijas ierīces distālo galu.
3. Virziet vadītās koagulācijas ierīci caur kanulu, līdz tā atrodas vēlamajā koagulācijas vietā.

VADĪTĀS KOAGULĀCIJAS IERĪCES MANIPULĒŠANA PĀR VADSTĪGU

1. Sagatavojiet ierīces distālo galu, jau iepriekš to ieveidojot tā, lai distālais gals būtu nedaudz saliekts uz augšu, kā tālāk parādīts 10. ATTĒLĀ.

Skatiet 10. ATTĒLU. Iepriekš ieveidota distālā gala konfigurācija

2. Novietojiet vadstīgu vēlamajā koagulācijas vietā.
3. Ja ir pievienots pievilkšanas spēka mērītājs, noņemiet to no vadstīgas gala.
4. Vienu vadstīgas galu uzmanīgi ievirziet vadītājcaurulē, kas atrodas vadītās koagulācijas ierīces distālajā galā (10. ALLĒLS., #1).
5. Bīdiet koagulācijas ierīci, līdz vadstīga izvirzās no koagulācijas ierīces roktura. Ja iespējams, pievienojiet griezes momentu vadstīgas galam, kas izvirzīts no ierīces roktura.
6. Virziet vadītās koagulācijas ierīci pa vadītājstīgu, līdz tā atrodas vēlamajā koagulācijas vietā, novietošanai kā palīglīdzekli izmantojot vadstīgu.
   a) Izmantojiet lokatora bultiņas (10. ATTĒLS, #2), lai pozicionēšanas laikā vizualizētu koagulācijas elektroda virzienu un atrašanās vietu.
   b) Turiet ierīci vēlamajā vietā, līdz tiek aktivizēts vakuums.

Endoskopiska epikardiāla piekļuve, izmantojot subksifoīdālo pieeju

1. Izmantojot norādījumus zemāk, piekļūstiet epikarda telpai, izmantojot subksifoīdu pieeju.

Subksifoīda piekļuve

1. Standarta ķirurģiskā subksifoīda piekļuve perikarda telpai jāveic ārstam, kuru pilnvarojusi viņa/viņas slimnīca šādu ķirurģisko metožu veikšanai.
2. Izmantojiet standarta ķirurģiskās metodes, lai izveidotu perikarda logu virs diafragmas, iegūstot piekļuvi sirds aizmugurējai virsmai.
3. Nekavējoties izveidojiet griezumu, kas ir zemāks par ksifoīda procesu. Ar griezuma palīdzību var tieši vizualizēt diafragmas augšējo perikardu. Atkarībā no pacienta anatomijas var tikt noņemts ksifoīda process.
4. Lai nodrošinātu piekļuvi kanulai, perikardā jāveic 2 cm (0,79 collas) iegriezums. Kanula nodrošina tiešu piekļuvi sirds aizmugurējai virsmai un ir tādā izmēra, lai radītu telpu starp epikardu un perikardu, lai vizualizētu sirds struktūras un manipulētu ar koagulācijas ierīci līdzās endoskopam, tāpēc visas ierīces manipulācijas tiek veiktas tiešā vizualizācijā.
5. Pēc subksifoīdas piekļuves EPi-Sense vadītā koagulācijas ierīce, kanula, endoskopi un ķirurģiskie instrumenti tiek izmantoti, lai izveidotu epikarda bojājuma modeli.

Kanulas ievietošana un manipulācija

1. Kanula jānovieto caur iegriezumu un perikarda telpā. Kad kanula tiek virzīta perikarda telpā, tai jābūt virzītai pa kreisi no pacienta, prom no IVC, kā parādīts 11. ATTĒLĀ.

Endoskopiskā vizualizācija

1. Izmantojiet kanulu, lai izveidotu vietu, lai endoskops varētu tieši vizualizēt aizmugurējo kreiso priekškambari. Ja perikards ir neskarts un bez saaugumiem, kanula maigi atdalīs sirdi no perikarda un izveidos dobumu, kurā ierīci var virzīt endoskopiskā vizualizācijā.

Kanulu var manipulēt gar sirds aizmugurējo virsmu, lai vizualizētu kreisās plaušu vēnas (LPV) (12. ATTĒLS), labās plaušu vēnas (RPV) (13. ATTĒLS), apakšējo dobo vēnu (IVC), koronāro sinusu (CS) un aizmugurējo kreiso kambari (LV). Lai manipulētu ar kanulu, izmantojiet slīpo galu, lai paceltu sirdi. Pagrieziet kanulu manipulācijas laikā, lai atdalītu sirdi no perikarda un atvieglotu anatomisko struktūru iezīmēšanu. Izmantojiet šķeltni, lai vizualizētu audu struktūras un palīdzētu radīt telpu. Vislabāk, ja kanulas gals atrodas pret perikardu, nevis pret sirds virsmu.

SIRDS KOAGULĀCIJA

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Epikarda un endokarda ablācijas laikā ir jāuzrauga barības vada temperatūra, lai novērstu barības vada bojājumus. Ja katras ablācijas laikā barības vada temperatūra paaugstinās par vairāk nekā 0,5 °C (0,9 °F) vai pārsniedz absolūto maksimumu 38,0 °C (100,4 °F), RF enerģijas pievade jāpārtrauc, līdz temperatūra pazeminās līdz bāzlīnijai vai zem 37 °C (98,6 °F).
>
> Jāuzmanās, lai nodrošinātu bojājumu pārklāšanos, lai sasniegtu izejas bloku.

1. Pārliecinieties, ka ir izpildītas visas ierīces uzstādīšanas darbības.
2. Izvēlieties ģeneratora darbības režīmu (CSK-310 vai MAG).
3. Novietojiet ierīci vēlamajā vietā, izmantojot tiešu vizualizēšanu. Aktivizējiet vakuumu, pagriežot noslēgkrānu.
4. Nodrošiniet kontaktu starp elektrodu un sirds audiem, izmantojot tālāk aprakstītos līdzekļus.
   a) Lokatora bultu (10. ATTĒLS, #2) izmantošana, lai vizualizētu koagulācijas elektroda virzienu un atrašanās vietu.
   b) Atsauces punkti, kas apzīmē koagulācijas spoles atsegto koagulācijas zonu.
   c) Tieša ierīces vizualizēšana pret sirds audiem pēc vakuuma radīšanas.
   d) Vizuāla fizioloģiskā šķīduma perfūzijas vērošana no fizioloģiskā šķīduma maisa, kurā nav spiediena, ar ātrumu aptuveni 1 piliens sekundē caur pilienu kameru, kamēr ir aktivizēts vakuums.
5. Izmantojiet uztveršanas elektrodus kā sekundāru palīglīdzekli, lai apstiprinātu kontaktu ar sirds audiem.
   a) Priekškoagulēšana ar aktivizētu vakuumu: pārbaudiet EKG ierakstītāju, lai vizualizētu sirds audu līknes.
6. Uzpildiet kanulu ar aptuveni 10–20 ml istabas temperatūras fizioloģiskā šķīduma vai sterila ūdens. Fizioloģisko šķīdumu vai sterilo ūdeni var ievadīt caur kanulas noslēgkrānu vai tieši caur kanulu. Informāciju par noslēgkrāna uzstādīšanu skatiet kanulas lietošanas instrukcijās.
7. Aktivizējiet strāvas padevi, nospiežot un atlaižot pedālslēdzi vai RF ieslēgšanas/izslēgšanas pogu ģeneratora priekšējā panelī. RF cikla sākumā atskan skaņas signāls.
8. Koagulējiet audus iepriekš noteiktajam ciklam.

#	Jauda, Vati	Laiks, sek.	Vidējie iegriezuma izmēri: Dziļums mm (collas)	Garums mm (collas)	Platums mm (collas)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

* Automātiskie cikli ir iepriekš noteikti optimālai audu koagulēšanai.

9. Kad ģenerators pabeidz ciklu, RF jaudas pievade automātiski izslēdzas un 1 sekundi skan pabeigšanas pīkstiens.
10. Lai uzlabotu redzamību, atsūciet fizioloģisko šķīdumu vai sterilo ūdeni no perikarda telpas, izmantojot atsūkšanas ar kanulu. Informāciju par atsūkšanas uzstādīšanu skatiet kanulas LI.

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Pārliecinieties, ka manipulācijas laikā perikarda telpā tiek iesūkts šķidrums. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta redzamība un ierīces novietojums, izraisot kaitējumu pacientam.

11. Kad cikls ir pabeigts, atvienojiet vakuumu no ierīces distālā gala, pagriežot noslēgkrāna sviru.
12. Izņemiet koagulācijas ierīces distālo galu no audiem un vērojiet, vai bojājums ir pabeigts.
13. Novietojiet ierīces elektrodu nākamajā vēlamajā vietā, ja nepieciešams, izmantojot vadstīgu.
    a) Pēc atkārtotas vakuuma aktivizēšanas pārliecinieties, ka perfūzijas plūsma darbojas, vērojot pilienus IV caurulīšu pilienu kamerā.
14. Pārbaudiet, vai no uztveršanas elektrodiem tiek saņemti sirdsdarbības signāli.
15. **Pēc nepieciešamības atkārtojiet 4.-12. iepriekš aprakstītās darbības, līdz iegriezumu vēlamā apstrāde ir pabeigta.**

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> EPi-Sense koagulācijas ierīcei ir ierobežots darbības laiks; ja ir pabeigti vairāk nekā 30 ablācijas cikli un nav iespējams veikt papildu ablāciju, nomainiet ierīci.

16. Kad procedūra ir pabeigta, noņemiet ierīci no audiem, atvienojiet visus kabeļus un caurules un izmetiet ierīci, cauruļu komplektus un kabeli, ievērojot vietējos normatīvos aktus un plānus par ierīces komponentu izmešanu vai atkārtotu pārstrādi.

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Nodrošiniet, lai ierīce tiktu utilizēta saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem, lai novērstu bioloģisko bīstamību iedarbību.
>
> Lai nepieļautu vakuuma vai perfūzijas plūsmas pārtraukumus, audu koagulēšanas laikā ierīces caurulīti nedrīkst atstāt noslēgtu ar spaili.
>
> Lieli asins recekļi un audu daļiņas var nosprostot vakuuma lūmenu un apgrūtināt atsūkšanu.
>
> Lai izvairītos no audu vai ierīces bojājumiem: ierīci nedrīkst pārvietot, ja ir aktivizēts vakuums.
>
> Vadītās koagulācijas ierīci nedrīkst savīt, ja distālais gals ir saliekts, jo ierīcei var rasties bojājumi un elektrodi var atdalīties un/vai atlūzt no ierīces.
>
> Vizualizējiet ierīces distālo galu, lai nodrošinātu, ka tā nesaspiež/neiespiež audus ar citām ierīcēm, piemēram, kanulu.
>
> Ir jāievēro piesardzība, strādājot ar ierīces distālo galu netālu no elektroda, izmantojot ķirurģiskos instrumentus — nedrīkst saspiest vai iespīlēt elektrodu. Uz elektroda spoles nedrīkst lietot instrumentus; instrumentus drīkst novietot tikai uz silikona, jo elektrodi var atdalīties un/vai atlūzt no ierīces.
>
> Aktīvie elektrodi, kuri pagaidām netiek lietoti, ir jāglabā vietā, kas ir izolēta no pacienta. Pretējā gadījumā pacients var gūt apdegumus.

⚠ UZMANĪBU! Pozicionējot un manipulējot koagulācijas ierīci, ja vadstīga nav ievietota vadītājcaurulē, var izraisīt vadstīgas savīšanos. Centieties vadstīgu neievietot saliektā vadītājcaurulē.

⚠ UZMANĪBU! Pārliecinieties, ka ierīce ir pievienota pareizi — savienojumu pārslēgšana var izraisīt neatbilstošu audu saskari un samazināt funkcionalitāti.

Epikarda iegriezuma izveide

1. Pirms iegriezuma izveides ievelciet TEE zondi (ja tiek izmantota) un NG/OG cauruli (ja tiek izmantota) līdz barības vada augšējai trešdaļai; starp 18–23 cm (7 līdz 9 collas) no priekšzobiem. Ievelciet TEE zondi attiecībā pret barības vadu vismaz tā, lai zonde neatrastos ātrija tuvumā.
2. Temperatūras zondes augšējā trauksmes robeža jāiestata uz 38,0°C (100,4°F). Iepriekš iestatītie enerģijas un laika iestatījumi ablācijai ar koagulācijas ierīci tiek balstīti uz plašām pārbaudēm; iestatījumu maiņa var izraisīt pārmērīgu sasilšanu un audu bojājumus.
3. Pirms ablācijas pievienojiet noslēgkrānu starp vakuuma pieslēgvietu un konisko adapteri, lai kontrolētu vakuumu caur kanulu.
4. Ablācijas laikā caur kanulu jāievada fizioloģiskais šķīdums istabas temperatūrā, lai atdzesētu un mitrinātu perikardu un zem tā esošo anatomiju. Pirms fizioloģiskā šķīduma injicēšanas izslēdziet kanulas vakuumu, aizverot sistēmas noslēgkrānu.

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Epikarda un endokarda ablācijas laikā ir jāuzrauga barības vada temperatūra, lai novērstu barības vada bojājumus. Ja katras ablācijas laikā barības vada temperatūra paaugstinās vairāk nekā par 0,5°C (0,9°F) vai pārsniedz absolūto maksimumu 38,0°C (100,4°F), RF enerģijas pievade jāpārtrauc, līdz temperatūra pazeminās līdz bāzlīnijai vai zem 37°C (98,6°F).

***Piezīme.** Pirms iegriezuma izveides ir jānosaka sākotnējā temperatūra.

Iegriezuma atrašanās vieta

1. Piekļūstiet ieteiktajām anatomiskajām vietām endoskopiski un izveidojiet epikarda iegriezumus (to karti skatiet klīniskā pētījuma sadaļā), pamatojoties uz pacienta anatomiju un ārsta ieskatiem.
   - Kreisās antrālās aizmugurējās plaušu vēnas atveres iegriezums
   - Labās antrālās aizmugurējās plaušu vēnas atveres iegriezums
   - Aizmugurējie paralēlie vertikālie savienojošie iegriezumi
   - Kreisās antrālās priekšējās plaušu vēnas atveres iegriezums
   - Labās otrālās priekšējās plaušu vēnas atveres iegriezums
2. Katra iegriezuma pabeigšanai var būt nepieciešami vairāki ierīces novietojumi un enerģijas pievades pielietojumi.

Aizmugurējie kreisā priekškambara iegriezumi

1. Lai radītu iegriezumus kreisā priekškambara aizmugurē, RPVS vai LPVS vidū, novietojiet kanulu zem kreisā priekškambara. Atrodoties pareizajā vietā, izmantojiet kanulu, lai atdalītu perikardu tā, lai radītu vietu un ļautu vizualizēt aizmugurējo anatomiju. Tas tiek panākts ar kanulas galu, kas vērsts pret perikardu (šķēlums vērsts pret sirdi, kā parādīts 14. ATTĒLĀ). Šis manevrs rada vietu ierīcei. Kad kanula atrodas vēlamajā vietā, virziet ierīci uz priekšu tā, lai ablācijas spole atrastos atbilstošajā vietā un spoles būtu vērstas pret sirdi.

IERĪCES ORIENTĀCIJA (SKATĪT 14. ATTĒLU)

[1] Kanula
[2] Priekškambaris
[3] Perikards
[4] Sprauga
[5] Ierīce

1. Ievelciet kanulu, līdz uztveršanas un koagulācijas elektrodi atrodas distāli kanulas galam un saskaras ar kreiso priekškambari. Tas ļaus sirdij labāk novietoties pret ierīci. Vienmēr pārliecinieties, ka eksponētais ablācijas spoles elektrods ir pareizi novietots endoskopiskajā vizualizācijā, izmantojot virziena bultiņas un melno svītru aizmugurē, lai apstiprinātu kontaktu ar priekškambaru audiem.
2. Turpiniet manipulēt ar kanulu un ierīci tā, lai aizmugurējā kreisā priekškambara daļā atrastos blakus viens otram. Atkārtoti veiciet iegriezumus, līdz aizmugurējā kreisā priekškambara ablācija ir pabeigta.
3. Lai izvairītos no perikarda atstarojumu vai ablācijas ierīces deformācijas un RF enerģijas pievades nepareizas virzības, nelietojiet pārmērīgu spēku, virzot ierīci pret atstarojumu. Velciet kanulu, līdz uztveršanas un koagulācijas elektrodi ir distāli attiecībā pret kanulas galu un saskaras ar LA. Lai izveidotu vēlamo kreisā priekškambara aizmugurējo iegriezumu, izmantojot 3 cm (1,2 collas) ierīci, var būt nepieciešama daudzkārtīga RF enerģijas pielietošana. Vienmēr pārliecinieties, ka ablācijas spoles bultiņas ir vērstas uz sirdi, prom no perikarda.
4. Epikarda iegriezumi ir redzami, un atsevišķu iegriezumu savienojums nodrošina to nepārtrauktības apstiprinājumu. Izmantojiet endoskopu, lai atvieglotu manipulācijas ar kanulu, apstiprinot, ka iegriezumi pārklājas.

Kreisie antrālie iegriezumi

KREISĀS ANTRĀLĀS ATVERES IEGRIEZUMI (SKATĪT 15. ATTĒLU)

[1] Kreisā antrālā bojājuma zona
[2] Kreisais priekškambaris
[3] Labais priekškambaris

Lai novietotu ierīci gar kreisās plaušu vēnas antrālo pusi (15. ATTĒLS), endoskopiski identificējiet LPV. Kad kanula ir ievietota pozīcijā, uzmanīgi pagrieziet to pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai izveidotu telpu starp kreiso priekškambari un perikardu ar šķeltni vērstu uz PV un galu vērstu pret perikardu. Kad ir iegūta vēlamā kanulas atrašanās vieta, bīdiet ierīci tā, lai tā tiktu virzīta uz priekšu, priekšā augšējam LPV un RF spoles atklātajai pusei (bultiņas, kas vērstas uz kreiso priekškambari, 16. ATTĒLS), un būtu vērsta uz kreiso priekškambari. Atcerieties, ka vairumā gadījumu augstākais LPV ir pirms zemākā LPV. Ievietojiet ierīci uzmanīgi, neizmantojot pārmērīgu spēku. Ieslēdziet vakuumu un ievelciet kanulu, līdz uztveršanas un koagulācijas elektrodi atrodas distāli kanulas galam un saskaras ar kreiso priekškambari.

IERĪCES ORIENTĀCIJA UZ AUGSTĀKO LPV (SKATĪT 16. ATTĒLU)

[1] Kreisais priekškambaris
[2] Perikards
[3] Kreisā plaušu vēna
[4] Kreisā priekškambara piedēklis
[5] Lokatora bultiņa

Labās antrālās atveres iegriezumi

LABĀS ANTRĀLĀS ATVERES IEGRIEZUMI (SK. 17. ATTĒLU)

[1] Labā antrālā bojājumu zona
[2] Kreisais priekškambaris
[3] Labais priekškambaris

Priekšējam labajam priekškambarim (17. ATTĒLS) var piekļūt, pagriežot kanulas priekšpusi uz IVC. Lai novietotu kanulu IVC priekšā, endoskopiski identificējiet IVC un novietojiet kanulu blakus IVC no kreisā priekškambara aizmugurējās puses. Pēc vizuālas IVC, labā priekškambara un perikarda apstiprināšanas, kanula tiek pagriezta pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai novietotu kanulu starp labo priekškambari un perikardu ar kanulas šķeltni vērstu uz IVC un kanulas galu vērstu uz perikardu.

1. Kad kanula ir novietota virs dobās vēnas (IVC), ablācijas ierīci var virzīt uz priekšu tā, lai koagulācijas elektrods atrastos gar priekšējo atveri starp labās plaušu vēnas (RPV) antrumu un labo priekškambari (18. ATTĒLS). Kanulu var izmantot, lai izveidotu telpu starp perikardu un priekškambari, ļaujot koagulācijas elektrodam novietoties pret audiem. Kanula arī palīdz atdalīt perikardu (un diafragmas nervu) no priekškambara, ļaujot ablācijas ierīci novietot gar Waterston dobuma reģionu, kas nosaka interatriālo savienojumu. Kreisajā atverē līdz RPV dobumam var tikt izveidots iegriezums.

IERĪCES ATRAŠANĀS VIETA LABĀS ANTRĀLĀS ATVERES IEGRIEZUMIEM (SK. 18. ATTĒLU)

[1] Labais priekškambaris
[2] Kanulas gals

Transseptālā piekļuve un parastā endokarda katetra ablācija — (skatiet katetra ražotāja lietošanas instrukciju):

1. Transseptālā piekļuve un parastā endokardiālā katetra ablācija jāveic ārstam, kas ir pilnvarots veikt šādas procedūras savā slimnīcā.
2. Iegūstiet venozo asinsvadu piekļuvi, izmantojot atbilstošus ievadītājus, lai ievietotu diagnostikas un ablācijas katetrus labajā un kreisajā priekškambarī.
3. Izmantojiet atbilstošu metodi, lai iegūtu transseptālu piekļuvi kreisajam priekškambarim pēc epikarda iegriezuma pabeigšanas. Lai novērstu trombu veidošanos, pacientam jāveic heparinizācija pirms vai pēc transseptālās piekļuves iegūšanas, lai uzturētu mērķa iedarbību no 300 līdz 400 sekundēm.

> **⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠**
>
> Epikarda un endokarda ablācijas laikā ir jāuzrauga barības vada temperatūra, lai novērstu barības vada bojājumus. Ja katras ablācijas laikā barības vada temperatūra paaugstinās vairāk nekā par 0,5°C (0,9°F) vai pārsniedz absolūto maksimumu 38,0°C (100,4°F), RF enerģijas pievade jāpārtrauc, līdz temperatūra pazeminās līdz bāzlīnijai vai zem 37°C (98,6°F).

4. Barības vada temperatūras zonde jānovieto fluoroskopijas kontrolē tieši aiz LA tādā pašā līmenī kā ablācijas katetra gals endokarda ablācijas laikā.
5. Izmantojot standarta kartēšanas metodes un diagnostikas katetrus, tiek noteiktas caurvades vietas starp atsevišķiem epikarda bojājumiem. Pēc tam ablācijas katetru izmanto šo vietu ablācijai. Ja ir aizdomas par papildu caurvades vietām gar epikarda bojājumu, var izmantot endokarda ablācijas katetru, lai nodrošinātu iegriezuma pilnīgumu. Veiciet tālāk norādītās darbības ar atklāšanas vietām.
   - Labās augšējās plaušu vēnas iegriezumi
   - Labās apakšējās plaušu vēnas iegriezumi
   - Kreisās augšējās plaušu vēnas virspuses iegriezumi
   - Cavotricuspid Isthmus (tipiska priekškambaru plandīšanās) iegriezumi
6. Kad visi endokarda iegriezumi ir izveidoti un ir iegūts iegriezuma pilnīguma apstiprinājums, ieskaitot plaušu vēnu izolāciju un divvirzienu blokādi, visi katetri un apvalki tiek izņemti un asinsvadu piekļuves vietas tiek aizvērtas, izmantojot standarta metodi.

PĒCOPERĀCIJAS APRŪPE

Perikardīta un/vai iekaisuma izraisītu perikarda izsvīdumu mazināšana pēc operācijas

1. Lai mazinātu perikardīta, izsvīduma perikardā vai aizkavētas sirds tamponādes iespējamību, ieteicama šāda pēcoperācijas aprūpe:
   - Drenāžas vadība: atstājiet perikarda drenāžu perikarda telpā (līdz drenāža ir mazāka par 50 ml vismaz 12 stundu laikā)
   - Profilaktiski pretiekaisuma līdzekļi (piemēram, NSAID vai kolhicīns). Ieteicams trīs (3) nedēļu ilgums.
   - Diurētisko līdzekļu lietošana pēc nepieciešamības
   - Ehokardiogramma jāveic 1–3 nedēļas pēc procedūras un ikreiz, kad parādās simptomi vai pazīmes, kas liecina par vēlīnu izsvīdumu perikardā.
   - Pacientu izglītošana par perikardīta, perikarda izsvīduma un sirds tamponādes simptomiem. Pacienti rūpīgi jānovēro, vai nerodas aizdomas par simptomiem, kas turpmāk jānovērtē ar atbilstošiem attēlveidošanas testiem.
2. Novērošana jāveic aptuveni 30 dienas pēc procedūras, lai uzraudzītu, vai nerodas aizkavēta perikardīta vai izsvīduma perikardā pazīmes.

Antikoagulantu un antiaritmisko līdzekļu terapijas uzraudzība

1. Antikoagulācijas uzraudzība jāveic saskaņā ar 2017. gada HRS ekspertu konsensu par katetru un ātriju fibrilācijas ķirurģisko ablāciju, tostarp:
   - Sistēmiska antikoagulantu terapija jāuzsāk visiem pacientiem pēc procedūras vismaz divus mēnešus pēc ablācijas procedūras.
   - Lēmumi par sistēmiskās antikoagulantu lietošanu ilgāk nekā divus mēnešus pēc ablācijas ir jāpieņem, pamatojoties uz pacienta insulta riska faktoriem, nevis uz AF esamību vai veidu.
2. Antiaritmisko līdzekļu pārvaldība pēc ablācijas jānosaka atbilstoši ārsta ieskatiem.

APMĀCĪBAS IETEIKUMI

Apmācību plāns jauniem operatoriem

Jauni operatori tiek definēti kā de novo operatori vai tie, kas ir pabeiguši mazāk nekā 5 lietas ar EPi-Sense ierīci. Jaunajiem operatoriem ir jāpabeidz tālāk norādītā apmācība.

1. Piedalieties apmācības un izglītošanas moduli par lietošanas instrukciju un paraugprakši, uzsverot indikācijas un riska mazināšanas stratēģijas, kas saistītas ar perikarda izsvīdumu, atrioezofageālo fistulu (AEF) un insultu.
2. Paaudžu pārmantota izglītība (klātienē vai tiešsaistē), kas koncentrējas uz iepriekš minētajām jomām.
3. Pirmslaboratorijas didaktiskais pārskats par sālajiem punktiem (1), kam seko kadavera vai līdzīgu modelētu modeļu apmācība ar EPi-Sense ierīci.
4. Apmācīta ārsta un /vai sertificēta AtriCure apmācības speciālista uzraudzība pirmajos 5 kliniskajos (cilvēku) gadījumos.

Apmācību plāns pašreizējiem operatoriem

1. Pašreizējiem operatoriem tiks nodrošināts apmācības un izglītošanas modulis par lietošanas instrukciju un paraugprakši, uzsvaru liekot uz indikācijām un riska mazināšanas stratēģijām, kas saistītas ar perikarda izsvīdumu, atrioezofageālo fistulu (AEF) un insultu.
2. Pašreizējiem lietotājiem būs pieejams arī papildu klātienes apmācības kurss, tostarp gadījumu prezentācija un praktiska apmācība.

APKOPE UN PROBLĒMU NOVĒRŠANA

(Lai iegūtu papildu informāciju par sistēmas apkopi un problēmu novēršanu, skatiet saderīgā AtriCure RF ģeneratora (MAG vai CSK-310) Operatoru rokasgrāmatu)

Problēmu novēršana	
Situācija	**Rīcība**
Ierīce neuztver perfūzijas plūsmu	Pārbaudiet perfūzijas savienojumus uz ierīces roktura. Pārbaudiet perfūzijas līnijas savienojumu pie IV fizioloģiskā šķīduma maisa. Pārliecinieties, ka perfūzijas līnija ir pilnīgi atvērta. Pārliecinieties, ka fizioloģiskā šķīduma maiss nav tukšs. Pārliecinieties, ka ierīces perfūzijas līnija/IV caurulīte nav noslēgta ar spaili/nosprostota/savijusies.
Ierīce ir pievienota, bet nereģistrē sākotnēji iestatīto jaudu un laiku	Pārbaudiet visus savienojumus ar ģeneratoru un kabeli CSK-2030. Pārbaudiet pacienta atgriezeniskā elektroda savienojumu ar pacientu. Pārbaudiet kabeļa savienojumu pie ierīces roktura; bultām uz kabeļa ir jāsaskan ar bultu uz roktura. Ja abu bultu novietojums nesaskan, atvienojiet kabeli un pagrieziet zilo galu par 180°, līdz tā novietojums saskan, un pēc tam pievienojiet vēlreiz.
Ierīce nesavienojas ar audiem	Pārbaudiet vakuuma savienojumus uz ierīces roktura. Pārliecinieties, ka noslēgkrāna svira atrodas pareizajā pozīcijā. Pārbaudiet vakuuma līnijas savienojumu pie uztvērēja un vakuuma bloka un pārliecinieties, ka pārējās līnijas nav atvērtas. Pārbaudiet vakuuma spiedienu — tam jābūt aptuveni -400 mm Hg (-7,7 psi; -53 kPa). Pārliecinieties, ka ierīces un vakuuma bloka līnijas nav noslēgtas ar spaili/nosprostotas/savijušās. Pārbaudiet, vai perfūzija ir uzstādīta atbilstoši lietošanas instrukcijām. Pārliecinieties, ka ierīces distālā gala forma atbilst audiem.
Ģenerators izslēdzas cikla laikā augstas impedances dēļ (ģeneratorā ir redzams brīdinājums par augstu impedanci)	Pārbaudiet, vai ierīce joprojām ir savienota ar audiem (ja nav, skatiet norādījumus iepriekš). Pārbaudiet, vai uz ierīces elektroda nav lieku materiālu (piemēram, tauki, audi), pēc nepieciešamības noņemiet šo materiālu. Pārbaudiet visus kabeļu savienojumus, tostarp neitrālā elektroda savienojumu. Sāciet koagulēšanu vēlreiz.
Uztveršanas aprīkojuma monitoros netiek reģistrēts neviens signāls	Pārbaudiet visus kabeļu savienojumus. Pārliecinieties, ka kabeļi un apvalkotās tapas ir pievienotas saskaņā ar 6. un 7. ATTĒLU. Pārliecinieties, ka apvalkoto tapu numuri atbilst uztveršanas aprīkojuma uztveršanas elektrodiem.
Ierīci nevar izņemt no vadītājstīgas	Noņemiet pievilkšanas spēka mērītāju no vadītājstīgas gala. Noskalojiet roktura vadītājstīgas izejas portu ar fizioloģisko šķīdumu.
Ģenerators neaktivizē ciklu (ģeneratorā brīdinājums par augstu impedanci tiek rādīts kā "OC", kas nozīmē Open Circuit jeb Pārtraukta ķēde)	Pārliecinieties, ka ģenerators ir pievienots strāvas padevei un ieslēgts. Pārbaudiet visus kabeļu savienojumus; pārbaudiet, vai neitrālais elektrods ir novietots pareizi un vai tas ir piestiprināts pacientam. Pārliecinieties, ka ierīces elektrodi tieši saskaras ar vēlamajiem audiem. Pārbaudiet, vai uz ierīces elektroda nav lieku materiālu, noņemiet liekos materiālus, ja nepieciešams. Pārbaudiet pedālslēdža savienojumu. Pārliecinieties, ka ģenerators darbojas enerģijas kontroles režīmā "Power Control Mode". Pārliecinieties, ka laika vērtība Time nav iestatīta uz nulli ("zero"). Plašāku informāciju skatiet saderīgā AtriCure RF ģeneratora (CSK-310 vai MAG) lietošanas instrukcijā.
Vadītājstīgu nevar ievietot ierīcē	Pārliecinieties, ka vadītājstīga tiek ievietota vadītājcaurules atverē. Pārliecinieties, ka tiek izmantota ieteicamā vadītājstīga. Pārliecinieties, ka vadītājcaurules atvere nav bloķēta. Pārliecinieties, ka ierīce nav savijusies.
Ierīci nevar virzīt pa vadstīgu vai cauri papildu nContact kanulai	Pārliecinieties, ka vadītājcaurules atvere nav savijusies. Noskalojiet roktura vadītājstīgas izejas portu ar fizioloģisko šķīdumu. Kanulas lūmenu ieeļļojiet ar sterilu ūdeni

TERMINU VĀRDNĪCA

Elektrokoagulācija: ķirurģiskas procedūras, kurās audu koagulēšanai tiek izmantota augstfrekvences elektriskā strāva.

Koagulācijas elektrods: metāla vadītājs koagulācijas ierīcē, kas tiek izmantots radiofrekvences enerģijas vadīšanai uz audiem.

Uztveršanas elektrodi: metāla vadītāji starp koagulācijas elektrodu, kas tiek izmantoti sirdsdarbības spriegumu uztveršanai no sirds.

Neitrālais, dispersīvais elektrods: parasti saukts par "atgriezenisko elektrodu" vai "pacienta elektrodu", vai "zemējuma spilventiņu". Plāksteris ar lielu neitrālā zemējuma virsmas laukumu, ko izmanto, lai noslēgtu elektriskās strāvas ķēdi. Neitrālais, dispersīvais elektrods, kuru parasti novieto uz pacienta muguras, ir savienots ar ģeneratoru pie neitrālā savienotāja.

SAĪSINĀJUMI

RF: radiofrekvence
LI: Lietošanas instrukcijas
VAC: Vakuums

IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

AtriCure garantē, ka šī instrumenta projektēšanā un ražošanā ir ieguldītas atbilstošas rūpes. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri izteiktas šajā dokumentā, gan tiešas, gan netiešas, gan noteiktas ar likumu vai citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam lietojumam. Saskaņā ar šo garantiju AtriCure vienīgais pienākums ir tikai šī instrumenta remonts vai aizstāšana. AtriCure neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu savā vārdā uzņemties nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo instrumentu.

Instrumentu un tā lietošanas rezultātus tieši ietekmē šī instrumenta lietošana, glabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī citi faktori, kas ir saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem jautājumiem, kurus AtriCure nevar kontrolēt. AtriCure neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz instrumentiem, kas ir tīši izmantoti nepareizā veidā vai atkārtoti izmantoti, atkārtoti apstrādāti vai atkārtoti sterilizēti, un nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas attiecībā uz šādu instrumentu piemērotību pārdošanai vai paredzētajam lietojumam. AtriCure neuzņemas atbildību par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šī instrumenta tīšas nepareizas izmantošanas vai atkārtotas izmantošanas dēļ.

LIKVIDĒŠANA

Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas protokolu.

SSCP

Kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju var atrast Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kā meklēšanas atslēgu izmantojot šādu pamata ierīces identifikatoru (UDI-DI): 08401439000000000000010ZC

NOPIETNS INCIDENTS

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

LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA

Ja kāda iemesla dēļ šis produkts ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure, Inc., pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams sazināties ar uzņēmumu AtriCure, Inc. un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļaujas (Return Goods Authorization — RGA) numuru. Ja produkts bija saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms iepakošanas produkts ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Produkts ir jāsūta tā oriģinālajā kārbā vai līdzvērtīgā kārbā, lai sūtīšanas laikā nerastos produkta bojājumi; un tie ir atbilstoši jāmarķē, pievienojot RGA numuru un norādes par sūtījuma satura bioloģiskā apdraudējuma veidu. Sazinieties ar uzņēmumu AtriCure, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un pareizu marķēšanu.

ATRUNA

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING (nl)

EPi-Sense®-coagulatiehulpmiddel

PRODUCTBESCHRIJVING

Onderdelen van het coagulatiehulpmiddel:

- Eén (1) CDK-1413 EPi-Sense-coagulatiehulpmiddel (STERIEL in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken)

COMPONENTEN DIE NIET MET DE CDK-1413 WORDEN MEEGELEVERD:

- Compatibele AtriCure® RF-generator (CSK-310 of MAG), inclusief accessoires, niet-steriel, herbruikbaar (met afzonderlijke gebruiksaanwijzing)
- CSK-2030-detectiekabel, niet-steriel, herbruikbaar (onder gebruiksaanwijzing van generator)
- CSK-2000 RF-kabel, steriel, eenmalig gebruik (met afzonderlijke gebruiksaanwijzing)
- CSK-6131-canule met geleider, steriel, eenmalig gebruik (met afzonderlijke gebruiksaanwijzing)

COMPONENTEN DIE NODIG ZIJN VOOR GEBRUIK, MAAR NIET DOOR ATRICURE WORDEN GELEVERD.

- Neutrale patiëntretourelektrode (aardingspad) - oppervlakte van minimaal 136 cm² (21 square inch)

Het EPi-Sense®-coagulatiehulpmiddel is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en bevat geen PVC of ftalaten.

PRODUCTEIGENSCHAPPEN, AFBEELDING 1

[1] Handgreep
[2] Vacuümpoort
[3] Uitgangspoort voerdraad
[4] RF-aansluiting
[5] Perfusiepoort
[6] Afsluitkraan
[7] Kegelvormige fitting naar vacuümslang
[8] Trekontlasting
[9] Hoofdbehuizing
[10] Distaal patroon
[11] Coagulatie-elektrode en detectie-elektroden
[12] Opening voerslang
[13] Isolerende bekleding
[14] Vacuümlumen
[15] Plaatsbepalingspijltjes - 1 cm (0,4 in) tussenruimte

PRODUCTKENMERKEN, AFBEELDING 2.A

[1] CSK-2060 RF-kabelaansluiting
[2] Indifferente, dispersieve elektrodeaansluiting (aardingspad)
[3] Aansluiting voetpedaal
[4] Aansluiting voor diagnostisch hulpmiddel
[5] Vermogensregeling
[6] Tijdregeling
[7] Knop Mode
[8] Knop RF AAN/UIT
[9] Lampje standby-modus
[10] Lampje Error
[11] Lampje RF

PRODUCTEIGENSCHAPPEN, AFBEELDING 2.B

[1] Sense-Pace-ingang (MLP)
[2] Pennenaansluiting
[3] Klemmenaansluiting
[4] EPi-Sense-aansluiting
[5] Retourelektrodenaansluiting

PRODUCTKENMERKEN, AFBEELDING 2.C

[1] HDMI-poort
[2] PSS-passthrough
[3] PSS-passthrough
[4] USB-poorten
[5] Equipotentiaalaansluiting
[6] Seriële poort
[7] Connector van voetschakelaar
[8] Voedingsschakelaar
[9] Servicepoort - alleen AtriCure
[10] Vacuümpoort

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het EPi-Sense-coagulatiehulpmiddel is geïndiceerd voor de epicardiale behandeling van boezemfibrilleren, ook wanneer dit wordt uitgebreid met een endocardiale ablatie. Het doel is om het normale sinusritme te herstellen (d.w.z. vrij van AF (atriumfibrilleren), AFL (atriumflutter), AT(atriale tachycardie)), AF-symptomen te verminderen en de kwaliteit van leven te verbeteren.

GEBRUIKSDOEL

Het EPi-Sense-coagulatiehulpmiddel is bestemd voor de ablatie van hartweefsel met behulp van radiofrequente (RF) energie.

BEOOGDE GEBRUIKER EN PATIËNTENPOPULATIE

Het EPi-Sense-coagulatiehulpmiddel is een medisch hulpmiddel voor gebruik door gediplomeerde artsen die cardiale en/of thoracale ingrepen uitvoeren voor de behandeling van hartritmestoornissen, waaronder boezemfibrilleren.

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

De klinische voordelen van het EPi-Sense coagulatiesysteem zijn terugkeer naar het normale sinusritme (d.w.z. vrij van AF/AFL/AT), vermindering van AF-symptomen (hartkloppingen, kortademigheid in rust, kortademigheid tijdens lichamelijke activiteit, inspanningsintolerantie, vermoeidheid in rust, licht in het hoofd/duizeligheid en pijn of druk op de borst) en verbetering van de kwaliteit van leven.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een trombus in het linkeratrium, een systemische infectie, actieve endocarditis of een andere infectie op de operatieplaats ten tijde van de ingreep. Patiënten met Barrett-oesofagus.

OMGEVINGSSPECIFICATIES

	Temperatuur	Vochtigheid	Atmosferische druk
Operationele	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)	30%-75% relatieve vochtigheid niet-condenserend	700 tot 1060 millibar (10 tot 15 psi)
Transport	-29 tot 55°C (-20 tot 131°F)	30-85% relatieve luchtvochtigheid	N.v.t.
Opslag	-29 tot 55°C (-20 tot 131°F)	30-85% relatieve luchtvochtigheid	N.v.t.

> **⚠ WAARSCHUWING ⚠**
>
> Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, mag het hulpmiddel niet in aanraking komen met weefsel dat niet mag worden gecoaguleerd (zoals vaatweefsel en zenuwweefsel).
>
> Om onbedoelde coagulatie te voorkomen, moet altijd worden gecontroleerd of het hulpmiddel of de combinatie van het hulpmiddel en de optionele voerdraad naar de gewenste coagulatieplaats is gericht.
>
> Vermijd contact met andere chirurgische instrumenten, scopen, nietjes en andere voorwerpen tijdens het coaguleren. Onbedoeld contact met voorwerpen tijdens het coaguleren kan leiden tot overdracht van RF-energie of warmte en onbedoelde coagulatie van weefsel dat met die voorwerpen in aanraking komt.
>
> Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw verwerken of gebruiken. Hergebruik kan leiden tot schade aan het hulpmiddel, letsel bij de patiënt en/of overdracht van besmettelijke ziekten van de ene patiënt op de andere.
>
> Schraap het gouden oppervlak van de detectie-elektroden niet af tijdens het reinigen van de RF-coagulatie-elektrode en bekras dit niet om een schadelijke reactie als gevolg van blootstelling aan koper bij de patiënt te voorkomen.
>
> Controleer alle hulpmiddelen en de verpakkingen voorafgaand aan het gebruik. Als de verpakking is beschadigd, kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd en bestaat er een risico op letsel bij de patiënt. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd.
>
> Aan de toepassing van RF-energie is een risico op ontbranding van brandbare gassen of andere materialen verbonden. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om brandbare materialen in de omgeving waarin de weefselcoagulatie wordt uitgevoerd te beperken.
>
> Het hulpmiddel mag niet worden bewogen tijdens de toepassing van RF-energie. Beweging van het hulpmiddel kan leiden tot verlies van zuigkracht, scheuren in het weefsel en/of onbedoelde ablatie.
>
> Bloedvaten (of andere structuren) mogen niet worden beperkt tijdens het gebruik van het hulpmiddel. Bloedvatrestrictie kan hemodynamische instabiliteit of letsel bij de patiënt veroorzaken.

AtriCure® CE 2797

⚠ WAARSCHUWING ⚠

De plaatsing van het hulpmiddel moet voorafgaand aan de energietoepassing worden gecontroleerd om bijkomende weefselschade te voorkomen.

Tijdens de ablatie moet het distale uiteinde van de canule binnen de pericardholte met een zoutoplossing op kamertemperatuur worden gevuld om bijkomende weefselschade te voorkomen.

Het hulpmiddel moet tijdens de ablatie worden geperfundeerd om bijkomende weefselschade te voorkomen.

Artsen moeten een uitgebreid anticoagulatieprotocol implementeren, met inbegrip van preoperatief, intraoperatief en postoperatief anticoagulatiebeheer, om potentiële trombo-embolieën te voorkomen.

Artsen moeten de slokdarmtemperatuur bewaken zoals tijdens het klinisch onderzoek van het hulpmiddel werd gedaan om te controleren op mogelijke bijkomende weefselschade. Tijdens de procedure moet de sonde zich direct achter de ablatiesonde bevinden om een nauwkeurige aflezing te garanderen.

Artsen moeten postoperatieve ontstekingsremmende medicatie overwegen om de kans op postoperatieve pericarditis en/of vertraagde pericardiale effusies na de procedure te verlagen.

Het coagulatiehulpmiddel maakt gebruik van vooraf ingestelde stroom- en tijdsinstellingen. Aanpassing van deze instellingen kan leiden tot een te hoge of te lage energieverzending.

Artsen moeten postoperatieve protonpompremmers (PPI's) overwegen om de kans op postoperatieve slokdarmirritaties te verminderen.

Bij het inbrengen of terugtrekken van de canule uit het lichaam mogen het ablatieapparaat en de standaard voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) NIET voorbij de punt van de canule komen.

Overmatig buigen en/of onjuiste manipulatie van de EPi-Sense met chirurgische instrumenten kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel.

Zorg ervoor dat overlappende structuren worden gescheiden en thermisch geïsoleerd als de anatomie dit toelaat. Als de overlappende structuren niet gescheiden kunnen worden, mag er geen ablatie worden uitgevoerd.

Hergebruik van het aardingspad dat voor het epicardiale gedeelte van de procedure voor het endocardiale gedeelte wordt gebruikt, kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Gelijktijdige epicardiale en endocardiale mapping of ablatie kan leiden tot hartletsel.

Om letsel bij de patiënt te voorkomen, moet met behulp van visuele aanwijzingen, d.w.z. referentiepunten, plaatsbepalingspijltjes en zwarte streep, ervoor worden gezorgd dat de ablatie-elektrode naar het hart is gericht en weg van het pericardium.

De spoel aan het distale uiteinde van het hulpmiddel moeten tijdens de ingreep vrij van bloedstolsels zijn om vermogensverlies te voorkomen. Gebruik geen schurend reinigingsmiddel of elektrochirurgisch tipreinigingsmiddel om bloedstolsels van de elektrode van het hulpmiddel te verwijderen. Hierdoor kunnen de elektroden beschadigd raken, waardoor het hulpmiddel niet meer naar behoren werkt.

Implanteerbare cardioverter-defibrillators kunnen nadelig worden beïnvloed door RF-signalen.

Het gebruik en de juiste plaatsing van een neutrale elektrode is van essentieel belang voor een veilige en effectieve elektrochirurgische ingreep, met name bij het tegengaan van brandwonden bij patiënten. Controleer of de volledige elektrode stevig is bevestigd op het lichaam van de patiënt.

Het distale gedeelte van het hulpmiddel is vormbaar ontworpen zodat dit kan worden aangepast aan de anatomie van het te behandelen gebied, maar door overmatige manipulatie, torsie, ruwe vorming of geforceerde beweging van het hulpmiddel kan het distale uiteinde beschadigd raken of vervormen en letsel veroorzaken bij de patiënt. Hierdoor kunnen de detectie-elektroden losraken en/of van het hulpmiddel afbreken.

Het distale uiteinde van het hulpmiddel met chirurgische instrumenten in de buurt van de elektrode moet voorzichtig worden gehanteerd om te voorkomen dat er fragmenten van het hulpmiddel afbreken. Knijp niet in de elektrode en klem deze niet af. Snijd of scheur silicone niet.

Het coagulatiehulpmiddel is alleen geschikt voor gebruik met de compatibele AtriCure RF-generator (CSK-310 of MAG), kabels en accessoires. Het gebruik van accessoires van een andere fabrikant kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Het traject voor het positioneren van het hulpmiddel moet groot genoeg zijn om het hulpmiddel gemakkelijk te kunnen opvoeren. Forcering van het hulpmiddel kan leiden tot schade aan het hulpmiddel, weefselschade of letsel bij de patiënt.

Het hulpmiddel mag tijdens de procedure niet worden verdraaid of overmatig worden gemanipuleerd. Draaien, torsie of overmatig manipuleren van het hulpmiddel kan leiden tot schade aan het hulpmiddel, instorting van het lumen, scheuren van de elektroden of de vacuümlumenveer, losraking van de elektroden van het hulpmiddel, knikken van de PEEK-voerslang, verlies van zuigkracht, loskoppeling van perfusie-/infuusslangen, knikken van perfusie-/infuusslangen en letsel bij de patiënt.

Door aansluiting van meerdere hulpmiddelen op één vacuümeenheid kan de vacuümfunctionaliteit verminderen.

De optionele voerdraad moet tijdens de manipulatie in het steriele veld blijven om infectie te voorkomen.

De onderdelen van het hulpmiddel en/of de voerdraad moeten tijdens het inbrengen in en/of verwijderen uit de canule worden gevisualiseerd wanneer ze zich in het lichaam bevinden. Hulpmiddelen en onderdelen moeten voordat ze worden ingebracht en verwijderd altijd volledig worden teruggetrokken om onbedoelde weefselschade door het hulpmiddel en/of de voerdraad te voorkomen.

Controleer voorafgaand aan de ablatie van weefsel of de voerdraad en/of de scoop zich niet tussen het weefsel en de elektrode van het coagulatiehulpmiddel bevinden om ablatie van onbedoeld weefsel te voorkomen.

Als er een voerdraad met een coagulatiehulpmiddel wordt gebruikt, moet de isolerende bekleding langs de blootgestelde voerdraad intact zijn om ablatie van onbedoeld weefsel te voorkomen.

De coagulatiehulpmiddelen moeten worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de technieken van minimaal invasieve endoscopische chirurgische procedures en in de specifieke aanpak die moet worden gehanteerd om letsel bij de patiënt te voorkomen.

Als er een TEE-sonde wordt gebruikt, moet deze voorafgaand aan de ablatie worden teruggetrokken om te voorkomen dat de slokdarm tijdens de ablatie tegen de het linkeratrium wordt gedrukt.

Als het coagulatiehulpmiddel in de buurt van een pacemaker/AICD wordt gebruikt, bestaat er potentieel gevaar door mogelijke interferentie met de werking van de pacemaker en mogelijke schade aan de pacemaker. Overweeg een magneet op de pacemaker/AICD te plaatsen of de pacemaker/AICD te programmeren volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voordat RF-energie wordt toegepast.

Artsen moeten postprocedurele beeldvorming verrijgen (d.w.z. 1-3 weken na de procedure) om postprocedurele inflammatoire pericardeffusies op te sporen.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden kobalt (CAS# 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor kobalt, omdat dit kan leiden tot een ongewenste reactie bij de patiënt.

⚠ LET OP:

- Interferentie die wordt veroorzaakt door het gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur kan een nadelige invloed hebben op de werking van andere elektronische medische apparatuur, zoals monitoren en beeldvormingssystemen. Herschik de kabels van de bewakingsapparatuur zodat deze de kabels van het coagulatiesysteem niet kruisen.
- Coagulatiehulpmiddelen hebben vooraf ingestelde vermogens- en tijdsinstellingen voor optimale ablatie. Als deze instellingen worden gewijzigd, kan de ablatieomvang afwijken van de waarden die in dit document worden vermeld.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen voordat behandeling wordt overwogen van patiënten:
  - Die als hoog risico worden beschouwd en die een mogelijk vertraagde inflammatoire pericardeffusie na de procedure wellicht niet kunnen verdragen.
  - Die mogelijk niet voldoen aan de benodigde nacontroles om potentiële veiligheidsrisico's vast te stellen.
- Om er zeker van te zijn dat patiënten die een behandeling krijgen met het EPi-Sense-hulpmiddel goed zijn geïnformeerd, moeten de voordelen, de mogelijke risico's en de procedurele resultaten van de EPi-Sense hybride convergentieprocedure met de patiënt worden besproken. Artsen moeten dit documenteren in het medisch dossier.
- Gekwalificeerde gebruikers zijn artsen die door hun instelling gemachtigd zijn om een operatieve subxifoïdale benadering van het pericard uit te voeren.
- Gebruikers moeten een training volgen in het gebruik van het EPi-Sense-hulpmiddel voordat ze de procedure uitvoeren.
- De veiligheid en effectiviteit van gelijktijdige sluiting van het linker hartoor werd niet in het CONVERGE-onderzoek geëvalueerd.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn te vinden in de gebruikershandleiding van de compatibele AtriCure RF-generator (CSK-310 of MAG) . Het niet opvolgen van de instructies in de gebruikershandleiding van de RF-generator kan ervoor zorgen dat de procedure niet kan worden voltooid.

MOGELIJKE COMPLICATIES VAN DE COAGULATIEPROCEDURE

- Infectie
- Harttamponnade/-perforatie
- Stenose van de longader
- Vaatletsel
- Pericardiale effusie
- Weefselperforatie
- Overmatig bloeden
- Schade aan de nervus phrenicus
- Scheuring/perforatie van het linkeratrium
- Mediastinitis
- Longoedeem
- Complicatie bij vaattoegang
- Beroerte/TIA
- Incisiehernatie
- Slokdarmletsel
- Pleuraeffusie
- Atrio-oesofageale fistel
- Hartstilstand/myocardinfarct
- Nieuwe aritmieën
- Trombo-embolische complicatie
- Neurologische complicatie
- Overlijden
- Volledig hartblok waarvoor een permanente pacemaker moet worden geïmplanteerd
- Pericarditis
- Ernstige brandwond
- Transdiafragmatische herniatie
- Schade (bijv. brandwond, punctie) aan andere aangrenzende structuren

VEREISTE APPARATUUR/GOEDEREN

- Normale zoutoplossing met een concentratie van 0,9% (zak van 250 ml aanbevolen)
- Steriele perfusie-/infuusslangset (10 druppels/ml)
- Steriele vacuümslangset
- Vacuüm gereguleerd naar -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

AANBEVOLEN OPTIONELE APPARATUUR/GOEDEREN

- "J"-voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) x 100 cm (39,4 in)
- Steriel water (uitsluitend voor canulespoeling)
- Endoscoop; zie de aanbevelingen voor de scoop in de gebruiksaanwijzing bij de canule
- Tijdelijk extern elektrogramregistratieapparaat dat voldoet aan de volgende specificaties: voldoet aan IEC 60601-1 en het systeem is geschikt voor connectoren met afgeschermde pinnen van 2 mm (0,08 in)

HULPMIDDELOPSTELLING

1. Breng de neutrale, dispersieve (retour)elektrode aan op de patiënt volgens AFBEELDING 3 en sluit de kabel aan op de voorzijde van de generator (CSK-310 of MAG, AFBEELDING 2.A of AFBEELDING 2.B). Controleer of de volledige elektrode stevig is bevestigd op het lichaam van de patiënt.

Zie AFBEELDING 3. Plaatsing van de neutrale dispersieve elektrode

2. Plaats de voetpedaal van de generator dichtbij de chirurg en sluit de kabel van het voetpedaal aan op de generator (CSK-310 of MAG, AFBEELDING 2.A of AFBEELDING 2.B). Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator (CSK-310 of MAG) voor volledige instructies bij de generator.
3. Controleer alle trays, dozen en verpakkingen op schade die verontreiniging van het product tot gevolg kan hebben. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is – vervang het product.

   a) Haal het hulpmiddel en de kabel buiten het steriele veld uit de dozen.

   b) Haal het hulpmiddel in het steriele veld uit de tray en plaats het in de buurt van de patiënt.

   i) Het hulpmiddel kan uit de tray worden gehaald door de lipjes los te maken. (Zie AFBEELDING 4, nr. 3)

   ii) Haal de Tuohy Borst-fitting uit de tray (zie AFBEELDING 4, nr. 4) en bevestig deze aan de uitgangspoort van de voerdraad op het handvat.

Zie AFBEELDING 4. Coagulatiehulpmiddel in tray

(1) Handvat; (2) Afsluitkraan; (3) Lipjes; (4) Tuohy Borst-fitting; (5) Distaal uiteinde

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Het gebruik van overmatige kracht bij het uit de tray halen van het hulpmiddel kan leiden tot schade aan het hulpmiddel.

4. Bereid het vacuüm voor.

   a) Bevestig het ene uiteinde van de steriele vacuümslang aan de kegelvormige fitting waar dit op het handvat van het hulpmiddel is aangegeven met het vacuümsymbool ('VAC') en bevestig het andere uiteinde aan de vacuümvanger (AFBEELDING 5). Gebruik de afsluitkraan om het vacuüm op de distale montage toe te passen en op te heffen.

   b) Zorg ervoor dat de druk van de vacuümunit is ingesteld op -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Stel het vacuüm niet in op een druk buiten -375 tot -425 mmHg (-7,25 tot -8,22 psi; -50,0 tot -56,7 kPa). Als u van dit drukbereik afwijkt, kan de zuigcapaciteit verminderen, het weefselcontact afnemen of weefselbeschadiging ontstaan.

Zie AFBEELDING 5. Assemblage van het coagulatiehulpmiddel

(1) Perfusiepoort; (2) Slang naar zak met zoutoplossing; (3) RF-kabel CSK-2000; (4) Voerdraaduitgang; (5) Afsluitkraan; (6) Getrapte lueraansluiting naar vacuümslang

5. Bereid de zak met normale zoutoplossing met een concentratie van 0,9% voor.

   a) Plaats de drukloze infuuszak met zoutoplossing ter hoogte van de patiënt of hoger.

   b) Sluit de perfusieslang aan op de vrouwelijke lueraansluiting waar dit op het handvat van het hulpmiddel is aangegeven met het "druppel"-symbool voor perfusie, AFBEELDING 5, nr. 1. Controleer of de infuuslijn volledig open is.

   c) Plaats de infuusslangset in een zak met normale zoutoplossing met een concentratie van 0,9%.

   d) Schakel de vacuümdruk in en vul het hulpmiddel door de zuigkracht in te schakelen met een steriel oppervlak (hand met handschoen).

   e) Controleer of de perfusiestroom functioneert door de druppels in de druppelkamer van de infuusslang te bekijken. Controleer voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel of het hulpmiddel is gevuld door de perfusie aan het distale uiteinde van het coagulatiehulpmiddel te bekijken. Controleer of de infuuslijn volledig open is.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Controleer of de infuuslijn volledig open is. Zet de zak met zoutoplossing niet onder druk. Gebruik dus geen infuuspomp voor de toediening en geen drukzak. Door het onder druk zetten van zoutoplossing of gedeeltelijk open perfusieslangen kan de perfusiesnelheid variëren, waardoor de zuigkracht vermindert, de coagulatieomvang afwijkt van de vermelde waarden en weefselperforaties worden veroorzaakt als gevolg van oververhitting.

Zorg ervoor dat het hulpmiddel is gevuld voordat de eerste RF-stroom wordt toegediend om onbedoelde weefselschade te voorkomen.

De perfusie-/infuusslang moet op het handvat bij het "druppel"-symbool worden aangesloten om onbedoelde weefselschade te voorkomen. Sluit de perfusieslang niet aan op de afsluitkraan of de voerdraaduitgang.

De pijltjes op de kabel en het handvat moeten op één lijn liggen en de kabel moet volledig zijn aangesloten. Het hulpmiddel wordt niet door de generator (CSK-310 of MAG) herkend als de kabel niet goed is aangesloten.

⚠ **LET OP:** Kabels naar chirurgische elektroden moeten zodanig worden gepositioneerd dat ze niet in contact komen met de patiënt of andere afleidingen.

⚠ **LET OP:** Gebruik UITSLUITEND een normale zoutoplossing met een concentratie van 0,9%.

6. Sluit de RF-kabel CSK-2000 aan op het handvat van het hulpmiddel waar dit is aangegeven met het 'RF'-symbool; blauwe aansluiting op blauwe aansluiting, AFBEELDING 5, nr. 3 en AFBEELDING 6, nr. 4.

   a) Bij gebruik van de CSK-2030: Sluit het zwarte uiteinde van de CSK-2030-detectiekabel aan op de connector op het voorpaneel van de generator (AFBEELDING 6, nr. 1).

   b) Sluit het zwarte uiteinde van de CSK-2000 RF-kabel aan op de zwarte Bessel-aansluiting van de CSK-2030 detectiekabel conform AFBEELDING 6, nr. 3.

Zie AFBEELDING 6. Detectiesysteemaansluiting met CSK-2030, nieuwe stijl

Apparatuur	Aansluitingen
(A) Compatibele AtriCure RF-generator (CSK-310 of MAG)	(1) CSK-2030 naar compatibele AtriCure RF-generator (CSK-310 of MAG)
(B) CSK-2030-detectiekabel	(2) CSK-2030 naar detectieapparatuur
(C) CSK-2000 RF-kabel	(3) CSK-2000 naar CSK-2030
(D) CDK-1413-EU hulpmiddel	(4) CSK-2000 naar CDK-1413-EU

   c) Als u de CSK-2030 niet gebruikt: Sluit het zwarte uiteinde van de CSK-2000-kabel aan op de aansluiting voor het coagulatiehulpmiddel op het voorpaneel van de generator (zie de gebruikershandleiding voor de volledige instructies voor de generator (CSK-310 of MAG)).

7. Zie AFBEELDING 7 tijdens het aansluiten van de omhulde pinnen van kabel CSK-2030 (AFBEELDING 6, nr. 2) op de ECG-recorderapparatuur.

   a) Detectie-elektroden bieden de optie om het signaal rechtstreeks van de sonde naar een in de handel verkrijgbaar elektrogramregistratiesysteem te sturen. Dit biedt de mogelijkheid om direct vanaf het hulpmiddel te detecteren en te registreren om de laesiebeoordeling te ondersteunen.

Zie AFBEELDING 7. Locaties detectie-elektroden

8. Distaal nr. 1 Detectie-elektrode = CSK-2030 omhulde pin nr. 1
9. Distaal nr. 2 Detectie-elektrode = CSK-2030 omhulde pin nr. 2
10. Proximaal nr. 3 Detectie-elektrode = CSK-2030 omhulde pin nr. 3
11. Proximaal nr. 4 Detectie-elektrode = CSK-2030 omhulde pin nr. 4
12. Coagulatie-elektrode
13. Referentiepuntjes

⚠ WAARSCHUWING ⚠

De ingangen van de ECG-recorder moeten van de aarding zijn geïsoleerd. Als dit niet het geval is, bestaat er een verhoogde kans op fibrillatie.

Zie AFBEELDING 8. Detectie-elektrodeafstand

(A) 18 mm (0,71 in) (B) 3 mm (0,12 in) (C) 30 mm (1,2 in)

14. Sluit de voedingskabel aan op de connector op het achterpaneel van de generator en schakel de generator vervolgens in met de AAN-UIT-tuimelschakelaar. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor volledige instructies voor de generator (CSK-310 of MAG).

MANIPULATIE VAN COAGULATIEHULPMIDDEL OVER VOERDRAAD

1. Schuif het onbuigzame uiteinde van de voerdraad in de voerslang in het distale uiteinde van het coagulatiehulpmiddel. Het buigzame uiteinde van de voerdraad moet zich aan het distale uiteinde van het coagulatiehulpmiddel bevinden (AFBEELDING 9).

Zie AFBEELDING 9. Voerdraad en distaal uiteinde van coagulatiehulpmiddel

2. Zet het onbuigzame uiteinde van de voerdraad vast met een Tuohy Borst of afsluitkraan, zodat het buigzame uiteinde van de voerdraad zich in de gewenste positie bevindt ten opzichte van het distale uiteinde van het coagulatiehulpmiddel.
3. Voer het coagulatiehulpmiddel op door de canule totdat het op de gewenste coagulatieplaats is gepositioneerd.

MANIPULATIE VAN HET COAGULATIEHULPMIDDEL OVER VOERDRAAD

1. Bereid het distale uiteinde van het hulpmiddel voor door de distale tip een lichte opwaartse buiging te geven zoals in AFBEELDING 10 wordt getoond.

Zie AFBEELDING 10. Voorgevormde configuratie van distaal uiteinde

2. Plaats de voerdraad van de canule op de gewenste coagulatieplaats.
3. Verwijder het torsie-instrument, als dit is bevestigd, van het uiteinde van de voerdraad.
4. Schuif voorzichtig één uiteinde van de voerdraad in de voerslang in het distale uiteinde van het coagulatiehulpmiddel (AFBEELDING 10, nr. 1).
5. Schuif het coagulatiehulpmiddel verder totdat de voerdraad uit het handvat van het coagulatiehulpmiddel steekt. Bevestig het torsie-instrument, als dit beschikbaar is, aan het uiteinde van de voerdraad die uit het handvat van het hulpmiddel steekt.
6. Voer het coagulatiehulpmiddel met de voerdraad als plaatsingshulp op langs de voerdraad tot het de gewenste coagulatieplaats heeft bereikt.

   a) Gebruik de plaatsbepalingspijltjes (AFBEELDING 10, nr. 2) om de richting en de locatie van de coagulatie-elektrode tijdens het positioneren te visualiseren.

   b) Houd het hulpmiddel op de gewenste plaats totdat het vacuüm is ingeschakeld.

Endoscopische epicardiale toegang via subxifoïdale benadering

1. Ga aan de hand van de onderstaande instructies via de subxifoïdale benadering tot in de epicardiale holte.

Subxifoïdale toegang

1. Een standaard operatieve subxifoïdale toegang tot de pericardholte moet worden uitgevoerd door een arts die door zijn/haar ziekenhuis gemachtigd is om dergelijke operatietechnieken uit te voeren.
2. Met behulp van standaard operatietechnieken wordt een pericardiaal venster boven het diafragma gecreëerd om toegang te krijgen tot het achterste oppervlak van het hart.
3. Maak een incisie vlak onder de processus xiphoideus. Directe visualisatie van het pericardium boven het diafragma kan via de incisie worden bereikt. De processus xiphoideus kan worden verwijderd, afhankelijk van de anatomie van de patiënt.
4. Er moet een incisie van 2 cm (0,79 in) in het pericardium worden gemaakt om de canule toegang te geven. De canule biedt rechtstreeks toegang tot het achterste oppervlak van het hart en heeft een zodanige afmeting dat er tussen het epicardium en het pericardium ruimte ontstaat voor visualisatie van de hartstructuren en manipulatie van het coagulatiehulpmiddel, zodat alle manipulaties van het hulpmiddel onder directe visualisatie worden uitgevoerd.
5. Nadat er subxifoïdale toegang is verkregen, worden het EPi-Sense geleide coagulatiehulpmiddel, de canule, scopes en chirurgische instrumenten gebruikt om het epicardiale laesiepatroon te creëren.

Canuleplaatsing en -manipulatie

1. De canule moet door de incisie heen in de pericardholte worden geplaatst. Terwijl de canule in de pericardholte wordt ingebracht, moet deze naar de linkerzijde van de patiënt en weg van de VCI worden gericht, zoals getoond in AFBEELDING 11.

Endoscopische visualisatie

1. Gebruik de canule om ruimte te creëren zodat een endoscoop de achterste linkeratria direct kan visualiseren. Als het pericardium intact en vrij van verklevingen is, scheidt de canule het hart voorzichtig van het pericardium en creëert deze een holte waarin het hulpmiddel onder endoscopische visualisatie kan worden opgevoerd.

De canule kan langs het posterieure hartoppervlak worden gemanipuleerd om de linker longaders (LLA) (AFBEELDING 12), de rechter longaders (RLA) (AFBEELDING 13), de vena cava inferior (VCI), de sinus coronarius (SC) en de posterieure linkerventrikel (LV) te visualiseren. Om de canule te manipuleren, gebruikt u het afgeschuinde uiteinde om het hart op te tillen. Draai de canule tijdens het manipuleren om het hart van het pericardium te scheiden en de omlijning van anatomische structuren te vergemakkelijken. Gebruik de spleet om weefselstructuren te visualiseren en te helpen bij het creëren van ruimte. De punt van de canule kan het best tegen het pericardium worden gehouden in plaats van tegen het hartoppervlak.

COAGULATIE VAN HET HART

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Tijdens epicardiale en endocardiale ablatie moet bewaking van de slokdarmtemperatuur worden gebruikt om schade aan de slokdarm te voorkomen. Als de slokdarmtemperatuur tijdens elke ablatie met meer dan 0,5 °C (0,9 °F) stijgt of boven een absoluut maximum van 38,0 °C (100,4 °F) komt, moet de RF-energie worden beëindigd totdat de temperatuur daalt tot de basislijn of onder 37 °C (98,6 °F).

Zorg ervoor dat de laesies elkaar overlappen om een uitgangsblok te verkrijgen.

1. Zorg ervoor dat alle stappen voor de hulpmiddelopstelling worden uitgevoerd.
2. Selecteer de bedrijfsmodus voor de generator (CSK-310 of MAG).
3. Plaats het hulpmiddel op de gewenste plaats met directe visualisatie. Schakel het vacuüm in door de afsluitkraan te draaien.
4. Zorg voor contact tussen de elektrode en het hartweefsel:

   a) Gebruik plaatsbepalingspijltjes (AFBEELDING 10, nr. 2) om de richting en de locatie van de coagulatie-elektrode te visualiseren;

   b) Het blootgestelde ablatiegebied van de coagulatiespoel wordt aangegeven door de referentiepuntjes;

   c) Directe visualisatie van het hulpmiddel tegen het hartweefsel na initiatie van het vacuüm;

   d) Visuele controle van de zoutoplossingsperfusie vanuit de drukloze zak met een snelheid van circa 1 druppel per seconde door de druppelkamer terwijl het vacuüm is geïnitieerd.

5. Gebruik de detectie-elektroden als secundair hulpmiddel voor het bevestigen van het contact met het hartweefsel.

   a) Voorcoagulatie met ingeschakeld vacuüm: controleer de ECG-recorder om de golfvormen van het hartweefsel te visualiseren.

6. Vul de canule met circa 10 tot 20 ml zoutoplossing of steriel water op kamertemperatuur. Zoutoplossing of steriel water kan via de afsluitkraan van de canule of rechtstreeks via de canule worden toegediend. Zie de gebruiksaanwijzing bij de canule voor informatie over de afsluitkraanopstelling.
7. Schakel de energie in door het voetpedaal of de knop RF ON/OFF op het voorpaneel van de generator in te drukken en los te laten. Aan het begin van de RF-cyclus wordt een geluidssignaal weergegeven.
8. Coaguleer weefsel voor een vooraf bepaalde cyclus.

#	Vermogen Watt	Tijdsduur seconden	Gemiddelde laesieomvang Diepte mm (in)	 Lengte mm (in)	 Breedte mm (in)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Er zijn vooraf automatische cycli ingesteld voor optimale weefselcoagulatie.

9. Wanneer de generator een cyclus voltooit, wordt de RF-energie automatisch uitgeschakeld en wordt er een pieptoon van 1 seconde weergegeven.
10. Zuig fysiologische zoutoplossing of steriel water met behulp van canuleafzuiging uit de pericardholte om de zichtbaarheid te verbeteren. Zie de gebruiksaanwijzing bij de canule voor informatie over de afzuigingsopstelling.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Zorg ervoor dat vloeistof in de pericardholte tijdens manipulatie wordt geaspireerd. Gebeurt dit niet, dan kan de zichtbaarheid en de plaatsing van het hulpmiddel in gevaar komen en letsel ontstaan bij de patiënt.

11. Schakel het vacuüm bij het distale uiteinde van het hulpmiddel uit nadat de cyclus is voltooid door de hendel van de afsluitkraan te draaien.
12. Verwijder het distale uiteinde van het coagulatiehulpmiddel uit het weefsel en kijk of de laesie is voltooid.
13. Plaats de hulpmiddelelektrode indien gewenst op de volgende gewenste plaats met behulp van de voerdraad.

    a) Controleer nadat het vacuüm opnieuw is ingeschakeld of de perfusiestroom functioneert door de druppels in de druppelkamer van de infuusslang te bekijken.

14. Controleer op hartsignalen van de detectie-elektroden.
15. **Herhaal stap 4-12 hierboven indien nodig totdat de gewenste laesies zijn voltooid.**

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Het EPi-Sense-coagulatiehulpmiddel heeft een beperkte functionele levensduur. Als er meer dan 30 ablatiecycli zijn voltooid en er geen andere ablaties kunnen worden uitgevoerd, moet het hulpmiddel worden vervangen.

16. Na voltooiing van de procedure moet het hulpmiddel uit het weefsel worden verwijderd, moeten alle kabels en slangen worden losgekoppeld en moeten het hulpmiddel, de slangensets en de kabel worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften en recyclingplannen voor afvoer of recycling van de onderdelen van het hulpmiddel.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Zorg ervoor dat het hulpmiddel in overeenstemming met plaatselijk geldende richtlijnen en recyclingregels wordt afgevoerd om blootstelling aan biologische risico's te voorkomen.

Om onderbreking van het vacuüm of de perfusiestroom te voorkomen, mogen de slangen van het hulpmiddel tijdens coagulatie van het weefsel niet afgeklemd blijven.

Door grote bloedstolsels en weefseldeeltjes kan het vacuümlumen verstopt raken en daardoor kan de afzuiging worden beperkt.

Om schade aan weefsel of hulpmiddel te voorkomen: Beweeg het hulpmiddel niet als het vacuüm is ingeschakeld.

Oefen geen kracht op het coagulatiehulpmiddel uit als het distale uiteinde is gebogen, omdat er dan schade aan het hulpmiddel kan ontstaan en de elektroden kunnen losraken en/of van het hulpmiddel kunnen afbreken.

Visualiseer het distale uiteinde van het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat het geen weefsel afklemt/verstrikt in combinatie met andere hulpmiddelen, zoals de optionele canule.

Het distale uiteinde van het hulpmiddel met chirurgische instrumenten nabij de elektrode moet voorzichtig worden gehanteerd. Knijp niet in de elektrode en klem deze niet af. Gebruik geen gereedschap op de elektrodespoel en plaats gereedschap uitsluitend op silicone onderdelen, omdat de elektroden kunnen losraken en/of van het hulpmiddel kunnen afbreken.

Tijdelijk ongebruikte actieve elektroden moeten worden bewaard op een van de patiënt geïsoleerde plaats. Gebeurt dit niet, dan kan dit leiden tot brandwonden bij de patiënt.

⚠ **LET OP:** Plaatsing en manipulatie van het coagulatiehulpmiddel zonder voerdraad in de voerslang kan leiden tot knikken in de voerslang. Breng de voerdraad niet in een geknikte voerslang in.

⚠ **LET OP:** Controleer of het hulpmiddel goed is aangesloten. Het verwisselen van aansluitingen kan leiden tot ontoereikend weefselcontact en verminderde functionaliteit.

Epicardiale laesievorming

1. Trek de TEE-sonde (indien gebruikt) en de NG/OG-slang (indien gebruikt) terug naar het bovenste derde deel van de slokdarm, tussen 18 - 23 cm (7 tot 9 in) van de snijtanden, voordat u laesies gaat maken. Trek de TEE-sonde in ieder geval terug ten opzichte van de slokdarm, zodat de sonde niet nabij het atrium is.
2. De bovenste alarmgrens van de temperatuursonde moet op 38,0°C (100,4°F) worden ingesteld. De vooraf ingestelde stroom- en tijdsinstellingen voor ablatie met het coagulatiehulpmiddel zijn gebaseerd op uitgebreide tests. Wijziging van de instellingen kan overmatige verhitting en weefselschade veroorzaken.
3. Sluit vóór de ablatie een in-line afsluitkraan aan tussen de vacuümpoort en de taps toelopende adapter om het vacuüm door de canule te regelen.
4. Tijdens de ablatie moet er via de canule zoutoplossing op kamertemperatuur worden toegediend om het pericardium en de onderliggende anatomie te koelen en te hydrateren. Voordat u de zoutoplossing injecteert, schakelt u het canulevacuüm uit door de in-line afsluitkraan te sluiten.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Tijdens epicardiale en endocardiale ablatie moet bewaking van de slokdarmtemperatuur worden gebruikt om schade aan de slokdarm te voorkomen. Als de slokdarmtemperatuur tijdens elke ablatie met meer dan 0,5°C (0,9°F) stijgt of boven een absoluut maximum van 38,0°C (100,4°F) komt, moet de RF-energie worden beëindigd totdat de temperatuur daalt tot de basislijn of onder 37°C (98,6°F).

***Opmerking:** De basislijntemperatuur moet worden bepaald voordat er een laesie wordt gemaakt.

Laesielocatie

1. Ga endoscopisch naar de aanbevolen anatomische locaties en creëer de epicardiale laesies (zie het gedeelte over klinisch onderzoek voor laesiekaart) op basis van de anatomie van de patiënt en het oordeel van de arts.

- Laesie van de linker antrale posterieure longaderopening
- Laesie van de rechter antrale posterieure longaderopening
- Posterieure parallelle verticale verbindingslaesies
- Laesie van de linker antrale anterieure longaderopening
- Laesie van de rechter antrale anterieure longaderopening

2. Voor het voltooien van elke laesie kunnen meerdere hulpmiddelplaatsingen en energieafgiftes nodig zijn.

Posterieure linksatriale laesies

1. Plaats de canule onder de linkerboezem om laesies te creëren langs de posterieure linkerboezem, mediaal van de RLA's of de LLA's. Eenmaal op de juiste locatie gebruikt u de canule om het pericardium te scheiden om ruimte te creëren en visualisatie van de posterieure anatomie mogelijk te maken. Dit wordt gedaan met de punt van de canule naar het pericardium gericht (spleet naar het hart toe, getoond in AFBEELDING 14). Deze manoeuvre maakt ruimte voor het hulpmiddel. Zodra de canule zich op de gewenste locatie bevindt, voert u het hulpmiddel zodanig ver op dat de ablatiespoel zich op de juiste locatie bevindt, met de spoelen naar het hart gericht.

RICHTING VAN HULPMIDDEL (ZIE AFBEELDING 14)

[1] Canule
[2] Atrium
[3] Pericardium
[4] Spleet
[5] Hulpmiddel

1. Trek de canule terug totdat de detectie- en coagulatie-elektroden zich distaal van de canulepunt bevinden en contact maken met de linkerboezem. Hierdoor komt het hart beter tegen het hulpmiddel aan te zitten. Zorg altijd dat de blootliggende ablatiespoelelektrode onder endoscopische visualisatie de juiste richting heeft. Gebruik de richtingspijlen en de zwarte streep op de achterkant van het hulpmiddel om te bevestigen dat er alleen contact is met atriumweefsel.
2. Blijf de canule en het apparaat zo manipuleren dat de laesies op het posterieure LA (linkeratrium) naast elkaar liggen. Herhaal de laesies tot de ablatie van het posterieure LA voltooid is.
3. Om vervorming van de pericardiale reflecties of het ablatieapparaat en de onjuist gerichte RF-energieafgifte te voorkomen, mag u niet te veel kracht gebruiken wanneer u het hulpmiddel tegen de reflecties opvoert. Trek de canule terug tot de detectie- en coagulatie-elektroden zich distaal van de canulepunt bevinden en contact maken met het linker atrium. Er kunnen meerdere toepassingen van RF-energie nodig zijn om de gewenste posterieure laesie van het linker atrium te creëren met het hulpmiddel van 3 cm (1,2 in). Controleer altijd of de pijlen van de ablatiespoel naar het hart zijn gericht, weg van het pericardium.
4. Er zijn epicardiale laesies zichtbaar en de verbinding van afzonderlijke laesies bevestigt de continuïteit van de laesie. Gebruik de endoscoop voor ondersteunde manipulatie van de canule wanneer u controleert of de laesies elkaar kruisen.

Linker antrale laesies

LINKER ANTRALE LAESIES (ZIE AFBEELDING 15)

[1] Gebied van de linker antrale laesie [2] Linkerboezem [3] Rechterboezem

Identificeer de LLA's endoscopisch om het hulpmiddel langs het antrale aspect van de linkerlongader te plaatsen (AFBEELDING 15). Draai de canule, eenmaal in positie, voorzichtig met de klok mee om ruimte te creëren tussen het linkeratrium en het pericardium, waarbij de spleet naar de longaders is gericht en de punt naar het pericardium. Als de canule de gewenste locatie heeft, voert u het hulpmiddel zo ver naar binnen dat dit het anterieur aan de superieure LLA passeert en de blootgelegde zijde van de RF-spoel (pijlen wijzen naar het linkeratrium, AFBEELDING 16) naar het linkeratrium is gericht. Onthoud dat de superieure LLA in de meeste gevallen anterieur is aan de inferieure LLA. Wees voorzichtig wanneer u het hulpmiddel opvoert, zodat u niet te veel kracht uitoefent. Schakel het vacuüm in en trek de canule terug totdat de detectie- en coagulatie-elektroden zich distaal van de canulepunt bevinden en contact maken met de linkerboezem.

RICHTING VAN HULPMIDDEL T.O.V. DE SUPERIEURE LLA (ZIE AFBEELDING 16)

[1] Linkerboezem
[2] Pericardium
[3] Linker longader
[4] Linkerhartoor
[5] Plaatsbepalingspijltje

Rechter antrale laesies

RECHTER ANTRALE LAESIES (ZIE AFBEELDING 17)

[1] Gebied van rechter antrale laesie [2] Linkerboezem [3] Rechterboezem

Het voorste rechteratrium (AFBEELDING 17) kan worden bereikt door de canule anterieur naar de VCI te draaien. Om de canule anterieur richting de VCI te plaatsen, identificeert u de VCI endoscopisch en plaatst u de canule vanuit het posterieur linkeratrium naast de VCI. Na visuele bevestiging van de VCI, het rechteratrium en pericardium wordt de canule linksom gedraaid om de canule tussen het rechteratrium en het pericardium te positioneren met de spleet van de canule gericht naar de VCI en de punt van de canule gericht naar het pericardium.

1. Met de boven de VCI geplaatste canule kan het ablatieapparaat zo worden opgevoerd dat de coagulatie-elektrode zich langs de voorste opening bevindt, tussen het RLA-antrum en het rechteratrium (AFBEELDING 18). De canule kan worden gebruikt om ruimte te creëren tussen het pericardium en de boezems, zodat de coagulatie-elektrode tegen weefsel aan kan zitten. De canule helpt ook om het pericardium (en de frenische zenuw) van het atrium te scheiden, zodat het ablatieapparaat langs de groeve van Waterston kan worden geplaatst die de interatriale splitsing vormt. Bij de linker opening van het RLA-antrum kan een laesie worden gecreëerd.

LOCATIE VAN HULPMIDDEL VOOR RECHTER ANTRALE LAESIES (ZIE AFBEELDING 18)

[1] Rechterboezem [2] Canulepunt

Transseptale toegang en conventionele endocardiale katheterablatie - (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheterfabrikant):

1. De transseptale toegang en conventionele endocardiale katheterablatie moeten worden uitgevoerd door een arts die in zijn/haar ziekenhuis bevoegd is om dergelijke procedures uit te voeren.
2. Zorg voor veneuze vaattoegang met behulp van de juiste inbrenginstrumenten om diagnostische en ablatiekatheters in de rechter- en linkeratria in te brengen.
3. Gebruik de juiste techniek om na voltooiing van de epicardiale laesies transseptale toegang tot het linkeratrium te verkrijgen. De patiënt moet vóór of na het verkrijgen van een transseptale toegang worden gehepariniseerd om een doel-ACT (geactiveerde stollingstijd) tussen 300 en 400 seconden in stand te houden om trombusvorming te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Tijdens epicardiale en endocardiale ablatie moet bewaking van de slokdarmtemperatuur worden gebruikt om schade aan de slokdarm te voorkomen. Als de slokdarmtemperatuur tijdens elke ablatie met meer dan 0,5°C (0,9°F) stijgt of boven een absoluut maximum van 38,0°C (100,4°F) komt, moet de RF-energie worden beëindigd totdat de temperatuur daalt tot de basislijn of onder 37°C (98,6°F).

4. De slokdarmtemperatuursonde moet onder fluoroscopische begeleiding direct posterieur van het LA worden geplaatst, op hetzelfde niveau als de punt van de ablatiekatheter tijdens endocardiale ablatie.
5. Met behulp van standaard mappingtechnieken en diagnostische katheters worden de doorbraaklocaties tussen afzonderlijke epicardiale laesies opgespoord. De ablatiekatheter wordt vervolgens gebruikt om deze locaties te ableren. Als er langs een epicardiale laesie nog andere doorbraaklocaties worden vermoed, kan de endocardiale ablatiekatheter worden gebruikt om een volledige laesie te verkrijgen. Voltooi de hieronder vermelde doorbraaklocaties;

- Laesies van de rechter superieure longader
- Laesies van de rechter inferieure longader
- Randlaesies van de linker superieure longader
- Laesies van de cavotricuspidalis isthmus (kenmerkende atriale flutter)

6. Zodra alle endocardiale laesies zijn gecreëerd en de volledigheid van de laesies is bevestigd, inclusief isolatie van de longaders en bidirectioneel blok, worden alle katheters en hulzen verwijderd en de vasculaire toegangslocaties met een standaardtechniek gesloten.

POSTOPERATIEVE ZORG

Postoperatieve beperking voor pericarditis en/of inflammatoire pericardeffusies

1. Om de kans op pericarditis, pericardeffusie of vertraagd optredende harttamponnade te verminderen, wordt de volgende postoperatieve zorg aanbevolen:

- Drainbeheer: laat de pericarddrain in de pericardholte (bij voorkeur totdat de drainage minder is dan 50 ml gedurende minimaal 12 uur)
- Profylactische ontstekingsremmers (bijv. NSAID's of colchicine). Een duur van drie (3) weken wordt aanbevolen.
- Gebruik van diuretica voor zover nodig
- Er moet tussen 1-3 weken na de procedure een echocardiogram worden gemaakt en als er symptomen of verschijnselen zijn die erop wijzen dat screenen op een vertraagd optredende pericardeffusie nodig is
- Patiëntenvoorlichting over symptomen van pericarditis, pericardeffusie en harttamponnade. Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op verdachte symptomen, die verder geëvalueerd moeten worden met passende beeldvormende tests.

2. Ongeveer 30 dagen na de procedure moet een nacontrole worden uitgevoerd om te controleren op tekenen van vertraagd optredende pericarditis of pericardeffusie.

Beheer met anticoagulatie- en antiaritmaticatherapie

1. Anticoagulatiebeheer moet worden gevolgd volgens de HRS Expert Consensus on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation uit 2017, met inbegrip van:

- Systemische anticoagulatietherapie moet voor alle patiënten na de procedure worden gestart voor een periode van minimaal twee maanden na de ablatieprocedure.
- Beslissingen over het gebruik van systemische anticoagulantia langer dan twee maanden na de ablatie moeten worden gebaseerd op de risicofactoren van de patiënt voor een beroerte en niet op de aanwezigheid of het type AF.

2. De behandeling met antiaritmica na de ablatie moet door de arts worden beoordeeld.

AANBEVELINGEN VOOR TRAININGEN

Opleidingsplan voor nieuwe gebruikers

Nieuwe gebruikers worden gedefinieerd als de novo gebruikers of degenen die minder dan 5 casussen met het EPi-Sense ST-hulpmiddel hebben uitgevoerd. Nieuwe gebruikers moeten de volgende training volgen:

1. Deelnemen aan een trainings- en opleidingsmodule over de gebruiksaanwijzing en best practices, met nadruk op de indicatie en risicobeperkende strategieën ten aanzien van pericardeffusie, atrio-oesofageale fistel (AEF) en beroerte.
2. Peer-to-peer onderwijs (persoonlijk of online) met de focus op de bovenstaande gebieden.
3. Prelab didactische bespreking van de belangrijkste punten uit (1), gevolgd door training met het EPi-Sense-hulpmiddel op een kadaver of vergelijkbaar gesimuleerd model.
4. Digitaal toezicht door een opgeleide arts en/of een gecertificeerde AtriCure trainingsspecialist voor de eerste 5 klinische (menselijke) gevallen.

Opleidingsplan voor huidige gebruikers

1. Huidige gebruikers krijgen een trainings- en opleidingsmodule over de gebruiksaanwijzing en best practices, met nadruk op de indicatie en risicobeperkende strategieën ten aanzien van pericardeffusie, atrio-oesofageale fistel (AEF) en beroerte.
2. Voor huidige gebruikers is er ook een aanvullende persoonlijke trainingscursus beschikbaar, inclusief casuspresentatie en praktische training.

ONDERHOUD EN PROBLEEMOPLOSSING

(Zie de gebruikershandleiding van de compatibele AtriCure RF-generator (MAG of CSK-310) voor aanvullend systeemonderhoud en probleemoplossing)

Problemen oplossen	
Situatie	**Handeling(en)**
Het hulpmiddel ontvangt geen perfusiestroom	Controleer de perfusieaansluitingen op het handvat van het hulpmiddel. Controleer de aansluiting van de perfusieslang op de infuuszak met zoutoplossing. Controleer of de perfusieslang volledig open is. Controleer of de zak met zoutoplossing niet leeg is. Controleer of de perfusie-/infuusslang van het hulpmiddel niet is afgeklemd, geblokkeerd of geknikt.
Het hulpmiddel is aangesloten, maar registreert geen vooraf ingesteld(e) vermogen en tijd	Controleer alle aansluitingen op de generator en op kabel CSK-2030. Controleer de aansluiting van de patiëntretourelektrode op de patiënt. Controleer de aansluiting van de kabel op het handvat van het hulpmiddel; de pijltjes op de kabel moeten op één lijn liggen met het pijltje op het handvat. Als de pijltjes niet op één lijn liggen, moet de kabel worden losgekoppeld en moet het blauwe uiteinde 180° worden gedraaid totdat het goed is uitgelijnd. Vervolgens moet de kabel opnieuw worden aangesloten.
Het hulpmiddel heeft geen interactie met het weefsel	Controleer de vacuümaansluitingen op het handvat van het hulpmiddel. Controleer of de hendel van de afsluitkraan in de juiste positie staat. Controleer de aansluiting van de vacuümslang bij de vanger en de vacuümeenheid en controleer of er geen andere slangen open zijn. Controleer de vacuümdruk - deze moet ongeveer -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) zijn. Controleer of de slangen van het hulpmiddel en de vacuümeenheid niet zijn afgeklemd, geblokkeerd of geknikt. Controleer of de perfusieopstelling van de gebruiksaanwijzing is gebruikt. Controleer of het distale uiteinde van het hulpmiddel is gevormd op basis van het weefsel.
De generator wordt tijdens de cyclus uitgeschakeld vanwege een hoge impedantie (waarschuwing voor hoge impedantie wordt op de generator weergegeven)	Controleer of het hulpmiddel nog interactie heeft met het weefsel (zie hierboven als dat niet zo is). Controleer of er overtollig materiaal (zoals vet of weefsel) op de hulpmiddelelektrode aanwezig is en verwijder het materiaal indien nodig. Controleer alle kabelaansluitingen met inbegrip van de aansluiting van de neutrale elektrode. Begin de coagulatie opnieuw.
Er worden geen signalen geregistreerd op de monitoren van de detectieapparatuur	Controleer alle kabelaansluitingen. Controleer of de kabels en de omhulde pennen zijn aangesloten zoals in AFBEELDING 6 en 7. Zorg dat de nummers van de omhulde pinnen overeenkomen met de detectie-elektroden op de detectieapparatuur.
Het hulpmiddel kan niet uit de voerdraad worden verwijderd	Verwijder het torsie-instrument van het uiteinde van de voerdraad. Spoel de voerdraaduitgangspoort op het handvat met zoutoplossing.
De generator activeert geen cyclus (waarschuwing voor hoge impedantie waarschuwing wordt op de generator weergegeven als 'OC', wat staat voor 'open circuit')	Controleer of de generator is aangesloten en ingeschakeld. Controleer alle kabelaansluitingen; controleer of de neutrale elektrode op de juiste positie is aangesloten en aan de patiënt is bevestigd. Controleer of de hulpmiddelelektrode rechtstreeks contact heeft met het gewenste weefsel. Controleer of er materiaal op de hulpmiddelelektrode aanwezig is en verwijder het materiaal indien nodig. Controleer de aansluiting van het voetpedaal. Controleer of de 'Power Control Mode' voor de generator is ingeschakeld. Controleer of de tijd niet op 0 (nul) is ingesteld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele AtriCure RF-generator (CSK-310 of MAG) voor meer informatie.
De voerdraad kan niet in het hulpmiddel worden geschoven	Controleer of de voerdraad in de opening van de voerslang wordt geschoven. Controleer of de aanbevolen voerdraad wordt gebruikt. Controleer of de opening van de voerslang niet is geblokkeerd. Controleer of het hulpmiddel niet is geknikt.
Het hulpmiddel kan niet worden opgevoerd langs de voerdraad of door de optionele canule	Controleer of de voerslang niet is geknikt. Spoel de voerdraaduitgangspoort op het handvat met zoutoplossing. Smeer het lumen van de canule in met steriele fysiologische zoutoplossing.

VERKLARENDE WOORDENLIJST

Elektrocoagulatie: Chirurgische ingrepen waarbij hoogfrequente elektrische stroom wordt gebruikt voor het coaguleren van weefsel.

Coagulatie-elektrode: De metalen geleider in het coagulatiehulpmiddel die de radiofrequente energie naar het weefsel zendt.

Detectie-elektroden: Metalen geleiders tussen de coagulatie-elektrode die worden gebruikt om cardiale spanningen vanuit het hart te detecteren.

Neutrale, dispersieve elektrode: Wordt ook vaak de "retourelektrode" of "patiëntelektrode" of "aardingspad" genoemd. Neutrale aardelektrodepad met een grote oppervlakte die wordt gebruikt om de elektrische stroomkring te sluiten. De neutrale dispersieve elektrode wordt doorgaans op de rug van de patiënt geplaatst en op de neutrale connector van de generator aangesloten.

AFKORTINGEN

RF: Radiofrequentie
IFU: Gebruiksaanwijzing
VAC: Vacuüm

BEPERKTE GARANTIE

AtriCure garandeert dat er redelijke zorgvuldigheid is betracht bij het ontwerp en de productie van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin worden uiteengezet en sluit deze uit, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. AtriCure's enige verplichting onder deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit instrument. AtriCure aanvaardt, noch autoriseert enige andere persoon om enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument te aanvaarden.

Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, alsmede andere factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de controle van AtriCure liggen, zijn direct van invloed op het instrument en het resultaat dat door het gebruik ervan wordt verkregen. AtriCure aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor instrumenten die opzettelijk verkeerd worden gebruikt of die opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en geeft geen expliciete of impliciete garanties met betrekking tot dergelijke misbruikte of hergebruikte instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. AtriCure is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade of schade of kosten die direct of indirect uit het opzettelijk misbruiken of hergebruiken van dit instrument voortvloeien.

AFVOER

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

SSCP

Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI-zoeksleutel: 0840143900000000000010ZC

ERNSTIG INCIDENT

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

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Als dit product om enige reden aan AtriCure, Inc. moet worden geretourneerd, moet voorafgaand aan de verzending van AtriCure, Inc. een retourautorisatienummer (return goods authorization, RGA) worden verkregen. Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, dient het vóór verpakking grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Het dient verzonden te worden in ofwel de originele verpakking ofwel een vergelijkbare verpakking, om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ook dient het juist gelabeld te worden met een RGA-nummer en een indicatie van de biogevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking. Instructies voor reiniging en materialen, met inbegrip van geschikte verzendingsverpakkingen, juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen worden verkregen bij AtriCure, Inc.

DISCLAIMER

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

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

BRUKSANVISNING (no)

EPi-Sense® koagulasjonsenhet

PRODUKTBESKRIVELSE

Koagulasjonsenhetens komponenter:

- Én (1) CDK-1413 EPi-Sense-koagulasjonsenhet (STERIL ved uåpnet, uskadet emballasje. Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Skal ikke brukes på nytt.)

KOMPONENTER SOM IKKE FØLGER MED CDK-1413

- Kompatibel AtriCure® RF-generator (CSK-310 eller MAG) pluss tilbehør, usteril, gjenbrukbar (under separat bruksanvisning)
- CSK-2030 sensorkabel, usteril, gjenbrukbar (under bruksanvisningen til generatoren)
- CSK-2000 RF-kabel, steril, engangsbruk (under separat bruksanvisning)
- CSK-6131 kanyle med guide, steril, engangsbruk (under separat bruksanvisning)

KOMPONENTER SOM KREVES FOR BRUK, MEN SOM IKKE LEVERES AV ATRICURE

- Indifferent pasientreturelektrode (jordingspute) – areal på minst 136 cm^2 (21 kvadrattommer)

EPi-Sense®-koagulasjonsenheten er ikke laget med naturgummilateks og inneholder ikke PVC eller ftalater.

PRODUKTEGENSKAPER, FIGUR 1

[1] Håndtak
[2] Vakuum-port
[3] Utgangsport for ledevaier
[4] RF-tilkobling
[5] Perfusjonsport
[6] Stoppekran
[7] Gradert beslag til vakuumslange
[8] Strekkavlastning
[9] Hoveddel
[10] Distalt skall
[11] Koagulasjonselektrode og sensorelektroder
[12] Åpning av føringsrør
[13] Isolerende belegg
[14] Vakuumhulrom
[15] Lokatorpiler – avstand på 1 cm (0,4 tommer)

PRODUKTEGENSKAPER, FIGUR 2.A

[1] CSK-2060 RF-kabeltilkobling
[2] Tilkobling av nøytral, dispersiv elektrode (nøytralplate)
[3] Fotbrytertilkobling
[4] Tilkobling av diagnostisk enhet
[5] Effektjustering
[6] Tidsjusteringer
[7] Modusknapp
[8] RF ON/OFF-knapp
[9] Standbymoduslampe
[10] Varsellampe
[11] RF-lampe

PRODUKTEGENSKAPER, FIGUR 2.B

[1] Sense-Pace-kontakt (MLP)
[2] Pennekontakt
[3] Klemmekontakt
[4] EPi-Sense-kontakt
[5] Returelektrode-kontakt

PRODUKTEGENSKAPER, FIGUR 2.C

[1] HDMI-port
[2] PSS-passering
[3] PSS-passering
[4] USB-porter
[5] Ekvipotensial-kontakt
[6] Serieport
[7] Fotbryterkontakt
[8] Strømbryter
[9] Serviceport – kun for AtriCure
[10] Vakuum-port

INDIKASJONER FOR BRUK

EPi-Sense-koagulasjonsenheten er indisert for epikardial behandling av atrieflimmer, også når den økes med endokardial ablasjon, med sikte på å gjenopprette normal sinusrytme (dvs. frihet fra AF/AFL/AT), redusere AF-symptomer og forbedre livskvaliteten.

TILTENKT FORMÅL

EPi-Sense-koagulasjonsenheten er tiltenkt brukt til ablasjon av hjertevev ved hjelp av radiofrekvensenergi (RF).

TILTENKT BRUKER OG PASIENTPOPULASJON

EPi-Sense-koagulasjonsenheten er et medisinsk utstyr som skal brukes av lisensierte leger som utfører hjerte- og/eller torakale prosedyrer for behandling av pasienter med arytmier, inkludert atrieflimmer.

TILTENKT KLINISK NYTTE

Den kliniske nytten med EPi-Sense-koagulasjonssystem er retur til normal sinusrytme (dvs. frihet fra AF/AFL/AT), reduksjon av AF-symptomer (hjertebank, kortpustethet i hvile, kortpustethet under fysisk aktivitet, treningsintoleranse, tretthet i hvile, svimmelhet/ørhet og brystsmerter eller trykk i brystet) og forbedring av livskvaliteten.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med tilstedeværelse av venstre atrietrombus, en systemisk infeksjon, aktiv endokarditt eller en annen infeksjon lokalt til operasjonsstedet på operasjonstidspunktet. Pasienter med Barretts øsofagitt.

MILJØSPESIFIKASJONER

	Temperatur	Luftfuktighet	Atmosfærisk trykk
Drift	10 til 40 °C (50 til 104 °F)	30–75 % relativ luftfuktighet ikke-kondenserende	700 til 1060 millibar (10 til 15 psi)
Transport	-29 til 55 °C (-20 til 131 °F)	30–85 % relativ luftfuktighet	I/R
Oppbevaring	-29 til 55 °C (-20 til 131 °F)	30–85 % relativ luftfuktighet	I/R

⚠ ADVARSEL ⚠

Sørg for at enheten ikke kommer i kontakt med vev som ikke skal koaguleres (f.eks. vaskulært og nervevev), for å unngå utilsiktet vevsskade.

For å unngå utilsiktet koagulasjon må du alltid sørge for at enheten eller enheten kombinert med valgfri ledetråd er orientert mot ønsket koagulasjonssted.

Unngå kontakt med andre kirurgiske instrumenter, skop, stifter eller andre gjenstander under koaguleringen. Utilsiktet kontakt med gjenstander under koagulering kan føre til ledning av RF-energi eller varme og utilsiktet koagulering av vev i kontakt med disse gjenstandene.

Enheten leveres steril og er kun beregnet på enkel pasientbruk. Skal ikke behandles på nytt eller gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til pasientskade og/eller krysskontaminering av sykdom(mer) mellom pasienter.

Gulloverflaten på sensorelektrodene må ikke skrapes opp eller skrapes av når du rengjør RF-koagulasjonselektroden. Da vil man unngå bivirkninger hos pasienten som følge av eksponering for kobber eller nikkel.

Inspiser alle enheter og emballasje før bruk. Hvis det oppdages brudd på emballasjen, kan ikke steriliteten til produktet sikres, noe som utgjør en risiko for pasientskade. Ikke bruk produktet hvis det oppdages brudd.

Risikoen for å antenne brennbare gasser eller andre materialer er iboende i anvendelsen av RF-energi. Forholdsregler må iverksettes for å begrense brennbare materialer fra området der vevskoagulasjon utføres.

Det bør utvises forsiktighet for å sikre at enheten ikke flyttes under RF-strømlevering. Enhetsbevegelse kan forårsake tap av sugekraft og vevsrift og/eller utilsiktet ablasjon.

Det bør utvises forsiktighet for å sikre at ingen blodkar (eller andre strukturer) er begrenset under enhetsmanipulering. Blodkarbegrensning kan forårsake hemodynamiske ustabiliteter eller pasientskade.

Det må utvises forsiktighet for å bekrefte enhetsplassering før strømforsyning for å unngå utilsiktet vevsskade.

Vær nøye med å fylle den distale enden av kanylen i perikardrommet med romtemperert saltvann under ablasjonen for å unngå vevsskade.

Det må utvises forsiktighet for å sikre at enheten er perfundert under ablasjon for å unngå utilsiktet vevsskade.

Leger må iverksette en omfattende antikoagulasjonsprotokoll, inkludert preoperativ, intraoperativ og postoperativ antikoagulasjonshåndtering for å forhindre potensiell tromboemboli.

Leger skal overvåke temperaturen i spiserøret, slik det ble gjort under den kliniske utprøvingen av enheten, for å se om det er risiko for vevsskade. Gjennom hele prosedyren sikrer du at sonden ligger rett bak ablasjonssonden for å sikre en nøyaktig avlesning.

Leger skal vurdere postoperativ betennelsesdempende medisinering for å redusere risikoen for postoperativ perikarditt og/eller forsinkede inflammatoriske perikardeffusjoner etter inngrepet.

Koagulasjonsenheten bruker forhåndsinnstilt effekt og tid. Justering av disse innstillingene kan føre til mye eller for lite energioverføring.

Leger bør vurdere protonpumpehemmere (PPI) etter operasjonen for å redusere risikoen for postoperative irritasjoner i spiserøret.

Når kanylen settes inn i eller trekkes ut av kroppen, skal ablasjonsenheten og standard 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier IKKE strekkes ut over kanylens spiss.

Kraftig bøying og/eller feilaktig håndtering av EPi-Sense med kirurgiske verktøy kan føre til skade på enheten.

Sørg for at overlappende strukturer er atskilt og termisk isolert når anatomien tillater det. Hvis de overlappende strukturene ikke kan skilles fra hverandre, skal ikke ablasjon utføres.

Gjenbruk av jordingsputen som ble brukt i den epikardiale delen av inngrepet i den endokardiale delen, kan føre til pasientskade.

Samtidig epikardial og endokardial kartlegging eller ablasjon kan føre til hjerteskade.

For å unngå at pasienten skades, må det sørges for at ablasjonselektroden er rettet mot hjertet og vekk fra perikardet ved hjelp av visuelle hjelpemidler, dvs. referansepunkter, lokatorpiler og en svart stripe.

Spolen på den distale enden av koagulasjonsenheten må holdes ren for koagulum under operasjonen for å unngå tap av effekt. Ikke rengjør koagulat fra enhetens elektrode med et skurende rengjøringsmiddel eller rengjøringsmiddel for elektrokirurgisk spiss. Elektrodene kan bli skadet og føre til feil på enheten.

Implanterbare kardiovertere/defibrillatorer kan påvirkes negativt av RF-signaler.

Bruk og riktig plassering av en dispersiv elektrode er et sentralt element i sikker og effektiv bruk av elektrokirurgi, spesielt for å forhindre pasientforbrenning. Sørg for at hele elektroden er godt festet til pasientens kropp.

Mens den distale delen av enheten er utformet for å være formbar for å samsvare med anatomien i området som skal ablateres, kan overdreven manipulering, dreiemoment, grov forming eller det å tvinge bevegelsen av enheten skade eller deformere den distale enden og forårsake pasientskade. Dette kan også føre til at sensorelektrodene løsrives og/eller brytes av enheten.

Vær forsiktig når du håndterer den distale enden av enheten i nærheten av elektroden med kirurgiske instrumenter for å hindre at fragmenter løsner fra enheten – ikke klyp eller klem elektroden. Ikke kutt eller riv silikon.

Koagulasjonsenheten er kun egnet for bruk med den kompatible AtriCure RF-generatoren (CSK-310 eller MAG), kablene og tilbehøret. Bruk av tilbehør fra en annen produsent kan forårsake skade på utstyret eller skade hos pasienten.

Det bør utvises forsiktighet for å sikre banen for å plassere enheten er stor nok til å føre enheten fremover enkelt – å tvinge enheten kan skade enheten, forårsake vevsskade eller skade hos pasienten.

Det må utvises forsiktighet for å sikre at enheten ikke vris eller overmanipuleres under prosedyren. Vridning/stramming/overmanipulering av enheten kan føre til at enheten blir skadet, hulrommet kollapser, elektroder eller vakuumhulromsfjæren brekker, elektrodene løsner fra enheten, PEEK-føringsrøret knekker, sug går tapt, perfusjons-/IV-slangen blir frakoblet, perfusjons-/IV-slangen knekker eller pasienten blir skadet.

Tilkobling av flere enheter til én vakuumenhet kan redusere vakuumfunksjonaliteten.

Det må utvises forsiktighet for å sikre at valgfri ledevaier forblir i det sterile feltet under manipulering for å hindre infeksjon.

Det bør utvises forsiktighet for å visualisere enhetene og/eller ledevaierkomponentene når de er i kroppen, under innføring og/eller fjerning fra kanylen. Trekk alltid enheter og komponenter helt tilbake før innføring og fjerning for å unngå utilsiktet vevsskade med enhetene og eller ledevaieren.

Før ablasjon av vev må du sørge for at ledevaier og/eller skop ikke er mellom vev og koagulasjonsenhetens elektrode for å unngå ablasjon av utilsiktet vev.

Hvis en ledevaier brukes med koagulasjonsenheten, må du kontrollere at det isolerende belegget er intakt langs den eksponerte ledevaieren for å hindre ablasjon av utilsiktet vev.

Koagulasjonsenhetene må brukes av leger som er opplært i teknikker for minimalt invasive endoskopisk kirurgiske prosedyrer og i den spesifikke tilnærmingen som skal brukes.

Hvis du bruker en TEE-sonde, må det utvises forsiktighet ved tilbaketrekking av TEE-sonden før ablasjon for å unngå komprimering av spiserøret mot venstre atrium under ablasjon.

Hvis koagulasjonsenheten brukes i nærheten av en pacemaker/AICD, finnes det en potensiell fare på grunn av mulig interferens med pacemakerens funksjon og potensiell skade på pacemakeren. Vurder å plassere en magnet på pacemakeren/AICD, eller programmer pacemakeren/AICD i henhold til produsentens bruksanvisning før RF-energi anvendes.

Leger bør ta bilder etter inngrepet (dvs. 1–3 uker etter inngrepet) for å se om det har oppstått inflammatoriske perikardeffusjoner etter inngrepet.

⚠ ADVARSEL ⚠

Denne enheten inneholder små mengder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er overfølsom for kobolt, da dette kan resultere i en uønsket pasientreaksjon.

⚠ **FORSIKTIGHETSREGLER:**

- Forstyrrelser produsert ved bruk av høyfrekvent kirurgisk utstyr kan påvirke driften av annet elektronisk medisinsk utstyr, som skjermer og bildesystemer, negativt. Omorganiser overvåkingsenhetskablene slik at de ikke overlapper koagulasjonssystemkablene.
- Koagulasjonsenheter har forhåndsinnstilt effekt og tid for optimal ablasjon. Hvis du endrer disse innstillingene, kan det føre til at ablasjonsdimensjonen varierer fra verdiene som er angitt i dette dokumentet.
- Det skal iverksettes forebyggende tiltak før det vurderes å behandle pasienter:
  - Som anses å ha høy risiko, og som ikke kan tolerere en potensiell forsinket inflammatorisk perikardeffusjon etter inngrepet.
  - Som kanskje ikke overholder kravene til nødvendig oppfølging for å identifisere potensielle sikkerhetsrisikoer.
- For å sikre at pasienter som gjennomgår behandling med EPi-Sense-enheten er godt informert, skal nytten, potensielle risikoer og prosedyreresultater forbundet med EPi-Senses hybride konvergente prosedyre drøftes med pasienten. Legene må dokumentere dette i journalen.
- Kvalifiserte operatører er leger som er autorisert av sin institusjon til å utføre kirurgisk subxiphoid perikardial tilgang.
- Operatørene må fullføre opplæring i bruk av EPi-Sense-enheten før prosedyren utføres.
- Sikkerheten og effekten av samtidig lukking av venstre aurikkel ble ikke evaluert i CONVERGE-studien.

⚠ ADVARSEL ⚠

Ytterligere advarsler og forsiktighetsregler finnes i den kompatible brukerhåndboken for AtriCure RF-generatoren (CSK-310 eller MAG). Hvis instruksjonene i håndboken for RF-generatoren ikke følges, kan det føre til at prosedyren ikke kan fullføres.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER AV KOAGULASJONSPROSEDYREN

- Infeksjon
- Hjertetamponade/-perforasjon
- lungevenestenose
- Skade på blodkar
- Perikardeffusjon
- Vevsperforering
- Overdreven blødning
- Skade på nervus phrenicus
- Ruptur/perforasjon i venstre atrium
- Mediastinitt
- Lungeødem
- Komplikasjon ved vaskulær tilgang
- Slag/TIA
- Incisjonal herniering
- Øsofageal skade
- Pleural effusjon
- Atrioøsofageal fistel
- Hjertestans/myokardinfarkt
- Nye arytmier
- Tromboemboliske komplikasjoner
- Nevrologisk komplikasjon
- død
- Komplett hjerteblokk som krever permanent pacemakerimplantasjon
- Perikarditt
- Alvorlig hudforbrenning
- Transdiafragmatisk herniering
- Skade (f.eks. brannskade, punksjon) på andre tilstøtende strukturer

NØDVENDIG UTSTYR/FORBRUKSVARER

- 0,9 % normal saltvannsløsning (250 ml pose anbefales)
- Sterilt perfusjon/IV-rørsett (10 dråper/ml)
- Sterilt vakuumrørsett
- Vakuum regulert til -400 mmHg (-7,7 psi, -53 kPa)

ANBEFALT VALGFRITT UTSTYR/FORBRUKSVARER

- 0,89 mm (0,035 tommer) x 100 cm (39,4 tommer) «J»-ledevaier
- Sterilt vann (kun for kanylespyling)
- Endoskop – se skopanbefalinger i kanylens bruksanvisning
- Midlertidig eksternt elektrogramopptaksenhet som oppfyller følgende spesifikasjoner: samsvarer med IEC 60601-1 og systemet aksepterer skjermede 2 mm (0,08 tommer) stiftkontakter

OPPSETT AV ENHETEN

1. Plasser den nøytrale, dispersive (retur) elektroden på pasienten i henhold til FIGUR 3, og koble kabelen til forsiden av generatoren (CSK-310 eller MAG, henholdsvis FIGUR 2.A eller FIGUR 2.B). Sørg for at hele elektroden er godt festet til pasientens kropp.

Se FIGUR 3. Plassering av indifferent, dispersiv elektrode

2. Plasser fotbryteren nær kirurgen, og koble fotbryterkabelen til generatoren (CSK-310 eller MAG, henholdsvis Figur 2.A eller Figur 2.B). Referer til brukerhåndboken for generatoren (CSK-310 eller MAG) for fullstendige generatorinstruksjoner.
3. Inspiser alle skuffer, kartonger og emballasje for å sikre at det ikke har vært noen pakkeskade, noe som kan føre til produktkontaminering. Hvis det oppdages skader på emballasjen, må du ikke bruke produktet – det må skiftes ut.

   a) Utenfor det sterile feltet fjerner du enheten og kabelen fra kartongene.

   b) Inne i det sterile feltet fjerner du enheten fra brettet og plasserer den i nærheten av pasienten.

   i) Fjern enheten fra brettet ved å løsne flikene. (Se FIGUR 4, nr. 3)

   ii) Fjern Touhy Borst-beslaget (se FIGUR 4, nr. 4) fra brettet og fest til ledevaierens utgangsport på håndtaket.

Se FIGUR 4. Koagulasjonsenhet i brett

(1) Håndtak; (2) Stoppekran; (3) Fliker; (4) Touhy Borst-beslag; (5) Distal ende

⚠ ADVARSEL ⚠

Bruk av overflødig kraft til å fjerne enheten fra brettet kan føre til skade på enheten.

4. Forberede vakuumet

   a) Fest den ene enden av den sterile vakuumslangen til det graderte beslaget der det er angitt på enhetshåndtaket med vakuumsymbolet («VAC») og den andre til vakuumfellen (FIGUR 5). Bruk stoppekranen til å påføre og løse ut vakuumet på den distale enheten.

   b) Kontroller at vakuumenhetens trykk er satt til -400 +/-25 mmHg (-7,7 +/-0,5 psi, -53 +/-3 kPa).

⚠ ADVARSEL ⚠

Ikke still inn vakuumet til trykk utenfor -375 til -425 mmHg (-7,25 til -8,22 psi, -50,0 til -56,7 kPa) – avvik fra dette trykkområdet kan redusere sugeevnen, redusere vevskontakten eller forårsake vevsskade.

Se FIGUR 5. Oppsett av koagulasjonsenhet

(1) Perfusjonsport, (2) Linje til saltvannspose, (3) RF-kabel CSK-2000, (4) Ledevaierens utgang, (5) Stoppekran, (6) Luer-klemme til vakuumrør

5. Forbered 0,9% normal saltvannspose

   a) Plasser utrykksatt saltvann-IV-pose i pasienthøyde eller høyere.

   b) Koble perfusjonsslangen til Luer-tilkoblingen (hunn) der det er angitt på enhetshåndtaket ved perfusjon-«dråpesymbolet», FIGUR 5, nr. 1. Kontroller at IV-linjen er helt åpen.

   c) Før IV-slangesettet inn i 0,9 % normal saltvannspose.

   d) Slå på vakuumtrykket og prime enheten ved å koble inn sugekraften med en steril overflate (hanskehånd).

   e) Sørg for at perfusjonsstrømmen fungerer ved å observere dråper i IV-slangedryppkammeret. Kontroller at enheten er primet ved å observere perfusjon ved den distale enden av koagulasjonsenheten før du starter driften av enheten. Kontroller at IV-linjen er helt åpen.

⚠ ADVARSEL ⚠

Kontroller at IV-linjen er helt åpen. Ikke trykk saltvannsposen; det vil si ikke bruk en infusjonspumpe til levering eller en trykkpose. Trykkbarsaltvann eller delvis åpne perfusjonsrør kan variere perfusjonshastighet som forårsaker tap av suging og koagulasjonsdimensjonene varierer fra verdier som er oppført, og forårsake vevsperforeringer fra overskytende oppvarming.

Sørg for at enheten er primet før første RF-strømtilførsel for å hindre utilsiktet vevsskade.

Sørg for at perfusjons-/IV-slangen er koblet til håndtaket ved «dråpe»-symbolet for å unngå utilsiktet vevsskade – ikke koble perfusjonsslangen til stoppekranen eller «Guide Wire Exit».

Kontroller at pilene på kabelen og håndtaket er justert og kabelen er helt tilkoblet. Enheten vil ikke registreres på generatoren (CSK-310 eller MAG) hvis kabelen er feil tilkoblet.

⚠ **FORSIKTIG:** Kabler til kirurgiske elektroder skal plasseres slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.

⚠ **FORSIKTIG:** Bruk KUN 0,9 % normalt saltvann.

6. Koble RF-kabelen CSK-2000 til enhetshåndtaket der det er angitt med 'RF'-symbolet - blå tilkobling til blå tilkobling, FIGUR 5, nr. 3 og FIGUR 6, nr. 4.

   a) Hvis du bruker CSK-2030: Koble den svarte enden av CSK-2030-sensorkabelen til generatorens frontpanelkontakt (FIGUR 6, nr. 1).

   b) Koble den svarte enden av CSK-2000 RF-kabelen til den svarte Bessel-kontakten på CSK-2030-sensorkabelen i henhold til figur 6, nr. 3.

Se FIGUR 6. Sensorsystemtilkobling ved hjelp av CSK-2030 ny stil

Utstyr	Tilkoblinger
(A) Kompatibel AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG)	(1) CSK-2030 til kompatibel AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG)
(B) CSK-2030-sensorkabel	(2) CSK-2030 til sensorutstyr
(C) CSK-2000 RF-kabel	(3) CSK-2000 til CSK-2030
(D) CDK-1413-EU-enhet	(4) CSK-2000 til CDK-1413-EU

   c) Hvis CSK-2030 ikke brukes: Koble den svarte enden av CSK-2000-kabelen til koagulasjonsenhetens tilkobling på generatorens frontpanel (se operatørhåndboken for fullstendige instruksjoner for generator (CSK-310 eller MAG)).

7. Se FIGUR 7 når du kobler isolerte stifter fra kabel CSK-2030 (FIGUR 6, nr. 2) til EKG-opptakerutstyret.

   a) Sensorelektroder gjør det mulig å overføre signaler direkte fra sonden til et kommersielt tilgjengelig elektrogramopptakssystem. Dette gjør det mulig å føle og registrere direkte fra enheten som hjelpemiddel ved vurdering av lesjoner.

Se FIGUR 7. Plassering av sensorelektroder

8. Distale nr. 1 Sensorelektrode = CSK-2030 isolert stift nr. 1
9. Distale nr. 2 Sensorelektrode = CSK-2030 isolert stift nr. 2
10. Proksimale nr. 3 Sensorelektrode = CSK-2030 isolert stift nr. 3
11. Proksimale nr. 4 Sensorelektrode = CSK-2030 isolert stift nr. 4
12. Koagulasjonselektrode
13. Referansepunkter

⚠ ADVARSEL ⚠

Sørg for at innganger fra EKG-opptakeren er isolert fra jordingen, om ikke er det en økt mulighet for flimmer.

Se FIGUR 8. Sensorelektrodens avstand

(A) 18 mm (0,71 tommer) (B) 3 mm (0,12 tommer) (C) 30 mm (1,2 tommer)

14. Koble strømkabelen til generatorens bakpanelkontakt, og slå deretter på generatoren via strømmens ON/OFF-vippebryter. Se operatørhåndboken for fullstendige instruksjoner for generatoren (CSK-310 eller MAG).

MANIPULERING AV KOAGULASJONSENHET OVER TILBEHØRETS LEDEVAIER

1. Før den stive enden av tilbehørets ledevaier inn i føringsrøret i den distale enden av koagulasjonsenheten. Sørg for at floppenden av ledevaieren er i den distale enden av koagulasjonsenheten (FIGUR 9).

Se FIGUR 9. Tilbehørets ledevaier og distale enden av koagulasjonsenheten

2. Fest den stive enden av tilbehørets ledevaier med en Touhy Borst eller stoppekran slik at floppenden av ledevaieren er i ønsket posisjon i forhold til den distale enden av koagulasjonsenheten.
3. Før koagulasjonsenheten gjennom kanylen til den er plassert på ønsket koagulasjonssted.

MANIPULERING AV KOAGULASJONSENHET OVER LEDEVAIER

1. Forbered den distale enden av enheten ved å forme på forhånd for å gi den distale spissen en liten oppadgående bøyning som vist på FIGUR 10.

Se FIGUR 10. Konfigurasjon av forhåndsformet distal ende

2. Plasser kanylens ledevaier på ønsket koagulasjonssted.
3. Fjern momentnøkkelen fra enden av ledevaieren hvis den er festet.
4. Før den ene enden av ledevaieren forsiktig inn i føringsrøret i den distale enden av koagulasjonsenheten (FIGUR 10, nr. 1).
5. Skyv koagulasjonsenheten til ledevaieren stikker ut av håndtaket på koagulasjonsenheten. Hvis det er tilgjengelig, må du feste momentnøkkelen til enden av ledevaieren som stikker ut fra håndtaket på enheten.
6. Før koagulasjonsenheten langs ledevaieren til den er plassert på ønsket koagulasjonssted ved hjelp av ledevaieren for å bistå med utplasseringen.

   a) Bruk lokatorpiler (FIGUR 10, nr. 2) til å visualisere retningen og plasseringen av koagulasjonselektroden under posisjonering.

   b) Hold enheten på ønsket sted til vakuumet er innkoblet.

Endoskopisk epikardial tilgang via subxifoid tilnærming

1. Bruk instruksjonene nedenfor for å få tilgang til det epikardiale rommet ved hjelp av en subxifoid tilnærming.

Subxiphoid tilgang

1. Standard kirurgisk subxiphoid tilgang til perikardrommet skal utføres av en lege som er autorisert av sykehuset til å utføre slike kirurgiske teknikker.
2. Bruk standard kirurgiske teknikker til å lage et perikardvindu over mellomgulvet og få tilgang til hjertets bakre overflate.
3. Lag et snitt rett under processus xiphoideus. Direkte visualisering av perikardet over mellomgulvet kan oppnås gjennom snittet. Processus xiphoideus kan fjernes, avhengig av pasientens anatomi.
4. Det bør legges et 2 cm (0,79 tommer) langt snitt i perikardet for å gi tilgang til kanylen. Kanylen gir direkte tilgang til hjertets bakre overflate og er dimensjonert slik at det er plass mellom epikardet og perikardet for å visualisere hjertestrukturer og manipulere koagulasjonsenheten sammen med et endoskop, slik at all manipulering av enheten utføres under direkte visualisering.
5. Etter å ha oppnådd subxiphoid tilgang brukes EPi-Sense guidet koagulasjonsenhet, kanyle, skop og kirurgiske instrumenter til å lage det epikardiale lesjonsmønsteret.

Plassering og justering av kanyle

1. Kanylen skal føres gjennom snittet og inn i perikardrommet. Når kanylen føres inn i perikardrommet, skal den rettes mot pasientens venstre side, bort fra VCI, slik som vist i FIGUR 11.

Endoskopisk visualisering

1. Bruk kanylen til å skape plass slik at et endoskop kan gi direkte visualisering av de bakre venstre atriene. Når perikardet er intakt og fritt for sammenvoksninger, vil kanylen forsiktig skille hjertet fra perikardet og skape et hulrom som enheten kan føres inn i under endoskopisk visualisering.

Kanylen kan manipuleres langs den bakre hjerteoverflaten for å visualisere venstre lungevener (LPV) (FIGUR 12), høyre lungevener (RPV) (FIGUR 13), nedre hulvene (IVC), koronar sinus (CS) og bakre del av venstre ventrikkel (LV). For å manipulere kanylen skal du bruke den skrå enden til å løfte hjertet. Roter kanylen under manipuleringen for å skille hjertet fra perikardet og gjøre det lettere å avgrense anatomiske strukturer. Bruk spalten til å visualisere vevsstrukturer og bidra til å skape rom. Det er best å ha spissen av kanylen mot perikardet i stedet for mot hjertets overflate.

HJERTETS KOAGULASJON

⚠ ADVARSEL ⚠

Den øsofageale temperaturen må overvåkes under epikardial og endokardial ablasjon for å hindre skade på spiserøret. Hvis den øsofageale temperaturen øker mer enn 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablasjon eller over et absolutt maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), bør RF-energien avsluttes inntil temperaturen er redusert til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).

Det må sørges for at lesjonene overlapper hverandre for å oppnå utgangsblokk.

1. Kontroller at alle trinnene for enhetsoppsett utføres.
2. Velg driftsmodus på generatoren (CSK-310 eller MAG).
3. Plasser enheten på ønsket sted ved direkte visualisering. Koble inn vakuumet ved å vri stoppekranen.
4. Sikre kontakt mellom elektroden og hjertevevet ved å:

   a) Bruke lokatorpiler (FIGUR 10, nr. 2) til å visualisere retningen og plasseringen av koagulasjonselektroden.

   b) Referansepunkter utpeker det eksponerte ablative området av koagulasjonsspolen.

   c) Direkte visualisering av enheten mot hjertevev etter initiering av vakuum;

   d) Visuell observasjon av saltvannsperfusjon fra den utrykksatte saltvannsposen med en hastighet på ca. 1 dråpe per sekund gjennom dryppkammeret mens vakuum initieres.

5. Bruk sensorelektrodene som sekundærhjelp for å bekrefte kontakt med hjertevev.

   a) Prekoagulasjon med vakuum innkoblet: sjekk EKG-opptakeren for å visualisere hjertevevsbølgeformer.

6. Fyll kanylen med ca. 10 til 20 ml saltvann eller sterilt vann. Saltvann eller sterilt vann kan administreres via kanylens stoppekran direkte gjennom kanylen. Se kanylens bruksanvisning for oppsett av stoppekranen.
7. Start strømmen ved å trykke på og slippe fotbryteren eller RF PÅ/AV-knappen på generatorfrontpanelet. Et hørbart signal vil høres i begynnelsen av RF-syklusen.
8. Koagulere vev for forhåndsbestemt syklus.

#	Strøm Watt	Tid Sek	Gjennomsnittlige lesjonsdimensjoner Dybde mm (tommer)	 Lengde mm (tommer)	 Bredde mm (tommer)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Automatiske sykluser er forhåndsbestemt for optimal vevskoagulasjon.

9. Når generatoren fullfører en syklus, slår RF-energi seg av automatisk, og et hørbart ferdigstillelsespip høres i 1 sekund.
10. Sugesaltvann eller sterilt vann fra perikardrommet ved hjelp av kanylesuging for å forbedre synligheten. Se kanylens bruksanvisning for oppsett av sugeanordningen.

⚠ ADVARSEL ⚠

Sørg for at væske i perikardrommet aspireres under manipulering. Hvis dette ikke gjøres, kan det gå ut over synligheten og plasseringen av utstyret, noe som kan føre til skade på pasienten.

11. Når syklusen er fullført, kobler du ut vakuumet fra den distale enden av enheten ved å dreie stoppekranspaken.
12. Fjern den distale enden av koagulasjonsenheten fra vevet, og observer at lesjonen er fullstendig.
13. Plasser enhetens elektrode på neste ønskede sted ved hjelp av ledevaieren etter behov.

    a) Etter reaktivering av vakuumet, sørg for at perfusjonsstrømmen fungerer ved å observere dråper i IV-slangedryppkammeret.

14. Se etter hjertesignaler fra sensorelektrodene.
15. **Gjenta trinn 4-12 ovenfra etter behov til ønskede lesjoner er fullført.**

⚠ ADVARSEL ⚠

EPi-Sense-koagulasjonsenheten har begrenset levetid. Hvis mer enn 30 ablasjonssykluser er fullført og det ikke er mulig å utføre flere ablasjoner, må enheten byttes ut.

16. Ved fullføring av prosedyren, fjern enheten fra vev, koble fra alle kabler og slanger, og kast enhet, slangesett og kabel etter lokale forordninger og resirkuleringsplaner for kassering eller resirkulering av enhetskomponenter.

⚠ ADVARSEL ⚠

Sørg for at enheten avhendes i henhold til lokale forskrifter og resirkuleringsplaner for å unngå eksponering for biologisk risiko.

For å unngå avbrudd av vakuum- eller perfusjonsstrøm må du ikke la enheten være klemt under koagulasjon av vev.

Store blodpropper og vevspartikler kan tette vakuumhulrommet og svekke sugingen.

Slik unngår du vevs- eller enhetsskade: Ikke flytt apparatet hvis vakuumet er aktivert.

Ikke stram koagulasjonsenheten hvis den distale enden er buet, ettersom skade på enheten kan oppstå og elektrodene kan skille seg og/eller brytes av fra enheten.

Visualiser den distale enden av enheten for å sikre at den ikke klemmer/fanger vev med andre enheter, for eksempel kanylen.

Vær forsiktig når du håndterer den distale enden av enheten nær elektroden med kirurgiske instrumenter – ikke klem sammen elektroden. Ikke bruk verktøy på elektrodespolen, plasser bare verktøy på silikon, da elektrodene kan skille seg og/eller bryte av fra enheten.

Midlertidig ubrukte aktive elektroder skal lagres på et sted isolert fra pasienten. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til brannskader på pasienten.

⚠ **FORSIKTIG:** Plassering og manipulering av koagulasjonsenheten uten en ledevaier ført inn i føringsrøret kan føre til at føringsrøret knekker. Unngå å sette ledevaieren inn i et knekket føringsrør.

⚠ **FORSIKTIG:** Kontroller at enheten er riktig tilkoblet – det å bytte tilkoblinger kan forårsake utilstrekkelig vevskontakt og redusert funksjonalitet.

Dannelse av epikardiale lesjoner

1. Før lesjoner dannes, skal TEE-proben (hvis slik brukes) og NG/OG-slangen (hvis slik brukes) trekkes tilbake til den øvre tredjedelen av spiserøret, mellom 18 og 23 cm (7–9 tommer) fra fortennene. Trekk som minimum TEE-proben tilbake i forhold til spiserøret, slik at proben ikke er i nærheten av atriet.
2. Temperaturprobens øvre alarmgrense skal settes til 38,0°C (100,4°F). De forhåndsinnstilte effekt- og tidsinnstillingene for ablasjon med koagulasjonsenheten er basert på omfattende testing; endring av innstillingene kan føre til overdreven oppvarming og vevsskade.
3. Før ablasjonen kobler du en stoppekran mellom vakuumporten og den koniske adapteren for å regulere vakuumet gjennom kanylen.
4. Under ablasjonen skal det administreres romtemperert saltvann gjennom kanylen for å kjøle ned og hydrere perikardet og underliggende anatomi. Før du injiserer saltvann, må du slå av kanylens vakuum ved å lukke den integrerte stoppekranen.

⚠ ADVARSEL ⚠

Den øsofageale temperaturen må overvåkes under epikardial og endokardial ablasjon for å hindre skade på spiserøret. Hvis øsofagealtemperaturen øker mer enn 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablasjon eller over et absolutt maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), bør RF-energien avsluttes inntil temperaturen reduseres til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).

***Merk:** Basistemperaturen skal tas før lesjonen dannes.

Lokalisering av lesjon

1. Tilgang til de anbefalte anatomiske stedene skjer endoskopisk, og de epikardiale lesjonene (se avsnittet om kliniske studier for lesjonskart) dannes basert på pasientens anatomi og legens skjønn.

- Lesjon i venstre antrale bakre lungeveneåpning
- Lesjon i høyre antrale bakre lungeveneåpning
- Bakre parallelle vertikale forbindende lesjoner
- Lesjon i venstre antrale fremre lungeveneåpning
- Lesjon i høyre antrale fremre lungeveneåpning

2. For å fullføre hver lesjon kan det være nødvendig å plassere flere enheter og bruke flere energitilførsler.

Lesjoner i bakre venstre atrium

1. For å danne lesjoner langs bakre venstre atrium, medialt for RPV eller LPV, plasseres kanylen under venstre atrium. Når du er på riktig sted, bruker du kanylen til å separere perikardet for å skape plass og muliggjøre visualisering av den bakre anatomien. Dette oppnås ved at kanylens spiss vender mot perikardet (med spalten vendt mot hjertet, vist i FIGUR 14). Denne manøveren skaper plass til enheten. Når kanylen er på ønsket sted, føres enheten frem slik at ablasjonsspolen er på riktig sted, med spolene vendt mot hjertet.

ENHETENS ORIENTERING (SE FIGUR 14)

[1] Kanyle
[2] Atrium
[3] Perikard
[4] Spalte
[5] Enhet

1. Trekk inn kanylen til sensor- og koagulasjonselektrodene er distalt for kanylespissen og i kontakt med venstre atrium. Dette gjør at hjertet sitter bedre mot enheten. Sørg alltid for riktig orientering av den eksponerte ablasjonsspiralelektroden under endoskopisk visualisering, og bruk retningspilene og den svarte stripen på baksiden av enheten for å bekrefte at den kun er i kontakt med atrievev.
2. Fortsett å manipulere kanylen og enheten slik at lesjonene på bakre LA ligger ved siden av hverandre. Gjenta lesjonene til ablasjon av bakre LA er fullført.
3. For å unngå deformasjon av perikardrefleksjonene eller ablasjonsenheten og feil retning på RF-energitilførselen må du ikke bruke for stor kraft når du fører enheten mot refleksjonene. Trekk kanylen tilbake til sensor- og koagulasjonselektrodene er distale for kanylespissen og i kontakt med LA. Det kan være nødvendig med flere påføringer av RF-energi for å skape den ønskede bakre venstre atrielle lesjonen med den 3 cm (1,2 tommer) enheten. Kontroller alltid at pilene på ablasjonsspolen er rettet mot hjertet, vekk fra perikardet.
4. Epikardiale lesjoner er synlige, og sammenkobling av diskrete lesjoner gir bekreftelse på lesjonskontinuitet. Bruk endoskopet til å lette manipuleringen av kanylen når du bekrefter at lesjonene krysser hverandre.

Lesjoner i venstre antrum

LESJONER I VENSTRE ANTRUM (SE FIGUR 15)

[1] Lesjonsområde for venstre antrum [2] Venstre atrium [3] Høyre atrium

For å plassere enheten langs den antrale delen av venstre lungevene (FIGUR 15) identifiserer du LPV-ene endoskopisk. Når kanylen er på plass, roterer du den forsiktig med klokken for å skape plass mellom venstre atrium og perikardet med spalten mot PV-ene og spissen mot perikardet. Når ønsket kanyleplassering er oppnådd, føres enheten frem slik at den passerer foran øvre LPV og den eksponerte siden av RF-spolen (piler peker mot venstre atrium, FIGUR 16), vender mot venstre atrium. Husk at i de fleste tilfeller ligger den øvre LPV foran den nedre LPV. Vær forsiktig når du fører frem enheten, slik at du ikke bruker for stor kraft. Koble til vakuumet og trekk inn kanylen til sensor- og koagulasjonselektrodene er distalt for kanylespissen og i kontakt med venstre atrium.

ENHETENS ORIENTERING I FORHOLD TIL ØVRE LPV (SE FIGUR 16)

[1] Venstre atrium
[2] Perikard
[3] Venstre lungevene
[4] Venstre aurikkel
[5] Lokaliseringspil

Lesjoner i høyre antrum

LESJONER I HØYRE ANTRUM (SE FIGUR 17)

[1] Lesjonsområde for høyre antrum [2] Venstre atrium [3] Høyre atrium

Det fremre høyre atrium (FIGUR 17) kan nås ved å rotere kanylen foran IVC. Identifiser endoskopisk IVC for å plassere kanylen foran IVC, og plasser kanylen ved siden av IVC fra bakre venstre atrium. Etter visuell bekreftelse av IVC, høyre atrium og perikard, roteres kanylen mot klokken for å plassere kanylen mellom høyre atrium og perikardet, med kanylens åpning rettet mot IVC og kanylens spiss mot perikardet.

1. Når kanylen er plassert over IVC, kan ablasjonsenheten føres frem slik at koagulasjonselektroden er lokalisert langs den fremre åpningen, mellom RPV-antrum og høyre atrium (FIGUR 18). Kanylen kan brukes til å skape plass mellom perikardet og atriene, slik at koagulasjonselektroden kan ligge an mot vevet. Kanylen bidrar også til å skille perikardet (og nervus phrenicus) fra atriet, slik at ablasjonsenheten kan plasseres langs Waterstons sporregion som definerer den interatriale overgangen. Det kan oppstå en lesjon ved den venstre åpningen til RPV-antrum.

ENHETENS PLASSERING FOR LESJONER I HØYRE ANTRUM (SE FIGUR 18)

[1] Høyre atrium [2] Kanylespiss

Transseptal tilgang og konvensjonell endokardial kateterablasjon – (se kateterprodusentens bruksanvisning):

1. Transseptal tilgang og konvensjonell endokardial kateterablasjon skal utføres av en lege som er autorisert til å utføre slike prosedyrer på sitt sykehus.
2. Oppnå venøs vaskulær tilgang ved hjelp av egnede innførere for å sette diagnostiske katetre og ablasjonskatetre inn i høyre og venstre atrium.
3. Bruk egnet teknikk for å få transseptal tilgang til venstre atrium etter at de epikardiale lesjonene er fullført. Pasienten må hepariniseres før eller etter at transseptal tilgang er etablert for å opprettholde en mål-ACT på mellom 300 og 400 sekunder for å hindre trombedannelse.

⚠ ADVARSEL ⚠

Den øsofageale temperaturen må overvåkes under epikardial og endokardial ablasjon for å hindre skade på spiserøret. Hvis øsofagealtemperaturen øker mer enn 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablasjon eller over et absolutt maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), bør RF-energien avsluttes inntil temperaturen reduseres til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).

4. Den øsofageale temperaturproben må plasseres under gjennomlysning rett bak LA på samme nivå som spissen av ablasjonskateteret under endokardial ablasjon.
5. Ved hjelp av standard kartleggingsteknikker og diagnostiske katetre påvises det hvor det er gjennombrudd mellom diskrete epikardiale lesjoner. Ablasjonskateteret brukes deretter til ablasjon på disse stedene. Hvis det er mistanke om flere steder med gjennombrudd langs en epikardial lesjon, kan det endokardiale ablasjonskateteret brukes for å sikre at lesjonen er fullstendig. Fyll ut følgende i henhold til gjennombruddsstedene:

- Lesjoner i høyre øvre lungevene
- Lesjoner i høyre nedre lungevene
- Lesjoner i venstre øvre lungevenekam
- Lesjoner i cavotricuspid isthmus (typisk atrieflutter)

6. Når alle endokardiale lesjoner er dannet og det er bekreftet at lesjonen er fullstendig, herunder lungeveneisolasjon og toveis blokk, fjernes alle katetre og hylser, og de vaskulære tilgangsstedene lukkes med standardteknikk.

POSTOPERATIV BEHANDLING

Postoperativ lindring ved perikarditt og/eller inflammatorisk perikardeffusjon

1. For å redusere risikoen for perikarditt, perikardeffusjon eller forsinket hjertetamponade anbefales følgende postoperative behandling:

- Håndtering av dren: La perikarddrenet ligge i perikardrommet (helst til drenet er mindre enn 50 ml over minst 12 timer)
- Profylaktiske betennelsesdempende midler (f.eks. NSAID-er eller kolkisin). Det anbefales en varighet på tre (3) uker.
- Bruk av diuretika etter behov
- Ekkokardiografi bør utføres 1–3 uker etter inngrepet, og når det foreligger symptomer eller tegn som tyder på det, for å avdekke perikardeffusjon med sen debut
- Pasientopplæring om symptomer på perikarditt, perikardeffusjon og hjertetamponade. Pasientene skal følges opp nøye med tanke på mistenkte symptomer, som må evalueres nærmere med egnede bildediagnostiske undersøkelser.

2. Oppfølging skal utføres ca. 30 dager etter inngrepet for å overvåke tegn på perikarditt eller perikardeffusjon med forsinket debut.

Håndtering av antikoagulerende og antiarytmisk behandling

1. Antikoagulasjonshåndtering skal følges i henhold til HRS Expert Consensus on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation fra 2017, herunder:

- Systemisk antikoagulasjonsbehandling må iverksettes for alle pasienter i minst to måneder etter ablasjonsprosedyren.
- Beslutninger om bruk av systemisk antikoagulasjon mer enn to måneder etter ablasjon skal være basert på pasientens risikofaktorer for hjerneslag og ikke på tilstedeværelse av eller type AF.

2. Legen bør vurdere behandling med antiarytmika etter ablasjon.

ANBEFALINGER FOR OPPLÆRING

Opplæringsplan for nye operatører

Nye operatører defineres som nye operatører eller operatører som har fullført færre enn 5 tilfeller med EPi-Sense-enheten. Nye operatører må gjennomføre følgende opplæring:

1. Delta i en opplærings- og utdanningsmodul om bruksanvisningen og beste praksis med vekt på indikasjon og risikoreduserende strategier knyttet til perikardeffusjon, atrioøsofageal fistel (AEF) og slag.
2. Kollegial opplæring (personlig eller nettbasert) med fokus på de ovennevnte områdene.
3. Didaktisk gjennomgang av de viktigste punktene fra (1) for laboratoriet, etterfulgt av opplæring med EPi-Sense-enheten på kadaver eller sammenlignbare simulerte modeller.
4. Veiledning ved instruert lege og/eller sertifisert AtriCure-opplæringsspesialist for de første 5 kliniske tilfellene (på mennesker).

Opplæringsplan for nåværende operatører

1. Nåværende operatører vil få en opplærings- og utdanningsmodul om bruksanvisningen og beste praksis med vekt på indikasjonen og risikoreduserende strategier knyttet til perikardeffusjon, atrioøsofageal fistel (AEF) og hjerneslag.
2. Supplerende personlig opplæringskurs, inkludert case-presentasjon og praktisk opplæring, vil også være tilgjengelig for nåværende brukere.

VEDLIKEHOLD OG FEILSØKING

(Se brukerhåndboken for kompatible AtriCure RF-generatorer (MAG eller CSK-310) for ytterligere informasjon om systemvedlikehold og feilsøking)

Feilsøking	
Situasjon	**Handling(er)**
Enheten mottar ikke perfusjonsstrøm	Kontroller perfusjonstilkoblingen på enhetshåndtaket Sjekk perfusjonsledningstilkoblingen ved IV-saltvannsposen Sørg for at perfusjonslinjen er helt åpen Sørg for at saltvannsposen ikke er tom Kontroller at enhetens perfusjonslinje/IV-slange ikke er klemt/blokkert/knekt
Enheten er tilkoblet, men registrerer ikke forhåndsinnstilt strøm og tid	Kontroller alle tilkoblinger til generatoren og til kabel CSK-2030 Kontroller tilkoblingen av pasientens returelektrode til pasienten Kontroller kabeltilkoblingen i håndtaket på enheten, pilene på kabelen skal være på linje med pilen på håndtaket. Hvis begge pilene ikke er justert, kobler du fra kabelen og roterer den blå enden 180° til den er justert og kobler til igjen.
Enheten engasjerer seg ikke med vev	Kontroller vakuumtilkoblinger på enhetshåndtaket Kontroller at stoppekranspaken er i riktig posisjon Kontroller vakuumlinjetilkoblingen ved felle- og vakuumenheten og kontroller at andre linjer ikke er åpne Kontroller vakuumtrykket – skal være ca. -400 mmHg (-7,7 psi, -53 kPa) Kontroller at enhetsspoler og vakuumenhetslinjer ikke er fastklemt/blokkert/knekt Kontroller at perfusjonsoppsettet er iht. bruksanvisningen Kontroller at den distale enden til enheten er formet til å samsvare med vev
Generatoren slår seg av under syklus på grunn av høy impedans (høy impedans-advarsel vil bli indikert på generatoren)	Kontroller at enheten fortsatt er engasjert i vev (se ovenfor om ikke) Se etter for mye materiale (f.eks. fett, vev) på enhetens elektrode, fjern materialet etter behov Kontroller alle kabeltilkoblinger, inkludert indifferent elektrodetilkobling Start koagulasjon på nytt
Det registreres ingen signaler på utstyrets sensormonitorer	Kontroller alle kabeltilkoblinger. Sørg for at kablene og de isolerte stiftene er koblet til i henhold til figur 6 og 7 Sørg for at de isolerte stift-numrene stemmer overens med sensorelektrodene på sensorutstyret.
Kan ikke fjerne enheten fra ledevaieren	Fjern momentnøkkelen fra enden på ledevaieren Skyll «Ledevaierens utgang»-porten på håndtaket med saltvann
Generatoren aktiverer ikke syklus (høy impedans-advarsel vil bli indikert på generatoren som «OC» som betyr åpen krets)	Kontroller at generatoren er koblet til og slått på Kontroller alle kabeltilkoblinger; sjekk indifferent elektrodetilkobling for riktig posisjon og at den er festet til pasienten Sørg for at enhetens elektrode er i direkte kontakt med ønsket vev Se etter materiale på enhetens elektrode, fjern materialet etter behov Kontroller fotbrytertilkoblingen Kontroller at generatoren er i «Strømkontrollmodus» Forsikre deg om at tiden ikke er satt til 0 Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for den kompatible AtriCure RF-generatoren (CSK-310 eller MAG).
Ledevaieren lar seg ikke føre inn i enheten	Kontroller at ledevaieren føres inn i føringsrøråpningen Kontroller at anbefalt ledevaier brukes Kontroller at føringsøråpningen ikke er blokkert Kontroller at enheten ikke er knekt
Enheten vil ikke gå videre langs ledevaieren eller gjennom den valgfrie kanylen	Kontroller at føringsrøret ikke er knekt Skyll «Ledevaierens utgang»-porten på håndtaket med saltvann Smør kanylens hulrom med sterilt saltvann

ORDLISTE

Elektrokoagulasjon: Kirurgiske prosedyrer der høyfrekvent elektrisk strøm brukes til å koagulere vev.

Koagulasjonselektrode: Metallederen i koagulasjonsenheten som brukes til å overføre RF-energi til vev.

Sensorelektroder: Metalledere mellom koagulasjonselektroden som brukes til å føle hjertespenninger fra hjertet.

Indifferent, dispersiv elektrode: Vanligvis referert til som «returelektrode», «pasientelektrode» eller «jordingspute». Indifferent jord med stor overflate som brukes til å fullføre kretsen for den elektriske strømmen. Den indifferente, dispersive elektroden er vanligvis plassert på pasientens rygg og koblet til generatoren på den indifferente kontakten.

FORKORTELSER

RF: Radiofrekvens
IFU: Bruksanvisning
VAC: Vakuum

BEGRENSET GARANTI

AtriCure garanterer at rimelig forsiktighet har blitt brukt i design og produksjon av dette instrumentet. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten uttrykt eller underforstått ved lovdrift eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for en bestemt bruk. AtriCures eneste forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet. AtriCure påtar seg eller autoriserer ingen annen person til å påta seg noe annet eller ekstra ansvar i forbindelse med dette instrumentet.

Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet samt andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor AtriCures kontroll som påvirker instrumentet direkte og resultatet som er oppnådd fra bruken. AtriCure påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som bevisst misbrukes eller de som brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres og gir ikke noen garantier uttrykt eller underforstått, inkludert men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slike feilbrukte eller gjenbrukte instrumenter. AtriCure er ikke ansvarlig for tilfeldige eller følgeskader, skader eller utgifter direkte eller indirekte som følge av bevisst feilbruk eller gjenbruk av dette instrumentet.

KASSERING

Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusprotokollen.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Du kan bruke følgende grunnleggende UDI-DI-nøkkel i søket: 0840143900000000000010ZC

ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til AtriCure, Inc., er det nødvendig med et autorisasjonsnummer for retur av varer (RGA) fra AtriCure, Inc., før du sender det. Hvis produktet har vært i kontakt med blod eller kroppsvæsker, må det rengjøres og desinfiseres grundig før pakking. Det skal sendes i originalemballasjen eller en tilsvarende kartong, for å forhindre skade under forsendelse; og det skal være riktig merket med et RGA-nummer og en indikasjon på forsendelsens biofarlige innhold. Instruksjoner for rengjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer kan fås fra AtriCure, Inc.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet ikke blir brukt på nytt.

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk eller gjenbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

INSTRUKCJA OBSŁUGI (pl)

Urządzenie do koagulacji EPi-Sense®

OPIS PRODUKTU

Elementy urządzenia do koagulacji:

- Jedno (1) urządzenie do koagulacji EPi-Sense CDK-1413 (STERYLNE w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. nie używać ponownie).

KOMPONENTY NIEDOSTARCZANE Z ZESTAWEM CDK-1413

- Zgodny generator RF AtriCure® (CSK-310 lub MAG), wraz z akcesoriami, niesterylny, wielokrotnego użytku (zgodnie z oddzielną instrukcją obsługi).
- Przewód pomiarowy CSK-2030, niesterylny, wielokrotnego użytku (uwzględniony w instrukcji obsługi generatora).
- Przewód RF CSK-2000, sterylny, jednorazowego użytku (z oddzielną instrukcją obsługi).
- Kaniula CSK-6131 z prowadnikiem, sterylna, jednorazowego użytku (z oddzielną instrukcją obsługi).

KOMPONENTY WYMAGANE DO UŻYTKU, ALE NIEDOSTARCZONE PRZEZ ATRICURE

- Obojętna elektroda zwrotna pacjenta (podkładka uziemiająca) – powierzchnia co najmniej 136 cm^2 (21 cali kwadratowych)

Urządzenie do koagulacji EPi-Sense® nie jest wykonane z lateksu naturalnego i nie zawiera PVC ani ftalanów.

CECHY PRODUKTU, RYSUNEK 1

[1] Uchwyt
[2] Port próżni
[3] Port wyjścia prowadnika
[4] Połączenie RF
[5] Port perfuzyjny
[6] Kranik
[7] Wyskalowane mocowanie przewodu podciśnienia
[8] Odprężacz
[9] Korpus
[10] Osłona dystalna
[11] Elektroda do koagulacji i elektrody detekcyjne
[12] Otwór przewodu prowadzącego
[13] Osłona izolacyjna
[14] Kanał podciśnienia
[15] Strzałki lokalizujące – odstęp 1 cm (0,4 cala)

CECHY PRODUKTU, RYSUNEK 2.A

[1] Złącze przewodu RF CSK-2060
[2] Złącze elektrody obojętnej, rozpraszającej (podkładka uziemiająca)
[3] Złącze przełącznika nożnego
[4] Złącze urządzenia diagnostycznego
[5] Regulacja mocy
[6] Korekty czasowe
[7] Przycisk Mode
[8] Przycisk WŁ./WYŁ. RF
[9] Dioda trybu czuwania
[10] Dioda błędu
[11] Dioda RF

CECHY PRODUKTU, RYSUNEK 2.B

[1] Wejście detekcja-stymulacja (MLP)
[2] Pojemnik na pióra
[3] Gniazdo zacisku
[4] Gniazdo EPi-Sense
[5] Gniazdo elektrody zwrotnej

CECHY PRODUKTU, RYSUNEK 2.C

[1] Port HDMI
[2] Przejście PSS
[3] Przejście PSS
[4] Porty USB
[5] Złącze ekwipotencjalne
[6] Port szeregowy
[7] Złącze przełącznika nożnego
[8] Przełącznik zasilania
[9] Port serwisowy — tylko dla AtriCure
[10] Port próżni

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do koagulacji EPi-Sense jest przeznaczone do nasierdziowego leczenia migotania przedsionków, w tym w połączeniu z ablacją wsierdziową, w celu przywrócenia prawidłowego rytmu zatokowego (tj. wyeliminowania migotania przedsionków / trzepotania przedsionków / częstoskurczu przedsionkowego), zmniejszenia objawów migotania przedsionków i poprawy jakości życia.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie do koagulacji EPi-Sense jest przeznaczone do ablacji tkanki serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej (RF).

UŻYTKOWNIK DOCELOWY I POPULACJA PACJENTÓW

Urządzenie do koagulacji EPi-Sense to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania przez licencjonowanych lekarzy wykonujących zabiegi kardiologiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej w leczeniu pacjentów z zaburzeniami rytmu, w tym migotaniem przedsionków.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania systemu koagulacji EPi-Sense to powrót do prawidłowego rytmu zatokowego (tj. brak migotania przedsionków / trzepotania przedsionków / częstoskurczu przedsionkowego), zmniejszenie objawów migotania przedsionków (kołatanie serca, duszność w spoczynku, duszność podczas aktywności fizycznej, nietolerancja wysiłku, zmęczenie w spoczynku, zawroty głowy oraz ból lub ucisk w klatce piersiowej) oraz poprawa jakości życia.

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z obecnością zakrzepu w lewym przedsionku, zakażeniem ogólnoustrojowym, aktywnym zapaleniem wsierdzia lub innym zakażeniem miejscowym w miejscu operacji w momencie zabiegu. Pacjenci z przełykiem Barretta.

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

	Temperatura	Wilgotność	Ciśnienie atmosferyczne
Podczas pracy	od 10 do 40°C (od 50 do 104°F)	30–75% wilgotności względnej, bez kondensacji	od 700 do 1060 milibarów (od 10 do 15 psi)
Transport	od -29 do 55°C (od -20 do 131°F)	30–85% wilgotności względnej	Nd.
Przechowywanie	od -29 do 55°C (od -20 do 131°F)	30–85% wilgotności względnej	Nd.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Należy zadbać o to, aby urządzenie nie miało kontaktu z tkanką, która nie będzie koagulowana (np. tkanka naczyniowa i nerwowa), aby uniknąć jej przypadkowego uszkodzenia.

Aby uniknąć niezamierzonej koagulacji, należy zawsze upewnić się, że urządzenie lub urządzenie w połączeniu z opcjonalnym prowadnikiem jest zorientowane w pożądanym miejscu koagulacji.

Podczas koagulacji należy unikać kontaktu z innymi narzędziami chirurgicznymi, endoskopami, zszywkami lub innymi przedmiotami. Niezamierzony kontakt z przedmiotami podczas koagulacji może prowadzić do przewodzenia energii fal radiowych lub ciepła i niezamierzonej koagulacji tkanek mających kontakt z takimi przedmiotami.

Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone do użytku tylko dla jednego pacjenta. Nie przetwarzać ani nie używać ponownie. Ponowne użycie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, urazu u pacjenta i/lub przeniesienia choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami.

Aby uniknąć niepożądanej reakcji związanej z ekspozycją pacjenta na miedź lub nikiel, nie należy zeskrobywać ani zarysowywać złotej powierzchni elektrod pomiarowych podczas czyszczenia elektrody RF do koagulacji.

Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie urządzenia i opakowania. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek naruszenia opakowania nie można zapewnić sterylności produktu, co stwarza ryzyko zranienia pacjenta. Nie należy używać produktu w przypadku stwierdzenia naruszenia opakowania.

Ryzyko zapalenia łatwopalnych gazów lub innych materiałów jest nieodłącznie związane z zastosowaniem energii RF. Należy podjąć środki ostrożności w celu ograniczenia ilości materiałów łatwopalnych w obszarze, w którym wykonywana jest koagulacja tkanki.

Należy dołożyć starań, aby urządzenie nie zostało przemieszczone podczas dostarczania energii RF. Ruch urządzenia może spowodować utratę ssania i rozerwanie tkanek i/lub niezamierzoną ablację.

Należy zadbać o to, aby podczas manipulowania urządzeniem nie zostały zablokowane żadne naczynia (ani inne struktury). Zablokowanie naczynia może powodować niestabilność hemodynamiczną lub uraz u pacjenta.

Przed przyłożeniem energii RF należy upewnić się, że urządzenie zostało umieszczone tak, aby uniknąć uszkodzenia sąsiedniej tkanki.

Należy zachować ostrożność, aby podczas ablacji wypełnić dystalny koniec kaniuli w przestrzeni osierdziowej solą fizjologiczną o temperaturze pokojowej, co pozwoli uniknąć uszkodzenia sąsiednich tkanek.

Należy upewnić się, że urządzenie jest poddawane perfuzji podczas ablacji, aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanki.

Lekarze powinni wdrożyć kompleksowy protokół przeciwzakrzepowy, obejmujący leczenie przeciwzakrzepowe przed, w trakcie i po operacji w celu zapobiegania potencjalnym incydentom zakrzepowo-zatorowym.

Lekarze powinni stosować monitorowanie temperatury przełyku, tak jak to miało miejsce podczas badań klinicznych urządzenia, co pozwoli monitorować potencjalne uszkodzenia sąsiadujących tkanek. Należy upewnić się, że przez cały czas trwania procedury sonda znajduje się bezpośrednio za sondą ablacyjną, aby zapewnić dokładny odczyt.

Lekarze powinni rozważyć zastosowanie pooperacyjnych leków przeciwzapalnych w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia pooperacyjnego zapalenia osierdzia i/lub opóźnionego pooperacyjnego zapalnego wysięku osierdziowego.

Urządzenie do koagulacji wykorzystuje zaprogramowane ustawienia mocy i czasu; dostosowanie tych ustawień może spowodować nadmierny lub niewystarczający przesył energii.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia pooperacyjnych podrażnień przełyku lekarze powinni rozważyć zastosowanie pooperacyjnych inhibitorów pompy protonowej.

Podczas wprowadzania lub wycofywania kaniuli z ciała, urządzenie ablacyjne i standardowy prowadnik 0,89 mm (0,035 cala) NIE powinny być wysunięte poza końcówkę kaniuli.

Nadmierne zginanie i/lub niewłaściwe manipulowanie urządzeniem EPi-Sense za pomocą narzędzi chirurgicznych może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Należy zadbać o to, aby nakładające się struktury były oddzielone i odizolowane termicznie, gdy pozwala na to budowa anatomiczna. Jeśli nie można oddzielić nakładających się struktur, nie należy przeprowadzać wówczas procedury ablacji.

Ponowne użycie podkładki uziemiającej w części epikardialnej zabiegu pod kątem części wsierdziowej może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta.

Jednoczesne mapowanie nasierdziowe i wsierdziowe lub ablacja mogą spowodować uszkodzenie serca.

Aby uniknąć obrażeń pacjenta, należy upewnić się, że elektroda ablacyjna jest skierowana w stronę serca i z dala od osierdzia, korzystając ze wskazówek wizualnych, tj. punktów odniesienia, strzałek lokalizujących i czarnego paska.

W trakcie operacji cewka na dystalnym końcu urządzenia do koagulacji musi być czysta (wolna od koagulatu), aby uniknąć strat mocy. Nie należy usuwać koagulatu z elektrody urządzenia przy użyciu ściernego środka czyszczącego ani środka do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Elektrody mogą ulec uszkodzeniu, co prowadzi do awarii urządzenia.

Sygnały RF mogą mieć niekorzystny wpływ na wszczepialne kardiowertery/defibrylatory.

Użycie i właściwe umieszczenie elektrody obojętnej jest bardzo ważne dla zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności elektrochirurgii, szczególnie w odniesieniu do zapobiegania oparzeniom u pacjentów. Należy upewnić się, że cała powierzchnia elektrody jest niezawodnie przymocowana do ciała pacjenta.

Podczas gdy dystalna część urządzenia jest zaprojektowana tak, aby była plastyczna i dostosowywała się do budowy anatomicznej obszaru, który ma zostać poddany ablacji, nadmierna manipulacja, skręcanie, gwałtowne kształtowanie lub wymuszanie ruchu urządzenia może uszkodzić lub zdeformować koniec dystalny i spowodować potencjalny uraz u pacjenta. Może to również spowodować oderwanie się elektrod detekcyjnych lub złamanie urządzenia.

Należy zachować ostrożność podczas manipulowania dystalnym końcem urządzenia obok elektrody, za pomocą instrumentów chirurgicznych, aby zapobiec oderwaniu fragmentów od urządzenia – nie zgniatać ani nie zaciskać elektrody. Nie należy ciąć ani rozrywać silikonu.

Urządzenie do koagulacji jest przeznaczone do użycia wyłącznie ze zgodnym generatorem RF AtriCure (CSK-310 lub MAG), przewodami i akcesoriami. Stosowanie akcesoriów innego producenta może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub uraz u pacjenta.

Należy zwrócić uwagę na to, aby droga prowadząca do miejsca ustawienia urządzenia była na tyle przestronna, aby urządzenie można było łatwo przesunąć – przemieszczanie urządzenia na siłę może doprowadzić do jego uszkodzenia, spowodować uszkodzenie tkanki lub wywołać uraz u pacjenta.

Należy upewnić się, że urządzenie nie jest skręcone ani nadmiernie manipulowane podczas procedury. Przekręcenie / skręcenie / nadmierna manipulacja urządzeniem może spowodować uszkodzenie urządzenia, zapadnięcie się kanału, złamanie elektrod lub sprężyny kanału podciśnienia, oddzielenie elektrod od urządzenia, zagięcie przewodu prowadzącego z polieteroeteroketonu, utratę podciśnienia, odłączenie przewodu perfuzyjnego/infuzyjnego, zagięcie przewodu perfuzyjnego/infuzyjnego lub uraz u pacjenta.

Podłączenie wielu urządzeń do modułu podciśnieniowego może zmniejszyć funkcjonalność podciśnienia.

W celu zapobiegania zakażeniom należy zwrócić uwagę, aby podczas manipulacji opcjonalny prowadnik pozostawał w sterylnym polu.

Należy zwrócić uwagę, aby wykonać wizualizację urządzeń i/lub elementów prowadnika w organizmie pacjenta podczas wprowadzania i/lub usuwania z kaniuli. Przed włożeniem i wyjęciem należy zawsze całkowicie wycofać urządzenia i komponenty, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia tkanki przez urządzenia i/lub prowadniki.

Aby uniknąć ablacji niezamierzonej tkanki, przed przystąpieniem do procedury należy upewnić się, że pomiędzy tkankami i elektrodą urządzenia do koagulacji nie ma prowadnika i/lub endoskopu.

Aby uniknąć ablacji niezamierzonej tkanki, w przypadku stosowania prowadnika z urządzeniem do koagulacji należy upewnić się, że izolacja jest nienaruszona wzdłuż odsłoniętego prowadnika.

Aby uniknąć urazu pacjenta, urządzenia do koagulacji powinny być używane przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik minimalnie inwazyjnych, chirurgicznych zabiegów endoskopowych i specyficznego podejścia, które mają zostać zastosowane.

W przypadku stosowania sondy TEE należy koniecznie przed ablacją wycofać sondę TEE, aby uniknąć uciskania przełyku o lewy przedsionek podczas ablacji.

W przypadku używania urządzenia do koagulacji w pobliżu rozrusznika/wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora serca istnieje potencjalne zagrożenie związane z możliwym zakłóceniem działania rozrusznika oraz jego potencjalnym uszkodzeniem. Przed zastosowaniem energii o częstotliwości radiowej (RF) należy rozważyć umieszczenie magnesu na rozruszniku serca (stymulatorze) / AICD lub zaprogramowanie rozrusznika serca (stymulatora) / AICD zgodnie z instrukcjami producenta.

W celu wykrycia pozabiegowych wysięków zapalnych osierdzia lekarze powinni wykonać po zabiegu (tj. 1–3 tygodni po jego zakończeniu) obrazowanie.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

To urządzenie zawiera niewielkie ilości kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na kobalt, gdyż może to skutkować niepożądaną reakcją pacjenta.

⚠ **PRZESTROGI:**

- Zakłócenia powodowane przez działanie sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości mogą niekorzystnie wpływać na pracę innych elektronicznych urządzeń medycznych, takich jak monitory i systemy obrazowania. Należy zmienić ułożenie kabli urządzeń monitorujących tak, aby nie nakładały się one na kable systemu koagulacji.
- Urządzenia do koagulacji mają wstępnie ustawioną moc i czas dla optymalnej ablacji. Zmiana tych ustawień może spowodować, że wymiar miejsca poddanego ablacji będzie się różnić od wartości podanych w tym dokumencie.
- Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności przed rozważeniem leczenia następujących grup pacjentów:
  - osoby z grupy wysokiego ryzyka oraz te, które mogą nie tolerować potencjalnego opóźnionego pozabiegowego zapalnego wysięku osierdziowego;
  - Osoby, u których mogą występować trudności w zakresie późniejszych działań w celu zidentyfikowania potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa.
- Aby upewnić się, że pacjenci poddawani leczeniu za pomocą urządzenia EPi-Sense są dobrze poinformowani, należy omówić z nimi korzyści, potencjalne ryzyko i wyniki procedury związane z zabiegiem EPi-Sense Hybrid Convergent. Lekarze powinni odpowiednio udokumentować wymagane informacje w dokumentacji medycznej.
- Wykwalifikowani operatorzy to lekarze upoważnieni przez swoją instytucję do wykonywania chirurgicznego dostępu do osierdzia pod wyrostkiem mieczykowatym.
- Przed zabiegiem operatorzy powinni ukończyć szkolenie z obsługi urządzenia EPi-Sense.
- W badaniu CONVERGE nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego zamknięcia uszka lewego przedsionka.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi generatora RF AtriCure (CSK-310 lub MAG). Niezastosowanie się do wskazówek zawartych w instrukcji generatora RF może skutkować niemożnością ukończenia procedury.

POTENCJALNE POWIKŁANIA PROCEDURY KOAGULACJI

- Zakażenie
- Tamponada/perforacja serca
- Zwężenie żył płucnych
- Uszkodzenie naczynia
- Wysięk osierdziowy
- Perforacja tkanki
- Nadmierne krwawienie
- Uszkodzenie nerwu przeponowego
- Rozerwanie/perforacja lewego przedsionka
- Zapalenie śródpiersia
- Obrzęk płuc
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym
- Udar / przejściowy atak niedokrwienny
- Przepuklina nacięcia
- Uraz przełyku
- Wysięk opłucnowy
- Przetoka przedsionkowo-przełykowa
- Zatrzymanie akcji serca / zawał mięśnia sercowego
- Nowe zaburzenia rytmu serca
- Powikłanie zakrzepowo-zatorowe
- Powikłanie neurologiczne
- Zgon
- Kompletny blok serca wymagający wszczepienia stałego stymulatora serca
- Zapalenie osierdzia
- Poważne oparzenie skóry
- Przepuklina przeponowa
- Uszkodzenie (np. oparzenie, przebicie) innych przyległych struktur

WYMAGANE WYPOSAŻENIE/MATERIAŁY

- 0,9% standardowy roztwór soli fizjologicznej (zalecany jest worek o poj. 250 ml)
- Zestaw sterylnych przewodów perfuzyjnych/infuzyjnych (10 kropli/ml)
- Sterylny zestaw przewodów podciśnienia
- Podciśnienie regulowane do -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

ZALECANE OPCJONALNE WYPOSAŻENIE/MATERIAŁY

- Prowadnik „J" 0,89 mm (0,035 cala) x 100 cm (39,4 cala)
- Sterylna woda (tylko do zalewania kaniuli)
- Endoskop – patrz zalecenia dotyczące endoskopów podane w instrukcji obsługi kaniuli
- Tymczasowe zewnętrzne urządzenie do rejestrowania elektrogramów, które spełnia następujące wymagania: jest zgodne z normą IEC 60601-1 i system akceptuje ekranowane złącza wtykowe o średnicy 2 mm (0,08 cala)

KONFIGURACJA URZĄDZENIA

1. Umieścić elektrodę obojętną, rozpraszającą (zwrotną) na ciele pacjenta zgodnie z RYSUNKIEM 3, a następnie podłączyć przewód do przodu generatora (CSK-310 lub MAG, odpowiednio RYSUNEK 2.A lub 2.B). Należy upewnić się, że cała powierzchnia elektrody jest niezawodnie przymocowana do ciała pacjenta.

Patrz RYSUNEK 3. Umieszczenie elektrody obojętnej, dyspersyjnej

2. Umieścić przełącznik nożny generatora w pobliżu chirurga i podłączyć przewód przełącznika nożnego do generatora (CSK-310 lub MAG, odpowiednio RYSUNEK 2.A lub 2.B). Należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora (CSK-310 lub MAG), która zawiera pełne instrukcje dotyczące generatora.
3. Należy sprawdzić wszystkie tace, kartony i opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia opakowania, które mogłoby spowodować zanieczyszczenie produktu. W razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania urządzenia nie należy używać – wymienić produkt.

   a) Poza sterylnym polem wyjąć urządzenie i kabel z kartonów.

   b) W sterylnym polu wyjąć urządzenie z tacy i umieścić w pobliżu pacjenta.

   i) Wyjąć urządzenie z tacy, zwalniając uszka. (Zobacz RYSUNEK 4, nr 3)

   ii) Wyjąć mocowanie Touhy Borst (patrz RYSUNEK 4, nr 4) z tacy i zamocować do portu wyjściowego prowadnika na uchwycie.

Patrz RYSUNEK 4. Urządzenie do koagulacji na tacy

(1) Uchwyt; (2) zawór odcinający (kranik); (3) uszka; (4) mocowanie Tuohy Borst; (5) koniec dystalny

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Użycie nadmiernej siły do wyjęcia urządzenia z tacy może spowodować jego uszkodzenie.

4. Przygotowanie podciśnienia

   a) Przymocować jeden koniec sterylnego przewodu podciśnienia do wyskalowanego złącza w miejscu oznaczonym na uchwycie urządzenia symbolem podciśnienia („VAC"), a drugi do pułapki próżniowej (RYSUNEK 5). Użyć zaworu odcinającego, aby zastosować i zwolnić podciśnienie do modułu dystalnego.

   b) Upewnić się, że ciśnienie modułu podciśnienia jest ustawione na -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Nie należy ustawiać podciśnienia na wartości wykraczające poza zakres od -375 do -425 mmHg (od -7,25 do -8,22 psi; od -50,0 do -56,7 kPa) – odchylenia od tego zakresu ciśnienia mogą zmniejszyć zdolność odsysania, ograniczyć kontakt z tkankami lub spowodować ich uszkodzenie.

Patrz RYSUNEK 5. Konfiguracja urządzenia do koagulacji

(1) Port perfuzyjny; (2) linia do worka z solą fizjologiczną; (3) kabel RF CSK-2000; (4) wyjście prowadnika; (5) zawór odcinający; (6) schodkowe złącze Luer do przewodu podciśnienia

5. Przygotować worek z 0,9% standardowym roztworem soli fizjologicznej.

   a) Umieścić niebędący pod ciśnieniem worek infuzyjny z solą fizjologiczną na wysokości pacjenta lub powyżej.

   b) Podłączyć przewód perfuzyjny do żeńskiego połączenia Luer w oznaczonym miejscu na uchwycie urządzenia, gdzie znajduje się symbol „kropli" perfuzyjnej, RYSUNEK 5, nr 1. Sprawdzić, czy linia infuzyjna jest w pełni otwarta.

   c) Włożyć zestaw przewodów infuzyjnych do worka z 0,9% standardowym roztworem soli fizjologicznej.

   d) Włączyć podciśnienie i napełnić urządzenie poprzez uruchomienia zasysania za pomocą sterylnej powierzchni (dłoń w rękawiczce).

   e) Upewnić się, że przepływ płynu perfuzyjnego działa, obserwując krople w komorze kroplowej przewodu infuzyjnego. Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia należy upewnić się, że urządzenie jest zalane poprzez obserwację perfuzji na dystalnym końcu urządzenia do koagulacji. Upewnić się, że linia infuzyjna jest całkowicie otwarta.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Sprawdzić, czy linia infuzyjna jest w pełni otwarta. Nie należy zwiększać ciśnienia w worku z solą fizjologiczną, tzn. nie należy używać pompy infuzyjnej do podawania lub sprężania zawartości worka. Zwiększenie ciśnienia roztworu soli fizjologicznej lub częściowo otwartych przewodów perfuzyjnych może zmieniać tempo perfuzji, powodując utratę podciśnienia, a wymiary miejsca koagulacji mogą różnić się od podanych wartości oraz może dojść do perforacji tkanki w wyniku nadmiernego nagrzania.

Aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanki, upewnić się, że urządzenie jest zalane przed pierwszym podaniem energii RF.

Aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanki, należy upewnić się, że przewód perfuzyjny/infuzyjny jest podłączony do uchwytu przy symbolu „kropli" – nie podłączać przewodu perfuzyjnego do zaworu odcinającego ani „wyjścia prowadnika".

Upewnić się, że strzałki na kablu i uchwycie są wyrównane, a kabel jest całkowicie podłączony. Jeśli przewód jest nieprawidłowo podłączony, urządzenie nie zarejestruje się w generatorze (CSK-310 lub MAG).

⚠ **PRZESTROGA:** Przewody do elektrod chirurgicznych powinny być ułożone tak, aby zapobiec kontaktowi z pacjentem lub innymi odprowadzeniami.

⚠ **PRZESTROGA:** Stosować TYLKO 0,9% standardowy roztwór soli fizjologicznej.

6. Podłączyć przewód RF CSK-2000 do rękojeści urządzenia w miejscu oznaczonym symbolem „RF" — złącze niebieskie do złącza niebieskiego, RYSUNEK 5, nr 3 i RYSUNEK 6, nr 4.

   a) W przypadku używania CSK-2030: Podłączyć czarny koniec kabla pomiarowego CSK-2030 do złącza na przednim panelu generatora (RYSUNEK 6, nr 1).

   b) Podłączyć czarny koniec kabla RF CSK-2000 do czarnego gniazda Bessel kabla pomiarowego CSK-2030, patrz RYSUNEK 6, nr 3.

Patrz RYSUNEK 6. Połączenie systemu detekcyjnego przy użyciu nowego modelu CSK-2030

Sprzęt	Połączenia
(A) Zgodny generator RF AtriCure (CSK-310 lub MAG)	(1) CSK-2030 do zgodnego generatora RF AtriCure (CSK-310 lub MAG)
(B) Kabel pomiarowy CSK-2030	(2) CSK-2030 do aparatu pomiarowego
(C) Kabel RF CSK-2000	(3) CSK-2000 do CSK-2030
(D) Urządzenie CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 do CDK-1413-EU

   c) W przypadku braku użytkowania CSK-2030: Podłączyć czarny koniec przewodu CSK-2000 do złącza urządzenia koagulacyjnego na przednim panelu generatora (szczegółowe instrukcje dotyczące generatora CSK-310 lub MAG znajdują się w instrukcji obsługi).

7. Przy podłączaniu osłoniętych wtyków kabla CSK-2030 (RYSUNEK 6, nr 2) do aparatury rejestrującej EKG należy zapoznać się z RYSUNKIEM 7.

   a) Elektrody detekcyjne umożliwiają przesyłanie sygnału bezpośrednio z sondy do dostępnego na rynku systemu rejestrującego elektrokardiogramów. Zapewnia to opcję wykrywania i rejestrowania bezpośrednio z urządzenia, co pomaga w ocenie zmian.

Patrz RYSUNEK 7. Lokalizacje elektrod detekcyjnych

8. Dystalna elektroda detekcyjna nr 1 = wtyk osłonięty CSK-2030 nr 1
9. Dystalna elektroda detekcyjna nr 2 = wtyk osłonięty CSK-2030 nr 2
10. Proksymalna elektroda detekcyjna nr 3 = wtyk osłonięty CSK-2030 nr 3
11. Proksymalna elektroda detekcyjna nr 4 = wtyk osłonięty CSK-2030 nr 4
12. Elektroda do koagulacji
13. Punkty odniesienia

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Należy upewnić się, że wejścia rejestratora EKG są odizolowane od uziemienia. W przeciwnym razie istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia migotania.

Patrz RYSUNEK 8. Rozstaw elektrod detekcyjnych

(A) 18 mm (0,71 cala) (B) 3 mm (0,12 cala) (C) 30 mm (1,2 cala)

14. Podłączyć kabel zasilający do złącza na tylnym panelu generatora, a następnie włączyć generator za pomocą przełącznika kołyskowego wł./wył. Pełne instrukcje dotyczące generatora (CSK-310 lub MAG) zawiera Instrukcja obsługi.

MANIPULOWANIE URZĄDZENIEM DO KOAGULACJI PO AKCESORYJNYM PROWADNIKU

1. Włożyć sztywny koniec akcesoryjnego prowadnika do przewodu prowadzącego na dystalnym końcu urządzenia do koagulacji. Należy upewnić się, że giętki koniec prowadnika znajduje się na dystalnym końcu urządzenia do koagulacji (RYSUNEK 9).

Patrz RYSUNEK 9. Akcesoryjny prowadnik i dystalny koniec urządzenia do koagulacji

2. Zamocować sztywny koniec akcesoryjnego prowadnika za pomocą mocowania Tuohy Borst lub zaworu odcinającego w taki sposób, aby giętki koniec prowadnika znalazł się w pożądanej pozycji w stosunku do dystalnego końca urządzenia do koagulacji.
3. Wprowadzić urządzenie do koagulacji przez kaniulę do momentu, kiedy znajdzie się w żądanym miejscu koagulacji.

MANIPULACJA URZĄDZENIEM DO KOAGULACJI PO PROWADNIKU

1. Przygotować koniec dystalny urządzenia poprzez wstępne uformowanie w taki sposób, aby koniec dystalny był lekko wygięty w górę, jak pokazano na RYSUNKU 10.

Patrz RYSUNEK 10. Wstępnie uformowana konfiguracja końca dystalnego

2. Umieścić prowadnik kaniuli w pożądanym miejscu koagulacji.
3. Jeśli jest zamocowany, należy usunąć element skręcający z końca prowadnika.
4. Ostrożnie wsunąć jeden koniec prowadnika do przewodu prowadzącego w dystalnym końcu urządzenia do koagulacji (RYSUNEK 10, #1).
5. Przesuwać urządzenie do koagulacji do momentu, kiedy prowadnik zacznie wystawać z uchwytu urządzenia do koagulacji. Jeśli to możliwe, przymocować element skręcający do końca prowadnika wystającego z uchwytu urządzenia.
6. Wprowadzać urządzenie do koagulacji po prowadniku do momentu umieszczenia go w żądanym miejscu koagulacji, używając prowadnika w celu ułatwienia umieszczenia.

   a) Do wizualizacji kierunku i położenia elektrody do koagulacji podczas pozycjonowania należy użyć strzałek lokalizujących (RYSUNEK 10, nr 2).

   b) Przytrzymać urządzenie w pożądanym miejscu do momentu doprowadzenia podciśnienia.

Dostęp endoskopowy do nasierdzia przez podejście pod wyrostkiem mieczykowatym

1. Korzystając z poniższych instrukcji, uzyskać dostęp do przestrzeni nasierdziowej z podejścia pod wyrostkiem mieczykowatym.

Dostęp pod wyrostkiem mieczykowatym

1. Standardowy chirurgiczny dostęp do przestrzeni osierdziowej umiejscowiony pod wyrostkiem mieczykowatym powinien być wykonywany przez lekarza upoważnionego przez jego szpital do wykonywania takich technik chirurgicznych.
2. Zastosowanie standardowych technik chirurgicznych w celu utworzenia okna osierdziowego powyżej przepony, uzyskanie dostępu do tylnej powierzchni serca.

AtriCure® CE 2797

3. Wykonać nacięcie bezpośrednio poniżej wyrostka mieczykowatego. Poprzez nacięcie można uzyskać bezpośrednią wizualizację osierdzia powyżej przepony. W zależności od budowy anatomicznej pacjenta wyrostek mieczykowaty można usunąć.
4. W celu uzyskania dostępu dla kaniuli należy wykonać nacięcie osierdzia o rozmiarze 2 cm (0,79 cala). Kaniula zapewnia bezpośredni dostęp do tylnej powierzchni serca i jest dobrana w taki sposób, aby stworzyć przestrzeń między nasierdziem a osierdziem w celu wizualizacji struktur serca i manipulowania urządzeniem do koagulacji wraz z endoskopem, dzięki czemu wszystkie manipulacje urządzeniem są wykonywane pod bezpośrednią wizualizacją.
5. Po uzyskaniu dostępu pod wyrostkiem mieczykowatym urządzenie do koagulacji sterowanej EPi-Sense, kaniula, endoskopy i instrumenty chirurgiczne są używane do tworzenia wzoru zmiany nasierdziowej.

Umieszczenie kaniuli i manipulowanie nią

1. Kaniulę należy wprowadzić przez nacięcie do przestrzeni osierdziowej. Kaniula wprowadzana do przestrzeni osierdziowej powinna być skierowana w lewą stronę pacjenta, z dala od żyły głównej dolnej, jak pokazano na RYSUNKU 11.

Wizualizacja endoskopowa

1. Za pomocą kaniuli stworzyć przestrzeń umożliwiającą endoskopowi bezpośrednią wizualizację tylnego lewego przedsionka. Gdy osierdzie jest nienaruszone i wolne od zrostów, kaniula delikatnie oddziela serce od osierdzia, tworząc wnękę, do której można wprowadzić urządzenie pod wizualizacją endoskopową.

Kaniulą można manipulować wzdłuż tylnej powierzchni serca, aby uwidocznić lewe żyły płucne (LPV) (RYS. 12), prawe żyły płucne (RPV) (RYS. 13), żyłę główną dolną (IVC), zatokę wieńcową (CS) i tylną część lewej komory serca (LV). Aby manipulować kaniulą, należy użyć skośnego końca do uniesienia serca. Podczas manipulacji należy obracać kaniulę, aby oddzielić serce od osierdzia i ułatwić obrysowanie struktur anatomicznych. Użyć rozszczepu do wizualizacji struktur tkankowych i łatwiejszego tworzenia przestrzeni. Końcówka kaniuli powinna przy tym przylegać do osierdzia, a nie do powierzchni serca.

KOAGULACJA SERCOWA

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Podczas ablacji nasierdziowej i wsierdziowej należy monitorować temperaturę przełyku, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Jeśli temperatura przełyku wzrośnie o ponad 0,5°C (0,9°F) podczas każdej ablacji lub powyżej bezwzględnego maksimum 38,0°C (100,4°F), należy przerwać podawanie energii RF do czasu obniżenia temperatury do wartości wyjściowej lub poniżej 37°C (98,6°F).

Należy zadbać o to, aby zmiany zachodziły na siebie w celu uzyskania bloku wyjściowego.

1. Upewnić się, że wykonano wszystkie etapy konfiguracji.
2. Wybrać tryb pracy generatora (CSK-310 lub MAG).
3. Umieścić urządzenie w wybranym miejscu, korzystając z bezpośredniej wizualizacji. Włączyć podciśnienie, obracając zawór odcinający.
4. Zapewnić kontakt pomiędzy elektrodą a tkanką serca:

   a) Korzystając ze strzałek lokalizujących (RYSUNEK 10, nr 2) do wizualizacji kierunku i położenia elektrody do koagulacji;

   b) Punkty odniesienia oznaczają odsłonięte pole ablacyjne cewki koagulacyjnej;

   c) Bezpośrednia wizualizacja urządzenia na tkance serca po uruchomieniu podciśnienia;

   d) Wizualna obserwacja perfuzji soli fizjologicznej z niebędącego pod ciśnieniem worka z solą fizjologiczną z prędkością około 1 kropli na sekundę przez komorę kroplową podczas inicjowania podciśnienia.
5. W celu potwierdzenia kontaktu z tkanką serca należy użyć elektrod detekcyjnych jako narzędzia pomocniczego.

   a) Wstępna koagulacja z włączonym podciśnieniem: należy sprawdzić rejestrator EKG w celu wizualizacji krzywych tkanki serca.
6. Napełnić kaniulę około 10 do 20 ml soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej lub użyć sterylnej wody. Sól fizjologiczna lub sterylna woda mogą być podawane poprzez zawór odcinający kaniuli lub bezpośrednio przez kaniulę. Więcej informacji na temat konfiguracji zaworu odcinającego można znaleźć w instrukcji obsługi kaniuli.
7. Włączyć zasilanie, naciskając i zwalniając pedał lub przycisk RF WŁ./WYŁ. na przednim panelu generatora. Na początku cyklu RF zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy.
8. Wykonać koagulację tkanki dla wstępnie określonego cyklu.

#	Moc Waty	Czas s	Średnie wymiary zmiany: Głębokość mm (in)	Długość mm (in)	Szerokość mm (in)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

* Cykle automatyczne zostały wstępnie ustalone dla optymalnej koagulacji tkanek.

9. Gdy generator zakończy cykl, emisja energii RF wyłączy się automatycznie i przez 1 sekundę emitowany jest sygnał dźwiękowy ukończenia cyklu.
10. Odessać sól fizjologiczną lub sterylną wodę z przestrzeni osierdziowej za pomocą kaniuli ssącej w celu poprawy widoczności. W celu skonfigurowania odsysania należy zapoznać się z instrukcją obsługi kaniuli.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Upewnić się, że podczas manipulacji płyn w przestrzeni osierdziowej jest odsysany. Niezastosowanie się do tego wymogu może pogorszyć widoczność i umiejscowienie urządzenia, powodując uraz pacjenta.

11. Po zakończeniu cyklu należy odłączyć podciśnienie od dystalnego końca urządzenia poprzez obrócenie dźwigni zaworu odcinającego.
12. Wyjąć dystalny koniec urządzenia do koagulacji z tkanki i sprawdzić kompletność zmiany.
13. W razie potrzeby należy umieścić elektrodę urządzenia w następnym pożądanym miejscu, korzystając z prowadnika.

    a) Po ponownym uruchomieniu podciśnienia należy upewnić się, że przepływ płynu perfuzyjnego działa, obserwując krople w komorze kroplowej przewodu infuzyjnego.
14. Sprawdzić, czy elektrody detekcyjne wysyłają sygnały sercowe.
15. **Zależnie od potrzeb powtarzać powyższe kroki od 4 do 12 aż do ukończenia pożądanych zmian.**

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Żywotność urządzenia do koagulacji EPi-Sense jest ograniczona; jeśli wykonano więcej niż 30 cykli ablacji i nie można przeprowadzić dodatkowych ablacji, należy wymienić urządzenie.

16. Po zakończeniu procedury należy wyjąć urządzenie z tkanki, odłączyć wszystkie kable i przewody oraz wyrzucić urządzenie, zestawy przewodów i kable zgodnie z lokalnymi przepisami i planami recyklingu w zakresie utylizacji lub recyklingu części składowych urządzenia.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Aby zapobiec narażeniu na ryzyko biologiczne, należy się upewnić, że wyrób jest utylizowany zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu.

Aby uniknąć przerwania przepływu podciśnienia lub płynu perfuzyjnego, podczas koagulacji tkanki nie należy pozostawiać przewodu urządzenia z założonym zaciskiem.

Duże skrzepy krwi i fragmenty tkanek mogą zablokować kanał podciśnienia i utrudniać odsysanie.

Aby uniknąć uszkodzenia tkanek lub urządzenia: Nie należy przemieszczać urządzenia, jeśli włączone jest podciśnienie.

Urządzenia do koagulacji nie należy skręcać, jeżeli koniec dystalny jest zakrzywiony, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia, a elektrody mogą się od niego odłączyć i/lub oderwać.

Zwizualizować dystalny koniec urządzenia, aby upewnić się, że nie ściska / nie otacza on tkanki innymi urządzeniami, takimi jak kaniula.

Podczas manipulacji końcem dystalnym urządzenia w pobliżu elektrody za pomocą instrumentów chirurgicznych należy zachować ostrożność — nie ściskać ani nie zaciskać elektrody. Nie należy używać narzędzi na cewce elektrody. Narzędzia należy umieszczać tylko na silikonie, ponieważ elektrody mogą się oddzielić i/lub oderwać od urządzenia.

Tymczasowo nieużywane elektrody aktywne powinny być przechowywane w miejscu odizolowanym od pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować poparzeniami pacjenta.

⚠ **PRZESTROGA:** Ustawianie i manipulowanie urządzeniem do koagulacji bez prowadnika włożonego do przewodu prowadzącego może spowodować jego zagięcie. Należy unikać wkładania prowadnika do zagiętego przewodu prowadzącego.

⚠ **PRZESTROGA:** Należy upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo podłączone – pomylenie połączeń może spowodować niewłaściwy kontakt z tkanką i ograniczenie funkcjonalności.

Tworzenie zmian nasierdziowych

1. Przed utworzeniem jakichkolwiek zmian należy wycofać sondę TEE (jeśli jest używana) i przewód NG/OG (jeśli jest używany) do górnej jednej trzeciej przełyku; między 18 a 23 cm (od 7 do 9 cali) od siekaczy. Należy wycofać sondę TEE w stosunku do przełyku co najmniej do takiego stopnia, aby sonda nie znajdowała się w pobliżu przedsionka.
2. Górna granica alarmu sondy temperatury powinna być ustawiona na 38,0°C (100,4°F). Wstępnie ustawiona moc i czas ablacji za pomocą urządzenia do koagulacji są oparte na szeroko zakrojonych badaniach; zmiana ustawień może spowodować nadmierne nagrzanie i uszkodzenie tkanki.
3. Przed przystąpieniem do ablacji należy podłączyć zawór odcinający między portem podciśnienia (próżni) a stożkowym adapterem, aby kontrolować podciśnienie przez kaniulę.
4. Podczas procesu ablacji przez kaniulę należy podawać sól fizjologiczną o temperaturze pokojowej, aby schłodzić i nawodnić osierdzie i leżącą pod nim strukturę anatomiczną. Przed wstrzyknięciem soli fizjologicznej należy wyłączyć próżnię (podciśnienie) w kaniuli, zamykając zawór odcinający.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Podczas ablacji nasierdziowej i wsierdziowej należy monitorować temperaturę przełyku, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Jeśli temperatura przełyku wzrośnie o więcej niż 0,5°C (0,9°F) podczas każdej ablacji lub powyżej absolutnego maksimum 38,0°C (100,4°F), należy przerwać podawanie energii RF do czasu, gdy temperatura spadnie do wartości wyjściowej lub poniżej 37°C (98,6°F).

***Uwaga:** Przed utworzeniem jakiejkolwiek zmiany należy zmierzyć temperaturę bazową.

Lokalizacja zmiany

1. Uzyskać dostęp do zalecanych lokalizacji anatomicznych za pomocą endoskopu i utworzyć zmiany nasierdziowe (patrz sekcja badania klinicznego, aby zapoznać się z mapą zmian) w oparciu o budowę anatomiczną pacjenta i ocenę lekarza.
   - Zmiana ujścia lewej tylnej żyły płucnej do jamy serca
   - Zmiana ujścia prawej tylnej żyły płucnej do jamy serca
   - Tylne równoległe pionowe zmiany łączące
   - Zmiana ujścia lewej przedniej żyły płucnej do jamy serca
   - Zmiana ujścia prawej przedniej żyły płucnej do jamy serca
2. Wykonanie każdej zmiany może wymagać wielokrotnego umieszczania urządzenia i dostarczania energii.

Zmiany tylnej części lewego przedsionka

1. Aby utworzyć zmiany wzdłuż tylnego lewego przedsionka przyśrodkowo do prawej lub lewej żyły płucnej, umieścić kaniulę pod lewym przedsionkiem. Po umieszczeniu kaniuli w odpowiednim miejscu należy oddzielić osierdzie, aby utworzyć przestrzeń i umożliwić wizualizację tylnej struktury anatomicznej. W tym celu należy skierować koniec kaniuli w stronę osierdzia (rozcięcie skierowane w stronę serca, jak pokazano na RYSUNKU 14). Ten manewr umożliwi utworzenie przestrzeni na urządzenie. Gdy kaniula znajdzie się w żądanym miejscu, należy przesunąć urządzenie w taki sposób, aby cewka ablacyjna była w odpowiedniej lokalizacji, z cewkami skierowanymi w stronę serca.

USTAWIENIE URZĄDZENIA (PATRZ RYSUNEK 14)

[1] Kaniula [4] Rozcięcie
[2] Przedsionek [5] Urządzenie
[3] Osierdzie

1. Cofnąć kaniulę, aż elektrody detekcyjne i koagulacyjne znajdą się dystalnie od końcówki kaniuli i będą się stykać z lewym przedsionkiem. Zapewni to lepsze przyleganie serca do urządzenia. Należy zawsze zapewniać prawidłowe ustawienie odsłoniętej elektrody cewki ablacyjnej pod wizualizacją endoskopową, używając strzałek kierunkowe i czarny pasek z tyłu urządzenia, aby potwierdzić styczność wyłącznie z tkanką przedsionka.
2. Kontynuować manipulowanie kaniulą i urządzeniem w taki sposób, aby zmiany w tylnej części lewego przedsionka przylegały do siebie. Powtarzać zmiany aż do zakończenia ablacji tylnego lewego przedsionka.
3. Aby uniknąć deformacji odbić osierdziowych lub urządzenia do ablacji oraz niewłaściwego ukierunkowania dostarczania energii RF, nie należy używać nadmiernej siły podczas przesuwania urządzenia w kierunku odbić. Wycofać kaniulę, aż elektrody pomiarowe i koagulacyjne znajdą się dystalnie względem końcówki kaniuli i dotkną lewego przedsionka. Do uzyskania pożądanej zmiany w tylnej części lewego przedsionka za pomocą urządzenia o długości 3 cm (1,2 in) może być wymagane wielokrotne użycie energii RF. Należy zawsze sprawdzać, czy strzałki cewki ablacyjnej są skierowane w stronę serca, z dala od osierdzia.
4. Widoczne są zmiany nasierdziowe, a połączenie dyskretnych zmian zapewnia potwierdzenie ich ciągłości. Należy skorzystać z endoskopu, aby ułatwić manipulację kaniulą podczas potwierdzania przecięcia się zmian.

Zmiany lewego przedsionka

ZMIANY LEWEGO PRZEDSIONKA (PATRZ RYSUNEK 15)

[1] Obszar zmiany w lewym przedsionku [2] Lewy przedsionek [3] Prawy przedsionek

Aby umieścić urządzenie wzdłuż odcinka lewej żyły płucnej uchodzącego do jamy serca (RYSUNEK 15), należy endoskopowo zidentyfikować lewą żyłę płucną. Po umieszczeniu kaniuli w odpowiednim położeniu należy delikatnie obrócić ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby utworzyć przestrzeń między lewym przedsionkiem a osierdziem, kierując rozszczep w stronę żyły płucnej, a końcówkę w stronę osierdzia. Po uzyskaniu pożądanej lokalizacji kaniuli należy przesunąć wyrób tak, aby przechodził przed górną lewą żyłą płucną, a odsłonięta strona cewki RF (strzałki skierowane w stronę lewego przedsionka, RYSUNEK 16) była skierowana w stronę lewego przedsionka. Należy pamiętać, że w większości przypadków górna lewa żyła płucna znajduje się przed dolną lewą żyłą płucną. Podczas przesuwania urządzenia zachować ostrożność, aby nie wywierać nadmiernej siły. Zastosować odpowiednie podciśnienie i cofnąć kaniulę, aż elektrody detekcyjne i koagulacyjne znajdą się dystalnie od końcówki kaniuli i będą się stykać z lewym przedsionkiem.

USTAWIENIE URZĄDZENIA WZGLĘDEM GÓRNEJ LEWEJ ŻYŁY PŁUCNEJ (PATRZ RYSUNEK 16)

[1] Lewy przedsionek [4] Uszko lewego przedsionka
[2] Osierdzie [5] Strzałka wskaźnikowa
[3] Lewa żyła płucna

Zmiany prawego przedsionka

ZMIANY PRAWEGO PRZEDSIONKA (PATRZ RYSUNEK 17)

[1] Obszar zmiany w prawym ujściu [2] Lewy przedsionek [3] Prawy przedsionek

Do przedniej części prawego przedsionka (RYSUNEK 17) można uzyskać dostęp, obracając kaniulę przed żyłą główną dolną. Aby umieścić kaniulę przed żyłą główną dolną, należy endoskopowo zidentyfikować tę żyłę i umieścić kaniulę przy żyle głównej dolnej od tylnej części lewego przedsionka. Po wizualnym potwierdzeniu położenia żyły głównej dolnej (IVC), prawego przedsionka i osierdzia kaniulę obraca się przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby umieścić ją między prawym przedsionkiem a osierdziem, rozcięciem skierowanym w stronę żyły głównej dolnej i końcówką w kierunku osierdzia.

1. Po umieszczeniu kaniuli nad żyłą główną dolną urządzenie do ablacji można przesunąć w taki sposób, aby elektroda koagulacyjna znajdowała się wzdłuż ujścia przedniego, między przedsionkiem prawej żyły płucnej a prawym przedsionkiem (RYSUNEK 18). Kaniulę można wykorzystywać do tworzenia przestrzeni między osierdziem a przedsionkami, umożliwiając elektrodzie koagulacyjnej przyleganie do tkanki. Kaniula pomaga również oddzielić osierdzie (i nerw przeponowy) od przedsionka, umożliwiając umieszczenie urządzenia do ablacji wzdłuż obszaru zespolenia Waterstona, który definiuje połączenie międzyprzedsionkowe. Zmiana może powstać przy lewym ujściu do przedsionka prawej żyły płucnej.

USTAWIENIE URZĄDZENIA W PRZYPADKU ZMIAN W PRAWYM PRZEDSIONKU (PATRZ RYSUNEK 18)

[1] Prawy przedsionek [2] Końcówka kaniuli

Dostęp transseptalny i konwencjonalna ablacja cewnikiem wewnątrzsercowym – (patrz instrukcja obsługi producenta cewnika):

1. Wykonanie dostępu transseptalnego i konwencjonalną ablację cewnikiem wewnątrzsercowym należy powierzać lekarzowi upoważnionemu do wykonywania takich zabiegów w danym szpitalu.
2. Należy uzyskać dostęp do naczyń żylnych przy użyciu odpowiednich prowadników w celu wprowadzenia cewników diagnostycznych i ablacyjnych do prawego i lewego przedsionka.
3. Po wykonaniu zmian nasierdziowych zastosować odpowiednią technikę w celu uzyskania dostępu transseptalnego do lewego przedsionka. Przed uzyskaniem dostępu transseptalnego lub po nim należy podawać pacjentowi heparynę, aby utrzymać docelowy czas krzepnięcia po aktywacji ACT między 300 a 400 sekund, co pozwoli zapobiec tworzeniu się skrzepliny.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Podczas ablacji nasierdziowej i wsierdziowej należy monitorować temperaturę przełyku, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Jeśli temperatura przełyku wzrośnie o więcej niż 0,5°C (0,9°F) podczas każdej ablacji lub powyżej absolutnego maksimum 38,0°C (100,4°F), należy przerwać podawanie energii RF do czasu, gdy temperatura spadnie do wartości wyjściowej lub poniżej 37°C (98,6°F).

4. Sondę temperatury przełyku należy umieścić pod kontrolą fluoroskopową bezpośrednio za lewym przedsionkiem na tym samym poziomie, co końcówka cewnika ablacyjnego podczas ablacji wsierdzia.
5. Przy użyciu standardowych technik mapowania i cewników diagnostycznych można wykryć miejsca przebicia między dyskretnymi zmianami nasierdziowymi. Cewnik ablacyjny jest wówczas wykorzystywany do przeprowadzenia ablacji tych miejsc. Jeśli podejrzewa się dodatkowe miejsca przebicia wzdłuż zmiany nasierdziowej, w celu zapewnienia kompletności zmiany można użyć cewnika do ablacji wsierdzia. Należy wykonywać te procedury zgodnie z lokalizacjami przebić;
   - Zmiany prawej żyły płucnej górnej
   - Zmiany prawej żyły płucnej dolnej
   - Zmiany grani (grzbietu) lewej żyły płucnej górnej
   - Zmiany cieśni trójdzielno-żylnej (typowe trzepotanie przedsionków)
6. Po utworzeniu wszystkich zmian wewnątrzsercowych i potwierdzeniu kompletności zmian, w tym izolacji żył płucnych i blokady dwukierunkowej, wszystkie cewniki i osłony są usuwane, a miejsca dostępu naczyniowego zamykane przy użyciu standardowej techniki.

OPIEKA POOPERACYJNA

Pooperacyjne środki ograniczające ryzyko zapalenia osierdzia i/lub zapalnego wysięku osierdziowego

1. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zapalenia osierdzia, wysięku osierdziowego lub tamponady serca o opóźnionym początku, zaleca się wdrożenie następującej opieki pooperacyjnej:
   - Drenaż: Pozostawić drenaż osierdziowy w przestrzeni osierdziowej (najlepiej do momentu, gdy drenaż będzie mniejszy niż 50 ml przez co najmniej 12 godzin).
   - Profilaktyczne środki przeciwzapalne (np. NLPZ lub kolchicyna). Procedura powinna być przeprowadzana przez trzy (3) tygodnie.
   - W miarę potrzeby trzeba też stosować leki moczopędne.
   - Badanie echokardiograficzne należy wykonać pomiędzy jednym a trzema tygodniami po zabiegu i zawsze, gdy występują określone objawy lub oznaki, co pozwala wykryć późny wysięk osierdziowy.
   - Edukowanie pacjentów w zakresie objawów zapalenia osierdzia, wysięku osierdziowego i tamponady serca. Pacjentów należy ściśle monitorować pod kątem podejrzewanych objawów, które należy dodatkowo poddawać analizie za pomocą odpowiednich badań obrazowych.
2. W celu monitorowania objawów opóźnionego zapalenia osierdzia lub wysięku osierdziowego kontrolę należy przeprowadzić około 30 dni po zabiegu.

Leczenie przeciwzakrzepowe i antyarytmiczne

1. Leczenie przeciwzakrzepowe powinno być zgodne z konsensusem ekspertów HRS z 2017 r. w sprawie cewnikowej i chirurgicznej ablacji migotania przedsionków. Trzeba przestrzegać między innymi następujących, poniższych wytycznych.
   - Ogólnoustrojowe leczenie przeciwzakrzepowe należy rozpocząć u wszystkich pacjentów po zabiegu i musi trwać przez co najmniej dwa miesiące po przeprowadzeniu ablacji.
   - Decyzje dotyczące kontynuacji ogólnoustrojowego leczenia przeciwzakrzepowego ponad dwa miesiące po przeprowadzeniu ablacji powinny opierać się na czynnikach ryzyka wystąpienia udaru mózgu u pacjenta, a nie na obecności lub typie migotania przedsionków.
2. Podawanie leków przeciwarytmicznych po ablacji powinno odbywać się według uznania lekarza.

ZALECENIA DOTYCZĄCE SZKOLEŃ

Plan szkoleń dla nowych operatorów

Nowi operatorzy są zdefiniowani jako operatorzy de novo lub ci, którzy przeprowadzili mniej niż 5 procedur z wykorzystaniem urządzenia EPi-Sense. Nowi operatorzy powinni ukończyć następujące wymienione poniżej szkolenia.

1. Szkolenie i moduł edukacyjny dotyczący instrukcji stosowania i najlepszych praktyk, z naciskiem na wskazania i strategie ograniczania ryzyka związane z wysiękiem osierdziowym, przetoką przedsionkowo-przełykową (AEF) i udarem.
2. Edukacja poprzez wymianę wiedzy i doświadczeń (w formie stacjonarnej lub online) z naciskiem na powyższe obszary.
3. Przegląd dydaktyczny przed laboratorium obejmujący najistotniejsze punkty z (1), a następnie szkolenie na zwłokach lub porównywalnych symulowanych modelach z wykorzystaniem urządzenia EPi-Sense.
4. Nadzór sprawowany przez przeszkolonego lekarza i/lub certyfikowanego specjalistę szkoleniowego firmy AtriCure podczas pierwszych 5 przypadków klinicznych (w przypadku zabiegów na ludziach).

Plan szkoleń dla obecnych operatorów

1. Obecni operatorzy wezmą udział w szkoleniu i module edukacyjnym dotyczącym instrukcji stosowania i najlepszych praktyk, z naciskiem na wskazania i strategie ograniczania ryzyka związane z wysiękiem osierdziowym, przetoką przedsionkowo-przełykową (AEF) i udarem.
2. Dla obecnych użytkowników dostępne będzie również dodatkowe szkolenie osobiste, obejmujące prezentację przypadków i szkolenie praktyczne.

KONSERWACJA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

(Dodatkowe informacje na temat konserwacji systemu i rozwiązywania problemów zawiera instrukcja obsługi zgodnego generatora RF AtriCure (MAG lub CSK-310)).

Rozwiązywanie problemów	
Sytuacja	**Działanie(-a)**
Urządzenie nie odbiera przepływu płynu perfuzyjnego.	Sprawdzić połączenia płynu perfuzyjnego na uchwycie urządzenia. Sprawdzić podłączenie linii perfuzyjnej na worku infuzyjnym z solą fizjologiczną. Upewnić się, że linia perfuzyjna jest w pełni otwarta. Upewnić się, że worek z solą fizjologiczną nie jest pusty. Upewnić się, że przewód perfuzyjny/infuzyjny urządzenia nie jest zaciśnięty/niedrożny/zagięty.
Urządzenie jest podłączone, ale nie rejestruje wstępnie ustawionej mocy i czasu.	Sprawdzić wszystkie połączenia z generatorem i kablem CSK-2030. Sprawdzić połączenie elektrody zwrotnej pacjenta do ciała pacjenta. Sprawdzić połączenie kabla na uchwycie urządzenia; strzałki na kablu powinny być wyrównane ze strzałką na uchwycie. Jeśli strzałki nie są wyrównane, odłączyć kabel i obrócić niebieski koniec o 180° aż do wyrównania, a następnie podłączyć ponownie.
Urządzenie nie oddziałuje z tkanką.	Sprawdzić połączenia podciśnienia na uchwycie urządzenia. Upewnić się, że dźwignia zaworu odcinającego znajduje się w prawidłowej pozycji. Sprawdzić połączenie linii podciśnienia na pułapce i module podciśnienia i upewnić się, że nie ma innych otwartych linii. Sprawdzić ciśnienie próżni – powinno wynosić około -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa). Upewnić się, że linie urządzenia i modułu podciśnienia nie są zaciśnięte/niedrożne/zagięte. Sprawdzić, czy perfuzja jest skonfigurowana zgodnie z instrukcją obsługi. Upewnić się, że koniec dystalny urządzenia ma kształt zgodny z tkanką.
Generator wyłącza się podczas cyklu ze względu na wysoką impedancję (na generatorze wyświetlone zostanie ostrzeżenie o wysokiej impedancji).	Sprawdzić, czy urządzenie jest nadal połączone z tkanką (patrz wyżej, jeśli nie). Sprawdzić, czy nie ma nadmiaru materiału (np. tłuszczu, tkanki) na elektrodzie urządzenia, w razie potrzeby usunąć materiał. Sprawdzić wszystkie połączenia kablowe, w tym połączenie elektrody obojętnej. Ponowne rozpoczęcie koagulacji.
Na monitorach urządzeń detekcyjnych nie rejestrują się żadne sygnały.	Sprawdzić wszystkie połączenia kablowe. Sprawdzić, czy przewody i osłonięte wtyki podłączono zgodnie z RYSUNKAMI 6 i 7. Upewnić się, że numery osłoniętych wtyków odpowiadają elektrodom detekcyjnym na urządzeniu detekcyjnym.
Nie można usunąć urządzenia z prowadnika.	Usunąć element skręcający z końca prowadnika. Przepłukać port „wyjścia prowadnika" na uchwycie solą fizjologiczną.
Generator nie aktywuje cyklu [ostrzeżenie o wysokiej impedancji będzie sygnalizowane na generatorze jako „OC", co oznacza „Open Circuit" (otwarty obwód)].	Upewnić się, że generator jest podłączony i włączony. Sprawdzić wszystkie połączenia kablowe; sprawdzić, czy połączenie elektrody obojętnej znajduje się w prawidłowej pozycji i czy elektroda przylega do ciała pacjenta. Upewnić się, że elektroda urządzenia jest w bezpośrednim kontakcie z pożądaną tkanką. Sprawdzić, czy na elektrodzie urządzenia nie występuje materiał, w razie potrzeby usunąć go. Sprawdzić połączenie pedału. Upewnić się, że generator znajduje się w trybie „Power Control Mode". Sprawdzić, czy czas nie jest ustawiony na „zero". Bardziej szczegółowe informacje zawiera instrukcja obsługi zgodnego generatora RF firmy AtriCure (CSK-310 lub MAG).
Wprowadzenie prowadnika do urządzenia jest niemożliwe.	Upewnić się, że prowadnik jest włożony do otworu przewodu prowadzącego. Upewnić się, że używany jest zalecany prowadnik. Upewnić się, że otwór przewodu prowadzącego nie jest zablokowany. Upewnić się, że urządzenie nie jest zagięte.
Urządzenie nie przechodzi przez prowadnik ani przez opcjonalną kaniulę.	Upewnić się, że przewód prowadzący nie jest zagięty. Przepłukać port „wyjścia prowadnika" na uchwycie solą fizjologiczną. Nawilżyć kanał kaniuli sterylnym roztworem fizjologicznym soli.

SŁOWNICZEK TERMINÓW

Elektrokoagulacja: Zabiegi chirurgiczne, podczas których używa się prądu elektrycznego o wysokiej częstotliwości do koagulacji tkanek.

Elektroda do koagulacji (koagulacyjna): Metalowy przewodnik w urządzeniu do koagulacji używany do przekazywania energii fal radiowych do tkanki.

Elektrody detekcyjne: Metalowe przewodniki pomiędzy elektrodą do koagulacji używane do wykrywania napięć sercowych z serca.

Elektroda obojętna, dyspersyjna: Zwykle określana jako „elektroda zwrotna" lub „elektroda pacjenta" lub „podkładka uziemiająca". Uziemienie obojętne o dużej powierzchni, stosowane do zamknięcia obwodu prądu elektrycznego. Zazwyczaj umieszczana na plecach pacjenta elektrodę obojętną podłącza się do generatora w złączu elektrody obojętnej.

SKRÓTY

RF: Częstotliwość radiowa — IFU: Instrukcja obsługi
VAC: Próżnia

OGRANICZONA GWARANCJA

AtriCure gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego instrumentu zachowano należytą staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego zastosowania. Jedyne zobowiązanie firmy AtriCure w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu. AtriCure nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia na siebie jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązań związanych z tym instrumentem.

Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego instrumentu, a także inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i innymi sprawami niezależnymi od firmy AtriCure mają bezpośredni wpływ na instrument i wynik uzyskany w wyniku jego użytkowania. AtriCure nie ponosi żadnej odpowiedzialności dotyczącej instrumentów celowo niewłaściwie używanych lub tych, które są ponownie używane, odkażane lub ponownie wysterylizowane i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego zastosowania, dotyczących instrumentów używanych niewłaściwie lub używanych ponownie. AtriCure nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego instrumentu.

USUWANIE

Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI: 0840143900000000000010ZC

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure, Inc. Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (pt)

Dispositivo de coagulação EPi-Sense®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Componentes do dispositivo de coagulação:

- Um (1) Dispositivo de coagulação CDK-1413 EPi-Sense (ESTÉRIL em embalagem fechada e não danificada. Para uma única utilização. Não reesterilize. Não reutilizar)

COMPONENTES NÃO FORNECIDOS COM O CDK-1413:

- Gerador de RF AtriCure® compatível (CSK-310 ou MAG), mais acessórios, não esterilizado, reutilizável (com instruções de utilização separadas)
- Cabo detetor CSK-2030, não esterilizado, reutilizável (nas instruções de utilização do gerador)
- Cabo de RF CSK-2000, esterilizado, utilização única (com instruções de utilização separadas)
- Cânula com guia CSK-6131, esterilizada, utilização única (com instruções de utilização separadas)

COMPONENTES NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO, MAS NÃO FORNECIDOS PELA ATRICURE:

- Elétrodo neutro de retorno do paciente (elétrodo de ligação à terra) — área de superfície mínima de 136 cm^2 (21 pol. quadradas)

O Dispositivo de coagulação EPi-Sense® não contém látex de borracha natural, PVC ou ftalatos.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, FIGURA 1

[1] Pega [9] Corpo principal
[2] Porta de vácuo [10] Invólucro distal
[3] Porta de saída do fio-guia [11] Elétrodo de coagulação e elétrodos detetores
[4] Ligação RF [12] Abertura do tubo-guia
[5] Porta de perfusão [13] Cobertura isoladora
[6] Torneira de passagem [14] Lúmen de vácuo
[7] Acessório graduado para tubagem de vácuo [15] Setas de localização — espaçamento de 1 cm (0,4 pol.)
[8] Redutor de tensão

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, FIGURA 2.A

[1] Ligação para cabo de RF CSK-2060 [6] Ajustes de tempo
[2] Ligação para elétrodo neutro dispersivo (elétrodo de ligação à terra) [7] Botão Mode
[8] Botão RF ON/OFF
[3] Ligação para interruptor de pedal [9] LED para modo Standby
[4] Ligação para dispositivo de diagnóstico [10] LED para Error
[5] Ajuste de potência [11] LED para RF

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, FIGURA 2.B

[1] Entrada de dispositivo de deteção-ritmo (MLP) [4] Tomada para o EPi-Sense
[2] Tomada para canetas [5] Tomada para o elétrodo de retorno
[3] Tomada para a pinça

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, FIGURA 2.C

[1] Porta HDMI [6] Porta série
[2] Passagem PSS [7] Conector do interruptor de pedal
[3] Passagem PSS [8] Interruptor de alimentação
[4] Portas USB [9] Porta de serviço (apenas AtriCure)
[5] Conector de ligação equipotencial [10] Porta de vácuo

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dispositivo de coagulação EPi-Sense está indicado para o tratamento epicárdico da fibrilhação auricular, incluindo quando complementado com uma ablação endocárdica, com o objetivo de restaurar o ritmo sinusal normal (ou seja, ausência de FA/AFL/TA), reduzir os sintomas da FA e melhorar a qualidade de vida.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Dispositivo de coagulação EPi-Sense destina-se à ablação de tecido cardíaco com recurso a energia de radiofrequência (RF).

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO DE PACIENTES

O Dispositivo de coagulação EPi-Sense é um dispositivo médico que deve ser utilizado por médicos licenciados que realizem procedimentos cardíacos e/ou torácicos para o tratamento de pacientes com arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO

Os benefícios clínicos do Sistema de coagulação EPi-Sense são o regresso ao ritmo sinusal normal (ou seja, ausência de FA/AFL/TA), a redução dos sintomas da FA (palpitações, falta de ar em repouso, falta de ar durante a atividade física, intolerância ao exercício, fadiga em repouso, tonturas/vertigens e dor ou pressão no peito) e a melhoria da qualidade de vida.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes que apresentem trombo auricular esquerdo, uma infeção sistémica, endocardite ativa ou outra infeção localizada no local da cirurgia no momento da mesma. Pacientes que padeçam de esófago de Barrett.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Operação	10 a 40 °C (50 a 104 °F)	30%–75% de humidade relativa sem condensação	700 a 1060 milibar (10 a 15 psi)
Transporte	–29 a 55 °C (–20 a 131 °F)	30–85% de humidade relativa	N/A
Armazenamento	–29 a 55 °C (–20 a 131 °F)	30–85% de humidade relativa	N/A

⚠ AVISO ⚠

Deve ter-se o cuidado de assegurar que o dispositivo não está em contacto com tecido que não vai ser coagulado (p. ex. tecido vascular e nervoso), de forma a evitar danos acidentais nos tecidos.

De forma a evitar uma coagulação não intencional, certifique-se sempre de que o dispositivo ou o dispositivo combinado com o fio guia opcional está orientado na direção do local de coagulação desejado.

Evite o contacto com outros instrumentos cirúrgicos, endoscópios, agrafos ou outros objetos durante a coagulação. O contacto acidental com objetos durante a coagulação pode resultar na condução de calor ou energia de RF e na coagulação acidental de tecidos em contacto com esses objetos.

O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. Não reprocesse nem reutilize. A reutilização pode causar danos no dispositivo, lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro.

Não raspe nem risque a superfície dourada dos elétrodos detetores quando limpar o elétrodo de coagulação de RF, de forma a evitar uma reação adversa devido à exposição do paciente a cobre ou níquel.

Inspecione todos os dispositivos e embalagens antes de utilizar. Caso encontre algum dano na embalagem, a esterilidade do produto não pode ser garantida, o que constitui um risco de lesões ao paciente. Não utilize o produto se encontrar algum dano.

O risco de inflamar gases ou outros materiais inflamáveis está subjacente à aplicação de energia de RF. Devem ser tomadas precauções de forma a limitar materiais inflamáveis na área onde é efetuada a coagulação dos tecidos.

Deve ter-se o cuidado de garantir que o dispositivo não se move durante a transmissão de energia de RF. A movimentação do dispositivo pode provocar perda de aspiração e rasgos no tecido e/ou ablação não intencional.

Deve ter-se o cuidado de garantir que nenhum vaso (ou outra estrutura) é obstruído durante a manipulação do dispositivo. A obstrução de vasos pode causar instabilidades hemodinâmicas ou lesões ao paciente.

Deve ter-se o cuidado de confirmar o posicionamento do dispositivo antes da aplicação de energia, para evitar danos colaterais aos tecidos.

Deve ter-se o cuidado de encher a extremidade distal da cânula no espaço pericárdico com uma solução salina à temperatura ambiente durante a ablação para evitar danos colaterais nos tecidos.

Deve ter-se o cuidado de garantir que o dispositivo se encontra perfundido durante a ablação, para evitar danos não intencionais aos tecidos.

Os médicos devem adotar um protocolo anticoagulação abrangente que inclua uma gestão anticoagulação pré-operatória, intraoperatória e pós-operatória, para prevenir possíveis tromboembolismos.

Os médicos devem recorrer à monitorização da temperatura esofágica, tal como foi efetuado durante a investigação clínica do dispositivo, para monitorizar potenciais danos colaterais nos tecidos. Durante o procedimento, certifique-se de que a sonda está localizada diretamente atrás da sonda de ablação para garantir uma leitura precisa.

Os médicos devem considerar a prescrição de medicação anti-inflamatória pós-operatória para diminuir a possibilidade de pericardite pós-operatória e/ou derrames pericárdicos inflamatórios tardios pós-procedimento.

O dispositivo de coagulação utiliza predefinições de potência e tempo. O ajuste destas definições poderá resultar numa transmissão de energia excessiva ou inadequada.

Os médicos devem considerar a prescrição de inibidores da bomba de protões (IBP) pós-operatórios para diminuir a possibilidade de irritações esofágicas pós-operatórias.

Ao inserir ou retirar a cânula do corpo, o dispositivo de ablação e o fio-guia padrão de 0,89 mm (0,035 pol.) NÃO devem ser estendidos além da ponta da cânula.

O dobramento excessivo e/ou a manipulação incorreta do EPi-Sense com instrumentos cirúrgicos pode resultar em danos no dispositivo.

Assegure que as estruturas sobrepostas estão separadas e isoladas termicamente, quando a anatomia assim o permitir. Se não for possível separar as estruturas sobrepostas, a ablação não deverá ser realizada.

A reutilização do elétrodo de ligação à terra utilizado na parte epicárdica do procedimento para a parte endocárdica poderá resultar em lesões no paciente.

A realização simultânea de ablação ou mapeamento epicárdico e endocárdico poderá resultar em lesão cardíaca.

Para evitar lesões no paciente, deve ter-se o cuidado de assegurar que o elétrodo de ablação está orientado para o coração e afastado do pericárdio ao utilizar indicações visuais, ou seja, os pontos de referência, as setas de localização e a faixa preta.

A bobina na extremidade distal do dispositivo deve ser mantida livre de coágulos durante a cirurgia para evitar a perda de potência. Não limpe os coágulos do elétrodo do dispositivo com um agente de limpeza abrasivo ou com agente de limpeza de pontas eletrocirúrgicas. Os elétrodos podem ficar danificados, resultando numa avaria do dispositivo.

Os cardioversores/desfibrilhadores implantáveis podem ser afetados de forma adversa pelos sinais de RF.

A utilização e a correta colocação de um elétrodo neutro é um elemento-chave na utilização segura e eficiente da eletrocirurgia, especialmente na prevenção de queimaduras no paciente. Certifique-se de que toda a área do elétrodo está devidamente fixada ao corpo do paciente.

⚠ AVISO ⚠

Embora a parte distal do dispositivo tenha sido concebida para ser maleável para se adaptar à anatomia da área a ser submetida a ablação, manipular, apertar ou moldar excessivamente ou forçar o movimento do dispositivo pode danificar ou deformar a extremidade distal e causar possíveis lesões ao paciente. Isto também pode fazer com que os elétrodos detetores se partam ou se desencaixem do dispositivo.

Deve ter-se cuidado ao manusear a extremidade distal do dispositivo, junto ao elétrodo, com instrumentos cirúrgicos para evitar a separação de fragmentos do dispositivo, não apertando nem torcendo o elétrodo. Não corte nem rasgue silicone.

O dispositivo de coagulação é adequado apenas para utilização com o Gerador de RF AtriCure compatível (CSK-310 ou MAG), cabos e acessórios. A utilização de acessórios de outro fabricante pode causar danos ao equipamento e/ou lesões ao paciente.

Deve ter-se o cuidado de garantir que o percurso para posicionar o dispositivo é grande o suficiente para fazer avançar o dispositivo facilmente — forçar o dispositivo pode causar danos ao dispositivo ou aos tecidos ou lesões ao paciente.

Deve ter-se o cuidado de garantir que o dispositivo não é torcido nem manipulado excessivamente durante o procedimento. Torcer/apertar/manipular excessivamente o dispositivo pode causar danos ao mesmo e provocar colapso do lúmen, rutura dos elétrodos ou da mola do lúmen de vácuo, separação dos elétrodos do dispositivo, dobras no tubo-guia de PEEK, perda de aspiração, desconexão da tubagem de perfusão/IV, dobras na tubagem de perfusão/IV ou lesões ao paciente.

A ligação de vários dispositivos a uma unidade de vácuo pode reduzir o débito de vácuo.

Deve ter-se o cuidado de garantir que o fio-guia opcional se mantém no campo estéril durante a manipulação para evitar infeções.

Deve ter-se o cuidado de visualizar os dispositivos e/ou componentes do fio guia quando estão no corpo e durante a introdução e/ou remoção da cânula. Retraia sempre completamente os dispositivos e componentes antes da inserção e da remoção, de forma a evitar danos inadvertidos aos tecidos com os dispositivos ou o fio guia.

Antes da ablação do tecido, certifique-se de que o fio-guia e/ou o endoscópio não se encontram entre o tecido e o elétrodo do dispositivo de coagulação para evitar a ablação acidental de tecidos.

Se for utilizado um fio-guia com o dispositivo de coagulação, certifique-se de que a cobertura isoladora está intacta ao longo do fio-guia exposto para evitar a ablação acidental de tecidos.

Os dispositivos de coagulação devem ser utilizados por médicos formados em técnicas minimamente invasivas de procedimentos cirúrgicos endoscópicos e na abordagem específica a ser utilizada para evitar lesões no paciente.

Se for utilizada uma sonda ETE, deve ter-se o cuidado de retirar a sonda ETE antes da ablação, para evitar comprimir o esófago contra a aurícula esquerda durante a ablação.

Se o dispositivo de coagulação for utilizado perto de um pacemaker/CDIA, existe um risco potencial devido a eventual interferência com a ação do pacemaker e eventuais danos ao pacemaker. Considere a colocação de um íman no pacemaker/CDIA ou a programação do pacemaker/CDIA de acordo com as instruções de utilização do fabricante antes de aplicar energia de RF.

Os médicos devem obter imagens pós-procedimento (ou seja, 1–3 semanas após o procedimento) para deteção de derrames pericárdicos inflamatórios pós-procedimento.

⚠ AVISO ⚠

Este dispositivo contém pequenas quantidades de cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.

⚠ PRECAUÇÕES:

- A interferência produzida pela utilização de equipamento cirúrgico de alta frequência pode afetar de forma adversa a utilização de outros equipamentos médicos eletrónicos, como monitores e sistemas de imagiologia. Reorganize os cabos dos dispositivos de monitorização, de forma que não se sobreponham aos cabos do sistema de coagulação.
- Os dispositivos de coagulação têm predefinições de potência e tempo para uma ablação otimizada. Alterar estas definições pode fazer com que a dimensão de ablação varie relativamente aos valores fornecidos neste documento.
- Devem ser tomadas medidas de precaução antes de considerar o tratamento de pacientes:
  - Considerados de alto risco e que poderão não tolerar um potencial derrame pericárdico inflamatório tardio pós-procedimento.
  - Que poderão não estar a ter os acompanhamentos necessários para identificar potenciais riscos de segurança.
- Para garantir que os pacientes submetidos a tratamento com o dispositivo EPi-Sense estão bem informados, os benefícios, os riscos potenciais e os resultados associados ao procedimento híbrido convergente do EPi-Sense devem ser analisados com o paciente. Os médicos devem proceder à documentação adequada no registo médico.
- Os operadores qualificados são médicos autorizados pela sua instituição a realizar o acesso cirúrgico pericárdico subxifoide.
- Os operadores devem concluir a formação sobre a utilização do dispositivo EPi-Sense antes de realizar o procedimento.
- A segurança e a eficácia do fecho concomitante do apêndice auricular esquerdo não foram avaliadas no estudo de CONVERGÊNCIA.

⚠ AVISO ⚠

É possível consultar avisos e precauções adicionais no Manual do operador do Gerador de RF AtriCure compatível (CSK-310 ou MAG). O não cumprimento das instruções contidas no manual do Gerador de RF poderá impossibilitar a conclusão do procedimento.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DO PROCEDIMENTO DE COAGULAÇÃO

- Infeção
- Tamponamento/perfuração cardíaca
- Estenose das veias pulmonares
- Lesões em vasos
- Efusão pericárdica
- Perfuração de tecidos
- Hemorragia excessiva
- Lesões ao nervo frénico
- Rotura/perfuração da aurícula esquerda
- Mediastinite
- Edema pulmonar
- Complicação do acesso vascular
- AVC/AIT
- Herniação incisional
- Lesão do esófago
- Derrame pleural
- Fístula atrioesofágica
- Paragem cardíaca/enfarte do miocárdio
- Novas arritmias
- Complicações tromboembólicas
- Complicações neurológicas
- Morte
- Bloqueio cardíaco total, implicando o implante de pacemaker permanente
- Pericardite
- Queimadura grave da pele
- Herniação transdiafragmática
- Lesões (p. ex., queimaduras, perfurações) noutras estruturas adjacentes

EQUIPAMENTO/ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

- Solução salina normal a 0,9% (recomenda-se uma bolsa de 250 ml)
- Conjunto de tubagem de perfusão/IV esterilizado (10 gotas/ml)
- Conjunto de tubagem de vácuo esterilizado
- Vácuo regulado a –400 mmHg (–53 kPa [–7,7 psi])

EQUIPAMENTO/ACESSÓRIOS OPCIONAIS RECOMENDADOS

- Fio-guia em «J» de 0,89 mm (0,035 pol.) x 100 cm (39,4 pol.)
- Água esterilizada (apenas para encher as cânulas)
- Endoscópio — consulte as recomendações de endoscópio nas instruções de utilização da cânula
- Dispositivo de registo de eletrograma externo temporário que satisfaça as seguintes especificações: cumpre a norma IEC 60601-1 e o sistema aceita pinos conectores de 2 mm (0,08 pol.) blindados

CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Coloque o elétrodo neutro dispersivo (de retorno) no paciente, de acordo com a FIGURA 3, e ligue o cabo à parte frontal do gerador (CSK-310 ou MAG, FIGURA 2.A ou FIGURA 2.B, respetivamente). Certifique-se de que toda a área do elétrodo está devidamente fixada ao corpo do paciente.

Consulte a FIGURA 3. Colocação do elétrodo neutro dispersivo

2. Coloque o interruptor de pedal do gerador perto do cirurgião e ligue o respetivo cabo ao gerador (CSK-310 ou MAG, FIGURA 2.A ou FIGURA 2.B, respetivamente). Consulte o Manual do operador do gerador (CSK-310 ou MAG) para obter instruções completas sobre o gerador.
3. Inspecione todos os tabuleiros, caixas e embalagens, para garantir que não existem danos que possam resultar em contaminação dos produtos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize e substitua o produto.

   a) Fora do campo esterilizado, remova o dispositivo e o cabo das caixas.

   b) Dentro do campo esterilizado, remova o dispositivo do tabuleiro e coloque-o perto do paciente.

   i) Remova o dispositivo do tabuleiro libertando as patilhas. (Consulte a FIGURA 4, n.º 3)

   ii) Remova o adaptador Tuohy Borst (consulte a FIGURA 4, n.º 4) do tabuleiro e coloque-o na porta de saída do fio-guia na pega.

Consulte a FIGURA 4. Dispositivo de coagulação no tabuleiro

(1) Pega; (2) Torneira de passagem; (3) Patilhas; (4) Adaptador Tuohy Borst; (5) Extremidade distal

⚠ AVISO ⚠

Utilizar força excessiva para remover o dispositivo do tabuleiro pode resultar em danos ao mesmo.

4. Prepare o vácuo.

   a) Ligue uma extremidade da tubagem de vácuo esterilizada ao acessório graduado, onde indicado na pega do dispositivo pelo símbolo de vácuo («VAC»), e a outra extremidade ao sifão de vácuo (FIGURA 5). Utilize a torneira para aplicar e libertar vácuo no conjunto distal.

   b) Certifique-se de que a pressão da unidade de vácuo está definida para –400 +/– 25 mmHg (–53 +/– 3 kPa [–7,7 +/– 0,5 psi]).

⚠ AVISO ⚠

Não defina o vácuo para pressões além de –375 a –425 mmHg (–50,0 a –56,7 kPa [–7,25 a –8,22 psi]) — um desvio deste intervalo de pressão poderá reduzir a capacidade de aspiração e o contacto com os tecidos ou provocar lesões nestes.

Consulte a FIGURA 5. Configuração do dispositivo de coagulação

(1) Porta de perfusão; (2) Linha para bolsa com solução salina; (3) Cabo de RF CSK-2000; (4) Saída do fio-guia; (5) Torneira de passagem; (6) Luer escalonado para tubo de vácuo

5. Prepare a bolsa de solução salina normal a 0,9%.

   a) Coloque a bolsa de solução salina IV despressurizada à altura do paciente ou mais alto.

   b) Ligue a tubagem de perfusão à ligação Luer fêmea, onde indicado na pega do dispositivo junto do símbolo de «gota» de perfusão, FIGURA 5 n.º 1. Verifique se a linha IV está completamente aberta.

   c) Insira o conjunto de tubagem IV na bolsa de solução salina normal a 0,9%.

   d) Ligue a pressão de vácuo e prepare o sistema acionando a aspiração numa superfície esterilizada (mão com luva).

   e) Certifique-se de que o fluxo de perfusão está a funcionar observando as gotas na câmara de gotejamento da tubagem IV. Certifique-se de que o dispositivo está preparado observando a perfusão na extremidade distal do dispositivo de coagulação antes de começar a utilizá-lo. Certifique-se de que a linha IV está completamente aberta.

⚠ AVISO ⚠

Verifique se a linha IV está completamente aberta. Não pressurize a bolsa de solução salina; isto é, não utilize uma bomba de infusão ou uma bolsa de pressão para a administração. Uma solução salina pressurizada ou uma tubagem de perfusão parcialmente aberta pode fazer variar a taxa de perfusão, causando perda de aspiração e variação das dimensões de coagulação relativamente aos valores listados, causando ainda perfuração de tecidos devido ao calor excessivo.

Certifique-se de que o dispositivo está preparado antes da primeira transmissão de energia de RF para evitar lesões acidentais nos tecidos.

Certifique-se de que a tubagem de perfusão/IV está ligada à pega junto do símbolo de «gota» para evitar lesões acidentais nos tecidos — não ligue a tubagem de perfusão à torneira de passagem ou à porta «Guide Wire Exit».

Certifique-se de que as setas no cabo e na pega estão alinhadas e de que o cabo está completamente encaixado. O dispositivo não faz registos no gerador (CSK-310 ou MAG) se o cabo estiver incorretamente encaixado.

⚠ **CUIDADO:** Os cabos dos elétrodos cirúrgicos devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com o paciente ou outros fios.

⚠ **CUIDADO:** Utilize APENAS solução salina normal a 0,9%.

6. Ligue o cabo de RF CSK-2000 à pega do dispositivo, onde indicado pelo símbolo «RF» — ligação azul com ligação azul, FIGURA 5, n.º 3 e FIGURA 6, n.º 4.

   a) Caso utilize o CSK-2030: Ligue a extremidade preta do cabo detetor CSK-2030 ao conector no painel frontal do gerador (FIGURA 6, n.º 1).

   b) Ligue a extremidade preta do cabo de RF CSK-2000 ao recetáculo Bessel preto do cabo detetor CSK-2030, de acordo com a FIGURA 6, n.º 3.

Consulte a FIGURA 6. Ligação do sistema detetor utilizando o novo tipo de CSK-2030

Equipamento	Ligações
(A) Gerador de RF AtriCure compatível (CSK-310 ou MAG)	(1) CSK-2030 para Gerador de RF AtriCure compatível (CSK-310 ou MAG)
(C) Cabo detetor CSK-2030	(2) CSK-2030 para equipamento detetor
(C) Cabo de RF CSK-2000	(3) CSK-2000 para CSK-2030
(D) Dispositivo CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 para CDK-1413-EU

   c) Se não estiver a utilizar o cabo CSK-2030: Ligue a extremidade preta do cabo CSK-2000 à ligação do dispositivo de coagulação no painel frontal do gerador (consulte o Manual do operador para obter instruções completas sobre o gerador [CSK-310 ou MAG]).

7. Quando ligar os pinos revestidos do cabo CSK-2030 (FIGURA 6, n.º 2) ao equipamento de registo ECG, consulte a FIGURA 7.

   a) Os elétrodos detetores disponibilizam a opção de transmitir o sinal diretamente da sonda para um sistema de registo de eletrograma disponível no mercado. Isto permite detetar e registar diretamente do dispositivo para auxiliar a avaliação da lesão.

Consulte a FIGURA 7. Localizações dos elétrodos detetores

8. Elétrodo detetor distal n.º 1 = Pino revestido n.º 1 do CSK-2030
9. Elétrodo detetor distal n.º 2 = Pino revestido n.º 2 do CSK-2030
10. Elétrodo detetor proximal n.º 3 = Pino revestido n.º 3 do CSK-2030
11. Elétrodo detetor proximal n.º 4 = Pino revestido n.º 4 do CSK-2030
12. Elétrodo de coagulação
13. Pontos de referência

⚠ AVISO ⚠

Certifique-se de que as entradas do medidor ECG estão isoladas da ligação à terra, caso contrário existe uma maior possibilidade de fibrilhação.

Consulte a FIGURA 8. Espaçamento dos elétrodos detetores

(A) 18 mm (0,71 pol.) (B) 3 mm (0,12 pol.) (C) 30 mm (1,2 pol.)

14. Ligue o cabo de alimentação ao conector no painel traseiro do gerador e, em seguida, ligue o gerador por meio do interruptor basculante ON/OFF. Consulte o Manual do operador para obter as instruções completas sobre o gerador (CSK-310 ou MAG).

MANIPULAÇÃO DO DISPOSITIVO DE COAGULAÇÃO COM FIO-GUIA ACESSÓRIO

1. Insira a extremidade rígida do fio-guia acessório dentro do tubo-guia na extremidade distal do dispositivo de coagulação. Certifique-se de que a extremidade frouxa do fio-guia está na extremidade distal do dispositivo de coagulação (FIGURA 9).

Consulte a FIGURA 9. Fio guia acessório e extremidade distal do dispositivo de coagulação

2. Fixe a extremidade rígida do fio guia acessório com um Tuohy Borst ou torneira, de forma a que a extremidade frouxa do fio guia esteja na posição desejada em relação à extremidade distal do dispositivo de coagulação.
3. Faça avançar o dispositivo de coagulação pela cânula até estar posicionado no local de coagulação pretendido.

MANIPULAÇÃO DO DISPOSITIVO DE COAGULAÇÃO COM FIO-GUIA

1. Prepare a extremidade distal do dispositivo, moldando-a previamente, de forma que a ponta distal fique com uma ligeira curvatura ascendente, conforme apresentado na FIGURA 10.

Consulte a FIGURA 10. Configuração da extremidade distal pré-moldada

2. Coloque o fio-guia da cânula no local de coagulação pretendido.
3. Se estiver colocado, remova o rotador da extremidade do fio-guia.
4. Cuidadosamente, coloque uma extremidade do fio-guia dentro do tubo-guia na extremidade distal do dispositivo de coagulação (FIGURA 10, n.º 1).
5. Faça deslizar o dispositivo de coagulação até que o fio-guia fique saliente na pega do dispositivo de coagulação. Se disponível, fixe o rotador à extremidade do fio-guia saliente na pega do dispositivo.
6. Faça avançar o dispositivo de coagulação ao longo do fio-guia até que esteja posicionado no local de coagulação pretendido, utilizando o fio-guia para auxiliar a colocação.

   a) Utilize as setas de localização (FIGURA 10, n.º 2) para visualizar a direção e a localização do elétrodo de coagulação durante o posicionamento.

   b) Mantenha o dispositivo no local pretendido até que o vácuo seja acionado.

Acesso epicárdico endoscópico por meio de uma abordagem subxifoide

1. Com o auxílio das instruções abaixo, aceda ao espaço epicárdico recorrendo à abordagem subxifoide.

Acesso subxifoide

1. O acesso cirúrgico subxifoide padrão do espaço pericárdico deve ser realizado por um médico autorizado pelo seu hospital a realizar essas técnicas cirúrgicas.
2. Ao utilizar técnicas cirúrgicas padrão para criar uma janela pericárdica superior relativamente ao diafragma, obtenha acesso à superfície posterior do coração.
3. Crie uma incisão imediatamente inferior ao apêndice xifoide. A visualização direta do pericárdio superior ao diafragma pode ser obtida por meio da incisão. O apêndice xifoide pode ser removido, consoante a anatomia do paciente.
4. Deve ser realizada uma incisão de 2 cm (0,79 pol.) no pericárdio para permitir o acesso à cânula. A cânula permite aceder diretamente à superfície posterior do coração e é dimensionada para criar um espaço entre o epicárdio e o pericárdio para visualizar as estruturas cardíacas e manipular o dispositivo de coagulação juntamente com um endoscópio, de forma que todas as manipulações do dispositivo sejam realizadas sob visualização direta.
5. Após a obtenção do acesso subxifoide, o Dispositivo de coagulação guiado EPi-Sense, a cânula, os endoscópios e os instrumentos cirúrgicos são utilizados para criar o padrão de lesão epicárdica.

Colocação e manipulação da cânula

1. A cânula deve ser posicionada através da incisão e no espaço pericárdico. À medida que o avanço da cânula é realizado para o espaço pericárdico, a mesma deve ser direcionada para a esquerda do paciente, longe da VCI, conforme apresentado na FIGURA 11.

Visualização endoscópica

1. Utilize a cânula para criar espaço para que um endoscópio possa proporcionar uma visualização direta da aurícula esquerda posterior. Se o pericárdio estiver intacto e sem aderências, a cânula irá separar lentamente o coração do pericárdio e criar uma cavidade na qual o avanço do dispositivo poderá ser realizado sob visualização endoscópica.

A cânula poderá ser manipulada ao longo da superfície posterior do coração para visualizar as veias pulmonares esquerdas (VPE) (FIGURA 12), as veias pulmonares direitas (VPD) (FIGURA 13), a veia cava inferior (VCI), o seio coronário (SC) e o ventrículo esquerdo (VE) posterior. Para manipular a cânula, utilize a extremidade biselada para levantar o coração. Rode a cânula durante as manipulações para separar o coração do pericárdio e facilitar a delineação das estruturas anatómicas. Utilize a fenda para visualizar as estruturas dos tecidos e ajudar a criar espaço. É preferível que a ponta da cânula fique encostada ao pericárdio, e não à superfície do coração.

COAGULAÇÃO CARDÍACA

⚠ AVISO ⚠

A monitorização da temperatura esofágica deve ser utilizada durante as ablações epicárdica e endocárdica para evitar lesões no esófago. Se a temperatura esofágica aumentar mais de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablação ou se ultrapassar um máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), a energia de RF deve ser interrompida até que a temperatura diminua até à linha de base ou abaixo de 37 °C (98,6 °F).

Deve ter-se o cuidado de assegurar a sobreposição das lesões para obter um bloqueio de saída.

1. Certifique-se de que são efetuados todos os passos de configuração do dispositivo.
2. Selecione o modo de potência de funcionamento no gerador (CSK-310 ou MAG).
3. Coloque o dispositivo no local desejado por visualização direta. Acione o vácuo rodando a torneira.
4. Garanta o contacto entre o elétrodo e o tecido cardíaco:

   a) Utilizando as setas de localização (FIGURA 10, n.º 2) para visualizar a direção e a localização do elétrodo de coagulação;

   b) Através dos pontos de referência indicadores da área ablativa exposta da bobina de coagulação;

   c) Visualizando diretamente o dispositivo no tecido cardíaco após a ativação do vácuo;

   d) Observando visualmente a perfusão de solução salina da bolsa de solução salina despressurizada a uma taxa de aproximadamente 1 gota por segundo através da câmara de gotejamento, enquanto o vácuo é acionado.
5. Utilize os elétrodos detetores como um auxílio secundário para confirmar o contacto com o tecido cardíaco.

   a) Pré-coagulação com o vácuo acionado: verifique o medidor ECG para visualizar as formas de onda do tecido cardíaco.
6. Encha a cânula com aproximadamente 10 a 20 ml de água esterilizada ou solução salina à temperatura ambiente. Pode ser administrada água esterilizada ou solução salina através da torneira da cânula ou diretamente pela cânula. Consulte as instruções de utilização da cânula para configurar a torneira.
7. Administre energia premindo e libertando o interruptor de pedal ou o botão ON/OFF de RF no painel frontal do gerador. Irá soar um sinal audível no início do ciclo de RF.
8. Coagule o tecido durante o ciclo predeterminado.

#	Potência Watts	Hora s	Dimensões médias das lesões: Profundidade mm (pol.)	Comprimento mm (pol.)	Largura mm (pol.)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Foram predeterminados ciclos automáticos para uma coagulação de tecidos otimizada.

9. Quando o gerador completa um ciclo, a energia de RF desliga-se automaticamente e soa um sinal sonoro de conclusão durante 1 segundo.
10. Aspire a água esterilizada ou a solução salina do espaço pericárdico utilizando a aspiração da cânula para melhorar a visibilidade. Consulte as instruções de utilização da cânula para configurar a aspiração.

⚠ AVISO ⚠

Assegure que o fluido no espaço pericárdico é aspirado durante a manipulação. Se não o fizer, poderá comprometer a visibilidade e a colocação do dispositivo, provocando lesões no paciente.

11. Após a conclusão do ciclo, desligue o vácuo na extremidade distal do dispositivo rodando a alavanca da torneira.
12. Remova a extremidade distal do dispositivo de coagulação do tecido e observe a integridade da lesão.
13. Coloque o elétrodo do dispositivo no próximo local pretendido ao utilizar o fio-guia, se necessário.

    a) Após reativar o vácuo, certifique-se de que o fluxo de perfusão está a funcionar observando as gotas na câmara de gotejamento da tubagem IV.
14. Verifique se existem sinais cardíacos a partir dos elétrodos detetores.
15. **Repita os passos 4-12 mencionados anteriormente, conforme o necessário, até que as lesões pretendidas tenham sido abordadas.**

⚠ AVISO ⚠

O Dispositivo de coagulação EPi-Sense tem uma vida útil limitada. Se forem concluídos mais de 30 ciclos de ablação e não for possível realizar ablações adicionais, substitua o dispositivo.

16. Quando o procedimento estiver concluído, remova o dispositivo do tecido, desligue todos os cabos e tubos e descarte o dispositivo, os conjuntos de tubagem e os cabos, de acordo com as normas locais e os planos de reciclagem para descartar ou reciclar os componentes do dispositivo.

⚠ AVISO ⚠

Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de acordo com os regulamentos legais e os planos de reciclagem locais para evitar a exposição a riscos biológicos.

Para evitar a interrupção do vácuo ou do fluxo de perfusão, não permite que a tubagem do dispositivo fique entalada durante a coagulação do tecido.

Grandes coágulos de sangue e partículas de tecido podem obstruir o lúmen de vácuo e enfraquecer a aspiração.

Para evitar lesões nos tecidos ou danos no dispositivo: não mova o dispositivo se o vácuo estiver ativo.

Não aplique rotação ao dispositivo de coagulação se a extremidade distal estiver curvada, dado que pode danificar o dispositivo e os elétrodos podem separar-se do dispositivo e/ou partir.

Visualize a extremidade distal do dispositivo para garantir que não está a entalar/prender tecido entre outros dispositivos, como a cânula.

Deve ter-se cuidado ao manusear a extremidade distal do dispositivo, junto ao elétrodo, com instrumentos cirúrgicos — não aperte nem torça o elétrodo. Não utilize ferramentas na bobina de elétrodos, apenas coloque as ferramentas em silicone, pois os elétrodos podem separar-se do dispositivo e/ou partir-se.

Os elétrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados num local isolado do paciente. Se não o fizer, poderá provocar queimaduras no paciente.

⚠ **CUIDADO:** Posicionar e manipular o dispositivo de coagulação sem um fio-guia inserido no tubo-guia pode torcer o tubo-guia. Evite inserir fio-guia num tubo-guia torcido.

⚠ **CUIDADO:** Certifique-se de que o dispositivo está ligado corretamente — trocar as ligações pode provocar um contacto inadequado com os tecidos e funcionalidade reduzida.

Criação de uma lesão epicárdica

1. Antes de criar quaisquer lesões, retraia a sonda de ETE (se utilizada) e o tubo NG/OG (se utilizado) para o terço superior do esófago, entre 18–23 cm (7–9 pol.) dos incisivos. No mínimo, retraia a sonda de ETE em relação ao esófago, de forma que a sonda não fique perto da aurícula.
2. O limite superior de alarme da sonda de temperatura deve ser definido para 38,0°C (100,4°F). As predefinições de potência e tempo para ablação com o dispositivo de coagulação baseiam-se em testes exaustivos. A alteração das definições poderá causar um aquecimento excessivo e lesões nos tecidos.
3. Antes da ablação, ligue uma torneira de passagem em linha entre a porta de vácuo e o adaptador cónico para controlar o vácuo através da cânula.
4. Durante a ablação, deve ser administrada solução salina à temperatura ambiente através da cânula para arrefecer e hidratar o pericárdio e a anatomia subjacente. Antes de injetar a solução salina, desligue o vácuo da cânula ao fechar a torneira de passagem em linha.

⚠ AVISO ⚠

A monitorização da temperatura esofágica deve ser utilizada durante as ablações epicárdica e endocárdica para evitar lesões no esófago. Se a temperatura esofágica aumentar mais de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablação ou se ultrapassar um máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), a energia de RF deve ser interrompida até que a temperatura diminua até à linha de base ou abaixo de 37 °C (98,6 °F).

***Nota:** A temperatura de linha de base deve ser registada antes da criação de qualquer lesão.

Localização da lesão

1. Aceda às localizações anatómicas recomendadas por via endoscópica e crie as lesões epicárdicas (consulte a secção do estudo clínico para obter o mapa de lesões) com base na anatomia do paciente e no critério do médico.
   - Lesão do orifício da veia pulmonar antral posterior esquerda
   - Lesão do orifício da veia pulmonar antral posterior direita
   - Lesões de ligação verticais paralelas posteriores
   - Lesão do orifício da veia pulmonar antral anterior esquerda
   - Lesão do orifício da veia pulmonar antral anterior direita
2. A conclusão de cada lesão poderá exigir a colocação de vários dispositivos e aplicações de transmissão de energia.

Lesões da aurícula esquerda posterior

1. Para criar lesões ao longo da aurícula esquerda posterior, medialmente às VPD ou às VPE, posicione a cânula sob a aurícula esquerda. Uma vez no local correto, utilize a cânula para separar o pericárdio a fim de criar espaço e permitir a visualização da anatomia posterior. Isto é conseguido com a ponta da cânula virada para o pericárdio (fenda virada para o coração, conforme apresentado na FIGURA 14). Esta manobra irá criar um espaço para o dispositivo. Quando a cânula estiver no local pretendido, faça avançar o dispositivo de forma que a bobina de ablação fique no local adequado, com as bobinas viradas para o coração.

ORIENTAÇÃO DO DISPOSITIVO (CONSULTE A FIGURA 14)

[1] Cânula [4] Fenda
[2] Aurícula [5] Dispositivo
[3] Pericárdio

1. Retraia a cânula até que os elétrodos detetores e de coagulação fiquem distais à ponta da cânula e em contacto com a aurícula esquerda. Isto irá permitir que o coração fique mais bem apoiado no dispositivo. Assegure sempre a orientação adequada do elétrodo da bobina de ablação exposto sob visualização endoscópica, utilizando as setas direcionais e a faixa preta na parte traseira do dispositivo para confirmar o contacto apenas com o tecido da aurícula.
2. Continue a manipular a cânula e o dispositivo de forma que as lesões na AE posterior fiquem adjacentes umas às outras. Repita as lesões até que a ablação da AE posterior esteja concluída.
3. Para evitar a deformação dos reflexos pericárdicos ou do dispositivo de ablação e o desvio da transmissão de energia de RF, não aplique força excessiva ao fazer avançar o dispositivo contra os reflexos. Retraia a cânula até que os elétrodos detetores e de coagulação fiquem distais à ponta da cânula e em contacto com a AE. Poderão ser necessárias várias aplicações de energia de RF para criar a lesão pretendida na aurícula esquerda posterior com o dispositivo de 3 cm (1,2 pol.). Confirme sempre se as setas da bobina de ablação estão direcionadas para o coração e afastadas do pericárdio.
4. As lesões epicárdicas são visíveis e a ligação de lesões discretas permite confirmar a continuidade da lesão. Utilize o endoscópio para facilitar a manipulação da cânula ao confirmar a intersecção das lesões.

Lesões antrais esquerdas

LESÕES ANTRAIS ESQUERDAS (CONSULTE A FIGURA 15)

[1] Área da lesão antral esquerda [2] Aurícula esquerda [3] Aurícula direita

Para posicionar o dispositivo ao longo da face antral da veia pulmonar esquerda, (FIGURA 15), identifique as VPE por via endoscópica. Uma vez na devida posição, rode lentamente a cânula no sentido dos ponteiros do relógio para criar espaço entre a aurícula esquerda e o pericárdio, com a fenda virada para as VP e a ponta virada para o pericárdio. Quando for obtida a localização pretendida para a cânula, faça avançar o dispositivo de forma que passe anteriormente à VPE superior e que o lado exposto da bobina de RF (setas a apontar para a aurícula esquerda, FIGURA 16) fique virado para a aurícula esquerda. Tenha em atenção que, na maioria dos casos, a VPE superior é anterior à VPE inferior. Tenha cuidado ao fazer avançar o dispositivo, para não aplicar força excessiva. Ligue o vácuo e retraia a cânula até que os elétrodos detetores e de coagulação fiquem distais à ponta da cânula e em contacto com a aurícula esquerda.

ORIENTAÇÃO DO DISPOSITIVO RELATIVAMENTE À VPE SUPERIOR (CONSULTE A FIGURA 16)

[1] Aurícula esquerda [4] Apêndice auricular esquerdo
[2] Pericárdio [5] Seta de localização
[3] Veia pulmonar esquerda

Lesões antrais direitas

LESÕES ANTRAIS DIREITAS (CONSULTE A FIGURA 17)

[1] Área da lesão antral direita [2] Aurícula esquerda [3] Aurícula direita

A aurícula direita anterior (FIGURA 17) pode ser acedida ao rodar a cânula anteriormente à VCI. Para posicionar a cânula anteriormente à VCI, identifique a VCI por via endoscópica e posicione a cânula adjacente à VCI a partir da aurícula esquerda posterior. Após a conformação visual da VCI, da aurícula direita e do pericárdio, a cânula é rodada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para posicionar a cânula entre a aurícula direita e o pericárdio, com a fenda da cânula direcionada para a VCI e a ponta da cânula para o pericárdio.

1. Com a cânula posicionada sobre a VCI, o avanço do dispositivo de ablação poderá ser realizado de forma que o elétrodo de coagulação fique localizado ao longo do orifício anterior, entre o antro da VPD e a aurícula direita (FIGURA 18). A cânula pode ser utilizada para criar espaço entre o pericárdio e as aurículas, permitindo que o elétrodo de coagulação fique apoiado no tecido. A cânula também ajuda a separar o pericárdio (e o nervo frénico) da aurícula, permitindo que o dispositivo de ablação seja posicionado ao longo da região do sulco de Waterston, que define a junção interauricular. Poderá ser criada uma lesão no orifício esquerdo do antro da VPD.

LOCALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO PARA LESÕES ANTRAIS DIREITAS (CONSULTE A FIGURA 18)

[1] Aurícula direita [2] Ponta da cânula

Acesso transeptal e ablação por cateter endocárdico convencional (consulte as instruções de utilização do fabricante do cateter):

1. O acesso transeptal e a ablação por cateter endocárdico convencional devem ser realizados por um médico autorizado no seu hospital a realizar esses procedimentos.
2. Obtenha acesso vascular venoso ao utilizar introdutores adequados para inserir cateteres de diagnóstico e de ablação nas aurículas direita e esquerda.
3. Utilize a técnica adequada para obter acesso transeptal à aurícula esquerda após a conclusão das lesões epicárdicas. O paciente deve ser submetido a heparinização antes ou após a obtenção do acesso transeptal para manter um TCA-alvo entre 300 e 400 segundos e evitar a formação de trombos.

⚠ AVISO ⚠

A monitorização da temperatura esofágica deve ser utilizada durante as ablações epicárdica e endocárdica para evitar lesões no esófago. Se a temperatura esofágica aumentar mais de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablação ou se ultrapassar um máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), a energia de RF deve ser interrompida até que a temperatura diminua até à linha de base ou abaixo de 37 °C (98,6 °F).

4. A sonda de temperatura esofágica deve ser posicionada sob orientação fluoroscópica direta e posteriormente à AE ao mesmo nível da ponta do cateter de ablação durante a ablação endocárdica.
5. Ao utilizar técnicas de mapeamento padrão e cateteres de diagnóstico, são detetados os locais de avanço entre lesões epicárdicas discretas. Em seguida, o cateter de ablação é utilizado para proceder à ablação desses locais. Se houver suspeita de locais de avanço adicionais ao longo de uma lesão epicárdica, o cateter de ablação endocárdica poderá ser utilizado para garantir a integridade da lesão. Conclua o seguinte, conforme indicado pelos locais de avanço:
   - Lesões da veia pulmonar superior direita
   - Lesões da veia pulmonar inferior direita
   - Lesões da crista da veia pulmonar superior esquerda
   - Lesões do istmo cavotricuspídeo (flutter auricular típico)
6. Uma vez criadas todas as lesões endocárdicas e confirmada a integridade das lesões, incluindo o isolamento da veia pulmonar e o bloqueio bidirecional, todos os cateteres e bainhas são removidos, e os locais de acesso vascular são fechados com a técnica padrão.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Mitigações pós-operatórias para pericardite e/ou derrames pericárdicos inflamatórios

1. Para mitigar o potencial de pericardite, derrame pericárdico ou tamponamento cardíaco de início tardio, recomendam-se os seguintes cuidados pós-operatórios:
   - Gestão de drenos: Deixe o dreno pericárdico no espaço pericárdico (preferencialmente, até que a drenagem seja inferior a 50 ml durante, pelo menos, 12 horas).
   - Agentes anti-inflamatórios profiláticos (p. ex., AINE ou colchicina). Recomenda-se uma duração de três (3) semanas.
   - Utilização de diuréticos, se necessário.
   - Deve ser realizado um ecocardiograma entre 1–3 semanas após o procedimento e sempre que existam sintomas ou sinais sugestivos para despistar derrame pericárdico de início tardio.
   - Educação do paciente relativamente aos sintomas de pericardite, derrame pericárdico e tamponamento cardíaco. Os pacientes devem ser monitorizados atentamente em caso de suspeita de sintomas, que devem ser avaliados adicionalmente com exames imagiológicos adequados.
2. O acompanhamento deve ser realizado aproximadamente 30 dias após o procedimento para monitorizar sinais de pericardite de início tardio ou derrame pericárdico.

Gestão da anticoagulação e da terapia antiarrítmica

1. A gestão da anticoagulação deve ser seguida de acordo com o Consenso de especialistas da HRS de 2017 sobre ablação cirúrgica e por cateter da fibrilhação auricular, incluindo o seguinte:
   - Deve ser iniciada terapia anticoagulante sistémica pós-procedimento em todos os pacientes durante, pelo menos, dois meses após o procedimento de ablação.
   - As decisões relativas à utilização de anticoagulação sistémica mais de dois meses após a ablação devem basear-se nos fatores de risco de AVC do paciente, e não na presença ou no tipo de FA.
2. A gestão com fármacos antiarrítmicos após a ablação deve ser realizada de acordo com a avaliação do médico.

RECOMENDAÇÕES DE FORMAÇÃO

Plano de formação para novos operadores

Os novos operadores são definidos como operadores requalificados ou aqueles que concluíram menos de 5 casos com o dispositivo EPi-Sense. Os novos operadores devem concluir a seguinte formação:

1. Participar num módulo de formação e educação sobre as instruções de utilização e as melhores práticas, com ênfase na indicação e em estratégias de redução dos riscos relacionados com derrame pericárdico, fístula atrioesofágica (FAE) e AVC.
2. Formação entre pares (presencial ou on-line) centrada nas áreas acima referidas.
3. Revisão didática pré-laboratorial abrangendo os tópicos mais importantes do ponto (1), seguida de formação em cadáveres ou modelos simulados comparáveis com o dispositivo EPi-Sense.
4. Supervisão por um médico com a devida formação e/ou um especialista em formação AtriCure certificado para os primeiros 5 casos clínicos (humanos).

Plano de formação para operadores atuais

1. Será fornecido aos operadores atuais um módulo de formação e educação sobre as instruções de utilização e as melhores práticas, com ênfase na indicação e em estratégias de redução dos riscos relacionados com derrame pericárdico, fístula atrioesofágica (FAE) e AVC.
2. Os utilizadores atuais terão também à sua disposição um curso de formação suplementar presencial, que inclui a apresentação de casos e formação prática.

MANUTENÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

(Consulte o Manual do operador do Gerador de RF AtriCure compatível [MAG ou CSK-310] para obter informações adicionais sobre manutenção do sistema e resolução de problemas)

Resolução de problemas	
Situação	**Ações**
O dispositivo não está a receber fluxo de perfusão	Verifique as ligações de perfusão na pega do dispositivo Verifique a ligação da linha de perfusão na bolsa com solução salina IV Certifique-se de que a linha de perfusão está completamente aberta Certifique-se de que a bolsa com solução salina não está vazia Certifique-se de que a linha de perfusão/tubagem IV do dispositivo não está presa/obstruída/dobrada
O dispositivo está ligado mas não regista a potência e o tempo predefinidos	Verifique todas as ligações ao gerador e ao cabo CSK-2030 Verifique a ligação do elétrodo de retorno do paciente ao mesmo Verifique a ligação do cabo na pega do dispositivo, as setas no cabo devem estar alinhadas com a seta na pega. Se ambas as setas não estiverem alinhadas, desencaixe o cabo e rode a extremidade azul 180° até estarem alinhadas e, em seguida, volte a encaixar.

Resolução de problemas	
Situação	**Ações**
O dispositivo não adere ao tecido	Verifique as ligações de vácuo na pega do dispositivo Certifique-se de que a alavanca da torneira está na posição correta Verifique a ligação da linha de vácuo no sifão e na unidade de vácuo e certifique-se de que não há outras linhas abertas Verifique a pressão de vácuo — deve ser de aproximadamente –400 mmHg (–53 kPa [–7,7 psi]) Certifique-se de que o dispositivo e as linhas da unidade de vácuo não estão presas/obstruídas/dobradas Verifique se a configuração da perfusão está de acordo com as instruções de utilização Certifique-se de que a extremidade distal do dispositivo está moldada para se adaptar ao tecido
O gerador desliga-se durante o ciclo devido à elevada impedância (é apresentado um aviso de impedância elevada no gerador)	Verifique se o dispositivo continua aderido ao tecido (em caso negativo, consulte acima) Verifique se existe material excessivo (por ex. gordura, tecido) no elétrodo do dispositivo, remova o material conforme necessário Verifique todas as ligações de cabos, incluindo a ligação do elétrodo neutro Reinicie a coagulação
Não estão a ser registados sinais nos monitores do equipamento detetor	Verifique todas as ligações de cabos. Certifique-se de que os cabos e os pinos revestidos estão ligados de acordo com a FIGURA 6 e 7 Certifique-se de que os números dos pinos revestidos correspondem aos elétrodos detetores no equipamento detetor.
Não é possível remover o dispositivo do fio guia	Remova o rotador da extremidade do fio guia Irrigue a porta «Guide Wire Exit» na pega com solução salina
O gerador não ativa o ciclo (é apresentado um aviso de impedância elevada «OC» no gerador, que significa circuito aberto)	Certifique-se de que o gerador está conectado à tomada e ligado Verifique todas as ligações de cabos; verifique se a ligação do elétrodo neutro está na posição correta e de que está fixado ao paciente Certifique-se de que o elétrodo do dispositivo está em contacto direto com o tecido pretendido Verifique se existe material no elétrodo do dispositivo e remova-o conforme necessário Verifique a ligação do interruptor de pedal Certifique-se de que o gerador está em «Power Control Mode» Certifique-se de que o valor de «Time» não está definido para «zero» Consulte as instruções de utilização do Gerador de RF AtriCure compatível (CSK-310 ou MAG) para obter mais informações.
O fio guia não entra no dispositivo	Certifique-se de que o fio guia está a ser inserido na abertura do tubo guia Certifique-se de que está a utilizar o fio guia recomendado Certifique-se de que a abertura do tubo guia não está obstruída Certifique-se de que o dispositivo não está dobrado
O dispositivo não avança ao longo do fio-guia ou através da cânula opcional	Certifique-se de que o tubo guia não está dobrado Irrigue a porta «Guide Wire Exit» na pega com solução salina Lubrifique o lúmen da cânula com uma solução salina esterilizada

GLOSSÁRIO DE TERMOS

Eletrocoagulação: Procedimentos cirúrgicos nos quais se utiliza corrente elétrica de alta frequência para coagular tecidos.

Elétrodo de coagulação: O condutor metálico no dispositivo de coagulação utilizado para administrar energia de radiofrequência ao tecido.

Elétrodos detetores: Condutores metálicos entre o elétrodo de coagulação utilizados para detetar tensões cardíacas provenientes do coração.

Elétrodo neutro dispersivo: Comummente referido como «elétrodo de retorno», «elétrodo do paciente» ou «elétrodo de ligação à terra». Elétrodo neutro de grande superfície utilizado para completar o circuito da corrente elétrica. Geralmente colocado nas costas do paciente, o elétrodo neutro dispersivo está ligado ao gerador através do conector neutro.

ABREVIATURAS

RF: Radiofrequência — IFU: Instruções de utilização
VAC: Vácuo

GARANTIA LIMITADA

A AtriCure garante que foram tomados todos os cuidados necessários na conceção e no fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias que não estejam expressamente estabelecidas no presente, sejam explícitas ou implícitas, por força da lei ou de forma diversa, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a determinado fim. Nos termos desta garantia, a AtriCure está unicamente obrigada a reparar ou substituir este instrumento. A AtriCure não assume, nem autoriza que outros assumam em seu nome, quaisquer obrigações ou responsabilidades diversas ou adicionais no que respeita a este instrumento.

O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relativos ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AtriCure, afetam diretamente o instrumento e o resultado obtido com a sua utilização. A AtriCure não assume quaisquer responsabilidades no que diz respeito a instrumentos deliberadamente mal utilizados ou a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não concede quaisquer garantias, sejam explícitas ou implícitas, incluindo, entre outras, de comerciabilidade ou adequação à sua utilização prevista, no que diz respeito a tais instrumentos mal utilizados ou reutilizados. A AtriCure não será responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais que resultem, direta ou indiretamente, de má utilização deliberada ou reutilização do produto.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando o seguinte código UDI-DI básico para pesquisar: 0840143900000000000010ZC

INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM) à AtriCure, Inc. antes do envio. Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Deve ser enviado na embalagem original ou uma semelhante, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADM e ter indicada a natureza de perigo biológico do conteúdo. Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM, junto da AtriCure, Inc.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes da sua utilização e de garantir que o produto é apenas utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, mas não se limitando a, garantir que o produto não é reutilizado.

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (ro)

Dispozitivul de coagulare EPi-Sense®

DESCRIEREA PRODUSULUI

Componentele dispozitivului de coagulare:

- Un (1) Dispozitiv de coagulare CDK-1413 EPI-Sense (STERIL în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se reutiliza.)

COMPONENTE NEFURNIZATE ÎMPREUNĂ CU CDK-1413

- Generator de RF AtriCure® (CSK-310 sau MAG) compatibil, plus accesorii, nesterile, reutilizabile (cu IU separate)
- Cablul de detectare CSK-2030 nesteril, reutilizabil (cu IU pentru generator)
- Cablu RF CSK-2000 steril, de unică folosință (cu IU separate)
- Canula cu ghid CSK-6131 sterilă, de unică folosință (cu IU separate)

COMPONENTE NECESARE PENTRU UTILIZARE, DAR NEFURNIZATE DE ATRICURE

- Electrod indiferent de întoarcere pentru pacient (suport de împământare) – suprafață de minimum 136 cm^2 (21 de inchi pătrați)

Dispozitivul de coagulare EPi-Sense® nu este fabricat din latex de cauciuc natural și nu conține PVC sau ftalați.

CARACTERISTICILE PRODUSULUI, FIGURA 1

[1] Mânerul [9] Corpul principal
[2] Portul de aspirare [10] Înveliș distal
[3] Port de ieșire a conductorului de sârmă [11] Electrod de coagulare și electrozi de detectare
[4] Conexiune RF [12] Orificiul tubului de ghidare
[5] Portul de perfuzie [13] Înveliș izolator
[6] Robinetul de închidere [14] Lumen de aspirare
[7] Racord gradat pentru tubul de aspirare [15] Săgeți de localizare – spațiere de 1 cm (0,4 in)
[8] Element de detensionare

CARACTERISTICILE PRODUSULUI, FIGURA 2.A

[1] Conexiunea cablului RF CSK-2060 [6] Reglarea timpului
[2] Conexiunea electrodului indiferent, dispersiv (suport de împământare) [7] Butonul Mode
[8] Butonul RF ON/OFF
[3] Conexiunea comutatorului acționat cu piciorul [9] Led indicând modul Standby
[4] Conexiunea dispozitivului de diagnosticare [10] Led indicând o eroare
[5] Reglarea puterii [11] Led indicând RF

CARACTERISTICILE PRODUSULUI, FIGURA 2.B

[1] Intrarea de detectare-stimulare (MLP) [4] Priza pentru EPi-Sense
[2] Priza pentru stilouri [5] Priza pentru electrodul de întoarcere
[3] Priza pentru pensă

CARACTERISTICILE PRODUSULUI, FIGURA 2.C

[1] Portul HDMI [6] Port serial
[2] Trecere PSS [7] Conector pentru comutator acționat cu piciorul
[3] Trecere PSS [8] Întrerupătorul general
[4] Porturi USB [9] Port de service – Exclusiv AtriCure
[5] Conectorul echipotențial [10] Portul de aspirare

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Dispozitivul de coagulare EPi-Sense este indicat pentru tratarea epicardică a fibrilației atriale, inclusiv atunci când este suplimentată cu o ablație endocardică, cu scopul de a restabili ritmul sinusal normal (adică absența FA/AFL/AT), de a reduce simptomele FA și de a îmbunătăți calitatea vieții.

SCOPUL PRECONIZAT

Dispozitivul de coagulare EPi-Sense este destinat ablației țesutului cardiac folosind energie prin radiofrecvență (RF).

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA DE PACIENȚI

Dispozitivul de coagulare EPi-Sense este un dispozitiv medical destinat utilizării de către medici autorizați care efectuează proceduri cardiace și/sau toracice pentru tratarea pacienților cu aritmii, inclusiv fibrilație atrială.

BENEFICIUL CLINIC PRECONIZAT

Beneficiile clinice ale sistemului de coagulare EPi-Sense sunt revenirea la ritmul sinusal normal (adică, absența FA/AFL/AT), reducerea simptomelor FA (palpitații, dificultăți de respirație în repaus, dificultăți de respirație în timpul activității fizice, intoleranță la exerciții fizice, oboseală în repaus, amețeli/vertij și dureri sau presiune în piept) și îmbunătățirea calității vieții.

CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu trombus în atriul stâng, infecție sistemică, endocardită activă sau altă infecție locală în locul intervenției, în momentul operației. Pacienții cu esofag Barrett.

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

	Temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
Funcționare	Între 10 și 40°C (între 50 și 104°F)	30–75% umiditate relativă, fără condensare	700–1060 de milibari (10–15 psi)
Transport	-29–55°C (-20–131°F)	30–85% umiditate relativă	N/A
Depozitare	-29–55°C (-20–131°F)	30–85% umiditate relativă	N/A

⚠ AVERTISMENT ⚠

Aveți grijă să vă asigurați că dispozitivul nu intră în contact cu țesutul care nu va fi coagulat (de ex., țesutul vascular și țesutul nervos), pentru a evita lezarea accidentală a țesutului.

Pentru a evita coagularea neintenționată, asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul sau dispozitivul combinat cu conductor de sârmă opțional este orientat spre locul vizat pentru coagulare.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Evitați contactul cu alte instrumente chirurgicale, endoscoape, capse sau alte obiecte în timpul coagulării. Contactul accidental cu obiecte în timpul coagulării poate determina conducerea energiei prin RF sau a căldurii și coagularea neintenționată a țesuturilor care intră în contact cu obiectele respective.

Dispozitivul este furnizat steril și destinat utilizării pe un singur pacient. A nu se reprocesa sau reutiliza. Reutilizarea poate duce la deteriorarea dispozitivului, vătămarea pacientului și/sau transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

Pentru a evita reacțiile adverse cauzate de expunerea pacientului la cupru, nu frecați și nu zgâriați suprafața aurită a electrozilor de detectare când curățați electrodul de coagulare RF.

Verificați toate dispozitivele și ambalajele înainte de utilizare. Dacă există semne de deteriorare a ambalajului, sterilitatea produsului nu poate fi garantată, ceea ce creează un risc de vătămare a pacientului. Nu folosiți produsul în caz de semne de deteriorare.

Există risc de aprindere a gazelor inflamabile sau a altor materiale inerente în aplicarea de energie prin RF. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a restricționa materialele inflamabile din zona în care se efectuează coagularea țesutului.

Trebuie să aveți grijă să vă asigurați că dispozitivul nu este mișcat în timpul aplicării energiei prin RF. Mișcarea dispozitivului poate cauza pierderea aspirării și ruperea țesuturilor și/sau ablație neintenționată.

Trebuie să aveți grijă să vă asigurați că nu sunt restricționate vase de sânge (sau alte structuri) în timpul manipulării dispozitivului. Restricționarea vaselor de sânge poate cauza instabilități hemodinamice sau vătămarea pacientului.

Pentru a evita lezarea colaterală a țesuturilor, trebuie să vă asigurați de amplasarea corespunzătoare a dispozitivului înainte de aplicarea puterii.

În timpul ablației, trebuie avut grijă să se umple capătul distal al canulei în spațiul pericardic cu soluție salină la temperatura camerei pentru a evita lezarea colaterală a țesuturilor.

Pentru a evita lezarea neintenționată a țesuturilor, trebuie să aveți grijă să asigurați perfuzia dispozitivului în timpul ablației.

Pentru a preveni riscul de tromboembolism, medicii trebuie să implementeze un protocol de anticoagulare cuprinzător, incluzând gestionarea preoperatorie, intraoperatorie și postoperatorie a anticoagulării.

Medicii trebuie să efectueze monitorizarea temperaturii esofagiene, așa cum s-a efectuat în timpul investigației clinice a dispozitivului, pentru a monitoriza eventualele leziuni colaterale ale țesuturilor. Pe întreaga durată a procedurii, asigurați-vă că sonda se află direct în spatele sondei de ablație, pentru a garanta obținerea unor valori exacte.

Medicii trebuie să ia în considerare tratamentul postoperatoriu cu medicamente antiinflamatoare pentru a reduce riscul de pericardită postoperatorie și/sau de efuziuni pericardice inflamatorii întârziate după procedură.

Dispozitivul de coagulare utilizează setări prestabilite de putere și durată; ajustarea acestor setări poate avea ca rezultat o transmitere excesivă sau inadecvată a energiei.

Medicii trebuie să ia în considerare administrarea de inhibitori ai pompei de protoni (IPP) postoperatorii pentru a reduce potențialul de iritații esofagiene postoperatorii.

Atunci când introduceți sau retrageți canula din corp, dispozitivul de ablație și conductorul de sârmă standard de 0,89 mm (0,035 in) NU trebuie să fie prelungite dincolo de vârful canulei.

Îndoirea excesivă și/sau manipularea necorespunzătoare a dispozitivului EPi-Sense cu instrumente chirurgicale poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Asigurați-vă că structurile suprapuse sunt separate și izolate termic când anatomia permite acest lucru. Dacă structurile suprapuse nu pot fi separate, ablația nu trebuie efectuată.

Reutilizarea suportului de împământare utilizat în porțiunea epicardică a procedurii pentru porțiunea endocardică poate avea ca rezultat vătămarea pacientului.

Realizarea simultană a topografiei sau ablației epicardice și endocardice poate duce la leziuni cardiace.

Pentru a evita vătămarea pacientului, trebuie să vă asigurați că electrodul de ablație este orientat spre inimă și departe de pericard, folosind indicii vizuale, adică puncte de referință, săgeți de localizare și bandă neagră.

Pentru a evita pierderea de putere, bobina de pe capătul distal al dispozitivului trebuie păstrată curată, lipsită de coagul pe durata intervenției chirurgicale. Nu curățați coagulul de pe electrodul dispozitivului cu produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea electrozilor, determinând defectarea dispozitivului.

Semnalele RF pot avea efecte adverse asupra defibrilatoarelor cardioverter interne.

Utilizarea și plasarea corectă a unui electrod indiferent sunt esențiale pentru a-l folosi în siguranță și eficient în electrochirurgie, mai ales pentru a preveni provocarea de arsuri pacienților. Asigurați-vă că întreaga suprafață a electrodului este lipită bine pe corpul pacientului.

Cu toate că porțiunea distală a dispozitivului este concepută să fie maleabilă pentru a corespunde anatomiei zonei care trebuie supusă ablației, manipularea excesivă, răsucirea, modelarea dură sau forțarea mișcării dispozitivului poate deteriora sau deforma capătul distal și cauza riscul de vătămare a pacientului. De asemenea, aceste acțiuni pot cauza decuplarea și/sau ruperea electrozilor de detectare de pe dispozitiv.

Aveți grijă când manipulați capătul distal al dispozitivului din apropierea electrodului cu instrumente chirurgicale pentru a preveni ruperea de fragmente din dispozitiv. Nu strângeți și nu prindeți cu cleme electrodul. Nu tăiați și nu sfâșiați siliconul.

Dispozitivul de coagulare este adecvat numai pentru utilizarea cu generatorul de RF AtriCure (CSK-310 sau MAG), cablurile și accesoriile compatibile. Utilizarea unor accesorii provenite de la alt furnizor poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau rănirea pacientului.

Aveți grijă să vă asigurați că este suficient de lată calea de poziționare a dispozitivului pentru a permite înaintarea ușoară a acestuia; forțarea dispozitivului poate duce la deteriorarea dispozitivului, lezarea țesuturilor sau vătămarea pacientului.

Trebuie să aveți grijă să vă asigurați că dispozitivul nu este răsucit sau manipulat excesiv în timpul procedurii. Învârtirea / Răsucirea / Manipularea excesivă a dispozitivului poate duce la deteriorarea dispozitivului, cedarea lumenului, ruperea electrozilor sau a arcului lumenului de aspirare, separarea electrozilor de dispozitiv, îndoirea tubului de ghidare din PEEK, pierderea aspirării, deconectarea tubului de perfuzie / IV, îndoirea tubului de perfuzie / IV sau vătămarea pacientului.

Conectarea mai multor dispozitive la o singură unitate de aspirare poate diminua funcția de aspirare.

Pentru a preveni infecțiile, aveți grijă să vă asigurați că în timpul manipulării conductorul de sârmă opțional rămâne în câmpul steril.

Trebuie să aveți grijă să vizualizați dispozitivele și/sau componentele conductorului de sârmă când se află în corp, în timpul introducerii și/sau îndepărtării din canulă. Retrageți întotdeauna complet dispozitivele și componentele înainte de introducere și scoatere, pentru a evita lezarea neintenționată a țesuturilor cu dispozitivele și/sau conductorul de sârmă.

Înainte de ablația țesutului, asigurați-vă că endoscopul și/sau conductorul de sârmă nu se află între țesut și electrodul dispozitivului de coagulare pentru a evita ablația neintenționată a unui țesut.

Dacă un conductor de sârmă este utilizat cu dispozitivul de coagulare, asigurați-vă că învelișul izolator este intact de-a lungul conductorului de sârmă expus, pentru a preveni ablația neintenționată a unui țesut.

Dispozitivele de coagulare trebuie utilizate de medici instruiți în privința tehnicilor pentru procedurile chirurgicale endoscopice minim invazive și a abordării specifice de folosit pentru a preveni vătămarea pacientului.

Dacă folosiți o sondă ETE (ecocardiografie transesofagiană), aveți grijă să retrageți sonda ETE înainte de ablație pentru a evita comprimarea esofagului pe atriul stâng în timpul ablației.

Dacă dispozitivul de coagulare este utilizat în apropierea unui stimulator cardiac / AICD (Automated implantable cardioverter defibrillator – Defibrilator cardioverter implantabil automatizat), există un pericol potențial din cauza unei posibile interferențe cu funcționarea stimulatorului cardiac și a unei posibile deteriorări a acestuia. Luați în considerare plasarea unui magnet pe stimulatorul cardiac / AICD sau programarea stimulatorului cardiac / defibrilatorului AICD conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului înainte de a aplica energie prin RF.

Medicii trebuie să obțină imagistică post-procedurală (adică 1–3 săptămâni după procedură) pentru detectarea efuziunilor pericardice inflamatorii după procedură.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Acest dispozitiv conține cantități mici de cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

⚠ ATENȚIONĂRI:

- Este posibil ca interferența produsă de funcționarea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență să aibă efecte adverse asupra funcționării altor echipamente electronice medicale, cum ar fi dispozitivele de monitorizare și sistemele de imagistică. Rearanjați cablurile dispozitivului de monitorizare în așa fel încât să nu se suprapună cu cele ale sistemului de coagulare.
- Dispozitivele de coagulare au setări prestabilite ale puterii și duratei pentru ablație optimă. Modificarea acestor setări poate cauza variația dimensiunii ablației față de valorile indicate în acest document.
- Trebuie luate măsuri de precauție înainte de a lua în considerare tratarea pacienților:
  - considerați a fi cu risc ridicat și care nu pot tolera o posibilă efuziune pericardică inflamatorie întârziată după procedură;
  - care este posibil să nu se conformeze cu monitorizările necesare pentru a identifica potențialele riscuri de siguranță.
- Pentru a se asigura că pacienții care urmează un tratament cu dispozitivul EPi-Sense sunt bine informați, beneficiile, riscurile potențiale și rezultatele asociate cu procedura hibridă convergentă EPi-Sense trebuie discutate cu pacientul. Medicii trebuie să consemneze în mod corespunzător în fișa medicală.
- Operatorii calificați sunt medicii autorizați de instituția lor să efectueze proceduri pentru obținerea accesului pe cale chirurgicală la spațiul pericardic subxifoidian.
- Operatorii trebuie să finalizeze instruirea privind utilizarea dispozitivului EPi-Sense înainte de a efectua procedura.
- Siguranța și eficacitatea închiderii concomitente a apendicelui stâng atrial nu au fost evaluate în cadrul studiului CONVERGE.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Avertismentele și măsurile de precauție suplimentare pot fi găsite în manualul de utilizare a generatorului de RF AtriCure compatibil (CSK-310 sau MAG). Nerespectarea instrucțiunilor prevăzute în manualul pentru generatorul de RF poate duce la incapacitatea de a finaliza procedura.

POSIBILE COMPLICAȚII ALE PROCEDURII DE COAGULARE

- Infecție
- Tamponadă/perforație cardiacă
- Stenoza venei pulmonare
- Lezarea vaselor de sânge
- Efuziune pericardică
- Perforarea țesuturilor
- Sângerare excesivă
- Lezarea nervului frenic
- Ruptura/Perforația atriului stâng
- Mediastinită
- Edem pulmonar
- Complicație a accesului vascular
- Accident vascular cerebral / Atac ischemic tranzient (AIT)
- Hernie incizională
- Leziuni esofagiene
- Efuziune pleurală
- Fistulă atrio-esofagiană
- Stop cardiac / Infarct miocardic
- Aritmii noi
- Complicație tromboembolică
- Complicație neurologică
- Deces
- Blocaj cardiac complet care necesită implantarea unui stimulator cardiac permanent
- Pericardită
- Arsuri grave ale pielii
- Hernie transdiafragmatică
- Lezare (de ex., arsură, perforare) a altor structuri adiacente

ECHIPAMENTE/CONSUMABILE NECESARE

- Soluție salină normală de 0,9% (pungă de 250 ml recomandată)
- Set de tuburi sterile de perfuzie / IV (10 picături/ml)
- Set de tuburi sterile de aspirare
- Aspirare reglată la -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

ECHIPAMENTE/CONSUMABILE OPȚIONALE RECOMANDATE

- Conductor de sârmă „J" de 0,89 mm (0,035 in) x 100 cm (39,4 in)
- Apă sterilă (numai pentru irigarea canulei)
- Endoscop – Consultați recomandările de endoscoape din IU pentru canulă
- Dispozitiv temporar extern pentru înregistrarea electrogramelor care respectă următoarele specificații; este în conformitate cu standardul IEC 60601-1 și sistemul acceptă conectoare cu pini ecranați de 2 mm (0,08 in)

CONFIGURAREA DISPOZITIVULUI

1. Plasați electrodul indiferent, dispersiv (de întoarcere) pe pacient, conform FIGURII 3, și conectați cablul la partea frontală a generatorului (CSK-310 sau MAG, FIGURA 2.A, respectiv FIGURA 2.B). Asigurați-vă că întreaga suprafață a electrodului este lipită bine pe corpul pacientului.

A se vedea FIGURA 3. Plasarea electrodului indiferent, dispersiv

2. Plasați comutatorul acționat cu piciorul pentru generator în apropierea chirurgului și conectați cablul comutatorului acționat cu piciorul la generator (CSK-310 sau MAG, FIGURA 2.A, respectiv FIGURA 2.B). Pentru instrucțiuni complete privind generatorul, consultați manualul de utilizare a generatorului (CSK-310 sau MAG).
3. Verificați toate tăvile, cartoanele și ambalajele pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate; în caz contrar, produsul poate fi contaminat. Dacă se descoperă o deteriorare de ambalaj, nu utilizați produsul, ci înlocuiți-l.

   a) În afara câmpului steril, scoateți dispozitivul și cablul din cartoane.

   b) În interiorul câmpului steril, scoateți dispozitivul de pe tavă și plasați-l în apropierea pacientului.

   i) Scoateți dispozitivul de pe tavă, eliberând limbile (a se vedea FIGURA 4, nr. 3).

   ii) Scoateți adaptorul Tuohy Borst (a se vedea FIGURA 4, nr. 4) de pe tavă și conectați portul de ieșire al conductorului de sârmă la mâner.

A se vedea FIGURA 4. Dispozitiv de coagulare în tavă

(1) Mâner; (2) Robinet de închidere; (3) Limbi; (4) Adaptor Tuohy Borst; (5) Capăt distal.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Utilizarea unei forțe excesive la scoaterea dispozitivului de pe tavă poate duce la deteriorarea dispozitivului.

4. Pregătiți aspirarea

   a) Cuplați unul dintre capetele tubului de aspirare steril la racordul gradat în locul indicat de simbolul de aspirare („VAC") de pe mânerul dispozitivului, iar celălalt capăt la trapa de aspirare (FIGURA 5). Utilizați robinetul de închidere pentru a activa și a dezactiva aspirarea prin ansamblul distal.

   b) Asigurați-vă că presiunea unității de aspirare este setată la -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ AVERTISMENT ⚠

Nu setați presiunea de aspirare în afara intervalului cuprins între -375 și -425 mmHg (-7,25 și -8,22 psi; -50,0 și -56,7 kPa) – abaterea de la acest interval de presiune poate reduce capacitățile de aspirare, reduce contactul cu țesutul sau poate provoca leziuni ale acestuia.

A se vedea FIGURA 5. Configurarea dispozitivului de coagulare

(1) Port de perfuzie; (2) Linie către punga de soluție salină; (3) Cablu RF CSK-2000; (4) Ieșirea conductorului de sârmă; (5) Robinet de închidere; (6) Element Luer către tubul de aspirare.

5. Pregătiți punga de soluție salină normală de 0,9%.

   a) Plasați punga de soluție salină intravenoasă nepresurizată la înălțimea pacientului sau mai sus.

   b) Conectați tubul de perfuzie la conectorul Luer mamă în locul indicat de simbolul de perfuzie „picătură" de pe mânerul dispozitivului; a se vedea FIGURA 5, nr. 1. Asigurați-vă că linia IV este deschisă complet.

   c) Introduceți setul de tuburi IV în punga de soluție salină de 0,9%.

   d) Porniți presiunea de aspirare și amorsați dispozitivul cuplând aspirarea cu o suprafață sterilă (mână cu mănușă).

   e) Asigurați-vă că fluxul de perfuzie este funcțional verificând picăturile din picurătorul tubului IV. Asigurați-vă că dispozitivul este amorsat verificând perfuzia la capătul distal al dispozitivului de coagulare înainte de a utiliza dispozitivul. Asigurați-vă că linia IV este deschisă complet.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Asigurați-vă că linia IV este deschisă complet. Nu presurizați punga de soluție salină, adică nu utilizați o pompă de infuzie pentru administrare sau o pungă sub presiune. Presurizarea soluției saline sau deschiderea parțială a tubului de perfuzie poate duce la variații ale vitezei de perfuzie cauzând pierderea aspirării și dimensiuni de coagulare diferite de cele indicate, precum și la perforarea țesuturilor din cauza încălzirii excesive.

Asigurați-vă că dispozitivul este amorsat înainte de prima aplicare a energiei prin RF pentru a preveni lezarea neintenționată a țesuturilor.

Asigurați-vă că tubul de perfuzie / IV este conectat la mâner la simbolul „picătură" pentru a evita lezarea neintenționată a țesuturilor; nu conectați tubul de perfuzie la robinetul de închidere sau la „ieșirea conductorului de sârmă".

Asigurați-vă că săgețile de pe cablu și mâner sunt aliniate și cablul este conectat complet. Dispozitivul nu se va înregistra pe generator (CSK-310 sau MAG) în cazul în care cablul este conectat incorect.

⚠ **ATENȚIE:** Cablurile pentru electrozii chirurgicali trebuie poziționate în așa fel încât să împiedicați contactul dintre pacient sau alte cabluri.

⚠ **ATENȚIE:** Folosiți NUMAI soluție salină normală de 0,9%.

6. Conectați cablul RF CSK-2000 la mânerul dispozitivului în locul indicat de simbolul „RF" – conector albastru la conector albastru, FIGURA 5, nr. 3 și FIGURA 6, nr. 4.

   a) Dacă utilizați cablul CSK-2030: conectați capătul negru al cablului de detectare CSK-2030 la conectorul de pe panoul frontal al generatorului (FIGURA 6, nr. 1).

   b) Conectați capătul negru al cablului RF CSK-2000 la priza Bessel neagră a cablului de detectare CSK-2030 conform FIGURII 6, nr. 3.

A se vedea FIGURA 6. Noul mod de conectare a sistemului de detectare utilizând cablul CSK-2030

Echipament	Conexiuni
(A) Generator de RF AtriCure compatibil (CSK-310 sau MAG)	(1) CSK-2030 la generatorul de RF AtriCure compatibil (CSK-310 sau MAG)
(B) Cablul de detectare CSK-2030	(2) CSK-2030 la echipamentul de detectare
(C) Cablu RF CSK-2000	(3) CSK-2000 la CSK-2030
(D) Dispozitiv CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 la CDK-1413-EU

   c) Dacă nu se utilizează CSK-2030: Conectați capătul negru al cablului CSK-2000 la conexiunea dispozitivului de coagulare de pe panoul frontal al generatorului (consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni complete privind generatorul (CSK-310 sau MAG)).

7. Când conectați pinii blindați ai cablului CSK-2030 (FIGURA 6, nr. 2) la echipamentul de înregistrare ECG, consultați FIGURA 7.

   a) Electrozii de detecție oferă opțiunea de a transmite semnalul direct de la sondă către un sistem de înregistrare a electrogramelor disponibil în comerț. Acest lucru oferă opțiunea de a detecta și înregistra direct de pe dispozitiv pentru a facilita evaluarea leziunilor.

A se vedea FIGURA 7. Locurile electrodului de detectare

8. Electrodul de detectare distal nr. 1 = Pinul blindat CSK-2030 nr. 1
9. Electrodul de detectare distal nr. 2 = Pinul blindat CSK-2030 nr. 2
10. Electrodul de detectare proximal nr. 3 = Pinul blindat CSK-2030 nr. 3
11. Electrodul de detectare proximal nr. 4 = Pinul blindat CSK-2030 nr. 4
12. Electrod de coagulare
13. Puncte de referință

⚠ AVERTISMENT ⚠

Asigurați-vă că intrările de la dispozitivul de înregistrare ECG sunt legate la pământ; în caz contrar, există o posibilitate sporită de fibrilație.

A se vedea FIGURA 8. Spațierea electrodului de detectare

(A) 18 mm (0,71 in) (B) 3 mm (0,12 in) (C) 30 mm (1,2 in)

14. Conectați cablul de alimentare la conectorul de pe panoul din spate al generatorului, apoi porniți generatorul de la comutatorul basculant de pornire/oprire a alimentării. Pentru instrucțiuni complete privind generatorul (CSK-310 sau MAG), consultați manualul de utilizare.

MANIPULAREA DISPOZITIVULUI DE COAGULARE PESTE CONDUCTORUL DE SÂRMĂ ACCESORIU

1. Introduceți capătul rigid al conductorului de sârmă accesoriu în tubul de ghidare, la nivelul capătului distal al dispozitivului de coagulare. Capătul flexibil al conductorului de sârmă trebuie să fie la capătul distal al dispozitivului de coagulare (FIGURA 9).

A se vedea FIGURA 9. Conductorul de sârmă accesoriu și capătul distal al dispozitivului de coagulare

2. Fixați capătul rigid al conductorului de sârmă accesoriu cu un adaptor Tuohy Borst sau un robinet de închidere, în așa fel încât capătul flexibil al conductorului de sârmă să fie în poziția vizată față de capătul distal al dispozitivului de coagulare.
3. Înaintați dispozitivul de coagulare prin canulă până când ajunge în locul vizat pentru coagulare.

MANIPULAREA DISPOZITIVULUI DE COAGULARE PESTE CONDUCTORUL DE SÂRMĂ

1. Pregătiți capătul distal al dispozitivului îndoind în prealabil puțin vârful distal în sus conform indicațiilor din FIGURA 10.

A se vedea FIGURA 10. Configurația cu capătul distal îndoit în prealabil

2. Plasați conductorul de sârmă al canulei în locul vizat pentru coagulare.
3. Dacă acesta este cuplat, îndepărtați elementul de răsucire de pe capătul conductorului de sârmă.
4. Înaintați cu grijă unul dintre capetele conductorului de sârmă în tubul de ghidare, la nivelul capătului distal al dispozitivului de coagulare (FIGURA 10, nr. 1).
5. Împingeți dispozitivul de coagulare până când conductorul de sârmă iese din mânerul dispozitivului de coagulare. Dacă este disponibil, cuplați elementul de răsucire pe capătul conductorului de sârmă care iese din mânerul dispozitivului.
6. Înaintați dispozitivul de coagulare de-a lungul conductorului de sârmă până când ajunge în locul vizat pentru coagulare, utilizând conductorul de sârmă pentru a ajuta la plasare.

   a) Folosiți săgețile de localizare (FIGURA 10, nr. 2) pentru a vedea direcția și locul electrodului de coagulare în timpul poziționării.

   b) Mențineți dispozitivul în locul vizat până când se activează aspirarea.

Accesul epicardic endoscopic prin abord subxifoidian

1. Folosind instrucțiunile de mai jos, pătrundeți în spațiul epicardic prin abord subxifoidian.

Accesul subxifoidian

1. Accesul subxifoidian chirurgical standard al spațiului pericardic trebuie efectuat de către un medic autorizat de spitalul său să efectueze astfel de tehnici chirurgicale.
2. Utilizarea tehnicilor chirurgicale standard pentru crearea unei ferestre pericardice superioare diafragmei, obținând accesul la suprafața posterioară a inimii.
3. Creați o incizie imediat inferioară procesului xifoid. Controlul vizual direct al pericardului superior diafragmei poate fi realizat prin incizie. Procesul xifoid poate fi îndepărtat, în funcție de anatomia pacientului.
4. Pentru a avea acces la canulă, trebuie realizată o incizie de 2 cm (0,79 in) în pericard. Canula oferă acces direct la suprafața posterioară a inimii și este dimensionată pentru a crea un spațiu între epicard și pericard pentru a controla vizual structurile cardiace și a manipula dispozitivul de coagulare alături de un endoscop, astfel încât toate manipulările dispozitivului să fie efectuate sub control vizual direct.
5. După obținerea accesului subxifoidian, dispozitivul de coagulare ghidată EPi-Sense, canula, endoscoapele și instrumentele chirurgicale sunt utilizate pentru a crea modelul de leziune epicardică.

Plasarea și manipularea canulei

1. Canula trebuie să fie poziționată prin incizie și în spațiul pericardic. Pe măsură ce canula este avansată în spațiul pericardic, aceasta trebuie să fie orientată spre partea stângă a pacientului, departe de IVC, așa cum se arată în FIGURA 11.

Controlul vizual endoscopic

1. Folosiți canula pentru a crea spațiu astfel încât un endoscop să poată oferi un control vizual direct al atriilor stângi posterioare. Atunci când pericardul este intact și fără aderențe, canula va separa ușor inima de pericard și va crea o cavitate în care dispozitivul poate fi avansat sub control vizual endoscopic.

Canula poate fi manevrată de-a lungul suprafeței posterioare a inimii pentru a vizualiza venele pulmonare stângi (LPV) (FIGURA 12), venele pulmonare drepte (RPV) (FIGURA 13), vena cavă inferioară (IVC), sinusul coronarian (CS) și ventriculul stâng posterior (LV). Pentru a manipula canula, folosiți capătul teșit cu scopul de a ridica inima. Rotiți canula în timpul manipulărilor pentru a separa inima de pericard și pentru a facilita delimitarea structurilor anatomice. Folosiți fanta pentru a controla vizual structurile tisulare și pentru a facilita crearea spațiului. Cel mai bine este ca vârful canulei să fie lipit de pericard și nu de suprafața inimii.

COAGULAREA CARDIACĂ

⚠ AVERTISMENT ⚠

Temperatura esofagiană trebuie monitorizată în timpul ablației epicardice și endocardice pentru a preveni lezarea esofagului. Dacă temperatura esofagiană crește cu mai mult de 0,5°C (0,9°F) în timpul fiecărei ablații sau depășește limita maximă absolută de 38,0°C (100,4°F), energia prin RF trebuie să fie oprită până când temperatura scade la nivelul de referință sau sub 37°C (98,6°F).

Aveți grijă să vă asigurați că leziunile se suprapun pentru a obține un blocaj de ieșire.

1. Asigurați-vă că toți pașii de configurare a dispozitivului au fost parcurși.
2. Selectați modul de alimentare pentru funcționarea generatorului (CSK-310 sau MAG).
3. Plasați dispozitivul în locul vizat sub control vizual direct. Activați aspirarea prin rotirea robinetului de închidere.
4. Asigurați contactul dintre electrod și țesutul cardiac astfel:

   a) utilizați săgețile de localizare (FIGURA 10, nr. 2) pentru a vedea direcția și locul electrodului de coagulare;

   b) punctele de referință indică zona ablativă expusă a bobinei de coagulare;

   c) asigurați controlul vizual direct al dispozitivului aplicat pe țesutul cardiac, după activarea aspirării;

   d) verificați vizual perfuzia de soluție salină din punga de soluție salină nepresurizată la viteza de aproximativ 1 picătură pe secundă prin picurătorul în timpul activării aspirării.
5. Folosiți electrozii de detectare ca ajutor suplimentar pentru a confirma contactul cu țesutul cardiac.

   a) Coagularea prealabilă cu aspirarea activată: verificați dispozitivul de înregistrare ECG pentru a vedea formele de undă privind țesutul cardiac.
6. Umpleți canula cu aproximativ 10–20 ml de soluție salină sau apă sterilă la temperatura camerei. Soluția salină sau apa sterilă poate fi administrată prin robinetul de închidere al canulei sau direct prin canulă. Pentru configurarea robinetului de închidere, consultați IU pentru canulă.
7. Porniți alimentarea prin apăsarea și eliberarea comutatorului acționat cu piciorul sau a butonului RF ON/OFF de pe panoul frontal al generatorului. La începutul ciclului RF se va auzi un semnal sonor.
8. Coagulați țesutul pentru ciclul prestabilit.

#	Putere Wați	Ora Sec.	Dimensiunile medii ale leziunii: Adâncime mm (in)	Lungime mm (in)	Lățime mm (in)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

* Ciclurile automate au fost prestabilite pentru coagularea optimă a țesutului.

9. Când generatorul finalizează un ciclu, energia prin RF este oprită automat și se aude un semnal sonor indicând finalizarea timp de 1 secundă.
10. Pentru a îmbunătăți vizibilitatea, aspirați soluția salină sau apa sterilă din spațiul pericardic utilizând funcția de aspirare a canulei. Pentru configurarea aspirării, consultați IU pentru canulă.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Asigurați-vă că lichidul din spațiul pericardic este aspirat în timpul manipulării. În caz contrar, se poate compromite vizibilitatea și plasarea dispozitivului, ducând la vătămarea pacientului.

11. După finalizarea ciclului, dezactivați aspirarea de la capătul distal al dispozitivului, rotind pârghia robinetului de închidere.
12. Îndepărtați capătul distal al dispozitivului de coagulare de la țesut și verificați dacă leziunea este completă.
13. Plasați electrodul dispozitivului în următorul loc vizat utilizând conductorul de sârmă dacă este cazul.

    a) După reactivarea aspirării, asigurați-vă că fluxul de perfuzie este funcțional verificând picăturile din picurătorul tubului IV.
14. Verificați semnalele cardiace de la electrozii de detectare.
15. **Repetați pașii 4-12 de mai sus după caz până când leziunile vizate au fost tratate complet.**

⚠ AVERTISMENT ⚠

Dispozitivul de coagulare EPi-Sense are o durată de viață limitată; dacă sunt finalizate mai mult de 30 de cicluri de ablație și nu pot fi efectuate ablații suplimentare, înlocuiți dispozitivul.

16. La finalul procedurii, îndepărtați dispozitivul de la țesut, deconectați toate cablurile și tuburile și eliminați dispozitivul, seturile de tuburi și cablul conform directivelor și planurilor locale în vigoare pentru eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Pentru a preveni expunerea la pericole biologice, asigurați-vă că dispozitivul este eliminat conform ordonanțelor locale de reglementare și planurilor de reciclare.

Pentru a evita întreruperea aspirării sau a fluxului de perfuzie, nu lăsați tubul dispozitivului prins cu clemă în timpul coagulării țesutului.

Cheagurile mari de sânge și particulele tisulare pot bloca lumenul de aspirare și afecta aspirarea.

Pentru a evita lezarea țesutului sau deteriorarea dispozitivului: nu mișcați dispozitivul dacă aspirarea este activată.

Nu răsuciți dispozitivul de coagulare în cazul în care capătul distal este curbat, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului, iar electrozii se pot desprinde și/sau rupe de pe dispozitiv.

Verificați capătul distal al dispozitivului pentru a vă asigura că nu prinde/blochează țesutul împreună cu alte dispozitive, cum ar fi canula.

Aveți grijă când manipulați capătul distal al dispozitivului din apropierea electrodului cu instrumente chirurgicale – nu strângeți sau prindeți electrodul. Nu folosiți instrumente pe bobina electrodului; plasați instrumente numai pe silicon, deoarece electrozii se pot desprinde și/sau rupe de pe dispozitiv.

Electrozii activi neutilizați temporar trebuie păstrați într-un loc izolat de pacient. În caz contrar, se pot produce arsuri ale pacientului.

⚠ **ATENȚIE:** Poziționarea și manipularea dispozitivului de coagulare fără un conductor de sârmă introdus în tubul de ghidare poate duce la îndoirea tubului de ghidare. Evitați să introduceți conductorul de sârmă într-un tub de ghidare îndoit.

⚠ **ATENȚIE:** Asigurați-vă că dispozitivul este conectat corespunzător; schimbarea conectoarelor între ele poate duce la contact inadecvat cu țesutul și funcționalitate redusă.

Crearea leziunii epicardice

1. Înainte de a crea orice leziune, retrageți sonda ETE (dacă este utilizată) și tubul NG/OG (dacă este utilizat) până la treimea superioară a esofagului; la o distanță de 18–23 cm (între 7 și 9 in) față de incisivi. Cel puțin, retrageți sonda ETE în raport cu esofagul, astfel încât sonda să nu fie în apropierea atriului.
2. Limita superioară de alarmă a sondei de temperatură trebuie setată la 38,0°C (100,4°F). Setările prestabilite ale puterii și duratei pentru ablația cu dispozitivul de coagulare se bazează pe teste complexe; modificarea setărilor poate provoca o încălzire excesivă și lezarea țesuturilor.
3. Înainte de ablație, conectați un robinet de închidere în linie între portul de aspirare și adaptorul conic pentru a controla aspirarea prin canulă.
4. În timpul ablației, trebuie administrată soluție salină la temperatura camerei prin canulă pentru a răci și hidrata pericardul și anatomia subiacentă. Înainte de a injecta soluția salină, opriți aspirația din canulă prin închiderea robinetului de închidere în linie.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Temperatura esofagiană trebuie monitorizată în timpul ablației epicardice și endocardice pentru a preveni lezarea esofagului. Dacă temperatura esofagiană crește cu mai mult de 0,5°C (0,9°F) în timpul fiecărei ablații sau depășește limita maximă absolută de 38,0°C (100,4°F), energia prin RF trebuie să fie oprită până când temperatura scade la nivelul de referință sau sub 37°C (98,6°F).

***Observație:** Temperatura de referință trebuie să fie luată înainte de crearea oricărei leziuni.

Localizarea leziunii

1. Accesați endoscopic zonele anatomice recomandate și creați leziunile epicardice (a se vedea secțiunea de studiu clinic pentru harta leziunilor) pe baza anatomiei pacientului și la discreția medicului.
   - Leziunea orificiului venei pulmonare posterioare antrale stângi
   - Leziunea orificiului venei pulmonare posterioare antrale drepte
   - Leziuni de conectare verticală paralelă posterioară
   - Leziunea orificiului venei pulmonare anterioare antrale stângi
   - Leziunea orificiului venei pulmonare anterioare antrale drepte
2. Finalizarea fiecărei leziuni poate necesita plasarea mai multor dispozitive și aplicații multiple de furnizare a energiei.

Leziuni atriale stângi posterioare

1. Pentru a crea leziuni de-a lungul atriului stâng posterior, medial față de venele pulmonare drepte (RPV) sau venele pulmonare stângi (LPV), poziționați canula sub atriul stâng. Odată ajunsă în locația corectă, utilizați canula pentru a separa pericardul cu scopul de a crea spațiu și a permite controlul vizual al anatomiei posterioare. Acest lucru se realizează cu vârful canulei orientat spre pericard (cu fanta orientată spre inimă, așa cum este prezentată în FIGURA 14). Această manevră va crea un spațiu pentru dispozitiv. Odată ce canula se află în locul dorit, avansați dispozitivul astfel încât bobina de ablație să fie în locul corespunzător, cu bobinele orientate spre inimă.

ORIENTAREA DISPOZITIVULUI (A SE VEDEA FIGURA 14)

[1] Canulă [4] Fantă
[2] Atriu [5] Dispozitivul
[3] Pericard

1. Retrageți canula până când electrozii de detectare și de coagulare sunt poziționați distal față de vârful canulei și în contact cu atriul stâng. Acest lucru va permite inimii să se poziționeze mai bine pe dispozitiv. Asigurați-vă întotdeauna de orientarea corectă a electrodului expus al bobinei de ablație sub control vizual endoscopic, utilizând săgețile direcționale și dunga neagră de pe spatele dispozitivului pentru a confirma contactul numai cu țesutul atrial.
2. Continuați să manipulați canula și dispozitivul astfel încât leziunile de pe LA posterior să fie adiacente una față de cealaltă. Repetați leziunile până când ablația atriului LA posterior este finalizată.
3. Pentru a evita deformarea reflexiilor pericardice sau a dispozitivului de ablație și direcționarea greșită a furnizării energiei prin RF, nu utilizați o forță excesivă atunci când avansați dispozitivul contra reflexiilor. Retrageți canula până când electrozii de detectare și coagulare sunt poziționați distal față de vârful canulei și în contact cu LA. Poți fi necesare mai multe aplicații de energie prin RF pentru a crea leziunea atrială stângă posterioară dorită, utilizând dispozitivul de 3 cm (1,2 in). Confirmați întotdeauna că săgețile bobinei de ablație sunt îndreptate spre inimă, departe de pericard.
4. Leziunile epicardice sunt vizibile, iar conectarea leziunilor discrete asigură confirmarea continuității leziunilor. Utilizați endoscopul pentru a facilita manipularea canulei atunci când confirmați că leziunile se intersectează.

Leziuni antrale stângi

LEZIUNILE ANTRALE STÂNGI (A SE VEDEA FIGURA 15)

[1] Zona leziunii antrale stângi [2] Atriul stâng [3] Atriul drept

Pentru a poziționa dispozitivul de-a lungul exteriorului antral al venei pulmonare stângi (FIGURA 15), identificați endoscopic venele LPV. Odată poziționată, rotiți ușor canula în sensul acelor de ceasornic pentru a crea un spațiu între atriul stâng și pericard, cu fanta spre PV și vârful orientat spre pericard. Când se obține locul dorit al canulei, avansați dispozitivul astfel încât să treacă anterior de vena LPV superioară, iar partea expusă a bobinei RF (săgețile îndreptate spre atriul stâng, FIGURA 16), să fie orientată spre atriul stâng. Rețineți că, în majoritatea cazurilor, vena LPV superioară este anterioară venei LPV inferioare. Aveți grijă când avansați dispozitivul, pentru a nu exercita o forță excesivă. Activați aspirarea și retrageți canula până când electrozii de detectare și de coagulare sunt poziționați distal față de vârful canulei și în contact cu atriul stâng.

ORIENTAREA DISPOZITIVULUI CĂTRE VENA LPV SUPERIOARĂ (A SE VEDEA FIGURA 16)

[1] Atriul stâng [4] Auricul atrial stâng
[2] Pericard [5] Săgeată de localizare
[3] Vena pulmonară stângă

Leziuni antrale drepte

LEZIUNILE ANTRALE DREPTE (A SE VEDEA FIGURA 17)

[1] Zona leziunii antrale drepte [2] Atriul stâng [3] Atriul drept

Atriul drept anterior (FIGURA 17) poate fi accesat prin rotirea canulei anterior față de vena IVC. Pentru a poziționa canula anterior față de vena IVC, identificați endoscopic vena IVC și poziționați canula adiacentă la IVC din partea atriului stâng posterior. După confirmarea vizuală a venei IVC, a atriului drept și a pericardului, canula este rotită în sens invers acelor de ceasornic pentru a poziționa canula între atriul drept și pericard, cu fanta canulei îndreptată spre IVC și vârful canulei spre pericard.

1. Cu canula poziționată deasupra venei IVC, dispozitivul de ablație poate fi avansat astfel încât electrodul de coagulare să fie situat de-a lungul orificiului anterior, între antrul RPV și atriul drept (FIGURA 18). Canula poate fi utilizată pentru a crea spațiu între pericard și atrii, permițând electrodului de coagulare să se fixeze pe țesut. De asemenea, canula ajută la separarea pericardului (și a nervului frenic) de atriu, permițând poziționarea dispozitivului de ablație de-a lungul regiunii șanțului lui Waterston care definește joncțiunea interatrială. Se poate crea o leziune la nivelul orificiului stâng al antrului venei RPV.

AMPLASAREA DISPOZITIVULUI PENTRU LEZIUNILE ANTRALE DREPTE (A SE VEDEA FIGURA 18)

[1] Atriul drept [2] Vârful canulei

Accesul transseptal și ablația endocardică tradițională prin cateter – (consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului cateterului):

1. Accesul transseptal și ablația endocardică tradițională prin cateter trebuie efectuate de către un medic autorizat în spitalul său să efectueze astfel de proceduri.
2. Obțineți accesul vascular venos folosind instrumente de introducere adecvate pentru a introduce cateterele de diagnostic și de ablație în atriile drepte și stângi.
3. Utilizați tehnica adecvată pentru a obține accesul transseptal la atriul stâng după finalizarea leziunilor epicardice. Pacientului trebuie să i se administreze heparină înainte sau după obținerea accesului transseptal pentru a menține un timp de coagulare activat (ACT – activated clotting time) țintă între 300 și 400 de secunde pentru a preveni formarea de trombi.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Temperatura esofagiană trebuie monitorizată în timpul ablației epicardice și endocardice pentru a preveni lezarea esofagului. Dacă temperatura esofagiană crește cu mai mult de 0,5°C (0,9°F) în timpul fiecărei ablații sau depășește limita maximă absolută de 38,0°C (100,4°F), energia prin RF trebuie să fie oprită până când temperatura scade la nivelul de referință sau sub 37°C (98,6°F).

4. Sonda de temperatură esofagiană trebuie să fie poziționată sub ghidare fluoroscopică direct în partea posterioară a atriului LA la același nivel cu vârful cateterului de ablație în timpul ablației endocardice.
5. Cu ajutorul tehnicilor standard de realizare a topografiei și al cateterelor de diagnostic, se detectează locurile de pătrundere între leziunile epicardice discrete. Cateterul de ablație este apoi utilizat pentru a realiza ablația acestor locuri. Dacă se suspectează locuri suplimentare de pătrundere de-a lungul unei leziuni epicardice, se poate utiliza cateterul de ablație endocardică pentru a se asigura că leziunea este realizată complet. Realizați complet următoarele după cum indică locurile de pătrundere:
   - Leziunile venei pulmonare superioare drepte
   - Leziunile venei pulmonare inferioare drepte
   - Leziunile crestei venei pulmonare superioare stângi
   - Leziunile istmului cavotricuspidian (Flutter atrial tipic)
6. După ce toate leziunile endocardice sunt create și se confirmă că leziunea este realizată complet, inclusiv izolarea venei pulmonare și blocajul bidirecțional, toate cateterele și tecile sunt îndepărtate și locurile de acces vascular sunt închise folosind tehnica standard.

ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE

Atenuări postoperatorii pentru pericardită și/sau efuziuni pericardice inflamatorii

1. Pentru a atenua potențialul de pericardită, efuziune pericardică sau tamponadă cardiacă cu debut întârziat, se recomandă următoarele îngrijiri postoperatorii:
   - Gestionarea scurgerilor: Lăsați drenul pericardic în spațiul pericardic (este preferabil până când drenajul este mai mic de 50 ml pe o perioadă de cel puțin 12 ore)
   - Agenți antiinflamatori profilactici [de ex., AINS (non-steroidal anti-inflammatory drugs – medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) sau colchicină]. Se recomandă o durată de trei (3) săptămâni.
   - Utilizarea diureticelor după cum este necesar
   - Ecocardiograma trebuie efectuată între 1–3 săptămâni după procedură și ori de câte ori există simptome sau semne sugestive pentru a depista efuziunea pericardică cu debut tardiv

AtriCure® CE 2797

- Educarea pacienților cu privire la simptomele pericarditei, efuziunii pericardice și tamponadei cardiace. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru simptome suspecte, care trebuie evaluate în continuare cu teste imagistice adecvate.

2. Urmărirea trebuie efectuată la aproximativ 30 de zile după procedură pentru a monitoriza semnele de pericardită cu debut întârziat sau efuzie pericardică.

Managementul anticoagulării și al tratamentului cu antiaritmice

1. Managementul anticoagulării trebuie urmat conform Consensului experților HRS (Heart Rhythm Society) din 2017 privind ablația prin cateter și chirurgicală a fibrilației atriale, inclusiv:
   - Tratamentul anticoagulant sistemic trebuie inițiat pentru toți pacienții după procedură timp de cel puțin două luni de la procedura de ablație.
   - Deciziile privind utilizarea anticoagulării sistemice la mai mult de două luni de la ablație trebuie să se bazeze pe factorii de risc ai pacientului pentru accident vascular cerebral și nu pe prezența sau tipul de FA.
2. Administrarea medicamentelor antiaritmice după ablație ar trebui să fie la aprecierea medicului.

RECOMANDĂRI PRIVIND FORMAREA

Plan de formare pentru operatorii noi

Operatorii noi sunt definiți ca operatori de novo sau cei care au tratat mai puțin de 5 cazuri cu dispozitivul EPi-Sense. Noii operatori trebuie să urmeze următoarele cursuri de formare:

1. Participarea la un modul de formare și educație privind instrucțiunile de utilizare și cele mai bune practici, cu accent pe indicațiile și strategiile de reducere a riscurilor legate de efuziunea pericardică, fistula atrio-esofagiană (AEF) și accidentul vascular cerebral.
2. Educație de la egal la egal (în persoană sau online), cu accent pe domeniile de mai sus.
3. Revizuire didactică înainte de laborator, care acoperă punctele importante de la (1), urmată de formarea pe cadavru sau pe modele simulate comparabile cu dispozitivul EPi-Sense.
4. Supravegherea de către un medic calificat și/sau un specialist certificat în formare AtriCure pentru primele 5 cazuri clinice (umane).

Plan de formare pentru operatorii actuali

1. Operatorii actuali vor participa la un modul de formare și educație privind instrucțiunile de utilizare și cele mai bune practici, cu accent pe indicațiile și strategiile de reducere a riscurilor legate de efuziunea pericardică, fistula atrio-esofagiană (AEF) și accidentul vascular cerebral.
2. De asemenea, utilizatorii actuali vor avea la dispoziție cursuri suplimentare de formare în persoană, inclusiv prezentări de cazuri și formare practică.

ÎNTREȚINEREA ȘI DEPANAREA

(Consultați manualul de utilizare a generatorului de RF AtriCure compatibil (MAG sau CSK-310) pentru întreținerea suplimentară a sistemului și depanare)

Depanarea	
Situație	**Acțiune (Acțiuni)**
Dispozitivul nu recepționează fluxul de perfuzie.	Verificați conexiunile perfuziei pe mânerul dispozitivului. Verificați conexiunea liniei de perfuzie la nivelul pungii de soluție salină IV. Asigurați-vă că linia de perfuzie este deschisă complet. Asigurați-vă că punga de soluție salină nu este goală. Asigurați-vă că linia de perfuzie / tubul IV ale dispozitivului nu sunt prinse cu cleme / obstrucționate / îndoite.
Dispozitivul este conectat, însă nu înregistrează valorile temporale și de putere presetate.	Verificați toate conexiunile la generator și la cablul CSK-2030. Verificați conexiunea la pacient a electrodului de întoarcere pentru pacient. Verificați conexiunea cablului la nivelul mânerului dispozitivului; săgețile de pe cablu trebuie să fie aliniate cu săgeata de pe mâner. Dacă nu sunt aliniate ambele săgeți, deconectați cablul și rotiți capătul albastru 180° până când se aliniază, apoi reconectați-l.
Dispozitivul nu interacționează cu țesutul.	Verificați conexiunile aspirării pe mânerul dispozitivului. Asigurați-vă că pârghia robinetului de închidere este în poziția corectă. Verificați conexiunea liniei de aspirare la nivelul trapei și al unității de aspirare și asigurați-vă că celelalte linii nu sunt deschise. Verificați presiunea de aspirare; trebuie să fie de aproximativ -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) Asigurați-vă că liniile dispozitivului și ale unității de aspirare nu sunt prinse cu cleme / obstrucționate / îndoite. Asigurați-vă că perfuzia a fost configurată conform instrucțiunilor de utilizare. Capătul distal al dispozitivului trebuie să fie îndoit în așa fel încât să fie adaptat la țesut.
Generatorul se oprește în timpul ciclului din cauza impedanței mari (avertismentul privind impedanța mare va fi indicat pe generator).	Asigurați-vă că dispozitivul interacționează în continuare cu țesutul (dacă nu interacționează, consultați informațiile de mai sus). Verificați dacă există exces de material (de exemplu, grăsime, țesut) pe electrodul dispozitivului; îndepărtați materialul dacă este cazul. Verificați toate conexiunile cablurilor inclusiv conexiunea electrodului indiferent. Reîncepeți coagularea.
Nu se înregistrează semnale pe monitoarele echipamentului de detectare.	Verificați toate conexiunile cablurilor. Cablurile și pinii protejați trebuie să fie conectați conform FIGURILOR 6 și 7. Asigurați-vă că numerele pinilor blindați se potrivesc cu electrozii de pe echipamentul de detectare.
Dispozitivul nu poate fi îndepărtat de pe conductorul de sârmă.	Îndepărtați elementul de răsucire de pe capătul conductorului de sârmă. Irigați portul „Ieșirea conductorului de sârmă" de pe mâner cu soluție salină.
Generatorul nu activează ciclul (avertismentul privind impedanța mare va fi indicat pe generator ca „OC" ceea ce înseamnă circuit deschis).	Asigurați-vă că generatorul este conectat și pornit. Verificați toate conexiunile cablurilor; verificați conexiunea electrodului indiferent pentru a vă asigura că se află în poziția corectă și că este lipit de pacient. Asigurați-vă că electrodul dispozitivului este în contact direct cu țesutul vizat. Verificați dacă există material pe electrodul dispozitivului; îndepărtați materialul dacă este cazul. Verificați conexiunea comutatorului acționat cu piciorul. Asigurați-vă că generatorul este în modul „Power Control Mode". Asigurați-vă că durata nu este setată la „zero". Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului de RF AtriCure compatibil (CSK-310 sau MAG).
Conductorul de sârmă nu intră în dispozitiv.	Asigurați-vă că ați introdus conductorul de sârmă în orificiul tubului de ghidare. Asigurați-vă că utilizați conductorul de sârmă recomandat. Asigurați-vă că orificiul tubului de ghidare nu este blocat. Asigurați-vă că dispozitivul nu este îndoit.
Dispozitivul nu avansează de-a lungul conductorului de sârmă sau prin canula opțională.	Asigurați-vă că tubul de ghidare nu este îndoit. Irigați portul „Ieșirea conductorului de sârmă" de pe mâner cu soluție salină. Lubrifiați lumenul canulei cu soluție salină sterilă.

GLOSAR DE TERMENI

Electrocoagulare: Proceduri chirurgicale prin care se utilizează curent electric de înaltă frecvență pentru coagularea țesuturilor.

Electrod de coagulare: Conductorul metalic din dispozitivul de coagulare utilizat pentru a transmite energie prin radiofrecvență la țesut.

Electrozi de detectare: Conductorii metalici din electrodul de coagulare utilizat pentru detectarea tensiunilor cardiace de la inimă.

Electrod indiferent, dispersiv: Denumirile comune ale acestuia sunt „electrod de întoarcere", „electrod pentru pacient" sau „suport de împământare". Se utilizează un suport indiferent, legat la pământ, cu suprafață mare pentru completarea circuitului de curent electric. Fiind plasat de obicei pe spatele pacientului, electrodul indiferent, dispersiv este conectat la generator prin conectorul indiferent.

ABREVIERI

RF: Radiofrecvență
IU: Instrucțiuni de utilizare
VAC: Aspirare

GARANȚIE LIMITATĂ

AtriCure garantează faptul că acest instrument a fost conceput și fabricat cu grijă rezonabilă. Această garanție înlocuiește și exclude orice altă garanție care nu este menționată în mod expres în acest document, indiferent dacă este o garanție expresă sau implicită în baza legislației sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice fel de garanție implicită comercială sau de adecvare pentru un anumit scop. Singura obligație care îi revine companiei AtriCure în baza acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument. AtriCure nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul său nicio responsabilitate sau răspundere diferită sau suplimentară în legătură cu acest instrument.

Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori privind pacientul, diagnosticul, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte asupra cărora AtriCure nu deține controlul afectează direct instrumentul și rezultatul obținut în urma utilizării acestuia. AtriCure nu își asumă responsabilitatea în cazul instrumentelor utilizate incorect sau reutilizate, prelucrate sau resterilizate în mod intenționat și nu oferă nicio garanție expresă sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la, niciun fel de garanție comercială sau de adecvare pentru un anumit scop în cazul instrumentelor utilizate incorect sau reutilizate. Compania AtriCure nu răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală sau subsecventă cauzată direct sau indirect de utilizarea necorespunzătoare sau reutilizarea acestui instrument în mod intenționat.

ELIMINAREA

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

SSCP

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivului pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), la https://ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizând următorul cod de căutare UDI-DI de bază: 0840143900000000000010ZC

INCIDENTELE GRAVE

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

RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT

Dacă, din orice motiv, acest produs trebuie returnat companiei AtriCure, Inc., trebuie să obțineți un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) de la Compania AtriCure, Inc., înainte de expediere. Dacă produsul a intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acesta trebuie curățat și dezinfectat bine înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsul trebuie expediat în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acesta trebuie etichetat corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul coletului. Instrucțiunile privind curățarea și materialele, inclusiv recipientele de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la AtriCure, Inc.

CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

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

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

NÁVOD NA POUŽITIE sk

Koagulačná pomôcka EPi-Sense®

POPIS VÝROBKU

Komponenty koagulačnej pomôcky:

- Jedna (1) koagulačná pomôcka CDK-1413 EPi-Sense (STERILNÁ v neotvorenom, nepoškodenom obale. Iba na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte opakovane

KOMPONENTY NEDODÁVANÉ S POMÔCKOU CDK-1413

- Kompatibilný RF generátor AtriCure® (CSK-310 alebo MAG), plus príslušenstvo, nesterilné, opakovane použiteľné (so samostatným návodom na použitie)
- Snímací kábel CSK-2030, nesterilný, opakovane použiteľný (so samostatným návodom na použitie)
- RF kábel CSK-2000, sterilný, na jedno použitie (so samostatným návodom)
- Kanyla s vodiacim drôtom CSK-6131, sterilné, na jednorazové použitie (so samostatným návodom na použitie)

KOMPONENTY POTREBNÉ NA POUŽITIE, KTORÉ SPOLOČNOSŤ ATRICURE NEPOSKYTUJE.

- Indiferentná spätná elektróda pacienta (uzemňovacia podložka) – povrchová plocha minimálne 136 cm² (21 štvorcových palcov)

Koagulačná pomôcka EPi-Sense® nie je vyrobená z prírodného kaučukového latexu a neobsahuje PVC ani ftaláty.

VLASTNOSTI PRODUKTU, OBRÁZOK 1

[1]	Rukoväť	[9]	Hlavné teleso
[2]	Vákuový port	[10]	Distálny plášť
[3]	Výstupný port vodiaceho drôtu	[11]	Koagulačná elektróda a snímacie elektródy
[4]	Pripojenie RF	[12]	Otvor vodiacej trubice
[5]	Perfúzny port	[13]	Izolačný kryt
[6]	Uzatvárací kohút	[14]	Vákuový lúmen
[7]	Odstupňovaná armatúra na vákuové hadičky	[15]	Lokalizačné šípky – rozstup 1 cm (0,4 palca)
[8]	Uvoľnenie napnutia		

VLASTNOSTI PRODUKTU, OBRÁZOK 2.A

[1]	Pripojenie RF kábla CSK-2060	[6]	Úpravy času
[2]	Pripojenie indiferentnej, disperznej elektródy (podložky uzemnenia)	[7]	Tlačidlo Mode
[3]	Pripojenie nožného spínača	[8]	Tlačidlo zapnutia/vypnutia RF
[4]	Pripojenie diagnostickej pomôcky	[9]	LED indikátor pohotovostného režimu
[5]	Úprava výkonu	[10]	LED indikátor chyby
		[11]	LED indikátor RF

VLASTNOSTI PRODUKTU, OBRÁZOK 2.B

[1]	Vstup Snímanie/Stimulácia (MLP)	[4]	Prijímač EPi-Sense
[2]	Zásobník na perá	[5]	Pripojenie spätnej elektródy
[3]	Svorkový konektor		

VLASTNOSTI PRODUKTU, OBRÁZOK 2.C

[1]	HDMI port	[6]	Sériový port
[2]	Prechod PSS	[7]	Konektor nožného spínača
[3]	Prechod PSS	[8]	Napájací spínač
[4]	USB porty	[9]	Servisný port – len AtriCure
[5]	Ekvipotenciálny konektor	[10]	Vákuový port

NÁVOD NA POUŽITIE

Koagulačná pomôcka EPi-Sense je indikovaná na epikardiálnu liečbu fibrilácie predsiení, a to aj v prípade, že je doplnená o endokardiálnu abláciu, s cieľom obnoviť normálny sínusový rytmus (t. j. oslobodenie od AF/AFL/AT), znížiť symptómy AF a zlepšiť kvalitu života.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Koagulačná pomôcka EPi-Sense je určená na abláciu srdcového tkaniva pomocou rádiofrekvenčnej (RF) energie.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ A POPULÁCIA PACIENTOV

Koagulačná pomôcka EPi-Sense je zdravotnícka pomôcka určená na použitie licencovanými lekármi, ktorí vykonávajú srdcové a/alebo hrudné zákroky na liečbu pacientov s arytmiami vrátane fibrilácie predsiene.

ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Klinickým prínosom koagulačného systému EPi-Sense je návrat k normálnemu sínusovému rytmu (t. j. oslobodenie od AF/AFL/AT), obmedzenie symptómov AF (palpitácie, dýchavičnosť v pokoji, dýchavičnosť počas fyzickej aktivity, intolerancia cvičenia, únava v pokoji, závraty a bolesť alebo tlak na hrudníku) a zlepšenie kvality života.

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s prítomnosťou trombu ľavej predsiene, systémovou infekciou, aktívnou endokarditídou alebo inou infekciou aktívnou v čase operácie v blízkosti miesta zákroku. Pacienti s Barrettovým pažerákom.

ENVIRONMENTÁLNE ŠPECIFIKÁCIE

	Teplota	Vlhkosť	Atmosférický tlak
Prevádzka	10 až 40 °C (50 až 104 °F)	30 % – 75 % relatívna vlhkosť, bez kondenzácie	700 až 1 060 milibarov (10 až 15 psi)
Preprava	-29 až 55 °C (-20 až 131 °F)	Relatívna vlhkosť 30 – 85 %	——
Skladovanie	-29 až 55 °C (-20 až 131 °F)	Relatívna vlhkosť 30 – 85 %	——

⚠ VAROVANIE ⚠

Je potrebné dbať na to, aby zariadenie nebolo v kontakte s tkanivom, ktoré nebude koagulované (napr. vaskulárne a nervové tkanivo), aby nedošlo k neúmyselnému poškodeniu tkaniva.

Aby ste predišli neúmyselnej koagulácii, vždy sa uistite, že toto zariadenie alebo zariadenie spojené s voliteľným vodiacim drôtom smeruje na požadované miesto koagulácie.

Počas koagulácie zabráňte kontaktu s inými chirurgickými nástrojmi, endoskopmi, sponkami alebo inými predmetmi. Náhodný kontakt s predmetmi pri koagulácii by mohol viesť k prenosu RF energie alebo tepla a k neúmyselnej koagulácii tkanív pri kontakte s týmito objektmi.

Pomôcka je dodávaná sterilizovaná a je určená len na použitie pre jedného pacienta. Nevykonávajte regeneráciu ani opakovane nepoužívajte. Opätovné použitie môže poškodiť zariadenie alebo zraniť pacienta a spôsobiť prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.

Pri čistení RF koagulačnej elektródy dbajte na to, aby nedošlo k poškriabaniu alebo odstráneniu zlatého povrchu snímacích elektród, aby sa predišlo nepriaznivej reakcii z dôvodu vystavenia pacienta medi alebo niklu.

Pred použitím skontrolujte všetky zariadenia a obaly. V prípade, že došlo k porušeniu obalu, nie je možné zabezpečiť sterilitu produktu, čo predstavuje riziko zranenia pacienta. Produkt nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Použitie vysokofrekvenčnej energie je spojené s rizikom vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov. Z miesta koagulácie tkaniva je nutné odstrániť všetky horľavé materiály a zabrániť ich prípadnému kontaktu.

Je potrebné dbať na to, aby sa zariadenie pri dodávaní vysokofrekvenčného napätia nepohybovalo. Pohyb zariadenia môže spôsobiť stratu sania a pretrhnutie tkaniva a/alebo neúmyselnú abláciu.

Je nevyhnutné dbať na to, aby nedochádzalo počas použitia zariadenia k akémukoľvek obmedzeniu ciev (alebo iné tkanivá). Obmedzenie ciev by mohlo spôsobiť hemodynamickú nestabilitu alebo poranenie pacienta.

Pred zapnutím skontrolujte umiestnenie zariadenia, aby nedošlo k poškodeniu okolitého tkaniva.

Počas ablácie treba dbať na to, aby sa distálny koniec kanyly v perikardiálnom priestore naplnil fyziologickým roztokom izbovej teploty, aby nedošlo ku kolaterálnemu poškodeniu tkaniva.

Je potrebné dbať na to, aby sa zariadenie perfundovalo počas ablácie, aby sa zabránilo poškodeniu okolitého tkaniva.

Lekári by mali implementovať komplexný antikoagulačný protokol vrátane predoperačného, intraoperačného a pooperačného antikoagulačného postupu na zabránenie potenciálnym tromboembóliám.

Lekári by mali používať monitorovanie teploty pažeráka, ako sa to robilo počas klinického skúšania pomôcky, na monitorovanie možného kolaterálneho poškodenia tkaniva. Počas celého postupu sa uistite, že sonda umiestnená priamo za ablačnou sondou, aby bolo možné získať presné údaje.

Lekári by mali zvážiť pooperačné protizápalové lieky na zníženie možnosti vzniku pooperačnej perikarditídy a/alebo oneskorených zápalových perikardiálnych výpotkov po zákroku.

Koagulačná pomôcka využíva prednastavené nastavenia výkonu a času; úprava týchto nastavení môže mať za následok nadmerný alebo nedostatočný prenos energie.

Lekári by mali zvážiť pooperačné inhibítory protónovej pumpy (PPI), aby znížili možnosť pooperačného podráždenia pažeráka.

Pri zavádzaní alebo vyťahovaní kanyly z tela by ablačná pomôcka a štandardný vodiaci drôt s rozmerom 0,89 mm (0,035 palca) NEMALI byť vysunuté za špičku kanyly.

Nadmerné ohýbanie a/alebo nesprávna manipulácia so zariadením EPi-Sense pomocou chirurgických nástrojov môže viesť k jeho poškodeniu.

Zabezpečte, aby boli prekrývajúce sa štruktúry oddelené a tepelne izolované, ak to anatómia umožňuje. Ak sa prekrývajúce sa štruktúry nedajú oddeliť, ablácia by sa nemala vykonať.

Opätovné použitie uzemňovacej podložky použitej v epikardiálnej časti zákroku na endokardiálnu časť môže viesť k poraneniu pacienta.

Súčasné epikardiálne a endokardiálne mapovanie alebo ablácia môžu viesť k poškodeniu srdca.

Aby sa predišlo poraneniu pacienta, treba dbať na to, aby bola ablačná elektróda orientovaná smerom k srdcu a mimo perikardu pomocou vizuálnych signálov, t. j. referenčných bodov, lokalizačných šípok a čierneho pruhu.

Cievka na distálnom konci zariadenia sa počas chirurgického zákroku musí udržiavať bez koagulátu, aby sa zabránilo strate výkonu. Nečistite koagulát z elektródy pomôcky pomocou abrazívneho čističa alebo čističa elektrochirurgických hrotov. Elektródy by sa mohli poškodiť, čo by malo za následok zlyhanie zariadenia.

RF signály môžu mať nepriaznivý vplyv na výkon implantovateľných kardiovertorov/defibrilátorov.

Použitie a správne umiestnenie indiferentnej elektródy je kľúčovým prvkom bezpečného a účinného použitia elektrochirurgie, najmä pri predchádzaní popáleninám pacientov. Uistite sa, že celá plocha elektródy je spoľahlivo pripevnená k telu pacienta.

Zatiaľ čo distálna časť zariadenia je navrhnutá tak, aby sa dokázala prispôsobiť anatómii miesta ablácie, nadmerná manipulácia, otáčanie, silné tvarovanie alebo agresívne pohyby zariadenia môžu poškodiť alebo zdeformovať distálny koniec a viesť k zraneniu pacienta. Môže to tiež spôsobiť odpojenie snímacích elektród alebo poškodenie zariadenia.

Pri manipulácii s distálnym koncom zariadenia v blízkosti elektródy pomocou chirurgických nástrojov je potrebné zabrániť odlomeniu fragmentov zariadenia – elektródu nestláčajte ani neupínajte svorkami. Nerežte a netrhajte silikónovú časť.

Koagulačná pomôcka je vhodná len na použitie s kompatibilným RF generátorom AtriCure (CSK-310 alebo MAG), káblami a príslušenstvom. Použitie príslušenstva od iného výrobcu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo zranenie pacienta.

Je potrebné zabezpečiť, aby bola dráha zariadenia voľná a ničím neobmedzená, aby mohol byť zariadenie ľahko presúvané, v opačnom prípade pri nútenom pohybe môže dôjsť k poškodeniu zariadenia alebo zraneniu pacienta.

Je potrebné dbať na to, aby sa zariadenie počas zákroku neskrivilo alebo nepremáhalo. Skrivenie/otočenie/presilenie zariadenia môže spôsobiť poškodenie zariadenia, rozpad lúmenu, nalomenie elektródy alebo pružiny vákuového lúmenu, oddelenie elektród zo zariadenia, zalomenie navádzacej trubice PEEK, straty sacej kapacity, odpojenie perfúznej/IV hadičky, zalomenie perfúznej/IV hadičky alebo zranenie pacienta.

Pripojenie viacerých zariadení k jednej vákuovej jednotke môže znížiť funkčnosť vákua.

Pri použití je potrebné dbať na to, aby voliteľný vodiaci drôt zostal počas manipulácie v sterilnom poli, aby nedošlo k infekcii.

Počas zavádzania a/alebo vyberania z kanyly v tele pacienta je potrebné mať výhľad na zariadenia a/alebo súčasti vodiaceho drôtu. Pred zasunutím a vybratím vždy úplne zasuňte zariadenia a časti vodiaceho drôtu, aby ste zabránili neúmyselnému poškodeniu tkaniva týmito zariadeniami alebo vodiacim drôtom.

Pred abláciou tkaniva sa uistite, že vodiaci drôt a/alebo endoskop sa nenachádzajú medzi tkanivom a elektródou koagulačného zariadenia, aby nedošlo k ablácii neplánovaného tkaniva.

V prípade použitia vodiaceho drôtu s koagulačnou pomôckou sa uistite, že pozdĺž odkrytého vodiaceho drôtu je neporušený poťah, aby nedošlo k ablácii neplánovaného tkaniva.

Koagulačné pomôcky by mali používať lekári s kvalifikáciou minimálne v oblasti invazívnych endoskopických chirurgických zákrokov a príslušných špecifických prístupov, aby nedošlo k poraneniu pacienta.

V prípade použitia sondy TEE je nutné dbať na to, aby bola sonda odobratá pred abláciou, v opačnom prípade môže dôjsť ku kompresii pažeráka smerom k ľavej predsieni.

Ak sa koagulačná pomôcka používa v blízkosti kardiostimulátora/AICD, existuje potenciálne nebezpečenstvo z dôvodu možnej interferencie s činnosťou kardiostimulátora a možného poškodenia kardiostimulátora. Pred použitím RF energie zvážte umiestnenie magnetu na kardiostimulátor/AICD alebo naprogramovanie kardiostimulátora/AICD podľa pokynov výrobcu.

Lekári by mali vykonať zobrazovacie vyšetrenie po zákroku (t. j. 1 – 3 týždne po zákroku) na zistenie zápalových perikardiálnych výpotkov po zákroku.

⚠ VAROVANIE ⚠

Táto pomôcka obsahuje malé množstvo kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

⚠ UPOZORNENIA:

- Rušenie spôsobené prevádzkou vysokofrekvenčných chirurgických zariadení môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť iných elektronických zdravotníckych zariadení, ako sú monitory a zobrazovacie systémy. Zmeňte usporiadanie káblov monitorovacieho zariadenia tak, aby sa neprekrývali s káblami koagulačného systému.
- Koagulačné pomôcky majú prednastavené hodnoty výkonu a času na zabezpečenie optimálnej ablácie. Zmena týchto nastavení môže spôsobiť, že rozmer ablácie sa bude líšiť od hodnôt uvedených v tomto dokumente.
- Preventívne opatrenia by sa mali prijať pred zvažovanou liečbou pacientov:
  - Ktorí sa považujú za vysokorizikových a ktorí nemusia tolerovať potenciálny oneskorený zápalový perikardiálny výpotok po zákroku.
  - U ktorých je možnosť, že nedodržia potrebné následné kontroly, aby sa identifikovali potenciálne bezpečnostné riziká.
- Aby boli pacienti, ktorí podstupujú liečbu pomocou zariadenia EPi-Sense, dobre informovaní, mali by sa s pacientom prediskutovať výhody, potenciálne riziká a výsledky procedúry spojené s postupom EPi-Sense Hybrid Convergent. Lekári by to mali zodpovedajúcim spôsobom zdokumentovať v zdravotnej dokumentácii.
- Kvalifikovaní operátori sú lekári, ktorí sú oprávnení svojou inštitúciou vykonávať chirurgický subxifoidálny perikardiálny prístup.
- Operátori by mali pred vykonaním zákroku absolvovať školenie o používaní pomôcky EPi-Sense.
- V štúdii CONVERGE sa nehodnotila bezpečnosť a účinnosť súbežného uzáveru ľavej srdcovej predsiene.

⚠ VAROVANIE ⚠

Ďalšie varovania a bezpečnostné opatrenia nájdete v návode na obsluhu kompatibilného RF generátora AtriCure (CSK-310 alebo MAG). Nedodržanie pokynov uvedených v návode pre RF generátor môže viesť k tomu, že nebude možné dokončiť zákrok.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE KOAGULAČNÉHO ZÁKROKU

- Infekcia
- Srdcová tamponáda/perforácia
- stenóza pľúcnej žily
- Poranenie ciev
- Perikardiálny výpotok
- Perforácia tkaniva
- Nadmerné krvácanie
- Poranenie bránicového nervu
- Roztrhnutie/perforácia ľavej predsiene
- Mediastinitída
- Pľúcny edém
- Komplikácia cievneho prístupu
- Mŕtvica/TIA
- Herniácia rezu
- Poranenie pažeráka
- Pleurálny výpotok
- Atrioezofageálna fistula
- Zástava srdca/infarkt myokardu
- Nové arytmie
- Tromboembolické komplikácie
- Neurologické komplikácie
- smrť
- Úplne zablokovanie srdca, ktoré si vyžaduje trvalú implantáciu kardiostimulátora
- Perikarditída
- Vážne popálenie kože
- Transdiafragmatická herniácia
- Poškodenie (napr. popálenie, prepichnutie) iných priľahlých štruktúr

POŽADOVANÉ VYBAVENIE/SPOTREBNÝ MATERIÁL

- 0,9 % normálny fyziologický roztok (odporúča sa vrecko s objemom 250 ml)
- Súprava sterilných perfúznych/IV hadičiek (10 kvapiek/ml)
- Súprava sterilných vákuových hadičiek
- Vákuum regulované na -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

ODPORÚČANÉ DOPLNKOVÉ VYBAVENIE/SPOTREBNÝ MATERIÁL

- Vodiaci drôt „J" 0,89 mm (0,035 palca) x 100 cm (39,4 palca)
- Sterilná voda (len na zaplavenie kanyly)
- Endoskop – pozri odporúčania v návode pre kanylu
- Dočasné externé zariadenie na záznam elektrogramu, ktoré spĺňa tieto špecifikácie; Spĺňa normu IEC 60601-1 a systém akceptuje tienené 2 mm (0,08 palca) kolíkové konektory

NASTAVENIE ZARIADENIA

1. Umiestnite indiferentnú, disperznú (vratnú) elektródu na pacienta podľa OBRÁZKU 3 a pripojte kábel k prednej časti generátora (CSK-310 alebo MAG, OBRÁZOK 2.A alebo 2.B). Uistite sa, že celá plocha elektródy je spoľahlivo pripevnená k telu pacienta.

Pozri OBRÁZOK 3. Umiestnenie indiferentnej, disperznej elektródy

2. Umiestnite nožný spínač generátora do blízkosti chirurga a pripojte kábel nožného spínača ku generátoru (CSK-310 alebo MAG, OBRÁZOK 2.A alebo OBRÁZOK 2.B, v danom poradí). Kompletné pokyny pre generátor nájdete v návode na obsluhu generátora (CSK-310 alebo MAG).
3. Skontrolujte všetky zásobníky, kartóny a obaly, aby ste sa uistili, že nedošlo k poškodeniu balenia, čo by mohlo mať za následok kontamináciu výrobku. V prípade, že je obal poškodený, výrobok nepoužívajte a vymeňte.
   a) Mimo sterilného poľa vyberte zariadenie a kábel z kartónov.
   b) Vo vnútri sterilného poľa vyberte zariadenie zo zásobníka a umiestnite ho blízko pacienta.
      i) Zariadenie vyberte zo zásobníka uvoľnením úchytiek. (Pozri OBRÁZOK 4, č. 3)
      ii) Vyberte spojku Tuohy Borst (pozri OBRÁZOK 4, č. 4) zo zásobníka a pripevnite ju k výstupnému portu vodiaceho drôtu na rukoväti.

Pozri OBRÁZOK 4. Koagulačná pomôcka v zásobníku

(1) Rukoväť (2) Uzatvárací ventil (3) Záložky (4) Spojka Tuohy Borst (5) Distálny koniec

⚠ VAROVANIE ⚠

Použitie nadmernej sily pri vyberaní zariadenia zo zásobníka môže mať za následok poškodenie zariadenia.

4. Príprava vákua
   a) Pripojte jeden koniec sterilnej vákuovej trubice k odstupňovanej armatúre tam, kde je to na rukoväti zariadenia označené vákuovým symbolom („VAC") a druhý koniec k vákuovej nádobe (OBRÁZOK 5). Pomocou uzatváracieho ventilu uzavrite a uvoľnite vákuum do distálnej zostavy.
   b) Skontrolujte, či je tlak vo vákuovej jednotke nastavený na -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ VAROVANIE ⚠

Nenastavujte vákuum na tlak mimo rozsahu -375 až -425 mmHg (-7,25 až -8,22 psi; -50,0 až -56,7 kPa) – odchýlka od tohto rozsahu tlaku môže znížiť sacie schopnosti, obmedziť kontakt s tkanivom alebo spôsobiť jeho poškodenie.

Pozri OBRÁZOK 5. Nastavenie koagulačného zariadenia

(1) Perfúzny port (2) Privodný kábel pre fyziologické vrecko (3) RF kábel CSK-2000 (4) Výstup vodiaceho drôtu (5) Uzatvárací ventil (6) Stupňovitý konektor Luer do vákuovej hadičky

5. Pripravte si 0,9 % bežný fyziologický roztok
   a) Umiestnite beztlakové vrecko IV s fyziologickým roztokom vo výške pacienta alebo nad ním.
   b) Pripojte perfúznu hadičku k nasúvaciemu konektoru Luer tak, ako je zobrazené symbolom kvapôčky na rukoväti zariadenia, OBRÁZOK 5, č. 1. Skontrolujte, či je hadička IV úplne otvorená.
   c) Vložte súpravu hadičiek IV do 0,9 % bežného vrecka s fyziologickým roztokom.
   d) Zapnite podtlak a pripravte zariadenie aktivovaním nasávania za použitia sterilných rukavíc.
   e) Overte správnu funkciu perfúzie kontrolou kvapiek v odkvapkávacej komore IV hadičiek. Pred použitím zariadenia sa uistite, že je zariadenie pripravené skontrolovaním perfúzie na distálnej koncovke koagulačného zariadenia. Uistite sa, že hadička IV je úplne otvorená.

⚠ VAROVANIE ⚠

Overte, či je hadička IV úplne otvorená. Netlakujte fyziologický roztok, t. j. nepoužívajte infúznu pumpu alebo tlakové vrecko. Tlakový fyziologický roztok alebo čiastočne otvorené perfúzne hadičky sa môžu líšiť rýchlosťou premývania, čo môže viesť k strate schopnosti odsávania a parametrom koagulácie uvedeným v tomto dokumente, a tým spôsobiť perforáciu tkaniva v dôsledku nadmerného zahrievania.

Pred prvým aplikovaním RF výkonu sa uistite, že je zariadenie naplnené, aby nedošlo k neúmyselnému poškodeniu tkaniva.

Uistite sa, že perfúzne/IV hadičky sú pripojené k rukoväti v mieste symbolu kvapôčky, aby nedošlo k neúmyselnému poškodeniu tkaniva – nepripájajte perfúzne hadičky k uzatváraciemu ventilu alebo „výstupu vodiaceho drôtu".

Skontrolujte, či sú šípky na kábli a rukoväti zosúladené a či je kábel úplne pripojený. Pomôcka sa nezaregistruje na generátore (CSK-310 alebo MAG), ak je kábel nesprávne pripojený.

⚠ **UPOZORNENIE:** Káble na chirurgické elektródy by mali byť umiestnené tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.

⚠ **UPOZORNENIE:** Používajte LEN 0,9 % bežný fyziologický roztok.

6. Pripojte RF kábel CSK-2000 k rukoväti pomôcky podľa symbolu „RF" – modré pripojenie k modrému pripojeniu, OBRÁZOK 5, č. 3 a OBRÁZOK 6, č. 4.
   a) Ak používate CSK-2030: Pripojte čierny koniec snímacieho kábla CSK-2030 ku konektoru na prednom paneli generátora (OBRÁZOK 6, č. 1).
   b) Pripojte čierny koniec RF kábla CSK-2000 k čiernej zásuvke Bessel snímacieho kábla CSK-2030 podľa OBRÁZKA 6, č. 3.

Pozri OBRÁZOK 6. Pripojenie snímacieho systému pomocou nového štýlu CSK-2030

Zariadenie	Pripojenia
(A) Kompatibilný RF generátor AtriCure (CSK-310 alebo MAG)	(1) CSK-2030 na kompatibilný RF generátor AtriCure (CSK-310 alebo MAG)
(B) Snímací kábel CSK-2030	(2) CSK-2030 k snímaciemu zariadeniu
(C) RF kábel CSK-2000	(3) CSK-2000 k CSK-2030
(D) Zariadenie CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 k CDK-1413-EU

   c) Ak sa nepoužíva CSK-2030: Pripojte čierny koniec kábla CSK-2000 k prípojke koagulačnej pomôcky na prednom paneli generátora (Kompletné pokyny pre generátor (CSK-310 alebo MAG) nájdete v návode na obsluhu).
7. Pri pripájaní chránených kolíkov z kábla CSK-2030 (OBRÁZOK 6, č. 2) k záznamovému zariadeniu EKG postupujte podľa OBRÁZKA 7.
   a) Snímacie elektródy poskytujú možnosť prenášať signál priamo zo sondy do komerčne dostupného systému na záznam elektrogramov. To poskytuje možnosť snímania a zaznamenávania priamo zo zariadenia na pomoc pri hodnotení lézií.

Pozri OBRÁZOK 7. Umiestnenie snímacích elektród

8. Distálna snímacia elektróda 1 = CSK-2030 chránený kolík č. 1
9. Distálna snímacia elektróda 2 = CSK-2030 chránený kolík č. 2
10. Proximálna snímacia elektróda 3 = CSK-2030 chránený kolík č. 3
11. Proximálna snímacia elektróda 4 = CSK-2030 chránený kolík č. 4
12. Koagulačná elektróda
13. Referenčné body

⚠ VAROVANIE ⚠

Uistite sa, že vstupy do záznamníka EKG sú izolované od zeme, v opačnom prípade hrozí zvýšená fibrilácia.

Pozri OBRÁZOK 8. Rozstup snímacej elektródy

(A) 18 mm (0,71 palca) (B) 3 mm (0,12 palca) (C) 30 mm (1,2 palca)

14. Pripojte napájací kábel ku konektoru na zadnom paneli generátora a následne zapnite generátor pomocou hlavného vypínača ON/OFF. Kompletné pokyny pre generátor (CSK-310 alebo MAG) nájdete v návode na obsluhu.

MANIPULÁCIA S KOAGULAČNÝM ZARIADENÍM POMOCOU VODIACEHO DRÔTU

1. Pevný koniec vodiaceho drôtu vložte do navádzacej hadice na distálnom konci koagulačného zariadenia. Skontrolujte, či sa voľný koniec vodiaceho drôtu nachádza na distálnom konci koagulačného zariadenia (OBRÁZOK 9).

Pozri OBRÁZOK 9. Vodiaci drôt a distálna koncovka koagulačného zariadenia

2. Pevný koniec vodiaceho drôtu zaistite pomocou armatúry Tuohy Borst alebo uzatváracím ventilom tak, aby voľný koniec vodiaceho drôtu bol v požadovanej polohe vzhľadom na distálnu koncovku koagulačného zariadenia.
3. Posúvajte koagulačné zariadenie cez kanylu, kým nebude umiestnené v požadovanom mieste koagulácie.

MANIPULÁCIA S KOAGULAČNÝM ZARIADENÍM CEZ VODIACI DRÔT

1. Pripravte distálny koniec zariadenia tak, že si vopred pripravíte tvar distálneho hrotu miernym ohnutím nahor tak, ako je znázornené na OBRÁZKU 10.

Pozri OBRÁZOK 10. Príprava vopred tvarovaného distálneho hrotu

2. Umiestnite vodiaci drôt kanyly na požadované miesto koagulácie.
3. Z konca vodiaceho drôtu odstráňte otáčacie zariadenie, ak ste ho použili.
4. Jeden koniec vodiaceho drôtu opatrne vložte do navádzacej trubice na distálnom konci koagulačného zariadenia (OBRÁZOK 10, č. 1).
5. Koagulačné zariadenie posúvajte, kým nebude vodiaci drôt vyčnievať z rukoväti koagulačného zariadenia. Ak máte, pripojte otáčacie zariadenie na koniec vodiaceho drôtu tak, aby vyčnievalo z rukoväti zariadenia.
6. Posúvajte koagulačné zariadenie pozdĺž vodiaceho drôtu, kým sa nedostane na požadované miesto koagulácie, pričom ako pomôcku pri umiestnení použite vodiaci drôt.
   a) Pri polohovaní pomocou vizualizácie určite smer a umiestnenie koagulačnej elektródy použitím šípok (OBRÁZOK 10, č. 2).
   b) Držte zariadenie na požadovanom mieste, kým nedôjde k zapojeniu vákua.

Endoskopický epikardiálny prístup subxifoidálnym prístupom

1. Podľa uvedených pokynov získajte prístup do epikardiálneho priestoru subxifoidálnym prístupom.

Subxifoidálny prístup

1. Štandardný chirurgický subxifoidálny prístup do perikardiálneho priestoru by mal vykonávať lekár, ktorý je oprávnený vo svojej nemocnici vykonávať takéto chirurgické zákroky.
2. Použitie štandardných chirurgických techník na vytvorenie perikardiálneho okna nad bránicou, získanie prístupu k zadnému povrchu srdca.
3. Vytvorte rez bezprostredne pod xifoidálnym výbežkom. Cez rez sa dá dosiahnuť priama vizualizácia perikardu nad bránicou. V závislosti od anatómie pacienta sa xifoidálny výbežok môže odstrániť.
4. V perikarde by sa mal urobiť rez dlhý 2 cm (0,79 palca), aby sa vytvoril prístup pre kanylu. Kanyla poskytuje priamy prístup k zadnému povrchu srdca a je dimenzovaná tak, aby vytvorila priestor medzi epikardom a perikardom na vizualizáciu srdcových štruktúr a manipuláciu s koagulačným zariadením spolu s endoskopom, takže všetky manipulácie so zariadením sa vykonávajú pod priamou vizualizáciou.
5. Po získaní subxifoidálneho prístupu sa na vytvorenie vzoru epikardiálnej lézie použije navádzané koagulačné zariadenie EPi-Sense, kanyla, endoskopy a chirurgické nástroje.

Umiestnenie kanyly a manipulácia s ňou

1. Kanyla by sa mala umiestniť cez rez a do perikardiálneho priestoru. Pri zavádzaní kanyly do perikardiálneho priestoru by sa mala smerovať k ľavej strane pacienta, preč od dolnej dutej žily, ako je znázornené na OBRÁZKU 11.

Endoskopická vizualizácia

1. Pomocou kanyly vytvorte priestor, aby endoskop umožnil priamu vizualizáciu zadnej časti ľavej predsiene. Ak je perikard neporušený a bez adhézií, kanyla jemne oddelí srdce od perikardu a vytvorí dutinu, do ktorej sa zariadenie môže posunúť pri endoskopickej vizualizácii.

Kanylou možno manipulovať pozdĺž zadného povrchu srdca s cieľom zobraziť ľavé pľúcne žily (LPV) (OBRÁZOK 12), pravé pľúcne žily (RPV) (OBRÁZOK 13), dolnú dutú žilu (IVC), koronárny sinus (CS) a zadnú časť ľavej komory (LV). Na manipuláciu s kanylou použite skosený koniec na zdvihnutie srdca. Počas manipulácie otáčajte kanylou, aby ste oddelili srdce od perikardu a uľahčili vytýčenie anatomických štruktúr. Použite štrbinu na vizualizáciu tkanivových štruktúr a pomoc pri vytváraní priestoru. Najlepšie je, ak je hrot kanyly priložený k perikardu, nie k povrchu srdca.

SRDCOVÁ KOAGULÁCIA

⚠ VAROVANIE ⚠

Počas epikardiálnej a endokardiálnej ablácie by sa malo používať monitorovanie teploty pažeráka, aby sa zabránilo jeho poškodeniu. Ak sa teplota pažeráka počas každej ablácie zvýši o viac ako 0,5 °C (0,9 °F) alebo nad absolútne maximum 38,0 °C (100,4 °F), RF energia by sa mala ukončiť, kým sa teplota nezníži na základnú hodnotu alebo pod 37 °C (98,6 °F).

Treba dbať na to, aby sa lézie prekrývali, aby sa dosiahol výstupný blok.

1. Skontrolujte, či je zariadenie správne nastavené.
2. Zvoľte prevádzkový režim na generátore (CSK-310 alebo MAG).
3. Umiestnite zariadenie do požadovanej polohy pomocou priamej vizualizácie. Zapnite vákuum otočením uzatváracieho ventilu.
4. Nasledovným spôsobom zabezpečte kontakt medzi elektródou a srdcovým tkanivom:
   a) Pomocou vizualizačných šípok (OBRÁZOK 10, č. 2) určite smer a umiestnenie koagulačnej elektródy;
   b) Referenčné bodky označujú exponovanú ablačnú plochu koagulačnej cievky;
   c) Priama vizualizácia srdcového tkaniva pomocou zariadenia po iniciovaní vákua;
   d) Vizuálna kontrola perfúzie fyziologického roztoku z beztlakového fyziologického vrecka pri rýchlosti cca. 1 kvapky za sekundu cez odkvapkávaciu komoru, kým sa vákuum iniciuje.
5. Pomocou snímacích elektród ako sekundárnej pomôcky potvrďte kontakt so srdcovým tkanivom.
   a) Pred koaguláciou pri zapojenom vákuu pomocou záznamníku EKG skontrolujte vlnový priebeh srdcového tkaniva.
6. Naplňte kanylu približne 10 až 20 ml fyziologického roztoku (soľná alebo sterilná voda) pri izbovej teplote. Soľná alebo sterilná voda sa môže podávať cez ventil kanyly alebo priamo cez kanylu. Pozri návod na obsluhu kanyly na nastavenie uzatváracieho ventil.
7. Zapnite napájanie stlačením a uvoľnením nožného spínača alebo pomocou vypínača ON/OFF na prednom paneli generátora. Na začiatku cyklu RF zaznie zvukový signál.
8. Koagulujte tkanivo počas vopred nastaveného cyklu.

#	Výkon Watty	Čas s	Priemerné rozmery lézie: Hĺbka mm (palce)	Dĺžka mm (palce)	Šírka mm (palce)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Automatické cykly boli vopred nastavené pre optimálnu koaguláciu tkanív.

9. Zatiaľ čo generátor dokončuje cyklus, RF energia sa automaticky vypne a na 1 sekundu zaznie zvukové pípnutie.
10. Nasajte slanú alebo sterilnú vodu z perikardinálneho priestoru pomocou odsávania kanyly na zlepšenie viditeľnosti. Postupujte podľa návodu na obsluhu kanyly pre nastavenie sania.

⚠ VAROVANIE ⚠

Zabezpečte, aby sa počas manipulácie odsávala tekutina v perikardiálnom priestore. V opačnom prípade môže byť ohrozená viditeľnosť a umiestnenie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu pacienta.

11. Po dokončení cyklu vypnite vákuum z distálnej koncovky zariadenia otočením páky uzatváracieho ventilu.
12. Odstráňte distálnu koncovku z koagulačného zariadenia z tkaniva a skontrolujte úplnosť lézie.
13. Umiestnite elektródu zariadenia na ďalšie požadované miesto pomocou vodiaceho drôtu.
    a) Po opätovnej aktivácii vákua overte správnu funkciu perfúzie kontrolou kvapiek v odkvapkávacej komore IV hadičiek.
14. Skontrolujte srdcové signály zo snímacích elektród.
15. **Podľa potreby opakujte vyššie uvedené kroky 4 – 12, kým nedokončíte požadované lézie.**

⚠ VAROVANIE ⚠

Koagulačné zariadenie EPi-Sense má obmedzenú funkčnú životnosť; ak sa vykoná viac ako 30 ablačných cyklov a nie je možné vykonať ďalšie ablácie, zariadenie vymeňte.

16. Po dokončení zákroku vyberte z tkaniva všetky zariadenia, odpojte všetky káble a trubice a zlikvidujte všetky zariadenia, súpravy hadičiek a káble podľa miestnych nariadení a plánov recyklácie a nakladania so zariadeniami.

⚠ VAROVANIE ⚠

Zabezpečte, aby sa pomôcka zlikvidovala v súlade s miestnymi regulačnými nariadeniami a plánmi recyklácie, aby sa zabránilo vystaveniu biologickému nebezpečenstvu.

Aby sa zabránilo prerušeniu vákua alebo toku perfúzie, nenechávajte hadičky zariadenia počas koagulácie upnuté.

Veľké krvné zrazeniny a tkanivové častice môžu upchať vákuový lúmen a zhoršiť saciu funkciu.

Aby nedošlo k poškodeniu tkanív alebo zariadenia: Ak je vákuum aktívne, nehýbte so zariadením.

Ak je distálna koncovka zakrivená neotáčajte koagulačné zariadenie, v opačnom prípade hrozí poškodenie zariadenia, kedy môže dôjsť k oddeleniu a/alebo odlomeniu elektród.

Pomocou vizualizácie distálneho konca zariadenia sa uistite, že nedochádza k zaseknutiu/prichyteniu tkaniva o iné zariadenie, napríklad o kanylu.

Pri manipulácii s distálnym koncom zariadenia v oblasti elektródy pomocou chirurgických nástrojov je potrebné postupovať opatrne – elektródu nestláčajte ani neupínajte. Na cievke elektródy nepoužívajte nástroje, nástroje kladte iba na silikónovú časť, inak hrozí oddelenie a/alebo odlomenie elektród zo zariadenia.

Dočasne nepoužité aktívne elektródy by sa mali skladovať na mieste izolovanom od pacienta. Inak môže dôjsť k popáleniu pacienta.

⚠ **UPOZORNENIE:** Umiestnenie a manipulácia s koagulačným zariadením bez toho, aby bol do vodiacej hadice vložený vodiaci drôt, môže spôsobiť zalomenie vodiacej hadičky. Nevkladajte vodiaci drôt do zalomenej vodiacej hadičky.

⚠ **UPOZORNENIE:** Skontrolujte, či je zariadenie správne pripojené - prepínanie spojení môže spôsobiť neprimeraný kontakt s tkanivami a zníženú funkčnosť.

Vytvorenie epikardiálnej lézie

1. Pred vytvorením akýchkoľvek lézií vtiahnite sondu TEE (ak sa používa) a hadičku NG/OG (ak sa používa) do hornej tretiny pažeráka; medzi 18 – 23 cm (7 až 9 palcov) od rezákov. Minimálne zatiahnite sondu TEE vzhľadom na pažerák tak, aby sa sonda nenachádzala v blízkosti predsiene.
2. Horná hranica alarmu teplotnej sondy by mala byť nastavená na 38,0°C (100,4°F). Prednastavené nastavenia výkonu a času pre abláciu koagulačným zariadením sú založené na rozsiahlom testovaní; zmena nastavení môže spôsobiť nadmerné zahrievanie a poškodenie tkaniva.
3. Pred abláciou pripojte medzi vákuový port a kužeľový adaptér uzatvárací ventil, aby ste mohli regulovať vákuum cez kanylu.
4. Počas ablácie by sa mal cez kanylu podávať fyziologický roztok izbovej teploty na ochladenie a hydratáciu perikardu a podkladovej anatómie. Pred vstreknutím fyziologického roztoku vypnite vákuum v kanyle zatvorením uzatváracieho ventilu.

⚠ VAROVANIE ⚠

Počas epikardiálnej a endokardiálnej ablácie by sa malo používať monitorovanie teploty pažeráka, aby sa zabránilo jeho poškodeniu. Ak sa teplota pažeráka počas každej ablácie zvýši o viac ako 0,5 °C (0,9 °F) alebo nad absolútne maximum 38,0 °C (100,4 °F), RF energia by sa mala ukončiť, kým sa teplota nezníži na základnú hodnotu alebo pod 37 °C (98,6 °F).

***Poznámka:** Pred vytvorením akejkoľvek lézie by sa mala zmerať základná teplota.

Umiestnenie lézie

1. Endoskopicky prejdite na odporúčané anatomické miesta a vytvorte epikardiálne lézie (mapu lézií nájdete v časti o klinickej štúdii) na základe anatómie pacienta a uváženia lekára.
   - Lézia ľavého antrálneho zadného ústia pľúcnej žily
   - Lézia pravého antrálneho zadného ústia pľúcnej žily
   - Zadné paralelné vertikálne spojovacie lézie
   - Lézia ľavého antrálneho predného ústia pľúcnej žily
   - Lézia pravého antrálneho predného ústia pľúcnej žily
2. Dokončenie každej lézie si môže vyžadovať viacnásobné umiestnenie zariadenia a aplikáciu energie.

Zadné ľavé predsieňové lézie

1. Ak chcete vytvoriť lézie pozdĺž zadnej časti ľavej predsiene, mediálne od RPV alebo LPV, umiestnite kanylu pod ľavú predsieň. Po umiestnení na správne miesto oddeľte kanylou perikard, aby ste vytvorili priestor a umožnili vizualizáciu zadnej anatómie. To sa dosiahne tým, že hrot kanyly je natočený k perikardu (štrbina je otočená k srdcu, znázornené na OBRÁZKU 14). Týmto manévrom sa vytvorí priestor pre zariadenie. Keď bude kanyla na požadovanom mieste, posuňte zariadenie tak, aby bola ablačná cievka na vhodnom mieste, pričom cievky musia byť otočené smerom k srdcu.

ORIENTÁCIA ZARIADENIA (POZRI OBRÁZOK 14)

[1]	Kanyla	[4]	Štrbina
[2]	Predsieň	[5]	Pomôcka
[3]	Perikard		

1. Kanylu zasúvajte, kým snímacie a koagulačné elektródy nebudú distálne od hrotu kanyly a nebudú v kontakte s ľavou predsieňou. Srdce sa tak lepšie prispôsobí zariadeniu. Vždy zaistite správnu orientáciu odkrytej ablačnej cievkovej elektródy pri endoskopickej vizualizácii, pričom využite smerové šípky a čierny pruh na zadnej strane zariadenia na potvrdenie kontaktu len s tkanivom predsiene.
2. Pokračujte v manipulácii s kanylou a zariadením tak, aby lézie na zadnej strane LA vzájomne susedili. Opakujte lézie až do úplnej ablácie zadnej LA.
3. Aby ste zabránili deformácii perikardiálnych odrazov alebo ablačného zariadenia a nesprávnemu nasmerovaniu RF energie, nepoužívajte pri posúvaní zariadenia proti odrazom nadmernú silu. Zatiahnite kanylu, kým snímacie a koagulačné elektródy nebudú distálne od hrotu kanyly a v kontakte s ľavou predsieňou. Na vytvorenie požadovanej lézie zadnej ľavej predsiene pomocou zariadenia s dĺžkou 3 cm (1,2 palca) môže byť potrebných viacero aplikácií RF energie. Vždy sa uistite, že šípky ablačnej cievky smerujú k srdcu, preč od perikardu.
4. Epikardiálne lézie sú viditeľné a spojenie diskrétnych lézií poskytuje potvrdenie kontinuity lézie. Pri potvrdzovaní, že sa lézie pretínajú, použite endoskop na uľahčenie manipulácie s kanylou.

Ľavé antrálne lézie

ĽAVÉ ANTRÁLNE LÉZIE (POZRI OBRÁZOK 15)

[1] Oblasť ľavej antrálnej lézie [2] Ľavá predsieň [3] Pravá predsieň

Na umiestnenie zariadenia pozdĺž antrálneho aspektu ľavej pľúcnej žily (OBRÁZOK 15) endoskopicky identifikujte LPV. Po umiestnení kanyly ňou jemne otáčajte v smere hodinových ručičiek, aby sa vytvoril priestor medzi ľavou predsieňou a perikardom, pričom štrbina je otočená smerom k PV a hrot k perikardu. Po dosiahnutí požadovanej polohy kanyly posuňte pomôcku tak, aby prechádzala pred hornou LPV a odkrytá strana RF cievky (šípky smerujú smerom k ľavej predsieni, OBRÁZOK 16) smerovala k ľavej predsieni. Nezabudnite, že vo väčšine prípadov je horná LPV pred dolnou LPV. Pri posúvaní zariadenia postupujte opatrne, aby ste nevyvíjali nadmernú silu. Zapnite podtlak a kanylu zasúvajte, kým snímacie a koagulačné elektródy nebudú distálne od hrotu kanyly a nebudú v kontakte s ľavou predsieňou.

ORIENTÁCIA ZARIADENIA VO VZŤAHU K HORNÉMU LPV (POZRI OBRÁZOK 16)

[1]	Ľavá predsieň	[4]	Ľavá srdcová predsieň
[2]	Perikard	[5]	Lokalizačná šípka
[3]	Ľavá pľúcna žila		

Pravé antrálne lézie

PRAVÉ ANTRÁLNE LÉZIE (POZRI OBRÁZOK 17)

[1] Oblasť pravej antrálnej lézie [2] Ľavá predsieň [3] Pravá predsieň

Do prednej pravej predsiene (OBRÁZOK 17) sa dostanete otočením kanyly pred IVC. Ak chcete umiestniť kanylu pred IVC, endoskopicky identifikujte IVC a umiestnite kanylu vedľa IVC zo zadnej strany ľavej predsiene. Po vizuálnom potvrdení IVC, pravej predsiene a perikardu sa kanyla otočí proti smeru hodinových ručičiek, aby sa umiestnila medzi pravú predsieň a perikard, pričom štrbina kanyly smeruje k IVC a hrot kanyly k perikardu.

1. S kanylou umiestnenou nad IVC možno ablačné zariadenie posunúť tak, aby sa koagulačná elektróda nachádzala pozdĺž predného ústia, medzi antrum RPV a pravou predsieňou (OBRÁZOK 18). Kanyla sa môže použiť na vytvorenie priestoru medzi perikardom a predsieňami, čo umožní usadenie koagulačnej elektródy na tkanivo. Kanyla tiež pomáha oddeliť perikard (a frenický nerv) od predsiene, čo umožňuje umiestnenie ablačného zariadenia pozdĺž oblasti Waterstonovej ryhy, ktorá definuje medzipredsieňové spojenie. Lézia sa môže vytvoriť na ľavom ústí do antra RPV.

UMIESTNENIE ZARIADENIA PRE PRAVÉ ANTRÁLNE LÉZIE (POZRI OBRÁZOK 18)

[1] Pravá predsieň [2] Špička kanyly

Transseptálny prístup a konvenčná endokardiálna katétrová ablácia – (pozrite si návod na použitie od výrobcu katétra):

1. Transseptálny prístup a konvenčnú endokardiálnu katétrovú abláciu by mal vykonávať lekár, ktorý je vo svojej nemocnici oprávnený vykonávať takéto zákroky.
2. Získajte venózny cievny prístup pomocou vhodných zavádzačov na zavedenie diagnostických a ablačných katétrov do pravej a ľavej predsiene.
3. Po dokončení epikardiálnych lézií použite vhodnú techniku na získanie transseptálneho prístupu do ľavej predsiene. Pacient by mal byť heparinizovaný pred alebo po získaní transseptálneho prístupu, aby sa udržal cieľový ACT medzi 300 a 400 sekundami a aby sa zabránilo tvorbe trombu.

⚠ VAROVANIE ⚠

Počas epikardiálnej a endokardiálnej ablácie by sa malo používať monitorovanie teploty pažeráka, aby sa zabránilo jeho poškodeniu. Ak sa teplota pažeráka počas každej ablácie zvýši o viac ako 0,5 °C (0,9 °F) alebo nad absolútne maximum 38,0 °C (100,4 °F), RF energia by sa mala ukončiť, kým sa teplota nezníži na základnú hodnotu alebo pod 37 °C (98,6 °F).

4. Pažeráková teplotná sonda by mala byť počas endokardiálnej ablácie umiestnená pomocou fluoroskopickej kontroly priamo za LA na rovnakej úrovni ako hrot ablačného katétra.
5. Pomocou štandardných mapovacích techník a diagnostických katétrov sa zisťujú miesta prieniku medzi diskrétnymi epikardiálnymi léziami. Ablačný katéter sa potom použije na abláciu týchto miest. Ak je podozrenie na ďalšie miesta prieniku pozdĺž epikardiálnej lézie, na zabezpečenie úplnosti lézie sa môže použiť endokardiálny ablačný katéter. Vykonajte nasledovné podľa označení miest prieniku;
   - Lézie pravej hornej pľúcnej žily
   - Lézie pravej dolnej pľúcnej žily
   - Lézie hrebienka ľavej hornej pľúcnej žily
   - Lézie Cavotricuspid Isthmus (typické chvenie predsiení)
6. Po vytvorení všetkých endokardiálnych lézií a potvrdení úplnosti lézie vrátane izolácie pľúcnej žily a obojsmerného bloku sa odstránia všetky katétre a puzdrá a uzavrú sa miesta cievneho prístupu pomocou štandardnej techniky.

POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Pooperačné zmiernenie perikarditídy a/alebo zápalového perikardiálneho výpotku

1. Na zmiernenie možnosti vzniku perikarditídy, perikardiálneho výpotku alebo neskoršej srdcovej tamponády sa odporúča nasledujúca pooperačná starostlivosť:
   - Riadenie odtoku: Ponechajte perikardiálny drén v perikardiálnom priestore (pokiaľ možno, kým drén nebude menší ako 50 ml počas najmenej 12 hodín).
   - Profylaktické protizápalové lieky (napr. NSAID alebo kolchicín). Odporúča sa trvanie tri (3) týždne.
   - Používanie diuretík podľa potreby.
   - Echokardiografické vyšetrenie by sa malo vykonať v období 1 – 3 týždňov po zákroku a vždy, keď sa objavia sugestívne príznaky alebo prejavy, aby sa zistil neskorý nástup perikardiálneho výpotku.
   - Poučenie pacientov o príznakoch perikarditídy, perikardiálneho výpotku a tamponády srdca. Pacienti majú byť pozorne sledovaní pre podozrenie na symptómy, ktoré by sa mali ďalej vyhodnotiť pomocou vhodných zobrazovacích vyšetrení.
2. Následná kontrola by sa mala vykonať približne 30 dní po zákroku, aby sa sledovali príznaky oneskoreného nástupu perikarditídy alebo perikardiálneho výpotku.

Antikoagulačná a antiarytmická liečba

1. Antikoagulačný manažment by sa mal dodržiavať podľa odborného konsenzu HRS 2017 o katétrovej a chirurgickej ablácii fibrilácie predsiení, vrátane nasledovného:
   - Systémová antikoagulačná liečba by sa mala začať u všetkých pacientov po zákroku najmenej dva mesiace po ablačnom zákroku.
   - Rozhodnutia týkajúce sa použitia systémovej antikoagulácie viac ako dva mesiace po ablácii by mali byť založené na rizikových faktoroch cievnej mozgovej príhody u pacienta, nie na prítomnosti alebo type AF.
2. Liečba antiarytmickými liekmi po ablácii by mala byť podľa uváženia lekára.

ODPORÚČANIA TÝKAJÚCE SA ODBORNEJ PRÍPRAVY

Plán odbornej prípravy pre nových operátorov

Noví operátori sú definovaní ako operátori de novo alebo tí, ktorí absolvovali menej ako 5 prípadov so zariadením EPi-Sense. Noví operátori by mali absolvovať nasledujúcu odbornú prípravu:

1. Zúčastniť sa školiaceho a vzdelávacieho modulu týkajúceho sa návodu na použitie a osvedčených postupov, s dôrazom na indikácie a stratégie na zmiernenie rizika súvisiaceho s perikardiálnym výpotkom, atrioezofageálnou fistulou (AEF) a cievnou mozgovou príhodou.
2. Vzájomné vzdelávanie (osobne alebo online) so zameraním na vyššie uvedené oblasti.
3. Predlaboratórny didaktický prehľad zahŕňajúci hlavné body z bodu (1), po ktorom nasleduje tréning na mŕtvom tele alebo porovnateľných simulovaných modeloch so zariadením EPi-Sense.
4. Proktoring od vyškoleného lekára a/alebo certifikovaného špecialistu na školenia AtriCure pre prvých 5 klinických (ľudských) prípadov.

Plán odbornej prípravy pre súčasných operátorov

1. Súčasným operátorom bude poskytnutý školiaci a vzdelávací modul týkajúci sa návodu na použitie a osvedčených postupov, s dôrazom na indikácie a stratégie na zmiernenie rizika súvisiaceho s perikardiálnym výpotkom, atrioezofageálnou fistulou (AEF) a cievnou mozgovou príhodou.
2. Pre súčasných používateľov bude k dispozícii aj doplnkové osobné školenie vrátane prezentácie prípadov a praktického školenia.

ÚDRŽBA A ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

(Ďalšie informácie o údržbe systému a riešení problémov nájdete v návode na obsluhu kompatibilného RF generátora AtriCure (MAG alebo CSK-310))

Odstraňovanie problémov	
Situácia	**Náprava**
Zariadenie je bez perfúzneho toku	Skontrolujte pripojenie perfúzie na rukoväti zariadenia Skontrolujte pripojenie perfúznej hadičky so IV fyziologickom roztoku Skontrolujte, či je hadička IV úplne otvorená Skontrolujte, či nie je vrecko s fyziologickým roztokom prázdne Uistite sa, či perfúzna hadička IV nie je uvoľnená, zablokovaná alebo nalomená
Zariadenie je pripojené, ale neregistruje vopred nastavený výkon a čas	Skontrolujte všetky pripojenia na generátor a kábel CSK-2030 Skontrolujte pripojenie spätnej elektródy pacienta k pacientovi Skontrolujte pripojenie kábla na rukoväti zariadenia; šípky na kábli by mali byť zarovnané so šípkou na rukoväti. Ak šípky ukazujú iný smer, kábel odpojte a otáčajte modrým káblom o 180°, kým nie sú zarovnané a až potom ho znovu zapojte.
Zariadenie nie je v kontakte s tkanivom	Skontrolujte pripojenie vákua na rukoväti zariadenia Uistite sa, že páka uzatváracieho ventilu je v správnej polohe Skontrolujte pripojenie vákuovej hadice na zachytávači vákuovej jednotky a uistite sa, že nie sú otvorené iné vedenia Skontrolujte podtlak – mal by byť približne -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) Uistite sa, že hadice zariadenia a vákuovej jednotky nie sú stlačené, zablokované alebo nalomené Skontrolujte, či je perfúzia nastavená podľa návodu Skontrolujte, či je distálna koncovka zariadenia tvarovo prispôsobená tkanivu
Generátor sa vypne počas cyklu kvôli vysokej impedancii (na generátore sa zobrazí upozornenie na vysokú impedanciu)	Skontrolujte, či je zariadenie stále v kontakte s tkanivom (pozri vyššie, ak nie) Skontrolujte, či na elektróde zariadenia sa nenachádza nadmerný materiál (napr. tuk, tkanivo) a v prípade potreby ho odstráňte Skontrolujte všetky káblové pripojenia vrátane pripojenia indiferentnej elektródy Znovu spustite koaguláciu
Na monitoroch snímacích zariadení sa nezobrazujú žiadne signály	Skontrolujte všetky káblové pripojenia. Uistite sa, že káble a krytý koliky sú pripojené podľa OBRÁZKA 6 a 7 Uistite sa, že čísla chránených kolíkov zodpovedajú snímacím elektródam na snímacom zariadení
Nie je možné odstrániť zariadenie z vodiaceho drôtu	Z konca vodiaceho drôtu odstráňte otáčací prístroj Vypláchnite port „Výstup vodiaceho drôtu" na rukoväti pomocou fyziologického roztoku
Generátor neaktivuje cyklus (varovanie o vysokej impedancii bude na generátore označené ako „OC", čo znamená otvorený obvod)	Uistite sa, či je generátor zapojený a zapnutý Skontrolujte všetky káble; skontrolujte, či je pripojenie indiferentnej elektródy správne umiestnené a či je prilepené k pacientovi Uistite sa, že elektróda zariadenia je v priamom kontakte s požadovaným tkanivom Skontrolujte, či na elektróde zariadenia sa nenachádza materiál a v prípade potreby ho odstráňte Skontrolujte pripojenie nožného spínača Uistite sa, že generátor je v režime kontroly výkonu Uistite sa, že čas nie je nastavený na „nula" Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie kompatibilného RF generátora AtriCure (CSK-310 alebo MAG).
Vodiaci drôt sa nedá vložiť do zariadenia	Uistite sa, či je vodiaci drôt zasunutý do otvoru vodiacej trubice Skontrolujte, či používate odporúčaný druh vodiaceho drôtu Skontrolujte, či nie je zablokovaný otvor vodiacej trubice Uistite sa, že zariadenie nie je zlomené
Zariadenie sa nepohybuje pozdĺž vodiaceho drôtu alebo skrz voliteľnú kanylu	Skontrolujte, či nie je zlomený otvor vodiacej trubice Vypláchnite port „Výstup vodiaceho drôtu" na rukoväti pomocou fyziologického roztoku Lúmen kanyly zvlhčite sterilným fyziologickým roztokom

SLOVNÍK POJMOV

Elektrokoagulácia: Chirurgický zákrok, pri ktorom sa na koaguláciu tkanív používa vysokofrekvenčný elektrický prúd.

Koagulačná elektróda: Kovový vodič v koagulačnom zariadení používaný na prenos rádiofrekvenčnej energie do tkaniva.

Snímacie elektródy: Kovové vodiče medzi koagulačnou elektródou slúžia na zistenie elektrickej aktivity srdca.

Indiferentná (disperzná) elektróda: Bežne sa označuje ako „spätná elektróda" alebo „elektróda pre pacienta" alebo „uzemňovacia podložka". Veľká povrchová indiferentná uzemňovacia plocha slúži na uzavretie obvodu elektrického prúdu. Indiferentná (disperzná) elektróda sa zvyčajne umiestňuje na chrbát pacienta a pripája sa ku generátoru pomocou konektora pre indiferentnú elektródu.

SKRATKY

RF: Rádiofrekvencia
IFU: Návod na použitie
VAC: Podtlak

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť AtriCure vyhlasuje, že pri navrhovaní a výrobe tohto prístroja bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už vyjadrené alebo predpokladané zo zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, všetkých predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Jediný záväzok spoločnosti AtriCure vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto prístroja. Spoločnosť AtriCure nepreberá ani neoprávňuje inú osobu prevziať za ňu žiadnu inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo záruku za tejto prístroj.

Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto prístroja, rovnako ako aj ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnostiky, liečby, chirurgických zákrokov a ďalších záležitostí, ktoré spoločnosť AtriCure nemôže ovplyvniť, majú priamy dopad na výkon a výsledky prístroja. Spoločnosť AtriCure nepreberá žiadnu zodpovednosť za dôsledky úmyselného nesprávneho použitia prístroja alebo opakovaného použitia prístroja alebo opätovného spracovania alebo sterilizácie prístroja a neposkytuje priame ani predpokladané záruky, vrátane, ale nielen, obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie v dôsledku nesprávneho alebo opätovného použitia prístroja. Spoločnosť AtriCure nezodpovedá za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo v dôsledku úmyselného nesprávneho použitia alebo opakovaného použitia prístroja.

LIKVIDÁCIA

Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.

SSCP

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed na základe základného vyhľadávacieho kľúča UDI-DI: 0840143900000000000010ZC

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU

Ak sa tento produkt z akéhokoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť AtriCure, Inc. požiadať o číslo autorizácie návratu tovaru (RGA). Ak bol produkt v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred zabalením dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Mal by sa posielať buď v originálnej škatuli, alebo ekvivalentnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mal by byť riadne označený číslom RGA a štítkom označujúcim biologický nebezpečný povahu obsahu zásielky. Pokyny k čisteniu a materiálom, vrátane vhodných prepravných kontajnerov, riadneho značenia a čísla RGA možno získať od spoločnosti AtriCure, Inc.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie, že produkt sa použije len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie, vrátane, no nielen, zabezpečenia, že produkt sa nebude používať opakovane.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

NAVODILA ZA UPORABO sl

Koagulacijski pripomoček EPi-Sense®

OPIS IZDELKA

Sestavni deli pripomočka za koagulacijo:

- En (1) pripomoček za koagulacijo CDK-1413 EPi-Sense (STERILEN v neodprti, nepoškodovani ovojnini. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte znova. Ne uporabite znova.)

KOMPONENTE, KI NISO PRILOŽENE IZDELKU CDK-1413

- Združljiv RF-generator AtriCure® (CSK-310 ali MAG) z dodatki, nesterilen, za večkratno uporabo (v skladu z ločenimi navodili za uporabo)
- Senzorski kabel CSK-2030, nesterilen, za večkratno uporabo (obravnavan v navodilih za uporabo generatorja)
- RF-kabel CSK-2000, sterilen, za enkratno uporabo (z ločenimi navodili za uporabo)
- Kanila z vodilom CSK-6131, sterilna, za enkratno uporabo (z ločenimi navodili za uporabo)

KOMPONENTE, KI SO POTREBNE ZA UPORABO, VENDAR JIH ATRICURE NE DOBAVLJA

- Indiferentna povratna elektroda za bolnika (ozemljitvena ploščica) – površina najmanj 21 kvadratnih palcev (136 cm²)

Pripomoček za koagulacijo EPi-Sense® ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka in ne vsebuje PVC ali ftalatov.

ZNAČILNOSTI IZDELKA, SLIKA 1

[1]	Ročaj	[9]	Glavno telo
[2]	Vakuumski priključek	[10]	Distalni ovoj
[3]	Izhodni priključek vodilne žice	[11]	Koagulacijska elektroda in elektrode za zaznavanje
[4]	RF-priključek	[12]	Odprtina vodilne cevi
[5]	Perfuzijska odprtina	[13]	Izolacijska prevleka
[6]	Petelinček	[14]	Vakuumska svetlina
[7]	Stopničasti nastavek za vakuumsko cev	[15]	Puščice položaja – razmik 1 cm (0,4 palca)
[8]	Razbremenilnik napetosti		

ZNAČILNOSTI IZDELKA, SLIKA 2.A

[1]	Povezava RF-kabla CSK-2060	[6]	Prilagoditve časa
[2]	Priključek indiferentne, disperzivne elektrode (ozemljitvena blazinica)	[7]	Gumb za izbiro načina delovanja
		[8]	Gumb za VKLOP/IZKLOP RF
[3]	Povezava s stopalko	[9]	LED-lučka načina pripravljenosti
[4]	Povezava diagnostičnega pripomočka	[10]	Napaka LED-lučke
[5]	Prilagoditev moči	[11]	LED-lučka RF

ZNAČILNOSTI IZDELKA, SLIKA 2.B

[1]	Vhod za zaznavanje/spodbujanje (MLP)	[4]	Vtičnica za enoto EPi-Sense
[2]	Vtičnica za peresnike	[5]	Vtičnica za povratno elektrodo
[3]	Vtičnica za prijemalko		

ZNAČILNOSTI IZDELKA, SLIKA 2.C

[1]	Vrata HDMI	[6]	Serijska vrata
[2]	Pretočni prehod PSS	[7]	Priključek za stopalno stikalo
[3]	Pretočni prehod PSS	[8]	Stikalo za vklop/izklop
[4]	USB-priključki	[9]	Priključek za servis - samo za AtriCure
[5]	Priključek za izenačevanje potenciala	[10]	Vakuumski priključek

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za koagulacijo EPi-Sense je indiciran za epikardialno zdravljenje atrijske fibrilacije, tudi če je dopolnjena z endokardialno ablacijo, z namenom vzpostavitve normalnega sinusnega ritma (tj. brez AF/AFL/AT), zmanjšanja simptomov atrijske fibrilacije in izboljšanja kakovosti življenja.

PREDVIDENI NAMEN

Pripomoček za koagulacijo EPi-Sense je namenjen ablaciji srčnega tkiva z radiofrekvenčno (RF) energijo.

PREDVIDENI UPORABNIKI IN POPULACIJA BOLNIKOV

Pripomoček za koagulacijo EPi-Sense je medicinski pripomoček, namenjen zdravnikom z licenco, ki izvajajo srčne in/ali torakalne posege zaradi zdravljenja bolnikov z aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo.

PREDVIDENA KLINIČNA KORIST

Klinične koristi koagulacijskega sistema EPi-Sense so povratek na normalen sinusni ritem (tj. odsotnost AF/AFL/AT), zmanjšanje simptomov atrijske fibrilacije (palpitacije, težko dihanje v mirovanju, težko dihanje med fizično dejavnostjo, slabo prenašanje telovadbe, utrujenost v mirovanju, vrtoglavica/ omotica in bolečina ali pritisk v prsih) ter izboljšanje kakovosti življenja.

KONTRAINDIKACIJE

Bolniki s trombom v levem preddvoru, sistemsko okužbo, aktivnim endokarditisom ali drugo okužbo, ki je blizu kirurškega mesta v času posega. Bolniki z Barrettovim požiralnikom.

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Uporaba	10 do 40 °C (50 do 104 °F)	30–75-% relativna vlažnost, brez kondenzacije	700 do 1060 milibar (10 do 15 psi)
Transport	–29 do 55 °C (–20 do 131 °F)	30–85-% relativna vlažnost	/
Shranjevanje	–29 do 55 °C (–20 do 131 °F)	30–85-% relativna vlažnost	/

⚠ OPOZORILO ⚠

Poskrbite, da pripomoček ni v stiku s tkivom, ki ga ne želite koagulirati (npr. žilno in živčno tkivo), da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.

Da preprečite nenamerno koagulacijo, vedno poskrbite, da je pripomoček ali pripomoček v kombinaciji z izbirno vodilno žico usmerjen proti želenemu mestu koagulacije.

Med koagulacijo se izogibajte stiku z drugimi kirurškimi instrumenti, endoskopi, sponkami ali drugimi predmeti. Nenamerni stik s predmeti med koagulacijo lahko privede do prenosa RF-energije ali toplote in nenamerne koagulacije tkiv v stiku s temi predmeti.

Pripomoček je na voljo sterilen in je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku. Ne obdelujte ali uporabite znova. Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe pripomočka, telesno poškodbo bolnika in prenos nalezljive bolezni z enega bolnika na drugega.

Med čiščenjem RF-koagulacijske elektrode ne odstranjujte ali praskajte zlate površine senzorskih elektrod, da ne povzročite neželene reakcije zaradi izpostavljenosti bakru ali niklju pri bolniku.

Pred uporabo preglejte vse pripomočke in ovojnino. Če odkrijete, da ovojnina ni neoporečna, sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti, kar povzroči tveganje za poškodbe bolnika. Ne uporabljajte izdelka, če ugotovite, da ovojnina ni neoporečna.

Tveganje za vžig vnetljivih plinov ali drugih materialov je povezano z uporabo RF-energije. Uvesti morate previdnostne ukrepe za omejevanje prisotnosti vnetljivih materialov v območju koagulacije tkiva.

Paziti morate, da se pripomoček med dovajanjem RF-energije ne premika. Premikanje pripomočka lahko povzroči prekinitev sesanja in raztrganje tkiva in/ali nenamerno ablacijo.

Bodite previdni, da med manipulacijo pripomočka ne omejite žil (ali drugih struktur). Omejitev žil lahko povzroči hemodinamične nestabilnosti ali poškodbe bolnika.

Poskrbite, da preverite namestitev pripomočka pred dovajanjem električne energije, da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.

Med ablacijo je treba paziti, da distalni konec kanile znotraj perikardialnega prostora napolnite s fiziološko raztopino pri sobni temperaturi, da se izognete kolateralnim poškodbam tkiva.

Med ablacijo pazite na perfuzijo v pripomočku, da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.

Zdravnik mora uvesti celovit protokol za preprečevanje koagulacije, vključno s predoperativnim, intraoperativnim in pooperativnim vodenjem antikoagulacije, da se preprečijo morebitne trombembolije.

Zdravniki morajo spremljati temperaturo požiralnika, kot med klinično raziskavo pripomočka, da bi tako spremljali morebitne nenamerne poškodbe tkiva. Med celotnim postopkom zagotovite, da se sonda nahaja neposredno za sondo za ablacijo, da zagotovite natančno odčitavanje.

Zdravniki morajo razmisliti o uporabi protivnetnih zdravil po operaciji, da zmanjšajo možnost pojava pooperativnega perikarditisa in/ali zapoznelega vnetnega perikardialnega izliva po posegu.

Pripomoček za koagulacijo uporablja vnaprejšnje nastavitve moči in časa; prilagajanje teh nastavitev lahko povzroči prevelik ali nezadosten prenos energije.

Zdravniki morajo razmisliti o uporabi zaviralcev protonske črpalke (PPI) po posegu, da zmanjšajo možnost draženja požiralnika po posegu.

Pri vstavljanju ali izvleku kanile iz telesa se ablacijski pripomoček in standardni 0,89-mm (0,035-palčni) vodilni kabel NE smeta podaljšati čez konico kanile.

Zaradi pretiranega upogibanja in/ali nepravilnega rokovanja s pripomočkom EPi-Sense s kirurškim orodjem se lahko pripomoček poškoduje.

Poskrbite, da so prekrivajoče se strukture ločene in toplotno izolirane, če to dopušča anatomija. Če prekrivajočih se struktur ni mogoče ločiti, ablacije ne smete izvesti.

Ponovna uporaba ozemljitvene ploščice, uporabljene v epikardialnem delu posega, za endokardialni del lahko povzroči poškodbe bolnika.

Sočasno epikardialno in endokardialno preslikovanje ali ablacija lahko povzroči poškodbo srca.

Za preprečitev poškodb bolnika je treba poskrbeti, da je ablacijska elektroda usmerjena proti srcu in proč od osrčnika z uporabo vizualnih namigov, tj. referenčnih pik, puščic položaja in črne proge.

Na tuljavo na distalnem koncu pripomočka med posegom ne sme priti koagulum, da se moč ne zmanjša. Koaguluma ne čistite z elektrode pripomočka z abrazivnim čistilom ali čistilom za konice elektrokirurškega instrumenta. Poškodujete lahko elektrode, zaradi česar se lahko pripomoček pokvari.

RF-signali lahko ima negativen vpliv na vsadne kardioverterje/defibrilatorje.

Uporaba in pravilna namestitev nevtralne elektrode sta ključnega pomena za varno in učinkovito uporabo elektrokirurgije, zlasti pri preprečevanju opeklin pri bolniku. Zagotovite, da je celotna površina elektrode zanesljivo pritrjena na bolnikovo telo.

Medtem ko je distalni del pripomočka zasnovan tako, da se lahko prilagodi anatomiji območja za ablacijo, lahko pretirana manipulacija, zategovanje, oblikovanje ali pomikanje s silo poškodujejo ali deformirajo distalni konec in povzročijo tveganje za telesno poškodbo bolnika. Zaradi tega lahko tudi odstopijo in/ali se odtrgajo senzorske elektrode.

Pri ravnanju z distalnim koncem pripomočka v bližini elektrode s kirurškimi instrumenti bodite previdni, da preprečite odtrganje delcev s pripomočka – elektrode ne pritiskajte ali stiskajte. Ne režite in ne trgajte silikona.

Koagulacijski pripomoček je primeren samo za uporabo z združljivim RF-generatorjem AtriCure (CSK-310 ali MAG), kabli in dodatki. Uporaba dodatkov drugega proizvajalca lahko povzroči poškodbe pripomočka ali telesne poškodbe bolnika.

Poskrbite, da je pot do položaja pripomočka dovolj velika, da pripomoček enostavno napreduje. Uvajanje pripomočka s silo lahko poškoduje pripomoček, povzroči poškodbe tkiva ali bolnika.

Bodite previdni, da med postopkom pripomočka ne zasukate ali pretirano manipulirate. Zvijanje/zategovanje/pretirana manipulacija pripomočka lahko povzročijo poškodbo pripomočka, prekinitev svetline, prelom elektrod ali vzmeti vakuumske svetline, ločitev elektrod od pripomočka, pregibanje vodilne cevi PEEK, prekinitev sesanja, odklop perfuzijske/i.v. cevke, pregib na perfuzijski/i.v. cevki ali poškodbe bolnika.

Povezava več pripomočkov na eno vakuumsko enoto lahko zmanjša funkcionalnost vakuuma.

Med manipulacijo poskrbite, da izbirna vodilna žica ostane v sterilnem polju, da preprečite okužbo.

Poskrbite za vizualizacijo pripomočkov in/ali sestavnih delov vodilne žice, ko so v telesu, med uvajanjem in/ali izvlekom iz kanile. Pred uvajanjem in izvlekom vedno popolnoma izvlecite pripomočke in sestavne dele, da preprečite nenamerne poškodbe tkiva s pripomočki ali vodilno žico.

Pred ablacijo tkiva se prepričajte, da vodilna žica in/ali endoskop nista med tkivom in elektrodo koagulacijskega pripomočka, da preprečite ablacijo neželenega tkiva.

Če s pripomočkom za koagulacijo uporabljate vodilno žico, preverite, ali je izolacijska prevleka vzdolž izpostavljene vodilne žice neokrnjena, da preprečite ablacijo neželenega tkiva.

Koagulacijske pripomočke morajo uporabljati zdravniki, usposobljeni za tehnike minimalno invazivnih endoskopskih kirurških posegov in za specifični uporabljeni pristop, da se prepreči poškodba bolnika.

Če uporabljate sondo TEE, morate pred ablacijo sondo TEE umakniti, da med ablacijo ne bi stisnili požiralnika v levi atrij.

Če koagulacijski pripomoček uporabljate v bližini srčnega spodbujevalnika/AICD, obstaja nevarnost zaradi možnega vpliva na delovanje srčnega spodbujevalnika in morebitne poškodbe srčnega spodbujevalnika. Pred uporabo RF-energije razmislite o namestitvi magneta na srčni spodbujevalnik/AICD ali programiranju srčnega spodbujevalnika/AICD v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

Zdravniki morajo opraviti slikanje po posegu (tj. 1–3 tedne po posegu) za iskanje vnetnih perikardialnih izlivov po posegu.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pripomoček vsebuje majhne količine kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na kobalt, saj lahko to povzroči neželeno reakcijo pri bolniku.

⚠ SVARILA:

- Motnje, ki nastanejo pri delovanju visokofrekvenčne kirurške opreme, lahko negativno vplivajo na delovanje druge elektronske medicinske opreme, kot so monitorji in slikovni sistemi. Preuredite kable opreme za spremljanje, tako da ne prekrivajo kablov sistema za koagulacijo.
- Pripomočki za koagulacijo imajo vnaprejšnje nastavitve moči in trajanja za optimalno ablacijo. Če te nastavitve spremenite, je lahko obseg koagulacije drugačen od vrednosti, navedenih v tem dokumentu.
- Uvedite previdnostne ukrepe, preden se odločite o zdravljenju bolnikov:
  - Ki se štejejo za zelo ogrožene in ne prenesejo morebitnega zapoznelega vnetnega perikardialnega izliva po posegu.
  - Ki morda ne bodo upoštevali potrebnih nadaljnjih pregledov za ugotavljanje morebitnih varnostnih tveganj.
- Da bi zagotovili dobro obveščenost bolnikov, ki se zdravijo s pripomočkom EPi-Sense, se morate z njimi pogovoriti o koristih, morebitnih tveganjih in izidih, povezanih s posegom EPi-Sense Hybrid Convergent. Zdravniki morajo to ustrezno dokumentirati v zdravstveni dokumentaciji.
- Usposobljeni uporabniki so zdravniki, ki jih njihova ustanova pooblasti za pripravljanje kirurškega subksifoidnega perikardialnega pristopa.
- Operaterji morajo zaključiti usposabljanje za uporabo pripomočka EPi-Sense, preden izvedejo postopek.
- V študiji CONVERGE niso ocenjevali varnosti in učinkovitosti sočasne zapore avrikule levega preddvora.

⚠ OPOZORILO ⚠

Dodatna opozorila in previdnostne ukrepe najdete v uporabniškem priročniku združljivega RF-generatorja AtriCure (CSK-310 ali MAG). Če ne upoštevate navodil v priročniku RF-generatorja, morda ne bo mogoče končati posega.

MOŽNI ZAPLETI PRI POSTOPKU KOAGULACIJE

- Okužba
- Tamponada/perforacija srca
- stenoza pljučne vene,
- Poškodba žile
- Perikardni izliv
- Perforacija tkiva
- Čezmerna krvavitev
- Poškodba freničnega živca
- Ruptura/perforacija levega preddvora
- Mediastinitis
- Pljučni edem
- Zaplet z žilnim pristopom
- Možganska kap/TIA
- Incizijska herniacija
- Poškodba požiralnika
- Plevralni izliv
- Atrio-ezofagealna fistula
- Srčni zastoj/miokardni infarkt
- Nove aritmije
- Trombembolični zaplet
- Nevrološki zaplet
- Smrt
- Popoln srčni blok, ki zahteva vsaditev stalnega srčnega spodbujevalnika
- Perikarditis
- Resne opekline kože
- Transdiafragmatska herniacija
- Poškodbe (npr. opekline, vbodi) drugih sosednjih struktur

POTREBNA OPREMA/POTROŠNI MATERIAL

- Uporabljajte samo 0,9-% normalno fiziološko raztopino (priporočena je 250-ml vrečka)
- Komplet sterilne perfuzijske/i.v. cevi (10 kapljic/ml)
- Komplet sterilne vakuumske cevi
- Regulacija vakuuma na –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa)

PRIPOROČENA DODATNA OPREMA/POTROŠNI MATERIAL

- Vodilna žica »J« 0,89 mm (0,035 palca) x 100 cm (39,4 palca)
- Sterilna voda (samo za polnjenje kanile)
- Endoskop – glejte priporočila za endoskop v navodilih za uporabo kanile
- Začasna zunanja naprava za snemanje elektrograma, ki izpolnjuje naslednje specifikacije; ustreza standardu IEC 60601-1 in sistem sprejema zaščitene 2-mm (0,08-palčne) priključke z nožicami.

NASTAVITEV PRIPOMOČKA

1. Namestite nevtralno disperzivno (povratno) elektrodo na bolnika skladno s SLIKO 3 in kabel povežite s sprednjim delom generatorja (CSK-310 ali MAG, SLIKA 2.A oziroma SLIKA 2.B, glede na primer). Zagotovite, da je celotna površina elektrode zanesljivo pritrjena na bolnikovo telo.

Glejte SLIKO 3. Namestitev nevtralne elektrode

2. Postavite nožno stikalo generatorja v bližino kirurga in povežite kabel nožnega stikala z generatorjem (CSK-310 ali MAG, SLIKA 2.A oz. SLIKA 2.B). Za navodila za generator glejte priročnik za upravljavce generatorja (CSK-310 ali MAG).
3. Preglejte vse pladnje, škatle in ovojnino za poškodbe, ki lahko povzročijo kontaminacijo izdelka. Če odkrijete poškodbe na ovojnini, izdelka ne uporabite in ga zamenjajte.
   a) Pripomoček in kabel vzemite iz škatle zunaj sterilnega polja.
   b) Pripomoček odstranite s pladnja v sterilnem polju in ga prestavite k bolniku.
      i) Pripomoček vzemite s pladnja tako, da sprostite jezička. (Glejte SLIKO 4, št. 3)
      ii) Priključek Tuohy Borst (glejte SLIKO 4, št. 4) vzemite s pladnja in ga priključite na izhodni priključek vodilne žice na ročaju.

Glejte SLIKO 4. Koagulacijski pripomoček na pladnju

(1) ročaj (2) petelinček (3) jezička (4) priključek Tuohy Borst (5) distalni konec

⚠ OPOZORILO ⚠

Če pri odstranjevanju pripomočka s pladnja uporabite čezmerno silo, lahko pride do poškodbe pripomočka.

4. Priprava vakuuma
   a) En konec sterilne vakuumske cevi pritrdite na konusni priključek, ki je na ročaju pripomočka označen s simbolom vakuuma (»VAC«), drugega pa na vakuumsko past (SLIKA 5). S petelinčkom dovajate in sprostite vakuum na distalnem sklopu.
   b) Poskrbite, da bo tlak vakuumske enote nastavljen na –400 +/– 25 mmHg (–7,7 +/– 0,5 psi; –53 +/– 3 kPa).

⚠ OPOZORILO ⚠

Vakuuma ne nastavljajte na tlake zunaj razpona –375 do –425 mmHg (–7,25 do –8,22 psi; –50,0 do –56,7 kPa) – odstopanje od tega razpona tlaka lahko zmanjša sesalne zmogljivosti, zmanjša stik s tkivom ali povzroči poškodbe tkiva.

Glejte SLIKO 5. Nastavitev koagulacijskega pripomočka

(1) perfuzijski priključek (2) cevka do vrečke s fiziološko raztopino (3) RF-kabel CSK-2000 (4) izhod vodilne žice (5) petelinček (6) stopničasti priključek Luer za vakuumsko cev

5. Pripravite vrečko z 0,9-odstotno fiziološko raztopino.
   a) Vrečko fiziološke raztopine, ki ni pod tlakom, postavite na višino bolnika ali višje.
   b) Perfuzijsko cevko povežite z ženskim Luer priključkom, ki je na ročaju pripomočka označen s perfuzijskim simbolom »kapljice«, SLIKA 5, št. 1. Preverite, ali je i.v. cevka popolnoma odprta.
   c) Vstavite i.v. cevko v vrečko z 0,9-odstotno fiziološko raztopino.
   d) Vključite vakuumski in pripomoček napolnite tako, da sprožite aspiracijo s sterilno površino (orokavičeno dlanjo).
   e) Preverite, ali perfuzijski pretok deluje z opazovanjem kapljic v kapalni komori i.v. cevke. Pred začetkom uporabe pripomočka preverite, ali je pripomoček napolnjen, z opazovanjem perfuzije na distalnem koncu koagulacijskega pripomočka. Preverite, ali je i.v. cevka popolnoma odprta.

⚠ OPOZORILO ⚠

Preverite, ali je i.v. cevka popolnoma odprta. Ne pritiskajte na fiziološko vrečko. Za dovajanje ne uporabljajte infuzijske črpalke ali tlačne vrečke. Fiziološka raztopina pod tlakom ali delno odprta perfuzijska cevka lahko privedeta do spreminjanja hitrosti perfuzije, kar povzroči izgubo aspiracije in dimenzije koaguluma, ki se razlikujejo od navedenih vrednosti, ter perforacijo tkiva zaradi prekomernega segrevanja.

Pred prvim dovajanjem RF-energije poskrbite, da je pripomoček pripravljen, da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.

Prepričajte se, da je perfuzijska/i.v. cevka povezana z ročajem pri simbolu »kapljice«, da preprečite neželene poškodbe tkiva. Perfuzijske cevke ne priključite na petelinčka ali »izhod vodilne žice«.

Prepričajte se, da so puščice na kablu in ročaju poravnane in je kabel popolnoma povezan. Pripomoček se ne bo registriral na generatorju (CSK-310 ali MAG), če je kabel nepravilno priključen.

⚠ **SVARILO:** Kabli za kirurške elektrode morajo biti nameščeni tako, da preprečijo stik z bolnikom ali drugimi odvodi.

⚠ **SVARILO:** Uporabite SAMO 0,9-odstotno normalno fiziološko raztopino.

6. RF-kabel CSK-2000 priključite na ročaj pripomočka poleg simbola 'RF' – modra povezava na modro povezavo, SLIKA 5, št. 3 in SLIKA 6, št. 4.
   a) Če uporabljate CSK-2030: Črni konec kabla za zaznavanje CSK-2030 priključite na priključek sprednje plošče generatorja (SLIKA 6, št. 1).
   b) Črni konec RF-kabla CSK-2000 priključite v črno vtičnico Bessel kabla za zaznavanje enote CSK-2030 v skladu s SLIKO 6, št. 3.

Glejte SLIKO 6. Senzorski sistem, povezan z novo različico CSK-2030

Oprema	Povezave
(A) Združljiv RF-generator AtriCure (CSK-310 ali MAG)	(1) Izdelek CSK-2030 na združljiv RF-generator AtriCure (CSK-310 ali MAG)
(B) Kabel za zaznavanje CSK-2030	(2) CSK-2030 na opremo za zaznavanje
(C) RF-kabel CSK-2000	(3) CSK-2000 na CSK-2030
(D) Pripomoček CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 na CDK-1413-EU

   c) Če ne uporabljate kabla CSK-2030: Priključite črni konec kabla CSK-2000 na priključek koagulacijskega pripomočka na sprednji plošči generatorja (glejte priročnik za upravljavce za popolna navodila za generator CSK-310 ali MAG).
7. Pri priključitvi zaščitenih nožic iz kabla CSK-2030 (SLIKA 6, št. 2) na opremo za snemanje EKG glejte SLIKO 7.
   a) Elektrode za zaznavanje omogočajo prenos signala neposredno iz sonde v komercialno razpoložljiv sistem za snemanje elektrogramov. To omogoča zaznavanje in snemanje neposredno s pripomočka, kar pomaga pri ocenjevanju lezij.

Glejte SLIKO 7. Položaji elektrod za zaznavanje

8. Distalna elektroda za zaznavanje št. 1 = CSK-2030 zaščitena nožica št. 1
9. Distalna elektroda za zaznavanje št. 2 = CSK-2030 zaščitena nožica št. 2
10. Proksimalna elektroda za zaznavanje št. 3 = CSK-2030 zaščitena nožica št. 3
11. Proksimalna elektroda za zaznavanje št. 4 = CSK-2030 zaščitena nožica št. 4
12. Koagulacijska elektroda
13. Referenčne pike

⚠ OPOZORILO ⚠

Prepričajte se, da so vhodi s snemalnika EKG izolirani od ozemljitve, če ne obstaja večja možnost fibrilacije.

Glejte SLIKO 8. Razmik elektrod za zaznavanje

(A) 18 mm (0,71 palca) (B) 3 mm (0,12 palca) (C) 30 mm (1,2 palca)

14. Priključite napajalni kabel na priključek na zadnji plošči generatorja in vklopite generator z napajalnim stikalom za vklop/izklop. Za popolna navodila o generatorju (CSK-310 ali MAG) glejte uporabniški priročnik.

MANIPULACIJA PRIPOMOČKA ZA KOAGULACIJO PREK DODATNE VODILNE ŽICE

1. Vstavite togi konec dodatne vodilne žice v vodilno cev na distalnem koncu pripomočka za koagulacijo. Zagotovite, da je gibki konec vodilne žice na distalnem koncu koagulacijskega pripomočka (SLIKA 9).

Glejte SLIKO 9. Dodatna vodilna žica in distalni konec koagulacijskega pripomočka

2. Togi konec dodatne vodilne žice pritrdite s priključkom Tuohy Borst ali petelinčkom, tako da je gibki konec vodilne žice v želenem položaju glede na distalni konec koagulacijskega pripomočka.
3. Pripomoček za koagulacijo uvedite skozi kanilo in postavite v želeni položaj za koagulacijo.

MANIPULACIJA PRIPOMOČKA ZA KOAGULACIJO PREK VODILNE ŽICE

1. Distalni konec pripomočka pripravite tako, da ga predhodno oblikujete, da distalno konico rahlo upognete navzgor, kot je prikazano na SLIKI 10.

Glejte SLIKO 10. Vnaprej oblikovana konfiguracija distalnega konca

2. Vodilno žico kanile namestite na želeno mesto koagulacije.
3. Če je pritrjen zategovalnik, ga odstranite s konca vodilne žice.
4. En konec vodilne žice previdno vstavite v vodilno cevko na distalnem koncu pripomočka za koagulacijo (SLIKA 10, št. 1).
5. Pripomoček za koagulacijo potiskajte, dokler se žica ne prikaže iz ročaja pripomočka za koagulacijo. Če je na voljo zategovalnik, ga priključite na konec vodilne žice, ki sega iz ročaja pripomočka.
6. Ob uporabi vodilne žice za pomoč pri namestitvi s pripomočkom za koagulacijo napredujte vzdolž vodilne žice in ga namestite na mesto koagulacije.
   a) S pomočjo puščic položaja (SLIKA 10, št. 2) si med nameščanjem prikažete smer in položaj koagulacijske elektrode.
   b) Pripomoček pridržite na želenem položaju, dokler se ne vključi vakuum.

Endoskopski epikardni dostop prek subksifoidnega pristopa

1. Sledite spodnjim navodilom in dostopite do epikardnega prostora z uporabo subksifoidnega pristopa.

Subksifoidni pristop

1. Standardni kirurški subksifoidni pristop do perikardialnega prostora mora opraviti zdravnik, ki ga je bolnišnica pooblastila za izvajanje takšnih kirurških tehnik.
2. S standardnimi kirurškimi tehnikami za pripravo perikardialnega okna nad diafragmo ustvarite pristop do zadnje površine srca.
3. Naredite rez neposredno pod ksifoidnim odrastkom. Skozi rez lahko imamo neposreden vpogled v perikard nad diafragmo. Odvisno od anatomije bolnika se lahko ksifoidni odrastek odstrani.
4. V perikard je treba narediti 2-cm (0,79-palčni) rez, da se omogoči dostop do kanile. Kanila omogoča neposreden dostop do zadnje površine srca in ima take mere, da ustvari prostor med epikardom in perikardom za vizualizacijo srčnih struktur in manipulacijo pripomočka za koagulacijo skupaj z endoskopom, tako da se vse manipulacije z napravo izvajajo pod neposredno vizualizacijo.
5. Po pripravi subksifoidnega dostopa se s pripomočkom za vodeno koagulacijo EPi-Sense, kanilo, endoskopi in kirurškimi instrumenti ustvari vzorec epikardialne lezije.

Namestitev kanile in manipulacija

1. Kanilo je treba namestiti skozi rez in v perikardialni prostor. Ko kanilo pomikate v perikardialni prostor, jo je treba usmeriti proti levi strani bolnika, proč od IVC, kot je prikazano na SLIKI 11.

Endoskopska vizualizacija

1. S kanilo ustvarite prostor, da lahko z endoskopom neposredno prikažete zadnje stranice levega preddvora. Če je perikard nepoškodovan in brez adhezij, kanila nežno loči srce od perikarda in ustvari votlino, v katero lahko pod endoskopsko vizualizacijo pomaknete pripomoček.

Enaka količina energije se lahko manipulira vzdolž zadnje površine srca za vizualizacijo leve pljučne vene (LPV) (SLIKA 12), desne pljučne vene (RPV) (SLIKA 13), spodnje vene cave (IVC), koronarnega sinusa (CS) in zadnjega dela levega prekata (LV). Za manipulacijo kanile uporabite poševni konec, da dvignete srce. Med manipulacijo obračajte kanilo tako, da ločite srce od perikarda in olajšate razmejevanje anatomskih struktur. Z razpoko vizualizirajte tkivne strukture in si pomagajte pri ustvarjanju prostora. Najbolje je, da je konica kanile obrnjena proti perikardu in ne proti površini srca.

KOAGULACIJA SRCA

⚠ OPOZORILO ⚠

Med epikardialno in endokardialno ablacijo je treba spremljati temperaturo požiralnika, da se prepreči poškodbe požiralnika. Če se temperatura požiralnika med vsako ablacijo zviša za več kot 0,5 °C (0,9 °F) ali nad absolutno največjo vrednost 38,0 °C (100,4 °F), je treba dovajanje RF energije prekiniti, dokler se temperatura ne zniža na izhodiščno vrednost ali pod 37 °C (98,6 °F).

Paziti je treba, da se lezije prekrivajo, s čimer se doseže blokada izhoda.

1. Poskrbite, da so opravljeni vsi koraki nastavitve pripomočka.
2. Izberite način delovanja generatorja (CSK-310 ali MAG).
3. Pripomoček postavite na želeni položaj ob neposrednem opazovanju. Vključite vakuum z obračanjem petelinčka.
4. Zagotovite stik med elektrodo in srčnim tkivom, tako da:
   a) s pomočjo puščic položaja (SLIKA 10, št. 2) prikažete smer in položaj koagulacijske elektrode,
   b) referenčne pike označujejo izpostavljeno ablacijsko območje koagulacijske tuljave,
   c) neposredno opazujete pripomoček na srčnem tkivu po sprožitvi vakuuma,
   d) opazujete perfuzijo fiziološke raztopine iz fiziološke vrečke, ki ni pod tlakom, s hitrostjo približno 1 kapljica na sekundo skozi kapalno komoro, medtem ko se sproži vakuum.
5. Za potrditev stika s srčnim tkivom uporabite senzorske elektrode kot sekundarno pomoč.
   a) Pred-koagulacija z vakuumom: preverite EKG snemalnik, da vizualizirate krivulje srčnega tkiva.
6. Kanilo napolnite s približno 10 do 20 ml fiziološke raztopine ali sterilne vode pri sobni temperaturi. Fiziološko raztopino ali sterilno vodo lahko dajemo skozi petelinček kanile ali neposredno skozi kanilo. Za nastavitev petelinčka glejte navodilo za uporabo kanile.
7. Dovedite energijo s pritiskom in sprostitvijo stopalke ali gumba RF ON/OFF na sprednji plošči generatorja. Na začetku cikla RF se oglasi zvočni signal.
8. Koagulirajte tkivo v vnaprej določenem ciklu.

#	Moč Vati	Ura s	Povprečne mere lezije: Globina mm (palci)	Dolžina mm (palci)	Širina mm (palci)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (0,39)

*Za optimalno koagulacijo tkiva so vnaprej nastavljeni samodejni cikli.

9. Ko generator zaključi cikel, se RF-energija samodejno izklopi in se za 1 sekundo sproži pisk.
10. Aspirirajte fiziološko raztopino ali sterilno vodo iz perikardialnega prostora s kanilo, da izboljšate vidljivost. Za nastavitev aspiracije glejte navodilo za uporabo kanile.

⚠ OPOZORILO ⚠

Poskrbite, da se med manipulacijo aspirira tekočina v perikardialnem prostoru. Če tega ne storite, se lahko poslabša vidljivost in namestitev pripomočka, kar lahko poškoduje bolnika.

11. Po končanem ciklu izključite vakuum z distalnega konca pripomočka, tako da zavrtite ročico za petelinčka.
12. Odstranite distalni konec koagulacijskega pripomočka s tkiva in preverite ustreznost lezije.
13. Če želite, s pomočjo vodilne žice postavite elektrodo pripomočka na naslednji želeni položaj.
    a) Po ponovni aktivaciji vakuuma preverite, ali perfuzijski pretok deluje z opazovanjem kapljic v kapalni komori i.v. cevke.
14. Preverite srčne signale iz senzorskih elektrod.
15. **Po potrebi ponavljajte zgornje korake 4-12, dokler ne izvedete želenih lezij.**

⚠ OPOZORILO ⚠

Pripomoček za koagulacijo EPi-Sense ima omejeno življenjsko dobo. Če je bilo opravljenih več kot 30 ciklov ablacije in ni mogoče izvesti dodatnih ablacij, pripomoček zamenjajte.

16. Po končanem postopku odstranite pripomoček s tkiva, odklopite vse kable in cevke ter zavrzite pripomoček, komplete cevk in kabel po lokalnih predpisih in načrtih recikliranja za odstranjevanje ali recikliranje komponent pripomočka.

⚠ OPOZORILO ⚠

Zagotovite, da pripomoček zavržete skladno z naslednjimi lokalnimi vladnimi odloki in načrti za recikliranje, da preprečite izpostavitev biološki nevarnosti.

Da preprečite prekinitev vakuuma ali perfuzijskega pretoka, cevk pripomočka med koagulacijo tkiva ne smete pustiti stisnjenih.

Veliki krvni strdki in delci tkiva lahko zamašijo vakuumsko svetlino in oslabijo aspiracijo.

Da preprečite poškodbe tkiva ali pripomočka: Pripomočka ne premikajte, če je vakuum vključen.

Pripomočka za koagulacijo ne zategujte, če je distalni konec ukrivljen, saj lahko pride do poškodbe pripomočka in odstopa in/ali odtrganja elektrod s pripomočka.

Prikažite distalni konec pripomočka in poskrbite, da tkivo ni preščipnjeno/stisnjeno zaradi drugih pripomočkov, kot je kanila.

Bodite previdni pri ravnanju z distalnim koncem pripomočka v bližini elektrode s kirurškimi instrumenti – elektrode ne pritiskajte in ne stiskajte. Na tuljavi elektrode ne uporabljajte orodij. Orodja postavljajte samo na silikon, saj elektrode lahko odstopijo in/ali se odtrgajo s pripomočka.

Začasno neuporabljene aktivne elektrode morate hraniti na mestu, izoliranem od bolnika. Če tega ne storite, lahko pride do opeklin bolnika.

⚠ **SVARILO:** Namestitev in manipulacija pripomočka za koagulacijo, kadar vodilna žica ni vstavljena v vodilno cevko, lahko povzroči pregibanje vodilne cevke. Vodilne žice ne vstavljajte v vodilno cevko s pregibi.

⚠ **SVARILO:** Prepričajte se, da je pripomoček pravilno povezan. Prekapljanje povezav lahko povzroči neustrezen stik s tkivom in zmanjšano delovanje.

Ustvarjanje epikardialne lezije

1. Pred ustvarjanjem kakršnih koli lezij umaknite sondo TEE (če jo uporabljate) in cevko NG/OG (če jo uporabljate) v zgornjo tretjino požiralnika, med 18 in 23 cm (7 do 9 palcev) proč od sekalcev. Sondo TEE umaknite vsaj relativno glede na požiralnik, tako da ne bo v bližini atrija.
2. Zgornjo alarmno mejo temperaturne sonde nastavite na 38,0°C (100,4°F). Vnaprejšnje nastavitve moči in časa za ablacijo s pripomočkom za koagulacijo temeljijo na obsežnem testiranju. Spreminjanje nastavitev lahko povzroči čezmerno segrevanje in poškodbe tkiva.
3. Pred ablacijo med vakuumskim priključkom in koničastim adapterjem priključite petelinček, da uravnavate vakuum v kanili.
4. Med ablacijo je treba skozi kanilo dovajati fiziološko raztopino pri sobni temperaturi, da ohladite in navlažite perikard ter okoliško anatomijo. Pred vbrizgavanjem fiziološke raztopine izklopite vakuum v kanili tako, da zaprete petelinček na cevki.

⚠ OPOZORILO ⚠

Med epikardialno in endokardialno ablacijo je treba spremljati temperaturo požiralnika, da se prepreči poškodbe požiralnika. Če se temperatura požiralnika med vsako ablacijo zviša za več kot 0,5 °C (0,9 °F) ali nad absolutno največjo vrednost 38,0 °C (100,4 °F), je treba dovajanje RF-energije prekiniti, dokler se temperatura ne zniža na izhodiščno vrednost ali pod 37 °C (98,6 °F).

***Opomba:** Izhodiščno temperaturo je treba izmeriti preden ustvarite kakršno koli lezijo.

Mesto lezije

1. Endoskopsko dostopite do priporočenih anatomskih mest in ustvarite epikardialne lezije (za zemljevid lezij glejte poglavje o klinični študiji) glede na anatomijo bolnika in presojo zdravnika.
   - Lezija vhoda leve antralne posteriorne pulmonalne vene
   - Lezija vhoda desne antralne posteriorne pulmonalne vene
   - Posteriorne paralelne vertikalne povezovalne lezije
   - Lezija vhoda leve antralne anteriorne pulmonalne vene
   - Lezija vhoda desne antralne anteriorne pulmonalne vene
2. Za dokončanje vsake lezije je lahko potrebnih več namestitev pripomočka in večkratno dovajanje energije.

Lezije posteriornega levega atrija

1. Če želite ustvariti lezije vzdolž posteriornega levega atrija, medialno od desnih ali levih pulmonalnih ven, morate kanilo namestiti pod levi atrij. Ko je kanila na ustreznem mestu, jo uporabite, da ločite perikard, da ustvarite prostor in omogočite vizualizacijo posteriorne anatomije. To dosežete tako, da je konica kanile obrnjena proti perikardiju (razcep je obrnjen proti srcu, prikazano na SLIKI 14). S tem manevrom ustvarite prostor za pripomoček. Ko je kanila na želenem mestu, pripomoček pomaknite naprej tako, da je ablacijska tuljava na ustreznem mestu in so tuljave obrnjene proti srcu.

USMERITEV PRIPOMOČKA (GLEJTE SLIKO 14)

[1]	Kanila	[4]	Razcep
[2]	Atrij	[5]	Pripomoček
[3]	Perikardij		

1. Kanilo umaknite nazaj, dokler nista elektroda za zaznavanje in elektroda za koagulacijo distalno od konice kanile in v stiku z levim atrijem. Tako se bo srce bolje prilegalo pripomočku. Pod endoskopsko vizualizacijo vedno poskrbite za pravilno orientacijo izpostavljene elektrode z ablacijsko tuljavo, pri tem pa za potrditev stika samo z atrijskim tkivom uporabite smerne puščice in črno progo na zadnji strani pripomočka.
2. Nadaljujte z manipulacijo kanile in pripomočka tako, da so lezije na posteriornem delu levega atrija ena ob drugi. Lezije ponavljajte, dokler ni ablacija posteriornega dela levega atrija končana.
3. Za preprečitev deformacije perikardialnih obratov ali ablacijskega pripomočka in napačne usmeritve prenosa RF-energije, pri premikanju pripomočka proti obratom ne uporabljajte čezmerne sile. Kanilo umaknite, dokler nista elektroda za zaznavanje in elektroda za koagulacijo distalno od konice kanile in v stiku z levim atrijem. Za ustvarjanje želene lezije na posteriornem levem atriju s 3-cm (1,2-palčnim) pripomočkom bo morda treba večkrat uporabiti RF-energijo. Vedno preverite, ali so puščice ablacijske tuljave usmerjene proti srcu in proč od perikarda.
4. Epikardialne lezije so vidne, povezava diskretnih lezij pa potrjuje kontinuiteto lezij. Ko potrjujete, da se lezije križajo, uporabite endoskop za lažjo manipulacijo s kanilo.

Leve antralne lezije

LEVE ANTRALNE LEZIJE (GLEJTE SLIKO 15)

[1] Območje leve antralne lezije [2] Levi atrij [3] Desni atrij

Za namestitev pripomočka vzdolž antralnega dela leve pulmonalne vene (SLIKA 15) morate z endoskopom identificirati levo pulmonalno veno. Ko je pripomoček na svojem položaju, ga nežno zavrtite v desno, da ustvarite prostor med levim atrijem in perikardom, pri čemer je razcep usmerjen proti pulmonalni veni, konica pa proti perikardu. Ko dosežete želeno mesto kanile, premaknite pripomoček naprej tako, da ga pomaknete anteriorno glede na zgornjo LPV (levo pulmonalno veno) in izpostavljeno stran RF-tuljave (puščice, ki kažejo proti levemu atriju, SLIKA 16), obrnjena proti levemu atriju. Upoštevajte, da je superiorna leva pulmonalna vena v večini primerov anteriorno glede na inferiorno levo pulmonalno veno. Pri premikanju pripomočka naprej bodite previdni in ne uporabljajte čezmerne sile. Uporabite vakuum in umaknite kanilo, dokler nista zaznavna in koagulacijska elektroda distalno od konice kanile in v stiku z levim atrijem.

USMERITEV PRIPOMOČKA V ZGORNJO LEVO PULMONALNO VENO (GLEJTE SLIKO 16)

[1]	Levi atrij	[4]	Leva srčna avrikula
[2]	Perikardij	[5]	Puščica lokatorja
[3]	Leva pulmonalna vena		

Lezije desnega antruma

LEZIJE LEVEGA ANTRUMA (GLEJTE SLIKO 17)

[1] Območje desne antralne lezije [2] Levi atrij [3] Desni atrij

Do sprednjega desnega atrija (SLIKA 17) je mogoče dostopati z vrtenjem kanile anteriorno glede na IVC. Za namestitev kanile anteriorno glede na IVC, endoskopsko identificirajte IVC in kanilo namestite ob IVC iz zadnjega levega atrija. Po vizualni potrditvi IVC, desnega atrija in perikardija, zavrtite kanilo v levo, da se kanila postavi med desni atrij in perikardij, pri čemer je razcep kanile usmerjen proti IVC, konica kanile pa proti perikardiju.

1. Ko je kanila nameščena nad IVC, lahko ablacijski pripomoček premaknete naprej tako, da je elektroda za koagulacijo nameščena vzdolž sprednje odprtine med antrumom desne pulmonalne vene in desnim atrijem (SLIKA 18). S kanilo lahko ustvarite prostor med perikardom in atrijem, zaradi česar se elektroda za koagulacijo lahko prileže na tkivo. Kanila pomaga tudi pri ločevanju perikarda (in freničnega živca) od atrija, kar omogoča namestitev ablacijskega pripomočka vzdolž območja Waterstonovega žleba, ki opredeljuje interatrijski spoj. Lezijo se lahko pripravi na levem vhodu v antrum desne pulmonalne vene.

POLOŽAJ PRIPOMOČKA PRI DESNIH ANTRALNIH LEZIJAH (GLEJTE SLIKO 18)

[1] Desni atrij [2] Konica kanile

Transseptalni pristop in konvencionalna endokardna katetrska ablacija – (glejte proizvajalčeva navodila za uporabo katetra):

1. Transseptalni pristop in konvencionalno endokardialno katetrsko ablacijo mora opraviti zdravnik, ki ga je njegova bolnišnica pooblastila za izvajanje takšnih posegov.
2. Z ustreznimi uvajalnimi pripomočki pripravite venski žilni pristop za vstavitev diagnostičnih in ablacijskih katetrov v desni in levi atrij.
3. Po končanih epikardialnih lezijah uporabite ustrezno tehniko za transseptalni pristop do levega atrija. Bolniku je treba pred ali po transseptalnem pristopu dati heparin, da se ohrani ciljno vrednost ACT med 300 in 400 sekundami in tako prepreči nastanek strdka.

⚠ OPOZORILO ⚠

Med epikardialno in endokardialno ablacijo je treba spremljati temperaturo požiralnika, da se prepreči poškodbe požiralnika. Če se temperatura požiralnika med vsako ablacijo zviša za več kot 0,5 °C (0,9 °F) ali nad absolutno največjo vrednost 38,0 °C (100,4 °F), je treba dovajanje RF-energije prekiniti, dokler se temperatura ne zniža na izhodiščno vrednost ali pod 37 °C (98,6 °F).

4. Sondo za temperaturo požiralnika je treba med endokardialno ablacijo namestiti pod fluoroskopski nadzor neposredno posteriorno na levi atrij na isti višini kot konico ablacijskega katetra.
5. S standardnimi tehnikami preslikovanja in diagnostičnimi katetri ugotovite mesta preboja med diskretnimi epikardialnimi lezijami. Z ablacijskim katetrom nato izvedete ablacijo teh mest. Če obstaja sum na dodatna mesta preboja vzdolž epikardialne lezije, lahko za zagotovitev celovitosti lezije uporabite endokardialni ablacijski kateter. Spodnje postavke izvedite glede na dejanska mesta prebojev;
   - Lezije desne superiorne pulmonalne vene
   - Lezije desne inferiorne pulmonalne vene
   - Lezije grebena leve superiorne pulmonalne vene
   - Lezije kavotrikuspidalne ožine (tipično atrijsko plapolanje)
6. Ko so narejene vse endokardialne lezije in se potrdi celovitost lezije, vključno z izolacijo pulmonalne vene in dvosmernim blokom, odstranite vse katetre in opornice ter zaprite mesta žilnega pristopa s standardno tehniko.

POOPERATIVNA OSKRBA

Pooperativni blažilni ukrepi pri perikarditisu in/ali vnetnih perikardialnih izlivih

1. Za zmanjšanje možnosti perikarditisa, perikardialnega izliva ali zapoznele tamponade srca je priporočena naslednja pooperativna nega:
   - Upravljanje drenov: Perikardialni dren pustite v perikardialnem prostoru (dokler drenaža ni manjša od 50 ml v vsaj 12 urah)
   - Zaščitna protivnetna zdravila (npr. nesteroidna protivnetna zdravila ali kolhicin). Priporoča se jemanje, ki traja tri (3) tedne.
   - Diuretike uporabite po potrebi
   - Med 1 in 3 tedni po posegu in vedno, ko se pojavijo sugestivni simptomi ali znaki izvedite ehokardiogram, da preverite, ali je prišlo do poznega perikardialnega izliva.
   - Poučevanje bolnikov o simptomih perikarditisa, perikardialnega izliva in tamponade srca. Pozorno je treba spremljati, ali se pri bolnikih pojavijo sumljivi simptomi, ki jih je treba dodatno oceniti z ustreznimi preiskavami s slikanjem.
2. Kontrolni obisk za preverjanje znakov zapoznelega perikarditisa ali perikardialnega izliva, je treba izvesti približno 30 dni po posegu.

Vodenje antikoagulacijske in antiaritmične terapije

1. Antikoagulacijo obvladovanje je treba izvajati v skladu s Strokovnim soglasjem o katetrski in kirurški ablaciji atrijske fibrilacije 2017 HRS, kar vključuje:
   - Sistemsko antikoagulacijsko terapijo je treba začeti pri vseh bolnikih po posegu, trajati pa mora vsaj dva meseca po ablacijskem posegu.
   - Odločitve o uporabi sistemske antikoagulacije več kot dva meseca po ablaciji morajo temeljiti na bolnikovih dejavnikih tveganja za možgansko kap in ne na prisotnosti ali vrsti atrijske fibrilacije.
2. Upravljanje antiaritmičnih zdravil po ablaciji naj bo prepuščeno zdravniški presoji.

PRIPOROČILA ZA USPOSABLJANJE

Načrt usposabljanja novih uporabnikov

Novi uporabniki so opredeljeni kot uporabniki de novo ali tisti, ki so s pripomočkom EPi-Sense obravnavali manj kot 5 primerov. Novi uporabniki morajo opraviti naslednje usposabljanje:

1. Udeležiti se modula usposabljanja in izobraževanja o navodilih za uporabo in najboljših praksah s poudarkom na indikacijah in strategijah za zmanjševanje tveganja v zvezi s perikardialnim izlivom, atrioezofagealno fistulo (AEF) in možgansko kapjo.
2. Vzajemno izobraževanje (osebno ali prek spleta) s poudarkom na zgoraj navedenih področjih.
3. Didaktični predlaboratorijski pregled, ki zajema najpomembnejše točke iz (1), ki mu sledi usposabljanje na truplu ali primerljivih simuliranih modelih za usposabljanje s pripomočkom EPi-Sense.
4. Preverjanje s strani usposobljenega zdravnika in/ali strokovnjaka s certifikatom za usposabljanje AtriCure za prvih 5 kliničnih primerov (pri ljudeh).

Načrt usposabljanja za trenutne uporabnike

1. Trenutni uporabniki bodo prejeli modul za usposabljanje in izobraževanje o navodilih za uporabo in najboljših praksah s poudarkom na indikacijah in strategijah za zmanjševanje tveganja v zvezi s perikardialnim izlivom, atrioezofagealno fistulo (AEF) in možgansko kapjo.
2. Za trenutne uporabnike bo na voljo tudi dodatni osebni tečaj usposabljanja, ki bo vključeval predstavitev primerov in praktično usposabljanje.

VZDRŽEVANJE IN ODPRAVLJANJE TEŽAV

(Za dodatno vzdrževanje sistema in odpravljanje težav glejte uporabniški priročnik združljivega RF-generatorja AtriCure (MAG ali CSK-310))

Odpravljanje težav	
Stanje	**Ukrep(i)**
Pripomoček nima perfuzijskega toka	Preverite perfuzijske povezave na ročaju pripomočka Preverite povezavo perfuzijske cevke na i.v. vrečki s fiziološko raztopino Preverite, ali je perfuzijska cevka popolnoma odprta Prepričajte se, da vrečka s fiziološko raztopino ni prazna Prepričajte se, da perfuzijska/i.v. cevka ni prepognjena/zamašena/zvita
Pripomoček je povezan, vendar ne beleži vnaprej nastavljene moči in trajanja	Preverite vse priključke na generatorju in na kablu CSK-2030 Preverite povezavo nevtralne elektrode bolnika z bolnikom Preverite kabelsko povezavo na ročaju pripomočka. Puščice na kablu morajo biti poravnane s puščico na ročaju. Če puščici nista poravnani, odklopite kabel in zasukajte modri konec za 180°, dokler ni poravnan. Nato ponovno vzpostavite povezavo.
Pripomoček se ne aktivira v tkivu	Preverite vakuumske povezave na ročaju pripomočka Prepričajte se, da je ročica petelinčka v pravilnem položaju Preverite povezavo vakuumske cevke na pasti in vakuumski enoti in se prepričajte, da druge cevke niso odprte Preverite vakuumski tlak – ta mora biti približno –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa) Prepričajte se, da cevke med pripomočkom in vakuumom niso prepognjene/zamašene/zvite Preverite, ali je perfuzija nastavljena skladno z navodili za uporabo Prepričajte se, ali je distalni konec pripomočka oblikovan tako, da ustreza tkivu
Generator se med ciklom izklopi zaradi visoke impedance (opozorilo o visoki impedanci bo prikazano na generatorju)	Preverite, ali je pripomoček še vedno v stiku s tkivom (glejte zgoraj, če ni) Preverite, ali je na elektrodi pripomočka odvečen material (npr. maščoba, tkivo) in po potrebi material odstranite Preverite vse kabelske povezave vključno s povezavo nevtralne elektrode Ponovno začnite koagulacijo
Na monitorjih senzorjev se signali ne prikažejo	Preverite vse kabelske povezave. Prepričajte se, da so kabli in zaščitene nožice povezani skladno s SLIKAMA 6 in 7 Preverite, ali se število zaščitenih nožic ujema z elektrodami za zaznavanje na opremi za zaznavanje
Pripomočka ni mogoče odstraniti iz vodilne žice	Odstranite navorni nastavek s konca vodilne žice S fiziološko raztopino izperite odprtino »Guide Wire Exit« na ročaju.
Generator ne aktivira cikla (opozorilo o visoki impedanci bo na generatorju označeno kot »OC«, kar pomeni odprto vezje)	Prepričajte se, da je generator priključen in vklopljen Preverite vse kabelske povezave; preverite pravilnost položaja povezave nevtralne elektrode in ali je pritrjena na bolnika Prepričajte se, da je elektroda pripomočka v neposrednem stiku z želenim tkivom Preverite, ali je na elektrodi pripomočka material in ga po potrebi odstranite Preverite povezavo stopalke Prepričajte se, da je generator v načinu »Power Control Mode« Prepričajte se, da čas ni nastavljen na »0« Za več informacij glejte navodila za uporabo za združljivi RF-generator AtriCure (CSK-310 ali MAG).
Vodilne žice ne morete vstaviti v pripomoček	Prepričajte se, da je vodilna žica vstavljena v odprtino vodilne cevi Prepričajte se, da uporabljate priporočeno vodilno žico Prepričajte se, da odprtina vodilne cevke ni blokirana Prepričajte se, da pripomoček ni zvit
Pripomoček se ne pomika naprej po vodilni žici ali po izbirni kanili	Prepričajte se, da vodilna cevka ni zvita S fiziološko raztopino izperite odprtino »Guide Wire Exit« na ročaju Lumen kanile navlažite s sterilno fiziološko raztopino

SLOVAR POJMOV

Elektrokoagulacija: Kirurški posegi, pri katerih se uporablja visokofrekvenčni električni tok za koagulacijo tkiv.

Koagulacijska elektroda: Kovinski prevodnik v pripomočku za koagulacijo, ki se uporablja za prenos radiofrekvenčne energije v tkivo.

Elektrode za zaznavanje: Kovinski prevodniki med koagulacijsko elektrodo, ki se uporabljajo za zaznavanje napetosti iz srca.

Nevtralna, disperzivna elektroda: Običajno imenovana »povratna elektroda« ali »bolnikova elektroda« ali »ozemljitvena blazinica«. Ozemljitvena blazinica z nevtralno ozemljitvijo in veliko površino, ki se uporablja za dopolnitev električnega kroga. Nevtralna, disperzivna elektroda, ki se običajno namesti na hrbet bolnika, je priključena na generator prek priključka nevtralne elektrode.

OKRAJŠAVE

RF: Radiofrekvenčno
IFU: Navodila za uporabo
VAC: Vakuum

OMEJENO JAMSTVO

Družba AtriCure zagotavlja, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega instrumenta skrbna v razumni meri. To jamstvo nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno izražena tukaj, izražena ali nakazana z izvajanjem zakonov ali drugače, in med drugim tudi vsa jamstva glede primernosti za prodajo ali določeno uporabo. Obveznost družbe AtriCure v skladu s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta. Družba AtriCure ne prevzema ali ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame odgovornost v zvezi s prodajo ali uporabo tega instrumenta.

Ravnanje, skladiščenje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter drugi dejavniki, ki se nanašajo na bolnika, diagnozo, zdravljenje, kirurške posege in druge zadeve, ki niso pod nadzorom družbe AtriCure, neposredno vplivajo na instrument in rezultat, pridobljen z njegovo uporabo. Družba AtriCure ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z namerno napačno uporabljenimi ali ponovno uporabljenimi, predelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in zavrača vsa jamstva, izražena ali implicitna, med drugim tudi vsa jamstva glede primernosti za prodajo ali določeno uporabo takšnih napačno uporabljenih ali ponovno uporabljenih instrumentov. Družba AtriCure ne odgovarja za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega instrumenta.

ODSTRANJEVANJE

Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjega osnovnega iskalnega ključa UDI-DI: 0840143900000000000010ZC

RESEN DOGODEK

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

Če morate ta izdelek zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi AtriCure, Inc., morate od družbe AtriCure, Inc. pred pošiljanjem pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization). Če je bil izdelek v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo biološke nevarnosti vsebine pošiljke. Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi zabojniki za pošiljanje, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi AtriCure, Inc.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.

Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

UDHËZIMET E PËRDORIMIT sq

Pajisja e Koagulimit EPi-Sense®

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Komponentët e pajisjes së koagulimit:

- Një (1) pajisje koagulimi CDK-1413 EPi-Sense (STERILE në paketim të pahapur dhe të padëmtuar. Vetëm për një përdorim. Mos e risterilizoni. Mos e ripërdorni)

KOMPONENTËT QË NUK OFROHEN ME CDK-1413

- Gjeneratori i pajtueshëm AtriCure® RF (CSK-310 ose MAG), plus aksesorët, josterilë, të ripërdorshëm (në IFU të veçantë)
- Kablloja ndijuese CSK-2030, josterile, e ripërdorshme (me udhëzimet e përdorimit të gjeneratorit)
- Kabllloja RF CSK-2000, sterile, njëpërdorimëshe (me udhëzime të veçanta përdorimi)
- Kanula me udhëzues CSK-6131, sterile, njëpërdorimëshe (me udhëzime të veçanta përdorimi)

KOMPONENTËT E NEVOJSHËM PËR PËRDORIM, POR QË NUK OFROHEN NGA ATRICURE

- Elektroda pasive e kthimit të pacientit (pllakë tokëzimi) - sipërfaqja minimale prej 136 cm² (21 inç katror)

Pajisja e koagulimit EPi-Sense® nuk është prodhuar me lateks gome natyrale dhe nuk përmban PVC ose ftalate.

KARAKTERISTIKAT E PRODUKTIT, FIGURA 1

[1]	Doreza	[9]	Trupi kryesor
[2]	Porta e vakuumit	[10]	Foleja distale
[3]	Porta e daljes së telit udhëzues	[11]	Elektroda e koagulimit dhe elektrodat ndijuese
[4]	Lidhja RF	[12]	Hapja e tubit udhëzues
[5]	Porta e perfuzionit	[13]	Kapaku izolues
[6]	Valvula e kontrollit	[14]	Zgavra e vakuumit
[7]	Rakordi i graduar në tubin e vakuumit	[15]	Shigjetat e lokatorit - me hapësirë 1 cm (0,4 inç)
[8]	Reduktuesi i tensionit		

KARAKTERISTIKAT E PRODUKTIT, FIGURA 2.A

[1]	Lidhja e kabllos RF CSK-2060	[6]	Rregullimet e kohës
[2]	Ndërveprim indiferent, lidhja e elektrodës shpërndarëse (jastëk tokësor)	[7]	Butoni "Mode"
		[8]	Butoni "RF ON/OFF"
[3]	Lidhja e pedalit të kontrollit	[9]	Drita LED e modalitetit të gatishmërisë
[4]	Lidhja e pajisjes diagnostike	[10]	Drita LED e gabimit
[5]	Rregullimi i fuqisë	[11]	LED RF

KARAKTERISTIKAT E PRODUKTIT, FIGURA 2.B

[1]	Hyrja "Sense-Pace" (MLP)	[4]	Foleja e "EPi-Sense"
[2]	Foleja e penës	[5]	Foleja e elektrodës së kthimit
[3]	Foleja e kapëses		

KARAKTERISTIKAT E PRODUKTIT, FIGURA 2.C

[1]	Porta HDMI	[6]	Porta Seriale
[2]	Kalimi PSS	[7]	Konektori i pedales
[3]	Kalimi PSS	[8]	Çelësi i energjisë
[4]	Portat USB	[9]	Porta e Shërbimit - Vetëm për AtriCure
[5]	Konektori ekuipotencial	[10]	Porta e vakuumit

INDIKACIONET PËR PËRDORIM

Pajisja e koagulimit EPi-Sense indikohet për trajtimin epikardial të fibrilacionit atrial, duke përfshirë shtimin e një ablacioni endokardial, me qëllim rivendosjen e ritmit normal të sinusit (d.m.th., çlirimin nga AF/AFL/AT), reduktimin e simptomave të AF dhe përmirësimin e cilësisë së jetës.

QËLLIMI I SYNUAR

Pajisja e koagulimit EPi-Sense synohet për ablacionin e indit kardiak duke përdorur energjinë e radiofrekuencës (RF).

PËRDORUESIT DHE PACIENTËT E SYNUAR

Pajisja e koagulimit EPi-Sense është një pajisje mjekësore për përdorim nga mjekë të licencuar që kryejnë procedura kardiake dhe/ose torakale për trajtimin e pacientëve me aritmi, duke përfshirë ata me fibrilacion atrial.

PËRFITIMET E SYNUARA KLINIKE

Përfitimet klinike të sistemit të koagulimit EPi-Sense janë: kthimi në ritmin normal të sinusit (d.m.th., çlirimi nga AF/AFL/AT), reduktimi i simptomave të AF (palpitacione, vështirësi në frymëmarrje në qetësi, vështirësi në frymëmarrje gjatë aktivitetit fizik, intolerancë ndaj ushtrimeve, lodhje në qetësi, marrje mendsh dhe dhimbje ose presion në kraharor) dhe përmirësimi i cilësisë së jetës.

KUNDËRINDIKACIONET

Pacientët me tromb atrial të majtë, një infeksion sistemik, endokardit aktiv ose një infeksion tjetër lokal në raport me vendin e ndërhyrjes kirurgjike në momentin e ndërhyrjes kirurgjike. Pacientët me ezofagun e Barrett.

SPECIFIKIMET MJEDISORE

	Temperatura	Lagështia	Presioni atmosferik
Funksionimi	10 deri në 40 °C (50 deri në 104 °F)	Lagështia relative jokondensuese 30% – 75%	700 deri në 1060 milibar (10 deri në 15 psi)
Transporti	-29 deri në 55°C (-20 deri në 131°F)	Lagështia relative 30 – 85%	NUK ZBATOHET
Kushtet e ruajtjes	-29 deri në 55°C (-20 deri në 131°F)	Lagështia relative 30 – 85%	NUK ZBATOHET

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Duhet treguar kujdes për t'u siguruar që pajisja nuk bie në kontakt me indin që nuk do të koagulohet (p.sh. ind vaskular dhe nervor) për të shmangur dëmtime aksidentale të indit.

Për të shmangur koagulimin e paqëllimshëm, sigurohuni gjithmonë që pajisja ose pajisja e kombinuar me telin udhëzues opsional të jetë drejtuar nga vendi i dëshiruar i koagulimit.

Shmangni kontaktin me instrumente të tjera kirurgjikale, endoskopë, stepler ose objekte të tjera gjatë koagulimit. Kontakti aksidental me objekte gjatë koagulimit mund të çojë në përçim të energjisë RF ose nxehje dhe koagulim të paqëllimshëm të indeve që bien në kontakt me këto objekte.

Pajisja ofrohet sterile dhe synohet për përdorim në një pacient të vetëm. Mos e ripërpunoni ose ripërdorni. Ripërdorimi mund të shkaktojë dëmtim të pajisjes, lëndim të pacientit dhe/ose transmetim të sëmundjeve infektive nga njëri pacient tek tjetri.

Mos gërvishtni ose hiqni sipërfaqen e artë të elektrodave ndijuese gjatë pastrimit të elektrodës së koagulimit RF, për të shmangur një reaksion të padëshiruar për shkak të ekspozimit të bakrit ose nikelit te pacienti.

Kontrolloni të gjitha pajisjet dhe ambalazhin përpara përdorimit. Nëse zbulohet cenim i ambalazhit, nuk mund të garantohet steriliteti i produktit, gjë e cila paraqet rrezik lëndimi të pacientit. Mos e përdorni produktin nëse zbulohet një cenim i tillë.

Gjatë transmetimit të energjisë RF ekziston rreziku i ndezjes së gazeve ose materialeve të tjera të ndezshme. Duhet të merren masa paraprake që të kufizohen materialet e ndezshme nga zona ku kryhet koagulimi i indit.

Duhet treguar kujdes që të garantohet moslëvizja e pajisjes gjatë transmetimit të energjisë RF. Lëvizja e pajisjes mund të shkaktojë humbje të thithjes dhe çarje të indeve dhe/ose ablacion të paqëllimshëm.

Duhet treguar kujdes që të garantohet moskufizimi i asnjë ene (ose strukture tjetër) gjatë manipulimit të pajisjes. Kufizimi i enëve të gjakut mund të shkaktojë paqëndrueshmëri hemodinamike ose lëndim të pacientit.

Duhet treguar kujdes që të konfirmohet vendosja e pajisjes përpara transmetimit të energjisë, në mënyrë që të shmanget dëmtimi kolateral i indit.

Duhet pasur kujdes për të mbushur skajin distal të kanulës brenda hapësirës perikardiale me solucion salin në temperaturë ambienti gjatë ablacionit, për të shmangur dëmtimin kolateral të indeve.

Duhet treguar kujdes që të garantohet perfuzioni i pajisjes gjatë ablacionit, në mënyrë që të shmanget dëmtimi i paqëllimshëm i indit.

Mjekët duhet të zbatojnë një protokoll gjithëpërfshirës antikoagulimi, duke përfshirë menaxhimin e antikoagulimit para, gjatë dhe pas operacionit për të parandaluar tromboembolinë e mundshme.

Mjekët duhet të përdorin monitorimin e temperaturës ezofageale siç është kryer gjatë hetimit klinik të pajisjes, për të monitoruar dëmtimin e mundshëm kolateral të indeve. Gjatë gjithë procedurës, sigurohuni që sonda të jetë vendosur drejtpërdrejt prapa sondës së ablacionit për të garantuar lexim të saktë.

Mjekët duhet të marrin në konsideratë medikamentet antiinflamatore pas operacionit për të ulur mundësinë për perikardit pas operacionit dhe/ose efuzione të vonuara perikardiale inflamatore pas procedurës.

Pajisja e koagulimit përdor cilësimet e paracaktuara të fuqisë dhe kohës. Rregullimi i këtyre cilësimeve mund të sjellë transmetim të tepërt ose jo të duhur të energjisë.

Mjekët duhet të marrin në konsideratë frenuesit e pompës protonike pas operacionit (PPI) për të ulur mundësinë për acarime të ezofagut pas operacionit.

Kur futni ose tërhiqni kanulën nga trupi, pajisja e ablacionit dhe teli udhëzues standard 0,89 mm (0,035 inç) NUK duhet të shtrihen përtej majës së kanulës.

Përkulja e tepërt dhe/ose manipulimi i papërshtatshëm i pajisjes EPi-Sense me mjete kirurgjikale mund të shkaktojë dëmtimin e pajisjes.

Sigurohuni që strukturat e mbivendosura të jenë të ndara dhe të izoluara në mënyrë termike, në rastet kur është e mundur nga ana anatomike. Nëse strukturat e mbivendosura nuk mund të ndahen, nuk duhet të kryhet ablacion.

Ripërdorimi i pllakës së tokëzimit të përdorur në pjesën epikardiale të procedurës për pjesën endokardiale, mund të dëmtojë pacientin.

Hartëzimi ose ablacioni i njëkohshëm epikardial dhe endokardial mund të sjellë lëndime kardiake.

Për të shmangur dëmtimin e pacientit, duhet treguar kujdes që elektroda e ablacionit të jetë e orientuar drejt zemrës dhe larg perikardit duke përdorur sinjale vizuale, d.m.th. pikat e referencës, shigjetat e lokatorit dhe shiritat e zinj.

Për të shmangur humbjen e energjisë, bobina në skajin distal të pajisjes duhet të mbahet e pastër nga koaguli gjatë ndërhyrjeve kirurgjikale. Mos e pastroni koagulin nga elektroda e pajisjes me një pastrues gërryes ose pastrues elektrokirurgjikal me majë. Elektrodat mund të dëmtohen, duke shkaktuar mosfunksionim të pajisjes.

Kardioverterët/defibrilatorët e implantueshëm mund të ndikohen negativisht nga sinjalet RF.

Përdorimi dhe vendosja e duhur e një elektrode neutrale është element kyç në përdorimin e sigurt dhe efikas të elektrokirurgjisë, veçanërisht në parandalimin e djegieve të pacientit. Sigurohuni që e gjithë zona e elektrodës të jetë lidhur në mënyrë të sigurt në trupin e pacientit.

Pavarësisht se pjesa distale e pajisjes është projektuar për të qenë e epshme për t'iu përshtatur anatomisë së zonës ku do të kryhet ablacion, mbimanipulimi, rrotullimi, formësimi me forcë ose lëvizja me forcë e pajisjes mund të dëmtojë ose deformojë skajin distal dhe të shkaktojë lëndim të mundshëm të pacientit. Kjo mund të shkaktojë edhe ndarjen ose shkëputjen e elektrodave ndijuese nga pajisja.

Duhet treguar kujdes kur kapet skaji distal i pajisjes pranë elektrodës me instrumente kirurgjikale për të parandaluar shkëputjen e pjesëve nga pajisja – mos e shtypni ose mbërtheni elektrodën. Mos e pritni apo grisni silikonin.

Pajisja e koagulimit është e përshtatshme vetëm për përdorim me gjeneratorin e pajtueshëm AtriCure RF (CSK-310 ose MAG), kabllot dhe aksesorët. Përdorimi i aksesorëve të një prodhuesi tjetër mund të shkaktojë dëmtim të pajisjes dhe/ose lëndim të pacientit.

Duhet treguar kujdes që të sigurohet se shtegu i pozicionimit të pajisjes është mjaftueshëm i madh për ta shtyrë pajisjen lehtësisht përpara. Shtyrja e pajisjes me forcë mund të dëmtojë pajisjen, të shkaktojë dëmtim të indit ose lëndim të pacientit.

Duhet treguar kujdes që pajisja të mos përdridhet ose mbimanipulohet gjatë procedurës. Përdredhja/rrotullimi/mbimanipulimi i pajisjes mund të shkaktojë dëmtim të pajisjes, kolaps të zgavrës, frakturë të elektrodave ose të sustës së zgavrës së vakuumit, shkëputje të elektrodave nga pajisja, përdredhje të tubit udhëzues prej polietereterketoni, humbje të thithjes, shkëputje të tubit të perfuzionit/IV, përdredhje të tubit të perfuzionit/IV ose lëndim të pacientit.

Lidhja e disa pajisjeve në një njësi vakuumi mund të reduktojë funksionalitetin e vakuumit.

Duhet treguar kujdes që teli udhëzues opsional të qëndrojë në fushën sterile gjatë manipulimit për të parandaluar infeksionin.

Duhet treguar kujdes që, gjatë futjes dhe/ose heqjes nga kanula, pajisjet dhe/ose komponentët e telit udhëzues të jenë të dukshëm kur janë brenda në trup. Përpara futjes dhe heqjes, tërhiqni gjithmonë plotësisht pajisjet dhe komponentët në mënyrë që të shmanget dëmtimi aksidental i indit nga pajisja dhe/ose teli udhëzues.

Përpara ablacionit të indit, sigurohuni që teli udhëzues dhe/ose endoskopi nuk gjenden midis indit dhe elektrodës së pajisjes së koagulimit për të shmangur ablacionin e indeve të pasynuara.

Nëse me pajisjen e koagulimit përdoret një tel udhëzues, sigurohuni që kapaku izolues të jetë i paprekur përgjatë telit udhëzues të ekspozuar për të parandaluar ablacionin e indeve të pasynuara.

Pajisjet e koagulimit duhet të përdoren nga mjekë të trajnuar për teknikat e procedurave kirurgjikale endoskopike minimalisht invazive dhe për qasjen specifike që do të zbatohet për të parandaluar lëndimin e pacientit.

Nëse përdoret sondë TEE, duhet treguar kujdes që sonda TEE të tërhiqet përpara ablacionit, në mënyrë që të shmanget ngjeshja e ezofagut përkundër atriumit të majtë gjatë ablacionit.

Nëse pajisja e koagulimit përdoret afër një stimuluesi kardiak/AICD, ekziston një rrezik i mundshëm për shkak të ndërhyrjes së mundshme në funksionimin e stimuluesit dhe dëmtimit të mundshëm të tij. Merrni në konsideratë vendosjen e një magneti në stimuluesin kardiak/AICD ose programimin e stimuluesit kardiak/AICD sipas udhëzimeve të prodhuesit përpara aplikimit të energjisë RF.

Mjekët duhet të marrin imazhe postprocedurale (1-3 javë pas procedurës) për zbulimin e efuzioneve inflamatore perikardiale pas procedurës.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Kjo pajisje përmban sasi të vogla kobalti (CAS# 7440-48-4). Mos e përdorni pajisjen nëse pacienti ka ndjeshmëri ndaj kobaltit, pasi kjo mund të sjellë si rezultat një reaksion negativ të pacientit.

AtriCure®

CE 2797

⚠ **MASA KUJDESI:**

- Interferenca e prodhuar si pasojë e përdorimit të pajisjeve kirurgjikale me frekuencë të lartë mund të ndikojë negativisht funksionimin e pajisjeve të tjera elektronike mjekësore, si monitorët dhe sistemet imazherike. Risistemoni kabllot e pajisjeve monituruese në mënyrë të tillë që mos t'u mbivendosen kabllove të sistemit të koagulimit.
- Pajisjet e koagulimit kanë cilësime të paracaktuara energjie dhe kohe për ablacion optimal. Ndryshimi i këtyre cilësimeve mund të shkaktojë luhatjen e dimensionit të ablacionit nga vlerat e dhëna në këtë dokument.
- Duhet të merren masa paraprake para se të merret në konsideratë trajtimi i pacientëve:
  - Të cilët konsiderohen me rreziksmëri të lartë dhe të cilët mund të mos e tolerojnë një efuzion të mundshëm perikardial inflamator të vonuar pas procedurës.
  - Të cilët mund të mos jenë në përputhje me ndjekjet e nevojshme për të identifikuar rreziqet e mundshme të sigurisë.
- Për të siguruar që pacientët që i nënshtrohen trajtimit me pajisjen EPi-Sense të jenë të mirinformuar, duhet diskutuar me ta për përfitimet, rreziqet e mundshme dhe rezultatet procedurale që lidhen me procedurën konvergjente hibride EPi-Sense. Mjekët duhet të dokumentojnë siç duhet të dhënat në kartelën mjekësore.
- Operatorët e kualifikuar janë mjekë të autorizuar nga institucioni i tyre për të kryer akses perikardial subksifoid kirurgjikal.
- Operatorët duhet të përfundojnë trajnimin për përdorimin e pajisjes EPi-Sense para kryerjes së procedurës.
- Siguria dhe efektiviteti i mbylljes së njëkohshme të veshores atriale të majtë nuk u vlerësuan në studimin KONVERGJENT.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Paralajmërimet dhe masat paraprake shtesë mund të gjenden në Manualin e Përdoruesit për Gjeneratorin RF të pajtueshëm AtriCure (CSK-310 ose MAG). Mosndjekja e udhëzimeve të përfshira në manualin e gjeneratorit RF mund të rezultojë në pamundësi për të përfunduar procedurën.

KOMPLIKACIONE TË MUNDSHME TË PROCEDURËS SË KOAGULIMIT

- Infeksion
- Tamponadë/perforacion kardiak
- Stenozë e venave pulmonare
- Dëmtim i enëve të gjakut
- Efuzion perikardial
- Perforacion i indeve
- Hemorragji e tepërt
- Dëmtim i nervit frenik
- Rupturë/perforacion i atriumit të majtë
- Mediastinit
- Edemë pulmonare
- Komplikacion në aksesin vaskular
- Goditje në tru/atak ishemik kalimtar (TIA)
- Hernie incizionale
- Lëndim ezofageal
- Efuzion pleural
- Fistulë atrioezofageale
- Arrest kardiak/infarkt i miokardit
- Aritmi të reja
- Komplikacion tromboembolik
- Komplikacion neurologjik
- Vdekje
- Bllokim i plotë i zemrës që kërkon implantim të përhershëm të stimuluesit kardiak
- Perikardit
- Djegie e rëndë e lëkurës
- Hernie transdiafragmatike
- Dëmtim (p.sh., djegia, shpimi) i strukturave të tjera në afërsi

PAJISJET/ARTIKUJT E NEVOJSHËM

- Solucion salin normal 0,9% (rekomandohet njësi 250 mL)
- Komplet steril tubi perfuzioni/IV (10 pika/mL)
- Komplet steril tubi vakuumi
- Vakuum i rregulluar në -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

PAJISJET/ARTIKUJT OPSIONALË TË REKOMANDUAR

- Tel udhëzues "J" 0,89 mm (0,035 inç) x 100 cm (39,4 inç)
- Ujë steril (vetëm për zhytjen e kanulës)
- Endoskop - shihni rekomandimet për endoskopët tek udhëzimet e përdorimit të kanulës
- Pajisje e përkohshme e jashtme për regjistrimin e elektrogramave që plotëson specifikimet e mëposhtme; Përputhet me standardin IEC 60601-1 dhe sistemi pranon konektorë me kunja të mbrojtur 2 mm (0,08 in)

KONFIGURIMI I PAJISJES

1. Vendosni elektrodën indiferente, shpërndarëse (kthimi) te pacienti, sipas FIGURËS 3, dhe lidhni kabllon në pjesën e përparme të gjeneratorit (CSK-310 ose MAG, FIGURA 2.A ose FIGURA 2.B, përkatësisht). Sigurohuni që e gjithë zona e elektrodës të jetë lidhur në mënyrë të sigurt në trupin e pacientit.

Shihni FIGURËN 3. Vendosja e elektrodës shpërndarëse neutrale

2. Vendosni pedalen e gjeneratorit pranë kirurgut dhe lidheni kabllon e pedales me gjeneratorin (CSK-310 ose MAG, përkatësisht, FIGURA 2.A ose FIGURA 2.B). Ju lutemi referojuni manualit të përdoruesit për gjeneratorët (CSK-310 ose MAG) për udhëzime e plota për gjeneratorin.
3. Inspektoni të gjitha tabakatë, kartonët dhe ambalazhin për t'u siguruar që nuk ka pasur dëmtim ambalazhi, i cili mund të shkaktojë kontaminim të produktit. Nëse diktohet dëmtim i ambalazhit, mos e përdorni produktin, por zëvendësojeni atë.
   a) Jashtë fushës sterile, hiqni pajisjen dhe kabllon nga kartonët.
   b) Brenda fushës sterile, hiqni pajisjen nga tabakaja dhe vendoseni pranë pacientit.
   i) Hiqni pajisjen nga tabakaja duke lëshuar gjuhëzat. (Shihni FIGURËN 4, #3)
   ii) Hiqni rakordin "Tuohy Borst" (Shihni FIGURËN 4, nr. 4) nga tabakaja dhe lidheni me portën e daljes së telit udhëzues në dorezë.

Shihni FIGURËN 4. Pajisja e koagulimit në tabaka

(1) Doreza; (2) Valvula e kontrollit; (3) Gjuhëzat; (4) Rakordi "Tuohy Borst"; (5) Skaji distal

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Ushtrimi i forcës së tepërt për të hequr pajisjen nga tabakaja mund të çojë në dëmtim të pajisjes.

4. Përgatitja e vakuumit
   a) Lidhni njërin skaj të tubit steril të vakuumit me rakordin e graduar në vendin e treguar në dorezën e pajisjes me simbolin e vakuumit ('VAC') dhe skajin tjetër me frenuesin e vakuumit (FIGURA 5). Përdorni valvulën e kontrollit për të aplikuar dhe çliruar vakuumin në grupin distal.
   b) Sigurohuni që presioni i njësisë së vakuumit të vendoset në -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Mos e vendosni vakuumin në vlera presioni jashtë vlerave -375 deri në -425 mmHg (-7,25 deri në -8,22 psi; -50,0 deri në -56,7 kPa) – devijimi nga kjo gamë presioni mund të reduktojë kapacitetet e thithjes, të reduktojë kontaktin me indet ose të shkaktojë dëmtim të indeve.

Shihni FIGURËN 5. Konfigurimi i pajisjes së koagulimit

(1) Porta e perfuzionit (2) Linja drejt njësisë së solucionit salin (3) Kablloja RF CSK-2000 (4) Dalja e telit udhëzues; (5) Valvula e kontrollit (6) Luer i graduar drejt tubit të vakuumit

5. Përgatisni një njësi solucioni salin normal 0,9%.
   a) Vendoseni njësinë IV të solucionit salin pa presion në lartësinë e pacientit ose më lart.
   b) Lidhni tubin e perfuzionit me lidhjen Luer me fileto të brendshme në vendin ku tregohet në dorezën e pajisjes me "pikës" së perfuzionit, FIGURA 5, nr. 1. Verifikoni që linja IV është plotësisht e hapur.
   c) Futni kompletin e tubit IV në njësinë e solucionit salin normal 0,9%.
   d) Aktivizoni presionin e vakuumit dhe parapërgatiteni pajisjen duke aktivizuar thithjen me një sipërfaqe sterile (dorë me dorezë).
   e) Sigurohuni për funksionimin e qarkullimit të perfuzionit duke vëzhguar pikat në dhomëzën e pikimit të tubit IV. Përpara se ta vini në punë pajisjen, sigurohuni që ajo është e parapërgatitur duke vëzhguar perfuzionin në skajin distal të pajisjes së koagulimit. Sigurohuni që linja IV është plotësisht e hapur.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Verifikoni që linja IV është plotësisht e hapur. Mos e vini nën presion njësinë e solucionit fiziologjik; pra, mos përdorni një pompë infuzioni për administrimin ose njësi nën presion. Ushtrimi i presionit në njësinë e solucionit fiziologjik ose në tubin pjesërisht të hapur të perfuzionit mund të ndryshojë shpejtësinë e perfuzionit, duke shkaktuar humbje të thithjes dhe të përmasave të koagulimit nga vlerat e renditura, si dhe të shkaktojë perforime të indit nga mbinxehja.

Sigurohuni që pajisja të jetë e përgatitur para shpërndarjes së parë të energjisë RF, për të parandaluar dëmtimin e paqëllimshëm të indeve.

Sigurohuni që tubi i perfuzionit/IV është lidhur me dorezën te simboli i "pikës" për të shmangur dëmtimin e paqëllimshëm të indeve – Mos e lidhni tubin e perfuzionit me valvulën e kontrollit ose "daljen e telit udhëzues".

Sigurohuni që shigjetat në kabllo dhe në dorezë të jenë drejtvijuar dhe që kablloja të jetë lidhur plotësisht. Pajisja nuk do të regjistrohet në gjenerator (CSK-310 ose MAG) nëse kablloja nuk është lidhur siç duhet.

⚠ **KUJDES:** Kabllot në elektrodat kirurgjikale duhet të pozicionohen në mënyrë të atillë që të parandalohet kontakti me pacientin ose përçjellësit e tjerë.

⚠ **KUJDES:** Përdorni VETËM solucion salin normal 0,9%.

6. Lidhni kabllon RF CSK-2000 me dorezën e pajisjes në vendin e shënuar me simbolin 'RF' - lidhja blu me lidhjen blu, FIGURA 5, nr. 3 dhe FIGURA 6, nr. 4.
   a) Nëse përdoret CSK-2030: Lidhni skajin e zi të kabllos ndijuese CSK-2030 me konektorin e panelit të përparmë të gjeneratorit (FIGURA 6, nr. 1).
   b) Lidhni skajin e zi të kabllos RF CSK-2000 me folenë e zezë "Bessel" të kabllos ndijuese CSK-2030 sipas FIGURËS 6, nr. 3.

Shihni FIGURËN 6. Lidhja e sistemit të ndijimit duke përdorur tipin e ri CSK-2030

Pajisjet	Lidhjet
(A) Gjenerator i pajtueshëm AtriCure RF (CSK-310 ose MAG)	(1) CSK-2030 te gjeneratori i pajtueshëm RF AtriCure (CSK-310 ose MAG)
(B) Kabllo ndijuese CSK-2030	(2) CSK-2030 për pajisjen e ndijimit
(C) Kabllo RF CSK-2000	(3) CSK-2000 për CSK-2030
(D) Pajisja CDK-1413-BE	(4) CSK-2000 për CDK-1413-EU

   c) Nëse nuk përdorni CSK-2030: Lidhni skajin e zi të kabllos CSK-2000 me konektorin e gjeneratorit në panelin e përparmë të gjeneratorit (Referojuni Manualit të Përdoruesit për udhëzimet e plota për gjeneratorin (CSK-310 ose MAG)).

7. Për lidhjen e kunjave të veshura nga kablloja CSK-2030 (FIGURA 6, nr. 2) me pajisjen regjistruese EKG, referojuni FIGURËS 7.
   a) Elektrodat ndijuese ofrojnë mundësinë për të transmetuar sinjal direkt nga sonda në një sistem regjistrimi elektrogrami të disponueshëm në treg. Kjo ofron mundësinë e ndijimit dhe regjistrimit direkt nga pajisja për të ndihmuar në vlerësimin e lezioneve.

Shihni FIGURËN 7. Vendndodhjet e elektrodave ndijuese

8. Elektroda ndijuese distale nr. 1 = kunji i veshur CSK-2030 nr. 1
9. Elektroda ndijuese distale nr. 2 = kunji i veshur CSK-2030 nr. 2
10. Elektroda ndijuese proksimale nr. 3 = kunji i veshur CSK-2030 nr. 3
11. Elektroda ndijuese proksimale nr. 4 = kunji i veshur CSK-2030 nr. 4
12. Elektrodë koagulimi
13. Pikat e referimit

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Sigurohuni që hyrjet nga regjistruesi EKG të jenë tokëzuar, në të kundërt, ka mundësi më të madhe fibrilimi.

Shihni FIGURËN 8. Distanca e elektrodave ndijuese

(A) 18 mm (0,71 inç) (B) 3 mm (0,12 inç) (C) 30 mm (1,2 inç)

14. Lidhni kabllon elektrike me konektorin e panelit të pasmë të gjeneratorit dhe pastaj ndizni gjeneratorin nëpërmjet çelësit lëkundës të NDEZJES/FIKJES. Referojuni Manualit të Përdoruesit për udhëzime e plota për gjeneratorin (CSK-310 ose MAG).

MANIPULIMI I PAJISJES SË KOAGULIMIT MBI TELIN UDHËZUES AKSESOR

1. Futni skajin e ngurtë të telit udhëzues aksesor në tubin udhëzues në skajin distal të pajisjes së koagulimit. Duke u siguruar që skaji elastik i telit udhëzues të gjendet në skajin distal të pajisjes së koagulimit (FIGURA 9).

Shihni FIGURËN 9. Teli udhëzues aksesor dhe skaji distal i pajisjes së koagulimit

2. Siguroni skajin e ngurtë të telit udhëzues aksesor me një rakord "Tuohy Borst" ose valvul kontrolli në mënyrë që skaji elastik i telit udhëzues të jetë në pozicionin e dëshiruar në raport me skajin distal të pajisjes së koagulimit.
3. Shtyni përpara pajisjen e koagulimit përmes kanulës derisa të pozicionohet në vendin e dëshiruar të koagulimit.

MANIPULIMI I PAJISJES SË KOAGULIMIT MBI TELIN UDHËZUES

1. Përgatitni skajin distal të pajisjes duke e paraformësuar që maja distale të përkulet paksa lart, siç tregohet në FIGURËN 10.

Shihni FIGURËN 10. Konfigurimi i skajit distal të paraformësuar

2. Vendosni telin udhëzues të kanulës në vendin e dëshiruar të koagulimit.
3. Nëse është montuar, hiqeni boshtin rrotullues nga skaji i telit udhëzues.
4. Shtyni me kujdes njërin skaj të telit udhëzues në tubin udhëzues në skajin distal të pajisjes së koagulimit (FIGURA 10, nr. 1).
5. Rrëshqitni pajisjen e koagulimit derisa teli udhëzues të dalë nga doreza e pajisjes së koagulimit. Nëse disponohet, montoni boshtin rrotullues në skajin e telit udhëzues që del nga doreza e pajisjes.
6. Shtyni përpara pajisjen e koagulimit përgjatë telit udhëzues derisa të pozicionohet në vendin e dëshiruar të koagulimit duke përdorur telin udhëzues për ta drejtuar në vendosje.
   a) Përdorni shigjetat e lokatorit (FIGURA 10, nr. 2) për të vizualizuar drejtimin dhe vendndodhjen e elektrodës së koagulimit gjatë pozicionimit.
   b) Mbajeni pajisjen në vendndodhjen e dëshiruar derisa të aktivizohet vakuumi.

Aksesi epikardial endoskopik përmes qasjes subksifoide

1. Duke ndjekur udhëzimet e mëposhtme, hyni në hapësirën epikardiale duke përdorur qasjen subksifoide.

Aksesi subksifoid

1. Aksesi standard kirurgjikal subksifoid i hapësirës perikardiale duhet të kryhet nga një mjek i autorizuar nga spitali i tij/saj për të kryer teknika të tilla kirurgjikale.
2. Përdorimi i teknikave standarde kirurgjikale për krijimin e një dritareje perikardiale sipër diafragmës, duke fituar akses në sipërfaqen e pasme të zemrës.
3. Krijoni një prerje menjëherë poshtë procesit ksifoid. Vizualizimi i drejtpërdrejtë i perikardit sipër diafragmës mund të arrihet përmes prerjes. Procesi ksifoid mund të hiqet, në varësi të anatomisë së pacientit.
4. Duhet të bëhet një prerje prej 2 cm (0,79 inç) në perikard për të lejuar hyrjen e kanulës. Kanula siguron akses të drejtpërdrejtë në sipërfaqen e pasme të zemrës dhe ka përmasa për të krijuar hapësirë midis epikardit dhe perikardit për të vizualizuar strukturat kardiake dhe për të manipuluar pajisjen e koagulimit së bashku me një endoskop, në mënyrë që të gjitha manipulimet e pajisjes të kryhen me vizualizim të drejtpërdrejtë.
5. Pas arritjes së aksesit subksifoid, krijohet modeli i lezioneve epikardiale duke përdorur pajisjen e drejtuar të koagulimit EPi-Sense, kanulën, endoskopin dhe instrumentet kirurgjikale.

Vendosja dhe manipulimi i kanulës

1. Kanula duhet të pozicionohet përmes prerjes dhe në hapësirën perikardiale. Ndërsa kanula përparon në hapësirën perikardiale, duhet të drejtohet në të majtë të pacientit, larg nga IVC-ja, siç është treguar në FIGURËN 11.

Vizualizimi endoskopik

1. Përdorni kanulën për të krijuar hapësirë në mënyrë që endoskopi të sigurojë vizualizim të drejtpërdrejtë të regjionit të pasmë të atriumit. Kur perikardi është i paprekur dhe pa adezione, kanula ndan ngadalë zemrën nga perikardi dhe krijon një zgavër në të cilën pajisja mund të përparojë me vizualizimin endoskopik.

Kanula mund të manipulohet përgjatë sipërfaqes së pasme të zemrës për të vizualizuar venat pulmonare të majta (LPV) (FIGURA 12), venat pulmonare të djathta (RPV) (FIGURA 13), venën kava inferiore (IVC), sinusin koronar (CS) dhe ventrikulin e pasmë të majtë (LV). Për të manipuluar kanulën, përdorni skajin e pjerrët për të ngritur zemrën. Rrotulloni kanulën gjatë manipulimeve për të ndarë zemrën nga perikardi dhe për të lehtësuar përvijimin e strukturave anatomike. Përdorni të çarën për të vizualizuar strukturat e indeve dhe për të ndihmuar në krijimin e hapësirës. Është më mirë që maja e kanulës të jetë kundrejt perikardit sesa në sipërfaqen e zemrës.

KOAGULIMI KARDIAK

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Gjatë ablacionit epikardial dhe endokardial duhet të bëhet monitorimi i temperaturës ezofageale. Nëse temperatura ezofageale rritet më shumë se 0,5 °C (0,9 °F) gjatë çdo ablacioni ose mbi një maksimum absolut prej 38,0 °C (100,4 °F), energjia RF duhet të ndërpritet derisa temperatura të kthehet në vlerën fillestare ose nën 37 °C (98,6 °F).

Duhet pasur kujdes për të siguruar mbivendosjen e lezioneve në mënyrë që të arrihet bllokimi i daljes.

1. Sigurohuni që janë kryer të gjitha hapat e konfigurimit të pajisjes.
2. Zgjidhni modalitetin e fuqisë së funksionimit në gjenerator (CSK-310 ose MAG).
3. Vendoseni pajisjen në vendin e dëshiruar me vizualizim të drejtpërdrejtë. Aktivizoni vakuumin duke rrotulluar valvulën e kontrollit.
4. Siguroni kontaktin mes elektrodës dhe indit kardiak:
   a) Duke përdorur shigjetat e lokatorit (FIGURA 10, nr. 2) për të vizualizuar drejtimin dhe vendndodhjen e elektrodës së koagulimit;
   b) Pikat e referimit tregojnë zonën e ablacionit të ekspozuar të bobinës së koagulimit;
   c) Nëpërmjet vizualizimit të drejtpërdrejtë të pajisjes përkundër indit kardiak pas nisjes së vakuumit;
   d) Nëpërmjet monitorimit pamor të perfuzionit të solucionit fiziologjik nga njësia e solucionit fiziologjik pa presion në një shpejtësi rreth 1 pikë/sekondë në dhomëzën e pikimit kur niset vakuumi.
5. Përdorni elektrodat ndijuese si një ndihmë dytësore për të konfirmuar kontaktin me indin kardiak.
   a) Parakoagulimi me vakuumin të aktivizuar: kontrolloni regjistruesin EKG për të vizualizuar format e valës së indit kardiak.
6. Mbushni kanulën me rreth 10 deri në 20 mL solucion fiziologjik ose ujë steril në temperaturë ambienti. Uji steril ose solucioni fiziologjik mund të administrohet përmes valvulës së kontrollit të kanulës ose drejtpërdrejt përmes kanulës. Shihni udhëzimet e përdorimit të kanulës për konfigurimin e valvulës së kontrollit.
7. Ndizeni duke shtypur dhe lëshuar pedalin e kontrollit ose butonin lëkundës "RF ON/OFF" në panelin e përparmë të gjeneratorit. Do të dëgjohet një sinjal akustik në fillim të ciklit RF.
8. Koagulloni indin për kohëzgjatjen e paracaktuar të ciklit.

#	Energjia vat	Ora sekonda	Përmasat mesatare të lezionit: Thellësia mm (inç)	Gjatësia mm (inç)	Gjerësia mm (inç)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (,39)

*Ciklet automatike janë paracaktuar për koagulim optimal të indit.

9. Pasi gjeneratori përfundon një cikël, energjia RF fiket automatikisht dhe lëshohet një sinjal zanor për 1 sekondë.
10. Thithni solucionin fiziologjik ose ujin steril nga hapësira perikardiale duke përdorur thithjen e kanulës për të përmirësuar shikueshmërinë. Drejtojuni udhëzimeve të përdorimit të kanulës për konfigurimin e thithjes.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Sigurohuni që lëngu në hapësirën perikardiale të aspirohet gjatë manipulimit. Moskryerja e këtij veprimi mund të cenojë shikueshmërinë dhe vendosjen e pajisjes, duke rezultuar në lëndim të pacientit.

11. Pas përfundimit të ciklit, çaktivizoni vakuumin nga skaji distal i pajisjes duke rrotulluar levën e valvulës së kontrollit.
12. Hiqni skajin distal të pajisjes së koagulimit nga indi dhe kontrolloni që lezioni është përfunduar.
13. Vendosni elektrodën e pajisjes në vendin tjetër të dëshiruar duke përdorur telin udhëzues, nëse preferohet.
    a) Pas riaktivizimit të vakuumit, sigurohuni për funksionimin e qarkullimit të perfuzionit duke vëzhguar pikat në dhomëzën e pikimit të tubit IV.
14. Kontrolloni për sinjale kardiake nga elektrodat ndijuese.
15. **Përsëritni hapat 4-12 më lart, sipas nevojës, derisa të jenë përfunduar lezionet e dëshiruara.**

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Pajisja e koagulimit EPi-Sense ka jetëgjatësi funksionale të kufizuar; nëse janë kryer më shumë se 30 cikle ablacioni nuk mund të kryhen ablacione të tjera, zëvendësoni pajisjen.

16. Në përfundim të procedurës, hiqni pajisjen nga indi, shkëputni të gjitha kabllot dhe tubat dhe asgjësojeni pajisjen, kompletet e tubave dhe kabllon në përputhje me rregulloret vendore dhe planet e riciklimit të zbatueshme për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Sigurohuni që pajisja të asgjësohet në përputhje me urdhëresat e qeverisjes vendore dhe planet e riciklimit, për të parandaluar ekspozimin ndaj rrezikeve biologjike.

Për të shmangur ndërprerjen e vakuumit ose qarkullimit të perfuzionit, mos e lini tubin e pajisjes të kapur gjatë koagulimit të indit.

Mpiksjet e mëdha të gjakut dhe copëzat e indit mund të bllokojnë zgavrën e vakuumit dhe të pengojnë thithjen.

Për të shmangur dëmtimin e indit ose pajisjes: Mos e lëvizni pajisjen nëse është aktivizuar vakuumi.

Mos e rrotulloni pajisjen e koagulimit nëse skaji distal është përthyer, pasi mund të dëmtohet pajisja dhe elektrodat mund të ndahen dhe/ose të shkëputen nga pajisja.

Shikoni skajin distal të pajisjes për t'u siguruar që nuk ka pickuar/kapur indin me pajisje të tjera, si p.sh. kanulën.

Duhet treguar kujdes kur përdoren instrumente kirurgjikale për kapjen e skajit distal të pajisjes pranë elektrodës - mos e shtypni ose mbërtheni elektrodën. Mos përdorni vegla në bobinën e elektrodës, vendosni veglat vetëm mbi silikon pasi elektrodat mund të ndahen dhe/ose të shkëputen nga pajisja.

Elektrodat aktive të papërdorura përkohësisht duhet të ruhen në një vend të izoluar nga pacienti. Në të kundërt, mund të shkaktohen djegie të pacientit.

⚠ **KUJDES:** Pozicionimi dhe manipulimi i pajisjes së koagulimit pa telin udhëzues të futur në tubin udhëzues mund të shkaktojë përdredhjen e tubit udhëzues. Shmangni futjen e telit udhëzues në tub udhëzues të përdredhur.

⚠ **KUJDES:** Sigurohuni që pajisja është lidhur saktë. Këmbimi i lidhjeve mund të shkaktojë kontakt të papërshtatshëm me indin dhe reduktim të funksionalitetit.

Krijimi i lezionit epikardial

1. Para se të krijoni lezione, tërhiqni sondën TEE (nëse përdoret) dhe tubin NG/OG (nëse përdoret) në pjesën e tretë të sipërme të ezofagut; midis 18 – 23 cm (7 deri në 9 inç) nga dhëmbët e përparmë. Minimalisht, tërhiqni sondën TEE në lidhje me ezofagun, në mënyrë që sonda të mos jetë afër atriumit.
2. Kufiri i sipërm i alarmit të temperaturës së sondës duhet të vendoset në 38,0°C (100,4°F). Cilësimet e paracaktuara të fuqisë dhe kohës për ablacionin me pajisjen e koagulimit bazohen në testime gjithëpërfshirëse; ndryshimi i cilësimeve mund të shkaktojë nxehje të tepërt dhe dëmtim të indeve.
3. Para ablacionit, lidhni një valvul kontrolli në linjë, midis portës së vakuumit dhe përshtatësit konik për të kontrolluar vakuumin përmes kanulës.
4. Gjatë ablacionit, duhet të administrohet solucion salin në temperaturë ambienti përmes kanulës, për të ftohur dhe hidratuar perikardin dhe anatominë që ndodhet nën të. Para se të injektoni solucionin salin, fikni vakuumin e kanulës duke mbyllur valvulën e kontrollit në linjë.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Gjatë ablacionit epikardial dhe endokardial duhet të bëhet monitorimi i temperaturës ezofageale. Nëse temperatura ezofageale rritet më shumë se 0,5°C (0,9°F) gjatë çdo ablacioni ose mbi një maksimum absolut prej 38,0°C (100,4°F), energjia RF duhet të ndërpritet derisa temperatura të ulet në vlerën fillestare ose nën 37°C (98,6°F).

***Vini re:** Temperatura fillestare duhet të matet para krijimit të çdo lezioni.

Vendndodhja e lezionit

1. Hyni në vendet e rekomanduara anatomike në mënyrë endoskopike dhe krijoni lezione epikardiale (shihni seksionin e studimit klinik për hartën e lezioneve), duke u bazuar në anatominë e pacientit dhe gjykimin e mjekut.
   - Lezion në hapjen e venës pulmonare të pasme antrale të majtë
   - Lezion në hapjen e venës pulmonare të pasme antrale të djathtë
   - Lezionet lidhëse paralele vertikale të pasme
   - Lezion në hapjen e venës pulmonare të përparme antrale të majtë
   - Lezion në hapjen e venës pulmonare të përparme antrale të djathtë
2. Përfundimi i çdo lezioni mund të kërkojë disa vendosje të pajisjes dhe shpërndarje të energjisë.

Lezione atriale të pasme të majta

1. Për të krijuar lezione përgjatë atriumit të pasmë të majtë, në mes të RPV-ve ose LPV-ve, poziciononi kanulën nën atriumin e majtë. Pasi të jeni në vendin e duhur, përdorni kanulën për të ndarë perikardin për të krijuar hapësirë që të mundësojë vizualizimin e anatomisë. Kur kanula është në pozicion, rrotullohet për të ndarë nga perikardi (ku e çara është përballë zemrës, siç tregohet në FIGURËN 14). Kjo manovër do të krijojë hapësirë për pajisjen. Pasi kanula të jetë në vendin e dëshiruar, shtyni pajisjen përpara në mënyrë që bobina e ablacionit të jetë në vendin e duhur, me bobinat të drejtuara nga zemra.

ORIENTIMI I PAJISJES (SHIHNI FIGURËN 14)

[1] Kanula [4] Çarja
[2] Atriumi [5] Pajisja
[3] Perikardi

1. Tërhiqni kanulën derisa elektrodat ndijuese dhe të koagulimit të jenë distale ndaj majës së kanulës dhe në kontakt me atriumin e majtë. Kjo do të mundësojë që zemra të mbështetet më mirë në pajisje. Siguroni gjithmonë orientimin e duhur të elektrodës së bobinës së ablacionit të ekspozuar në vizualizimin endoskopik, duke përdorur shigjetat drejtuese dhe shiritin e zi në pjesën e pasme të pajisjes për të konfirmuar kontaktin vetëm me indin atrial.
2. Vazhdoni të manipuloni kanulën dhe pajisjen në mënyrë të tillë që lezionet në atriumin e majtë të pasmë të jenë ngjitur me njëra-tjetrën. Përsëritni lezionet derisa të përfundojë ablacioni i atriumit të pasmë.
3. Për të shmangur deformimin e palosjeve perikardiale ose pajisjes së ablacionit dhe drejtimin e gabuar të bobinës së shpërndarjes së energjisë RF, mos përdorni forcë të tepërt gjatë shtyrjes para të pajisjes kundrejt reflektimeve. Tërhiqni kanulën derisa elektrodat ndijuese dhe koaguluese të jenë prapa majës së kanulës dhe në kontakt me atriumin e majtë. Mund të jetë e nevojshme aplikimi të shumë të energjisë RF për të krijuar lezionin e dëshiruar në pjesën e pasme të atriumit të majtë, me pajisjen 3 cm (1,2 inç). Gjithmonë konfirmoni që shigjetat e bobinës së ablacionit të jenë drejtuar drejt zemrës, larg perikardit.
4. Lezionet epikardiale janë të dukshme dhe lidhja e lezioneve diskrete siguron konfirmimin e vazhdimësisë së lezioneve. Përdorni endoskopin për të lehtësuar manipulimin e kanulës kur konfirmoni se lezionet kryqëzohen.

Lezionet e majta antrale

LEZIONET E MAJTA ANTRALE (SHIHNI FIGURËN 15)

[1] Zona e lezioneve antrale e majtë [2] Atriumi i majtë [3] Atriumi i djathtë

Për të pozicionuar pajisjen përgjatë aspektit antral të venës së majtë pulmonare, (FIGURA 15), identifikoni me endoskop LPV-të. Pasi të jeni në pozicion, rrotulloni lehtë kanulën në drejtim të akrepave të orës për të krijuar hapësirë midis atriumit të majtë dhe perikardit me çarjen drejt PV-ve dhe majën drejt perikardit. Kur të arrihet pozicioni i dëshiruar i kanulës, shtyni pajisjen në mënyrë që të kalojë përpara LPV-së superiore dhe ana e ekspozuar e bobinës RF (me shigjetat e drejtuara drejt atriumit të majtë, FIGURA 16) të drejtohet nga atriumi i majtë. Mos harroni se në shumicën e rasteve, LPV-ja superiore është përpara LPV-së inferiore. Tregoni kujdes që të mos ushtroni forcë të tepërt gjatë avancimit të pajisjes. Aktivizoni vakuumin dhe tërhiqni kanulën derisa elektrodat ndijuese dhe të koagulimit të jenë distale ndaj majës së kanulës dhe në kontakt me atriumin e majtë.

ORIENTIMI I PAJISJES NË LPV SUPERIORE (SHIHNI FIGURËN 16)

[1] Atriumi i majtë [4] Veshorja atriale e majtë
[2] Perikardi [5] Shigjeta e lokalizuesit
[3] Vena e majtë pulmonare

Lezionet antrale të djathta

LEZIONET ANTRALE TË DJATHTA (SHIHNI FIGURËN 17)

[1] Zona e lezionit antral të djathtë [2] Atriumi i majtë [3] Atriumi i djathtë

Atriumi i përparmë i djathtë (FIGURA 17) mund të arrihet duke rrotulluar kanulën e përparme në drejtimin e IVC-së. Për të pozicionuar kanulën e përparme në drejtim të IVC-së, identifikoni endoskopikisht IVC-në dhe poziciononi kanulën ngjitur me IVC-në nga atriumi i majtë i pasmë. Pas konfirmimit vizual të IVC-së, atriumit të djathtë dhe perikardit, kanula rrotullohet në drejtim të kundërt të akrepave të orës për t'u pozicionuar midis atriumit të djathtë dhe perikardit, me çarjen e kanulës drejtuar nga IVC-ja dhe maja e kanulës drejtuar nga perikardi.

1. Me kanulën e pozicionuar mbi IVC, pajisja e ablacionit mund të avancohet në mënyrë të tillë që elektroda e koagulimit të vendoset përgjatë hapjes së përparme, midis antrumit RPV dhe atriumit të djathtë (FIGURA 18). Kanula mund të përdoret për të krijuar hapësirë midis perikardit dhe atriumit, duke mundësuar që elektroda e koagulimit të mbështetet në inde. Kanula ndihmon gjithashtu në ndarjen e perikardit (dhe nervit frenik) nga atriumi, duke i mundësuar pajisjes së ablacionit të pozicionohet përgjatë zonës së brazdës së "Waterston" që përcakton kryqëzimin ndëratrial. Një lezion mund të krijohet në hapjen e majtë të antrumit RPV.

VENDNDODHJA E PAJISJES PËR LEZIONE ANTRALE TË DJATHTA (SHIHNI FIGURËN 18)

[1] Atriumi i djathtë [2] Maja e kanulës

Aksesi transseptal dhe ablacioni konvencional me kateter endokardial – (Referojuni udhëzimeve të prodhuesit për përdorimin e kateterit):

1. Aksesi transseptal dhe ablacioni konvencional me kateter endokardial duhet të kryhen nga një mjek i autorizuar në spitalin e tij/saj për të kryer procedura të tilla.
2. Arrini akses vaskular venoz duke përdorur pajisjet e duhura të futjes për të futur kateterë diagnostikues dhe ablacioni në atriumin e djathtë dhe të majtë.
3. Përdorni teknikën e duhur për të arritur akses transseptal në atriumin e majtë pas përfundimit të lezioneve epikardiale. Pacienti duhet të trajtohet me heparinë para ose pas arritjes së aksesit transseptal për të ruajtur një ACT të synuar midis 300 dhe 400 sekondave, për të parandaluar formimin e trombeve.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Gjatë ablacionit epikardial dhe endokardial duhet të bëhet monitorimi i temperaturës ezofageale. Nëse temperatura ezofageale rritet më shumë se 0,5°C (0,9°F) gjatë çdo ablacioni ose mbi një maksimum absolut prej 38,0°C (100,4°F), energjia RF duhet të ndërpritet derisa temperatura të ulet në vlerën fillestare ose nën 37°C (98,6°F).

4. Sonda e temperaturës ezofageale duhet të pozicionohet nën drejtimin fluoroskopik direkt pas atriumit të majtë në të njëjtin nivel me majën e kateterit të ablacionit gjatë ablacionit endokardial.
5. Duke përdorur teknikat standarde të hartëzimit dhe kateterët diagnostikues, zbulohen vendet e depërtimit midis lezioneve epikardiale diskrete. Më pas përdoret kateteri i ablacionit për të kryer ablacion në këto vende. Nëse përgjatë një lezioni epikardial dyshohet se ka vende të tjera depërtimi, mund të përdoret kateteri i ablacionit endokardial për të siguruar përfundimin e lezionit. Kryeni sa më poshtë siç tregohet nga vendet e depërtimit;
   - Lezione të venës pulmonare të sipërme të djathtë
   - Lezione të venës pulmonare të poshtme të djathtë
   - Lezione në kreshtën e venës së sipërme pulmonare të majtë
   - Lezione të Istmit Cavotricuspid (rrahje tipike atriale)
6. Pasi të krijohen të gjitha lezionet endokardiale dhe të arrihet konfirmimi i plotësisë së lezionit, duke përfshirë izolimin e venave pulmonare dhe bllokimin dydrejtimësh, të gjithë kateterët dhe mbështjellësit hiqen dhe vendet e hyrjes vaskulare mbyllen duke përdorur teknikën standarde.

KUJDESI POSTOPERATIV

Reduktimet postoperative për perikarditin dhe/ose efuzionet inflamatore perikardiale

1. Për të zbutur potencialin e perikarditit, efuzionit perikardial ose tamponadës kardiake me fillim të vonuar, rekomandohet kujdesi i mëposhtëm postoperativ:
   - Menaxhimi i tubit të drenimit: Lëreni tubin e drenimit perikardial në hapësirën perikardiale (sugjerohet derisa drenimi të jetë më pak se 50 mL për të paktën 12 orë).
   - Agjentët profilaktikë antiinflamatorë (p.sh. NSAID ose Colchicine). Rekomandohet një kohëzgjatje prej tre (3) javësh.
   - Përdorimi i diuretikëve sipas nevojës.
   - Duhet të kryhet ekokardiogramë midis 1-3 javëve pas procedurës dhe sa herë që ka simptoma ose shenja sugjeruese për të kontrolluar për efuzion perikardial të shfaqur vonë.
   - Edukimi i pacientit në lidhje me simptomat e perikarditit, efuzionit perikardial dhe tamponadës kardiake. Pacientët duhet të monitorohen nga afër për simptomat e dyshuara, të cilat duhet të vlerësohen më tej me testet e duhura imazherike.
2. Ndjekja duhet të kryhet përafërsisht 30 ditë pas procedurës për të monitoruar shenjat e perikarditit të vonuar ose efuzionit perikardial.

Menaxhimi i terapisë antikoaguluese dhe antiaritmike

1. Menaxhimi i antikoagulimit duhet të ndiqet sipas Konsensusit të ekspertëve të HRS-së, të vitit 2017, për ablacionin me kateter dhe kirurgji të fibrilacionit atrial, duke përfshirë sa vijon:
   - Terapia sistemike antikoaguluese duhet të fillohet për të gjithë pacientët pas procedurës, për të paktën dy muaj pas procedurës së ablacionit.
   - Vendimet në lidhje me përdorimin e antikoagulimit sistemik më shumë se dy muaj pas ablacionit duhet të bazohen në faktorët e rrezikut të pacientit për goditje në tru dhe jo në praninë apo llojin e AF-së.
2. Menaxhimi i barnave antiaritmike pas ablacionit duhet të bëhet sipas gjykimit të mjekut.

REKOMANDIME PËR TRAJNIMIN

Plani i trajnimit për operatorët e rinj

Operatorët e rinj përcaktohen si operatorë "de novo" ose persona që kanë trajtuar më pak se 5 raste me pajisjen EPi-Sense. Operatorët e rinj duhet të përfundojnë trajnimin e mëposhtëm:

1. Pjesëmarrja në një modul trajnimi dhe edukimi mbi udhëzimet e përdorimit dhe praktikat më të mira, me theks tek treguesit dhe strategjitë e zbutjes së rrezikut në lidhje me efuzionin perikardial, fistulat atrioezofageale (AEF) dhe goditjen në tru.
2. Edukimi "peer-to-peer" (personalisht ose në internet) me fokus në fushat e mësipërme.
3. Rishikimi didaktik paralaboratorik që mbulon pikat e spikatura nga (1), i ndjekur nga trajnimi me kufoma ose me modele të simuluara të krahasueshme me pajisjen e koagulimit EPi-Sense.
4. Mbikëqyrja nga një mjek i trajnuar dhe /ose një specialist i certifikuar i trajnimit "AtriCure" për 5 rastet e para klinike (në njerëz).

Plani i trajnimit për operatorët aktualë

1. Operatorëve aktualë të pajisjes do t'u ofrohet një modul trajnimi dhe edukimi mbi udhëzimet e përdorimit dhe praktikat më të mira, me theks në treguesit dhe strategjitë e zbutjes së rrezikut në lidhje me efuzionin perikardial, fistulat atrioezofageale (AEF) dhe goditjen në tru.
2. Kursi plotësues i trajnimit personal, duke përfshirë prezantimin e rasteve dhe trajnimin praktik, do të jetë gjithashtu i disponueshëm për përdoruesit aktualë.

MIRËMBAJTJA DHE ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

(Shih Manualin e Përdoruesit për gjeneratorin e pajtueshëm RF AtriCure (MAG ose CSK-310) për mirëmbajtje shtesë të sistemit dhe zgjidhjen e problemeve)

Zgjidhja e problemeve	
Situata	**Veprimet**
Pajisja nuk po merr qarkullim perfuzioni	Kontrolloni lidhjet e perfuzionit në dorezën e pajisjes Kontrolloni lidhjen e linjës së perfuzionit në njësinë e solucionit fiziologjik IV Sigurohuni që linja e perfuzionit është plotësisht e hapur Sigurohuni që njësia e solucionit fiziologjik të mos jetë bosh Sigurohuni që linja e perfuzionit të pajisjes/tubi IV nuk është kapur/bllokuar/ përdredhur
Pajisja është lidhur, por nuk regjistron energjinë dhe orën e paracaktuar	Kontrolloni të gjitha lidhjet me gjeneratorin dhe me kabllon CSK-2030 Kontrolloni të gjitha lidhjet e pacientit me elektrodën e kthimit të pacientit Kontrolloni lidhjen e kabllos në dorezën e pajisjes; shigjetat në kabllo duhet të jenë në vijë të drejtë me shigjetën në dorezë. Nëse shigjetat nuk janë drejtvijuar, shkëputni kabllon dhe rrotulloni skajin blu me 180° derisa të drejtvijohet dhe pas rilidheni.
Pajisja nuk takohet me indin	Kontrolloni lidhjet e vakuumit në dorezën e pajisjes Sigurohuni që leva e valvulës së kontrollit është në pozicionin e duhur Kontrolloni lidhjen e linjës së vakuumit në njësinë e vakuumit dhe në pengues dhe sigurohuni që linjat e tjera nuk janë hapur Kontrolloni presionin e vakuumit – duhet të jetë afërsisht -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) Sigurohuni që linjat e njësisë së vakuumit të pajisjes nuk janë kapur/bllokuar/ përdredhur Kontrolloni që konfigurimi i perfuzionit është kryer sipas udhëzimeve të përdorimit Sigurohuni që skaji distal i pajisjes është formësuar për t'iu përshtatur indit
Gjeneratori fiket gjatë ciklit për shkak të rezistencës së lartë (paralajmërimi për rezistencë të lartë do të tregohet në gjenerator)	Kontrolloni që pajisja është ende e takuar me indin (në të kundërt, shihni më sipër) Kontrolloni për material të tepërt (p.sh. dhjamë, ind) në elektrodën e pajisjes dhe hiqeni materialin sipas nevojës Kontrolloni të gjitha lidhjet e kabllove duke përfshirë lidhjen e elektrodës pasive Rinisni koagulimin
Nuk po regjistrohen sinjale në monitorët e pajisjes ndijuese	Kontrolloni të gjitha lidhjet e kabllove. Sigurohuni që kabllot dhe kunjat e veshur të jenë lidhur sipas FIGURËS 6 dhe 7 Sigurohuni që numrat e kunjave të veshura përputhen me elektrodat ndijuese në pajisjen ndijuese
Pajisja nuk mund të shkëputet nga teli udhëzues	Hiqni rrotulluesin nga skaji i telit udhëzues Shpëlani me solucion fiziologjik portën e daljes së telit udhëzues në dorezë
Gjeneratori nuk aktivizon ciklin (Paralajmërimi i rezistencës së lartë do të shfaqet në gjenerator si "OC", që do të thotë "qark i hapur")	Sigurohuni që gjeneratori është futur në prizë dhe është ndezur Kontrolloni të gjitha lidhjet e kabllove; kontrolloni nëse elektroda pasive është pozicionuar saktë dhe që është lidhur te pacienti Sigurohuni që elektroda e pajisjes të jetë në kontakt të drejtpërdrejtë me indin e dëshiruar Kontrolloni për material në elektrodën e pajisjes dhe hiqeni materialin sipas nevojës Kontrolloni lidhjen e pedalit të kontrollit Sigurohuni që gjeneratori është në "Modalitetin Power Control" Sigurohuni që koha të mos jetë caktuar në "zero" Për më shumë informacion, referojuni Udhëzimeve të Përdoruesit për gjeneratorin e pajtueshëm RF AtriCure (CSK-310 ose MAG).
Teli udhëzues nuk futet në pajisje	Sigurohuni që teli udhëzues të jetë në vrimën e tubit udhëzues Sigurohuni që po përdoret teli udhëzues i rekomanduar Sigurohuni që vrima e telit udhëzues nuk është bllokuar Sigurohuni që pajisja nuk është përdredhur
Pajisja nuk shtyhet përpara përgjatë telit udhëzues ose përmes kanulës opsionale	Sigurohuni që tubi udhëzues nuk është përdredhur Shpëlani me solucion fiziologjik portën e daljes së telit udhëzues në dorezë Lubrifikoni zgavrën e kanulës me solucion salin steril.

FJALORTH I TERMAVE

Elektrokoagulim: Procedura kirurgjikale në të cilat përdoret rrymë elektrike me frekuencë të lartë për të koaguluar indet.

Elektrodë koagulimi: Përçuesi metalik në pajisjen e koagulimit që përdoret për të transmetuar energji radiofrekuence në ind.

Elektroda ndijuese: Përçuesit metalikë midis elektrodës së koagulimit që përdoret për ndijimin e tensioneve kardiake nga zemra.

Elektrodë shpërndarëse neutrale: Zakonisht quhet "elektrodë kthimi" ose "elektrodë e pacientit" ose "elektrodë e tokëzuar". Përdoret blok tokëzimi neutral me sipërfaqe të madhe për të mbyllur qarkun e rrymës elektrike. Elektroda shpërndarëse neutrale, e vendosur zakonisht në shpinën e pacientit, lidhet me gjeneratorin në konektorin neutral.

SHKURTESA

RF: Radiofrekuencë IFU: Udhëzimet e përdorimit
VAC: Vakuum

GARANCI E KUFIZUAR

"AtriCure" garanton që është treguar kujdes i arsyeshëm në projektimin dhe prodhimin e këtij instrumenti. Kjo garanci zëvendëson dhe përjashton të gjitha garancitë e tjera që nuk parashtrohen shprehimisht në këtë dokument, qoftë shprehimisht apo në mënyrë të nënkuptuar, nëpërmjet zbatimit të ligjit ose mënyrave të tjera, duke përfshirë, por pa u kufizuar në garancitë e nënkuptuara të tregtueshmërisë apo përshtatshmërisë për një përdorim të caktuar. Detyrimi i vetëm i "AtriCure" sipas kësaj garancie kufizohet në riparimin ose zëvendësimin e këtij instrumenti. "AtriCure" nuk merr përsipër dhe nuk autorizon asnjë person tjetër të marrë përsipër, në emër të saj, përgjegjësi të tjera në lidhje me këtë instrument.

Përdorimi, ruajtja, pastrimi dhe sterilizimi i këtij instrumenti, si dhe faktorë të tjerë lidhur me pacientin, diagnozën, trajtimin, procedurat kirurgjike dhe çështje të tjera përtej kontrollit të "AtriCure" prekin drejtpërdrejt instrumentin dhe rezultatin nga përdorimi i tij. "AtriCure" nuk mban asnjë përgjegjësi për instrumentet e keqpërdorura qëllimisht apo për ato të ripërdorura, të ripërpunuara apo risterilizuara dhe nuk jep garanci të shprehur apo të nënkuptuar, duke përfshirë, por pa u kufizuar në tregtueshmërinë apo përshtatshmërinë për përdorimin e synuar, në lidhje me instrumentet e keqpërdorura apo ripërdorura në fjalë. "AtriCure" nuk mban përgjegjësi për humbjet, dëmtimet apo shpenzimet e rastësishme apo rrjedhimore që lindin drejtpërdrejt apo jo drejtpërdrejt nga ripërdorimi apo keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij instrumenti.

ASGJËSIMI

Pas përdorimit, kjo pajisje duhet të trajtohet si mbetje mjekësore dhe të asgjësohet sipas protokollit spitalor.

SSCP

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes mund të gjendet në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (Eudamed) në adresën https://ec.europa.eu/tools/eudamed duke përdorur çelësin bazë të kërkimit UDI-DI: 0840143900000000000010ZC

INCIDENTET E RËNDA

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet "AtriCure" dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

KTHIMI I PRODUKTIT TË PËRDORUR

Nëse për ndonjë arsye ky produkt duhet kthyer tek "AtriCure, Inc.", duhet të kërkoni nga "AtriCure, Inc." një numër autorizimi të kthimit të mallit (RGA) përpara dërgimit. Nëse produkti ka rënë në kontakt me gjak ose lëngje trupore, ai duhet të pastrohet mirë dhe të dezinfektohet përpara paketimit. Ai duhet të dërgohet në kutinë origjinale, ose në një kuti të barasvlershme, me qëllim që të parandalohet dëmtimi gjatë dërgimit; dhe duhet të etiketohet siç duhet me një numër RGA dhe një tregues të natyrës së rrezikshme biologjike të përmbajtjes së dërgesës. Udhëzimet për pastrimin dhe materialet, duke përfshirë kontejnerët e duhur të dërgimit, etiketimin e duhur dhe numrin RGA, mund t'i merrni nga "AtriCure, Inc."

MOHIMI I PËRGJEGJËSISË

Përdoruesit janë përgjegjës për konfirmimin e gjendjes së pranueshme të këtij produkti përpara përdorimit të tij dhe për garantimin që produkti të përdoret vetëm në mënyrën e përshkruar në këto udhëzime përdorimi duke përfshirë, por pa u kufizuar në, garantimin që produkti të mos ripërdoret.

Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të mbahet përgjegjës për ndonjë humbje, dëmtim a shpenzim të rastësishëm, të veçantë apo rrjedhimor që vjen si rezultat i ripërdorimit ose keqpërdorimit të qëllimshëm të këtij produkti, duke përfshirë humbje, dëmtime a shpenzime që lidhen me lëndimin personal ose dëmtimin e pronës.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING SV

EPi-Sense® koagulationsanordning

PRODUKTBESKRIVNING

Koagulationsapparatens komponenter:

- En (1) CDK-1413 EPi-Sense koagulationsanordning (STERIL i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Får ej återanvändas)

KOMPONENTER SOM INTE MEDFÖLJER CDK-1413

- Kompatibel AtriCure® RF-generator (CSK-310 eller MAG), samt tillbehör, icke-sterila, återanvändbara (under separat IFU)
- CSK-2030 Avkänningskabel, icke-steril, återanvändbar (under generator IFU)
- CSK-2000 RF-kabel, Steril, engångsbruk (under separat IFU)
- CSK-6131 Kanyl med guide kabel, Steril, engångsbruk (under separat IFU)

KOMPONENTER SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS AV ATRICURE

- Neutral patientreturelektrod (markplatta)- ytarea på minst 21 kvadrattum (136 cm²).

EPi-Sense® koaguleringsenhet är inte gjord av naturgummilatex och innehåller inte PVC eller ftalater.

PRODUKTFUNKTIONER, BILD 1

[1] Handtag [9] Huvuddel
[2] Vakuumport [10] Distalt skal
[3] Utloppsöppning för guidekabel [11] Koagulationselektrod och avkänningselektroder
[4] RF-anslutning [12] Öppning för styrrör
[5] Perfusionsport [13] Isolerande beklädnad
[6] Kran [14] Vakuum Lumen
[7] Graderad anslutning till vakuumrör [15] Lokaliseringspilar - 1 cm (0,4 in) mellanrum
[8] Avlastning av belastning

PRODUKTFUNKTIONER, BILD 2.A

[1] CSK-2060 RF-kabelanslutning [6] Tidsjusteringar
[2] Indifferent, dispersiv elektrod (jordplatta) anslutning [7] Lägesknapp
[3] Anslutning för fotpedal [8] RF ON/OFF-knapp
[4] Diagnostik Anslutning för Enhet [9] Standby-läges LED
[5] Effektjustering [10] Fel-LED
[11] RF LED

PRODUKTEGENSKAPER, FIGUR 2.B

[1] Sense-Pace-ingång (MLP) [4] EPi-Sense-mottagare
[2] Pennans mottagare [5] Returelektrodens mottagare
[3] Klämmans mottagare

PRODUKTFUNKTIONER, FIGUR 2.C

[1] HDMI-port [6] Seriell port
[2] PSS pass-through [7] Fotpedalkontakt
[3] PSS pass-through [8] Strömbrytare
[4] USB-portar [9] Serviceport - endast AtriCure
[5] Equipotential-kontakt [10] Vakuumport

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

EPi-Sense koagulationsenhet är indicerad för epikardiell behandling av förmaksflimmer, inklusive när den kompletteras med en endokardiell ablation, i syfte att återställa normal sinusrytm (dvs. frihet från AF/AFL/AT), minska AF-symtom och förbättra livskvaliteten.

AVSETT ÄNDAMÅL

EPi-Sense koagulereringsanordning är avsedd för ablation av hjärtvävnad med hjälp av radiofrekvent (RF) energi.

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH PATIENTGRUPP

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

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

De kliniska fördelarna med EPi-Sense koagulationssystem är återgång till normal sinusrytm (dvs. frihet från AF/AFL/AT), minskade symptom på AF (hjärtklappning, andnöd vid vila, andnöd vid fysisk aktivitet, träningsintolerans, trötthet vid vila, yrsel och smärta eller tryck över bröstet) och förbättrad livskvalitet.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med förekomst av blodpropp i vänster förmak, en systemisk infektion, aktiv endokardit eller annan lokal infektion i operationsområdet vid tidpunkten för operationen. Patienter med Barretts esofagus.

MILJÖSPECIFIKATIONER

	Temperatur	Luftfuktighet	Lufttryck
Operativ	10 till 40 °C (50 till 104 °F)	30 %-75 % relativ fuktighet icke-kondenserande	700 till 1060 millibar (10 till 15 psi)
Transitering	-29 till 55°C (-20 till 131°F)	30 - 85 % relativ luftfuktighet	N/A
Lagring	-29 till 55°C (-20 till 131°F)	30 - 85 % relativ luftfuktighet	N/A

⚠ VARNING ⚠

Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att enheten inte är i kontakt med vävnad som inte ska koaguleras (t.ex. vaskulär vävnad och nervvävnad), för att undvika oavsiktlig vävnadsskada.

För att undvika oavsiktlig koagulation, se alltid till att enheten eller enheten i kombination med valfri ledare är inriktad mot önskad koagulationsplats.

Undvik kontakt med andra kirurgiska instrument, mikroskop, häftklamrar eller andra objekt under koagulering. Oavsiktlig kontakt med föremål under koagulering kan leda till överledning av RF-energi eller värme och oavsiktlig koagulering av vävnader i kontakt med dessa föremål.

Apparaten tillhandahålls steril och är endast avsedd för engångsbruk. Ombearbeta eller återanvänd inte. Återanvändning kan orsaka enhetsskada, patientskada och/eller överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan.

Skrapa eller repa inte av den gyllene ytan på avkänningselektroderna vid rengöring av RF-koagulationselektroden för att undvika en negativ reaktion till följd av koppar- eller nickelexponering för patienten.

Inspektera alla enheter och förpackningar före användning. Om det konstateras att förpackningen är bruten på något ställe kan inte produktens sterilitet säkerställas, vilket utgör en risk för patientskador. Använd inte produkten om förpackningen är bruten.

Risken för antändning av brandfarliga gaser eller andra material finns vid tillämpning av RF-effekt. Försiktighetsåtgärder skall vidtas för att begränsa brännbara material från det område där vävnadsablation utförs.

Var försiktig så att enheten inte flyttas under tillförsel av RF-ström. Enhetens rörelse kan orsaka förlust av sug, trasig vävnad och/eller oavsiktlig ablation.

Man bör vara noga med att se till att inga blodkärl (eller andra strukturer) begränsas under manipulering av enheten. Begränsning av blodkärl kan orsaka hemodynamiska instabiliteter eller patientskador.

Försiktighet bör iakttas för att bekräfta enhetens placering före effekttillförsel för att undvika skador på intilliggande vävnad.

Var noga med att fylla kanylens distala ände i perikardialutrymmet med rumstempererad saltlösning under ablationen för att undvika kollateral vävnadsskada.

Var noga med att säkerställa att enheten perfunderas under ablation för att undvika oavsiktlig vävnadsskada.

Läkare bör implementera ett omfattande anti-koagulationsprotokoll inklusive preoperativ, Intra-operativ och postoperativ anti-koagulationshantering för att förhindra risken för tromboemboli.

Läkare bör använda esofagustemperaturövervakning som utfördes under den kliniska undersökningen av enheten för att övervaka eventuell kollateral vävnadsskada. Under hela proceduren ska man se till att sonden är placerad direkt bakom ablationssonden för att säkerställa en korrekt avläsning.

Läkare bör överväga postoperativ antiinflammatorisk medicinering för att minska risken för postoperativ perikardit och/eller fördröjda inflammatoriska perikardieffusioner efter ingreppet.

Koagulationsanordningen använder förinställda effekt- och tidsinställningar; justering av dessa inställningar kan leda till överdriven eller otillräcklig energiöverföring.

Läkare bör överväga postoperativa protonpumpshämmare (PPI) för att minska risken för postoperativa esofagusirritationer.

När kanylen sätts in eller dras tillbaka från kroppen får ablationsinstrumentet och standardstyrtråden på 0,89 mm (0,035 tum) INTE sträckas ut utanför kanylens spets.

Överdriven böjning och/eller felaktig hantering av EPi-Sense med kirurgiska verktyg kan leda till skador på enheten.

Se till att överlappande strukturer separeras och isoleras termiskt när anatomin tillåter det. Om de överlappande strukturerna inte kan separeras ska ablation inte utföras.

Återanvändning av markplattan som används i den epikardiella delen av ingreppet för den endokardiella delen kan leda till patientskada.

Samtidig epikardiell och endokardiell mappning eller ablation kan leda till hjärtskada.

För att undvika patientskador ska man se till att ablationselektroden är riktad mot hjärtat och bort från perikardiet med hjälp av visuella ledtrådar, dvs. referenspunkter, lokaliseringspilar och svart rand.

Spolen på den distala änden av enheten måste hållas rena från koagulat under operationen för att undvika strömavbrott. Ta inte bort koagulat från elektroden på enheten med ett slipande rengöringsmedel eller rengöringsmedel för elektrokirurgiska spetsar. Elektroderna kan skadas, vilket leder till fel på enheten.

Implanterbara cardioverter/defibrillatorer kan också påverkas negativt av RF-signaler.

Användning och korrekt placering av en neutral elektrod är en viktig del i en säker och effektiv användning av elektrokirurgi, särskilt i förebyggande av patientens brännskador. Se till att hela elektrodens område är tillförlitligt fäst vid patientens kropp.

Medan den distala delen av enheten är utformad för att vara formbar för att överensstämma med anatomin i det område som ska skäras, kan överdriven manipulation, vridning, grov formning, eller tvingande krafter av enheten skada eller deformera den distala änden och orsaka potentiella patientskador. Detta kan också leda till att avkänningselektroderna lossnar och eller skadar enheten.

Försiktighet bör iakttas vid hantering av enhetens distala ände nära elektroden med kirurgiska instrument för att förhindra att fragment lossnar från enheten - elektroden får inte pressas eller klämmas. Skär eller riv inte sönder silikonet.

Koagulationsenheten är endast lämplig för användning med en kompatibel AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG), kablar och tillbehör. Användning av en annan tillverkares tillbehör kan orsaka skada på utrustningen och/eller skada på patienten.

Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att vägen för placering av enheten är tillräckligt bred för att enheten lätt ska kunna flyttas framåt - om enheten måste tvingas framåt kan den skadas, orsaka vävnadsskador eller patientskador.

⚠ VARNING ⚠

Var försiktig så att enheten inte vrids eller övermanipuleras under proceduren. Vridning/överdriven manipulering av enheten kan orsaka skador på enheten, göra att lumen kollapsar, orsaka frakturer i elektroder eller vakuumlumenfjäder, separation av elektroder från enheten, böjning av polyetereterketonguiderör, förlust av sug, frånkoppling av perfusion/IV-slangar, böjda perfusion/IV-slangar eller patientskada.

Anslutning av flera enheter till en vakuumenhet kan försämra vakuumfunktionen.

Säkerställ att valfria ledningar förblir i det sterila fältet under manipulering för att förhindra infektion.

Var noga med att visualisera enheterna och/eller guideledningskomponenterna när de är i kroppen, under införande i och/eller borttagning från kanylen. Dra alltid ur apparater och komponenter innan de förs in och tas bort för att undvika oavsiktlig vävnadsskada med enheterna och eller guideledaren.

Före ablation av vävnad, se till att ledaren och/eller mikroskopet inte sitter mellan vävnad och koagulationsenhetselektrod för att förhindra ablation av oavsiktlig vävnad.

Om en guideledare används med koaguleringsanordning, ska du se till att det isolerande höljet är intakt längs den exponerade guideledningen för att förhindra patientskada.

Koagulationsanordningarna bör användas av läkare som är grundligt utbildade i teknikerna för invasiva kirurgiska ingrepp och i det specifika tillvägagångssätt som ska tillämpas för att förhindra patientskada.

Om du använder en TEE-prob, bör försiktighet iakttas för att dra tillbaka TEE- proben före ablation för att undvika att komprimera matstrupen mot vänster förmak under ablation.

Om koagulationsanordningen används nära en pacemaker/AICD, föreligger det en potentiell risk för störningar i pacemakerns funktion och potentiella skador på pacemakern. Överväg att placera en magnet på pacemakern/AICD:n eller programmera pacemakern/AICD:n enligt tillverkarens bruksanvisning innan RF-energi appliceras.

Läkare bör ta bilder efter ingreppet (dvs. 1-3 veckor efter ingreppet) för att upptäcka inflammatoriska perikardieffusioner efter ingreppet.

⚠ VARNING ⚠

Denna enhet innehåller små mängder kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten har känslighet för Cobalt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

⚠ **SE UPP:**

- Störningar som orsakas av drift av högfrekvent kirurgisk utrustning kan påverka driften av annan elektronisk medicinsk utrustning, såsom monitorer och avbildningssystem, negativt. Omorganisera övervakningsenhetskablar så att de inte överlappar koagulationssystemets kablar.
- Koagulationsenheter har förinställda effekt- och tidsinställningar för optimal ablation. Om du ändrar dessa inställningar kan ablationsmåtten variera i förhållande till de värden som anges i det här dokumentet.
- Försiktighetsåtgärder bör vidtas innan behandling av patienter övervägs:
  - Bedöms vara högriskpatienter och som inte kan tolerera en potentiell fördröjd inflammatorisk perikardiell effusion efter ingreppet.
  - Som kanske inte följer de uppföljningar som krävs för att identifiera potentiella säkerhetsrisker.
- För att säkerställa att patienter som genomgår behandling med EPi-Sense-enheten är välinformerade bör fördelarna, de potentiella riskerna och procedurresultaten i samband med EPi-Sense Hybrid Convergent-proceduren diskuteras med patienten. Läkare bör dokumentera detta i journalen.
- Kvalificerade operatörer är läkare som av sin institution auktoriserats att utföra kirurgisk subxiphoid perikardiell access.
- Operatörerna bör genomgå utbildning i användningen av EPi-Sense-enheten innan ingreppet utförs.
- Säkerhet och effekt av samtidig förslutning av vänster förmaksöra utvärderades inte i CONVERGE-studien.

⚠ VARNING ⚠

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder kan hittas i den kompatibla AtriCure RF Generator (CSK-310 eller MAG) bruksanvisning. Underlåtenhet att följa instruktionerna i RF-generatorns manual kan leda till oförmåga att slutföra proceduren.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER MED KOAGULATIONSFÖRFARANDET

- Infektion
- Tamponad/perforation av hjärtat
- Pulmonell venstenos
- Kärlskada
- Perikardutgjutning
- Vävnadsperforering
- Överdriven blödning
- Frenisk nervskada
- Ruptur/perforering i vänster förmak
- Mediastinit
- Lungödem
- Komplikation vid vaskulär access
- Stroke/TIA
- Incisionellt bråck
- Skador på matstrupen
- Pleurautgjutning
- Fistel mellan atrium och esofagus
- Hjärtstillestånd/Myokardinfarkt
- Nya arytmier
- Tromboembolisk komplikation
- Neurologisk komplikation
- Död
- Fullständigt hjärtblock som kräver permanent pacemakerimplantation
- Perikardit
- Allvarlig hudbrännskada
- Transdiaphragmatisk herniering
- Skador (t.ex. brännskador, punktering) på andra intilliggande strukturer

NÖDVÄNDIG UTRUSTNING/FÖRBRUKNINGSMATERIAL

- Använd endast 0,9 % normal saltlösning (250 ml påse rekommenderas)
- Steril perfusion/IV Slangsats (10 droppar/ml)
- Steril vakuumslangsats
- Vakuumreglerad vid -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

REKOMMENDERAD TILLVALSUTRUSTNING/TILLBEHÖR

- 0,035 tum (0,89 mm) x 39,4 tum (100 cm) "J" ledningstråd
- Sterilt vatten (Endast för kanylöversvämningar)
- Endokop - se rekommendationer för kanyl-IFU
- Tillfällig extern elektrogramspelare som uppfyller följande specifikationer; uppfyller IEC 60601-1 och systemet accepterar avskärmade 2 mm (0,08 tum) stiftkontakter

KONFIGURERING AV ENHET

1. Placera den neutrala, dispersiva (retur) elektroden på patienten enligt FIGUR 3 och anslut kabeln till framsidan av generatorn (CSK-310 eller MAG, FIGUR 2.A respektive FIGUR 2.B). Se till att hela elektrodens område är tillförlitligt fäst vid patientens kropp.

Se figur 3. Placering av neutral, dispersiv elektrod

2. Placera generatorns fotpedal nära kirurgen och anslut fotpedalkabeln till generatorn (CSK-310 eller MAG, FIGUR 2.A respektive FIGUR 2.B). Se operatörshandboken för generator (CSK-310 eller MAG) för fullständiga instruktioner om generatorn.
3. Inspektera alla brickor, kartonger och förpackningar för att säkerställa att det inte förekommer några förpackningsskador, vilket kan leda till produktkontaminering. Om förpackningsskador upptäcks ska du inte använda produkten – byt ut den.
   a) Utanför det sterila fältet, avlägsna enheten och kabeln från kartongerna.
   b) Inuti det sterila fältet, ta enheten från brickan och placera den nära patienten.
   i) Ta bort enheten från brickan genom att släppa flikarna. (Se FIGUR 4, #3)
   ii) Ta bort Tuohy Borst-armaturen (se bild 4, #4) från brickan och fäst den vid guideledningens utgångsport på handtaget.

Se figur 4. Koagulationsanordning i bricka

(1) Handtag. (2) Stoppkran; (3) Flikar. (4) Touhy Borst-armatur; (5) Distal ände

⚠ VARNING ⚠

Om du använder överflödig kraft för att avlägsna enheten från brickan kan enheten skadas.

4. Förbered vakuum
   a) Fäst den ena änden av det sterila vakuumröret på den graderade armaturen, där vakuumsymbolen ("VAC") anges på anordningshandtaget och den andra på vakuumfällan (Bild 5). Använd stoppkranen för att aktivera och frigöra vakuumet till den distala enheten.
   b) Kontrollera att trycket i vakuumenheten är inställt på -400 +/- 25 mmHg (-7,7 +/- 0,5 psi; -53 +/- 3 kPa).

⚠ VARNING ⚠

Ställ inte in vakuum på tryck utanför -375 till -425 mmHg (-7,25 till -8,22 psi; -50,0 till -56,7 kPa) - avvikelser från detta tryckintervall kan minska sugförmågan, minska vävnadskontakten eller orsaka vävnadsskada.

Se figur 5. Installation av koagulationsenhet

(1) Perfusionport (2) Slang till saltlösningspåse (3) RF-kabel CSK-2000 (4) Guideledningsutgång (5) Stoppkran (6) Steg-Luer till Vakuumslang

5. Förbered påse med 0,9 % normal saltlösning
   a) Placera trycklös påse med saltlösning IV i patienthöjd eller högre.
   b) Anslut perfusionsslangen till den honlueranslutningen, om den anges på enhetens handtag med symbolen perfusions "droppe", bild 5, #1. Kontrollera att IV-slangen är helt öppen.
   c) Sätt i IV-slangen i påsen med 0,9 % normal saltlösning.
   d) Slå på vakuumtryck och prime-anordning genom att aktivera sug med en steril yta (handskklädd hand).
   e) Se till att perfusionsflödet fungerar genom att observera droppar i IV-rörets droppkammare. Se till att enheten är primad genom att observera perfusion vid den distala änden av koagulationsanordningen innan enheten startas. Kontrollera att IV-slangen är helt öppen.

⚠ VARNING ⚠

Kontrollera att IV-slangen är helt öppen. Trycksätt inte saltlösningspåsen; det vill säga, använd inte en infusionspump för leverans eller en tryckpåse. Trycksättning av koksalt eller delvis öppet perfusionsrör kan variera perfusionshastigheten vilket orsakar ett försämrat sug, samt att koagulationsdimensionerna avviker från angivna värden och orsakar vävnadsperforeringar från överskottsuppvärmning.

Se till att enheten är primat före den första RF-strömtillförseln för att förhindra oavsiktlig vävnadsskada.

Se till att perfusion/IV-slangen är ansluten till handtaget vid "dropp"-symbolen för att undvika oavsiktlig vävnadsskada - anslut inte perfusionsslangen till stoppkranen eller "guideledningsutgång".

Se till att pilarna på kabel och handtag är i linje och att kabeln är helt ansluten. Enheten kommer inte att registrera sig på generatorn (CSK-310 eller MAG) om kabeln är felaktigt ansluten.

⚠ **SE UPP:** Kablar till kirurgiska elektroder bör placeras för att förhindra kontakt med patienten eller andra ledningar.

⚠ **SE UPP:** Använd ENDAST 0,9 % normal saltlösning.

6. Anslut RF-kabeln CSK-2000 till enhetens handtag där det anges med 'RF'-symbolen - blå anslutning till blå anslutning, FIGUR 5, #3 och FIGUR 6, #4.
   a) Om du använder CSK-2030: Anslut den svarta änden av avkänningskabel CSK-2030 till generatorns frontpanelkontakt (bild 6, #1).
   b) Anslut den svarta änden av CSK-2000 RF-kabeln till det svarta Bessel-uttaget på CSK-2030-avkänningskabeln enligt BILD 6, #3.

Se figur 6. Anslutning av avkänningssystem med CSK-2030 ny stil

Utrustning	Anslutningar
(A) Kompatibel AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG)	(1) CSK-2030 till kompatibel AtriCure RF-generator (CSK-310 eller MAG)
(B) CSK-2030 Avkänningskabel	(2) CSK-2030 till avkänningsutrustning
(C) CSK-2000 RF-kabel	(3) CSK-2000 till CSK-2030
(D) Anordning CDK-1413-EU	(4) CSK-2000 till CDK-1413-EU

   c) Om du inte använder CSK-2030: Anslut den svarta änden av CSK-2000-kabeln till samband för koagulationsenheten på generatorns frontpanel (se operatörshandboken för fullständiga anvisningar om generatorn (CSK-310 eller MAG)).

7. När du ansluter de höljda stiften från kabel CSK-2030 (bild 6, #2) till EKG-skrivarutrustningen, se bild 7.
   a) Avkänningselektroder ger möjlighet att överföra signal direkt från sonden till ett kommersiellt tillgängligt elektrogramregistreringssystem. Detta ger möjlighet att avkänna och registrera direkt från enheten för att underlätta bedömningen av lesioner.

Se figur 7. Placering av avkänningselektroder

8. Distal #1 Avkänningselektrod = CSK-2030 höljt stift #1
9. Distal #2 Avkänningselektrod = CSK-2030 höljt stift #2
10. Proximal #3 Avkänningselektrod = CSK-2030 Höljt stift #3
11. Proximal #4 Avkänningselektrod = CSK-2030 Höljt stift #4
12. Koagulationselektrod
13. Referenspunkter

⚠ VARNING ⚠

Se till att ingångar från utrustningen för EKG-registrering isoleras från jord, i annat fall föreligger en ökad risk för förmaksflimmer.

Se figur 8. Avkänningselektrod, avstånd

(A) 18 mm (0,71 tum) (B) 3 mm (0,12 tum) (C) 30 mm (1,2 tum)

14. Anslut strömkabeln till generatorns bakpanelkontakt och slå sedan på generatorn via strömbrytarens vippbrytare för på/avstängning. Se bruksanvisningen för fullständiga instruktioner för generator (CSK-310 eller MAG).

MANIPULERING AV KOAGULATIONSENHET ÖVER TILLBEHÖRSLEDARE

1. För in den rigida änden av tillbehörsledaren i guideröret i den distala änden av den guidade koagulationsanordningen. Se till att guidekabelns diskettände är i koagulationsanordningens distala ände (bild 9).

Se figur 9. Tillbehörsguideledning och koagulationsenhetens distala ände

2. Fäst den stela änden av tillbehörsledaren med en Touhy Borst eller en stoppkran så att guidekabelns diskettände är i önskat läge i förhållande till koagulationsanordningens distala ände.
3. För fram den koagulationsenheten genom kanylen tills den är placerad på önskad koagulationsplats.

MANIPULERING AV KOAGULATIONSENHET ÖVER GUIDELEDNING

1. Förbered enhetens distala ände genom att förforma för att ge distala spets en liten uppåtgående böj som visas i bild 10.

Se figur 10. Förformad distal slutkonfiguration

2. Placera kanylens styrtråd på önskad koaguleringsplats.
3. Om den är fastsatt, avlägsna momentet från guideledningens ände.
4. Mata försiktigt in ena änden av ledaren i guideröret i den distala änden av den guidade koagulationsanordningen (Bild 10, #1).
5. Skjut in koagulationsanordningen tills ledaren sticker ut från handtaget på koagulationsanordningen. Om det finns möjligt, fäst momentet i styrkabelns ände som sticker ut från enhetens handtag.
6. För fram koagulationsanordningen längs styrkabeln tills den är placerad på önskad koagulationsplats med hjälp av ledaren för att underlätta placeringen.
   a) Använd lokaliseringspilar (Bild 10, #2) för att visualisera koagulationselektrodens riktning och placering under placeringen.
   b) Håll enheten på önskad plats tills vakuumet är inkopplat.

Endoskopisk epikardiell åtkomst via subxiphoidal metod

1. Använd instruktionerna nedan för att få tillgång till det epikardiella utrymmet genom en subxiphoidal metod.

Subxiphoid åtkomst

1. Standardkirurgisk subxiphoid access till perikardialrummet ska utföras av en läkare som är auktoriserad av sitt sjukhus att utföra sådana kirurgiska ingrepp.
2. Använda kirurgiska standardtekniker för att skapa ett perikardfönster ovanför diafragman och få tillgång till hjärtats bakre yta.
3. Gör ett snitt omedelbart inferiort om processus xiphoideus. Direkt visualisering av perikardiet ovanför diafragman kan uppnås genom snittet. Processus xiphoideus kan avlägsnas, beroende på patientens anatomi.
4. Ett 2 cm (0,79 in) långt snitt ska göras i perikardiet för att möjliggöra åtkomst för kanylen. Kanylen ger direkt åtkomst till hjärtats bakre yta och är dimensionerad för att skapa utrymme mellan epikardiet och perikardiet för att visualisera hjärtstrukturer och manipulera koagulationsanordningen tillsammans med ett endoskop, så att all manipulering av anordningen utförs under direkt visualisering.
5. Efter subxiphoid access används EPi-Sense Guided Coagulation Device, kanyl, skop och kirurgiska instrument för att skapa det epikardiella lesionsmönstret.

Placering och manipulering av kanyl

1. Kanylen ska placeras genom incisionen och in i perikardialrummet. När kanylen förs in i perikardialrummet ska den riktas mot patientens vänstra sida, bort från v. cava inferior (IVC), som visas i FIGUR 11.

Endoskopisk visualisering

1. Använd kanylen för att skapa utrymme så att ett endoskop kan ge direkt visualisering av de bakre vänstra förmaken. När hjärtsäcken är intakt och fri från sammanväxningar separerar kanylen försiktigt hjärtat från hjärtsäcken och skapar ett hålrum i vilket enheten kan föras in under endoskopisk visualisering.

Kanylen kan manipuleras längs hjärtats bakre yta för att visualisera de vänstra lungvenerna (LPV) (FIGUR 12), de högra lungvenerna (RPV) (FIGUR 13), vena cava inferior (IVC), sinus coronarius (CS) och den bakre vänstra ventrikeln (LV). För att manipulera kanylen, använd den avfasade änden för att lyfta hjärtat. Rotera kanylen under manipuleringarna för att separera hjärtat från perikardiet och underlätta avgränsningen av anatomiska strukturer. Använd klyftan för att visualisera vävnadsstrukturer och hjälpa till att skapa utrymme. Det är bäst att ha kanylens spets mot perikardiet i stället för mot hjärtats yta.

KOAGULATION I HJÄRTAT

⚠ VARNING ⚠

Esofagustemperaturövervakning bör användas under epikardiell och endokardiell ablation för att förhindra skador på esofagus. Om temperaturen i matstrupen ökar med mer än 0,5 °C (0,9 °F) under varje ablation eller över ett absolut maximum på 38,0 °C (100,4 °F), bör RF-energin avslutas tills temperaturen har sjunkit tillbaka till utgångsvärdet eller under 37 °C (98,6 °F).

Man bör se till att lesionerna överlappar varandra för att uppnå exit block.

1. Kontrollera att alla steg i enhetsuppsättningen utförs.
2. Välj effektläge för drift på generatorn (CSK-310 eller MAG).
3. Placera enheten på önskad plats genom direkt visualisering. Aktivera vakuum genom att vrida på stoppkranen.
4. Se till att elektroden och hjärtvävnaden kommer i kontakt med varandra:
   a) Använd lokaliseringspilarna (Bild 10, #2) för att visualisera koagulationselektrodens riktning och placering;
   b) Referenspunkter anger det exponerade ablativa området för koaguleringsspolen;
   c) Direkt visualisering av enheten mot hjärtvävnad efter aktivering av vakuum;
   d) Visuell observation av saltlösningsperfusion från den ej trycksatta saltlösningspåsen med en hastighet av cirka 1 droppe per sekund genom droppkammaren medan vakuum aktiveras.
5. Använd avkänningselektroderna som ett sekundärt hjälpmedel för att bekräfta kontakt med hjärtvävnad.
   a) Förkoagulation med inkopplat vakuum: kontrollera EKG-registreraren för att visualisera vågor av hjärtvävnad.
6. Fyll kanylen med ca 10 till 20 ml saltlösning med rumstemperatur eller sterilt vatten. Saltlösning eller sterilt vatten kan administreras via kanylkranen eller direkt genom kanylen. Se kanylens IFU för inställning av stopkranen.
7. Starta strömmen genom att trycka på och släppa fotbrytaren eller RF ON/OFF-knappen på generatorns frontpanel. En ljudsignal ljuder i början av RF-cykeln.
8. Koagulera vävnad för förutbestämd cykel.

#	Effekt Watt	Tid Sek	Genomsnittliga lesionsdimensioner: Djup mm (tum)	Längd mm (tum)	Bredd mm (tum)
CDK-1413	30*	90*	7 (0,28)	35 (1,38)	10 (.39)

*Automatiska cykler har förutbestämts för optimal vävnadskoagulation.

9. När generatorn är klar med en cykel stängs RF-energin av automatiskt och en ljudsignal ljuder under 1 sekund.
10. Sug upp saltlösning eller sterilt vatten från perikardutrymmet med kanylsug för att förbättra sikten. Se kanylens IFU för inställning av sugfunktionen.

⚠ VARNING ⚠

Se till att vätska i perikardialrummet sugs upp under manipuleringen. Om detta inte görs kan sikten och placeringen av enheten äventyras, vilket kan leda till patientskador.

11. När cykeln är klar kopplar du från vakuum från enhetens distala ände genom att vrida på stoppkransspaken.
12. Avlägsna den distala änden av koaguleringsenheten från vävnaden och observera lesionens fullständighet.
13. Placera enhetselektroden på nästa önskade plats med hjälp av styrledningen om så önskas.
    a) Efter det att vakuum aktiverats, se till att perfusionsflödet fungerar genom att observera droppar i IV-rörets droppkammare.
14. Kontrollera förekomst av hjärtsignaler från avkänningselektroderna.
15. **Upprepa steg 4-12 ovan efter behov tills önskade lesioner har genomförts.**

⚠ VARNING ⚠

EPi-Sense koagulationsenhet har en begränsad livslängd; om mer än 30 ablationscykler har genomförts och ytterligare ablationer inte kan utföras ska enheten bytas ut.

16. När proceduren är avslutad, ta bort enheten från vävnaden, koppla bort alla kablar och rör och kassera anordning, slangsatser och kabel enligt lokala föreskrifter och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

⚠ VARNING ⚠

Se till att enheten kasseras enligt lokala regler och återvinningsplaner för att förhindra exponering för biologiska faror.

För att undvika avbrott i vakuum- eller perfusionsflödet ska du inte lämna enhetens slangar fastklämda under koagulation av vävnad.

Stora blodproppar och vävnadspartiklar kan täppa till vakuumlumen och försämra sug.

För att undvika enhetsskador: Flytta inte enheten om vakuumet är inkopplat.

Vrid inte koagulationsanordningen om den distala änden är böjd eftersom skador på enheten kan uppstå och elektroderna kan separera och/eller brytas av från enheten.

Visualisera enhetens distala ände för att säkerställa att den inte vävnads kläms fast eller fastnar i andra enheter, till exempel kanylen.

Var försiktig vid hantering av enhetens distala ände nära elektroden med kirurgiska instrument - elektroden får inte pressas eller klämmas. Använd inte verktyg på elektrodspolen, placera endast verktyg på silikon eftersom elektroderna kan separera och/eller brytas av från enheten.

Tillfälligt oanvända aktiva elektroder ska förvaras på en plats som isolerats från patienten. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientbrännskador.

⚠ **SE UPP:** Placering och manipulering av koaguleringsanordningen utan en guideledning som sätts in i guideledningen kan leda till att guideledningen böjs. Undvik att sätta in ledaren i ett böjt ledningsrör.

⚠ **SE UPP:** Se till att enheten är korrekt ansluten – att byta anslutningar kan orsaka otillräcklig vävnadskontakt och nedsatt funktionalitet.

Skapande av epikardiell lesion

1. Innan du skapar några skador ska du dra tillbaka TEE-sonden (om sådan används) och NG/OG-slangen (om sådan används) till esofagus övre tredjedel, mellan 18 och 23 cm (7 till 9 in) från incisiverna. Dra åtminstone tillbaka TEE-sonden i förhållande till esofagus, så att sonden inte är nära förmaket.
2. Den övre larmgränsen för temperatursonden bör ställas in på 38,0°C (100,4°F). De förinställda effekt- och tidsinställningarna för ablation med koagulationsenheten är baserade på omfattande tester; om inställningarna ändras kan det leda till överdriven uppvärmning och vävnadsskada.
3. Före ablationen ska en stoppkran anslutas mellan vakuumporten och den koniska adaptern för att kontrollera vakuumet genom kanylen.
4. Under ablationen ska rumstempererad saltlösning administreras genom kanylen för att kyla och hydrera perikardiet och den underliggande anatomin. Stäng av kanylvakuumet genom att stänga inline-stoppkranen innan saltlösningen injiceras.

⚠ VARNING ⚠

Esofagustemperaturövervakning bör användas under epikardiell och endokardiell ablation för att förhindra skador på esofagus. Om esofagustemperaturen ökar mer än 0,5 °C (0,9 °F) under varje ablation eller över ett absolut maximum på 38,0 °C (100,4 °F), ska RF-energin avslutas tills temperaturen sjunker till utgångsvärdet eller under 37 °C (98,6 °F).

***OBS!:** Baslinjetemperaturen bör tas innan någon lesion skapas.

Lesionens lokalisering

1. Gå till de rekommenderade anatomiska platserna endoskopiskt och skapa de epikardiella lesionerna (se avsnittet om klinisk studie för lesionskarta) baserat på patientens anatomi och läkarens bedömning.
   - Lesion i vänster antrala posteriora lungvenens öppning
   - Lesion i höger antrala posteriora lungvenens öppning
   - Posteriora parallella vertikala anslutande lesioner
   - Lesion i vänster antrala lungvenens öppning
   - Lesion i höger antrala lungvenens öppning
2. För att slutföra behandlingen av varje lesion kan det krävas att flera enheter placeras och att energitillförseln appliceras.

Lesioner i bakre vänstra förmaket

1. För att skapa lesioner längs det posteriora vänstra atriumet, medialt om RPV eller LPV, placeras kanylen under det vänstra atriumet. När du befinner dig på rätt plats använder du kanylen för att separera perikardiet för att skapa utrymme och möjliggöra visualisering av den posteriora anatomin. Detta uppnås med kanylens spets vänd mot perikardiet (med spalten mot hjärtat, visas i FIGUR 14). Denna manöver skapar ett utrymme för enheten. När kanylen befinner sig på önskad plats flyttas enheten så att ablationsspolen befinner sig på lämplig plats, med spolarna vända mot hjärtat.

ENHETENS ORIENTERING (SE BILD 14)

[1] Kanyl [4] Klyva
[2] Atrium [5] Enhet
[3] Hjärtsäcken

1. Dra tillbaka kanylen tills avkännings- och koagulationselektroderna är distala i förhållande till kanylens spets och i kontakt med vänster atrium. Detta gör att hjärtat sitter bättre mot enheten. Säkerställ alltid korrekt orientering av den exponerade ablationsspiralens elektrod under endoskopisk visualisering, med hjälp av riktningspilarna och den svarta strimman på enhetens baksida för att bekräfta kontakt med enbart förmaksvävnad.
2. Fortsätt att manipulera kanylen och anordningen så att lesionerna på den posteriora LA ligger intill varandra. Upprepa lesionerna tills ablationen av bakre LA är fullständig.
3. För att undvika deformation av perikardreflektionerna eller ablationsenheten och felriktning av RF-energitillförseln, använd inte överdriven kraft när enheten förs fram mot reflektionerna. Dra tillbaka kanylen tills avkännings- och koagulationselektroderna är distala i förhållande till kanylspetsen och i kontakt med LA. Flera applikationer av RF-energi kan krävas för att skapa den önskade posteriora vänster förmakslesionen med den 3 cm (1.2 in) stora enheten. Kontrollera alltid att ablationsspolens pilar är riktade mot hjärtat, bort från perikardiet.
4. Epikardiella lesioner är synliga och anslutning av diskreta lesioner ger bekräftelse på lesionskontinuitet. Använd endoskopet för att underlätta hanteringen av kanylen när du bekräftar att lesionerna korsar varandra.

Lesioner i vänster antrum

LESIONER I VÄNSTER ANTRUM (SE BILD 15)

[1] Område för vänster antral lesion [2] Vänster förmak [3] Höger förmak

För att placera enheten längs den vänstra lungvenens antrala sida (BILD 15), identifiera LPV:erna endoskopiskt. När kanylen är på plats roterar du den försiktigt medurs för att skapa utrymme mellan vänster förmak och perikardiet med spalten mot PVs och spetsen mot perikardiet. När den önskade kanylpositionen har uppnåtts, för du fram enheten så att den passerar anteriort om den övre LPV och den exponerade sidan av RF-spolen (pilar som pekar mot vänster förmak, BILD 16), så att den vetter mot vänster förmak. Kom ihåg att i de flesta fall är den övre LPV anterior i förhållande till den nedre LPV. Var försiktig när du förflyttar enheten, så att du inte utövar för stor kraft. Aktivera vakuum och dra tillbaka kanylen tills avkännings- och koagulationselektroderna är distala i förhållande till kanylens spets och i kontakt med vänster atrium.

ENHETENS ORIENTERING MOT DEN ÖVERORDNADE LPV:N (SE BILD 16)

[1] Vänster förmak [4] Ruptur i vänster förmak
[2] Hjärtsäcken [5] Pilkursor
[3] Vänster lungven

Lesioner i höger antrum

LESIONER I HÖGER ANTRUM (SE BILD 17)

[1] Höger antralt lesionsområde [2] Vänster förmak [3] Höger förmak

Det främre högra förmaket (FIGUR 17) kan nås genom att vrida kanylen framåt framför IVC. För att placera kanylen framför IVC, identifiera IVC endoskopiskt och placera kanylen bredvid IVC från den bakre delen av vänstra förmaket. Efter visuell bekräftelse av IVK, höger förmak och perikardium roteras kanylen moturs för att placera den mellan höger förmak och perikardium, med kanylens klyfta riktad mot IVK och spetsen mot perikardium.

1. Med kanylen placerad över IVC kan ablationsinstrumentet föras fram så att koagulationselektroden är belägen längs den främre öppningen, mellan RPV-antrum och höger förmak (FIGUR 18). Kanylen kan användas för att skapa utrymme mellan perikardiet och förmaken, så att koagulationselektroden kan placeras mot vävnaden. Kanylen hjälper också till att separera perikardiet (och nervus phrenicus) från förmaket, vilket gör det möjligt att placera ablationsinstrumentet längs regionen Waterston's groove som definierar den interatriala övergången. En lesion kan skapas vid den vänstra mynningen till RPV-antrum.

ENHETENS PLACERING FÖR LESIONER I HÖGER ANTRUM (SE BILD 18)

[1] Höger förmak [2] Kanylspets

Transseptal åtkomst och konventionell endokardiell kateterablation - (se katetertillverkarens bruksanvisning):

1. Transseptal access och konventionell endokardiell kateterablation ska utföras av en läkare som på sitt sjukhus är behörig att utföra sådana ingrepp.
2. Skaffa venös kärlaccess med hjälp av lämpliga introduktorer för att föra in diagnostik- och ablationskatetrar i höger och vänster förmak.
3. Använd lämplig teknik för att få transseptal åtkomst till vänster förmak efter att de epikardiella lesionerna har slutförts. Patienten bör hepariniseras före eller efter transseptal access för att upprätthålla en ACT mellan 300 och 400 sekunder för att förhindra trombbildning.

⚠ VARNING ⚠

Esofagustemperaturövervakning bör användas under epikardiell och endokardiell ablation för att förhindra skador på esofagus. Om esofagustemperaturen ökar mer än 0,5 °C (0,9 °F) under varje ablation eller över ett absolut maximum på 38,0 °C (100,4 °F), ska RF-energin avslutas tills temperaturen sjunker till utgångsvärdet eller under 37 °C (98,6 °F).

4. Temperaturproben för esofagus ska placeras under fluoroskopisk vägledning direkt posteriort om LA på samma nivå som ablationskateterns spets vid endokardiell ablation.
5. Med hjälp av standardiserade kartläggningstekniker och diagnostiska katetrar upptäcks var genombrottet mellan diskreta epikardiella lesioner sker. Ablationskatetern används sedan för att utföra ablation på dessa ställen. Om ytterligare platser för genombrott längs en epikardiell lesion misstänks kan den endokardiella ablationskatetern användas för att säkerställa att lesionen är fullständig. Slutför följande enligt anvisningarna för genombrottsplatser;
   - Lesioner i övre högra lungvenen
   - Lesioner i höger inferiora lungven
   - Lesioner i åsen på vänster övre lungven
   - Lesioner i kavotrikuspidalisthmus (typiskt förmaksflimmer)
6. När alla endokardiella lesioner har skapats och bekräftelse av lesionens fullständighet har uppnåtts, inklusive isolering av lungvenen och dubbelriktad blockering, avlägsnas alla katetrar och hylsor och de vaskulära åtkomstställena försluts med standardteknik.

POSTOPERATIV VÅRD

Postoperativa åtgärder vid perikardit och/eller inflammatoriska perikardieeffusioner

1. För att minska risken för perikardit, perikardiell utgjutning eller fördröjd hjärttamponad rekommenderas följande postoperativa vård:
   - Hantering av avloppsvatten: Lämna kvar perikarddränaget i perikardialrummet (tills dränaget är mindre än 50 ml under minst 12 timmar är att föredra)
   - Profylaktiska antiinflammatoriska medel (t.ex. NSAID-preparat eller kolkicin). En anställningstid på tre (3) veckor rekommenderas.
   - Användning avvätskedrivande vid behov
   - Ekokardiogram bör utföras 1-3 veckor efter ingreppet och närhelst det finns suggestiva symtom eller tecken för att screena för sent debuterande perikardiell effusion
   - Patientutbildning om symtom på perikardit, perikardiell utgjutning och hjärttamponad. Patienter bör övervakas noga för misstänkta symtom, som bör utvärderas ytterligare med lämpliga bilddiagnostiska tester.
2. Uppföljning bör göras cirka 30 dagar efter ingreppet för att kontrollera tecken på fördröjd perikardit eller perikardiell utgjutning.

Antikoagulation och antiarytmisk behandling

1. Antikoagulationsbehandling ska följas enligt 2017 års HRS Expert Consensus on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation, inklusive
   - Systemisk antikoagulationsbehandling ska påbörjas för alla patienter efter ingreppet under minst två månader efter ablationsingreppet.
   - Beslut om användning av systemisk antikoagulation mer än två månader efter ablation bör baseras på patientens riskfaktorer för stroke och inte på förekomst eller typ av förmaksflimmer.
2. Antiarytmisk läkemedelsbehandling efter ablation bör ske enligt läkarens omdöme.

REKOMMENDATIONER FÖR UTBILDNING

Utbildningsplan för nya operatörer

Nya operatörer definieras som de novo-operatörer eller de som har genomfört färre än 5 fall med EPi-Sense-enheten. Nya operatörer bör genomgå följande utbildning:

1. Delta i en utbildningsmodul om bruksanvisningen och bästa praxis med tonvikt på indikationer och strategier för riskreducering i samband med perikardiell effusion, atrioesofageal fistel (AEF) och stroke.
2. Peer-to-peer-utbildning (personligen eller online) med fokus på ovanstående områden.
3. Didaktisk genomgång före labbet med de viktigaste punkterna från (1) följt av träning med kadaver eller jämförbara simulerade modeller med EPi-Sense-enheten.
4. Proctoring av en utbildad läkare och/eller en certifierad AtriCure-utbildningsspecialist för de första 5 kliniska (mänskliga) fallen.

Utbildningsplan för nuvarande operatörer

1. Nuvarande operatörer kommer att tillhandahållas en utbildnings- och utbildningsmodul om instruktion för användning och bästa praxis med tonvikt på indikation och riskreducerande strategier relaterade till perikardiell utgjutning, atrioesofageal fistel (AEF) och stroke.
2. Kompletterande personlig utbildning, inklusive fallpresentation och praktisk utbildning, kommer också att finnas tillgänglig för nuvarande användare.

UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING

(Se bruksanvisningen för de kompatibla AtriCure RF-generatorerna (MAG eller CSK-310) för ytterligare systemunderhåll och felsökning)

Felsökning	
Situation	**Åtgärd(er)**
Enheten tar inte emot perfusionsflöde	Kontrollera perfusionsanslutningar på enhetshandtaget Kontrollera perfusionsledningsanslutningen på påsen med IV saltlösning Kontrollera att perfusionsledningen är helt öppen Se till att saltlösningspåsen inte är tom Se till att anordningens perfusionsledning/IV-slang inte är fastklämd/blockerad/böjd
Enheten är ansluten men registrerar inte förinställd ström och tid	Kontrollera alla anslutningar till generatorn och till kabeln CSK-2030 Kontrollera anslutningen av patientens returelektrod till patienten Kontrollera kabelanslutningen vid handtaget på enheten; pilarna på kabeln ska vara i linje med pilen på handtaget. Om de båda pilarna inte är justerade kopplar du från kabeln och roterar den blå änden 180° tills de är justerade och återansluter sedan.
Enheten interagerar inte med vävnad	Kontrollera vakuumanslutningarna på enhetshandtaget Se till att stoppkranens spak är i rätt läge Kontrollera vakuumlinjeanslutningen vid fällan och vakuumenheten och se till att övriga ledningar inte är öppna Kontrollera vakuumtrycket - ska vara ungefär -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) Se till att enhetens och vakuumenhetsledningar inte är fastklämda/blockerade/böjda Kontrollera att perfusionsinställningarna är per IFU Se till att enhetens distala ände är formad för att överensstämma med vävnaden
Generatorn stängs av under cykeln på grund av hög impedans (Hög impedans-varning kommer att anges på generatorn)	Kontrollera att enheten fortfarande är inkopplad med vävnaden (om inte, se ovan) Kontrollera om det finns för mycket material (t.ex. fett, vävnad) på enhetens elektrod, ta bort material vid behov Kontrollera alla kabelanslutningar inklusive neutral elektrodanslutning Återuppta koagulation
Inga signaler registreras på avkänningsutrustningens monitorer	Kontrollera alla kabelanslutningar. Se till att kablarna och de höljda stiften är anslutna enligt FIGUR 6 och 7 Se till att de höljda stiftnumren matchar avkänningselektroderna på avkänningsutrustningen
Det gick inte att ta bort enheten från ledaren	Ta bort momentet från ledarens ände Spola "Guide Wire Exit"-porten på handtaget med saltlösning
Generator aktiverar inte cykeln (Hög impedansvarning indikeras på generatorn som "OC" vilket betyder öppen krets)	Se till att generatorn är ansluten och påslagen Kontrollera alla kabelanslutningar; kontrollera anslutning av neutral elektrod för korrekt position och att den är fäst vid patienten Se till att enhetens elektrod är i direkt kontakt med önskad vävnad Kontrollera förekomst av material på enhetens elektrod, ta bort material vid behov Kontrollera fotbrytarens anslutning Se till att generatorn är i "Power Control Mode" Se till att tiden inte är inställd på "zero". Se bruksanvisningen för den kompatibla AtriCure RF-generatorn (CSK-310 eller MAG) för mer information.
Ledningen infogas inte i enheten	Se till att ledaren infogas i guiderörets öppning Se till att rekommenderad ledare används Se till att guiderörets öppning inte är blockerad Se till att enheten inte är böjd
Enheten kommer inte att flyttas framåt längs ledningen eller via valfri kanyl	Se till att guideröret inte är böjt Spola "Guide Wire Exit"-porten på handtaget med saltlösning Smörj kanylens lumen med steril saltlösning

ORDLISTA MED TERMER

Elektrokoagulation: Kirurgiska förfaranden i vilka högfrekvent elektrisk ström används för att koagulera vävnader.

Koagulationselektrod: Metalledaren i koagulationsanordningen som används för att överföra radiofrekvent energi till vävnad.

Avkänningselektroder Metalledare mellan koaguleringselektroden som används för att känna av hjärtspänning från hjärtat.

Neutral, dispersiv elektrod: Vanligtvis kallad "returelektrod" eller "patientelektrod" eller "jordelektrod." En stort neutral ytområdeselektrod används för att slutföra kretsen för den elektriska strömmen. Vanligtvis placerad på patientens rygg, den neutrala, dispersiva elektroden är ansluten till generatorn på neutral elektrodkontakt.

FÖRKORTNINGAR

RF: Radiofrekvens IFU: Instruktioner för användning
VAC: Vakuum

BEGRÄNSAD GARANTI

AtriCure garanterar att rimlig omsorg har använts vid utformningen och tillverkningen av detta instrument. Denna garanti är i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. AtriCures enda skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument. AtriCure varken tar på sig eller bemyndigar någon annan person att ta på sig, något annat eller ytterligare ansvar i samband med detta instrument.

Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer som hänför sig till patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp, och andra frågor bortom AtriCures kontroll som har en direkt inverkan på instrumentet och det resultat som erhålls från dess användning. AtriCure åtar sig inget ansvar för instrument som avsiktligt använts felaktigt eller som återanvänds, bearbetas eller omsteriliseras och ger inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på använda eller återanvända instrument. AtriCure ansvarar inte för oförutsedda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår till följd av avsiktlig felaktig användning eller återanvändning av detta instrument.

AVYTTRING

Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets protokoll.

SSCP

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI-söknyckel: 0840143900000000000010ZC

ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till AtriCure, Inc., måste ett RGA-nummer erhållas från AtriCure, Inc., före leverans. Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste den rengöras grundligt och desinficeras före packning. Den ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en motsvarande kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos försändelsens innehåll. Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.

ANSVARSFRISKRIVNING

Användaren tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i dessa bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvänds.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING\bg ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ НА ОПАКОВКАТА\cs VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU OBALU\da FORKLARING AF SYMBOLER PÅ EMBALLAGEETIKETTEN\de ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNGSKENNZEICHNUNG\el ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ\es EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS DEL PAQUETE\et PAKENDI MÄRGISTUSEL KASUTATAVATE SÜMBOLITE SELGITUS\fi PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN KUVAUS\fr EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE\hr OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA AMBALAŽI\hu A CSOMAGOLÁSON LÉVŐ CÍMKÉKEN FELTÜNTETETT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA\is ÚTSKÝRING Á TÁKNUM Á UMBÚÐAMERKINGUM\it SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE\lt PAKUOTĖS ETIKETĖSE ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS\lv SIMBOLU SKAIDROJUMS UZ IEPAKOJUMA ETIĶETĒM\nl VERKLARING VAN SYMBOLEN OP VERPAKKINGSETIKETTEN\no FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PAKKEETIKETTER\pl OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA ETYKIETACH OPAKOWANIA\pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ETIQUETA DA EMBALAGEM\ro EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ\sk VYSVETLENIE SYMBOLOV NA OZNAČENÍ OBALU\sl RAZLAGA SIMBOLOV NA OZNAKAH EMBALAŽE\sq SHPJEGIMI I SIMBOLEVE NË ETIKETËN E PAKETIMIT\sv FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGSETIKETTERNA

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.\bg Проверете етикета върху външната опаковка, за да видите кои символи важат за този продукт.\cs Na vnějším štítku obalu naleznete informace o tom, které symboly se vztahují k tomuto výrobku.\da Af etiketten på yderemballagen fremgår det, hvilke symboler der gælder for dette produkt.\de Beziehen Sie sich auf das Label der Außenverpackung, um zu sehen, welche Symbole für dieses Produkt gelten.\el Ανατρέξτε στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν.\es Consulte la etiqueta del paquete exterior para saber qué símbolos se aplican a este producto.\et Selle toote jaoks kehtivaid sümboleid vaadake välispakendi etiketilt.\fi Katso tuotekohtaiset symbolit ulkopakkauksen etiketistä.\fr Consulter l'étiquette de l'emballage extérieur pour identifier les symboles applicables à ce produit.\hr Pogledajte oznaku na vanjskom pakiranju kako biste vidjeli koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod.\hu Tekintse meg a csomagolás külsején található címkét, hogy lássa, mely szimbólumok vonatkoznak erre a termékre.\is Sjá á merkingu á ytri pakkningum til að sjá hvaða tákn eiga við um þessa vöru.\it Consultare la confezione esterna per determinare quali simboli si applicano al dispositivo.\lt Norėdami pamatyti, kurie simboliai taikomi šiam gaminiui, žr. išorinės pakuotės etiketę.\lv Lai noskaidrotu, kuri simboli attiecas uz šo produktu, skatieties uz ārējās iepakojuma etiķetes.\nl Raadpleeg het etiket op de buitenverpakking om te zien welke symbolen van toepassing zijn op dit product.\no Se etiketten på ytterpakningen for å se hvilke symboler som gjelder for dette produktet.\pl Sprawdzić etykietę na opakowaniu zewnętrznym, aby zobaczyć, które symbole dotyczą tego produktu.\pt Consulte a etiqueta da embalagem exterior para ver os símbolos que se aplicam a este produto.\ro Consultați eticheta de pe ambalajul exterior pentru a vedea simbolurile care se aplică acestui produs.\sk Pozrite sa na štítok vonkajšieho obalu, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt.\sl Preverite oznake na zunanji embalaži, da vidite, kateri simboli veljajo za ta izdelek.\sq Referojuni etiketës së paketimit të jashtëm për të parë cilat simbole vlejnë për këtë produkt.\sv Se etiketten på ytterförpackningen för att se vilka symboler som gäller för denna produkt.

VAC en Vacuum\bg Вакуум\cs Podtlak\da Vakuum\de Vakuum\el Συνθήκες κενού\es Vacío\et Vaakum\fi Vakuumi\fr Vide\hr Usisavač\hu Vákuum\is Tómarúm\it Vuoto\lt Vakuumas\lv Vakuums\nl Vacuüm\no Vakuum\pl Podciśnienie\pt Vácuo\ro Aspirare\sk Vákuum\sl Vakuum\sq Vakuum\sv Vakuum	**RF** en Radiofrequency\bg Радиочестота\cs Vysokofrekvenční\da Radiofrekvens\de Hochfrequenz\el Ραδιοσυχνότητα\es Radiofrecuencia\et Raadiosagedus\fi Radiotaajuus\fr Radiofréquence\hr Radiofrekvencija\hu Rádiófrekvencia\is Rafsegulbylgja\it Radiofrequenza\lt Radijo dažnis\lv Radiofrekvence\nl Radiofrequentie\no Radiofrekvens\pl Częstotliwość fal radiowych\pt Radiofrequência\ro Radiofrecvență\sk Rádiofrekvencia\sl Radiofrekvenca\sq Radiofrekuenca\sv Radiofrekvens
en Manufacturer\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sq Prodhuesi\sv Tillverkare	US en Country and date of manufacture\bg Държава и дата на производство\cs Země a datum výroby\da Land og dato for fremstilling\de Herstellungsland und -datum\el Χώρα και ημερομηνία κατασκευής\es País y fecha de fabricación\et Tootjariik ja tootmiskuupäev\fi Valmistusmaa ja valmistuspäivämäärä\fr Pays et date de fabrication\hr Zemlja i datum proizvodnje\hu A gyártás országa és dátuma\is Framleiðsluland og dagsetning framleiðslu\it Paese e data di fabbricazione\lt Šalis ir pagaminimo data\lv Ražotājvalsts un izgatavošanas datums\nl Land en datum van vervaardiging\no Produsentland og produksjonsdato\pl Kraj i data produkcji\pt País e data de fabrico\ro Țara și data de fabricație\sk Krajina a dátum výroby\sl Država in datum izdelave\sq Vendi dhe data e prodhimit\sv Land och datum för tillverkning
REF en Catalog number\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Katalognummer\el Αριθμός καταλόγου\es Número de catálogo\et Katalooginumber\fi Luettelonumero\fr Numéro de catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörunúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número de catálogo\ro Număr de catalog\sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\sq Numri i katalogut\sv Katalognummer	en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Advertencia\et Hoiatus\fi Varoitus\fr Attention\hr Oprez\hu Figyelem!\is Varúð\it Attenzione\lt Įspėjimas\lv Uzmanību\nl Let op\no Advarsel\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\sk Pozor\sl Svarilo\sq Kujdes\sv Varning
LOT en Batch code\bg Код на партидата\cs Kód šarže\da Batch-kode\de Chargencode\el Κωδικός παρτίδας\es Código de lote\et Partii kood\fi Eräkoodi\fr Code de lot\hr Kôd serije\hu Gyártási kód\is Raðnúmer lotu\it Codice di lotto\lt Partijos kodas\lv Partijas kods\nl Partijcode\no Batchkode\pl Kod partii\pt Código de lote\ro Cod lot\sk Číslo šarže\sl Številka serije\sq Kodi i lotit\sv Batchkod	**#** en Model number\bg Номер на модела\cs Číslo modelu\da Modelnummer\de Modellnummer\el Αριθμός μοντέλου\es Número de modelo\et Mudeli number\fi Mallinumero\fr Numéro de modèle\hr Broj modela\hu Modell szám\is Gerð: númer\it Numero di modello\lt Modelio numeris\lv Modeļa numurs\nl Modelnummer\no Modellnummer\pl Numer modelu\pt Número de modelo\ro Număr model\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sq Numri i modelit\sv Modellnummer
UDI en Unique device identifier\bg Уникален идентификатор на устройството\cs Jedinečný identifikátor prostředku\da Unik udstyrsidentifikation\de Eindeutige Gerätekennung\el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής\es Identificador único del dispositivo\et Kordumatu identifitseerimistunnus\fi Laitteen yksilöllinen tunniste\fr Identifiant unique de dispositif\hr Jedinstveni identifikator uređaja\hu Egyedi eszközazonosító\is Einstakt auðkenni tækis\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-ID\no Unik utstyrsidentifikator\pl Unikalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ro Identificatorul unic al dispozitivului\sk Unikátny identifikátor pomôcky\sl Enolični identifikator pripomočka\sq Identifikuesi Unik i Pajisjes\sv Unik enhetsidentifierare	**EC REP** en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství\da Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\es Representante autorizado de la Comunidad Europea\et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji\hu Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben\is Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu\it Rappresentante autorizzato per la Comunità europea\lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā\nl Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sq Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian\sv Auktoriserad representant i Europeiska unionen
CE 2797 en Meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\bg Отговаря на Регламент 2017/745 относно медицинските изделия (MDR)\cs Splňuje nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745\da Overholder direktivet for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745\de Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745\el Πληροί τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745\es Cumple con el Reglamento de productos sanitarios (MDR) 2017/745\et Vastab meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745\fi Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745\fr Conforme à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) nº 2017/745\hr Sukladno s Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745\hu Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendeletnek (MDR)\is Uppfyllir reglugerð um lækningatæki (MDR) 2017/745\it Conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745\lt Atitinka Reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) reikalavimus\lv Atbilst Medicīnisko ierīču regulai (MDR) 2017/745\nl Voldoet aan de Verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745\no Oppfyller forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745\pl Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745\pt Cumpre o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745\ro Respectă Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)\sk Spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745\sl Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745\sq Në përputhje me Rregulloren "Për pajisjet mjekësore" (MDR) 2017/745\sv Uppfyller Medical Device Regulation (MDR) 2017/745	**MD** en Medical device\bg Медицинско изделие\cs Zdravotnický prostředek\da Medicinsk udstyr\de Medizinprodukt\el Ιατροτεχνολογικό προϊόν\es Dispositivo médico\et Meditsiiniseade\fi Lääkinnällinen laite\fr Dispositif médical\hr Medicinski proizvod\hu Orvostechnikai eszköz\is Lækningatæki\it Dispositivo medico\lt Medicinos priemonė\lv Medicīniska ierīce\nl Medisch hulpmiddel\no Medisinsk utstyr\pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ro Dispozitiv medical\sk Zdravotnícka pomôcka\sl Medicinski pripomoček\sq Pajisje mjekësore\sv Medicinsk enhet
en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\el Εισαγωγέας\es Importador\et Importija\fi Maahantuoja\fr Importateur\hr Uvoznik\hu Importőr\is Innflytjandi\it Importatore\lt Importuotojas\lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\pl Importer\pt Importador\ro Importator\sk Dovozca\sl Uvoznik\sq Importues\sv Importör	en Use-by date\bg Дата на годност\cs Použijte do\da Sidste anvendelsesdato\de Verfallsdatum\el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Kõlblikkusaeg\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date de péremption\hr Rok uporabe\hu Felhasználhatósági idő\is Notkunarfrestur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki nurodytos datos\lv Derīguma termiņš\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin przydatności do użycia\pt Data de validade\ro Data de expirare\sk Dátum spotreby\sl Rok uporabnosti\sq Data e skadencës\sv Bäst före-datum
STERILIZE en Do not resterilize\bg Не стерилизирайте повторно\cs Neresterilizujte\da Må ikke resteriliseres\de Nicht erneut sterilisieren\el Μην επαναποστειρώνετε\es No reesterilizar\et Mitte resteriliseerida\fi Ei saa steriloida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Ne ponovno sterilizirati\hu Ne resterilizálja\is Má ekki endurdauðhreinsa\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw steriliseren\no Skal ikke resteriliseres\pl Nie sterylizować ponownie\pt Não reesterilizar\ro A nu se resteriliza\sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte znova\sq Mos e risterilizoni\sv Återsterilisera inte	en Do not re-use\bg Да не се използва повторно\cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\de Nicht wiederverwenden\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\es No reutilizar\et Mitte korduskasutada\fi Ei saa käyttää uudelleen\fr Ne pas réutiliser\hr Ne koristiti ponovno\hu Ne használja fel újra\is Ekki endurnota\it Non riutilizzare\lt Nenaudoti pakartotinai\lv Nelietot atkārtoti\nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke gjenbrukes\pl Nie używać ponownie\pt Não reutilizar\ro A nu se reutiliza\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite ponovno\sq Mos e ripërdorni\sv Återanvänd inte
en Do not use if package is damagedx\bg Не използвайте, ако опаковката е повредена\cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el paquete está dañado\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno\hu Ne használja, ha a csomag sérült\is Ekki nota ef pakkinn er skemmdur\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudokite, jei pakuotė pažeista\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\no Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat\sk Nepoužívajte, ak je obal poškodený\sl Ne uporabite, če je paket poškodovan\sq Mos e përdorni nëse paketa është e dëmtuar\sv Använd inte om förpackningen är skadad	en Single sterile barrier system with protective packaging outside\bg Единична стерилна бариерна система с предпазна външна опаковка\cs Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\el Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά\es Sistema de barrera estéril individual con empaque protector exterior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos välise kaitsepakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana\hu Egyretegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással\is Einstakt sterílt hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum utan um það\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Vienkartinė sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote\lv Viena sterila barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior\sk Jednoduchý systém sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom\sl Enojna sterilna pregrada z zunanjo zaščitno embalažo\sq Sistem i vetëm barrierës sterile me ambalazh mbrojtës të jashtëm\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning

en Single sterile barrier system with protective packaging inside\bg Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка вътре\cs Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indpakning indvendigt\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\el Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά\es Sistema de barrera estéril individual con empaque protector en el interior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus\fr Système de barrière stérile unique avec un emballage de protection à l'intérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom unutarra\hu Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással\is Eitt einangrandi hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Vienkartinė sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote\lv Viena sterila barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție interior\sk Jednoduchý systém sterilnej bariéry s ochranným vnútorným obalom\sl Enojni sistem sterilne pregrade z zaščitno notranjo embalažo\sq Sistem i vetëm barriere sterile me ambalazh mbrojtës të brendshëm\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande innerförpackning	en Follow instructions for use\bg Следвайте инструкциите за употреба\cs Dodržujte pokyny k použití\da Følg brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung befolgen\el Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης\es Siga las instrucciones de uso\et Järgide kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjeita\fr Suivre le mode d'emploi\hr Pridržavajte se uputa za uporabu\hu Kövesse a használati útmutatót\is Fylgið leiðbeiningum um notkun\it Seguire le istruzioni per l'uso\lt Laikykitės naudojimo instrukcijos\lv Ievērot lietošanas instrukcijas\nl De gebruiksaanwijzing volgen\no Følg bruksanvisningen\pl Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi\pt Seguir as instruções de utilização\ro Urmați instrucțiunile de utilizare\sk Postupujte podľa pokynov na použitie\sl Upoštevajte navodila za uporabo\sq Ndiqni udhëzimet e përdorimit\sv Följ bruksanvisningarna
STERILE R en Sterilized using irradiation\bg Стерилизирано чрез облъчване\cs Sterilizováno pomocí ozáření\da Steriliseret ved brug af bestråling\de Durch Bestrahlung sterilisiert\el Αποστειρωμένο με ακτινοβολία\es Esterilizado mediante irradiación\et Steriliseeritud kiiritamise teel\fi Steriloitu säteilyttämällä\fr Stérilisé par irradiation\hr Sterilizirano zračenjem\hu Besugárzással sterilizálva\is Sótthreinsað með geislun\it Sterilizzato tramite irradiazione\lt Sterilizuota švitinant\lv Sterilizēts izmantojot apstarošanu\nl Gesteriliseerd door middel van bestraling\no Sterilisert med stråling\pl Produkt sterylizowany promieniowaniem\pt Esterilizado por irradiação\ro Sterilizat prin iradiere\sk Sterilizované ožarovaním\sl Sterilizirano z obsevanjem\sq Sterilizuar duke përdorur rrezatim\sv Steriliserad med hjälp av bestrålning	en Waste electrical and electronic equipment\bg Отпадъци от електрическо и електронно оборудване\cs Odpadní elektrická a elektronická zařízení\da Affald af elektrisk og elektronisk udstyr\de Elektro- und Elektronik-Altgeräte\el Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού\es Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos\et Elektri- ja elektroonikaseadmete romud\fi Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu\fr Déchets d'équipements électriques et électroniques\hr Otpadna električna i elektronička oprema\hu Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka\is Úrgangur raf- og rafeindatækja\it Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche\lt Elektros ir elektronikos įrenginių atliekos\lv Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi\nl Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur\no Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr\pl Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny\pt Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos\ro Deșeuri de echipamente electrice și electronice\sk Odpad z elektrických a elektronických zariadení\sl Odpadna električna in elektronska oprema\sq Mbetje nga pajisjet elektrike dhe elektronike\sv Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
LATEX en Not made with natural rubber latex\bg Не е изработено от естествен каучуков латекс\cs Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu\da Ikke fremstillet med naturgummilatex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\el Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ\es No fabricado con látex de caucho natural\et Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\fr Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel\hr Nije napravljeno od prirodnog gumenog lateksa\hu Természetes gumilatexet nem tartalmaz\is Ekki gert með náttúrulegu gúmmílatexi\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\no Ikke laget av naturgummilateks\pl Nie zawiera naturalnego lateksu\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural\sk Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu\sl Ni izdelano iz naravnega kavčuka\sq Nuk është prodhuar me lateks gome natyral\sv Inte tillverkad av naturligt latexgummi	PHT en Does not contain Phthalates\bg Не съдържа фталати\cs Neobsahuje ftaláty\da Indeholder ikke phthalater\de Enthält keine Phthalate\el Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις\es No contiene ftalatos\et Ei sisalda ftalaate\fi Ei sisällä ftalaatteja\fr Ne contient pas de phtalates\hr Ne sadrži ftalate\hu Nem tartalmaz ftalátokat\is Inniheldur ekki þalöt\it Non contiene ftalati\lt Sudėtyje nėra ftalatų\lv Nesatur ftalātus\nl Bevat geen ftalaten\no Inneholder ikke ftalater\pl Nie zawiera ftalanów\pt Não contém ftalatos\ro Nu conține ftalați\sk Neobsahuje ftaláty\sl Ne vsebuje ftalatov\sq Nuk përmban ftalate\sv Inte ftalater
en Non-pyrogenic\bg Непирогенно\cs Nepyrogenní\da Ikke-pyrogenic\de Nicht pyrogen\el Μη πυρετογόνο\es No pirógeno\et Mittepürogeenne\fi Ei-pyrogeeninen\fr Apyrogène\hr Nepirogeno\hu Nem pirogén\is Ekki hitavaldandi\it Apirogeno\lt Nepirogeninis\lv Nepirogēns\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\pl Niepirogenny\pt Apirogénico\ro Apirogen\sk Nepyrogénne\sl Apirogeno\sq Jopirogjenik\sv Icke-pyrogen	en Contains hazardous substances\bg Съдържа опасни вещества\cs Obsahuje nebezpečné látky\da Indeholder farlige stoffer\de Enthält gefährliche Substanzen\el Περιέχει επικίνδυνες ουσίες\es Contiene sustancias peligrosas\et Sisaldab ohtlikke aineid\fi Sisältää vaarallisia aineita\fr Contient des substances dangereuses\hr Sadrži opasne tvari\hu Veszélyes anyagokat tartalmaz\is Inniheldur hættuleg efni\it Contiene sostanze pericolose\lt Sudėtyje yra pavojingų medžiagų\lv Satur bīstamas vielas\nl Bevat schadelijke stoffen\no Inneholder skadelige stoffer\pl Zawiera substancje niebezpieczne\pt Contém substâncias perigosas\ro Conține substanțe periculoase\sk Obsahuje nebezpečné látky\sl Vsebuje nevarne snovi\sq Përmban substanca të rrezikshme\sv Innehåller farliga ämnen
en Defibrillation Proof Type CF Applied Part\bg Устойчива на дефибрилация приложена част тип CF\cs Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci\da Defibrilleringssikker type CF anvendt del\de Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF\el Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό στην απινίδωση\es Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación\et Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa\fi Defibrillaattorin kestävä, tyypin CF sovellettu osa\fr Pièce appliquée de type CF, à l'épreuve de la défibrillation\hr Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju\hu Defibrilláció-biztos CF típusú beteggel érintkező rész\is Rafstuðshelt tegund CF beittur hluti\it Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF\lt Defibriliacijai atspari CF tipo taikomoji dalis\lv Defibrilācijai izturīgs CF tipa pielietojuma elements\nl Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF\no Defibrillasjonssikker type CF-anvendt del\pl Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację\pt Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação\ro Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare\sk Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii\sl Del tipa CF, odporen proti defibrilaciji, v stiku z bolnikom\sq Pjesa e aplikuar e tipit CF me mbrojtje ndaj defibrilacionit\sv Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del	en Non-ionizing Radiation\bg Нейонизиращо лъчение\cs Neionizující záření\da Ikke-ioniserende stråling\de Nicht ionisierende Strahlung\el Μη ιονίζουσα ακτινοβολία\es Radiación no ionizante\et Mitteioniseeriv kiirgus\fi Ei-ionisoiva säteily\fr Rayonnements non ionisants\hr Neionizirajuće zračenje\hu Nem ionizáló sugárzás\is Ójónandi geislun\it Radiazioni non ionizzanti\lt Nejonizuojančioji spinduliuotė\lv Nejonizējošs starojums\nl Niet-ioniserende straling\no Ikke-ioniserende stråling\pl Promieniowanie niejonizujące\pt Radiação não ionizante\ro Radiație neionizantă\sk Neionizujúce žiarenie\sl Neionizirajoče sevanje\sq Rrezatim i pajonizuar\sv Icke-joniserande strålning
en Perfusion\bg Перфузия\cs Perfuze\da Perfusion\de Perfusion\el Αιμάτωση\es Perfusión\et Perfusioon\fi Perfuusio\fr Perfusion\hr Perfuzija\hu Perfúzió\is Blóðrás\it Perfusione\lt Perfuzija\lv Perfūzija\nl Perfusie\no Perfusjon\pl Perfuzja\pt Perfusão\ro Perfuzie\sk Perfúzia\sl Perfuzija\sq Perfuzioni\sv Perfusion	131°F (55°C) -20°F (-29°C) en Transit/Storage Temperature limit\bg Ограничение на температурата при транспорт/съхранение\cs Mezní teplota při přepravě/skladování\da Transit/opbevaringstemperaturgrænse\de Temperaturgrenzwert für Transport/Lagerung\el Όριο θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά/αποθήκευση\es Límite de temperatura durante el transporte/almacenamiento\et Temperatuuripiirang transpordimisel/hoiustamisel\fi Kuljetuksen/säilytyksen lämpötilarajat\fr Limite de température lors du transport/stockage\hr Granična vrijednost temperature za transport/skladištenje\hu Szállítási/tárolási hőmérséklet korlát\is Hitatakmörkun flutnings/geymslu\it Limite di temperatura di trasporto/stoccaggio\lt Gabenimo / laikymo temperatūros riba\lv Pārvadāšanas/glabāšanas temperatūras ierobežojums\nl Temperatuurlimiet transport/opslag\no Temperaturgrense for transport/lagring\pl Wartości graniczne temperatury podczas transportu/przechowywania\pt Limite de temperatura de transporte/armazenamento\ro Limită de temperatură pentru transport/depozitare\sk Limit teploty počas prepravy/skladovania\sl Omejitev temperature pri transportu/shranjevanju\sq Temperatura maksimale e transportit/ruajtjes\sv Temperaturgräns för lagring/transport
85% 30% en Transit/Storage Humidity limit\bg Ограничение на влажността при транзит/съхранение\cs Mezní vlhkost při přepravě/skladování\da Transit/opbevaringsfugtighedsgrænse\de Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit für Transport/Lagerung\el Όριο υγρασίας κατά τη μεταφορά/αποθήκευση\es Límite de humedad para tránsito/almacenamiento\et Niiskuspiirang transportimisel/hoiustamisel\fi Kuljetuksen/säilytyksen kosteusrajat\fr Limite d'humidité lors du transport/stockage\hr Ograničenje vlažnosti pri prijevozu/skladištenju\hu Szállítási/tárolási páratartalom korlát\is Rakastigsmörk fyrir flutning/geymslu\it Limite di umidità di trasporto/stoccaggio\lt Gabenimo / laikymo drėgnio riba\lv Pārvadāšanas/glabāšanas mitruma ierobežojums\nl Vochtigheidslimiet transport/opslag\no Fuktighetsgrense for transport/lagring\pl Wartości graniczne wilgotności podczas transportu/przechowywania\pt Limite de humidade de transporte/armazenamento\ro Limită de umiditate pentru transport/depozitare\sk Hranica vlhkosti pri preprave/skladovaní\sl Omejitev vlažnosti pri transportu/shranjevanju\sq Kufiri i lagështisë gjatë transitit/ruajtjes\sv Fuktgräns vid transport/förvaring	

AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

EC REP
European Representative:
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

AtriCure®

CE 2797

Page Intentionally Left Blank