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

COBRA Fusion® Ablation System

Catalog Numbers 700-001MI, 700-001S, 700-003

Patent No. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Additional Patents Pending

Instructions for Use

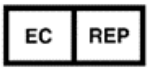
TABLE OF CONTENTS

ENGLISH 2
ČESKY 11
NEDERLANDS 20
FRANÇAIS 29
DEUTSCH 38
ITALIANO 47
ESPAÑOL 56
SLOVENSKY 65
HRVATSKI 74
SVENSKA 83

CE
2797

Sterile – Single Use Only

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



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

ENGLISH

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.

ESTECH relies on the physician to determine, assess, and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

System Description:

The Cobra Fusion™ System is comprised of four main components: the COBRA 150 Ablation System, and the Magnetic Retriever System.

Figure 1. Cobra Fusion Ablation System
Left to Right: (1) COBRA Fusion ablation probe, (2) Magnetic Introducer, (3) Magnetic Retriever, (4) Magnetic Positioner, (5) Magnetic Swivel Positioner,

The COBRA Fusion ablation Probe includes an integrated suction stabilizer designed to engage tissue under vacuum such that constant contact between Probe electrodes and tissue to be ablated is maintained throughout the procedure. The Introducer and Retriever System are designed to facilitate introduction and advancement of the Probe to the desired anatomical position.

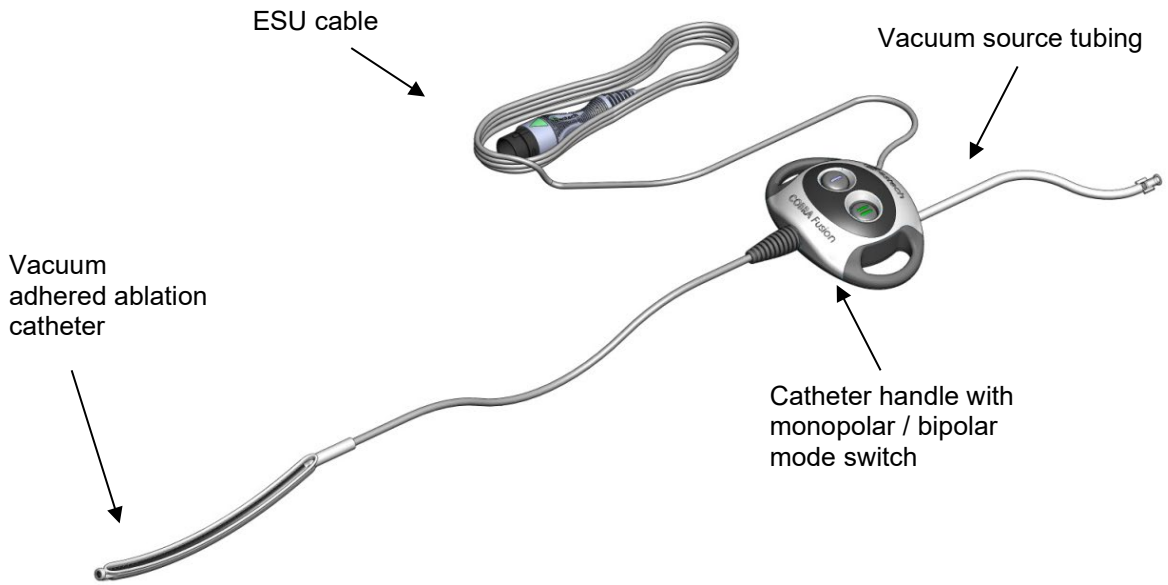
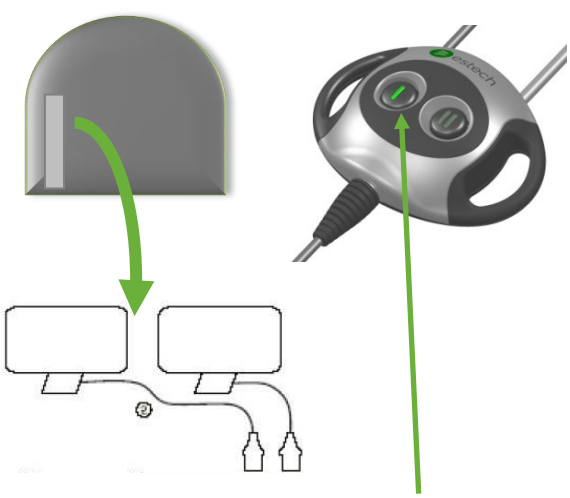
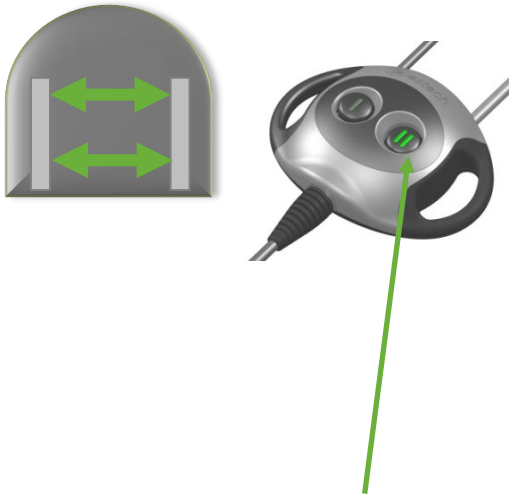


Figure 2. Features of the COBRA Fusion Ablation Probe

The Cobra Fusion™ comprises a flexible distal ablation Probe, designed to conform to the specific anatomy of the tissue to be ablated. The distal section of the Probe allows for one to six 25 mm electrodes to be activated corresponding to the numeric indicators on the device. Any combination of active electrodes may be used. The user can optionally direct RF energy from the active RF electrodes toward the integrated indifferent electrode (Bipolar mode) or toward the indifferent electrode pads placed on the patient's back (Monopolar mode) by selecting the corresponding mode on the handle as shown below.



Monopolar Mode: Active electrode delivers RF energy to indifferent electrode pads on patient's back when this mode is selected by depressing this button.



Bipolar Mode: Active electrode delivers RF energy to the integrated indifferent electrode when this mode is selected by depressing this button.

The Cobra Fusion™ is connected to the Electrosurgical Unit (ESU) by a cable permanently attached to the handle of the Probe. Directions for use of the ESU may be found in the ESU Operator's Manual.

The distal ablation Probe includes an integrated vacuum stabilizer, which is connected to a vacuum source using the included accessory tubing. Accessory tubing consists of a 3-way stopcock and tubing with a male luer connector on one end and vacuum source connector on opposite end. The stopcock/tubing attaches to the tubing that exits the Probe handle. A three foot segment of tubing for connecting a fluid canister to a vacuum source is also provided.

The Cobra Fusion™ comprises a magnet at its distal end which couples to the magnetic connector at the proximal end of the Introducer. This allows the user to temporarily attach the Introducer, guide the Probe to the desired anatomical position, and then decouple the Introducer. The Cobra Fusion™ Introducer can be used as needed to advance the Probe to the desired anatomical position. The Introducer has a curved shape that is straightened out with an inserted stainless steel stylet for initial use. After the straightened distal end of the Introducer is advanced to the desired location of the heart, the stylet is removed while the Introducer is advanced. The proximal magnetic connector of the Introducer is then attached to the distal magnetic connector of the Cobra Fusion™ Probe. The distal end of the introducer can be retrieved by using either the ball-tipped retriever or the flexible retriever provided in the accessory retriever kit. Once coupled, pulling on the Introducer/Retriever will bring the Probe into alignment with the target tissue. Once in place, the Introducer is detached from the ablation Probe.

Indications

The Fusion is intended to ablate cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency (RF) energy when connected directly to the Estech Electrosurgical unit (ESU). The system is designed to ablate tissue by the induction of thermal necrosis in the targeted tissue. It is also intended for use in the treatment of cardiac arrhythmias, such as atrial fibrillation, by ablating cardiac tissue involved in the conduction of the arrhythmia.

Sterilization Method: The sterilization method is EtO and provides sterility assurance level 10^{-6} in compliance with the obligatory requirements of ISO 11135.

Contraindications

- Local or systemic infection
- Do not apply suction over an artery, large vein or aneurismal tissue

⚠ **Warnings**

- The device(s) should be used by physicians thoroughly trained in the techniques of invasive surgical procedures and in the specific approach to be used.
- The operator should keep the set temperature (60 - 70°C) and power limit based on tissue thickness (5-7mm) as low as possible to achieve the desired end effect. This minimizes excessive thermal damage to tissue, potential for collateral damage to adjacent tissue not intended for ablation, and potential for char, thrombus, or steam pop formation or occurrence. **Recommended temperatures should not be exceeded.**
- Physicians should consider a comprehensive anti-coagulation protocol including pre-operative, intra-operative and post-operative anti-coagulation management to prevent potential thromboemboli.
- Off-Pump ablations should be performed on the beating heart, with the heart at full or near full volume and normal or near normal cardiac output, to prevent stasis of blood.
- Care should be taken to assure that the Probe is not in contact with tissue other than that to be coagulated to avoid inadvertent tissue damage.
- Care should be taken when using the Probe in the proximity of vascular or nerve tissue to avoid inadvertent tissue damage.
- Care should be taken to thermally isolate the tissue to be ablated when anatomically possible to avoid damage to unintended tissues or structures.
- Following RF ablation, visual inspection of underlying tissues should be routinely performed to rule out the presence of inadvertent tissue damage.
- Care should be taken to ensure that the Probe is not in contact with other surgical instruments, staples or other objects while coagulating. Inadvertent contact with objects while coagulating could lead to conduction of RF energy or heat and unintentional ablation of tissues in contact with that object.
- Care should be taken when positioning the Probe to prevent perforation or other damage to adjacent tissue. Do not force the Introducer or Probe during advancement if snagged.
- When using the push button magnetic decoupling feature, ensure that the distal end of the accessory shafted device is directly facing the magnet to avoid applying the ejector rod to tissue.
- Turn vacuum control stopcock open to atmosphere and off to vacuum source prior to removal of suction attachment from tissue.
- Care should be taken when positioning Suction Stabilizer to prevent perforation or other damage to adjacent tissue during the application of a vacuum.
- Take care not to occlude vacuum lumen or puncture the Suction Stabilizer as this may result in loss of vacuum.
- Do not exceed recommended vacuum limit. Excessive vacuum may cause bruising and/or hematoma.
- Inadvertent application of vacuum or ablation over an artery may constrict or occlude the artery resulting in infarction.

⚠ Precautions

- Contents supplied **STERILE** using an ethylene oxide (EtO) process. Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, DO NOT USE and contact your ESTECH representative. Use of product with a compromised sterile barrier may lead to patient injury.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another, patient injury, illness or death.
- Do not attempt to operate the system before thoroughly reading ESU Operator's Manual and Instructions for Use.
- Care should be taken when manipulating the device. While the distal portion of the Probe is designed to be flexible to conform to the anatomy of the area to be ablated, excessive or rough shaping of the suction stabilizer, including bending and axial torque, may damage internal components of the device. When using surgical instruments, only grasp at the distal or proximal ends, away from the electrodes. Do not grasp the electrodes or spine of the suction stabilizer with instruments.
- 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.
- User should avoid twisting or extreme manipulation of the device to preclude inadvertent injury to neighboring tissue (the correct orientation of the device should be ensured).
- Many variables, including patient anatomy, pathology, and surgical techniques, may influence procedural outcomes. Patient and procedure selection is a responsibility of the medical professional.
- Avoid attaching the device or ablating over the appendages of the heart, and extremely thin, fragile, or aneurysmal tissue.
- Post-operative anti-coagulation therapy for protection against thromboemboli is inclusive of the bridging period between the end of the procedure and until effective therapeutic levels of Oral Anticoagulation (OAC) are achieved.
- Pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators can be adversely affected by RF signals and magnetic fields. Refer to the manufacturer's Directions for Use.
- Dispersive Indifferent Patch (DIP) electrodes used with the ESTECH system should be applied carefully according to the manufacturer's directions. Poor or incomplete contact of the DIP electrodes may result in skin burns. The use of DIP electrodes which meet or exceed ANSI/AAMI HF-18 requirements is recommended.
- The risk of igniting inflammable gases or other materials is inherent in the application of RF power. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the area where tissue ablation is performed.
- Electromagnetic interference (EMI) produced by the ESU during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.
- Bare electrode tips and lead wire connectors constitute a direct path to the heart. Small currents (approximately 10 µamps) may be sufficient to cause fibrillation. Only trained personnel should handle the COBRA Fusion connecting pins.

Directions for Use (Ablation)

1. Inspect the System and all packaging materials carefully. Open the package using aseptic technique.
2. Ensure 2 DIP electrodes are in good contact, according to the manufacturer's directions.
3. Connect the ESU cable into the black receptacle on the face of the ESU.
4. If required, attach 1-meter (3-foot) line from the vacuum canister to the vacuum regulator connection.
5. Connect the blue connector on one end of the 4-meter (12-foot) vacuum line to the vacuum canister. Connect the male fitting of the three-way stopcock vacuum tube of the Probe handle. Turn the stopcock to the off position with the "Off" indicator pointed in the direction of the vacuum source.
6. If using the Introducer, insert the stylet into the grey curved tubing to straighten it and provide pushability for advancement.

7. Advance the Introducer to the desired anatomical location. By withdrawing the stylet the Introducer tubing will advance in a preformed curve. The tubing will curve opposite the axial dark stripe.
8. Remove the stylet and couple the proximal magnetic fitting of the Introducer tubing to the distal magnetic fitting of the Probe. Ensure that the dark stripe of the Introducer tubing is oriented opposite the open side of the suction stabilizer.
9. If using the Magnetic Retriever, advance toward the Magnetic Introducer. Magnets at the distal end of the Introducer and Retriever will couple automatically when in close proximity.
10. By pulling on the Retriever, the Introducer and connected Probe are brought into alignment with the target tissue. Once in place, detach the Introducer from the Probe. The accessory Positioning devices can then be coupled to the distal end of the Probe to aid in Probe manipulation and placement.
11. Turn vacuum regulator on to -500 mmHg to affix device to tissue. Turn vacuum control stopcock on to vacuum source. Push stabilizer against tissue to complete seal. Allow vacuum to build up prior to activating RF energy. Maintain manual pressure as required to ensure Probe/tissue contact and seal integrity. Reduce tension on Fusion 150 around heart once suction has been applied.
12. Select the mode of ablation to enable or disable the integrated indifferent electrode. When ablating in bipolar mode, indifferent electrode pads should be disconnected from the ESU receptacles.

= Monopolar; = Bipolar

13. Select up to 3 electrodes to be activated simultaneously on the ESU.
14. Activate selected electrodes by depressing the RF on/off switch on the ESU.
15. Radiofrequency energy may be discontinued by depressing the RF on/off switch on the ESU.
16. When the cycles are complete, turn vacuum control stopcock to off position prior to removing the Stabilizer. Remove the device in the opposite direction it was advanced.
17. Upon completion of procedure, disconnect device from ESU and discard after use.

Ablation Time (seconds) COBRA Fusion
at 50W/Electrode, -500 mmHg of vacuum

Tissue Thickness	**60°C**		**70°C**	
Mode				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Times based on mode of energy delivery selected by surgeon

How Supplied

The Cobra Fusion™ System components are available in the COBRA 150 Ablation System and the Magnetic Retriever System. Note: The Magnetic Retriever System can be sold separately.

Contents

One (1) COBRA Fusion Ablation System

One (1) Instructions For Use

Complications

The following potential risks or discomforts may be associated with electrosurgical procedures. The frequency and severity of these events can vary, and may necessitate additional medical intervention, including surgery. Strict adherence to the forgoing instructions before use will help reduce the incidence of complications.

Allergic reaction, Arrhythmias, Cardiac or respiratory arrest, Cardiac valve damage, Chest pain, Damage to vessel intima or cardiac ultrastructures, Death, Embolus, Hematoma / ecchymosis, Hemorrhage, Infarction, Infection, Perforation, Pericardial effusion, Pericarditis / pleuritis, Pseudoaneurysm, Pulmonary edema, Sinus or AV node injury, Stroke, Tamponade, Thrombosis, Vasovagal reaction.

Disposal

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations.

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.

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.

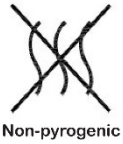
Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property

For technical support contact:

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

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

Graphic Symbols for this Device Labeling

Catalog Number	Caution	Manufacturer	Do Not Resterilze	Sterilized using Ethylene Oxide
Lot Number	Single Use Only	Use-By Date	Do Not Use if packaging is damaged	Authorized Representative in the European Union
Quantity	Storage Temperature Range	Storage Humidity Range	Non-Pyrogenic 	Not made with Natural Rubber Latex or Dry Natural Rubber
Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (**DEHP**) released from polyvinyl chloride (PVC)	Follow Instructions For Use	Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC	Waste Electrical Electronic Equipment	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na jeho předpis.

COBRA Fusion® Ablační systém

Katalogová čísla 700-001MI, 700-001S, 700-003

Patent č. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Další patenty v řízení

Návod k použití

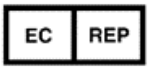
OBSAH

ČESKY 11

CE
2797

Sterilní – Jednorázové použití

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Zákaznický servis:
1-866-349-2342 (bezplatná linka)
1-513-755-4100 (telefon)



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

ČESKY

Návod k použití

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny instrukce. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a bezpečnostní pokyny uvedené v těchto pokynech. Nedodržení těchto zásad může vyvolat u pacienta komplikace.

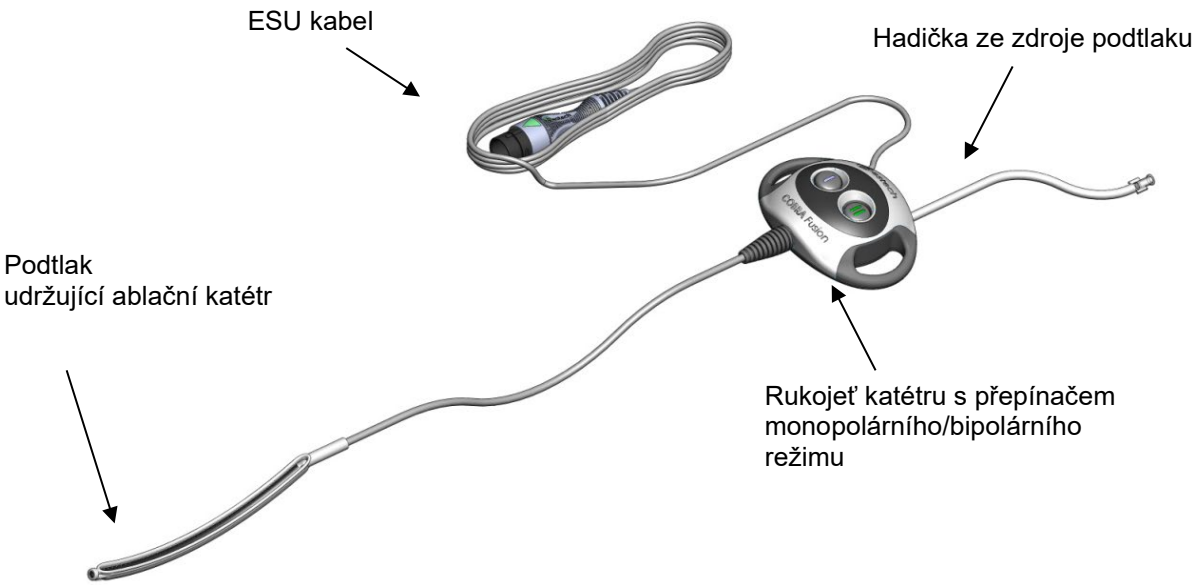
Společnost ESTECH spoléhá na lékaře, aby určil, vyhodnotil a sdělil každému pacientovi všechna předvídatelná rizika postupu.

Popis systému:

Systém Cobra Fusion™ se skládá ze dvou hlavních komponent: ablačního systému COBRA 150 a systému magnetického vyhledávače.

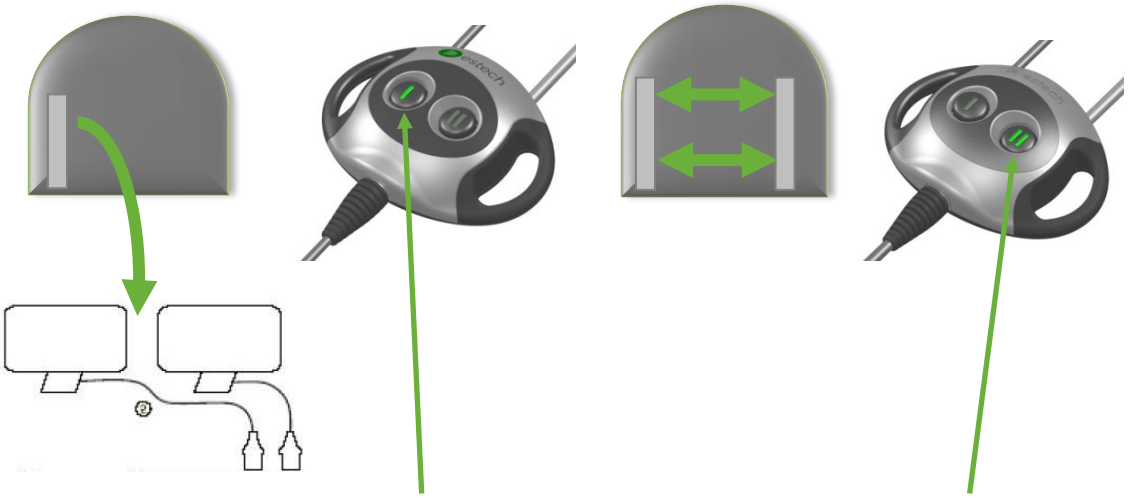
Obrázek 1. Ablační systém COBRA Fusion
Zleva doprava (1) COBRA Fusion ablační sonda, (2) Magnetický zavaděč, (3) Magnetický vyhledávač, (4) Magnetický polohovač, (5) Magnetický otočný polohovač

Ablační sonda COBRA Fusion obsahuje integrovaný stabilizátor sání určený k zachycení tkáně pomocí podtlaku tak, aby se udržoval konstantní kontakt mezi elektrodami sondy a tkání, která má být během celého postupu odstraněna. Zaváděcí a vyhledávací systém je navržen tak, aby usnadnil zavedení a posunování sondy do požadované anatomické polohy.



Obrázek 2. Vlastnosti ablační sondy COBRA Fusion

Cobra Fusion™ obsahuje flexibilní distální ablační sondu navrženou tak, aby odpovídala specifické anatomii tkáně, která má být odstraněna. Distální část sondy umožňuje aktivovat jednu až šest 25mm elektrod, odpovídající číselným indikátorům na zařízení. Může být použita libovolná kombinace aktivních elektrod. Uživatel může volitelně směrovat VF energii z aktivních VF elektrod směrem k integrované indiferentní elektrodě (bipolární režim) nebo k indiferentním elektrodovým podložkám umístěným na zádech pacienta (monopolární režim) výběrem odpovídajícího režimu na rukojeti, jak je znázorněno níže.



Monopolární režim: Aktivní elektroda přenáší VF energii na indiferentní elektrodové podložky na zádech pacienta, pokud je tento režim zvolen stisknutím tlačítka.

Bipolární režim: Aktivní elektroda přenáší VF energii na integrovanou indiferentní elektrodu, pokud je tento režim zvolen stisknutím tlačítka.

Systém Cobra Fusion™ je připojen k elektrochirugické jednotce (ESU) kabelem trvale připojeným k rukojeti sondy. Pokyny pro použití ESU naleznete v příručce operátora ESU.

Distální ablační sonda obsahuje integrovaný podtlakový stabilizátor, který je připojen ke zdroji podtlaku pomocí přiložené přídavné hadičky. Přídavná hadička se skládá ze 3cestného uzavíracího kohoutu a hadičky se zástrčkovým konektorem typu luer na jednom konci a konektorem zdroje podtlaku na opačném konci. Uzavírací kohout/hadička se připojí k hadičce, která vychází z rukojeti sondy. Rovněž je zde třídílný segment hadičky pro připojení zásobníku tekutin ke zdroji podtlaku.

Systém Cobra Fusion™ je na distálním konci vybaven magnetem, který se spojuje s magnetickým konektorem na proximálním konci zavaděče. To umožňuje uživateli dočasně připojit zavaděč, zavést sondu do požadované anatomické polohy a zavaděč odpojit. Zavaděč Cobra Fusion™ může být v případě potřeby použit pro usnadnění zavedení sondy do požadované anatomické polohy. Zavaděč má zakřivený tvar, který je pro počáteční použití narovnán styletem z nerezové oceli. Poté, co je narovnaný distální konec zavaděče zaveden na požadované místo v srdci, je stylet odstraněn. Proximální magnetický konektor zavaděče se pak připojí k distálnímu magnetickému konektoru sondy Cobra Fusion™. Distální konec zavaděče lze vyhledat buď pomocí kuličkového vyhledávače nebo pomocí flexibilního vyhledávače, který je součástí soupravy příslušenství pro vyhledávač. Po spojení přitáhne zařízení zavaděč/vyhledávač sondu do roviny s cílovou tkání. Na místě je pak zavaděč od ablační sondy odpojen.

Indikace

Systém Fusion je určen k ablaci srdeční tkáně během srdeční operace pomocí vysokofrekvenční (VF) energie při připojení přímo k elektrochirurgické jednotce Estech (ESU). Systém je navržen tak, aby prováděl ablaci tkáně indukcí tepelné nekrózy v cílové tkáni. Je také určen k použití při léčbě srdečních arytmií, jako je fibrilace síní, pomocí ablace srdeční tkáně, která se podílí na vodivosti během arytmie.

Metoda sterilizace: Metodou sterilizace je sterilizace etylenoxidem, která poskytuje úroveň bezpečné sterility 10^{-6} v souladu s požadavky normy ISO 11135.

Kontraindikace

- Lokální nebo systémová infekce
- Neaplikujte sání přes tepnu, velkou žílu nebo aneurizmatickou tkáň

⚠ **Varování**

- Přístroj(e) by měl používat lékař důkladně vyškolený v technice invazivních chirurgických výkonů a v takovém přístupu, který má být použit.
- Operatér by měl udržovat nastavený limit teploty (60 – 70 °C) a výkonu na základě tloušťky tkáně (5–7 mm) tak nízký, jak je to jen možné, aby bylo dosaženo požadovaného konečného efektu. To minimalizuje nadměrné tepelné poškození tkáně, potenciál pro vedlejší poškození přilehlých tkání, které nejsou určeny k ablaci, a riziko tvorby nebo výskytu příškvarů, trombů nebo puchýřů z páry. **Doporučené teploty by neměly být překročeny.**
- Lékaři by měli zvážit použití komplexního antikoagulačního protokolu, zahrnujícího předoperační, intraoperační a pooperační antikoagulační léčbu, aby se předešlo potenciální tromboembolii.
- Ablace bez použití pumpy by měly být prováděny na tlukoucím srdci, při plném nebo téměř plném objemu a normálním nebo téměř normálním srdečním výdeji, aby se zabránilo stáze krve.
- Je třeba dbát na to, aby sonda nebyla v kontaktu s jinou tkání než tou, která má být koagulována, aby nedošlo k jejímu neúmyslnému poškození.
- Při použití sondy v blízkosti vaskulární nebo nervové tkáně je třeba dbát na to, aby nedošlo k jejich neúmyslnému poškození.
- Pokud je to z anatomického hlediska možné, je třeba dbát na tepelnou izolaci tkáně, která má být odstraněna, aby nedošlo k nechtěnému poškození ostatních tkání nebo struktur.
- Po VF ablaci by měla být rutinně prováděna vizuální kontrola níže ležících tkání, aby se vyloučila přítomnost neúmyslného poškození tkáně.
- Je třeba dbát na to, aby sonda při koagulaci nebyla v kontaktu s jinými chirurgickými nástroji, svorkami nebo jinými předměty. Neúmyslný kontakt s jinými předměty při koagulaci může vést k přenosu vysokofrekvenční energie nebo tepla a neúmyslnému odstranění tkáně, která je s tímto předmětem v kontaktu.
- Při umisťování sondy je třeba dbát na to, aby nedošlo k perforaci nebo jinému poškození sousedních tkání. Netlačte na zavaděč nebo sondu během zavádění, pokud někde uvázne.
- Při použití magnetického oddělovacího tlačítka se ujistěte, že vzdálený konec zařízení s ochranným příslušenstvím směřuje přímo k magnetu, aby nedošlo k přiložení ejektorové tyče ke tkáni.
- Před odstraněním sacího nástavce z tkáně otočte kohoutek ventilu podtlaku do atmosféry a vypněte zdroj podtlaku.
- Při umisťování odsávacího stabilizátoru je třeba dbát na to, aby při aplikaci podtlaku nedošlo k perforaci nebo jinému poškození přilehlé tkáně.
- Dbejte na to, aby se neuzavřel lumen podtlaku nebo nepropíchl sací stabilizátor, protože to může vést ke ztrátě podtlaku.
- Nepřekračujte doporučený limit podtlaku. Nadměrný podtlak může způsobit modřinu a/nebo hematom.
- Neúmyslná aplikace podtlaku nebo ablace nad arterií může vyvolat zúžení nebo zablokování tepny s následným vznikem infarktu.

⚠ Bezpečnostní opatření

- Obsah je dodáván **STERILNÍ**. Sterilizováno etylenoxidem (EtO). Před použitím pečlivě zkontrolujte obal kvůli případnému porušení sterilní bariéry nebo poškození obsahu. Pokud je porušena celistvost sterilní bariéry nebo je poškozen obsah balení, zařízení NEPOUŽÍVEJTE a kontaktujte svého zástupce společnosti ESTECH. Použití prostředku s narušenou sterilní bariérou může vést k poškození pacienta.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, nezpracovávejte opakovaně ani znovu nesterilizujte. Opětovné použití, nové zpracování nebo opětovná sterilizace může ohrozit integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání. Opakované použití, nové zpracování a opakovaná sterilizace zařízení může vést k riziku kontaminace a/nebo může vyvolat infekci pacienta nebo zkříženou infekci včetně přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého, může dále způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nepokoušejte se provozovat systém dříve, než si pečlivě přečtete návod k obsluze ESU a návod k použití.
- Při manipulaci s přístrojem je třeba dbát opatrnosti. Zatímco distální část sondy je navržena tak, aby byla pružná a odpovídala anatomii oblasti, která má být odstraněna, nadměrné nebo hrubé tvarování odsávacího stabilizátoru, včetně ohýbání a axiálního kroucení, může poškodit vnitřní součásti zařízení. Pokud používáte chirurgické nástroje, uchopte prostředek pouze na distálních nebo proximálních koncích, mimo elektrody. Elektrody nebo hřbet odsávacího stabilizátoru nechytejte pomocí žádného nástroje.
- Pokud používáte sondu TEE, je třeba dbát na to, aby byla sonda TEE odstraněna před ablací, aby se zabránilo stlačení jícnu proti levé síni během ablace.
- Uživatel by měl zabránit kroucení nebo nepatřičné manipulaci se zařízením, aby se předešlo neúmyslnému poranění sousední tkáně (měla by být zajištěna správná orientace nástroje).
- Procedurální výsledky může ovlivnit mnoho faktorů, včetně anatomie pacienta, patologie a chirurgických technik. Výběr pacienta a postupu je odpovědností lékaře.
- Vyhněte se připojení přístroje nebo ablaci přes srdeční ouška a extrémně tenké, fragilní nebo aneuryzmatické tkáně.
- Pooperační antikoagulační léčba na ochranu před tromboembolií zahrnuje přemosťovací období mezi koncem zákroku a dosažením účinných léčebných hladin perorální antikoagulace (OAC).
- Kardiostimulátory a implantabilní kardiovertery/defibrilátory mohou být nepříznivě ovlivněny vysokofrekvenčními signály a magnetickými poli. Viz návod k použití výrobce.
- Elektrody typu DIP (Dispersive Indifferent Patch) používané v systému ESTECH by měly být aplikovány přesně podle pokynů výrobce. Špatný nebo neúplný kontakt DIP elektrod může způsobit popáleniny kůže. Doporučuje se používat DIP elektrody, které splňují nebo překračují požadavky normy ANSI/AAMI HF-18.
- Riziko vznícení hořlavých plynů nebo jiných materiálů je neodmyslitelně spjaté s použitím vysokofrekvenční energie. Je nutno provézt opatření k omezení hořlavých materiálů v oblasti, kde se provádí ablace tkáně.
- Elektromagnetické rušení (EMI), které ESU produkuje během působení vysokofrekvenční energie, může negativně ovlivnit funkci jiných zařízení.
- Konce obnažených elektrod a konektory svodových drátů představují přímou cestu k srdci. Malé proudy (přibližně 10 µA) mohou být dostatečné k tomu, aby způsobily srdeční fibrilaci. Připojovací konektory systému COBRA Fusion smí obsluhovat pouze vyškolený personál.

Návod k použití (ablace)

1. Pečlivě zkontrolujte systém a všechny obalové materiály. Otevřete balení aseptickou technikou.
2. Ujistěte se, že obě elektrody typu DIP jsou aplikovány podle pokynů výrobce.
3. Kabel ESU připojte do černé zásuvky na přední straně jednotky ESU.
4. V případě potřeby připojte 1metrové (3 stopy) vedení od podtlakové nádoby k připojení vakuového regulátoru.
5. Modrý konektor na jednom konci 4metrového (12 stop) vedení podtlaku připojte k podtlakové nádobě. Ke kohoutu podtlakové hadičky na rukojeti sondy připojte zásuvný konektor. Pomocí ukazatele „Vyp“ ve směru zdroje podtlaku otočte kohoutek do polohy vypnuto.
6. Pokud používáte zavaděč, vložte stylet do zahnuté šedé trubičky, abyste jej narovnali pro snazší zavedení.
7. Zasuňte zavaděč do požadované anatomické polohy. Vyjmutím styletu se zaváděcí hadička zavede do předem vytvořeného zakřivení. Hadička se bude zakřivovat oproti axiálnímu tmavému pruhu.
8. Vyjměte stylet a spojte proximální magnetický konektor zaváděcí hadičky s distálním magnetickým konektorem sondy. Ujistěte se, že tmavý proužek zaváděcí hadičky je orientován proti otevřené straně sacího stabilizátoru.
9. Pokud používáte magnetický vyhledávač, postupujte směrem k magnetickému zavaděči. Magnety na distálním konci zavaděče a vyhledávače se v těsné blízkosti automaticky spojí.
10. Po připojení k vyhledávači budou zavaděč a připojená sonda v rovině s cílovou tkání. Po umístění zavaděč od ablační sondy odpojte. Přídavná polohovací zařízení mohou být připojena k distálnímu konci sondy, což pomáhá při manipulaci a umísťování sondy.
11. Nastavte regulátor podtlaku na hodnotu -500 mmHg, abyste připojili zařízení ke tkáni. Otočte kohoutek s ovládáním podtlaku na zdroji podtlaku. Natlačte stabilizátor na tkáň, aby došlo k utěsnění. Před aktivací VF energie počkejte, než se vytvoří podtlak. Udržujte manuálně tlak podle potřeby, aby byl zajištěn kontakt sondy/tkáně a celistvost těsnění. Po aplikaci sání snižte tenzi na zařízení Fusion 150 kolem srdce.
12. Zvolte režim ablace pro aktivaci nebo deaktivaci integrované indiferentní elektrody. Při ablaci v bipolárním režimu by měly být indiferentní elektrodové podložky odpojeny od zásuvek ESU.

    = monopolární; = bipolární
13. Zvolte až 3 elektrody, které se aktivují současně na jednotce ESU.
14. Aktivujte vybrané elektrody stisknutím spínače VF zap/vyp na jednotce ESU.
15. Vysokofrekvenční energie může být stlačením vypínače VF zap/vyp na ESU přerušena.
16. Před vyjmutím stabilizátoru po dokončení cyklů otočte ventil kohoutku do vypnuté polohy. Vyjměte zařízení v opačném směru než v jakém bylo zavedeno.
17. Po dokončení zákroku odpojte zařízení od jednotky ESU a po použití jej zlikvidujte.

Doba trvání ablace (sekundy) zařízení COBRA Fusion s 50 W/elektrodou, -500 mmHg podtlaku

Tloušťka tkáně	**60 °C**		**70 °C**	
Režim				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Časy jsou závislé na režimu působení energie zvoleném chirurgem

Jak je zařízení dodáváno

Součásti systému Cobra Fusion™ jsou k dispozici jako ablační systém COBRA 150 a systém magnetického vyhledávače. Poznámka: Systém magnetického vyhledávače může být prodáván samostatně.

Obsah

Jeden (1) ablační systém COBRA Fusion

Jeden (1) návod k použití

Komplikace

S elektrochirurgickými zákroky mohou být spojena následující potenciální rizika nebo diskomfort. Četnost a závažnost těchto příhod může kolísat. Příhody mohou vyžadovat další lékařské zákroky včetně operace. Přísné dodržování předcházejících pokynů pomůže snížit výskyt komplikací.

Alergická reakce, arytmie, srdeční nebo respirační zástava, poškození srdeční chlopně, bolest na hrudi, poškození intimy cév nebo srdeční ultrastruktury, úmrtí, embolie, hematom/ekchymóza, hemoragie, infarkt, infekce, perforace, perikardiální výpotek, perikarditida/pleuritida, pseudoaneurysma, plicní edém, poranění sinového nebo AV uzlu, mrtvice, tamponáda, trombóza, vasovagální reakce.

Likvidace

Po použití výrobek a obaly zlikvidujte podle nemocničních, správních a/nebo místních, státních, federálních a mezinárodních zákonů a předpisů.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost AtriCure zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto nástroje byla věnována náležitá péče. Tato záruka nahrazuje a zároveň vylučuje všechny jiné záruky zde výslovně neuvedené, ať už vyjádřené nebo odvozené aplikací práva nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk vztahujících se k obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní použití. Závazky společnosti AtriCure jsou podle této záruky limitovány pouze na opravu nebo výměnu tohoto nástroje. Společnost AtriCure nepřijímá v souvislosti s tímto nástrojem žádnou další odpovědnost ani závazky a ani neopravňuje žádnou jinou osobu k jejich přijetí.

Manipulace s tímto nástrojem, jeho uchovávání, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti AtriCure, mají přímý vliv na tento nástroj a na výsledky jeho používání. Společnost AtriCure nepřebírá žádnou odpovědnost v souvislosti s nástroji, které byly úmyslně chybně použity, opakovaně použity, znovu zpracovány nebo znovu sterilizovány, a neposkytuje žádnou záruku, vyjádřenou či odvozenou, mimo jiné včetně záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel, v souvislosti s nástroji, které byly chybně nebo opakovaně použity. Společnost AtriCure neponese odpovědnost za žádné náhodné ani následné ztráty, škody nebo výdaje přímo nebo nepřímo související se úmyslným chybným použitím nebo opakovaným použitím tohoto nástroje.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Uživatelé přebírají odpovědnost za schválení přijatelného stavu tohoto výrobku před jeho použitím a za zajištění toho, že výrobek bude používán pouze způsobem popsaným v těchto pokynech k použití, mimo jiné včetně zajištění, že výrobek nebude znovu použit.

Za žádných okolností neponese společnost AtriCure, Inc. odpovědnost za žádné náhodné, zvláštní nebo následné ztráty, škody nebo výdaje, které jsou důsledkem úmyslného chybného použití nebo opakovaného použití tohoto výrobku, včetně jakýchkoli ztrát, poškození nebo nákladů, které souvisejí s poraněním osob nebo škodami na majetku.

Pro technickou podporu kontaktujte:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Zákaznický servis:
1-866-349-2342 (bezplatná linka)
1-513-755-4100 (telefon)

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

Grafické symboly na štítcích toto zařízení

Katalogové číslo	Upozornění	Výrobce	Nesterilizujte opakovaně	Sterilizováno etylenoxidem
Číslo šarže	Pouze na jedno použití	Datum exspirace	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Oprávněný zástupce v Evropské unii
Množství	Rozsah teploty pro skladování	Rozsah vlhkosti pro skladování	Apyrogenní	Vyrobeno bez použití latexu z přírodního kaučuku či suché přírodní pryže
Neobsahuje di-(2-ethylhexyl) ftalát (**DEHP**), který se uvolňuje z polyvinylchloridu (PVC)	Postupujte podle pokynů pro použití	Výrobek je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS 2797	Odpadní elektrické a elektronické zařízení (OEEZ)	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis, případně na jiného odborníka s příslušnou licencí.

Voorzichtig: De federale wetgeving (VS) schrijft voor dat dit instrument uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

COBRA Fusion®-ablatiesysteem

Catalogusnummers 700-001MI, 700-001S, 700-003

Patentnummers 5.651.780; 5.769.847; 6.106.522; 6.129.724; 6.387.092; 6.447.506; 6.471.699; 6.500.172; 7.115.122; 7.226.448; 7.335.196; 7.413.568; 7.837.684; 7.957.820; 8.419.729; 8.518.038; aanvullende patenten aangevraagd

Gebruiksinstructies

INHOUDSOPGAVE

NEDERLANDS 20

CE
2797

Steriel – Uitsluitend voor eenmalig gebruik

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 VS
Customer Service:
1-866-349-2342 (gratis)
1-513-755-4100 (telefoon)

EC REP

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

NEDERLANDS

Gebruiksinstructies

Lees voor gebruik zorgvuldig alle instructies door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht die in deze aanwijzingen worden vermeld. Als u het niet doet, kan dat complicaties bij de patiënt tot gevolg hebben.

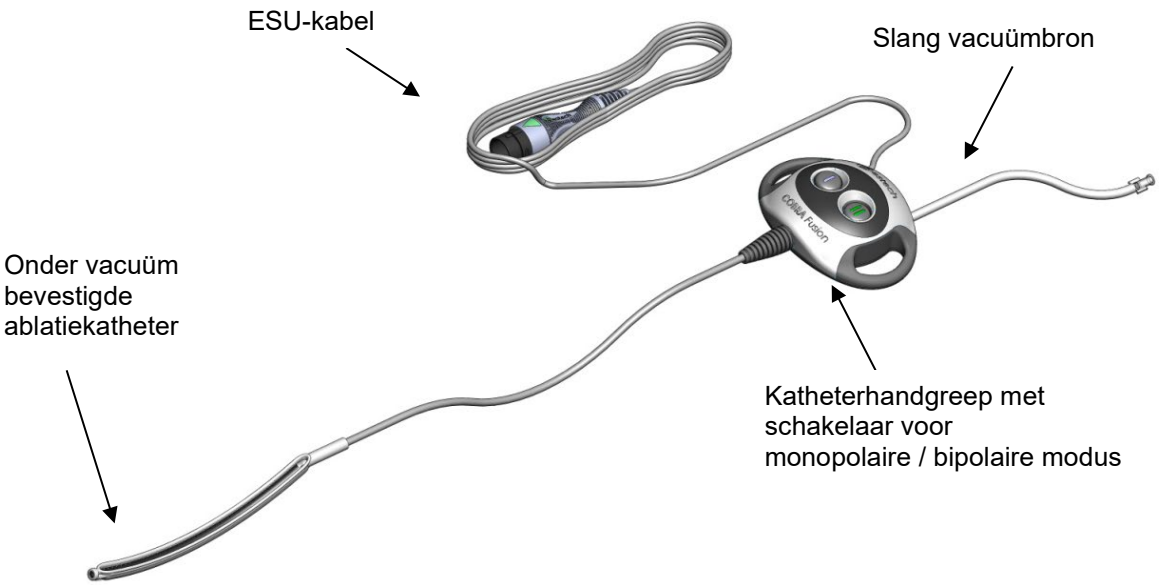
Estech vertrouwt erop dat de arts alle te verwachten risico's van de procedure bepaalt, beoordeelt en communiceert.

Systeemomschrijving:

Het Cobra Fusion™-systeem bestaat uit twee hoofdcomponenten: het COBRA 150-ablatiesysteem en het magnetische terughaalsysteem.

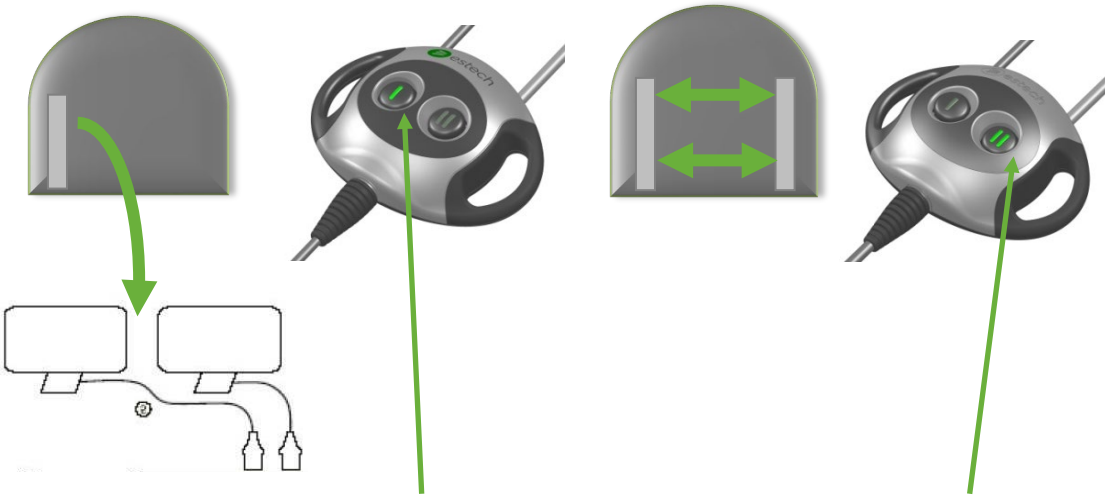
Afbeelding 1 COBRA fusie-ablatiesysteem
Van links naar rechts: (1) COBRA fusie-ablatiesonde, (2) magnetische introducer, (3) magnetische retriever, (4) magnetische positioner, (5) magnetische zwenk-positioner

De COBRA fusie-ablatiesonde bevat een geïntegreerde suctiestabilisator die is ontwikkeld om onder vacuüm zodanig aan weefsel te hechten dat gedurende de gehele procedure constant contact bestaat tussen de elektrodes van de sonde en het weefsel dat moet worden geablateerd. De introducer en het terughaalsysteem zijn ontwikkeld om de introductie en opvoering van de sonde naar de gewenste anatomische positie te vergemakkelijken.



Afbeelding 2 Kenmerken van de COBRA fusie-ablatiesonde

De Cobra Fusion™ bevat een flexibele distale ablatiesonde, die is ontwikkeld om zich te voegen naar de specifieke anatomie van het weefsel dat moet worden geablateerd. Op het distale deel van de sonde kunnen één tot zes elektrodes van 25 mm worden geactiveerd volgens de numerieke indicatoren op het instrument. Elke willekeurige combinatie van actieve elektrodes kan worden gebruikt. De gebruiker kan de RF-energie van de actieve RF-elektrodes optioneel naar de geïntegreerde indifferente elektrode leiden (bipolaire modus) of naar de indifferente elektrodepads die op de rug van de patiënt zijn geplaatst (monopolaire modus). Daarvoor moet de corresponderende modus op de handgreep worden geselecteerd, zoals hieronder weergegeven.



Monopolaire modus: De actieve elektrode levert RF-energie aan de indifferente elektrodepads op de rug van de patiënt wanneer deze modus wordt geselecteerd door op deze knop te drukken.

Bipolaire modus: De actieve elektrode levert RF-energie aan de geïntegreerde indifferente elektrode wanneer deze modus wordt geselecteerd door op deze knop te drukken.

De Cobra Fusion™ wordt op de Electrosurgical Unit (ESU, elektrochirurgische eenheid) aangesloten via een kabel die permanent is bevestigd aan de handgreep van de sonde. De gebruiksinstructies van de ESU staan vermeld in de bedieningshandleiding van de ESU.

De distale ablatiesonde bevat een geïntegreerde vacuümstabilisator, die met de meegeleverde slang op een vacuümbron wordt aangesloten. De meegeleverde slang bestaat uit een drieweg-afsluitkraantje en een slang met een mannelijke luer-aansluiting aan het ene uiteinde en een vacuümbronaansluiting aan het andere uiteinde. De slang met kraantje wordt bevestigd aan de slang die uit de handgreep van de sonde komt. Tevens is een slang van een meter lengte meegeleverd om een vloeistofflacon op een vacuümbron aan te sluiten.

De Cobra Fusion™ bevat een magneet aan het distale uiteinde die wordt aangesloten op de magnetische connector aan het proximale uiteinde van de introducer. Hierdoor kan de gebruiker de introducer tijdelijk bevestigen, de sonde naar de gewenste anatomische positie geleiden, en vervolgens de introducer loskoppelen. De Cobra Fusion™ introducer kan naar wens worden gebruikt om de sonde naar de gewenste anatomische positie op te voeren. De introducer heeft een gebogen vorm die voor het eerste gebruik met een roestvrijstalen stilet rechtgebogen wordt. Nadat het rechtgebogen distale uiteinde van de introducer naar de gewenste locatie van het hart is opgevoerd, wordt de stilet verwijderd terwijl de introducer wordt opgevoerd. De proximale magnetische connector van de introducer wordt vervolgens aangesloten op de distale magnetische connector van de Cobra Fusion™-sonde. Het distale uiteinde van de introducer kan worden teruggehaald met gebruik van ofwel de retriever met kogeltip ofwel de flexibele retriever van de bijbehorende terughaalkit. Na aankoppeling wordt de sonde uitgelijnd met het doelweefsel door aan de introducer/retriever te trekken. Zodra de introducer op de juiste plek zit, wordt hij losgekoppeld van de ablatiesonde.

Indicaties

Het Fusion-systeem is bestemd voor de ablatie van hartweefsel tijdens hartchirurgie met radiofrequentie (RF)-energie, als deze rechtstreeks op de Estech elektrochirurgische eenheid (ESU) aangesloten is. Het systeem is ontwikkeld voor de ablatie van weefsel door de inductie van thermale necrose in het doelweefsel. Het is ook voor gebruik bij de behandeling van hartritmestoornissen, zoals boezemfibrilleren, bestemd voor de ablatie van hartweefsel dat bij de geleiding van aritmie betrokken is.

Sterilisatiemethode: De sterilisatiemethode is de EtO-methode, die een gewaarborgd sterilisatieniveau van 10^{-6} biedt in overeenstemming met de verplichte vereisten van ISO 11135.

Contra-indicaties

- Lokale of systemische infectie
- Pas geen suctie toe op een slagader, groot bloedvat of aneurysmaal weefsel

⚠ **Waarschuwingen**

- Het/De instrument(en) moet(en) gebruikt worden door artsen die zorgvuldig zijn opgeleid voor invasieve chirurgische technieken en voor de specifieke methode die gebruikt moet worden.
- De gebruiker moet de ingestelde temperatuur (60-70 °C) en de op weefseldikte (5-7 mm) gebaseerde vermogenslimiet zo laag mogelijk houden om het gewenste eindresultaat te bereiken. Dit minimaliseert overmatige thermische beschadiging van het weefsel, de kans op nevenschade aan aanliggend weefsel dat niet geablateerd hoeft te worden en de kans op verkoling, trombus of het ontstaan of optreden van “steam pop”. **De aanbevolen temperaturen mogen niet worden overschreden.**
- Artsen dienen een uitgebreid antistollingsprotocol te overwegen, met inbegrip van een preoperatieve, intra-operatieve en postoperatieve antistollingsbehandeling, om mogelijke trombo-embolieën te voorkomen.
- Ablaties zonder pomp dienen op een kloppend hart te worden uitgevoerd met een volledig of bijna volledig hartvolume en een normale of vrijwel normale hartfunctie, om bloedstilstand te voorkomen.
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig op worden toegezien dat de sonde niet in aanraking komt met ander weefsel dan het weefsel dat gecoaguleerd moet worden.
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet in de nabijheid van vasculair of zenuwweefsel zorgvuldig met de sonde worden omgegaan.
- Er moet zorgvuldig op worden toegezien dat het weefsel dat geablateerd moet worden, indien anatomisch mogelijk, thermisch geïsoleerd wordt, om schade aan onbedoelde weefsels of structuren te vermijden.
- Bij het uitvoeren van RF-ablatie moet er routinematig een visuele controle van de onderliggende weefsels worden uitgevoerd, om de aanwezigheid van onbedoeld beschadigd weefsel uit te sluiten.
- Er moet zorgvuldig op worden toegezien dat de sonde bij het coaguleren niet in aanraking komt met andere chirurgische instrumenten, nieten of overige voorwerpen. Onbedoeld contact met voorwerpen tijdens de coagulatie kan leiden tot het geleiden van RF-energie of warmte en tot de onbedoelde ablatie van weefsels die in aanraking zijn met dat voorwerp.
- Bij het positioneren van de sonde moet erop worden toegezien dat perforatie of andere beschadigingen van naburig weefsel worden voorkomen. Forceer de introducer of de sonde niet als die tijdens het opvoeren vast blijft zitten.
- Wanneer de drukknop voor magnetische ontkoppeling wordt gebruikt, dient men ervoor te zorgen dat het distale uiteinde van het bijhorende in de schacht geplaatste instrument zich recht tegenover de magneet bevindt, zodat de uitwerpstaaf niet tegen het weefsel aankomt.
- Draai het kraantje voor de vacuümregeling open naar de atmosfeer en dicht in de richting van de vacuümbron, voordat het suctie-onderdeel van het weefsel wordt verwijderd.
- Bij het positioneren van de suctiestabilisator moet erop worden toegezien dat perforatie of andere beschadigingen van naburig weefsel tijdens het genereren van een vacuüm worden voorkomen.
- Zorg ervoor dat het vacuümlumen niet wordt afgedicht en dat de suctiestabilisator niet wordt doorboord. Dit zou kunnen leiden tot verlies van vacuüm.
- De aanbevolen vacuümgrens mag niet worden overschreden. Overmatig vacuüm kan leiden tot kneuzingen en/of hematomen.

- Het onbedoeld genereren van een vacuüm of ablatie over een slagader kan de arterie vernauwen of blokkeren, hetgeen tot een infarct kan leiden.

⚠ **Voorzorgsmaatregelen:**

- Inhoud **STERIEL** geleverd dankzij het gebruik van een ethyleenoxideprocedé (EtO). Inspecteer de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op aantasting van de steriele barrière of op beschadiging van de inhoud. Als de integriteit van de steriele barrière is aangetast of de inhoud beschadigd, NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met uw ESTECH-vertegenwoordiger. Het gebruik van het product terwijl de steriele barrière is aangetast, kan tot letsel bij de patiënt leiden.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw reinigen en desinfecteren of hersteriliseren. Hergebruik, hernieuwde reiniging en desinfectie of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot storing van het instrument. Hergebruik, hernieuwde reiniging en desinfectie of hersterilisatie kan tevens leiden tot een risico van besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt, waaronder maar niet beperkt tot de overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt op een andere of letsel bij, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Probeer het systeem niet te bedienen voor u de ESU-bedieningshandleiding en de gebruiksinstructies grondig hebt doorgenomen.
- Wees voorzichting bij het hanteren van het instrument. Het distale gedeelte van de sonde is flexibel en past zich aan de anatomie van het te ablateren gebied aan. Het overmatig of ruw vervormen van de suctiestabilisator, waaronder buigen en axiaal verdraaien, kan echter de interne onderdelen van het instrument beschadigen. Als u chirurgische instrumenten gebruikt, grijp dan alleen de distale of proximale uiteinden vast uit de buurt van de elektroden. Neem de elektroden of de rug van de suctiestabilisator niet vast met behulp van instrumenten.
- Bij gebruik van een TEE-sonde dient men ervoor te zorgen dat de TEE-sonde voorafgaand aan de ablatie wordt teruggetrokken om te voorkomen dat de slokdarm gedurende de ablatie tegen het linkeratrium wordt gedrukt.
- De gebruiker dient verdraaien of extreme manipulatie van het instrument te vermijden, om te voorkomen dat naburig weefsel onbedoeld wordt beschadigd (zorg ervoor dat de correcte oriëntatie van het instrument wordt aangehouden).
- Het resultaat van de ingreep kan door een veelvoud aan variabelen worden beïnvloed, waaronder de pathologie en anatomie van de patiënt alsook chirurgische technieken. De selectie van de patiënt en de ingreep is de verantwoordelijkheid van de arts.
- Voorkom bevestiging van het apparaat aan en ablatie van de hartoren en uiterst dun, fragiel of aneurismatisch weefsel.
- De postoperatieve antistollingsbehandeling voor bescherming tegen trombo-embolieën omvat de overbruggingsperiode tussen het einde van de ingreep en het moment dat effectieve therapeutische niveaus van orale antistolling (OAC) zijn bereikt.
- RF-signalen en magnetische velden kunnen een negatieve invloed hebben op pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant.
- Dispersieve Indifferente Patch (DIP)-elektrodes gebruikt met het ESTECH-systeem moeten zorgvuldig worden aangebracht volgens de richtlijnen van de fabrikant. Slecht of onvolledig contact van de DIP-elektrodes kan leiden tot brandwonden op de huid. Het wordt aangeraden om DIP-elektrodes te gebruiken die beantwoorden aan de vereisten van ANSI/AAMI HF-18 of ze overtreffen.
- Het risico op ontbranding van ontvlambare gassen of andere materialen is inherent aan de toepassing van RF-stroom. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de ontvlambare materialen uit de buurt te houden van de zone waar weefselablatie wordt uitgevoerd.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) geproduceerd door de ESU tijdens de aanlevering van RF-stroom kan de prestaties van andere apparatuur nadelig beïnvloeden.
- Blootliggende elektrodetips en lead-stroomdraadconnectoren vormen een rechtstreekse weg naar het hart. Een lage stroomsterkte (ongeveer 10 µA) kan al voldoende zijn om fibrillatie te veroorzaken. De COBRA Fusion-aansluitpennen mogen uitsluitend door opgeleid personeel worden gehanteerd.

Gebruiksinstructies (ablatie)

1. Inspecteer het systeem en al het verpakkingsmateriaal zorgvuldig. Open de verpakking middels een aseptische techniek.
2. Zorg ervoor dat 2 DIP-elektrodes goed contact maken, volgens de richtlijnen van de fabrikant.
3. Sluit de ESU-kabel aan op de zwarte contactdoos aan de voorkant van de ESU.
4. Sluit indien nodig een kabel van 1 meter (3 voet) van de vacuümbus aan op de aansluiting van de vacuümregelaar.
5. Sluit de blauwe connector aan een uiteinde van de vacuümleiding van 4 meter lang (12 voet) aan op de vacuümbus. Sluit de mannelijke fitting van het drieweg-afsluitkraantje van de vacuümslang aan op de handgreep van de sonde. Zet het afsluitkraantje in de stand “off”, waarbij de indicator “off” wijst in de richting van de vacuümbron.
6. Steek bij gebruik van de introducer de stilet in de grijze gebogen slang om die recht te zetten en het mogelijk te maken om ze voorwaarts op te voeren.
7. Voer de introducer op naar de gewenste anatomische locatie. Als de stilet wordt teruggetrokken, zal de introducer-slang in een voorgevormde kromming worden opgevoerd. De slang kromt zich tegenover de axiale donkere streep.
8. Verwijder de stilet en koppel de proximale magnetische aansluiting van de introducerslang aan op de distale magnetische aansluiting van de sonde. Zorg ervoor dat de donkere streep van de introducerslang tegenover de open zijde van de suctiestabilisator is gericht.
9. Bij gebruik van de magnetische retriever (terughaler), voert u die op naar de magnetische introducer. De magneten aan het distale uiteinde van de introducer en de retriever zullen automatisch koppelen wanneer ze dicht bij elkaar zijn.
10. Door aan de retriever te trekken, worden de introducer en de daarmee verbonden sonde uitgelijnd met het doelweefsel. Zodra de introducer op de juiste plek zit, moet hij worden losgekoppeld van de sonde. De bijhorende positioneringsinstrumenten kunnen vervolgens worden aangesloten op het distale uiteinde van de sonde om het hanteren en plaatsen van de sonde te vergemakkelijken.
11. Zet de vacuümregelaar op -500 mmHg om het instrument aan het weefsel te bevestigen. Draai het afsluitkraantje van de vacuümregelaar naar de vacuümbron. Druk de stabilisator tegen het weefsel om de afdichting af te ronden. Laat de druk opbouwen voordat u de RF-energie activeert. Blijf indien nodig handmatig druk uitoefenen om het contact tussen sonde en weefsel en de integriteit van de afdichting te waarborgen. Verminder de spanning van Fusion 150 rond het hart zodra suctie wordt gestart.
12. Selecteer de ablatiemodus om de geïntegreerde indifferente elektrode in of uit te schakelen. Wanneer de ablatie in bipolaire modus wordt uitgevoerd, moeten de indifferente elektrodepads worden losgekoppeld van de ESU-stekkerdozen.

    = monopolair; = bipolair
13. Selecteer maximaal 3 elektrodes om gelijktijdig op de ESU te worden geactiveerd.
14. Activeer de geselecteerde elektrodes door de aan/uit-schakelaar voor RF op de ESU in te drukken.
15. Radiofrequentie energie kan worden uitgeschakeld door de aan/uit-schakelaar voor RF op de ESU in te drukken.
16. Zodra de cycli zijn doorlopen, draait u het afsluitkraantje van de vacuümregelaar in de stand “off” voordat u de stabilisator verwijdert. Verwijder het instrument in de richting die tegengesteld is aan de richting waarin het werd opgevoerd.
17. Koppel het instrument na afloop van de ingreep los van de ESU en gooi het na gebruik weg.

Ablatietijd (seconden) COBRA Fusion bij 50W/elektrode, -500 mmHg vacuüm

Weefseldikte	60 °C		70 °C	
Modus				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tijden gebaseerd op de modus voor energielevering die de chirurg heeft gekozen

Hoe het wordt geleverd

De componenten van het Cobra Fusion™-systeem zijn verkrijgbaar binnen het COBRA 150-ablatiesysteem en het magnetische terughaalsysteem. Opmerking: Het magnetische terughaalsysteem kan afzonderlijk worden verkocht.

Inhoud

Een (1) COBRA fusie-ablatiesysteem

Een (1) gebruiksinstructies

Complicaties

De volgende potentiële risico's of ongemakken kunnen met elektrochirurgische ingrepen zijn geassocieerd. De frequentie en ernst van deze gebeurtenissen kunnen variëren en kunnen verdere medische interventie noodzakelijk maken, waaronder chirurgie. Het strikt opvolgen van bovenstaande gebruiksinstructies zal het optreden van complicaties helpen verminderen.

Allergische reactie, aritmie, beroerte, beschadigde hartklep, beschadiging van intima van vaten of cardiale ultrastructuren, borstpijn, dood, embolie, hart- of ademstilstand, hematoom/ecchymose, hemorragie, infarct, infectie, longoedeem, letsel aan de sinus of arterioveneuze knoop, perforatie, pericardiale effusie, pericarditis/pleuritis, pseudo-aneurysma, tamponnade, trombose, vasovagale reactie.

Afvoer

Voer na gebruik het product en de verpakking af in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften en administratieve en/of lokale, nationale en internationale wet- en regelgevingen.

BEPERKTE GARANTIE

AtriCure garandeert dat aan het ontwerp en de fabricage van dit instrument redelijke zorg is besteed. Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin worden uiteengezet en sluit deze uit, ongeacht of ze expliciet of impliciet wettelijk zijn gepubliceerd of anderszins, met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doeleinde. De enige verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de 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.

Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, alsook andere factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de controle van AtriCure liggen, zijn rechtstreeks van invloed op het instrument en het resultaat dat door het gebruik ervan wordt verkregen. AtriCure aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die opzettelijk op een verkeerde manier gebruikt zijn of die hergebruikt, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd zijn en geeft geen expliciete of impliciete garanties, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik, met betrekking tot een dergelijk opzettelijk misbruikt of hergebruikt instrument. AtriCure is niet aansprakelijk voor incidentele of vervolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument.

DISCLAIMER

De gebruiker neemt de verantwoordelijkheid op zich om de aanvaardbare toestand van dit product goed te keuren voordat het wordt gebruikt en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend wordt gebruikt zoals is beschreven in deze gebruiksaanwijzing, met inbegrip van, maar niet beperkt tot het controleren of het product niet wordt hergebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgschade, kosten of onkosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, kosten of onkosten in verband met persoonlijk letsel of materiële schade.

Neem voor technische ondersteuning contact op met:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 VS
Customer Service:
1-866-349-2342 (gratis)
1-513-755-4100 (telefoon)

EC REP

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

Grafische symbolen voor etikettering van het apparaat

Catalogusnummer REF	Let op	Fabrikant	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide STERILE EO
Partijnummer LOT	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	Uiterste gebruiksdatum	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie EC REP
Hoeveelheid	Temperatuurbereik opslag 55°C 131°F -29°C -20°F	Luchtvochtigheids-bereik opslag 85% 15%	Niet-pyrogeen Non-pyrogenic	Bevat geen latex van natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubber LATEX
Bevat geen **DEHP** (di (2-ethylhexyl)-ftalaat) uit PVC (polyvinylchloride) PHT DEHP	Volg de gebruiksaanwijzing	Product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG CE 2797	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Voorzichtig: De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit instrument uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts. ℞ ONLY

Attention : la loi fédérale (américaine) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par un médecin.

Système d'ablation COBRA Fusion®

Numéros de référence 700-001MI, 700-001S, 700-003

Brevets n° 5,651,780 ; 5,769,847 ; 6,106,522 ; 6,129,724 ; 6,387,092 ; 6,447,506 ; 6,471,699 ; 6,500,172 ; 7,115,122 ; 7,226,448 ; 7,335,196 ; 7,413,568 ; 7,837,684 ; 7,957,820 ; 8,419,729 ; 8,518,038 ; autres brevets en attente

Mode d'emploi

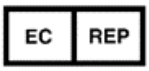
TABLE DES MATIÈRES

FRANÇAIS 29

CE
2797

Stérile – À usage unique

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



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

FRANÇAIS

Mode d’emploi

Lisez attentivement toutes les instructions avant l’utilisation. Respectez l’ensemble des contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans les présentes instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications chez le patient.

ESTECH compte sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles associés à la procédure.

Description du système :

Le système Cobra Fusion™ comporte deux composants principaux : le système d’ablation COBRA 150 et le système de récupération magnétique.

Figure 1. Système d’ablation Cobra Fusion
De gauche à droite : (1) cathéter d’ablation COBRA Fusion, (2) système d’introduction magnétique, (3) système de récupération magnétique, (4) système de positionnement magnétique, (5) système de positionnement magnétique rotatif

Le cathéter d’ablation COBRA Fusion comprend un stabilisateur d’aspiration intégré, conçu pour maintenir le tissu sous vide de façon à conserver un contact constant entre les électrodes du cathéter et le tissu à ablater, et ce tout au long de l’intervention. Le système d’introduction et le système de récupération sont conçus pour faciliter l’introduction et l’acheminement du cathéter jusqu’à la zone anatomique ciblée.

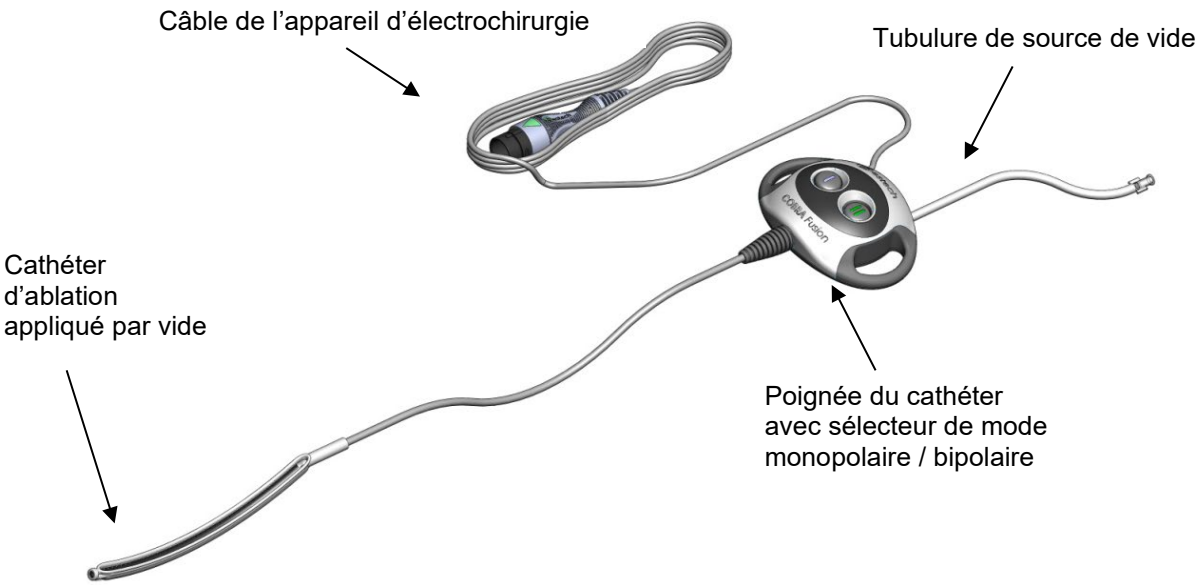
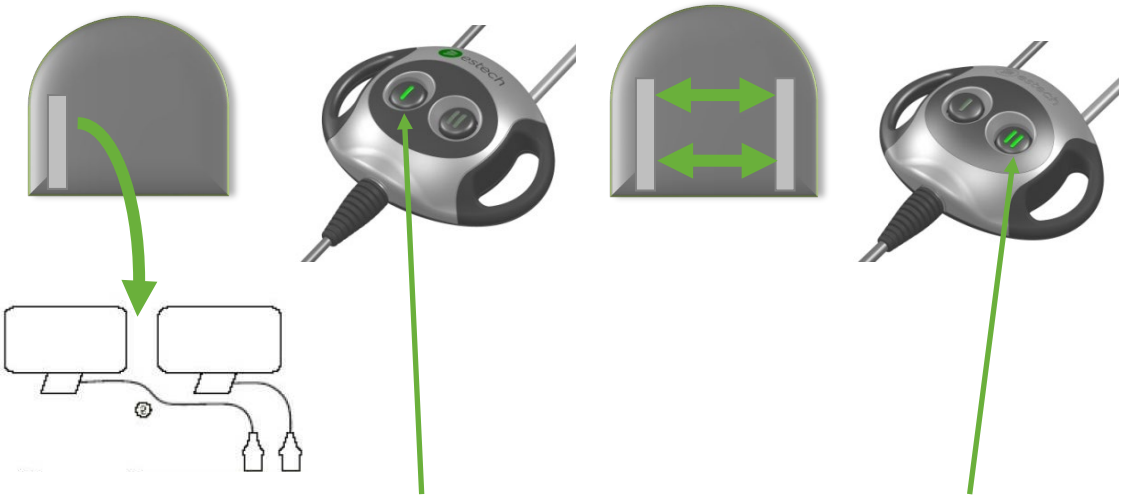


Figure 2. Caractéristiques du cathéter d'ablation COBRA Fusion

Le système Cobra Fusion™ comprend un cathéter d'ablation distale souple, conçu pour s'adapter à l'anatomie spécifique du tissu à ablater. La section distale du cathéter permet d'activer une à six électrodes de 25 mm, qui correspondent aux indicateurs numériques placés sur le dispositif. Il est possible d'utiliser n'importe quelle combinaison d'électrodes actives. L'utilisateur peut choisir de diriger le courant de radiofréquence (RF) des électrodes RF actives vers l'électrode indifférente intégrée (mode bipolaire) ou vers les électrodes indifférentes placées sur le dos du patient (mode monopolaire) en sélectionnant le mode correspondant sur la poignée, comme illustré ci-dessous.



Mode monopolaire : l'électrode active envoie le courant de RF aux électrodes indifférentes placées sur le dos du patient lorsque ce mode est sélectionné en appuyant sur ce bouton.

Mode bipolaire : l'électrode active envoie le courant de RF à l'électrode indifférente intégrée lorsque ce mode est sélectionné en appuyant sur ce bouton.

Le système Cobra Fusion™ est raccordé à l'appareil d'électrochirurgie par le biais d'un câble branché de façon permanente sur la poignée du cathéter. Les consignes d'utilisation de l'appareil d'électrochirurgie sont disponibles dans le manuel d'utilisation de l'appareil d'électrochirurgie.

Le cathéter d'ablation distale comprend un stabilisateur d'aspiration intégré, raccordé à une source de vide à l'aide de la tubulure auxiliaire fournie. La tubulure auxiliaire se compose d'un robinet d'arrêt à 3 voies, ainsi que d'un tube muni d'un raccord Luer mâle sur une extrémité et d'un raccord de source de vide sur l'autre extrémité. Le robinet d'arrêt / tube se fixe à la tubulure présente sur la poignée du cathéter. Un segment de tube d'environ 91 cm, permettant de raccorder un absorbeur de liquide à une source de vide, est également fourni.

Le système Cobra Fusion™ comporte, à son extrémité distale, un aimant qui se couple au connecteur magnétique placé à l'extrémité proximale du système d'introduction. Cette caractéristique permet à l'utilisateur de raccorder temporairement le système d'introduction, de guider le cathéter jusqu'à la zone anatomique souhaitée, puis de découpler le système d'introduction. Le système d'introduction Cobra Fusion™ peut être utilisé, au besoin, pour acheminer le cathéter jusqu'à la zone anatomique souhaitée. Le système d'introduction présente une forme courbe qui est redressée par un stylet en acier inoxydable inséré pour la première utilisation. Une fois l'extrémité distale redressée du système d'introduction acheminée jusqu'à la zone du cœur souhaitée, retirer le stylet tout en acheminant le système d'introduction. Le connecteur magnétique proximal du système d'introduction est ensuite raccordé au connecteur magnétique distal du cathéter Cobra Fusion™. Il est possible de récupérer l'extrémité distale du système d'introduction en utilisant le système de récupération à pointe arrondie ou le système de récupération souple fourni dans le kit du système de récupération auxiliaire. Une fois le couplage effectué, tirer sur le système d'introduction / système de récupération pour aligner le cathéter avec le tissu ciblé. Une fois en place, le système d'introduction est détaché du cathéter d'ablation.

Indications

Lorsqu'il est directement relié à l'unité d'électrochirurgie Estech (ESU), le système Fusion est destiné à l'ablation du tissu cardiaque pendant une intervention de chirurgie cardiaque pratiquée avec du courant de radiofréquence (RF). Le système est conçu pour l'ablation de tissu par induction d'une nécrose thermique dans le tissu ciblé. Il peut également être utilisé pour le traitement des arythmies cardiaques, comme la fibrillation auriculaire, par ablation du tissu cardiaque impliqué dans la conduction de l'arythmie.

Méthode de stérilisation : la stérilisation a été effectuée à l'oxyde d'éthylène (OE). Cette méthode offre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}, conformément aux conditions obligatoires de la norme ISO 11135.

Contre-indications

- Infection locale ou systémique
- Ne pas pratiquer l'aspiration sur une artère, une grosse veine ou un tissu anévrysmal

⚠ **Mises en garde**

- Le ou les dispositifs doivent être utilisés par des médecins parfaitement formés aux techniques de chirurgie invasive et à l'approche spécifique à adopter.
- L'opérateur doit faire en sorte que la température (60 à 70 °C) et la limite de puissance définies en fonction de l'épaisseur du tissu (5 à 7 mm) soient aussi basses que possible afin d'obtenir l'effet final souhaité. Le respect de ces consignes permet de réduire le risque de dommages thermiques excessifs aux tissus, de dommages collatéraux aux tissus adjacents non concernés par l'ablation, de formation de brûlures et de thrombus, ou d'apparition d'un jet de vapeur. **Les températures recommandées ne doivent pas être dépassées.**
- Afin d'éviter tout risque de thromboembolie, les médecins doivent envisager de mettre en place un protocole anticoagulant complet comprenant une prise en charge préopératoire, peropératoire et postopératoire de l'anticoagulation.
- Afin d'éviter la congestion sanguine, les ablations sans pompe doivent être réalisées sur un cœur qui bat, avec un volume maximum ou presque et un débit cardiaque normal ou presque normal.
- S'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec des tissus autres que ceux à coaguler afin d'éviter tout dommage tissulaire involontaire.
- En cas d'utilisation du cathéter à proximité de tissus vasculaires ou nerveux, veiller à éviter tout dommage tissulaire involontaire.
- Veiller à mettre en place une isolation thermique des tissus à ablater lorsque l'anatomie le permet, afin d'éviter tout dommage aux tissus ou structures non concernés.
- À la suite d'une ablation par RF, il convient de réaliser systématiquement une inspection visuelle des tissus sous-jacents afin d'écarter la présence de lésions tissulaires involontaires.
- S'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec d'autres instruments chirurgicaux, des agrafes ou d'autres objets pendant la coagulation. Un contact involontaire avec des objets au cours de la coagulation pourrait entraîner la conduction du courant de RF ou de chaleur, ainsi que l'ablation involontaire des tissus en contact avec ces objets.
- Faire preuve de prudence lors du positionnement du cathéter afin d'éviter toute perforation ou tout autre dommage aux tissus adjacents. En cas de résistance, ne pas forcer la progression du système d'introduction ou du cathéter.
- Lors de l'utilisation de la fonction de découplage magnétique par bouton-poussoir, faire en sorte que l'extrémité distale du dispositif auxiliaire se trouve directement face à l'aimant afin d'éviter l'application de la tige d'éjection sur un tissu.
- Ouvrir le robinet d'arrêt de réglage du vide à l'atmosphère et fermer la source de vide avant de retirer l'accessoire d'aspiration du tissu.
- Faire très attention lors du positionnement du stabilisateur d'aspiration afin d'éviter une perforation ou d'autres dommages aux tissus adjacents lors de l'application de l'aspiration.
- Veiller à ne pas obstruer la lumière de l'aspiration ni perforer le stabilisateur d'aspiration afin de ne pas provoquer une perte d'aspiration.

- Ne pas dépasser la limite d'aspiration recommandée. Une aspiration excessive pourrait causer une contusion et/ou un hématome.
- Une application de vide ou une ablation accidentelle sur une artère pourrait comprimer ou occlure cette artère et entraîner un infarctus.

⚠ **Précautions**

- Contenu fourni **STÉRILE** grâce à un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Inspecter avec attention l'emballage avant l'utilisation afin de repérer si la barrière stérile est perforée ou si le contenu est endommagé. Si l'intégrité de la barrière stérile est compromise, ou le contenu endommagé, NE PAS UTILISER le produit et contacter le représentant ESTECH. L'utilisation d'un produit dont la barrière stérile est compromise peut entraîner un risque de blessure pour le patient.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, la transmission d'une ou de maladies infectieuses d'un patient à un autre, une blessure, une affection, voire le décès du patient.
- Ne pas essayer de faire fonctionner le système avant d'avoir lu attentivement le manuel d'utilisation et le mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie.
- Il convient d'être prudent lors de la manipulation du dispositif. Bien que la partie distale du cathéter soit conçue pour être souple en vue de s'adapter à l'anatomie de la zone à ablater, une déformation excessive ou brutale du stabilisateur d'aspiration (notamment une pliure ou une torsion axiale) pourrait endommager les composants internes du dispositif. En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux, ne saisir que les extrémités distales ou proximales, loin des électrodes. Ne pas toucher les électrodes ou le fil du stabilisateur d'aspiration avec les instruments.
- En cas d'utilisation d'une sonde ETO, ladite sonde doit être retirée préalablement à l'ablation afin d'éviter de comprimer l'œsophage contre l'oreillette gauche lors de l'ablation.
- L'utilisateur doit éviter de tordre ou de manipuler de façon excessive le dispositif pour ne pas abîmer les tissus adjacents par inadvertance (s'assurer d'orienter le dispositif dans le bon sens).
- De nombreuses variables, dont l'anatomie du patient, la pathologie et les techniques chirurgicales, peuvent influer sur les résultats de l'intervention. Le choix du patient et de l'intervention est une responsabilité qui incombe au professionnel de la santé.
- Éviter d'attacher le dispositif ou de pratiquer l'ablation des appendices du cœur ou de tissus extrêmement fins, fragiles ou anévrysmaux.
- Le traitement anticoagulant postopératoire pour la protection contre les thromboembolies comprend la période de transition entre la fin de l'intervention et l'obtention de niveaux thérapeutiques efficaces d'anticoagulothérapie orale (ACO).
- Les signaux RF et les champs magnétiques peuvent nuire aux stimulateurs cardiaques et aux cardioverteurs / défibrillateurs implantables. Consulter le mode d'emploi du fabricant.
- Les électrodes de dispersion jetables (DIP) utilisées avec le système ESTECH doivent être mises en place avec précaution en suivant les instructions du fabricant. Un mauvais contact ou un contact incomplet des électrodes de dispersion DIP peuvent causer des brûlures cutanées. Il est recommandé d'utiliser des électrodes de dispersion DIP qui respectent, voire surpassent, les exigences ANSI/AAMI HF-18.
- Le risque d'enflammer des gaz ou d'autres matériaux inflammables est inhérent à l'application de la puissance RF. Veiller à ce qu'aucun matériau inflammable ne se trouve dans la zone où l'ablation tissulaire est réalisée.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par l'appareil d'électrochirurgie au cours de l'application du courant de RF peuvent affecter de manière négative le fonctionnement d'autres équipements.
- Les pointes d'électrode nues, ainsi que les connecteurs en cuivre, conduisent le courant directement au cœur. Des courants de faible intensité (environ 10 µamp) peuvent suffire à provoquer une fibrillation. Seul le personnel qualifié doit manipuler les broches de connexion du système COBRA Fusion.

Mode d’emploi (ablation)

1. Inspecter soigneusement le système ainsi que tous ses emballages. Ouvrir l’emballage en utilisant une technique aseptique.
2. S’assurer que les deux électrodes de dispersion DIP sont bien en contact, conformément aux instructions du fabricant.
3. Brancher le câble de l’appareil d’électrochirurgie dans la prise noire située sur la face de l’appareil d’électrochirurgie.
4. Si nécessaire, fixer la ligne de 1 mètre entre l’absorbeur d’aspiration et le raccordement du régulateur de dépression.
5. Brancher le connecteur bleu sur une extrémité de la ligne d’aspiration de 4 mètres sur l’absorbeur d’aspiration. Brancher le raccord mâle du tube d’aspiration du robinet d’arrêt à trois voies sur la poignée du cathéter. Mettre le robinet en position d’arrêt, l’indicateur « Off » doit être orienté vers la source de vide.
6. En cas d’utilisation du système d’introduction, insérer le stylet dans la tubulure incurvée grise pour redresser cette dernière et permettre la progression du système d’introduction par la poussée.
7. Acheminer le système d’introduction jusqu’à la zone anatomique souhaitée. En retirant le stylet, le tube du système d’introduction va progresser en suivant une courbe préétablie. Le tube va se courber face à la bande axiale noire.
8. Enlever le stylet et coupler le raccord proximal magnétique de la tubulure du système d’introduction au raccord distal magnétique du cathéter. Veiller à ce que la bande noire de la tubulure du système d’introduction soit orientée à l’opposé du côté ouvert du stabilisateur d’aspiration.
9. En cas d’utilisation du système de récupération magnétique, le rapprocher du système d’introduction magnétique. Les aimants situés à l’extrémité distale du système d’introduction et du système de récupération se couplent automatiquement lorsqu’ils sont placés à proximité immédiate.
10. En tirant sur le système de récupération, le système d’introduction et le cathéter raccordé s’alignent avec le tissu cible. Une fois en place, détacher le système d’introduction du cathéter. Les dispositifs de positionnement auxiliaires peuvent ensuite être couplés à l’extrémité distale du cathéter afin de faciliter la manipulation et la mise en place de ce dernier.
11. Activer le régulateur de dépression à -500 mmHg afin de plaquer le dispositif sur le tissu. Tourner le robinet d’arrêt de réglage du vide sur la source d’aspiration. Appuyer le stabilisateur contre le tissu afin de compléter l’adhésion. Laisser le vide se propager avant d’activer le courant de RF. Maintenir, si nécessaire, une pression manuelle afin d’assurer le contact cathéter/tissu et l’intégrité de l’adhésion. Réduire la tension du Fusion 150 autour du cœur une fois que l’aspiration a été appliquée.
12. Sélectionner le mode d’ablation afin d’activer ou de désactiver l’électrode indifférente intégrée. Pour une ablation en mode bipolaire, les électrodes indifférentes doivent être débranchées des prises de l’appareil d’électrochirurgie.

    = monopolaire; = bipolaire
13. Sélectionner jusqu’à 3 électrodes à activer simultanément sur l’appareil d’électrochirurgie.
14. Activer les électrodes sélectionnées en appuyant sur l’interrupteur marche / arrêt de RF de l’appareil d’électrochirurgie.
15. Le courant de radiofréquence peut être interrompu en appuyant sur l’interrupteur marche / arrêt de RF de l’appareil d’électrochirurgie.
16. Lorsque les cycles sont terminés, fermer le robinet d’arrêt de réglage du vide avant de retirer le stabilisateur. Retirer le dispositif dans la direction opposée à celle de sa progression.
17. Au terme de l’intervention, débrancher le dispositif de l’appareil d’électrochirurgie et le jeter après usage.

Durée de l'ablation (en secondes) COBRA Fusion
à 50 W/électrode, -500 mmHg de vide

Épaisseur du tissu	60 °C		70 °C	
Mode				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Temps en fonction du mode de distribution d'énergie choisi par le chirurgien

Présentation

Les composants du système Cobra Fusion™ sont disponibles dans le système d'ablation COBRA 150 et dans le système de récupération magnétique. Remarque : le système de récupération magnétique peut être vendu séparément.

Contenu

Un (1) système d'ablation COBRA Fusion

Un (1) mode d'emploi

Complications

Les gênes ou risques potentiels suivants peuvent être associés aux interventions électrochirurgicales. La fréquence et la gravité de ces événements peuvent varier et nécessiter une intervention médicale supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale. Il est essentiel de respecter scrupuleusement les instructions ci-dessus avant toute utilisation afin de limiter l'incidence de complications.

Réaction allergique, arythmies, arrêt cardiaque ou respiratoire, atteinte des valvules cardiaques, douleur thoracique, atteinte de l'intima des vaisseaux ou de l'ultrastructure cardiaque, décès, embolus, hématome / ecchymose, hémorragie, infarctus, infection, perforation, épanchement péricardique, péricardite / pleurite, pseudo-anévrisme, œdème pulmonaire, lésion du nœud sino-auriculaire ou auriculo-ventriculaire, attaque, tamponnade cardiaque, thrombose, réaction vasovagale.

Mise au rebut

Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément aux lois et réglementations hospitalières, administratives et/ou locales, nationales et internationales.

GARANTIE LIMITÉE

AtriCure garantit qu'une attention raisonnable a été prêtée à la conception et à la fabrication de cet instrument. Cette garantie annule et remplace toute autre garantie n'étant pas expressément décrite dans les présentes, qu'elle soit explicite ou implicite, aux termes de l'application de la loi ou autrement, notamment, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La seule obligation d'AtriCure dans le cadre de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure n'assume et n'autorise personne à assumer en son nom d'autres engagements ou responsabilités quant à 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 interventions chirurgicales et à d'autres éléments échappant au contrôle d'AtriCure affectent directement l'instrument et le résultat lié à son utilisation. AtriCure n'assume aucune responsabilité à l'égard des instruments délibérément mal utilisés ou réutilisés,

retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie explicite ou implicite, notamment, sans toutefois s'y limiter, de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu, à l'égard de tels instruments mal utilisés ou réutilisés. AtriCure décline toute responsabilité en cas de pertes, de dommages ou de dépenses accidentels ou consécutifs, liés directement ou indirectement à la mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de cet instrument.

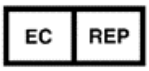
DÉNI DE RESPONSABILITÉ

Les utilisateurs assument la responsabilité d'approuver l'état acceptable de ce produit avant son utilisation et de s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, notamment, sans toutefois s'y limiter, de s'assurer que le produit n'est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable en cas de pertes, de dommages ou de dépenses accidentels, spéciaux ou consécutifs, résultant de la mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris des pertes, dommages ou dépenses liés à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

Coordonnées de l'assistance technique :

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



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

Symboles utilisés pour l'étiquetage de ce dispositif médical

Numéro de référence	Attention	Fabricant	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Code de lot	À usage unique exclusivement	Date d'expiration	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne
Quantité	Plage de températures de stockage	Plage de taux d'humidité de stockage	Apyrogène	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec
Ne contient pas de phtalate de di (2-éthylhexyle) (**DEHP**) libéré par le polychlorure de vinyle (PVC)	Respecter le mode d'emploi	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE	Déchets d'équipements électroniques et électriques	Attention : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance délivrée par un médecin ou par tout autre professionnel de la santé.

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

COBRA Fusion® Ablationssystem

Bestellnummern700-001MI, 700-001S, 700-003

Patentnr. 5 651 780; 5 769 847; 6 106 522; 6 129 724; 6 387 092; 6 447 506; 6 471 699; 6 500 172; 7 115 122; 7 226 448; 7 335 196; 7 413 568; 7 837 684; 7 957 820; 8 419 729; 8 518 038; weitere Patente angemeldet

Gebrauchsanweisung

INHALTSVERZEICHNIS

DEUTSCH.....38

CE
2797

Steril – nur zum einmaligen Gebrauch

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundendienst:
1-866-349-2342 (gebührenfrei)
1-513-755-4100 (Telefon)

EC REP

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

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Gebrauchsanweisung. Beachten Sie sämtliche Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen für den Patienten führen.

ESTECH vertraut darauf, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Eingriffs für den Patienten bestimmt, bewertet und ihn darüber aufklärt.

Systembeschreibung:

Das Cobra Fusion™ System besteht aus zwei Hauptkomponenten: dem COBRA 150 Ablationssystem und dem magnetischen Rückziehsystem.

Abbildung 1. Cobra Fusion Ablationssystem
Von links nach rechts: (1) COBRA Fusion Ablationssonde, (2) magnetische Einführvorrichtung, (3) magnetische Rückziehvorrichtung, (4) magnetischer Positionierer, (5) magnetischer Schwenkpositionierer

Die COBRA Fusion Ablationssonde umfasst einen integrierten Saugstabilisator, der dafür sorgt, dass das Gewebe unter Vakuum so liegt, dass während des gesamten Eingriffs ein durchgehender Kontakt zwischen den Sondenelektroden und dem zu abladierenden Gewebe gewährleistet ist. Die Einführ- und Rückziehsysteme sollen beim Einführen und Vorschieben der Sonde an die gewünschte Stelle behilflich sein.

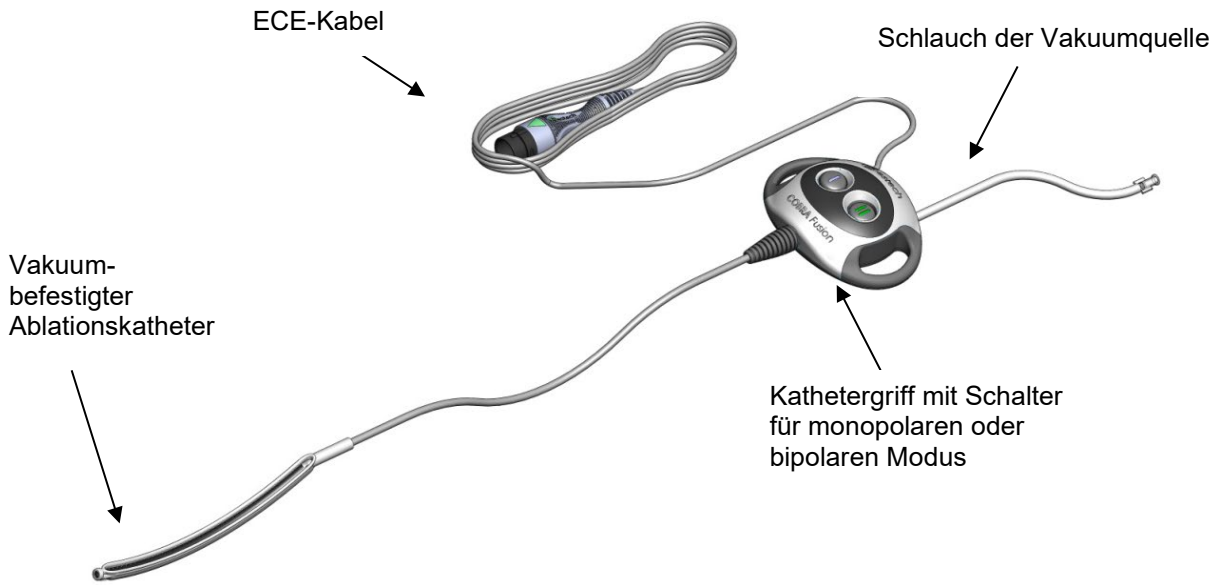
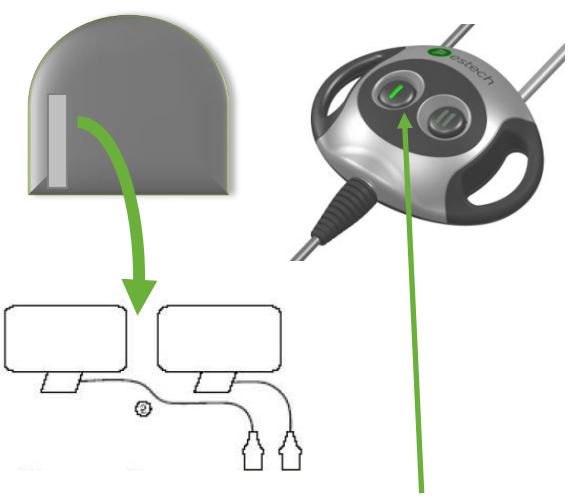
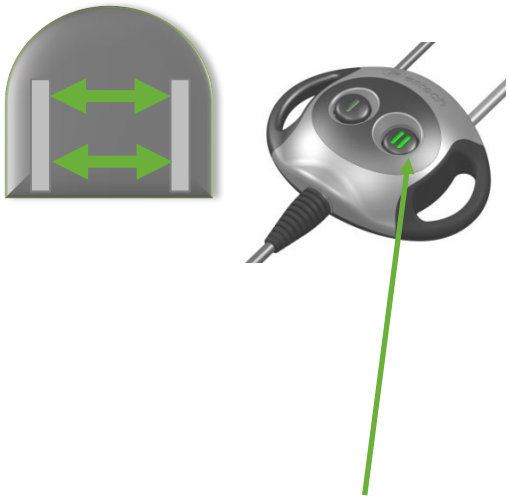


Abbildung 2. Merkmale der COBRA Fusion Ablationssonde

Das Cobra Fusion™ umfasst eine flexible distale Ablationssonde, die so ausgelegt ist, dass sie sich an die jeweilige zu abladierende Anatomie anpasst. Mit dem distalen Abschnitt der Sonde können eine bis sechs 25-mm-Elektrode(n) aktiviert werden, die den Nummern auf dem Gerät entsprechen. Dabei kann jede Kombination aktiver Elektroden verwendet werden. Der Benutzer hat die Möglichkeit, HF-Energie von den aktiven HF-Elektroden in Richtung der integrierten indifferenten Elektrode (bipolarer Modus) oder in Richtung der indifferenten Elektrodenpolster auf dem Rücken des Patienten (monopolarer Modus) zu leiten, indem er den jeweiligen Modus auf dem Griff auswählt, siehe Abbildung unten.



Monopolarer Modus: Die aktive Elektrode liefert HF-Energie an indifferente Elektrodenpolster auf dem Rücken des Patienten, wenn dieser Modus durch Drücken der Taste ausgewählt wird.



Bipolarer Modus: Die aktive Elektrode liefert HF-Energie an die integrierte indifferente Elektrode, wenn dieser Modus durch Drücken der Taste ausgewählt wird.

Das Cobra Fusion™ ist durch ein fest am Sondengriff angeschlossenes Kabel mit der elektrochirurgischen Einheit (ECE) verbunden. Die Gebrauchsanweisung für die ECE finden Sie im Benutzerhandbuch der ECE.

Die distale Ablationssonde umfasst einen integrierten Vakuumstabilisator, der über den im Zubehör inbegriffenen Schlauch an eine Vakuumquelle angeschlossen wird. Die Zubehörschläuche bestehen aus einem Dreiwegehahn und Schläuchen mit einem Lueranschlussstecker an einem Ende und einem Vakuumquellenanschluss am gegenüberliegenden Ende. Der Dreiwegehahn und die Schläuche lassen sich an die Schläuche anschließen, die aus dem Sondengriff austreten. Ferner steht ein Ein-Meter-Schlauch bereit, mit dem sich ein Flüssigkeitsbehälter an eine Vakuumquelle anschließen lässt.

Am distalen Ende des Cobra Fusion™ befindet sich ein Magnet, der sich mit dem Magnetanschluss am proximalen Ende der Einführvorrichtung verbinden lässt. So kann die Einführvorrichtung vorübergehend angeschlossen, die Sonde in die gewünschte anatomische Position gebracht und dann die Einführhilfe getrennt werden. Bei Bedarf kann die Cobra Fusion™ Einführvorrichtung eingesetzt werden, um die Sonde an die gewünschte anatomische Stelle zu schieben. Die Einführvorrichtung ist gebogen und lässt sich beim ersten Einsatz mit einem eingeführten Edelstahlstift begradigen. Wenn sich das begradigte distale Ende der Einführvorrichtung an der gewünschten Stelle des Herzens befindet, wird der Führungsstab herausgezogen, während die Einführvorrichtung vorgeschoben wird. Anschließend wird der proximale Magnetanschluss der Einführvorrichtung mit dem distalen Magnetanschluss der Cobra Fusion™ Sonde verbunden. Das distale Ende der Einführvorrichtung lässt sich entweder mit der Rückziehvorrichtung mit der runden Spitze oder mit der biegsamen Rückziehvorrichtung zurückziehen, die sich im Zubehörsatz der Rückziehvorrichtung befindet. Nachdem die Verbindung hergestellt ist, kann man die Sonde durch Ziehen an der Einführ-/Rückziehvorrichtung am Zielgewebe ausrichten. Wenn sich diese an der richtigen Stelle befindet, wird die Einführvorrichtung von der Ablationssonde abgenommen.

Indikationen

Fusion dient zur Ablation von Herzgewebe während einer Herzoperation mit Hochfrequenzenergie (HF-Energie) und wird direkt an die elektrochirurgische Einheit (ECE) von Estech angeschlossen. Das System dient zur Ablation von Gewebe durch Induktion einer thermischen Nekrose im Zielgewebe. Es ist außerdem bestimmt für den Einsatz in der Behandlung von Herzrhythmusstörungen, beispielsweise dem Vorhofflimmern, durch Ablation des die Arrhythmie auslösenden Herzgewebes.

Sterilisationsverfahren: Das Sterilisationsverfahren verwendet Ethylenoxid und bietet ein Sterilisationsniveau von 10^{-6} gemäß den Pflichtanforderungen der Norm ISO 11135.

Kontraindikationen

- Lokale oder systemische Infektion
- Keine Absaugung über Arterien, großen Venen oder Aneurysmagewebe vornehmen.

⚠ **Warnhinweise**

- Die Geräte dürfen nur von einem Arzt verwendet werden, der eine umfassende Schulung in invasiven Operationsverfahren und in der zu verwendenden Methode absolviert hat.
- Der Bediener muss die Solltemperatur (60–70 °C) und die Stromgrenzwerte basierend auf der Gewebedicke (5–7 mm) so niedrig wie möglich halten, um das gewünschte Endergebnis zu erzielen. So werden Hitzeschäden am Gewebe, die Wahrscheinlichkeit von Schäden an benachbartem Gewebe, das nicht abladiert werden soll, sowie die Wahrscheinlichkeit von Verbrennungen, Thrombosen und der Entstehung und dem Auftreten von Dampfexplosionen gering gehalten. **Die empfohlenen Temperaturwerte dürfen nicht überschritten werden.**
- Ärzte sollten ein umfassendes Antikoagulationsprotokoll in Betracht ziehen, das prä-, intra- und postoperatives Antikoagulationsmanagement umfasst, um eventuellen Thromboembolien vorzubeugen.
- Ablationen ohne Herzlungenmaschine sollten am schlagenden Herzen durchgeführt werden, wobei das Herz das volle oder nahezu volle Volumen und die normale oder nahezu normale Herzleistung hat, damit keine Blutstauung auftritt.
- Darauf achten, dass die Sonde nur Gewebe berührt, das koaguliert werden soll, um versehentlichen Gewebeschäden vorzubeugen.
- Bei Anwendung der Sonde in der Nähe von Gefäß- oder Nervengewebe muss vorsichtig vorgegangen werden, um versehentlichen Gewebeschäden vorzubeugen.
- Darauf achten, dass das zu abladierende Gewebe thermisch isoliert ist, sofern anatomisch möglich, um Schäden an nicht vorgesehenem Gewebe und Strukturen vorzubeugen.
- Nach der HF-Ablation regelmäßig eine Sichtprüfung des darunter liegenden Gewebes vornehmen, um zu gewährleisten, dass nicht versehentlich Gewebe beschädigt wurde.
- Darauf achten, dass die Sonde bei der Koagulation keine anderen chirurgischen Instrumente, Klammern oder anderen Gegenstände berührt. Bei der versehentlichen Berührung von Objekten während der Koagulation kann es zur Übertragung von HF-Energie und Wärme kommen, und möglicherweise wird das Gewebe, das den Gegenstand berührt, unbeabsichtigt abladiert.
- Bei der Positionierung der Sonde muss vorsichtig vorgegangen werden, damit das benachbarte Gewebe nicht perforiert oder anderweitig beschädigt wird. Die Einführvorrichtung und die Sonde nicht mit Gewalt vorschieben, wenn diese feststecken.
- Bei Gebrauch der Drucktaste zur Magnetentkopplung darauf achten, dass das distale Ende des Schaftzubehörteils direkt zum Magneten zeigt, damit der Auswurfdraht nicht an das Gewebe gelangt.
- Bevor Sie den Saugaufsatz vom Gewebe entfernen, den Dreiwegehahn zur Vakuumsteuerung auf Luft öffnen und auf Vakuumquelle schließen.
- Bei der Positionierung des Saugstabilisators muss vorsichtig vorgegangen werden, damit bei der Anwendung von Vakuum das benachbarte Gewebe nicht perforiert oder anderweitig beschädigt wird.
- Darauf achten, dass das Vakuumlumen nicht okkludiert und der Saugstabilisator nicht punktiert werden, da dies zu einem Verlust von Vakuum führen kann.
- Den empfohlenen Vakuumgrenzwert nicht überschreiten. Andernfalls kann es zu Quetschungen oder Hämatomen kommen.

- Bei versehentlicher Anwendung von Vakuum oder Ablation über einer Arterie kann diese verengt oder okkludiert werden, was womöglich zu einer Infarzierung führt.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

- Der Inhalt wird **STERIL** geliefert, nach Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO). Vor dem Gebrauch die Packung genau auf mögliche Verletzung der sterilen Barriere und Schäden am Inhalt untersuchen. Bei nicht intakter steriler Barriere oder Schäden am Inhalt das Gerät NICHT VERWENDEN, sondern den zuständigen Vertreter von ESTECH informieren. Bei Gebrauch von Produkten mit nicht intakter steriler Barriere wird der Patient möglicherweise verletzt.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuter Sterilisierung können die strukturelle Integrität und die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden. Ferner besteht bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und erneuter Sterilisation das Risiko von Kontamination des Geräts und Infizierung des Patienten sowie Kreuzinfektion, einschließlich ohne Einschränkung die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen, Verletzung des Patienten, Krankheit oder Tod.
- Das System erst bedienen, wenn Sie sich das Handbuch und die Bedienungsanleitung für die ECE durchgelesen haben.
- Bei Änderungen am Gerät ist Vorsicht geboten! Obwohl der distale Abschnitt der Sonde so ausgelegt ist, dass er sich flexibel an die Anatomie des zu abladierenden Bereichs anpassen lässt, kann es bei einer übermäßigen oder unvorsichtigen Verformung des Saugstabilisators, einschließlich Verbiegung und Achsendrehung, zur Beschädigung interner Bauteile des Geräts kommen. Beim Gebrauch chirurgischer Instrumente diese nur am distalen oder proximalen Ende fassen, fernab der Elektroden. Die Elektroden und den Dorn des Saugstabilisators nicht mit Instrumenten fassen.
- Bei Gebrauch einer TEE-Sonde darauf achten, dass die TEE-Sonde vor der Ablation herausgezogen ist, damit der Ösophagus bei der Ablation nicht gegen den linken Vorhof drückt.
- Das Gerät nicht drehen oder übermäßig manipulieren, um versehentlichen Schäden an benachbartem Gewebe vorzubeugen (auf korrekte Ausrichtung des Geräts achten).
- Das Ergebnis des Eingriffs hängt von vielen Variablen ab, darunter Patientenanatomie, Pathologie und Operationstechniken. Die Auswahl des Patienten und des Verfahrens obliegt dem Arzt.
- Das Gerät nicht über den Anhangsgebilden des Herzens sowie über extrem dünnem, fragilem oder aneurysmatischem Gewebe befestigen oder damit abladieren.
- Die postoperative Antikoagulationstherapie zum Schutz vor Thromboembolie umfasst die Überbrückungszeit zwischen dem Ende des Eingriffs und dem Erreichen eines wirksamen therapeutischen Niveaus der oralen Antikoagulation (OAC).
- Schrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren werden möglicherweise von HF-Signalen und Magnetfeldern beeinträchtigt. Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Neutrale indifferente Patch-Elektroden (DIP), die mit dem ESTECH System verwendet werden, müssen vorsichtig und gemäß der Herstelleranleitung angewendet werden. Bei mangelndem oder unvollständigem Kontakt der DIP-Elektroden kann es zu Hautverbrennungen kommen. Es empfiehlt sich der Gebrauch von DIP-Elektroden, die die Anforderungen der Richtlinie ANSI/AAMI HF-18 erfüllen oder darüber liegen.
- Bei der Anwendung von HF-Energie besteht ein inhärentes Risiko der Entzündung entflammbarer Gase und anderer Stoffe. Deshalb müssen Vorkehrungen zur Eindämmung entflammbarer Stoffe aus dem Bereich getroffen werden, in dem die Gewebeablation durchgeführt werden soll.
- Elektromagnetische Interferenzen (EMI), die die ECE bei der Abgabe von HF-Energie aussendet, beeinträchtigen möglicherweise die Leistung anderer Geräte.
- Blanke Elektrodenspitzen und Leitungsdrahtanschlüsse stellen einen direkten Weg zum Herzen dar. Schon schwache Ströme (ca. 10 µA) können Fibrillationen auslösen. Die COBRA Fusion Anschlussstifte dürfen nur von geschultem Personal verwendet werden.

Gebrauchsanweisung (Ablation)

1. Das System und das gesamte Verpackungsmaterial einer genauen Sichtprüfung unterziehen. Packung mittels aseptischer Technik öffnen.
2. Darauf achten, dass 2 DIP-Elektroden gemäß der Herstelleranleitung guten Kontakt haben.
3. Das ECE-Kabel in die schwarze Buchse auf der Oberseite der ECE einstecken.

4. Bei Bedarf 1-Meter-Leitung (3 Fuß) vom Vakuumbehälter zum Vakuumregleranschluss verlegen.
5. Den blauen Anschluss am einen Ende der Vakuumleitung von 4 Meter (12 Fuß) mit dem Vakuumbehälter verbinden. Den Anschlussstecker des Dreiwegehahns des Sondengriff-Vakuumschlauchs anschließen. Den Dreiwegehahn in die Aus-Position stellen, wobei die Anzeige OFF (Aus) in Richtung Vakuumquelle zeigt.
6. Bei Gebrauch der Einführvorrichtung den Führungsstab in den grauen gebogenen Schlauch stecken, damit er sich begradigt und Instrumente vorgeschoben werden können.
7. Die Einführvorrichtung an die gewünschte anatomische Stelle vorschieben. Beim Herausziehen des Führungsstabs bewegt sich die Einführschlauch in einer vorgeformten Kurve vorwärts. Der Schlauch biegt sich gegenüber dem axialen dunklen Streifen.
8. Den Führungsstab herausnehmen und den proximalen Magnetanschluss des Einführschlauchs an das distale Magnetanschlussstück der Sonde anschließen. Darauf achten, dass der dunkle Streifen des Einführschlauchs entgegen der offenen Seite des Saugstabilisators ausgerichtet ist.
9. Bei Gebrauch der magnetischen Rückziehvorrichtung diese in Richtung der magnetischen Einführvorrichtung schieben. Die Magneten am distalen Ende der Einführ- und Rückziehvorrichtungen verkoppeln sich bei großer Nähe automatisch.
10. Durch Ziehen an der Rückziehvorrichtung werden die Einführvorrichtung und die angeschlossene Sonde mit dem Zielgewebe ausgerichtet. Wenn sich diese an der richtigen Stelle befinden, die Einführvorrichtung von der Sonde abnehmen. Anschließend können die Positioniergeräte aus dem Zubehör an das distale Sondenende angeschlossen werden, um die Manipulation und Positionierung der Sonde zu erleichtern.
11. Den Vakuumregler auf –500 mmHg stellen, so dass das Gerät am Gewebe haftet. Den Dreiwegehahn der Vakuumsteuerung auf die Vakuumquelle einstellen. Den Stabilisator gegen das Gewebe drücken und so die Versiegelung herstellen. Vakuum ansteigen lassen, bevor Sie HF-Energie aktivieren. Je nach Bedarf manuellen Druck aufrechterhalten, damit sich Sonde und Gewebe berühren und die Versiegelung intakt bleibt. Sobald die Ansaugung angewendet wird, die Spannung am Fusion 150 um das Herz reduzieren.
12. Ablationsmodus zur Aktivierung oder Deaktivierung der integrierten indifferenten Elektrode auswählen. Bei Ablation im bipolaren Modus müssen indifferente Elektrodenpolster von den ECE-Buchsen getrennt sein.

    = Monopolar; = Bipolar
13. Bis zu drei Elektroden auswählen, die gleichzeitig an der ECE aktiviert werden.
14. Die ausgewählten Elektroden durch Drücken des HF-Ein-Aus-Schalters an der ECE aktivieren.
15. Den HF-Ein-Aus-Schalter an der ECE drücken, wenn Sie die Abgabe von Hochfrequenzenergie unterbrechen möchten.
16. Nach Vollendung der Zyklen den Dreiwegehahn zur Vakuumsteuerung in die Aus-Position stellen, bevor Sie den Stabilisator abnehmen. Das Gerät in der entgegengesetzten Richtung abnehmen, in der es eingeschoben wurde.
17. Nach Abschluss des Verfahrens das Gerät von der ECE trennen und nach Gebrauch entsorgen.

Ablationsdauer (Sekunden) COBRA Fusion
bei 50 W/Elektrode, –500 mmHg Vakuum

Gewebestärke	60 °C		70 °C	
Modus				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Zeitwerte auf der Grundlage des Energieabgabemodus, den der Chirurg ausgewählt hat

Lieferumfang

Die Komponenten des Cobra Fusion™ Systems sind mit dem COBRA 150 Ablationssystem und dem magnetischen Rückziehsystem verfügbar. Hinweis: Das magnetische Rückziehsystem ist separat erhältlich.

Inhalt

Ein (1) COBRA Fusion Ablationssystem

Eine (1) Gebrauchsanweisung

Mögliche Komplikationen

Folgende mögliche Risiken oder Beschwerden können bei elektrochirurgischen Verfahren auftreten. Häufigkeit und Schwere dieser Komplikationen können unterschiedlich ausfallen und erfordern unter Umständen weitere medizinische Maßnahmen, einschließlich Operationen. Bei strikter Befolgung der vorangegangenen Hinweise reduziert sich das Risiko von Komplikationen.

Allergische Reaktionen, Arrhythmien, Herz- oder Atemstillstand, Beschädigung der Herzklappe, Thoraxschmerzen, Beschädigung der Gefäßintima oder Herzultrastrukturen, Tod, Embolus, Hämatom/Ekchymose, Blutung, Infarzierung, Infektion, Perforation, Perikarderguss, Perkarditis/ Pleuritis, Pseudoaneurysma, Pulmonalödem, Verletzung des Sinus- oder AV-Knotens, Schlaganfall, Tamponade, Thrombose, Vasovagalreaktion.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den im Krankenhaus geltenden, administrativen und/oder auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene sowie international geltenden Gesetzen und Richtlinien entsorgen.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

AtriCure gewährleistet, dass dieses Gerät mit gebührender Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. Diese Gewährleistung gilt an Stelle und unter Ausschluss sämtlicher weiteren Gewährleistungen, die hier nicht ausdrücklich festgelegt sind, ob ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetzeskraft oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. AtriCures Verpflichtung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Geräts. AtriCure übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät und ermächtigt keine anderen Personen, eine solche Haftung für AtriCure zu übernehmen.

Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Geräts sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Aspekte, die sich außerhalb des Einflussbereichs von AtriCure befinden, haben eine unmittelbare Auswirkung auf das Gerät und das aus der Anwendung resultierende Ergebnis. AtriCure übernimmt keine Haftung in Bezug auf vorsätzlich missbrauchte oder wiederverwendete, aufbereitete oder erneut sterilisierte Geräte und übernimmt keinerlei Garantien, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die allgemeine Gebrauchstauglichkeit und den vorgesehenen Verwendungszweck

hinsichtlich eines derartigen Geräts. AtriCure übernimmt keinerlei Haftung für zufällige oder Folgeschäden, Verletzungen oder Ausgaben, die sich unmittelbar oder mittelbar aus vorsätzlichem Missbrauch oder Wiederverwendung dieses Geräts ergeben.

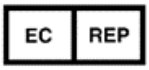
HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sich vom ordnungsgemäßen Zustand dieses Produkts vor seiner Verwendung zu überzeugen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Weise verwendet wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Sicherstellung, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird.

AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.

Kontaktangaben für technischen Support:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundendienst:
1-866-349-2342 (gebührenfrei)
1-513-755-4100 (Telefon)



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

Grafische Symbole bei Gerätebeschriftung

Katalognummer	Vorsicht	Hersteller	Nicht resterilisieren	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Chargennummer	Nur für den einmaligen Gebrauch	Haltbarkeitsdatum	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Menge	Lagertemperatur-bereich	Lagerfeuchtigkeits-bereich	Nicht pyrogen	Nicht mit Naturkautschuklatex oder trockenem Naturkautschuk hergestellt
Enthält kein Bis (2-ethylhexyl)phthalat (auch Diethylhexylphthalat **DEHP**) freigesetzt von Polyvinylchlorid (PVC)	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Verbrauchtes elektrisches und elektronisches Equipment	Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes.

Attenzione: le leggi federali (Stati Uniti) limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Sistema di ablazione COBRA Fusion®

Numeri di catalogo 700-001MI, 700-001S, 700-003

Brevetto n. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; in attesa di ulteriori brevetti

Istruzioni per l'uso

SOMMARIO

ITALIANO 47

CE
2797

Sterile –unicamente monouso

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

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

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Esaminare tutte le controindicazioni, gli avvertimenti e le precauzioni indicati nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di queste disposizioni potrebbe causare complicanze al paziente.

ESTECH affida al medico il compito di determinare, valutare e comunicare a ciascun paziente tutti i prevedibili rischi della procedura.

Descrizione del sistema:

Il sistema Cobra Fusion™ è composto da due componenti principali: il sistema di ablazione COBRA 150 e il sistema di recupero magnetico.

Figura 1. Sistema di ablazione Cobra Fusion
Da sinistra a destra: (1) Sonda per ablazione COBRA Fusion, (2) Introduttore magnetico, (3) Recuperatore magnetico, (4) Posizionatore magnetico, (5) Posizionatore magnetico girevole

La sonda per ablazione COBRA Fusion include uno stabilizzatore di aspirazione integrato progettato per impegnare il tessuto sottovuoto in modo tale che il contatto costante fra gli elettrodi della sonda e il tessuto da sottoporre ad ablazione sia mantenuto per tutta la procedura. L'introduttore e il recuperatore sono progettati per semplificare l'introduzione e l'avanzamento della sonda alla posizione anatomica desiderata.

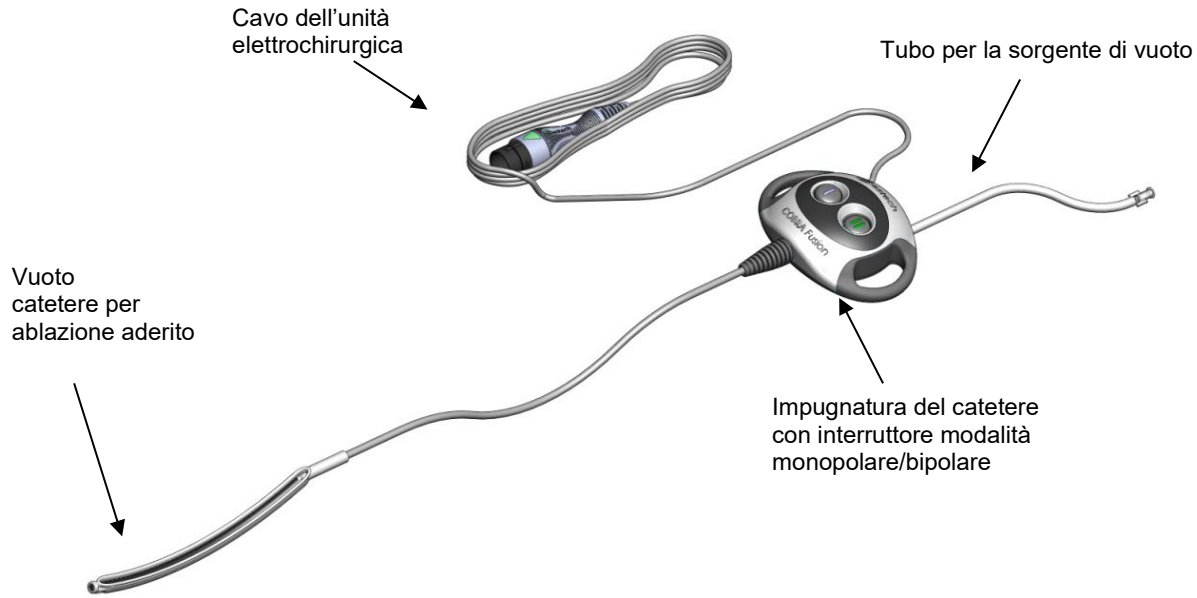
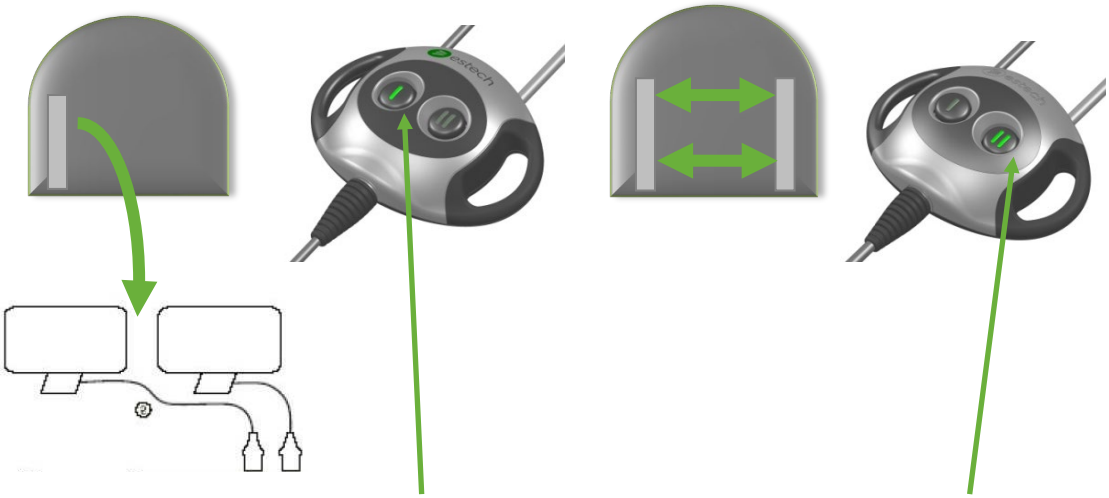


Figura 2. Caratteristiche della sonda per ablazione COBRA Fusion

Cobra Fusion ™comprende una sonda per ablazione distale flessibile, progettata per conformarsi all'anatomia specifica del tessuto da sottoporre ad ablazione. La sezione distale della sonda consente l'attivazione di un numero da uno a sei elettrodi da 25 mm, in base agli indicatori numerici sul dispositivo. È possibile utilizzare qualsiasi combinazione degli elettrodi attivi. In via opzionale, l'utente può dirigere l'energia RF dagli elettrodi RF attivi verso l'elettrodo indifferente integrato (modalità bipolare) o verso i cuscinetti degli elettrodi indifferenti posizionati sulla schiena del paziente (modalità monopolare) selezionando la modalità corrispondente sull'impugnatura come illustrato di seguito.



Modalità monopolare: l'elettrodo attivo eroga energia RF a cuscinetti di elettrodi indifferenti sulla schiena del paziente quando è selezionata la modalità premendo questo pulsante.

Modalità bipolare: l'elettrodo attivo eroga energia RF all'elettrodo indifferente integrato quando è selezionata questa modalità premendo questo pulsante.

Cobra Fusion ™è connesso all'unità elettrochirurgica (ESU) mediante un cavo permanentemente collegato all'impugnatura della sonda. È possibile trovare le istruzioni per l'uso dell'unità ESU nel Manuale dell'operatore dell'unità ESU.

La sonda per ablazione distale comprende uno stabilizzatore di aspirazione integrato che è connesso a una sorgente di vuoto che utilizza il tubo accessorio incluso. Il tubo accessorio è composto da un rubinetto d'arresto a 3 vie e un tubo con un connettore luer maschio su un'estremità e un connettore per sorgente di vuoto sull'estremità opposta. Il rubinetto d'arresto/tubo è collegato al tubo che esce dall'impugnatura della sonda. È inoltre fornito un segmento di tubo da un metro per connettere un contenitore di fluido a una sorgente di vuoto.

Cobra Fusion ™comprende un magnete all'estremità distale che è accoppiato al connettore magnetico all'estremità prossimale dell'introduttore. Ciò consente all'utente di collegare temporaneamente l'introduttore, guidare la sonda nella posizione anatomica desiderata e quindi disaccoppiare l'introduttore. L'introduttore Cobra Fusion ™può essere utilizzato secondo necessità per far avanzare la sonda alla posizione anatomica desiderata. L'introduttore ha una forma curva che viene raddrizzata con un mandrino in acciaio inossidabile inserito per l'uso iniziale. Dopo che l'estremità distale raddrizzata dell'introduttore è avanzata nella posizione desiderata del cuore, il mandrino viene rimosso mentre l'introduttore viene fatto avanzare. Il connettore magnetico prossimale dell'introduttore viene quindi collegato al connettore magnetico distale della sonda Cobra Fusion™. L'estremità distale dell'introduttore può essere recuperata utilizzando il recuperatore con punta a sfera o il recuperatore flessibile fornito nel kit di recupero accessorio. Una volta accoppiato, tirando l'introduttore/recuperatore si porterà la sonda in allineamento con il tessuto di destinazione. Una volta posizionato, l'introduttore viene staccato dalla sonda per ablazione.

Indicazioni

Il sistema Fusion, collegato direttamente all'unità elettrochirurgica Estech (ESU, Estech Electrosurgical Unit), è destinato a essere utilizzato durante interventi di cardiochirurgia per l'ablazione del tessuto cardiaco mediante energia a radiofrequenza (RF). Il sistema è stato progettato per asportare il tessuto mediante l'induzione di necrosi termica nel tessuto bersaglio. È inoltre destinato a essere utilizzato nel trattamento delle aritmie cardiache, come la fibrillazione atriale, mediante l'ablazione del tessuto cardiaco coinvolto nella conduzione dell'aritmia.

Metodo di sterilizzazione: il metodo di sterilizzazione è mediante ossido di etilene e garantisce un livello di sterilità di 10^{-6} in conformità con i requisiti obbligatori della norma ISO 11135.

Controindicazioni

- Infezione locale o sistemica
- Non applicare aspirazione su un'arteria, una vena grande o un tessuto aneurismatico

⚠ **Avvertenze**

- Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di procedure chirurgiche minimamente invasive e nell'approccio specifico da utilizzare.
- L'operatore deve mantenere la temperatura (60–70 °C) e il limite di potenza impostati in base allo spessore del tessuto (5–7 mm) sui valori più bassi che consentano di ottenere l'effetto finale desiderato. Ciò riduce al minimo il danno termico eccessivo al tessuto, il potenziale danno collaterale al tessuto adiacente non destinato all'ablazione e il potenziale di formazione di escara, trombi o scoppi di vapore. **È opportuno non superare le temperature consigliate.**
- I medici devono valutare l'adozione di un protocollo anticoagulazione completo che comprenda la gestione delle procedure anticoagulazione nelle fasi preoperatoria, intraoperatoria e postoperatoria per prevenire potenziali tromboembolie.
- Per evitare la stasi del sangue, le ablazioni off-pump (a cuore battente) devono essere eseguite sul cuore battente, con il cuore a pieno volume o quasi e con portata cardiaca normale o quasi normale.
- Prestare attenzione per assicurare che la sonda non sia in contatto con tessuti diversi da quelli da coagulare per evitare danni involontari ai tessuti.
- Prestare attenzione quando si utilizza la sonda in prossimità di tessuto vascolare o nervoso per evitare danni involontari ai tessuti.
- Prestare attenzione a isolare termicamente il tessuto da sottoporre ad ablazione quando è anatomicamente possibile evitare danni a tessuti o strutture non intenzionali.
- Dopo l'ablazione RF, l'ispezione visiva dei tessuti sottostanti deve essere eseguita di routine per escludere la presenza di danni involontari ai tessuti.
- Prestare attenzione affinché la sonda non entri in contatto con altri strumenti chirurgici, punti metallici o altri oggetti durante la coagulazione. Il contatto involontario con oggetti durante la coagulazione potrebbe portare alla conduzione di energia RF o calore e all'ablazione involontaria dei tessuti a contatto con tale oggetto.
- Prestare attenzione quando si posiziona la sonda per evitare la perforazione o altri danni ai tessuti adiacenti. Non forzare l'introduttore o la sonda durante l'avanzamento se impigliati.
- Quando si utilizza la funzione di disaccoppiamento magnetico del pulsante, assicurarsi che l'estremità distale del dispositivo accessorio con asta sia rivolta direttamente verso il magnete per evitare di applicare l'asta dell'espulsore al tessuto.
- Ruotare il rubinetto di controllo del vuoto aperto all'atmosfera e portarlo alla sorgente di vuoto prima di rimuovere il dispositivo di aspirazione dal tessuto.
- Prestare attenzione quando si posiziona lo stabilizzatore di aspirazione per evitare la perforazione o altri danni ai tessuti adiacenti durante l'applicazione del vuoto.
- Fare attenzione a non occludere il lume di aspirazione e a non perforare lo stabilizzatore di aspirazione, poiché questo potrebbe causare la perdita del vuoto.
- Non superare il limite di vuoto consigliato. Un vuoto eccessivo potrebbe causare lividi e/o ematomi.

- L’applicazione involontaria del vuoto o l’ablazione su un’arteria può restringere o occludere l’arteria con conseguente infarto.

⚠ Precauzioni

- Contenuto fornito **STERILE** utilizzando un processo di ossido di etilene (EtO). Ispezionare attentamente la confezione prima dell’uso per escludere compromissioni della barriera sterile o danni al contenuto. Se l’integrità della barriera sterile è compromessa o il contenuto è danneggiato, NON USARE e contattare il rappresentante ESTECH. L’uso di prodotti con una barriera sterile compromessa può causare lesioni al paziente.
- Unicamente monouso. Non reimpiegare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l’integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti del dispositivo. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, tra le quali la trasmissione di malattie infettive da un paziente all’altro, lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Non tentare di utilizzare il sistema prima di aver letto attentamente il Manuale dell’operatore e le istruzioni per l’uso dell’unità ESU.
- Prestare attenzione durante la manipolazione del dispositivo. Mentre la parte distale della sonda è progettata per essere flessibile per conformarsi all’anatomia dell’area da sottoporre ad ablazione, la formazione eccessiva o approssimativa dello stabilizzatore di aspirazione, compresa la curvatura e la coppia assiale, può danneggiare i componenti interni del dispositivo. Quando si utilizzano strumenti chirurgici, afferrare solo l’estremità distale o prossimale, lontano dagli elettrodi. Non afferrare gli elettrodi o il dorso dello stabilizzatore di aspirazione con strumenti.
- Se si utilizza una sonda TEE, si deve prestare attenzione a ritirarla prima dell’ablazione per evitare di comprimere l’esofago contro l’atrio sinistro durante l’ablazione.
- L’utente deve evitare torsioni o manipolazioni estreme del dispositivo per evitare lesioni involontarie ai tessuti adiacenti (è necessario garantire l’orientamento corretto del dispositivo).
- Molte variabili, tra cui l’anatomia del paziente, la patologia e le tecniche chirurgiche, possono influenzare gli esiti procedurali. La selezione del paziente e della procedura è una responsabilità del professionista medico.
- Evitare di collegare il dispositivo o di eseguire ablazioni sulle appendici del cuore e sul tessuto estremamente sottile, fragile o aneurismatico.
- La terapia anticoagulazione postoperatoria per la protezione dalle tromboembolie comprende il periodo di transizione tra la fine dell’intervento e il raggiungimento di livelli terapeutici efficaci di anticoagulanti orali (OAC).
- I pacemaker e i cardioverter/defibrillatori impiantabili possono essere influenzati negativamente dai segnali RF e dai campi magnetici. Fare riferimento alle istruzioni per l’uso del produttore.
- Gli elettrodi dispersivi indifferenti con patch (DIP) utilizzati con il sistema ESTECH devono essere applicati con attenzione in base alle istruzioni del produttore. Il contatto scarso o incompleto degli elettrodi DIP può provocare ustioni cutanee. Si consiglia l’uso di elettrodi DIP che soddisfano o superano i requisiti ANSI/AAMI HF-18.
- Il rischio di innescare gas infiammabili o altri materiali è inerente all’applicazione della potenza RF. È necessario prendere precauzioni per limitare i materiali infiammabili dall’area in cui viene eseguita l’ablazione del tessuto.
- Le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dall’unità ESU durante l’erogazione di energia RF possono influire negativamente sulle prestazioni di altre apparecchiature.
- Le punte dell’elettrodo nudo e i connettori del cavo rappresentano un percorso diretto verso il cuore. Piccole correnti (circa 10 µamp) possono essere sufficienti a causare la fibrillazione. I perni di collegamento di COBRA Fusion devono essere maneggiati solo da personale addestrato.

Istruzioni per l’uso (ablazione)

1. Ispezionare attentamente il sistema e tutti i materiali di imballaggio. Aprire il pacchetto usando la tecnica asettica.
2. Assicurarsi che 2 elettrodi DIP siano in contatto, secondo le istruzioni del produttore.
3. Collegare il cavo ESU alla presa nera sulla faccia dell’unità ESU.

4. Se necessario, collegare una linea da 1 metro (3 piedi) dal contenitore del vuoto al collegamento del regolatore del vuoto.
5. Collegare il connettore blu su un'estremità della linea di aspirazione da 4 metri (12 piedi) al contenitore del vuoto. Collegare il raccordo maschio del tubo di aspirazione a tre vie dell'impugnatura della sonda. Ruotare il rubinetto di arresto sulla posizione di spegnimento con l'indicatore "Off" puntato nella direzione della sorgente di vuoto.
6. Se si utilizza l'introduttore, inserire il mandrino nel tubo grigio curvo per raddrizzarlo e dare la spinta per l'avanzamento.
7. Far avanzare l'introduttore nella posizione anatomica desiderata. Ritirando il mandrino, il tubo introduttore avanza in una curva preformata. Il tubo si curva di fronte alla striscia scura assiale.
8. Rimuovere il mandrino e accoppiare il raccordo magnetico prossimale del tubo dell'introduttore al raccordo magnetico distale della sonda. Assicurarsi che la striscia scura del tubo dell'introduttore sia orientata di fronte al lato aperto dello stabilizzatore di aspirazione.
9. Se si utilizza il recuperatore magnetico, avanzare verso l'introduttore magnetico. I magneti all'estremità distale dell'introduttore e del recuperatore si accoppiano automaticamente quando sono nelle immediate vicinanze.
10. Tirando il recuperatore, l'introduttore e la sonda collegata vengono allineati al tessuto di destinazione. Una volta posizionato, staccare l'introduttore dalla sonda. I dispositivi di posizionamento accessori possono quindi essere accoppiati all'estremità distale della sonda per facilitare la manipolazione e il posizionamento della sonda.
11. Ruotare il regolatore del vuoto su -500 mmHg per fissare il dispositivo al tessuto. Ruotare il rubinetto di controllo del vuoto sulla sorgente di vuoto. Spingere lo stabilizzatore contro il tessuto per completare la tenuta. Lasciare che il vuoto si accumuli prima di attivare l'energia RF. Mantenere la pressione manuale come richiesto per assicurare il contatto sonda/tessuto e l'integrità della tenuta. Ridurre la tensione su Fusion 150 attorno al cuore dopo aver applicato l'aspirazione.
12. Selezionare la modalità di ablazione per abilitare o disabilitare l'elettrodo indifferente integrato. Durante l'ablazione in modalità bipolare, gli elettrodi indifferenti dovrebbero essere scollegati dalle prese dell'unità ESU.

    = Monopolare; = Bipolare
13. Selezionare fino a 3 elettrodi da attivare contemporaneamente sull'unità ESU.
14. Attivare gli elettrodi selezionati premendo l'interruttore on/off RF sull'unità ESU.
15. L'energia a radiofrequenza può essere interrotta premendo l'interruttore on/off RF sull'unità ESU.
16. Quando i cicli sono completi, ruotare il rubinetto di controllo del vuoto in posizione off prima di rimuovere lo stabilizzatore. Rimuovere il dispositivo nella direzione opposta a quella in cui era avanzato.
17. Al termine della procedura, scollegare il dispositivo dall'unità ESU e gettarlo dopo l'uso.

Tempo di ablazione (secondi) COBRA Fusion
a 50 W/elettrodo, -500 mmHg di vuoto

Spessore del tessuto	**60 °C**		**70 °C**	
Modalità				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tempi basati sulla modalità di erogazione di energia selezionata dal chirurgo

Modalità di fornitura

I componenti del sistema Cobra Fusion™ sono disponibili nel sistema di ablazione COBRA 150 e nel sistema di recupero magnetico. Nota: il sistema di recupero magnetico può essere venduto separatamente.

Contenuto

Un (1) sistema di ablazione COBRA Fusion

Un (1) opuscolo di istruzioni per l'uso

Complicazioni

I seguenti potenziali rischi o disagi possono essere associati a procedure elettrochirurgiche. La frequenza e la gravità di questi eventi possono variare e potrebbero richiedere un intervento medico aggiuntivo, incluso un intervento chirurgico. La stretta osservanza delle istruzioni precedentemente elencate prima dell'uso aiuterà a ridurre l'incidenza di complicanze.

Reazione allergica, aritmie, arresto cardiaco o respiratorio, danno alla valvola cardiaca, dolore al torace, danni alle ultrastrutture intime o cardiache, decesso, embolo, ematoma/ecchimosi, emorragia, infarto, infezione, perforazione, versamento pericardico, pericardite/pleurite, pseudoaneurisma, edema polmonare, sinusite o lesioni del nodo AV, ictus, tamponamento, trombosi, reazione vasovagale.

Smaltimento

Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione in conformità con la normativa dell'ospedale e con le leggi amministrative locali, regionali, nazionali e internazionali.

GARANZIA LIMITATA

AtriCure garantisce che la progettazione e la produzione di questo strumento sono state effettuate con un grado ragionevole di 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, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un uso particolare. L'unico obbligo di AtriCure nell'ambito di questa garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. AtriCure non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi per suo conto, altre responsabilità o responsabilità aggiuntive 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, influenzano direttamente lo strumento e il risultato ottenuto utilizzandolo. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in relazione a strumenti utilizzati deliberatamente in modo improprio o riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e per quanto riguarda tali strumenti utilizzati in modo improprio o riutilizzati non fornisce alcuna garanzia espressa o implicita, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la garanzia di commerciabilità e quella di idoneità all'uso previsto. AtriCure non è responsabile per perdite, danni o spese incidentali o consequenziali, danni o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio deliberato o dal riutilizzo di questo strumento.

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 assicurarsi che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso e che non venga riutilizzato.

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

Per supporto tecnico contattare:

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

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

Simboli grafici per l'etichettatura di questo dispositivo

Numero di catalogo REF	Attenzione	Produttore	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene STERILE EO
Numero di lotto LOT	Esclusivamente monouso	Data di scadenza	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea EC REP
Quantità	Intervallo di temperatura di stoccaggio 55°C 131°F -29°C -20°F	Intervallo di umidità di stoccaggio 85% 15%	Apirogeno Non-pyrogenic	Non realizzato in lattice di gomma naturale o in gomma naturale secca LATEX
Non contiene di (2-etilesil) ftalato (**DEHP**) rilasciato dal cloruro di polivinile (PVC) PHT DEHP	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE CE 2797	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. ℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Sistema de ablación COBRA Fusion®

Números de catálogo 700-001MI, 700-001S, 700-003

N.º de patente 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; otras patentes depositadas

Instrucciones de uso

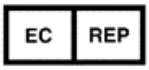
ÍNDICE

ESPAÑOL 56

CE
2797

Estéril – De un solo uso

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EE. UU.
Atención al cliente:
1-866-349-2342 (línea gratuita)
1-513-755-4100 (teléfono)



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

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Lea detenidamente las instrucciones antes de su uso. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones contenidas en estas instrucciones. En caso contrario, se le podrían provocar complicaciones al paciente.

ESTECH confía en que los facultativos determinen, evalúen y comuniquen al paciente todos los riesgos previsibles.

Descripción del sistema:

El sistema Cobra Fusion™ se compone de dos componentes principales: el sistema de ablación COBRA 150 y el sistema de recuperación magnética.

Figura 1. Sistema de ablación Cobra Fusion
De izquierda a derecha: (1) Sonda de ablación COBRA Fusion, (2) Introductor magnético, (3) Recuperador magnético, (4) Posicionador magnético, (5) Posicionador giratorio magnético

La sonda de ablación COBRA Fusion incluye un estabilizador de succión integrado, previsto para sujetar tejido mediante vacío, de modo que se mantenga el contacto constante entre los electrodos de la sonda y el tejido que se va a extirpar durante todo el procedimiento. El introductor y el sistema recuperador están diseñados para facilitar la introducción y el avance de la sonda hasta la posición anatómica deseada.

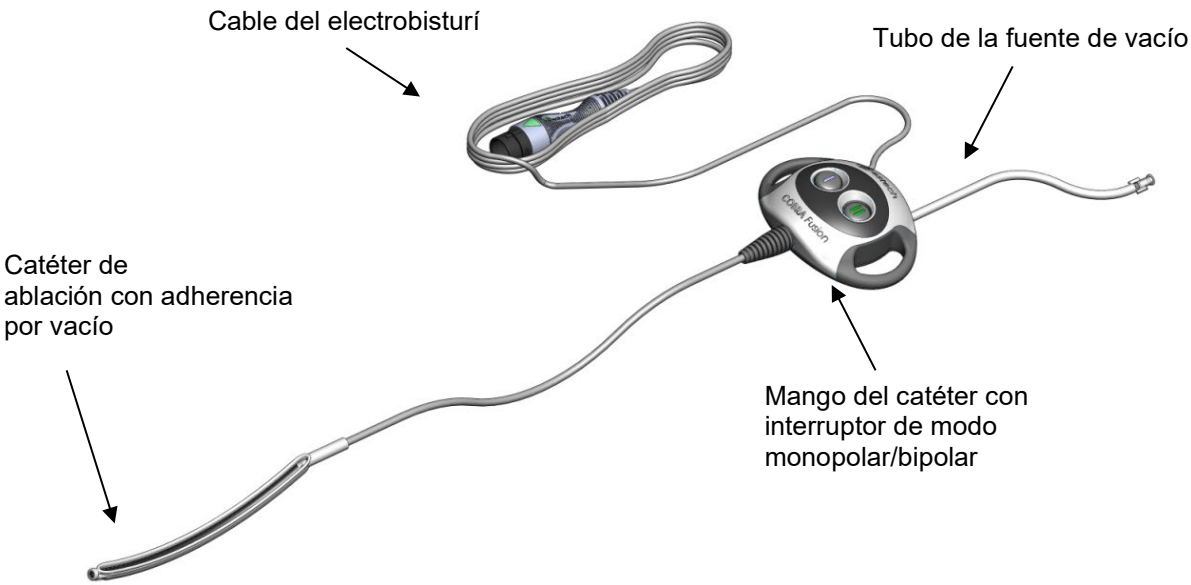
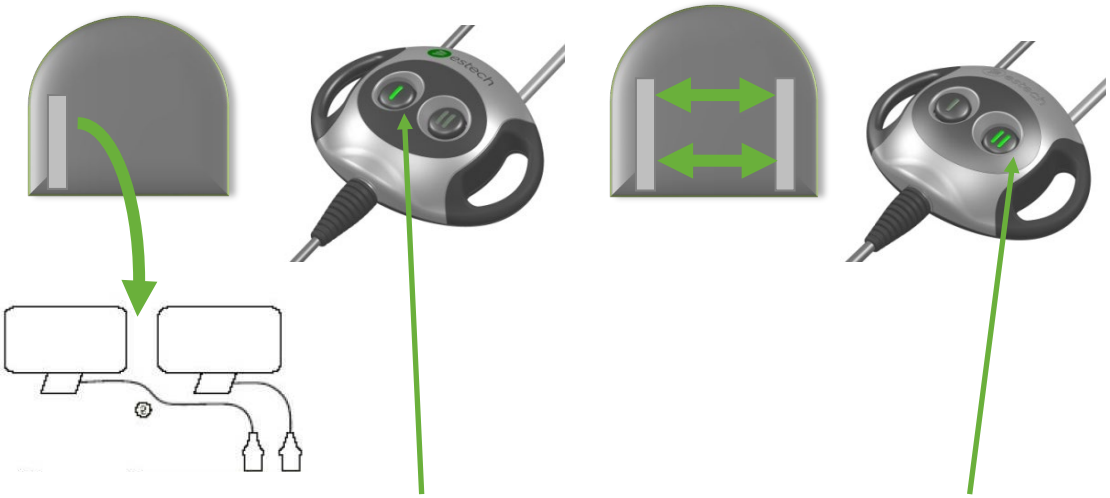


Figura 2. Características de la sonda de ablación Cobra Fusion

Cobra Fusion™ consta de una sonda de ablación flexible distal diseñada para amoldarse a las características anatómicas específicas del tejido que se va a extirpar. La sección distal de la sonda permite la activación de uno a seis electrodos de 25 mm en función de los indicadores numéricos del dispositivo. Es posible utilizar cualquier combinación de electrodos activos. El usuario puede dirigir opcionalmente la energía de RF desde los electrodos para RF hacia el electrodo neutro integrado (modo bipolar) o hacia las almohadillas de los electrodos neutros colocadas en la espalda del paciente (modo monopolar) seleccionando el modo correspondiente en el mango tal como se ilustra a continuación.



Modo monopolar: el electrodo neutro suministra energía de RF a las almohadillas de los electrodos neutros de la espalda del paciente cuando se selecciona este modo pulsando este botón.

Modo bipolar: el electrodo activo suministra energía de RF al electrodo neutro integrado cuando selecciona este modo pulsando este botón.

Cobra Fusion™ va conectado a un electrobisturí a través de un cable que está permanentemente enchufado al mango de la sonda. Las instrucciones de uso del electrobisturí están disponibles en el manual de usuario del mismo.

La sonda de ablación distal incorpora un estabilizador de vacío integrado que se conecta a una fuente de vacío mediante un tubo auxiliar suministrado. El tubo auxiliar consta de una llave de paso de tres vías y un tubo con un conector Luer macho en un extremo y un conector a la fuente de vacío en el otro. La llave de paso y el tubo se acoplan al tubo que sale del mango de la sonda. También se suministra una sección de tubo de 1 m para conectar un recipiente de líquidos a la fuente de vacío.

Cobra Fusion™ cuenta con un imán en el extremo distal que se acopla al conector magnético del extremo proximal del introductor. De este modo, el usuario puede conectar temporalmente el introductor, guiar la sonda hasta la posición anatómica correspondiente y desacoplar después el introductor. El introductor de Cobra Fusion™ se puede utilizar como sea preciso para hacer avanzar la sonda hasta la posición anatómica deseada. Es de forma curvada y se endereza con un estilete de acero inoxidable que se introduce al inicio de su uso. Una vez que el extremo distal enderezado alcanza el lugar correspondiente del corazón, se retira el estilete y se sigue empujando el introductor. A continuación, se acopla el conector magnético proximal del introductor al conector magnético distal de la sonda Cobra Fusion™. El extremo distal del introductor se puede recuperar utilizando bien el recuperador de punta de bola o el recuperador flexible suministrado en el kit de recuperador auxiliar. Una vez acoplado, si se tira del introductor/ recuperador se alineará la sonda con el tejido afectado. Una vez en el lugar correcto, se desconecta el introductor de la sonda de ablación.

Indicaciones

El objetivo de Fusion es extirpar tejido cardíaco durante la cirugía cardíaca mediante energía de radiofrecuencia (RF) cuando se conecta directamente a la unidad electroquirúrgica Estech (ESU). El sistema está diseñado para extirpar tejido mediante la inducción de necrosis térmica en el tejido en cuestión. También está diseñado para su uso en el tratamiento de arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular, mediante la extirpación del tejido cardíaco involucrado en la conducción de la arritmia.

Método de esterilización: El método de esterilización es EtO y proporciona un nivel de garantía de la esterilidad de 10^{-6}, cumpliendo las condiciones obligatorias de la ISO 11135.

Contraindicaciones

- Infección local o sistémica
- No aplique succión sobre una arteria, vena grande o tejido aneurismático.

⚠ **Advertencias**

- Solo deben utilizar el sistema médicos con una formación rigurosa en los métodos de intervenciones quirúrgicas invasivas y el abordaje específico que vaya a usarse.
- El operador debe mantener la temperatura establecida (60-70 °C) y el límite de potencia en función del espesor del tejido (5-7 mm) lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado. De este modo se reduce al mínimo el daño térmico sobre el tejido, la posibilidad de daños colaterales en tejidos contiguos en los que no estaba previsto realizar una ablación y la posibilidad de la formación o aparición de residuos carbonizados, trombos o vapor. **No se deben sobrepasar las temperaturas recomendadas.**
- Los médicos deben seguir un protocolo integral de anticoagulación que incluya el tratamiento anticoagulante preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio para prevenir posibles tromboembolias.
- Las ablaciones sin circulación extracorpórea deben realizarse en un corazón latiente, con el corazón en todo o casi todo su volumen y el gasto cardíaco normal o casi normal, para evitar la estasis sanguínea.
- Debe tenerse cuidado de que la sonda no entre en contacto con otro tejido que no sea el que desea coagularse para evitar daño tisular accidental.
- Debe tenerse cuidado al usar la sonda en las proximidades de tejido vascular o nervioso para evitar daño tisular accidental.
- Debe tenerse cuidado de aislar térmicamente el tejido que se desea extirpar cuando sea anatómicamente posible, para evitar daños en tejidos o estructuras no previstos.
- Tras la ablación por RF, debe realizarse una inspección visual de rutina de los tejidos subyacentes para descartar la presencia de daños tisulares accidentales.
- Debe tenerse cuidado de que la sonda no entre en contacto con otros instrumentos quirúrgicos, grapas u otros objetos mientras se está coagulando. El contacto accidental con objetos mientras se está coagulando puede producir conducción de la energía de RF o calor y la ablación accidental del tejido que esté en contacto con ese objeto.
- Debe tenerse cuidado al colocar la sonda para evitar perforación u otros daños accidentales en tejidos próximos. No fuerce el avance del introductor o la sonda si están atorados.
- Cuando emplee la función de desacople magnético con el botón, asegúrese de que el extremo distal del dispositivo con eje auxiliar está directamente enfrentado al imán para evitar aplicar la varilla de expulsión sobre el tejido.
- Abra la llave de paso de regulación del vacío hacia la atmósfera y ciérrela hacia la fuente de vacío antes de retirar el accesorio de succión del tejido.
- Debe tenerse cuidado al colocar el estabilizador de succión para evitar perforación u otros daños accidentales en tejidos próximos durante la aplicación de vacío.
- Tenga cuidado para no obstruir la luz del vacío ni perforar el estabilizador de succión, ya que podría perderse el vacío.
- No sobrepase el límite recomendado de vacío. Un vacío excesivo podría provocar hematomas.
- La aplicación accidental de vacío o ablación sobre una arteria puede comprimir u ocluir la arteria y provocar un infarto.

⚠ Precauciones

- Para los contenidos suministrados **ESTÉRILES** se emplea un proceso con óxido de etileno (EtO). Inspeccione con cuidado el envase antes de utilizarlo por si presentase rotura de la barrera estéril o daño en el contenido. Si se ha alterado la integridad de la barrera estéril o se ha dañado el contenido, NO LO UTILICE y póngase en contacto con su representante de ESTECH. El uso de un producto cuya barrera estéril se haya visto alterada puede causar daños en el paciente.
- De un solo uso. No reutilizar, reacondicionar o reesterilizar. La reutilización, reacondicionamiento o reesterilización puede poner en peligro la integridad del dispositivo o causar un fallo en este. La reutilización, reacondicionamiento o reesterilización también pueden provocar el riesgo de contaminación del dispositivo o de infección en el paciente por infección cruzada, por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes o lesiones, enfermedades o la muerte de pacientes.
- No intente utilizar el sistema sin haber leído detenidamente el manual del usuario y las instrucciones de uso del electrobisturí.
- Debe tenerse cuidado al manipular el dispositivo. Mientras que la porción distal de la sonda está diseñada para ser flexible y ajustarse a la anatomía de la zona que se quiere extirpar, la conformación excesiva o a la fuerza del estabilizador de succión, como doblarlo o torcerlo axialmente, puede dañar los componentes internos del dispositivo. Cuando se utilizan instrumentos quirúrgicos, sujételos únicamente por los extremos proximal o distal, nunca cerca de los electrodos. No sujete los electrodos ni la cresta del estabilizador con instrumentos.
- Si se utiliza una sonda transesofágica, debe retirarse la sonda TEE antes de la ablación para evitar comprimir el esófago contra la aurícula izquierda.
- El usuario debe evitar retorcer o manipular en exceso el dispositivo para evitar daños accidentales en el tejido circundante (utilice la orientación correcta del dispositivo).
- El resultado del procedimiento depende de muchas variables, como las características anatómicas del paciente, la alteración presente y las técnicas quirúrgicas. La elección de los pacientes y del procedimiento es responsabilidad del profesional médico.
- Evite fijar el dispositivo o extirpar por encima de las orejuelas auriculares y tejido excesivamente fino, frágil o aneurismático.
- El tratamiento postoperatorio anticoagulante para la prevención de tromboembolia incluye el período de transición entre el final del procedimiento y hasta que se alcanzan niveles terapéuticos efectivos de anticoagulación oral (ACO).
- Los marcapasos y desfibriladores/cardioversores implantables pueden verse afectados por las señales de RF y los campos magnéticos. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Los electrodos dispersivos neutros (DIP, por sus siglas en inglés) utilizados con los sistemas ESTECH deben aplicarse cuidadosamente siguiendo las instrucciones del fabricante. Si el contacto de los electrodos DIP es malo o incompleto pueden producirse quemaduras en la piel. Se recomienda utilizar electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos de la norma ANSI/AAMI HF-18.
- El riesgo de incendiar gases inflamables u otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF. Deben tomarse precauciones para restringir los materiales inflamables en la zona donde se va a realizar la ablación.
- La interferencia electromagnética (IEM) producida por el electrobisturí durante la aplicación de energía de RF puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos.
- Las puntas descubiertas de los electrodos y los conectores del hilo conductor constituyen una vía directa hacia el corazón. Una pequeña corriente (de unos 10 µamps) puede ser suficiente para causar fibrilación. Únicamente personal capacitado debe manipular las clavijas de conexión del COBRA Fusion.

Instrucciones de uso (ablación)

1. Inspeccione el sistema y todos los materiales del envase detenidamente. Abra el envase utilizando una técnica aséptica.
2. Compruebe que los dos electrodos DIP hagan un buen contacto, según las instrucciones del fabricante.
3. Conecte el cable para electrobisturí en la toma negra del frente del electrobisturí.
4. Si fuera preciso, conecte el tubo de 1 metro desde el recipiente de vacío hasta la conexión del regulador de vacío.

5. Conecte el conector azul de uno de los extremos de los 4 metros del tubo de vacío al recipiente de vacío. Conecte el empalme macho del tubo de vacío con llave de paso del mango de la sonda. Gire la llave a la posición cerrada con el indicador de apagado apuntando en dirección hacia la fuente de vacío.
6. Si se utiliza el introductor, inserte el estilete en el tubo gris curvo para enderezarlo y crear posibilidad de empuje para hacerlo avanzar.
7. Lleve el introductor hasta la posición anatómica correspondiente. Al retraer el estilete, el tubo introductor avanzará siguiendo la curva preformada. El tubo se curvará hacia el lado opuesto a la raya axial oscura.
8. Retire el estilete y acople el empalme magnético proximal del tubo introductor al empalme magnético distal de la sonda. Compruebe que la raya oscura del tubo introductor está orientada al lado opuesto de la apertura del estabilizador de succión.
9. Si se está usando el recuperador magnético, avance hacia el introductor magnético. Los imanes del extremo distal del introductor y del recuperador se unirán automáticamente al acercarlos.
10. Si se tira del recuperador, el introductor y la sonda conectada quedarán alineados con respecto al tejido afectado. Una vez en el lugar correcto, desconecte el introductor de la sonda. A continuación se pueden acoplar los dispositivos auxiliares de posicionamiento al extremo distal de la sonda para facilitar la manipulación y la colocación de esta.
11. Ponga el regulador de vacío a –500 mmHg para fijar el dispositivo al tejido. Abra la llave de paso de regulación del vacío de la fuente de vacío. Empuje el estabilizador contra el tejido para conseguir el sellado total. Antes de activar la energía de RF, debe instaurarse el vacío. Mantenga la presión manual necesaria para asegurar el contacto de la sonda con el tejido y mantener el sellado. Una vez aplicada la succión, reduzca la tensión sobre Fusion 150 alrededor del corazón.
12. Escoja el modo de ablación para activar o desactivar el electrodo neutro integrado. Cuando se vaya a extirpar en modo bipolar, desconecte las almohadillas de los electrodos neutros de las tomas del electrobisturí.

    = Monopolar; = Bipolar
13. Puede seleccionar hasta 3 electrodos para activarlos al mismo tiempo en el electrobisturí.
14. Active los electrodos seleccionados pulsando el interruptor de encendido/apagado de RF del electrobisturí.
15. La energía de radiofrecuencia puede interrumpirse pulsando el interruptor de encendido/apagado de RF del electrobisturí.
16. Cuando los ciclos hayan finalizado, antes de retirar el estabilizador cierre la llave de paso de regulación del vacío. Extraiga el dispositivo en la dirección contraria a como se introdujo.
17. Una vez terminado el procedimiento, desconecte el dispositivo del electrobisturí y deséchelo.

Tiempo de ablación (segundos) de COBRA Fusion a 50 W/electrodo, –500 mmHg de vacío

Espesor del tejido	**60 °C**		**70 °C**	
Modo				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tiempos en función del modo de administración de energía seleccionado por el cirujano

Forma de suministro

Los componentes del sistema Cobra Fusion™ están disponibles en el sistema de ablación COBRA 150 y el sistema de recuperación magnética. Nota: El sistema de recuperación magnética se puede vender por separado.

Contenido

Un (1) sistema de ablación COBRA Fusion

Unas (1) instrucciones de uso

Complicaciones

Se pueden asociar los siguientes riesgos o molestias potenciales a los procedimientos de electrocirugía. La frecuencia y la gravedad de estos eventos pueden variar y pueden requerir de nuevas intervenciones médicas, incluida la cirugía. Si se respetan con exactitud las presentes instrucciones, se reducirá la incidencia de complicaciones.

Reacción alérgica, arritmias, parada respiratoria o cardíaca, lesiones en la válvula cardíaca, dolor torácico, daños en la íntima de los vasos o las ultraestructuras cardíacas, muerte, émbolo, hematoma/equimosis, hemorragia, infarto, infección, perforación, derrame pericárdico, pericarditis/ pleuritis, pseudoaneurisma, edema pulmonar, lesión en el seno o el nodo AV, apoplejía, taponamiento, trombosis, reacción vasovagal.

Eliminación

Después de su uso, deseche el producto y su envase de conformidad con las legislaciones y reglamentos del hospital, administrativos, locales, federales e internacionales.

GARANTÍA LIMITADA

AtriCure garantiza que se ha empleado el debido cuidado en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas por efecto de la ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. La única obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o la sustitución de este instrumento. AtriCure no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad u obligación 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, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos que escapen 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 deliberadamente o aquellos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, incluida, entre otros, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dichos instrumentos mal utilizados o reutilizados. AtriCure no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que surja directa o indirectamente del mal uso deliberado o la reutilización de este instrumento.

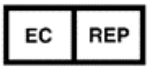
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar el estado aceptable de este producto antes de su uso, y de garantizar que el producto solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, incluido, entre otros, garantizar que el producto no se reutiliza.

Bajo ninguna circunstancia AtriCure, Inc. será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental, especial o consecuente, que sea el resultado del mal uso deliberado o la reutilización de este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto que esté relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

Se desea asistencia técnica, póngase en contacto con:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EE. UU.
Atención al cliente:
1-866-349-2342 (línea gratuita)
1-513-755-4100 (teléfono)



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

Símbolos gráficos para el etiquetado de este dispositivo

Número de catálogo REF	Precaución	Fabricante	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno STERILE EO
Número de lote LOT	Para un solo uso	Fecha de caducidad	No utilizar si el envase está dañado	Representante autorizado en la Unión Europea EC REP
Cantidad	Intervalo de temperatura de almacenamiento 55°C 131°F -29°C -20°F	Intervalo de humedad de almacenamiento 85% 15%	Apirógeno Non-pyrogenic	No está hecho con látex de caucho natural ni caucho natural seco LATEX
No contiene di (2-etilhexil) ftalato (**DEHP**) liberado de cloruro de polivinilo (PVC) PHT DEHP	Siga las instrucciones de uso	El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE CE 2797	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico u otro profesional sanitario autorizado. ℞ ONLY

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho predpis.

Ablačný systém COBRA Fusion®

Katalógové čísla 700-001MI, 700-001S, 700-003

Č. patentu 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; ďalšie patenty čakajú na schválenie

Návod na použitie

OBSAH

SLOVENSKY 65

CE
2797

Sterilné – Len na jedno použitie

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Služby zákazníkom:
1-866-349-2342 (bezplatné)
1-513-755-4100 (telefón)

EC REP

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

SLOVENSKY

Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môžu nastať komplikácie u pacienta.

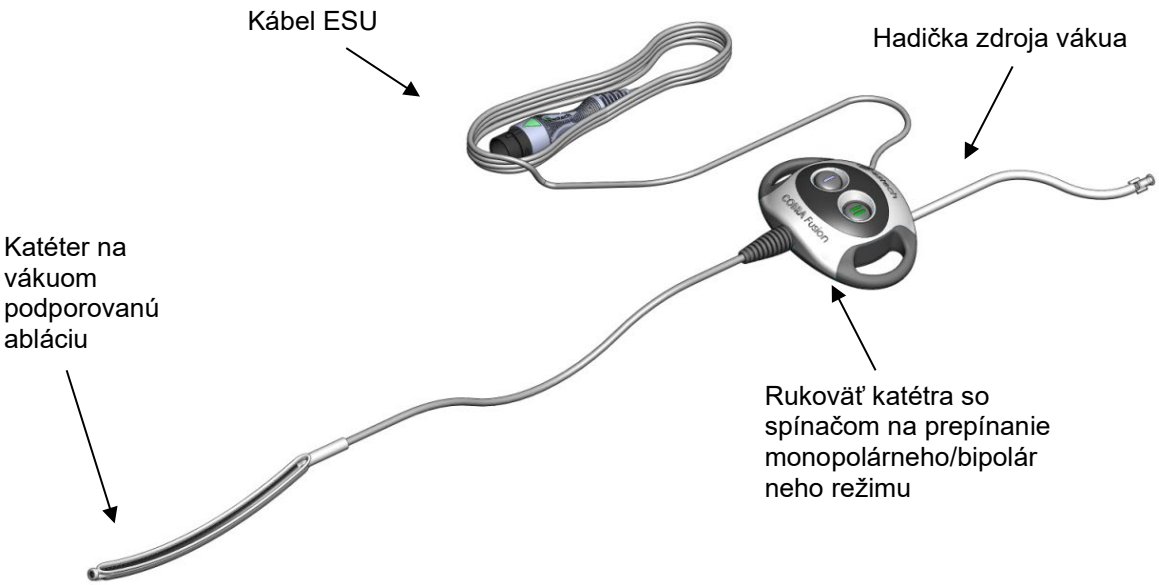
Spoločnosť ESTECH sa spolieha na lekárov, že určia, posúdia a porozprávajú sa s každým pacientom o všetkých predvídateľných rizikách zákroku.

Popis systému:

Systém Cobra Fusion™ sa skladá z dvoch hlavných komponentov: COBRA 150 Ablation System, a magnetického systému Magnetic Retriever System.

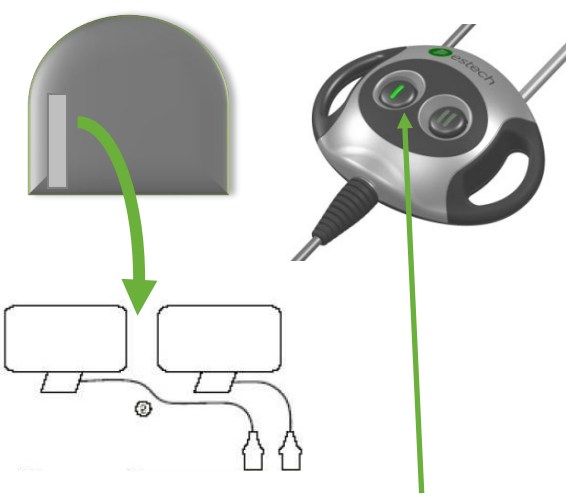
Obrázok 1. Ablačný systém Cobra Fusion
Zľava doprava: (1) Ablačná sonda COBRA Fusion, (2) Magnetický zavádzač, (3) Magnetická pomôcka na vyberanie, (4) Magnetický polohovač, (5) Magnetický otočný polohovač

Ablačná sonda COBRA Fusion má zabudovaný stabilizátor sania navrhnutý tak, aby pohlcoval tkanivo pod vákuom, čím sa počas zákroku udržiava nepretržitý kontakt medzi elektródami sondy a tkanivom, v ktorom sa má vykonať ablácia. Zavádzač a systém na vyberanie sú navrhnuté tak, aby umožňovali zavedenie a zavádzanie sondy na požadované anatomické miesto.

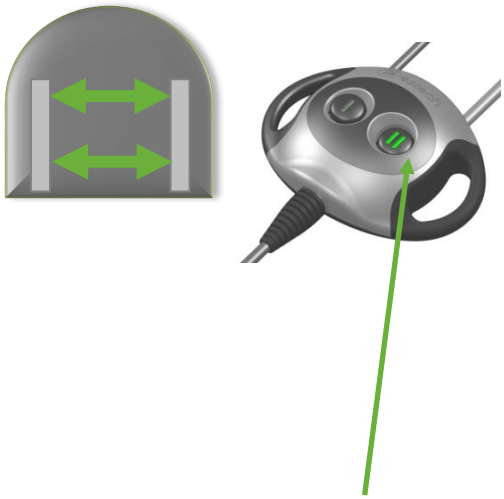


Obrázok 2. Prvky ablačnej sondy COBRA Fusion

Pomôcka Cobra Fusion™ pozostáva z ohybnej distálnej ablačnej sondy, ktorá je navrhnutá tak, aby sa prispôsobila špecifickej anatómii tkaniva, v ktorom sa má vykonať ablácia. Distálna časť sondy umožňuje aktiváciu jednej až šiestich 25 mm elektród, ktoré zodpovedajú číselným indikátorom na pomôcke. Môže sa použiť akákoľvek kombinácia aktívnych elektród. Používateľ môže voliteľne nasmerovať RF energiu z aktívnych RF elektród do integrovanej indiferentnej elektródy (bipolárny režim) alebo do indiferentných podložiek elektródy umiestnených na chrbte pacienta (monopolárny režim) vybraním zodpovedajúceho režimu na rukoväti, ako je to zobrané nižšie.



Monopolárny režim: Aktívna elektróda dodáva RF energiu do indiferentných podložiek elektród na chrbát pacienta, ak sa zvolí tento režim stlačením tohto tlačidla.



Bipolárny režim: Aktívna elektróda dodáva RF energiu do integrovanej indiferentnej elektródy, ak sa zvolí tento režim stlačením tohto tlačidla.

Pomôcka Cobra Fusion™ je napojená na elektrochirurgický prístroj (Electrosurgical Unit, ESU) pomocou kábla trvalo pripojeného k rukoväti sondy. Pokyny na používanie ESU je možné nájsť v prevádzkovej príručke ESU.

Distálna ablačná sonda má integrovaný stabilizátor vákua, ktorý je napojený na zdroj vákua pomocou zabudovanej prídavnej hadičky. Doplnková hadička pozostáva z 3-smerného uzatvárateľného kohúta a hadičky s konektorom s vonkajším závitom typu luer na jednom konci a konektorom pre zdroj vákua na opačnom konci. Uzatvárateľný kohút/hadička sa napájajú na hadičku, ktorá vychádza z rukoväte sondy. Dodáva sa tiež časť hadičky s tromi koncovkami na napojenie nádobky na tekutinu na zdroj vákua.

Pomôcka Cobra Fusion™ pozostáva z magnetu na jej distálnom konci, ktorý sa spája s magnetickým konektorom na proximálnom konci zavádzača. To umožňuje používateľovi dočasne pripojiť zavádzač, viesť sondu na požadované anatomické miesto a potom zavádzač odpojiť. Na zavádzanie sondy na požadované anatomické miesto sa podľa potreby môže použiť zavádzač Cobra Fusion™. Zavádzač má zakrivený tvar, ktorý sa pri prvom použití môže narovnať pomocou zavedeného styletu z nehrdzavejúcej ocele. Po zavedení narovnaného distálneho konca zavádzača na požadované miesto v srdci sa pri zavedenom zavádzači vytiahne stylet. Proximálny magnetický konektor zavádzača sa potom napojí na distálny magnetický konektor sondy Cobra Fusion™. Distálny koniec zavádzača sa môže vybrať pomocou pomôcky na vyberanie s guľatým koncom alebo flexibilnej pomôcky na vyberanie, ktorá sa dodáva v prídavnej súprave na vyberanie. Po napojení sa sonda zarovná s cieľovým tkanivom ťahaním zavádzača/pomôcky na vyberanie. Po umiestnení sa zavádzač odpojí z ablačnej sondy.

Indikácie

Systém Fúzie je určený na abláciu srdcového tkaniva počas kardiochirurgickej operácie pomocou rádiofrekvenčnej (RF) energie, keď je pripojený priamo k elektrochirurgickej jednotke Estech (ESU). Systém je určený na abláciu tkaniva indukciou tepelnej nekrózy v cieľovom tkanive. Je tiež určený na použitie pri liečbe srdcových arytmií, ako je fibrilácia predsiení, pomocou ablácie srdcového tkaniva podieľajúcich sa na vedení arytmie.

Sterilizačná metóda: Metódou sterilizácie je EtO (sterilizácia etylénoxidom) a poskytuje úroveň zabezpečenia sterility 10^{-6} v súlade so záväznými požiadavkami normy ISO 11135.

Kontraindikácie

- Miestna alebo systémová infekcia
- Nepoužívajte sanie nad artériou, veľkou žilou alebo aneuryzmatickým tkanivom

⚠ **Varovania**

- Pomôcku(-y) majú používať lekári, ktorí sú dôkladne vyškolení v technikách invazívnych chirurgických zákrokov a v používaní špecifických prístupov.
- Operatér by mal udržiavať nastavenú teplotu (60–70 °C) a limit výkonu na základe hrúbky tkaniva (5–7 mm) čo najnižšie, aby sa dosiahol požadovaný konečný efekt. Toto minimalizuje poškodenie tkaniva teplom, možnosť kolaterálneho poškodenia susediaceho tkaniva, v ktorom sa nemala vykonať ablácia, možnosť spálenia, tvorby zrazeniny alebo tvorby alebo výskytu prúdu pary. **Odporúčané teploty sa nesmú prekročiť.**
- Lekári by mali zvážiť komplexný anti-koagulačný protokol vrátane predoperačného, vnútrooperačného a pooperačného anti-koagulačného riadenia, aby sa zabránilo potenciálnym tromboembolickým príhodám.
- Odstraňovanie mimo čerpadla by sa malo vykonávať na tepajúcom srdci, so srdcom v plnom alebo takmer plnom objeme a pri normálnom alebo v blízkosti normálneho srdcového výstupu, aby sa zabránilo stáze krvi.
- Pozornosť sa má venovať tomu, aby sa sonda nedotýkala iného tkaniva ako je tkanivo, v ktorom sa má vykonať koagulácia, aby sa predišlo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Pri používaní sondy v blízkosti vaskulárneho alebo nervového tkaniva sa má postupovať s opatrnosťou, aby sa predišlo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Pozornosť sa má venovať termálnej izolácii tkaniva, v ktorom sa má vykonať ablácia (ak je to anatomicky možné), aby sa predišlo poškodeniu tkanív alebo štruktúr, v ktorých sa nemala vykonať ablácia.
- Po RF ablácii sa má vykonať bežná vizuálna kontrola základného tkaniva, aby sa vylúčila prítomnosť neúmyselného poškodenia tkaniva.
- Pozornosť sa má venovať tomu, aby sa zaistilo, že sa sonda nedotýka iných chirurgických nástrojov, svoriek alebo iných predmetov počas koagulácie. Neúmyselný kontakt s predmetmi počas koagulácie môže viesť k prenosu RF energie alebo prenosu tepla a k nežiaducej ablácii tkanív v kontakte s týmto predmetom.
- Pri umiestňovaní sondy sa má postupovať s opatrnosťou, aby sa predišlo perforácii alebo inému poškodeniu susediaceho tkaniva. Ak sa počas zavádzania zavádzač alebo sonda zaseknú, nevyvíjate na nich silu.
- Ak sa použije tlačidlo možnosti magnetického odpojenia, uistite sa, že distálny koniec prídavnej plášťovej pomôcky smeruje priamo k magnetu, aby sa predišlo použitiu ejekčnej tyče v tkanive.
- Pred odstránením nadstavca sania z tkaniva otvorte kontrolný uzatvárateľný kohút do atmosféry a vypnite zdroj vákua.
- Pri umiestňovaní stabilizátora sania sa má postupovať s opatrnosťou, aby sa predišlo perforácii alebo inému poškodeniu susediaceho tkaniva počas aplikácie vákua.
- Dávajte pozor, aby ste nezablokovali lúmen vákua alebo aby ste neprepichli stabilizátor sania, pretože to môže viesť k strate vákua.
- Neprekračujte odporúčaný limit vákua. Nadmerné vákuum môže spôsobiť tvorbu modrín a/alebo hematómu.

- Náhodná aplikácia vákua alebo ablácie nad artériou môže artériu zúžiť alebo zablokovať, čo má za následok infarkt.

⚠ **Preventívne opatrenia**

- Obsah sa dodáva **STERILNÝ** pomocou procesu využívajúceho etylénoxid (EtO). Pred použitím pozorne skontrolujte balenie, či nedošlo k porušeniu sterilnej bariéry alebo poškodeniu obsahu. Ak je narušená integrita sterilnej bariéry alebo je obsah poškodený, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE a kontaktujte vášho zástupcu spoločnosti ESTECH. Použitie pomôcky s porušenou sterilnou bariérou môže viesť k poraneniu pacienta.
- Len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte, nepripravujte na opakované použitie ani neresterilizujte. Opakované používanie, príprava na opakované používanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky. Opakované používanie, príprava na opakované používanie alebo resterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo vyvolať u pacienta infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale nie výhradne, prenosu infekčnej choroby(-ôb) z jedného pacienta na druhého, poranenia pacienta, ochorenia alebo úmrtia.
- Nepokúšajte sa obsluhovať systém predtým, ako si pozorne prečítate prevádzkovú príručku a návod na použitie ESU.
- Pri manipulácii s pomôckou sa má postupovať s opatrnosťou. Zatiaľ čo distálna časť sondy je navrhnutá tak, aby bola ohybná a prispôsobila sa anatómii oblasti, v ktorej sa má vykonať ablácia, nadmerným alebo silovým tvarovaním stabilizátora sania vrátane ohýbania a axiálneho otáčania sa môžu poškodiť vnútorné časti pomôcky. Pri používaní chirurgických nástrojov pomôcku zachytávajte len na distálnom alebo proximálnom konci, mimo elektród. Nástrojmi nechytajte elektródy alebo konštrukciu stabilizátora sania.
- Ak sa používa sonda TEE, je potrebné dávať pozor na to, aby sa sonda TEE vytiahla pred abláciou, aby sa počas ablácie predišlo zatlačeniu ezofágu proti ľavej srdcovej predsieni.
- Používateľ by sa mal vyhnúť skrúteniu alebo extrémnej manipulácii s pomôckou, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu susedného tkaniva (mala by sa zabezpečiť správna orientácia pomôcky).
- Mnoho faktorov vrátane anatómie pacienta, patológie a chirurgických techník môže ovplyvniť výsledky zákroku. Výber pacienta a zákroku je v zodpovednosti zdravotníckeho pracovníka.
- Predíďte zavedeniu pomôcky alebo ablácii nad uškami srdca a extrémne tenkým, krehkým alebo aneuryzmatickým tkanivom.
- Pooperačná antikoagulačná terapia na ochranu pred tromboembóliami zahŕňa aj preklenovacie obdobie medzi koncom zákroku a dovtedy, kým sa nedosiahnu účinné terapeutické hladiny perorálnej antikoagulácie (OAC).
- Kardiostimulátory a implantovateľný prístroj na kardioverziu/defibrilátory môžu byť nežiaduco ovplyvnené RF signálmi a magnetickými poľami. Prečítajte si návod na používanie od výrobcu.
- Disperzné indiferentné plošné (DIP) elektródy používané so systémom ESTECH sa majú aplikovať opatrne podľa pokynov výrobcu. Slabý alebo neúplný kontakt DIP elektród môže viesť k popáleninám pokožky. Odporúča sa používanie DIP elektród, ktoré spĺňajú alebo presahujú požiadavky ANSI/AAMI HF-18.
- S aplikáciou RF energie je spojené riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov. Musia sa prijať preventívne opatrenia na odstránenie horľavých materiálov z miesta, kde sa vykonáva ablácia tkaniva.
- Elektromagnetická interferencia (EMI) vyvolaná ESU počas dodávania RF energie môže nežiaduco ovplyvniť výkon ostatného zariadenia.
- Odkryté konce elektród a konektory vodičov predstavujú priamu cestu k srdcu. Na vyvolanie fibrilácie môže postačovať malý prúd (približne 10 µamp). S pripojovacími kolíkmi COBRA Fusion by mali manipulovať iba vyškolení pracovníci.

Návod na používanie (ablácia)

1. Pozorne skontrolujte systém a všetky obalové materiály. Balenie otvorte pomocou aseptickej techniky.
2. Uistite sa, že 2 DIP elektródy sú správne zapojené podľa pokynov výrobcu.
3. Pripojte kábel ESU do čiernej zásuvky na čelnej strane ESU.
4. Ak je to potrebné, nasaďte linku s 3 koncovkami (dĺžka 1 meter) z vákuovej nádoby do napájania regulátora vákua.

5. Zapojte modrý konektor na jednom konci linky s 12 koncovkami (dĺžka 4 metre) do vákuovej nádoby. Pripojte tesnenie s vonkajším závitom trojsmerného uzatvárateľného kohúta vákuovej hadičky na rukoväti sondy. Otočte uzatvárateľný kohút do polohy vypnuté s indikátorom „Off“ (Vyp.) smerom k zdroju vákua.
6. Ak sa používa zavádzač, zaveďte stylet do sivej zakrivenej hadičky, aby ste ju narovnali a vyvíjajte tlak pri zavádzaní.
7. Zavádzajte zavádzač do požadovaného anatomického miesta. Vyťahovaním styletu sa hadička zavádzača bude zasúvať vo vopred vytvarovanom ohybe. Hadička sa bude ohýbať v smere proti axiálnemu tmavému pásiku.
8. Odstráňte stylet a spojte proximálne magnetické tesnenie hadičky zavádzača s distálnym magnetickým tesnením sondy. Uistite sa, že je tmavý pásik hadičky zavádzača nasmerovaný oproti otvorenej strane stabilizátora sania.
9. Ak sa používa magnetická pomôcka na vyberanie, zaveďte ju smerom k magnetickému zavádzaču. Magnety na distálnom konci zavádzača a pomôcky na vyberanie sa automaticky spoja, keď sa dostanú do tesnej blízkosti.
10. Pomôcka na vyberanie, zavádzač a napojená sonda sa zarovnajú s cieľovým tkanivom ťahaním. Po umiestnení odpojte zavádzač od sondy. Na distálny koniec sondy sa potom môžu napojiť prídavné pomôcky určené na uľahčenie umiestňovania, aby sa uľahčila manipulácia so sondou a jej umiestnenie.
11. Zapnite regulátor vákua na -500 mmHg, aby ste pripevnili pomôcku k tkanivu. Zapnite kontrolný kohút vákua na vákuovom zdroji. Zatlačte stabilizátor oproti tkanivu, aby ste dokončili tesnenie. Pred aktiváciou RF energie umožnite vytvorenie vákua. Podľa potreby udržiavajte manuálne tlak, aby sa zabezpečil kontakt sondy/tkaniva a integrita tesnenia. Po aplikácii sania znížte napätie na pomôcke Fusion 150 v okolí srdca.
12. Zvoľte režim ablácie, za účelom aktivácie alebo deaktivácie integrovanej indiferentnej elektródy. Ak sa ablácia vykonáva v bipolárnom režime, podložky indiferentnej elektródy majú byť odpojené zo zásuviek ESU.

    = Monopolárny režim; = Bipolárny režim
13. Na súčasnú aktiváciu na ESU si môžete vybrať až 3 elektródy.
14. Aktivujte vybrané elektródy stlačením spínača RF On/Off na ESU.
15. Rádiofrekvenčná energia sa môže prerušiť stlačením spínača RF On/Off na ESU.
16. Keď sa cykly dokončia, pred vybratím stabilizátora otočte kontrolný kohút vákua do polohy „Off“ (Vyp.). Pomôcku vyberte v opačnom smere ako bola zavádzaná.
17. Po dokončení zákroku pomôcku odpojte z ESU a po použití ju zlikvidujte.

Čas ablácie (v sekundách) pomôcky COBRA Fusion pri 50W/elektróda, vákuu -500 mmHg

Hrúbka tkaniva	**60 °C**		**70 °C**	
Režim				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Časové hodnoty sú založené na režime dodávania energie, ktorý zvolí chirurg

Spôsob dodania

Komponentmi systému Cobra Fusion™ disponuje systém COBRA 150 Ablation System a systém Magnetic Retriever System. Poznámka: Systém Magnetic Retriever System sa môže predávať samostatne.

Obsah balenia

Jeden (1) ablačný systém COBRA Fusion

Jeden (1) návod na používanie

Komplikácie

S elektrochirurgickými zákrokmi môžu byť spojené nasledovné možné riziká. Frekvencia a závažnosť týchto príhod sa môže líšiť a môžu vyžadovať ďalšiu lekársku intervenciu vrátane operácie. Prísne dodržiavanie pokynov uvedených vyššie pomôže znížiť výskyt komplikácií.

Alergická reakcia, arytmie, zástava srdca alebo dýchania, poškodenie srdcovej chlopne, bolesť hrudníka, poškodenie cievnej intimy alebo srdcových ultraštruktúr, úmrtie, embólia, hematóm/ enchymóza, hemorágia, infarkt, infekcia, perforácia, efúzia perikardia, perikarditída/pleuritída, pseudoaneuryzma, pľúcny edém, poškodenie sínusového alebo AV uzla, cievna mozgová príhoda, tamponáda, trombóza, vazovagálna reakcia.

Likvidácia

Po použití zlikvidujte pomôcku a balenie v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi, štátnymi, federálnymi a medzinárodnými zákonmi a nariadeniami.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť AtriCure zaručuje, že k návrhu a výrobe tohto prístroja sa pristupovalo s náležitou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už vyjadrené alebo implikované zákonom alebo iným spôsobom, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Výhradná povinnosť spoločnosti AtriCure vyplývajúca z tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tohto prístroja. Spoločnosť AtriCure nepoveruje ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, ktorá by za ňu prevzala akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom.

Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto prístroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnostiky, liečby, chirurgických postupov/zákrokov a iných záležitostí mimo kontroly a dosahu spoločnosti AtriCure, priamo ovplyvňujú prístroj a výsledok získaný jeho použitím. Spoločnosť AtriCure nenesie žiadnu zodpovednosť, pokiaľ ide o nástroje, ktoré boli úmyselne zneužité, použité nesprávne alebo opätovne, prerobené alebo opätovne sterilizované a neposkytuje žiadne záruky, ktoré sú vyjadrené alebo implikované/predpokladané, vrátane, ale nie výlučne, predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takéto nesprávne použitie alebo opätovné použitie nástrojov. Spoločnosť AtriCure nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné alebo následné straty, škody alebo výdavky/náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z úmyselného nesprávneho použitia alebo opakovaného použitia tohto nástroja.

VYHLÁSENIE / ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI

Používatelia preberajú zodpovednosť za schvaľovanie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie toho, aby sa výrobok používal iba spôsobom opísaným v tomto návode na použitie, vrátane, ale nie výlučne, zabezpečenia, že výrobok sa nebude používať opakovane.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za žiadne náhodné, špeciálne/zvláštne alebo následné straty, škody alebo náklady, ktoré sú dôsledkom úmyselného zneužitia alebo opätovného použitia tohto výrobku, vrátane akejkoľvek straty, poškodenia alebo nákladov, súvisiacich so zranením osôb alebo poškodením majetku.

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Služby zákazníkom:
1-866-349-2342 (bezplatné)
1-513-755-4100 (telefón)

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

Grafické symboly pre značenie tejto pomôcky

Katalógové číslo REF	Upozornenie	Výrobca	Nesterilizujte opakovane.	Sterilizované etylénoxidom STERILE EO
Číslo šarže LOT	Iba na jednorazové použitie	Dátum použitia/spotreby	Nepoužívať, ak je balenie poškodené	Splnomocnený zástupca v Európskej únii EC REP
Množstvo	Teplotný rozsah pri skladovaní 55°C 131°F -29°C -20°F	Rozsah vlhkosti pri skladovaní 85% 15%	Nepyrogénne Non-pyrogenic	Neobsahuje prírodný kaučuk alebo suchý prírodný kaučuk LATEX
Neobsahuje di (2-etylhexyl) ftalát (**DEHP**) uvoľnený z polyvinylchloridu (PVC) PHT DEHP	Dodržiavajte pokyny v návode na použitie	Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS CE 2797	Separovaný zber elektrických zariadení podľa smernice OEEZ	Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú toto zariadenie na predaj lekárom alebo na objednávku lekára alebo iným/iného licencovaného praktického lekára. ℞ ONLY

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo na liječnike ili prema nalogu liječnika.

Sustav za ablaciju COBRA Fusion®

Kataloški brojevi 700-001MI, 700-001S, 700-003

Br. patenta 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; za dodatne je patente postupak prijave patenta u tijeku

Upute za upotrebu

SADRŽAJ

HRVATSKI 74

CE
2797

Sterilno – samo za jednokratnu upotrebu

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040 SAD
Služba za korisnike:
1-866-349-2342 (besplatan broj)
1-513-755-4100 (telefon)

EC REP

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

HRVATSKI

Upute za upotrebu

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe. Proučite sve kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do razvoja komplikacija u bolesnika.

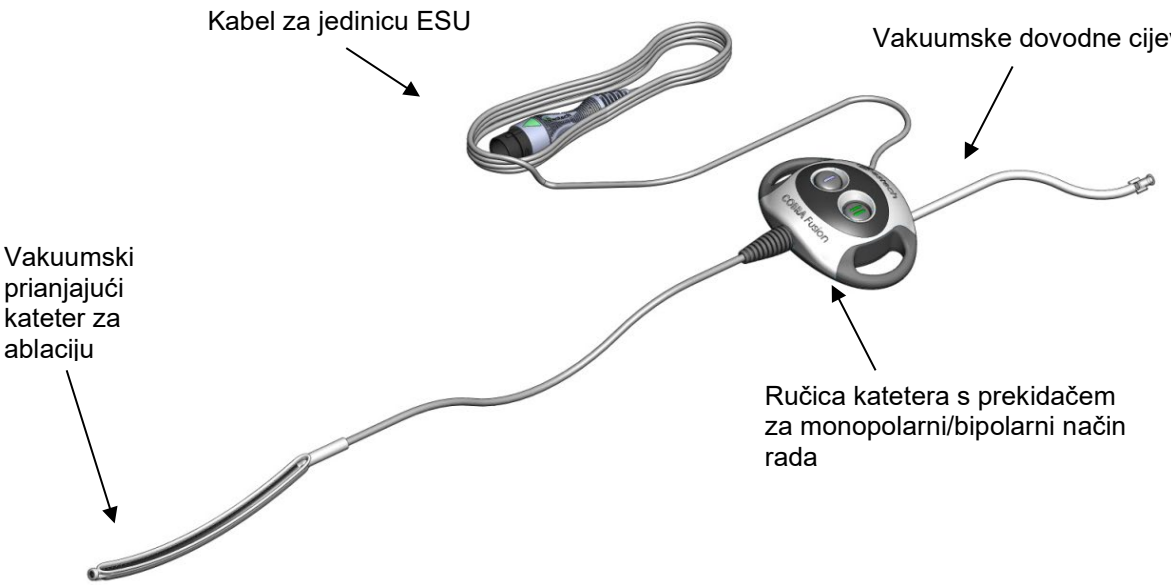
ESTECH se oslanja na liječnika da utvrdi, procijeni i obavijesti svakog bolesnika o svim predvidivim rizicima zahvata.

Opis sustava:

Sustav Cobra Fusion™ sastoji se od dvije glavne komponente: sustava za ablaciju COBRA 150 i sustava magnetskog hvatača.

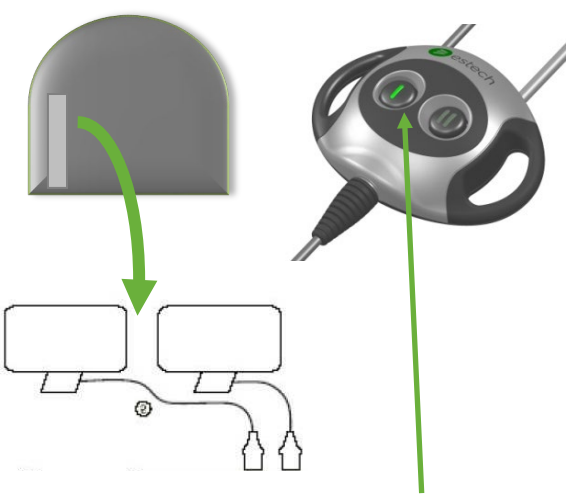
Slika 1. Sustav za ablaciju Cobra Fusion
Slijeva nadesno: (1) sonda za ablaciju COBRA Fusion, (2) magnetski uređaj za uvođenje, (3) magnetski hvatač, (4) magnetski uređaj za pozicioniranje, (5) magnetski zakretni uređaj za pozicioniranje

Sonda za ablaciju COBRA Fusion sadrži ugrađeni usisni stabilizator namijenjen zahvaćanju tkiva pod vakuumom radi održavanja neprekidnog kontakta između elektroda sonde i tkiva na kojemu se vrši ablacija tijekom cijelog zahvata. Sustav za uvođenje i hvatač namijenjeni su olakšavanju uvođenja i potiskivanja sonde do željenog anatomskog položaja.

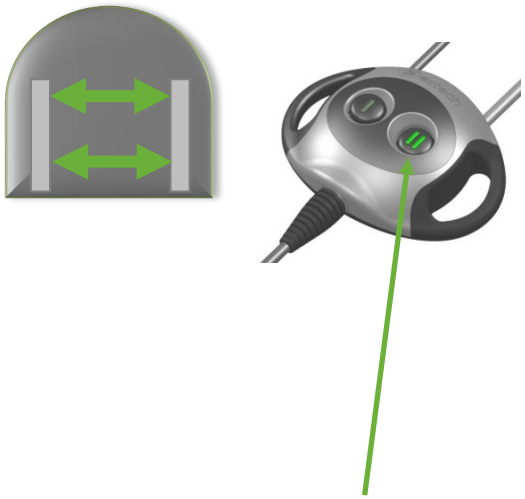


Slika 2. Značajke sonde za ablaciju COBRA Fusion

Sustav Cobra Fusion™ sastoji se od fleksibilne distalne sonde za ablaciju namijenjene prilagodbi određenoj anatomiji tkiva na kojem se provodi ablacija. Distalni dio sonde omogućuje aktiviranje jedne do šest elektroda od 25 mm, što odgovara brojčanim indikatorima na uređaju. Mogu se upotrebljavati sve kombinacije aktivnih elektroda. Korisnik može po želji usmjeriti RF energiju iz aktivnih RF elektroda prema ugrađenoj sporednoj elektrodi (bipolarni način rada) ili prema oblogama sa sporednim elektrodama koje se postavljaju na leđa bolesnika (monopolarni način rada) odabirom odgovarajućeg načina rada na ručici, na način prikazan u nastavku.



Monopolarni način rada: aktivna elektroda isporučuje RF energiju oblogama sa sporednim elektrodama na leđima bolesnika kada se odabere taj način rada pritiskom na ovaj gumb.



Bipolarni način rada: aktivna elektroda isporučuje RF energiju ugrađenoj sporednoj elektrodi kada se pritiskom na ovaj gumb odabere taj način rada.

Cobra Fusion™ povezana je s elektrokirurškom jedinicom (ESU) kabelom koji je trajno pričvršćen za ručku sonde. Upute za upotrebu jedinice ESU možete pronaći u Priručniku za rukovatelje jedinicom ESU.

Proba za distalnu ablaciju sadrži integrirani vakuumski stabilizator koji je povezan s izvorom vakuuma putem priloženih dodatnih cijevi. Dodatne cijevi sastoje se od 3-putnog zapornog ventila i cijevi s muškim luer priključkom na jednom te izvorom vakuuma na drugom kraju. Zaporni ventil/cijev priključuje se se na cijev koja izlazi iz ručice sonde. Također je priložen segment cijevi duljine tri stope (90 cm) koji omogućuje spajanje spremnika za tekućine na izvor vakuuma.

Cobra Fusion™ na distalnom kraju sadrži magnet koji se spaja s magnetskim spojem na proksimalnom kraju uređaja za uvođenje. To omogućuje korisniku privremeno priključivanje uređaja za uvođenje, dovođenje sonde do željenog anatomskog položaja i odvajanje uređaja za uvođenje. Uređaj za uvođenje sustava Cobra Fusion™ može se prema potrebi upotrijebiti za potiskivanje sonde do željenog anatomskog položaja. Uređaj za uvođenje zaobljenog je oblika i prilikom prve upotrebe izravnava se umetnutim stiletom od nehrđajućeg čelika. Nakon što se izravnati distalni kraj uređaja za uvođenje potisne do željene lokacije u srcu, stilet se uklanja, a uređaj za uvođenje se potiskuje dalje. Proksimalni magnetski spoj uređaja za uvođenje tada se pričvršćuje za distalni magnetski spoj sonde Cobra Fusion™. Distalni kraj uređaja za uvođenje može se izvući s pomoću hvatača s kuglicom na vrhu ili fleksibilnog hvatača koji se nalazi u kompletu pomoćnog hvatača. Nakon spajanja, povlačenjem uređaja za uvođenje/hvatača sonda se dovodi u ravninu s ciljnim tkivom. Nakon postavljanja, uređaj za uvođenje odvaja se od sonde za ablaciju.

Indikacije

Sustav Fusion namijenjen je za ablaciju srčanog tkiva tijekom operacije srca s pomoću radiofrekvencijske (RF) energije uz izravno priključivanje na elektrokiruršku jedinicu (ESU) društva Estech. Sustav je osmišljen za ablaciju tkiva indukcijom termalne nekroze u ciljanom tkivu. Također je namijenjen za uporabu u liječenju srčanih aritmija, kao što je fibrilacija atrija, putem postupka ablacije srčanog tkiva uključenog u provođenje aritmije.

Način sterilizacije: način sterilizacije jest EtO i pruža razinu osiguranja sterilnosti 10^{-6} u skladu s obveznim zahtjevima standarda ISO 11135.

Kontraindikacije

- lokalne ili sustavne infekcije
- nemojte usisavati preko arterije, velike vene ili tkiva s aneurizmom

⚠ **Upozorenja**

- Uređajem/uređajima smiju se koristiti liječnici koji su temeljito osposobljeni za primjenu tehnika iz invazivnih kirurških zahvata i primjenu specifičnih pristupa.
- Rukovatelj treba održavati što nižu postavljenu graničnu vrijednost temperature (60 – 70 °C) i napajanja s obzirom na debljinu tkiva (5 – 7 mm) kako bi postigao željeni krajnji učinak. Time se smanjuje prekomjerno toplinsko oštećivanje tkiva, moguće popratno oštećivanje susjednog tkiva na kojem nije predviđena ablacija te mogućnost pougljenjenja tkiva, stvaranja tromba ili mjehurića pare. **Ne smiju se prekoračiti preporučene temperature.**
- Liječnici trebaju uzeti u obzir sveobuhvatan antikoagulacijski protokol, uključujući predoperativne, intraoperativne i postoperativne antikoagulacijske postupke kako bi se spriječila potencijalna tromboembolija.
- Kako bi se spriječio krvni zastoj, ablacije bez uporabe stroja za izvantjelesni krvotok treba provoditi na srcu koje kuca kada je srce pri punom ili blizu punog volumena i pri normalnom ili blizu normalnog minutnog volumena srca.
- Treba pripaziti da sonda ne bude u kontaktu ni s kakvim tkivom osim s onim na kojem se provodi koagulacija kako bi se izbjeglo njegovo nehotično oštećivanje.
- Treba pripaziti pri upotrebi sonde u blizini vaskularnog i živčanog tkiva kako bi se izbjeglo njegovo nehotično oštećivanje.
- Potrebno je toplinski izolirati tkivo na kojem se provodi ablacija kad god je to anatomski moguće, kako bi se izbjeglo nehotično oštećivanje tkiva ili struktura.
- Nakon RF ablacije treba provesti rutinski vizualni pregled podložnih tkiva kako bi se isključila mogućnost postojanja nehotičnog oštećivanja tkiva.
- Treba pripaziti da tijekom koagulacije sonda ne bude u kontaktu s drugim kirurškim instrumentima, spajalicama ili drugim predmetima. Nehotični kontakt s predmetima tijekom koagulacije može prouzročiti provođenje RF energije ili topline te nehotičnu ablaciju tkiva koja su u kontaktu s tim predmetom.
- Treba pripaziti prilikom pozicioniranja sonde kako bi se spriječila perforacija ili druga oštećenja susjednih tkiva. Ako zapnu, nemojte na silu gurati uređaj za uvođenje ili sondu prilikom potiskivanja.
- Prilikom uporabe značajke magnetskog odvajanja gumba, pripazite da distalni kraj uređaja s pomoćnom osovinom bude okrenut izravno prema magnetu kako bi se izbjeglo pritiskanje šipke za izbacivanje o tkivo.
- Prije uklanjanja priključka za usisavanje s tkiva otvorite regulacijski vakuumski zaporni ventil prema atmosferi i zatvorite ga prema izvoru vakuuma.
- Treba pripaziti prilikom pozicioniranja usisnog stabilizatora kako bi se spriječila perforacija ili druga oštećenja susjednih tkiva tijekom primjene vakuuma.
- Pripazite kako ne biste zatvorili lumen vakuuma ili probili usisni stabilizator jer to može uzrokovati gubitak vakuuma.
- Nemojte prekoračiti preporučeno ograničenje vakuuma. Prejak vakuum mogao bi izazvati podljeve i/ili hematome.

- Nehotična primjena vakuuma ili ablacije na arteriji mogla bi prouzročiti skupljanje ili zatvaranje arterije, što može uzrokovati infarkt.

⚠ **Mjere opreza**

- Sadržaj se isporučuje **STERILAN** putem etilen oksida (EtO). Prije upotrebe pažljivo pregledajte pakiranje kako biste provjerili je li došlo do proboja sterilne barijere ili oštećenja sadržaja. Ako je narušena cjelovitost sterilne barijere ili je sadržaj oštećen, NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI i obratite se svojem zastupniku za proizvode tvrtke ESTECH. Upotreba proizvoda s narušenom cjelovitošću sterilne barijere može dovesti do ozljeđivanja bolesnika.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu prouzročiti i opasnost od kontaminacije uređaja i/ili prouzročiti infekciju odnosno križnu infekciju u bolesnika, uključujući, između ostalog, prijenos infektivnih bolesti s jednog bolesnika na drugog, kao i ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.
- Ne pokušavajte rukovati sustavom prije nego pažljivo pročitate Priručnik za rukovatelje jedinicom ESU i Upute za upotrebu.
- Uređajem je potrebno pažljivo rukovati. Iako je distalni dio sonde osmišljen tako da bude fleksibilan kako bi se prilagodio anatomiji područja na kojem se provodi ablacija, prekomjernim ili grubim svijanjem usisnog stabilizatora, uključujući svijanje i okretanje oko osovine, mogli biste oštetiti unutarnje komponente uređaja. Prilikom upotrebe kirurških instrumenata, hvatajte ih samo za distalni ili proksimalni kraj, podalje od elektroda. Nemojte instrumentima hvatati elektrode ili osovinu usisnog stabilizatora.
- Ako upotrebljavate sondu TEE, morate ju izvući prije ablacije kako biste izbjegli pritiskanje jednjaka o lijevi atrij tijekom ablacije.
- Korisnik mora izbjegavati uvijanje ili nesrazmjerno rukovanje uređajem kako bi se spriječile nehotične ozljede susjednog tkiva (uređaj mora biti pravilno usmjeren).
- Na rezultate zahvata mogu utjecati mnoge varijable, uključujući anatomiju bolesnika, patologiju i kirurške tehnike. Za odabir bolesnika i zahvata odgovorni su zdravstveni djelatnici.
- Izbjegavajte priključivanje uređaja ili ablaciju preko srčanih aurikula, pretankog, prekrhkog tkiva ili tkiva s aneurizmom.
- Postoperativna antikoagulacijska terapija za zaštitu od tromboembolije uključuje prijelazno razdoblje između završetka postupka i postizanja učinkovite razine oralne antikoagulacijske terapije (OAC).
- RF signali i magnetska polja mogu negativno utjecati na elektrostimulatore srca i implantabilne kardiovertere/defibrilatore. Pogledajte Upute za upotrebu proizvođača.
- DIP (*Dispersive Indifferent Patch*) elektrode koje se rabe sa sustavom tvrtke ESTECH moraju se primjenjivati pažljivo i u skladu s uputama proizvođača. Loš ili nepotpun kontakt DIP elektroda može prouzročiti opekline na koži. Preporučuje se upotreba DIP elektroda koje zadovoljavaju ili premašuju zahtjeve navedene u normi ANSI/AAMI HF-18.
- Prilikom primjene RF energije postoji opasnost od zapaljenja zapaljivih plinova ili drugih materijala. Na području obavljanja ablacije tkiva morate poduzeti mjere opreza radi ograničavanja upotrebe zapaljivih materijala.
- Elektromagnetske smetnje (EMI) koje stvara jedinica ESU tijekom isporuke RF energije mogu negativno utjecati na učinkovitost druge opreme.
- Goli vrhovi elektroda i priključci odvoda stvaraju direktnu putanju do srca. Slaba struja (od oko 10 µA) može biti dovoljna za izazivanje fibrilacije. Iglama COBRA Fusion smije rukovati samo obučeno osoblje.

Upute za upotrebu (ablacija)

1. Pažljivo pregledajte sustav i sve materijale pakiranja. Otvorite pakiranje primjenom aseptične tehnike.
2. Provjerite jesu li dvije DIP elektrode dobro pričvršćene, u skladu s uputama proizvođača.
3. Priključite kabel jedinice ESU u crnu utičnicu na prednjoj strani jedinice ESU.
4. Ako je potrebno, priključite vod duljine 1 metra (3 stope) iz vakuumskog spremnika na priključak za regulaciju vakuuma.

5. Priključite plavi priključak na jednom kraju vakuumskog voda od 4 metra (12 stopa) na vakuumski spremnik. Priključite muški nastavak trosmjernog zapornog ventila na vakuumskoj cijevi ručice sonde. Isključite zaporni ventil tako da pokazatelj „Off“ (Isključeno) bude okrenut u smjeru izvora vakuuma.
6. Ako se koristite uređajem za uvođenje, umetnite stilet u sivu zakrivljenu cijev da bi se izravnala i mogla lakše pogurati za pomicanje.
7. Potisnite uređaj za uvođenje do željene anatomske lokacije. Povlačenjem stileta cijev uređaja za uvođenje pomaknut će se po prethodno predviđenoj zaobljenoj putanji. Cijev će se zakriviti u smjeru suprotnom tamnoj pruzi na osovini.
8. Uklonite stilet i spojite proksimalni magnetski nastavak cijevi uređaja za uvođenje na distalni magnetski nastavak sonde. Pobrinite se za to da tamna pruga cijevi uređaja za uvođenje bude okrenuta suprotno od otvorene strane usisnog stabilizatora.
9. Ako upotrebljavate magnetski hvatač, potisnite ga prema magnetskom uređaju za uvođenje. Nakon približavanja, magneti na distalnom kraju uređaja za uvođenje i hvataču automatski će se spojiti.
10. Nakon povlačenja hvatača, uređaj za uvođenje i priključena sonda poravnavaju se s ciljnim tkivom. Nakon što budu na mjestu, odvojite uređaj za uvođenje od sonde. Pomoćni uređaji za pozicioniranje zatim se mogu spojiti na distalni kraj sonde radi lakšeg rukovanja i smještanja sonde.
11. Uključite regulator vakuuma na -500 mmHg kako biste pričvrstili uređaj na tkivo. Uključite vakuumski zaporni ventil na izvor vakuuma. Gurnite stabilizator prema tkivu da biste ga zabrtvili. Prije aktiviranja RF energije pričekajte da se stvori vakuum. Ručno održavajte tlak potreban za osiguravanje kontakta sonde/tkiva i cjelovitosti prianjanja. Po završetku usisa smanjite napetost na uređaju Fusion 150 oko srca.
12. Odaberite način ablacije kako biste aktivirali ili deaktivirali ugrađenu sporednu elektrodu. Prilikom ablacije u bipolarnom načinu rada obloge sa sporednim elektrodama moraju se isključiti iz utičnica na jedinici ESU.

    = Monopolarni; = Bipolarni
13. Na jedinici ESU odaberite do 3 elektrode koje želite istovremeno aktivirati.
14. Aktivirajte odabrane elektrode utiskom prekidača *on/off* (uključivanje/isključivanje) RF energije na jedinici ESU.
15. Radiofrekvencijsku energiju možete isključiti utiskom prekidača *on/off* RF energije na jedinici ESU.
16. Nakon dovršetka ciklusa, prije uklanjanja stabilizatora okrenite zaporni ventil za regulaciju vakuuma u *off* položaj. Uklonite uređaj smjerom obrnutim od smjera uvođenja.
17. Nakon dovršetka postupka isključite uređaj iz jedinice ESU i bacite ga.

Vrijeme ablacije (u sekundama) za COBRA Fusion pri 50 W/elektrodi, -500 mmHg vakuuma

Debljina tkiva	**60 °C**		**70 °C**	
Način rada				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Vremena ovise o načinu isporuke energije koji odabire liječnik

Način isporuke

Komponente sustava Cobra Fusion™ dostupne su u sustavu za ablaciju COBRA 150 i sustavu magnetskog hvatača. Napomena: sustav magnetskog hvatača može se prodavati odvojeno.

Sadržaj

Jedan (1) sustav za ablaciju COBRA Fusion

Jedne (1) Upute za upotrebu

Komplikacije

Sljedeće potencijalne opasnosti ili nelagode mogu biti povezane s elektrokirurškim postupcima. Učestalost i ozbiljnost tih događaja može biti različita, a mogu biti i potrebne dodatne medicinske intervencije, uključujući operaciju. Strogo poštivanje prethodno navedenih uputa prije upotrebe pomoći će u smanjenju pojave komplikacija.

Alergijske reakcije, aritmije, srčani ili respiratorni arest, oštećenje srčanog zaliska, bolovi u prsima, oštećenja endotelnog sloja krvne žile ili podstruktura srčanog mišića, smrt, embolija, hematom/ekhimoza, krvarenje, infarkt, infekcija, perforacija, perikardijska efuzija, perikarditis/pleuritis, pseudoaneurizma, pulmonalni edem, oštećenje sinusnog ili AV čvora, moždani udar, tamponada, tromboza, vazovagalna reakcija.

Odlaganje

Nakon upotrebe odložite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim, državnim, saveznim i međunarodnim zakonima i propisima.

OGRANIČENO JAMSTVO

Društvo AtriCure jamči da su pri osmišljavanju i proizvodnji ovog instrumenta poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva ostala jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to navode li se ona ili podrazumijevaju na temelju zakona ili drugačije, uključujući, između ostalog, sva implicitna jamstva u vezi s tržišnim potencijalom ili prikladnosti za određenu uporabu. Jedina obveza društva AtriCure na temelju ovog jamstva ograničava se na popravak ili zamjenu ovog instrumenta. Društvo AtriCure ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da preuzme, bilo koju drugu ili dodatnu zakonsku odgovornost ili drugu vrstu odgovornosti u vezi s ovim instrumentom.

Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške zahvate, te druga pitanja koja su izvan kontrole društva AtriCure izravno utječu na instrument i rezultate dobivene njegovom primjenom. Društvo AtriCure ne preuzima nikakvu odgovornost po pitanju instrumenata koji se namjerno pogrešno upotrebljavaju ili instrumenata koji se ponovno upotrebljavaju, ponovno obrađuju ili ponovno steriliziraju te isto ne daje nikakva eksplicitna ili implicitna jamstva, uključujući između ostalog jamstva povezana s tržišnim potencijalom ili prikladnosti za uporabu, s obzirom na takve pogrešno upotrijebljene ili ponovno upotrijebljene instrumente. Društvo AtriCure nije odgovorno za bilo kakve slučajne ili posljedične gubitke, oštećenja ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz namjerne pogrešne uporabe ili ponovne uporabe ovog instrumenta.

Izjava o ograničenju odgovornosti

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda prije uporabe istoga te za to da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu, uključujući, između ostalog, to da osiguraju da se proizvod ne upotrebljava više puta.

Ni pod kojim okolnostima društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedične gubitke, oštećenja ili troškove, koji proizlaze iz namjerne zlouporabe ili ponovne uporabe ovog proizvoda, uključujući bilo kakve gubitke, oštećenja ili troškove povezane s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

Kontakt za tehničku podršku:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040 SAD
Služba za korisnike:
1-866-349-2342 (besplatan broj)
1-513-755-4100 (telefon)

EC REP

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

Grafički simboli za označavanje ovog proizvoda

Kataloški broj REF	Oprez	Proizvođač	Ne ponovno sterilizirati	Sterilizirano etilen-oksidom STERILE EO
Broj serije LOT	Samo za jednokratnu uporabu	Rok uporabe	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji EC REP
Količina	Raspon temperature prilikom skladištenja 55°C 131°F -29°C -20°F	Raspon vlage zraka prilikom skladištenja 85% 15%	Nepirogeno Non-pyrogenic	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa ili suhe prirodne gume LATEX
Ne sadrži di-(2-etilheksil) ftalat (**DEHP**) koji se oslobađa iz polivinil klorida (PVC) PHT DEHP	Slijedite upute za uporabu	Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ CE 2797	Odvojeno prikupljanje električne opreme u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)	Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo na liječnike ili prema nalogu liječnika ili drugog licenciranog zdravstvenog djelatnika. Rx ONLY

Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order

COBRA Fusion® Ablation System

Katalognummer 700-001MI, 700-001S, 700-003

Patent Nr. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Ytterligare patent väntar

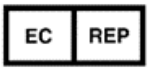
Instruktioner för användning

SVENSKA 83

CE 2797

Steril – endast för engångsbruk

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundservice:
1-866-349-2342 (avgiftsfritt)
1-513-755-4100 (telefon)



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

SVENSKA

Instruktioner för användning

Läs noga igenom alla instruktioner före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.

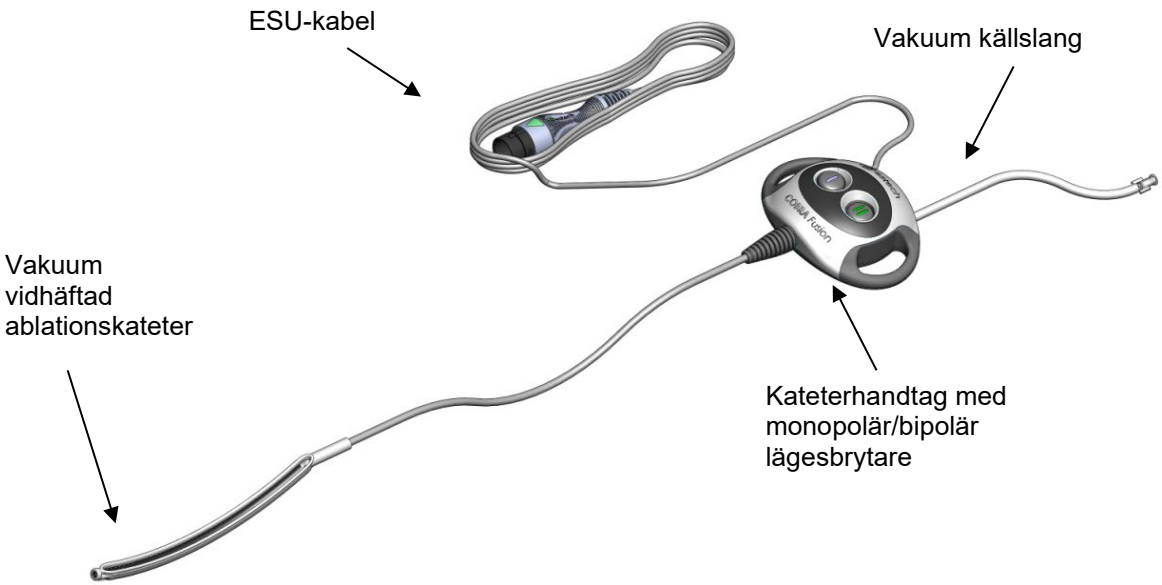
ESTECH förlitar sig på läkaren att bestämma, bedöma och informera varje patient om alla förutsebara risker för förfarandet.

Systembeskrivning:

Cobra Fusion™-systemet består av fyra huvudkomponenter: COBRA 150 ablationsystem, och Magnetic Retriever-systemet.

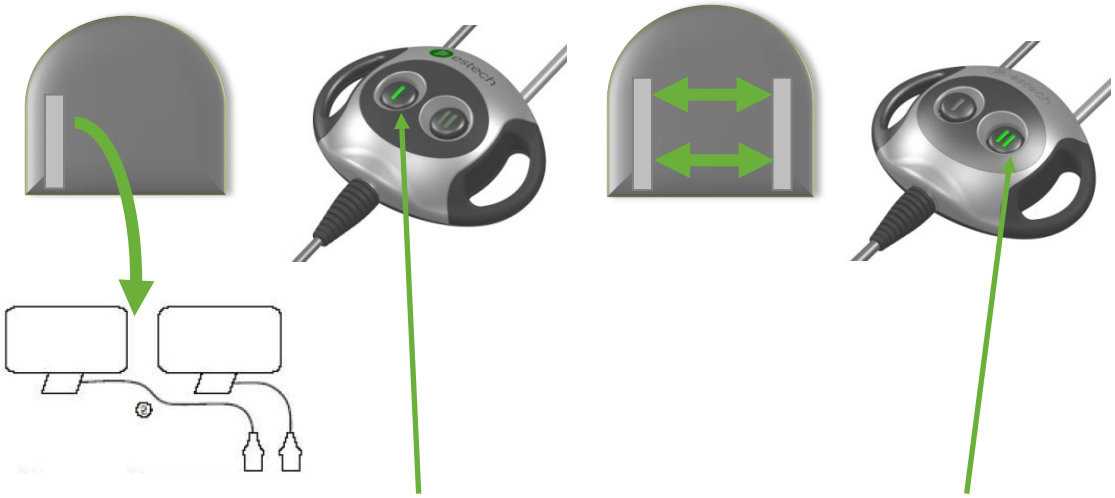
Figur 1. Cobra fusion ablationsystem
Vänster till höger: (1) COBRA fusion ablation-prob, (2) magnetisk introducerare, (3) magnetisk retriever, (4) magnetisk lägesställare, (5) magnetisk vridbar lägesställare,

COBRA fusion ablation prob innehåller en integrerad sugstabilisator, utformad för att dra åt sig vävnad under vakuum så att ständig kontakt mellan probelektroder och vävnad som skall skäras bort bibehålls under hela förfarandet. Introducerar-och Hämtningssystemet är utformat för att underlätta introduktion och avancemang av sonden till önskad anatomisk position.



Figur 2. Egenskaper hos COBRA fusion ablation prob

Cobra Fusion™ består av en flexibel distal ablationssond, utformad för att överensstämma med den specifika anatomin i den vävnad som ska skäras. Den distala delen av sonden gör att en till 6 25 mm elektroder kan aktiveras motsvarande de numeriska indikatorerna på enheten. En kombination av aktiva elektroder kan användas. Användaren kan alternativt rikta RF-energi från de aktiva RF-elektroderna mot den integrerade neutrala elektroden (bipolär funktion) eller mot de likgiltiga elektroder om placerats på patientens rygg (monopolärt läge) genom att välja motsvarande läge på handtaget enligt bilden nedan.



Monopolärt läge: Aktiv elektrod levererar RF-energi till neutrala elektroder på patientens rygg när detta läge väljs genom att trycka på den här knappen.

Bipolärt läge: Aktiv elektrod ger RF-energi till den integrerade neutrala elektroden när detta läge väljs genom att trycka ned denna knapp.

Cobra Fusion™ är ansluten till den elektrokirurgiska enheten (ESU) med en kabel permanent ansluten till handtaget på proben. Anvisningar för användning av ESU finns i användarhandboken för ESU.

Den distala ablationsproben innehåller en integrerad vakuumstabilisator, som är ansluten till en vakuumkälla med hjälp av medföljande tillbehörsslang. Tillbehörsslangarna består av en 3-vägs avstängningskran och slangar med en hanluerlåskontakt på ena änden och vakuumkällkontakt på motsatt ände. Avstängningskranen/slangarna fäster slangen som lämnar probhandtaget. Ett tre fot långt slangsegment som används för att ansluta en vätskekanister till en vakuumkälla finns också.

Cobra Fusion™ består av en magnet vid den distala änden som kan kopplas till magnetkontakten på den proximala änden av introduceraren. Detta gör det möjligt för användaren att tillfälligt bifoga introducerare, vägleda proben till önskad anatomiska position, och sedan frikoppla introduceraren. Cobra Fusion™ introduceraren kan användas efter behov för att flytta fram sonden till önskad anatomisk position. Introduceraren har en böjd form som rätas ut med en infogad mätspets i rostfritt stål för initial användning. När den uträtade distala änden av introduceraren har flyttats fram till önskad plats i hjärtat, avlägsnas mätspetsen medan introduceraren flyttas fram. Den proximala magnetiska kontakten på Introduceraren fästs sedan vid den distala magnetiska kontakten på Cobra Fusion™-proben. Den distala änden av introduceraren kan hämtas med hjälp av antingen den kulspetsade hämtenheten eller den flexibla hämtenhet som finns i tillbehörshämtsatsen. När den kopplats, dra i introduceraren/hämtaren för att föra proben i linje med målvävnaden. Väl på plats lossas introduceraren från ablationsproben.

Indikationer

Fusionen är avsedd att ablera hjärtvävnad under hjärtkirurgi med radiofrekvent (RF) energi när den ansluts direkt till Estech elektrokirurgisk enhet (ESU). Systemet är utformat för att ablera vävnad genom induktion av termisk nekros i målvävnaden. Det är också avsett att användas vid behandling av hjärtarytmier, såsom förmaksflimmer, genom att ablera hjärtvävnad inblandad i ledning av arytmi.

Steriliseringsmetod: Steriliseringsmetoden är EtO och ger en garanterad steril nivå på 10^{-6} i enlighet med de obligatoriska kraven i ISO 11135.

Kontraindikationer

- Lokal eller systemisk infektion
- Utsätt inte en artär, stor ven eller aneurismal vävnad för sugenheten

⚠ **Varningar**

- Anordningarna bör användas av läkare som är grundligt utbildade i teknikerna för invasiva kirurgiska ingrepp och i det specifika tillvägagångssätt som ska användas.
- Operatören bör hålla den inställda temperaturen (60-70°C) och en effektgräns baserad på vävnadstjocklek (5-7 mm) så låg som möjligt för att uppnå önskad sluteffekt. Detta minimerar överdriven termisk skada på vävnad, potential för skador på intilliggande vävnad som inte är avsedd för ablation, och risk för char, tromb eller bildning eller förekomst av ånga. **De rekommenderade temperaturerna bör inte överskridas.**
- Läkare bör överväga ett omfattande anti-koagulationsprotokoll inklusive preoperativ, Intra-operativ och postoperativ anti-koagulationshantering för att förhindra risken för trombemboli.
- Off-pump ablationer bör utföras på bultande hjärta, med hjärtat vid full eller nära full volym och normal eller nära normal hjärteffekt, för att förhindra att blodflödet stoppas.
- Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att proben inte är i kontakt med annan vävnad än den som ska koaguleras för att undvika oavsiktlig vävnadsskada.
- Försiktighet bör iakttas vid användning av sonden i närheten av vaskulär eller nervvävnad för att undvika oavsiktlig vävnadsskada.
- Försiktighet bör iakttas för att termiskt isolera vävnaden som skall skäras när det är anatomiskt möjligt att undvika skador på oavsiktliga vävnader eller strukturer.

- Efter RF-ablation, bör en visuell inspektion av underliggande vävnader rutinmässigt utföras för att utesluta förekomsten av oavsiktlig vävnadsskada.
- Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att sonden inte är i kontakt med andra kirurgiska instrument, häftklamrar eller andra föremål under koagulering. Oavsiktlig kontakt med föremål under koagulering kan leda till överledning av RF-energi eller värme och oavsiktlig ablation av vävnader i kontakt med detta föremål.
- Försiktighet bör iakttas vid positionering av sonden för att förhindra perforering eller andra skador på angränsande vävnad. Tvinga inte introduceraren eller proben under framflyttning om den fastnat.
- När du använder tryckknappen för magnetisk frikoppling, se till att den distala änden av tillbehöret är direkt vänd mot magneten för att undvika att använda ejektorstången på vävnaden.
- Vrid avstängningskranen för vakuumkontroll till öppet läge och från till vakuumkällan innan avlägsnande av sugmunstycket från vävnaden.
- Försiktighet bör iakttas vid positionering av sugstabilisatorn för att förhindra perforering eller andra skador på angränsande vävnad under tillämpningen av ett vakuum.
- Var noga med att inte ockludera vakuumlumen eller punktera sug stabilisatorn eftersom detta kan resultera i förlust av vakuum.
- Överskrid inte den rekommenderade vakuumgränsen. Överdrivet vakuum kan orsaka blåmärken och/eller hematom.
- Oavsiktlig tillämpning av vakuum eller ablation över en artär kan dra samman eller ockludera artären och orsaka infarkt.

⚠ **Försiktighetsåtgärder**

- Innehållet levereras **STERILT** med en etylenoxid (EtO)-process. Inspektera förpackningen noggrant före användning för eventuella brott av den sterila barriären eller skada på innehållet. Om den sterila barriären går sönder eller om innehållet är skadat ska DU INTE ANVÄNDA enheten och kontakta din ESTECH-representant. Användning av produkten med en trasig steril barriär kan leda till patientskador.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd, bearbeta eller omsterilisera inte. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan, patientskada , sjukdom eller dödsfall.
- Försök inte använda systemet innan du noggrant läst igenom användarhandboken och bruksanvisningen för ESU.
- Försiktighet bör iakttas när du manipulerar enheten. Medan den distala delen av sonden är utformad för att vara flexibel för att överensstämma med anatomin i området som skall skäras, kan överdriven eller grov formning av sugstabilisatorn, inklusive böjning och axiellt vridmoment, skada anordningens interna komponenter. När du använder kirurgiska instrument, ska du endast greppa de distala eller proximala ändarna, bort från elektroderna. Ta inte tag i elektroderna eller ovansidan av sugstabilisatorn med instrument.
- 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.
- Användaren bör undvika vridning eller extrem manipulation av anordningen för att förhindra oavsiktlig skada på angränsande vävnad (korrekt orientering av anordningen bör säkerställas).
- Många variabler, inklusive patientens anatomi, patologi, och kirurgiska tekniker, kan påverka processuella resultat. Val av patient och val av förfarande får endast göras av utbildade läkare.
- Undvik att fästa enheten eller skära över bihang till hjärtat och extremt tunn, bräcklig, eller aneurysmatisk vävnad.
- Postoperativ koagulationshämmande behandling för skydd mot tromboemboli inkluderas i övergångsperioden mellan slutet av förfarandet och tills effektiva behandlingsnivåer av oral antikoagulation (OAC) uppnås.
- Pacemakers och implanterbara cardioverter/defibrillatorer kan påverkas negativt av RF-signaler och magnetfält. Se tillverkarens anvisningar för användning.

- Dispersive Indifferent Patch (DIP)-elektroder som används med ESTECH systemet bör tillämpas noggrant enligt tillverkarens anvisningar. Dålig eller ofullständig kontakt med DIP-elektroderna kan resultera i brännskador på huden. Användning av DIP-elektroder som uppfyller eller överträffar kraven i ANSI/AAMI HF-18 rekommenderas.
- 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.
- Elektromagnetisk störning (EMI) som produceras av ESU under leveransen av RF-effekt kan påverka prestandan hos annan utrustning negativt.
- Bara elektrodspetsar och ledningskontakter utgör en direkt väg till hjärtat. En liten mängd ström (cirka 10 µampere) kan vara tillräckligt för att orsaka förmaksflimmer. Endast utbildad personal får hantera COBRA fusion anslutningsstift.

Bruksanvisning (ablation)

18. Inspektera systemet och allt förpackningsmaterial noggrant. Öppna förpackningen med aseptisk teknik.
19. Se till att 2 DIP-elektroder är i god kontakt, enligt tillverkarens anvisningar.
20. Anslut ESU-kabeln till det svarta kärlet på ESU-enhetens framsida.
21. Vid behov, fäst en 1 meter (3 fot) lång ledning från vakuumbehållaren till vakuumregulatoranslutningen.
22. Anslut den blå kontakten i ena änden av den 4 meter (12 fot) långa vakuumledningen till vakuumbehållaren. Anslut hanenheten på trevägs avstängningskranvakuumröret på probhandtaget. Vrid avstängningskranen till läget off med "off"-indikatorn riktad i vakuumkällans riktning.
23. Om du använder introduceraren, sätt i mandrängen i den grå böjda slangen för att räta ut den och skapa rum för framflyttning.
24. Flytta fram introduceraren till önskad anatomisk plats. Genom att dra tillbaka mandrängen kommer introducerarslangen att flyttas framåt i en förformad kurva. Slangen kommer att löpa motsatt mot den axiella mörka remsan.
25. Ta bort mandrängen och koppla den proximala magnetiska delen av introducer slangen till den distala magnetiska delen av proben. Se till att den mörka remsan på introducerarslangen är riktad mot den öppna sidan av sugstabilisatorn.
26. Om du använder den magnetiska hämtaren, flytta framåt mot den magnetiska introduceraren. Magneter vid den distala änden av introduceraren och hämtaren kommer att kopplas automatiskt när de är i nära anslutning.
27. Genom att dra på hämtaren, hamnar introduceraren och den anslutna proben i linje med målvävnaden. Väl på plats, lossa introduceraren från sonden. Tillbehörspositioneringsenheterna kan sedan kopplas till den distala änden av proben för att stödja manipulation och placering av sonden.
28. Vrid vakuumregulatorn till -500 mmHg för att fästa enheten på vävnaden. Vrid vakuumkontroavstängningskranen på vakuumkällan. Tryck stabilisatorn mot vävnaden för att slutföra tätningen. Låt vakuum byggas upp innan du aktiverar RF-energi. Upprätthåll det manuella tryck som krävs för att säkerställa kontakt mellan sond/vävnad och tätningsintegritet. Minska spänningen på Fusion 150 runt hjärtat när sug har tillämpats.
29. Välj läget för ablation för att aktivera eller avaktivera den integrerade neutrala elektroden. Vid ablering i bipolär funktion bör de neutrala elektroderna kopplas bort från ESU-kärlen.

    = Monopolär; = Bipolär
30. Välj upp till 3 elektroder som ska aktiveras samtidigt på ESU.
31. Aktivera valda elektroder genom att trycka på RF på/av-knappen på ESU.
32. Radiofrekvent energi kan avbrytas genom att trycka på RF på/av-knappen på ESU.
33. När cyklerna har slutförts, vrid avstängningskranen för vakuumkontroll till off-läget innan du tar bort stabilisatorn. Ta bort enheten i motsatt riktning.
34. När proceduren har slutförts, koppla bort enheten från ESU och kassera efter användning.

Ablationstid (sekunder) COBRA fusion
vid 50W/elektrod,-500 mmHg av vakuum

Vävnadstjocklek	60°C		70°C	
Läge				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tider baserade på den energileveransmetod som valts ut av kirurgen

Leverans

Cobra Fusion™ systemkomponenter finns i COBRA 150 ablationsystemet och systemet för magnetisk hämtning. OBS! Det magnetiska hämtningssystemet kan säljas separat.

Innehåll

Ett (1) COBRA Fusion ablations-system

En (1) bruksanvisning

Komplikationer

Följande potentiella risker eller obehag kan associeras med elektrokirurgiska ingrepp. Frekvensen och svårighetsgraden av dessa händelser kan variera, och kan nödvändiggöra ytterligare medicinsk intervention, inklusive kirurgi. Strikt efterlevnad av ovanstående instruktioner före användning kommer att bidra till att minska förekomsten av komplikationer.

Allergisk reaktion, arytmier, hjärt-eller andningsstillestånd, hjärtklaffskador, bröstsmärtor, skador på kärl intima eller kardiella ultrastrukturer, dödsfall, embolus, hematom/ekkymos, blödning, infarkt, infektion, perforation, perikardiell effusion, perikardit/pleurit, pseudoaneurysm, lungödem, sinus eller AV-nodskada, stroke, tamponad, trombos, vasovagal reaktion.

Avyttring

Efter användning, avyttra produkt och förpackning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala, statliga, federala och internationella lagar och förordningar.

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 en viss användning. 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.

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 återanvändas.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktlig missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

För teknisk support kontakta:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundservice:
1-866-349-2342 (avgiftsfritt)
1-513-755-4100 (telefon)

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

Grafiska symboler på etiketterna på den här enheten

Katalognummer REF	Varning	Tillverkare	Återsterilisera inte	Steriliseras med etylenoxid STERILE EO
Partinummer LOT	Endast för engångsbruk	Sista förbrukningsdatum	Använd inte om förpackningen är skadad	Auktoriserad representant i Europeiska unionen EC REP
Kvantitet	Temperaturområde för lagring 55°C 131°F -29°C -20°F	Fuktighetsområde för lagring 85% 15%	Icke-Pyrogen Non-pyrogenic	Ej tillverkad av naturgummi latex eller torrt naturgummi LATEX
Innehåller ingen di (2-etylhexyl) ftalat (**DEHP**) frisläppt från polyvinylklorid (PVC) PHT DEHP	Följ instruktionerna för användning	Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG CE 2797	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Varning: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare eller annan licensierad utövare. ℞ ONLY