



**AtriCure® Isolator® Surgical Ablation
System**

Instructions for Use

(Page 3)

**Système d'ablation chirurgicale Isolator AtriCure
Mode d'emploi
(Page 15)**

**AtriCure Isolator-Ablationssystem für die Chirurgie
Gebrauchsanweisung
(Seite 27)**

**Sistema di ablazione chirurgica Isolator AtriCure
Istruzioni per l'uso
(pagina 39)**

**Sistema de Ablação Cirúrgica Isolator da AtriCure
Instruções de Uso
(Página 51)**

**Sistema de ablación quirúrgica AtriCure Isolator
Instrucciones de uso
(página 63)**

OLL1
OLL2
OSL2
EMR2
EML2

AtriCure

Page intentionnellement blanche

Leere Seite

Pagina intenzionalmente in bianco

Página deixada intencionalmente em branco

Esta página se ha dejado en blanco a propósito

AtriCure Isolator Surgical Ablation System Instructions for Use

DESCRIPTION

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

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

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

The ATRICURE ISOLATOR (See Figure 1) Clamps feature an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. Some ISOLATOR Devices have an integral attachment tip and related Glidepath Tape Instrument Guide (Guide) as device options (See Figure 1 and Figure 2). The Guide is packaged with ISOLATOR devices that have the Attachment Tip.

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

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

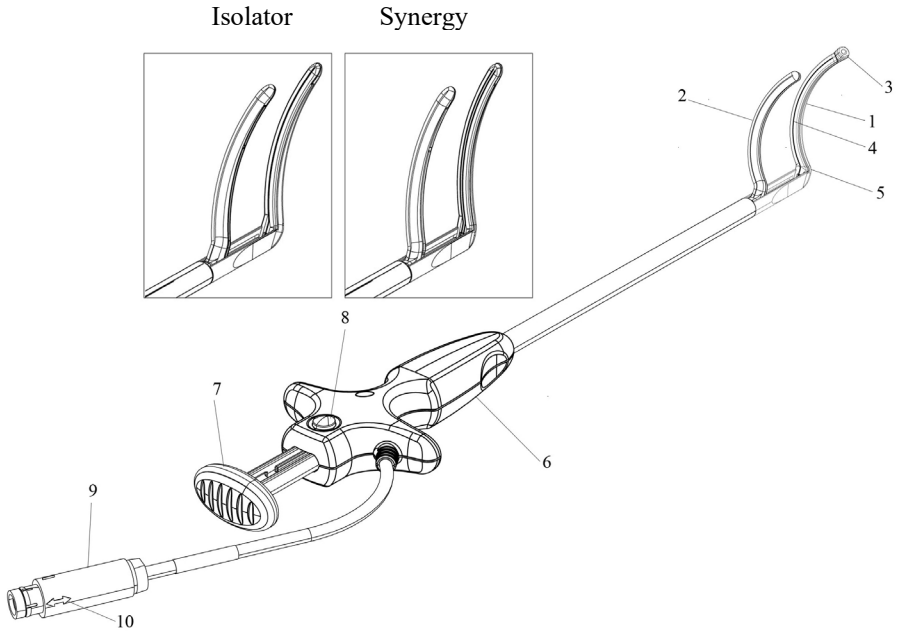
The GLIDEPATH Tape Instrument *Snap* Guide (See Figure 2) is designed to fit devices that have the integral attachment tip.

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

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

ATRICURE ISOLATOR ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

(Figure 1)



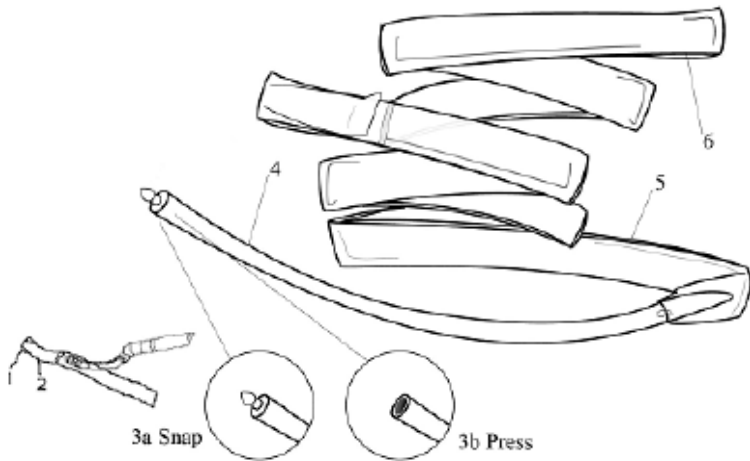
(ATRICURE ISOLATOR INLINE SYRINGE GRIP CLAMPS)

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

**Only on devices packaged with GLIDEPATH Tape Instrument Guide*

GLIDEPATH TAPE INSTRUMENT GUIDE ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

(Figure 2)



(Guide)

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

INDICATION FOR USE

The ATRICURE Bipolar (Transpolar) System is intended to ablate soft tissue during General surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

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

Potential Complications

Device

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

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

Procedure

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

- Death
- Excessive bleeding related to the procedure (defined as bleeding which requires >3 units of blood products and/or surgical intervention),
- Cardiac tamponade (if either open or catheter drainage is required),
- Pulmonary vein stenosis,
- Restrictive (constrictive) pericarditis,

- Endocarditis,
- Myocardial infarction (MI) per ACC guidelines,
- Stroke (resulting in permanent neurological deficit),
- Transient Ischemic Attack (TIA),
- Thromboembolism
- Diaphragmatic paralysis,
- Esophageal-LA fistula or esophageal rupture,
- Atrial perforation or rupture,
- Ventricular perforation or rupture,
- Atelectasis,
- Pneumonia,
- Congestive Heart Failure,
- Cardiac Valve Injury,
- Persistent Pneumothorax (requiring intervention),
- Excessive Pain and Discomfort,
- Deep Sternal Wound Infection,
- Ventricular Arrhythmia (V. Tachycardia or V. Fibrillation)
- New Sinus Node Dysfunction, and
- Drug Reaction



WARNINGS

- Do not touch the electrodes of the ISOLATOR while activating the ASU. Touching the ISOLATOR electrodes during ASU activation could result in an electrical shock or burn to the operator.
- Do not touch the electrodes of the ISOLATOR to metal staples or clips, or to sutures while activating the ASU. This may damage the ISOLATOR or tissue, or result in an incomplete ablation.
- Do not use abrasive cleaners or electro-surgical tip cleaners to clean debris from the Jaws. Use of abrasive cleaners or electro-surgical tip cleaners can damage the electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze to clean debris off the electrodes.
- Do not immerse any part of the ISOLATOR in liquids as this may damage the device.

- Always wear the appropriate surgical gloves when using the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System to avoid shock/burn hazards.
- Inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the ISOLATOR to avoid the risk of patient infection.
- Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers. Interference produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker entirely. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers.
- Use ISOLATOR only for soft tissue ablation. Variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
- Do not drop or toss the ISOLATOR as this may damage the device. If the ISOLATOR is dropped, do not use. Replace with a new ISOLATOR.
- Do not use the ISOLATOR in the presence of flammable materials.
- Do not re-sterilize or reuse the ISOLATOR. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.



PRECAUTIONS

- Read all instructions carefully for the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System, prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the ISOLATOR should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- Keep the Jaws of the ISOLATOR clean of debris during surgery to avoid loss of power.
- Do not use of the ISOLATOR with another manufacturer's generator to avoid damage to the device, which may result in patient injury. The ISOLATOR is only compatible with the ATRICURE ASU and ASB3.
- Do not ablate tissue greater than 10 mm thick with the ISOLATOR. Tissues greater than 10 mm thick may not be fully ablated.
- Do not use the ISOLATOR for coagulation or ablation of veins or arteries.
- Inspect the area between the Jaws of the ISOLATOR for foreign matter before activating the ASU or ASB3. Foreign matter captured between the Jaws will adversely affect the ablation.

AtriCure

- Do not insert excessive tissue into the Jaw heel as it may result in poor ablation at the Jaw Heel.
- Do not ablate in pool of blood or other fluids as this may extend the ablation time. Users should suction excess fluids away from the jaws prior to ablation.
- Do not attempt to use an ISOLATOR that has reached its time limit expiration. The ISOLATOR has an 8-hour useful life that is tracked by the ASU. The ISOLATOR will no longer function after 8 hours of use and the ASU will display a message indicating that the ISOLATOR must be replaced.
- Do not use the ISOLATOR if signs of damaged wire insulation are noted upon inspection of the area around the Jaw heel as it may adversely affect ablation performance.
- When the ASU (RF generator) and Handpiece are used on a patient simultaneously with physiological monitoring equipment, ensure that the monitoring electrodes are placed as far as possible from the surgical electrodes. Be sure to position the Handpiece cables so that they do not come in contact with the patient or the other leads.
- Needle monitoring electrodes are not recommended for use when operating the ASU (RF generator) and Handpiece.
- Monitoring systems that incorporate high frequency current-limiting devices are recommended for use with the ASU (RF generator) and Handpiece.
- When the ASU (RF generator) is activated in conjunction with the Handpiece, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Refer to the ASU IFU for more information regarding potential electromagnetic or other interference, and advice regarding avoidance of such interference.

INSTRUCTIONS FOR USE

SET UP

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



← Insert with Connector Alignment Arrow at the 12 o'clock position

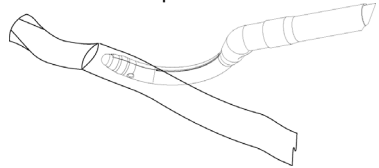
3. If the ISOLATOR is to be used with a supplied GLIDEPATH Instrument Guide (Integrated Guide – Figure 2), go to step 4.
If the ISOLATOR is not to be used with the instrument guide, go to step 20.

POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE

4. The Guide may be used with commercially available general dissection or surgical clamping tools (auxiliary tools) to create and maintain a dissection plane that facilitates placement of the ISOLATOR clamp

around structures per standard surgical technique.

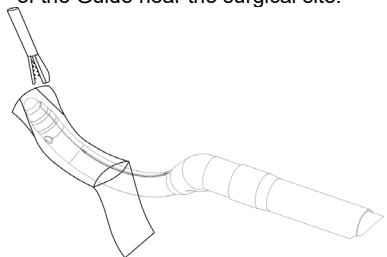
5. Examine the Guide package to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the Guide from its packaging per standard sterile technique.
6. Secure the proximal end of the Guide to the sterile drape near the surgical site.
7. Insert the distal end of the auxiliary tool completely into the distal pocket of the clear ribbon portion of the Guide.



8. Maintain attachment of the distal portion of the Guide to the auxiliary tool during positioning of the Guide.

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

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



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

10. If desired, the Guide can be used for soft tissue retraction or to introduce additional Instruments through the previously created positioning plane.

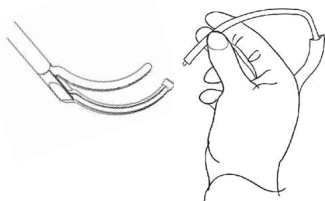
11. If the Guide incorporates a snap feature, refer to steps 13-14 for instrument exchange.

12. If the Guide incorporates a press feature, refer to steps 15-19 for instrument exchange.

INSTRUMENT EXCHANGE (SNAP GUIDE)

13. Prior to attaching the Guide to the ISOLATOR, unclamp the proximal end of the leader from the sterile drape.

14. While holding the Guide as shown, in the illustration below, insert the Instrument Attachment Pin (Figure 2) into the ISOLATOR attachment tip (Figure 1). Once Guide is attached, do not attempt to remove by forcibly pulling on Guide.



INSTRUMENT EXCHANGE (PRESS GUIDE)

15. If using an AtriCure Instrument Press Guide, attach the guide to the distal tip of the ISOLATOR per standard surgical technique.

16. Use the guide to facilitate the placement of the ISOLATOR in the previously created positioning plane.

17. Carefully remove the guide from the distal jaw after ISOLATOR placement.

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

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

18. If it is required to reverse the direction of device placement, the accessory ribbon is attached to the distal pocket of the primary transfer tape.

19. After creation of the dissection plane, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.

ABLATION

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

20. Place the targeted tissue between the Distal and Proximal Jaws.

21. Squeeze the Closure Lever to close the Jaws. Ensure that no target tissue extends beyond the Indicator Line on either the Distal or Proximal Jaws or into the Jaw Heel.

22. Activate the ASU by depressing the footswitch.

When the ASU is activated, the ASU will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Jaws of the ISOLATOR.

When the continuous tone switches to intermittent, release the footswitch.

23. The ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System measures tissue impedance and temperature throughout the ablation cycle and uses this information to control the application of energy to the tissue. The amount of energy delivered to the tissue is driven solely by tissue impedance. The System determines the minimum energy delivery required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. Energy delivery changes throughout the ablation cycle as tissue impedance changes. The lesion is visible as a white coloration of the tissue. The device is designed such that the lesions will not spread beyond the jaw width.

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

Note: The time necessary to create a transmural lesion depends on tissue thickness, composition, and the length of tissue captured between the electrodes. The following table describes the average expected time (seconds) and energy delivery (joules) for respective tissue thicknesses. Values are expressed per unit volume of tissue captured between the electrodes. These data were obtained during ablations on ex vivo (excised bovine) tissues and will generally be lower on in vivo (live human) tissues.

Table1. Average Time vs. Energy Delivery

Tissue Thickness	Time to Transmurality per unit volume (sec/mm ³)		Energy Delivered per Unit Volume (J/mm ³) *	
	AVG	STDDEV	AVG	STDDEV
Isolator				
2 mm	0.041	0.014	0.53	0.16
5 mm	0.034	0.013	0.43	0.15
10 mm	0.040	0.011	0.50	0.14
Synergy				
2 mm	0.049	0.007	0.76	0.11
5 mm	0.033	0.006	0.57	0.10
10 mm	0.032	0.009	0.55	0.16

*Energy Delivery per unit volume of tissue ablated is comparable between the Isolator and Synergy Product Lines and below the threshold of 0.94 J/mm³ for 2 mm tissue thickness reported for other similar commercially available ablation devices.

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

REMOVAL AND DISPOSAL

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

HOW SUPPLIED

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

Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not re-sterilize.

RETURN OF USED PRODUCT

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

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

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












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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

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

AtriCure

	<p>Non-Pyrogenic</p>	<p>Rx ONLY</p>	<p>Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>Sterilized by Ethylene Oxide</p>		<p>Follow instructions for use</p>
	<p>Single Use Only</p>		<p>Does not contain Natural Rubber Latex</p>
	<p>Expiration Date</p>		<p>Manufacturer</p>
<p>LOT</p>	<p>Lot Number</p>		<p>Do Not Restерilize</p>
	<p>Caution</p>		<p>Do Not Use if the Package is Damaged</p>

Système d'ablation chirurgicale Isolator AtriCure Mode d'emploi

DESCRIPTION

Le système d'ablation chirurgicale ISOLATOR ATRICURE se compose de l'unité d'ablation et de détection (Ablation and Sensing Unit - ASU), d'un dispositif ISOLATOR ATRICURE et d'une pédale de commande. L'ISOLATOR est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être exclusivement utilisé avec l'unité ASU. Il sert à l'ablation des tissus mous. Quand elle est activée, l'unité ASU envoie de l'énergie haute fréquence (RF) aux électrodes linéaires situées sur les mâchoires isolées de l'ISOLATOR. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale.

Tous les éléments ISOLATOR sont configurés en pinces vasculaires comportant des mâchoires de serrage de longueurs et courbures diverses.

Trois gammes de pinces ISOLATOR peuvent s'employer avec le système.

Les pinces ISOLATOR ATRICURE (figure 1) ont un manche droit comportant des mécanismes de déclenchement et de dégagement à poussoir. Certains appareils ISOLATOR offrent en option un embout de fixation intégral et un guide instrument à ruban Glidepath™ associé (figure 1 et figure 2). Le guide est fourni avec des éléments ISOLATOR comportant l'embout de fixation.

Les pinces ISOLATOR Synergy™ (figure 1) ont deux paires d'électrodes doubles opposées, un manche droit à déclenchement à poussoir et des mécanismes de dégagement à bouton. L'appareil ISOLATOR Synergy exige l'emploi de l'AtriCure Switch Matrix (ASB3, États-Unis et UE, respectivement).

Il existe deux gammes de guide instrument à ruban GLIDEPATH à utiliser avec les appareils ISOLATOR ATRICURE. Le guide instrument à ruban GLIDEPATH est un appareil chirurgical à usage unique conçu pour faciliter le guidage des instruments chirurgicaux à travers les tissus mous pendant les interventions de chirurgie générale.

Le guide instrument à ruban GLIDEPATH à fermoir (« Snap ») (figure 2) est conçu pour s'adapter aux appareils dotés de l'embout de fixation intégré.

Le guide instrument à ruban GLIDEPATH à pression (« Press ») (figure 2) est conçu pour s'adapter aux appareils sans embout de fixation intégré.

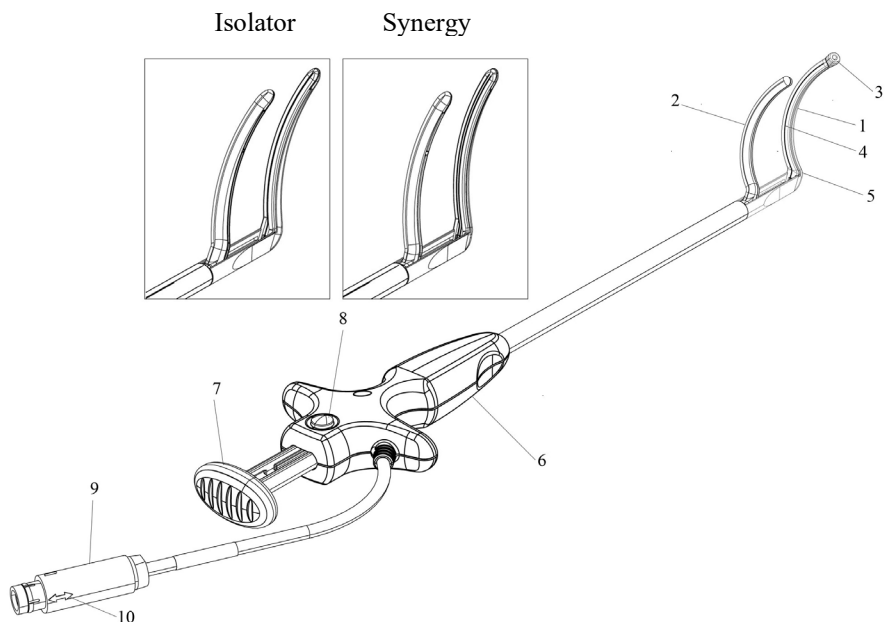
REMARQUE : Veuillez consulter le mode d'emploi des unités ATRICURE ASU et ASB3 pour des renseignements particuliers à ces unités.

AtriCure

ISOLATOR ATRICURE

ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE

(Figure 1)



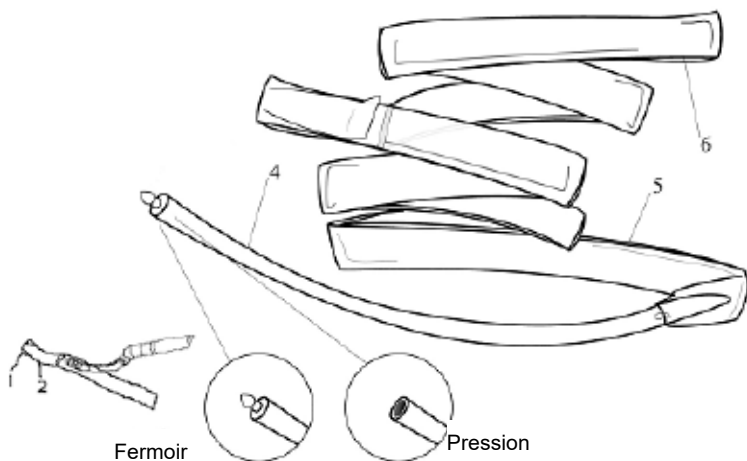
(PINCES ISOLATOR ATRICURE À POIGNÉE DROITE À
POUSSOIR)

- | | |
|------------------------|---------------------------------------|
| 1. Mâchoire distale | 6. Poignée |
| 2. Mâchoire proximale | 7. Levier de fermeture |
| 3. Embout de fixation* | 8. Mécanisme de débrayage |
| 4. Électrode | 9. Raccord |
| 5. Base de mâchoire | 10. Flèche d'alignement du
raccord |

**Seulement sur les appareils fournis avec le guide instrument à bande
GLIDEPATH*

GUIDE INSTRUMENT À RUBAN GLIDEPATH ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE

(Figure 2)



(Guide)

1. Languette latérale
2. Poche distale
3. Embout de fixation de l'instrument
4. Guide de tête élastique rouge
5. Ruban transparent
6. Ruban accessoire

MODE D'EMPLOI

Les pièces à main ATRICURE sont conçues pour l'ablation des tissus mous lors d'interventions de chirurgie générale.

CONTRE-INDICATIONS

La pièce à main bipolaire n'est pas indiquée pour les interventions de contraception par coagulation des trompes de Fallope.

Complications possibles

Dispositif

Les complications éventuelles de l'utilisation d'un dispositif de type pince sont liées à la formation de lésions linéaires du tissu cardiaque. Il peut s'agir :

- D'une entaille du tissu
- D'un trouble péri-opératoire du rythme cardiaque (auriculaire et/ou ventriculaire)
- De complications post-opératoires emboliques
- D'un épanchement ou d'une tamponnade péricardiques
- D'une atteinte des gros vaisseaux
- D'une lésion du feuillet valvulaire
- D'un trouble de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire)
- D'un épisode d'ischémie aiguë du myocarde
- De lésions, y compris des déchirures et des perforations, des structures tissulaires environnantes inattendues
- D'hémorragies nécessitant une intervention pour les arrêter
- D'un prolongement du pontage cardiopulmonaire

Intervention

Les événements indésirables graves potentiellement associés aux interventions d'ablation chirurgicale dans le cœur (seules ou concomitantes à une autre chirurgie cardiaque) sont notamment :

- Décès
- Saignement excessif lié à l'intervention (défini comme un saignement qui nécessite plus de

3 unités de produits sanguins et/ou une intervention chirurgicale)

- Tamponnade cardiaque (si un drainage ouvert ou par cathéter sont requis)
- Sténose des veines pulmonaires
- Péricardite restrictive (constrictive)
- Endocardite
- Infarctus du myocarde (IDM) selon les Directives de l'ACC
- AVC (entraînant un déficit neurologique permanent)
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Thromboembolie
- Paralysie du diaphragme
- Fistule œsophagienne OG ou rupture de l'œsophage
- Perforation ou rupture auriculaire
- Perforation ou rupture ventriculaire
- Atélectasie
- Pneumonie
- Insuffisance cardiaque congestive
- Lésion d'une valve cardiaque
- Persistance d'un pneumothorax (nécessitant une intervention)
- Douleur et inconfort excessifs
- Infection profonde de la plaie sternale
- Arythmie ventriculaire (tachycardie v. ou fibrillation v.)
- Nouveau dysfonctionnement du nœud sinusal
- Réaction médicamenteuse



MISES EN GARDE

- Ne pas toucher les électrodes de l'ISOLATOR quand l'unité ASU est en marche. Cela risquerait de provoquer des brûlures ou des chocs électriques à l'utilisateur.
- Veiller à ce que les électrodes de l'ISOLATOR ne touchent pas d'agrafes ou de pinces métalliques ni de sutures quand l'unité ASU est en marche. Cela risquerait d'endommager l'ISOLATOR ou le tissu ou de se traduire par une ablation incomplète.

- Pour éliminer les résidus des mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas immerger quelque partie que ce soit de l'ISOLATOR dans un liquide car cela endommagerait l'appareil.
- Toujours porter des gants chirurgicaux adéquats lors de l'emploi du système d'ablation chirurgicale ISOLATOR ATRICURE afin d'éviter les risques de choc électrique ou de brûlure.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser l'ISOLATOR afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe. Les interférences générées par l'utilisation de dispositifs d'électrochirurgie peuvent provoquer le passage en mode asynchrone de dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, voire les bloquer totalement. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients qui portent un stimulateur cardiaque.



PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement toutes les consignes relatives au système d'ablation chirurgicale ISOLATOR ATRICURE avant de l'utiliser. Le non respect des instructions peut entraîner des lésions électriques ou thermiques et endommager l'appareil.
- L'ISOLATOR ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et correctement formé.
- N'utiliser l'ISOLATOR que pour l'ablation de tissus mous. Des variations dans les procédures spécifiques peuvent se produire en fonction des techniques opératoires de chaque médecin et de l'anatomie des patients.
- Ne pas laisser tomber ni secouer l'ISOLATOR car cela risquerait d'endommager l'appareil.
En cas de chute de l'appareil, ne pas l'utiliser. Le remplacer par un nouvel ISOLATOR.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR en présence de matériaux inflammables.
- Ne pas re-stériliser ni réutiliser l'ISOLATOR. Une réutilisation risque de blesser le patient et/ou de transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Afin d'éviter les pertes d'énergie, veiller à enlever toute impureté des mâchoires de l'ISOLATOR pendant l'intervention.
- Afin d'éviter tout dommage de l'appareil risquant d'entraîner une blessure au patient, ne pas utiliser l'ISOLATEUR avec un générateur fabriqué par un autre constructeur.

L'ISOLATOR n'est compatible qu'avec les unités ATRICURE ASU et ASB3.

- Ne pas utiliser l'ISOLATOR pour ôter du tissu sur une épaisseur dépassant 10 mm. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR pour la coagulation ou l'ablation des veines ou des artères.
- Avant de mettre en marche l'unité ASU ou ASB3, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de l'ISOLATOR. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.
- Ne pas insérer trop de tissu au niveau de la base de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation insatisfaisante à cet endroit.
- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires.
- Ne pas essayer d'utiliser un ISOLATOR dont la durée d'utilisation maximale est dépassée. La durée d'utilisation de l'ISOLATOR est de huit heures. Elle est surveillée par l'ASU. Après 8 heures de service, l'ISOLATOR cesse de fonctionner et l'unité ASU affiche un message indiquant qu'il faut le remplacer.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR lorsque l'inspection de la zone située autour de la base de la mâchoire révèle des signes d'endommagement de l'isolation des fils électriques, au risque de perturber les performances de l'ablation.
- Lorsque l'ASU (générateur RF) et la pièce à main sont utilisées simultanément avec un appareil de surveillance physiologique sur un patient, veiller à placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Placer les câbles de la pièce à main de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- L'utilisation d'électrodes-aiguilles de surveillance n'est pas recommandée pendant le fonctionnement de l'ASU (générateur RF) et de la pièce à main.
- L'utilisation de systèmes de surveillance qui comportent un dispositif de limitation du courant à haute fréquence est recommandée avec l'ASU (générateur RF) et la pièce à main.
- Lorsque l'on active conjointement l'ASU (générateur RF) et la pièce à main, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Consulter le mode d'emploi de l'ASU pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques potentielles ou autres interférences ainsi que des conseils pour éviter ces interférences.

MODE D'EMPLOI

MONTAGE ET RÉGLAGES

1. Examiner l'emballage des appareils pour vérifier que la stérilité du produit a été respectée. Retirer les instruments stérilisés de leur emballage suivant la technique stérile standard.
2. Orienter la flèche d'alignement du raccord en position « 12 h » et introduire le raccord dans le réceptacle ISOLATOR voulu à l'avant de l'unité ASU ou ASB3/4. L'ASB3/4 comporte un réceptacle particulier pour chaque ISOLATOR. Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil, consulter la notice relative à l'unité ASB3/4 pour vérifier les connexions. Vérifier que toutes les connexions entre l'ISOLATOR et l'ASU ou l'ASB3 sont correctement établies. Si les connexions ne sont pas fiables, ne pas utiliser l'ISOLATOR. Vérifier le câble : l'ISOLATOR ne doit pas être utilisé si le câble est effiloché ou si l'isolant est abîmé.



Introduire avec la flèche d'alignement du raccord en position « 12 h »

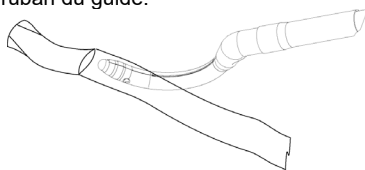
3. En cas d'emploi de l'ISOLATOR avec un guide instrument GUIDEPATH fourni (guide intégré, cf. figure 2), passer à l'étape 4.
En cas d'emploi de l'ISOLATOR sans le guide instrument, passer à l'étape 20.

POSITIONNEMENT DU GUIDE RUBAN GLIDEPATH

4. Le guide peut être utilisé avec des outils de serrage chirurgicaux ou de dissection courants (outils auxiliaires) disponibles dans le commerce pour créer et maintenir un plan de dissection qui facilite le placement de la pince ISOLATOR autour des

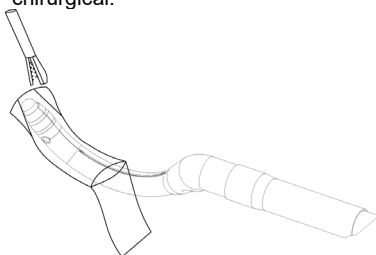
structures suivant la technique chirurgicale standard.

5. Examiner l'emballage du guide pour s'assurer que l'enveloppe stérile n'est pas percée. Sortir le guide de son emballage en observant la technique stérile normale.
6. Fixer l'extrémité proximale du guide au champ opératoire stérile à proximité du site chirurgical.
7. Insérer l'extrémité distale de l'outil auxiliaire complètement dans la poche distale de la portion transparente du ruban du guide.
8. Veiller à ce que la portion distale du guide reste toujours raccordée à l'outil auxiliaire pendant le positionnement du guide.



Remarque : un lubrifiant peut-être appliqué sur le guide à la discrétion de l'utilisateur.

9. Une fois que le guide est placé dans la position désirée, saisir le guide par l'un de ses onglets latéraux (figure 2) à l'aide d'un appareil de préhension et le retirer de l'outil auxiliaire. Fixer le guide par son extrémité distale, du côté extérieur, à proximité du site chirurgical.

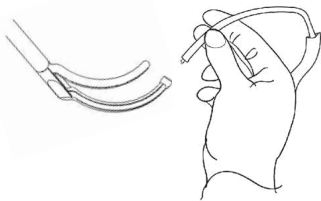


Remarque : si l'on utilise un outil de dissection articulé, l'articulation de l'appareil peut être bloquée pour faciliter le retrait du guide.

10. Au besoin, le guide peut également être utilisé pour la rétraction de tissus mous ou pour introduire des instruments supplémentaires par le plan de positionnement créé antérieurement.
11. Si le guide est muni d'une fonction à fermail, consulter les étapes 13-14 pour le changement d'instrument.
12. Si le guide est muni d'une fonction à pression, consulter les étapes 15 à 19 pour le changement d'instrument.

CHANGEMENT D'INSTRUMENT (GUIDE À FERMOIR)

13. Avant de fixer le guide à la pince ISOLATOR, détacher l'extrémité proximale du guide de tête du champ stérile.
14. Tout en tenant le guide de la manière indiquée à la figure ci-dessous, insérer la goupille de fixation d'instrument (figure 2) dans l'embout de fixation de l'ISOLATOR (figure 1). Une fois que le guide est attaché, ne pas tenter de l'enlever en le tirant vigoureusement.



CHANGEMENT D'INSTRUMENT (GUIDE À PRESSION)

15. Si l'on utilise un guide d'instrument à pression AtriCure, attacher le guide à l'embout distal de l'ISOLATOR suivant la technique chirurgicale standard.
16. Utiliser le guide pour faciliter la mise en place de l'ISOLATOR dans le plan

de positionnement précédemment créé.

17. Retirer avec précaution le guide de la mâchoire distale après avoir positionné l'ISOLATOR.

REMARQUE : le guide à pression doit être retiré avant l'ablation. (Voir l'étape 28)

REMARQUE : le ruban accessoire permet au chirurgien de créer un plan de dissection dans une direction (inférieure ou supérieure) et de manœuvrer le ruban et le guide de tête à travers le plan de dissection de façon à permettre l'accès d'un instrument (pince) à partir de la direction opposée.

18. Si la direction du placement de l'appareil doit être inversée, attacher le ruban accessoire à la poche distale du ruban de transfert principal.
19. Après la création du plan de dissection, tirer sur l'extrémité distale du ruban primaire tout en exerçant une contre-traction sur l'extrémité proximale du ruban accessoire de façon que le guide de tête soit tiré à travers le plan de dissection.

ABLATION

REMARQUE : Il est recommandé de pratiquer une incision d'au moins 12 mm pour l'insertion de l'ISOLATOR.

20. Placer le tissu cible entre les mâchoires distale et proximale.
21. Presser le levier de fermeture afin de fermer les mâchoires. Vérifier que le tissu ne dépasse pas du repère situé sur les mâchoires ni de la base de mâchoire.
22. Mettre l'ASU en marche en appuyant sur la pédale.

Quand l'ASU est mise en marche, elle émet un signal sonore indiquant que le courant circule entre les mâchoires de l'ISOLATOR.

Lorsque le signal sonore cesse d'être continu et devient intermittent, relâcher la pédale.

23. Le système d'ablation chirurgicale ISOLATOR ATRICURE mesure l'impédance et la température du tissu pendant tout le cycle d'ablation et utilise ces données pour gérer l'application d'énergie au tissu. Le niveau d'énergie administré au tissu est totalement déterminé par l'impédance du tissu. Le système détermine, en fonction de l'impédance du tissu, le niveau minimum d'énergie nécessaire pour créer une lésion transmurale (sur toute l'épaisseur) et ne transmet que cette quantité d'énergie au tissu. Le niveau d'énergie appliqué varie pendant tout le cycle d'ablation en fonction des fluctuations de l'impédance. On repère la lésion pratiquée sur les tissus par sa coloration blanche. L'appareil est conçu de manière à ce que les lésions ne dépassent pas l'espace délimité par les mâchoires.

Remarque : Certains appareils ISOLATOR comprennent une sonde thermométrique qui mesure la température de surface du tissu en cours d'ablation à un point situé latéralement à 1,3 mm de l'électrode, à l'intérieur de la mâchoire isolée. Un signal sonore indique si la température du tissu atteint 70 °C et le système coupe automatiquement l'émission d'énergie si cette température atteint 75 °C. Toutes les pinces, à sonde thermométrique ou non, sont conçues pour que la température ne dépasse pas 50 °C à l'extérieur de la zone comprise entre les mâchoires.

Remarque : Le délai nécessaire pour créer une lésion transmurale dépend de l'épaisseur et de la composition du tissu, ainsi que de la longueur de tissu entre les

électrodes. Le tableau suivant indique la durée (en secondes) et le niveau d'énergie (en joules) moyens prévus en fonction de l'épaisseur des tissus. Les valeurs sont exprimées par unité volumétrique de tissu compris entre les électrodes. Ces données ont été obtenues lors d'ablations sur des tissus *ex vivo* (tissus bovins excisés) et seront généralement moins élevées dans le cas de tissus *in vivo* (tissus humains vivants).

Tableau 1. Durée moyenne et niveau d'énergie appliqué

Épaisseur du tissu	Temps de pénétration transmurale par unité (s/mm ³)		Énergie appliquée par unité volumétrique (J/mm ³) *	
	MOY.	ÉCART-TYPE	MOY.	ÉCART-TYPE
Isolator				
	MOY.	ÉCART-TYPE	MOY.	ÉCART-TYPE
2 mm	0,041	0,014	0,53	0,16
5 mm	0,034	0,013	0,43	0,15
10 mm	0,040	0,011	0,50	0,14
Synergy				
	MOY.	ÉCART-TYPE	MOY.	ÉCART-TYPE
2 mm	0,049	0,007	0,76	0,11
5 mm	0,033	0,006	0,57	0,10
10 mm	0,032	0,009	0,55	0,16

*Le niveau d'énergie appliqué par unité volumétrique de tissu ôté est comparable pour les appareils Isolator et Synergy et il est inférieur au seuil de 0,94 J/mm³ indiqué pour les tissus de 2 mm d'épaisseur dans le cas d'autres appareils d'ablation similaires disponibles dans le commerce.

24. Pour ouvrir les mâchoires, appuyer sur le mécanisme de débrayage et relâcher lentement le levier de fermeture. Ne pas lâcher brusquement les mâchoires mais accompagner leur mouvement pour les laisser revenir en position initiale. Vérifier qu'aucun tissu environnant ne peut être lésé au moment de l'ouverture des mâchoires.

25. Inspecter la zone d'intervention pour vérifier que l'ablation est adéquate.

26. Entre les ablations, toujours essuyer les mâchoires avec une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique. Important : pour un fonctionnement optimal de l'ISOLATOR, éliminer toute trace de sang coagulé sur les électrodes. Pour cela :

Nettoyer les électrodes après chaque ablation à l'aide d'une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique. Le sang coagulé éventuellement présent s'élimine plus facilement au cours des quelques secondes qui suivent l'ablation. Il a la propriété de sécher en peu de temps, et il devient alors plus difficile de l'éliminer.

Avant chaque ablation, inspecter les deux électrodes pour vérifier que leur dorure est visible et que toute trace de sang coagulé a disparu.

Entre deux ablations, si l'on n'utilise pas l'ISOLATOR, fermer ses mâchoires sur une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique pour éviter que du sang coagulé éventuellement présent sur les électrodes puisse sécher.

27. Répéter la procédure d'ablation autant de fois que nécessaire.

RETRAIT ET MISE AU REBUT

28. Pour enlever l'embout de fixation du guide à pression de l'instrument, placer un instrument de préhension à l'extrémité distale de l'instrument et retirer avec précaution l'embout de fixation de la mâchoire de l'instrument en effectuant un mouvement de rotation.

29. Vérifier que le guide est bien hors du champ chirurgical avant d'achever l'intervention chirurgicale. Jeter le guide après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants de l'appareil.

30. Jeter l'ISOLATOR après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants de l'appareil.

CONDITIONNEMENT

L'ISOLATOR et le guide instrument sont des instruments STÉRILES destinés à une seule utilisation.

La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas stériliser.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si, pour une raison quelconque, ces produits doivent être retournés à ATRICURE, demander un numéro d'autorisation RGA à ATRICURE avant d'expédier le produit.

Si les produits ont été en contact avec du sang ou des fluides corporels, ils doivent être entièrement nettoyés et désinfectés avant d'être emballés. Les produits doivent être expédiés dans leur carton d'emballage d'origine ou un carton similaire pour éviter tout dégât pendant le transport ; ils doivent être correctement identifiés par une étiquette portant le numéro RGA et l'indication que le contenu de l'emballage présente un risque biologique.

Les instructions relatives au nettoyage et matériaux tels que les conteneurs de transport, l'étiquetage correct et un numéro RGA peuvent être obtenues auprès d'ATRICURE, Inc.












PRÉCAUTION : il est de la responsabilité de l'établissement médical de préparer et d'identifier correctement les produits en vue de leur transport.

REJET DE GARANTIE

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ainsi que de s'assurer qu'il n'est utilisé que de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

AtriCure

 <p>Apyrogène</p>	<p>Rx ONLY</p> <p>Précaution : Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de cet appareil soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin seulement.</p>
<p>STERILE EO</p> <p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p>	 <p>Suivre le mode d'emploi</p>
 <p>Réservé à usage unique</p>	 <p>Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel</p>
 <p>Date de péremption</p>	 <p>Adresse du fabricant/de la société</p>
<p>LOT</p> <p>Numéro de lot</p>	 <p>Ne pas restériliser</p>
 <p>Attention</p>	 <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>

AtriCure Isolator-Ablationssystem für die Chirurgie Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

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

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

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

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

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

Zur Verwendung mit ATRICURE ISOLATOR-Instrumenten sind zwei Produktfamilien von GLIDEPATH-Band-Instrumentenführungen erhältlich: Die GLIDEPATH-Band-Instrumentenführung ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes chirurgisches Gerät und ermöglicht bestimmungsgemäß bei allgemeinchirurgischen Eingriffen die Führung chirurgischer Instrumente durch Weichgewebe hindurch.

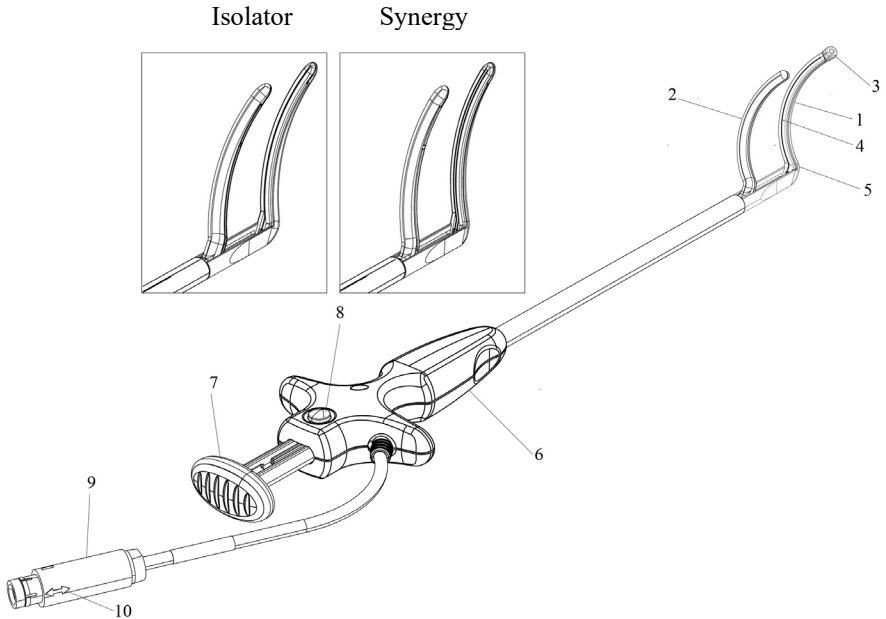
Die GLIDEPATH-Band-*Einschnapp*-Instrumentenführung (siehe Abbildung 2) ist für Instrumente mit integrierter Montagespitze vorgesehen.

Die GLIDEPATH-Band-*Eindrück*-Instrumentenführung (siehe Abbildung 2) ist für Instrumente ohne integrierte Montagespitze vorgesehen.

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

ATRICURE ISOLATOR ABBILDUNG UND NOMENKLATUR

(Abbildung 1)



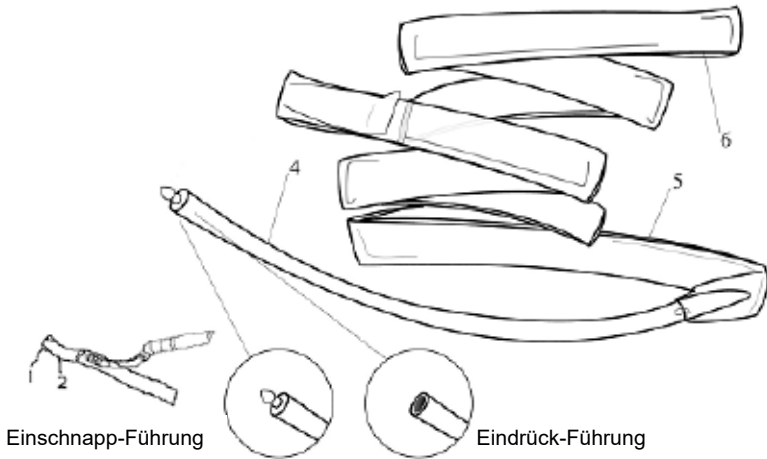
(ATRICURE ISOLATOR-INLINE-KLEMME MIT SPRITZENGRIFF)

- | | |
|--------------------|------------------------------|
| 1. Distale Backe | 6. Griff |
| 2. Proximale Backe | 7. Schließhebel |
| 3. Montagespitze* | 8. Entsperrmechanismus |
| 4. Elektrode | 9. Stecker |
| 5. Backenansatz | 10. Steckerausrichtungspfeil |

* Nur bei Geräten mit GLIDEPATH-Band-Instrumentenführung

GLIDEPATH-BAND-INSTRUMENTENFÜHRUNG ABBILDUNG UND NOMENKLATUR

(Abbildung 2)



(Führung)

1. Seitliche Lasche
2. Distaler Einschub
3. Instrumentenmontagespitze
4. Rotes Führungselement aus Elastik
5. Klarsichtband
6. Zubehörband

INDIKATION

Die ATRICURE-Handstücke sind für die Ablation von Weichgewebe im Rahmen allgemein chirurgischer Eingriffe vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Bipolar-Handstück ist nicht für empfangnisverhütende Eileiterkoagulationen indiziert.

Mögliche Komplikationen

Instrument

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Erzeugung linearer Läsionen in Herzgewebe bei Einsatz eines klemmenartigen Instruments gehören u. a.:

- Gewebeeinschnitte
- perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)
- postoperative Embolie-Komplikationen
- Perikarderguss oder -tamponade
- Schädigung der großen Gefäße
- Klappensegelschädigung
- Erregungsleiterstörungen (SA/AV-Knoten)
- akuter ischämischer Myokardvorfall
- Verletzung von nicht behandlungsbedürftigen Strukturen des Umgebungsgewebes, wie z. B. Risse und Punktionen
- Blutung, für deren Korrektur eine Intervention erforderlich ist
- Verlängerung des kardiopulmonalen Bypass

Verfahren

Zu den schwerwiegenden unerwünschten Vorfällen, die mit chirurgischen Ablationseingriffen am Herzen (unabhängig von oder im Zusammenhang mit anderen chirurgischen Eingriffen am Herzen) verbunden sein können, gehören u. a.:

- Tod
- auf den Eingriff zurückzuführende übermäßige Blutung (definiert als Blutung, die >3 Einheiten Blutprodukte und/oder eine chirurgische Intervention erfordern)
- Herztamponade (wenn entweder offene

oder Katheterdrainage erforderlich ist)

- Pulmonalvenenstenose
- restriktive (konstriktive) Perikarditis
- Endokarditis
- Myokardinfarkt (MI), gemäß Diagnosekriterien des American College of Cardiology (ACC)
- Schlaganfall (der permanente neurologische Defizite zur Folge hat)
- transiente ischämische Attacke (TIA)
- Thromboembolie
- Zwerchfelllähmung
- ösophago-atriale Fistel oder ösophageale Ruptur
- Vorhofperforation oder -ruptur
- Ventrikelperforation oder -ruptur
- Atelektase
- Lungenentzündung
- kongestive Herzinsuffizienz
- Herzklappenschädigung
- persistierender, eine Intervention erforderlich machender Pneumothorax
- starke Schmerzen und Beschwerden
- tiefe Wundinfektion am Brustbein
- ventrikuläre Arrhythmie (ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern)
- Neue Sinusknotendysfunktion und Arzneimittelreaktion



WARNHINWEISE

- Bei aktivierter ASU die ISOLATOR-Elektroden nicht berühren. Kontakt mit den ISOLATOR-Elektroden bei aktivierter ASU könnte Stromschläge oder Verbrennungen des Bedieners zur Folge haben.
- Bei aktivierter ASU Kontakt der ISOLATOR-Elektroden mit Metallklammern oder -Clips oder mit Nahtmaterial vermeiden, da dies das ISOLATOR-Instrument oder Gewebe schädigen bzw. zu einer unvollständigen Ablation führen kann.
- Zum Entfernen von Debris von den Backen keine scheuernden Reinigungsmittel oder elektrochirurgischen Spitzenreiniger verwenden. Die Verwendung scheuernder Reinigungsmittel oder

elektrochirurgischer Spitzenreiniger kann die Elektroden beschädigen und zu Geräteversagen führen. Die Elektroden mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Mulltupfer reinigen.

- Keine ISOLATOR-Komponenten in Flüssigkeiten eintauchen, da dies zu Geräteschäden führen kann.
- Beim Einsatz des ATRICURE ISOLATOR-Ablationssystems für die Chirurgie stets geeignete chirurgische Handschuhe tragen, um das Stromschlag- bzw. Verbrennungsrisiko zu mindern.
- Die Produktverpackung vor dem Öffnen inspizieren, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz unversehrt ist. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz das ISOLATOR-Instrument nicht verwenden, um das Risiko einer Patienteninfektion zu mindern.
- Sind interne oder externe Schrittmacher in Gebrauch, ist beim Einsatz elektrochirurgischer Geräte mit Vorsicht vorzugehen. Von elektrochirurgischen Geräten erzeugte Störungen können dazu führen, dass Geräte wie Schrittmacher in einen asynchronen Betriebsmodus übergehen oder sogar völlig blockiert werden. Vor dem Einsatz elektrochirurgischer Geräte zur Behandlung von Patienten mit Herzschrittmachern sind nähere Informationen vom Hersteller des Schrittmachers oder der Kardiologieabteilung des Krankenhauses einzuholen.

Schädigungen und zu fehlerhafter Gerätefunktion führen.

- Das ISOLATOR-Instrument darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
- Das ISOLATOR-Instrument ausschließlich für die Ablation von Weichgewebe verwenden. Je nach der individuellen Technik des behandelnden Arztes und der Patientenanatomie können bestimmte Verfahren unterschiedlich ausgeführt werden.
- Das ISOLATOR-Instrument nicht fallen lassen oder werfen, da dies das Gerät beschädigen kann.
Wird das ISOLATOR-Instrument fallen gelassen, darf es nicht mehr verwendet werden, sondern ist durch ein neues Instrument zu ersetzen.
- Das ISOLATOR-Instrument nicht in der Nähe entzündlicher Materialien verwenden.
- Das ISOLATOR-Instrument nicht erneut sterilisieren oder wieder verwenden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder der Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.
- Die Backen des ISOLATOR-Instruments während des Eingriffs von Debris freihalten, um Leistungsverluste zu vermeiden.
- Das ISOLATOR-Instrument nicht mit Generatoren anderer Hersteller verwenden, um eine Beschädigung des Geräts und das damit verbundene Verletzungsrisiko für den Patienten zu vermeiden. Das ISOLATOR-Instrument ist ausschließlich mit der ATRICURE-ASU und -ASB3 kompatibel.



VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Gebrauch des ATRICURE ISOLATOR-Ablationssystems für die Chirurgie alle Gebrauchsanweisungen für das Gerät aufmerksam durchlesen. Werden die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt, kann dies zu elektrischen oder thermischen

- Das ISOLATOR-Instrument nicht zur Ablation von Gewebe verwenden, das mehr als 10 mm dick ist. Gewebe von mehr als 10 mm Dicke lässt sich u. U. nicht vollständig abladieren.
- Das ISOLATOR-Instrument nicht für die Koagulation oder Ablation von Venen oder Arterien verwenden.
- Vor dem Aktivieren der ASU oder ASB3 den Bereich zwischen den ISOLATOR-Backen auf Fremdkörper überprüfen. Zwischen den Backen festsitzende Fremdkörper beeinträchtigen die Ablationswirkung.
- Nicht zu viel Gewebe in den Backenansatz einbringen, da dies eine schlechte Ablation im Backenansatzbereich zur Folge haben kann.
- Nicht in Ansammlungen von Blut oder anderen Flüssigkeiten abladieren, da dies die Ablationszeit verlängern kann. Überschüssige Flüssigkeiten sind vor der Ablation aus den Backenbereichen abzusaugen.
- Nicht versuchen, ein ISOLATOR-Instrument zu verwenden, dessen Nutzdauer abgelaufen ist. Das ISOLATOR-Instrument hat eine Nutzdauer von 8 Stunden, die von der ASU protokolliert wird. Nach 8 Stunden Nutzung funktioniert das ISOLATOR-Instrument nicht mehr, und die ASU blendet eine Meldung ein, die zum Auswechseln des ISOLATOR-Instruments auffordert.
- Werden bei der Inspektion des Backenansatzbereichs Verschleißerscheinungen bei der Leitungsisolierung festgestellt, darf das ISOLATOR-Instrument nicht verwendet werden, da die Ablationsleistung beeinträchtigt werden könnte.
- Werden die ASU (HF-Generator) und das Handstück gleichzeitig mit Geräten zur physiologischen Patientenüberwachung verwendet, ist sicherzustellen, dass die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt angebracht werden. Die Handstückkabel dürfen nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen.
- Es wird davon abgeraten, beim Einsatz der ASU (HF-Generator) und des Handstücks Nadelelektroden zur Patientenüberwachung zu verwenden.
- Es empfiehlt sich, beim Einsatz der ASU (HF-Generator) und des Handstücks Überwachungssysteme zu verwenden, die über HF-Strombegrenzungsschaltungen verfügen.
- Wird die ASU (HF-Generator) zusammen mit dem Handstück aktiviert, können die leitungsgebundenen und abgestrahlten elektrischen Felder Störungen anderer medizinischer Geräte verursachen. Informationen in Bezug auf mögliche elektromagnetische oder andere Störeffekte und Ratschläge zur Vermeidung solcher Effekte sind der ASU-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITUNG

1. Die Gerätepackung inspizieren, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz des Produkts unversehrt ist. Die sterilisierten Instrumente unter Beachtung der üblichen sterilen Kautelen aus ihrer Packung entnehmen.
2. Den Stecker in die passende ISOLATOR-Buchse an der ASU- bzw. ASB3-Vorderseite stecken, wobei sich der Ausrichtungspfeil des Steckers in der 12-Uhr-Position befinden muss. Die ASB3 verfügt über eine spezielle Buchse für jedes ISOLATOR-Instrument. Um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen, die ASB3 anhand ihrer Packungsbeilage auf vorschriftsmäßige Anschlüsse überprüfen. Sicherstellen, dass die ISOLATOR-Anschlüsse an die ASU oder ASB3 einwandfrei ausgeführt sind. Bei locker sitzendem Anschluss das ISOLATOR-Instrument nicht verwenden. Das Kabel inspizieren, und das ISOLATOR-Instrument bei abgeschauertem Kabel bzw. beschädigter Isolierung nicht verwenden.



So einführen, dass sich der Steckerausrichtungspfeil in der 12-Uhr-Position befindet

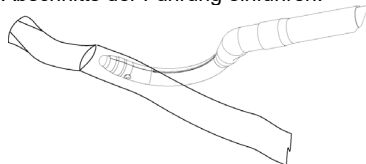
3. Soll das ISOLATOR-Instrument mit einer mitgelieferten GLIDEPATH-Instrumentenführung (integrierte Führung – Abbildung 2) verwendet werden, mit Schritt 4 fortfahren.
Soll das ISOLATOR-Instrument nicht mit der Instrumentenführung verwendet werden, mit Schritt 20 fortfahren.

POSITIONIERUNG DER GLIDEPATH-BANDFÜHRUNG

4. Die Führung kann mit handelsüblichen generellen Trenn- oder chirurgischen Klemminstrumenten

(Zusatzinstrumenten) verwendet werden, um eine Trennebene anzulegen und zu wahren, die die Platzierung der ISOLATOR-Klemme mit üblichen chirurgischen Techniken um Zielstrukturen herum erleichtert.

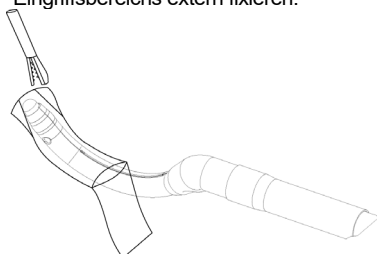
5. Die Führungspackung inspizieren, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz des Produkts unversehrt ist. Die Führung unter Beachtung der üblichen sterilen Kautelen aus ihrer Packung entnehmen.
6. Das proximale Ende der Führung nahe des Eingriffsbereichs am sterilen Abdecktuch fixieren.
7. Das distale Ende des Zusatzinstruments vollständig in den distalen Einschub des Klarsichtband-Abschnitts der Führung einführen.



8. Während der Positionierung dafür sorgen, dass der distale Abschnitt der Führung mit dem Zusatzinstrument verbunden bleibt.

Hinweis: Die Führung kann auf Wunsch des Anwenders mit Gleitmittel versehen werden.

9. Nachdem die Führung wunschgemäß platziert ist, mit Hilfe einer Greifzange eine der seitlichen Laschen (Abbildung 2) der Führung fassen und die Führung vom Zusatzinstrument entfernen. Das distale Ende der Führung nahe des Eingriffsbereichs extern fixieren.

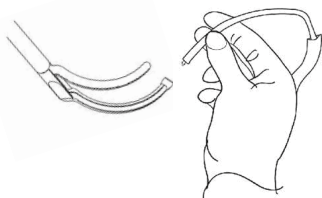


Hinweis: Wird ein abwinkelbares Trenninstrument verwendet, kann eine Begradigung das Entfernen der Führung erleichtern.

10. Falls gewünscht, kann die Führung zum Retrahieren von Weichgewebe oder zum Einführen weiterer Instrumente durch die bereits angelegte Positionierebene genutzt werden.
11. Ist die Führung mit einem Einschnapp-Element versehen, siehe die Anweisungen zum Instrumentenwechsel in den Schritten 13–14.
12. Ist die Führung mit einem Eindrück-Element versehen, siehe die Anweisungen zum Instrumentenwechsel in den Schritten 15–19.

INSTRUMENTENWECHSEL (EINSCHNAPP-FÜHRUNG)

13. Vor dem Montieren der Führung am ISOLATOR-Instrument das proximale Ende des Führungselements vom sterilen Abdecktuch lösen.
14. Die Führung wie in der folgenden Abbildung gezeigt halten und den Instrumentenmontagestift (Abbildung 2) in die ISOLATOR-Montagespitze (Abbildung 1) einführen. Nicht versuchen, eine einmal montierte Führung durch festes Ziehen wieder zu entfernen.



INSTRUMENTENWECHSEL (EINDRÜCK- FÜHRUNG)

15. Bei Verwendung einer AtriCure-Instrumentenführung zum Eindrücken die Führung mit üblicher chirurgischer

Technik an der distalen Spitze des ISOLATOR-Instruments montieren.

16. Das ISOLATOR-Instrument mit Hilfe der Führung in der bereits angelegten Positionierebene platzieren.
17. Nach der ISOLATOR-Platzierung die Führung behutsam von der distalen Backe entfernen.

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

HINWEIS: Mit Hilfe des Zubehörbands kann der Arzt eine Trennebene in eine Richtung anlegen (inferior oder superior), um dann Band und Führung so durch die Trennebene zu lenken, dass ein Instrument (Klemme) von der anderen Seite her verwendet werden kann.

18. Sollte es erforderlich sein, die Richtung der Gerätpositionierung umzukehren, wird das Zubehörband am distalen Einschub des primären Transfer-Bands montiert.
19. Nachdem die Trennebene angelegt ist, am distalen Ende des primären Bands und gleichzeitig am proximalen Ende des Zubehörbands ziehen, so dass das Führungselement durch die Trennebene gezogen wird.

ABLATION

HINWEIS: Für das Einführen des ISOLATOR-Instruments empfiehlt sich eine Gewebezision von mindestens 12 mm.

20. Das Zielgewebe zwischen distaler und proximaler Backe platzieren.
21. Den Schließhebel drücken, um die Backen zu schließen. Darauf achten, dass kein Zielgewebe über die Markierungslinie der distalen oder proximalen Backe hinaus- bzw. in den Backenansatz hineinragt.

22. Die ASU durch Betätigung des Fußschalters aktivieren.

Wenn die ASU aktiviert ist, gibt sie einen Signalton aus, was bedeutet, dass Strom zwischen den Klemmbacken des ISOLATOR-Instruments fließt.

Nach dem Wechsel vom Dauerton zum Intervallton den Fußschalter freigeben.

23. Das ATRICURE ISOLATOR-Ablationssystem für die Chirurgie misst die Gewebeimpedanz und --temperatur im Verlauf des gesamten Ablationszyklus und zieht diese Daten zur Regulierung der Energieabgabe an das Gewebe heran. Die an das Gewebe abgegebene Energiemenge wird ausschließlich von der Gewebeimpedanz beeinflusst. Das System ermittelt anhand der Gewebeimpedanz die mindestens erforderliche Energieabgabe für die Erzielung einer transmuralen Läsion (einer Läsion voller Dicke). Nur diese Energiemenge wird an das Gewebe abgegeben. Die Energieabgabe ändert sich im Verlauf des Ablationszyklus entsprechend der Gewebeimpedanz. Die Läsion ist an einer Weißfärbung des Gewebes erkennbar. Das Instrument ist so ausgelegt, dass die Läsionen nicht über die Backenbreite hinausgehen.

Hinweis: Einige ISOLATOR-Instrumente verfügen über eine Temperatursonde, mit der die Oberflächentemperatur des zu abladierenden Gewebes 1,3 mm lateral der Elektrode innerhalb der isolierten Backe gemessen wird. Ein Signalton gibt an, wenn eine Gewebetemperatur von 70 °C erreicht ist. Das System beendet die Energieabgabe automatisch, sobald eine Gewebetemperatur von 75 °C erreicht ist. Alle Klemmen, ob mit oder ohne Temperatursonde, sind so ausgelegt, dass sie außerhalb des abgeklemmten Bereichs die Temperatur auf unter 50 °C beschränken.

Hinweis: Wie lange die Erzielung einer transmuralen Läsion dauert, ist abhängig von Dicke, Aufbau und Länge des zwischen den Elektroden erfassten Gewebes. In der folgenden Tabelle sind die durchschnittlich zu erwartenden Zeitspannen (in Sekunden) und die Energieabgabe (in Joule) für bestimmte Gewebedicken aufgeführt. Die Wertangaben beziehen sich auf jeweils eine Volumeneinheit des zwischen den Elektroden erfassten Gewebes. Diese Daten wurden bei Ablationen *ex vivo* (an exzidiertem Rindergewebe) ermittelt und liegen generell niedriger als bei Ablationen *in vivo* (an lebendem Humangewebe).

Tabelle1. Durchschnittliche Zeitspanne/Energieabgabe

Gewebedicke	Zeitspanne bis zur Erzielung einer transmuralen Läsion pro Volumeneinheit (s/mm ³)		Energieabgabe pro Volumeneinheit (J/mm ³) *	
	Durchschn.	Stand.-abw.	Durchschn.	Stand.-abw.
Isolator				
2 mm	0,041	0,014	0,53	0,16
5 mm	0,034	0,013	0,43	0,15
10 mm	0,040	0,011	0,50	0,14
Synergy				
2 mm	0,049	0,007	0,76	0,11
5 mm	0,033	0,006	0,57	0,10
10 mm	0,032	0,009	0,55	0,16

*Die Energieabgabe pro Volumeneinheit des abladierten Gewebes ist bei den Produktlinien Isolator und Synergy vergleichbar und liegt unter dem Grenzwert von 0,94 J/mm³ für Gewebe von 2 mm Dicke, der für ähnliche im Handel erhältliche Ablationsgeräte berichtet wird.

24. Zum Öffnen der Backen den Entspermechanismus drücken und den Schließhebel langsam freigeben. Die Backen nicht zurückschnellen lassen. Auf umgebendes Gewebe achten, das beim Öffnen der Backen geschädigt werden könnte.
25. Den Eingriffsbereich inspizieren, um eine hinreichende Ablation sicherzustellen.

26. Die Backen zwischen den Ablationsvorgängen mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Mulltupfer abwischen. Wichtig: Zur Erzielung einer optimalen Leistung sind die ISOLATOR-Elektroden von Koagulum frei zu halten. Dazu folgendermaßen vorgehen:

Die Elektroden nach jeder Ablation mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Mulltupfer reinigen. Innerhalb der ersten paar Sekunden nach der Ablation lässt sich evtl. vorhandenes Koagulum wesentlich leichter entfernen. Das Koagulum kann innerhalb kürzester Zeit austrocknen, was seine Entfernung erschwert.

Vor jeder Ablation beide Elektroden überprüfen, um sicherzustellen, dass das Gold der Elektrode sichtbar ist und alles Koagulum entfernt wurde.

Wird das ISOLATOR-Instrument zwischen Ablationsvorgängen nicht benötigt, mit Kochsalzlösung getränkten Mull zwischen die Backen klemmen, um das Antrocknen von evtl. noch an den Elektroden anhaftendem Koagulum zu vermeiden.

27. Den Ablationsvorgang nach Bedarf wiederholen.

ENTFERNUNG UND ENTSORGUNG

28. Zum Entfernen der Montagespitze der Eindrück-Führung vom Instrument eine Greifzange am distalen Ende des Instruments ansetzen und die Montagespitze mit Hilfe von Drehbewegungen behutsam nach hinten von der Instrumentbacke abstreifen.
29. Sicherstellen, dass die Führung vor dem Abschluss des chirurgischen Verfahrens aus dem Eingriffsbereich entfernt wird. Die Führung nach Gebrauch entsorgen. Bezüglich Entsorgung oder Recycling von Gerätekomponenten die lokalen behördlichen Auflagen und Recycling-Pläne beachten.
30. Das ISOLATOR-Instrument nach Gebrauch entsorgen. Bezüglich Entsorgung oder Recycling von Gerätekomponenten die lokalen behördlichen Auflagen und Recycling-Pläne beachten.

LIEFERFORM

Das ISOLATOR-Instrument und die Instrumentenführung werden als STERILE Instrumente geliefert und sind nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung ist die Sterilität gewährleistet. Nicht erneut sterilisieren.

RÜCKSENDUNG EINES GEBRAUCHTEN PRODUKTS

Ist aus irgend einem Grund die Rücksendung dieser Produkte an ATRICURE erforderlich, muss vor dem Versand eine Rücksendeauftragsnummer (RGA-Nr.) von ATRICURE eingeholt werden.

Hatten die Produkte Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten, müssen sie vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Zur Vermeidung von Transportschäden sollten sie entweder im Originalkarton oder in einem vergleichbaren Karton versandt werden. Außerdem sind sie ordnungsgemäß mit einer RGA-Nummer und der Angabe der Biogefährlichkeit des Versandguts zu kennzeichnen.

Anweisungen zu Reinigung und Materialien (einschließlich geeigneter Versandbehälter) und zur ordnungsgemäßen Kennzeichnung sowie eine RGA-Nummer sind von ATRICURE, Inc. erhältlich.



VORSICHT: Die angemessene Vorbereitung und Identifizierung der Produkte für den Versand liegt im Verantwortungsbereich der medizinischen Einrichtung.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

 <p>Pyrogenfrei</p>	<p>Rx ONLY</p> <p>Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</p>
<p>STERILE EO</p> <p>Mit Ethylenoxid sterilisiert</p>	 <p>Gebrauchsanweisung befolgen</p>
 <p>Nur zur einmaligen Verwendung</p>	 <p>Frei von Naturkautschuklatex</p>
 <p>Verfallsdatum</p>	 <p>Adresse des Herstellers/Unternehmens</p>
<p>LOT</p> <p>Chargennummer</p>	 <p>Nicht resterilisieren</p>
 <p>Achtung</p>	 <p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.</p>

Sistema di ablazione chirurgica Isolator AtriCure Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

Il sistema di ablazione chirurgica ISOLATOR ATRICURE consiste nell'unità di ablazione e rilevazione (ASU o Ablation and Sensing Unit), un dispositivo ISOLATOR ATRICURE ed un pedale. Il dispositivo ISOLATOR è uno strumento elettrochirurgico monouso, destinato ad essere usato solamente con l'ASU. L'ISOLATOR viene usato per l'ablazione del tessuto molle. Una volta attivato, l'ASU eroga energia in radiofrequenza (RF) agli elettrodi lineari delle ganasce isolate dell'ISOLATOR. L'operatore controlla l'applicazione dell'energia RF premendo il pedale.

Tutti i dispositivi ISOLATOR sono configurati come pinze vascolari e caratterizzati da ganasce di lunghezza e curvatura varie.

Sono disponibili tre serie di morsetti da usarsi assieme al sistema ISOLATOR.

Il morsetto ISOLATOR ATRICURE (vedere la figura 1) è caratterizzato da una impugnatura dritta con meccanismi di attuazione a siringa e di rilascio a pulsante. Alcuni dispositivi ISOLATOR dispongono a titolo opzionale di una punta integrata per accessori e dell'associata guida a nastro per strumenti Glidepath™ (vedere le figure 1 e 2). La guida è confezionata assieme ai dispositivi ISOLATOR muniti di punta integrata.

Il morsetto ISOLATOR Synergy™ (vedere la figura 1) è caratterizzato da due paia di elettrodi opposti, una impugnatura in linea con meccanismi di attuazione a siringa e di rilascio a pulsante. L'ISOLATOR Synergy richiede l'uso della consolle a matrice di interruttori AtriCure (ASB3, USA ed UE, rispettivamente).

Sono disponibili due modelli di guida a nastro per strumenti GLIDEPATH da usarsi assieme ai dispositivi ISOLATOR ATRICURE. La guida GLIDEPATH è un dispositivo chirurgico monouso destinato a facilitare il pilotaggio degli strumenti chirurgici attraverso il tessuto molle durante procedimenti di chirurgia generale

La guida GLIDEPATH a *scatto* (vedere la figura 2) è stata progettata in funzione dei dispositivi dotati di punta integrale di collegamento.

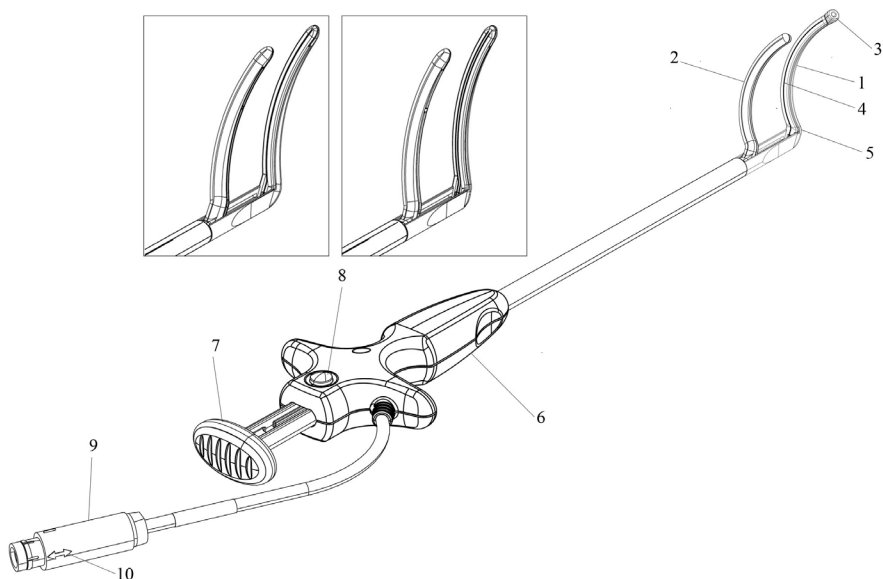
La guida GLIDEPATH a *pressione* (vedere la figura 2) è stata progettata per i dispositivi privi di punta integrale di collegamento.

N.B. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'ATRICURE ASU ed ASB3 per informazioni specifiche al riguardo.

ISOLATOR ATRICURE FIGURA E LEGENDA

(figura 1)

Isolator Synergy



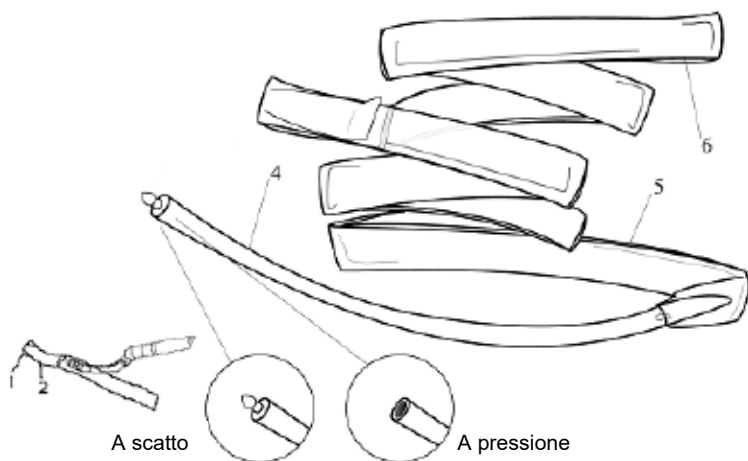
(MORSETTO ATRICURE ISOLATOR CON IMPUGNATURA A SIRINGA IN LINEA)

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Ganascia distale | 6. Impugnatura |
| 2. Ganascia prossimale | 7. Leva di chiusura |
| 3. Punta integrata* | 8. Meccanismo di rilascio |
| 4. Elettrodo | 9. Connettore |
| 5. Base della ganascia | 10. Freccia di allineamento del
connettore |

**Solo sui dispositivi confezionati assieme alla guida a nastro per strumenti GLIDEPATH.*

GUIDA A NASTRO PER STRUMENTI GLIDEPATH FIGURA E LEGENDA

(figura 2)



(Guida)

1. Linguetta laterale
2. Tasca distale
3. Punta di connessione dello strumento
4. Spezzone elastico rosso di testa
5. Nastro trasparente
6. Nastro ausiliare

INDICAZIONI PER L'USO

I manipoli ATRICURE sono destinati all'ablazione del tessuto molle nel corso di interventi chirurgici generali.

CONTROINDICAZIONI

Il manipolo bipolare non è indicato per la coagulazione contraccettiva delle tube di Falloppio.

Complicanze potenziali

Dispositivo

Le possibili complicazioni associate alla creazione di lesioni lineari del tessuto cardiaco usando un dispositivo a pinza possono comprendere in modo non esclusivo:

- Resezione tissutale
- Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)
- Complicazioni emboliche postoperatorie
- Effusione pericardica o tamponamento
- Lesione dei grandi vasi
- Danneggiamento del lembo valvolare
- Disturbi di conduzione (nodo SA/AV)
- Evento ischemico acuto del miocardio
- Lesione fortuita delle strutture tessutali circvicine, comprendente lacerazioni e punture
- Sanguinamento richiedente un intervento di riparazione
- Prolungamento del bypass cardiopolmonare

Procedimento

Gli eventi sfavorevoli gravi associabili al procedimento di ablazione cardiocirurgica (di per sé o concomitante ad altro intervento cardiocirurgico), comprendono:

- Decesso
- Sanguinamento eccessivo associato al procedimento (definito come un sanguinamento richiedente >3 unità di emoderivati e/o intervento chirurgico)
- Tamponamento cardiaco (richiedente drenaggio aperto o a catetere)
- Stenosi delle vene polmonari

- Pericardite restrittiva (costrittiva)
- Endocardite
- Infarto del miocardio (IM), secondo le direttive dell'American College of Cardiology
- Ictus (con deficit neurologico permanente)
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Tromboembolismo
- Paralisi del diaframma
- Fistola atrio esofagea o lacerazione dell'esofago
- Perforazione o lacerazione dell'atrio
- Perforazione o lacerazione del ventricolo
- Atelettasia
- Polmonite
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Lesione delle valvole cardiache
- Pneumotorace persistente (richiedente intervento)
- Dolori e disagi eccessivi
- Infezione profonda dell'incisione sternale
- Aritmia (tachicardia o fibrillazione) ventricolare
- Nuova disfunzione del nodo del seno
- Reazione farmacologica



AVVERTENZE

- Non toccare gli elettrodi del dispositivo ISOLATOR mentre si attiva l'ASU, pena la folgorazione o l'ustione dell'operatore.
- Non porre gli elettrodi dell'ISOLATOR a contatto con aghi, clip metalliche o suture mentre si attiva l'ASU, pena il danneggiamento dell'ISOLATOR o del tessuto o il conseguimento di una ablazione incompleta.
- Non usare detergenti abrasivi o per punte elettrocirurgiche per pulire i detriti dalle ganasce. L'uso di tali detergenti può danneggiare gli elettrodi e causare il guasto del dispositivo. Pulire i detriti dagli elettrodi con una garza imbevuta di soluzione salina.

- Non sommergere alcuna parte del dispositivo ISOLATOR, pena il suo danneggiamento.
- Per evitare i pericoli di folgorazione/ustione, indossare sempre appropriati guanti chirurgici durante l'uso del sistema di ablazione chirurgica ISOLATOR ATRICURE.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima di aprirla, per verificare l'indennità della barriera sterile. In caso contrario, non usare il dispositivo ISOLATOR per evitare il rischio di infezione del paziente.
- L'elettrochirurgia va usata con cautela in presenza di pace-maker interni o esterni. Le apparecchiature elettrochirurgiche possono generare interferenze tali da rendere asincroni o addirittura bloccare dispositivi quali i pace-maker. Consultare il fabbricante del pace-maker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pace-maker.
- dell'anatomia del paziente.
- Non lasciar cadere né maneggiare bruscamente il dispositivo ISOLATOR, pena il suo possibile danneggiamento.
Se cade, l'ISOLATOR va scartato. Se cade, va sostituito con un dispositivo nuovo.
- Non usare il dispositivo ISOLATOR in presenza di materiali infiammabili.
- Non risterilizzare né riusare il dispositivo ISOLATOR. Il suo riutilizzo potrebbe causare lesioni al paziente o trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.
- Mantenere pulite le ganasce del dispositivo ISOLATOR durante l'intervento, per evitare che i detriti causino una perdita di potenza.
- L'uso dell'ISOLATOR con generatori di altri fabbricanti può danneggiare il dispositivo e ledere il paziente. L'ISOLATOR è compatibile solo con le unità ATRICURE ASU e ASB3.



PRECAUZIONI

- Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni per il sistema di ablazione chirurgica ISOLATOR ATRICURE prima di usarlo. La mancata osservanza di tutte le istruzioni può causare lesioni elettriche o termiche e mettere a repentaglio il buon funzionamento del dispositivo.
- Il dispositivo ISOLATOR va usato esclusivamente da personale medico qualificato ed opportunamente addestrato.
- Usare il dispositivo ISOLATOR solamente per l'ablazione del tessuto molle. Gli specifici procedimenti possono variare in funzione delle tecniche chirurgiche dei medici e
- Non ablare tessuto avente uno spessore superiore a 10 mm. Tessuti più spessi possono non essere ablati completamente.
- Non usare il dispositivo ISOLATOR per la coagulazione o l'ablazione di vene o di arterie.
- Prima di attivare l'ASU o l'ASB3, ispezionare l'area tra le ganasce dell'ISOLATOR per escludere la presenza di corpi estranei visto che potrebbero influire negativamente sull'ablazione.
- Non inserire una quantità eccessiva di tessuto alla base delle ganasce, visto che in quel punto l'ablazione potrebbe risultare scadente.

- Non ablare in presenza di ristagni di sangue o di altri fluidi, pena il prolungamento dei tempi di ablazione. Gli utenti devono aspirare i fluidi in eccesso dalle ganasce prima dell'ablazione.
- Non tentare di usare un ISOLATOR che abbia raggiunto la scadenza. Il dispositivo ISOLATOR ha una durata utile di 8 ore, conteggiate dall'ASU. Dopo 8 ore d'uso l'ISOLATOR non funziona più e l'ASU visualizza un messaggio che ne richiede la sostituzione.
- Non usare l'ISOLATOR se si nota il danneggiamento dell'isolamento dei fili attorno alla base della ganascia, pena la possibile compromissione dell'ablazione.
- Disporre gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici quando vengono usati simultaneamente sullo stesso paziente sia l'ASU (il generatore RF) ed il manipolo che attrezzature di monitoraggio fisiologico. Posizionare i cavi del manipolo evitando di porli a contatto con il paziente o con altri fili.
- Si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago assieme all'ASU (generatore RF) ed al manipolo.
- Si consiglia di incorporare nei sistemi di monitoraggio del paziente dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza ai fini del loro uso assieme all'ASU (generatore RF) ed al manipolo.
- Quando l'ASU (generatore RF) viene attivata assieme al manipolo, i campi elettrici condotti ed irradiati possono interferire con altre attrezzature elettromediche. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'unità ASU per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo e per suggerimenti su come evitarle.

ISTRUZIONI PER L'USO **APPONTAMENTO**

1. Esaminare la confezione dei dispositivi per garantirne l'indennità e la sterilità. Adottando tecniche sterili, estrarre gli strumenti dalla confezione.
2. Dopo aver orientato la freccia di allineamento del connettore nella posizione ore 12, spingere il connettore nell'appropriata presa ISOLATOR sulla parte anteriore dell'ASU o dell'ASB3. Ciascun ISOLATOR ha una presa dedicata sull'ASB3. Per garantire il buon funzionamento del dispositivo, verificarne il collegamento con l'ASB3 facendo riferimento al relativo foglietto illustrativo. Verificare che l'ISOLATOR sia ben collegato all'ASU o all'ASB3. Se i collegamenti sono laschi, non usare l'ISOLATOR. Ispezionare il cavo e non usare il dispositivo ISOLATOR se il cavo risulta sfrangiato o l'isolamento danneggiato.



Inserire con la freccia di allineamento del connettore nella posizione ore 12

3. Se si intende usare l'ISOLATOR assieme alla guida GLIDEPATH (Guida Integrata – Figura 2), procedere con il passo 4.

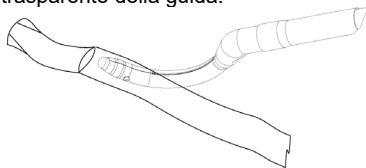
Se non si intende usare l'ISOLATOR assieme ad una guida per strumenti, procedere con il passo 20.

POSIZIONAMENTO DELLA GUIDA A **NASTRO GLIDEPATH**

4. La guida può essere usata con strumenti per la dissezione generale o di pinzatura chirurgica (strumenti ausiliari) disponibili sul mercato, per creare e mantenere un piano di dissezione atto a facilitare il posizionamento del morsetto

ISOLATOR attorno alle strutture in conformità alle tecniche chirurgiche standard.

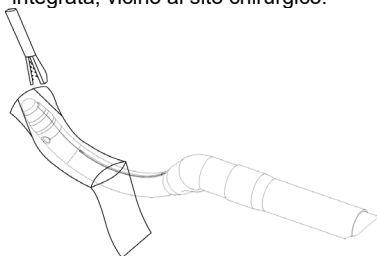
5. Esaminare la confezione della guida e verificare l'integrità della barriera sterile. Estrarre la guida dalla confezione adottando una tecnica sterile standard.
6. Fissare l'estremità prossimale della guida integrata contro il telo sterile in vicinanza del sito chirurgico.
7. Inserire completamente l'estremità distale dello strumento ausiliare nella sacca distale della porzione trasparente della guida.



8. Mantenere collegata l'estremità distale della guida allo strumento ausiliare durante il posizionamento della guida stessa.

N.B. Lubrificare la guida a piacimento.

9. Una volta conseguito il posizionamento desiderato usare un manipolatore per afferrare una delle linguette laterali della guida (figura 2) per rimuoverla dallo strumento ausiliare. Fissare esternamente l'estremità distale della guida integrata, vicino al sito chirurgico.



N.B. Se si usa uno strumento articolato per dissezione, la sua disarticolazione può facilitare la rimozione della guida

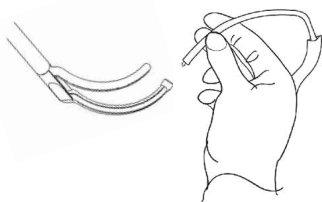
10. La guida può essere usata a piacimento sia per la retrazione del tessuto molle che per l'introduzione di ulteriori strumenti attraverso il piano di dissezione creato in precedenza.

11. Se la guida è a scatto, fare riferimento ai passi 13-14 per indicazioni sul cambio degli strumenti.

12. Se la guida è a pressione, fare riferimento ai passi 15-19 per indicazioni sul cambio degli strumenti.

CAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDA A SCATTO)

13. Prima di collegare la guida al dispositivo ISOLATOR, rimuovere la pinza che fissa lo spezzone prossimale sul telo sterile.
14. Afferrare la guida nel modo illustrato sotto ed inserire il perno (figura 2) nell'attacco del dispositivo ISOLATOR (figura 1). Una volta collegata la guida, non tentare di rimuoverla tirandola via con forza.



CAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDA A PRESSIONE)

15. Se si usa una guida per strumenti AtriCure a pressione, collegarla alla punta distale dell'ISOLATOR tramite tecniche chirurgiche standard.
16. Usare la guida per facilitare il posizionamento dell'ISOLATOR nel piano di dissezione creato in precedenza.
17. Rimuovere con cautela la guida dalla ganascia distale dopo il posizionamento del dispositivo ISOLATOR.

N.B. La guida a pressione va rimossa prima dell'ablazione (fare riferimento al passo 28).

N.B. Il nastro ausiliare permette al chirurgo di creare un piano di dissezione in una direzione (inferiore o superiore) e di manovrare il nastro attraverso tale piano in modo da usare uno strumento (morsetto) nella direzione opposta.

18. Se si desidera invertire la direzione di piazzamento del dispositivo, il nastro ausiliare è fissato nella sacca distale del nastro primario di trasferimento.

19. Dopo aver creato il piano di dissezione, esercitare trazione sull'estremità distale del nastro primario e contemporaneamente tirare nella direzione opposta l'estremità prossimale del nastro ausiliare, in modo da tirare lo spezzone di testa attraverso il piano di dissezione.

ABLAZIONE

N.B. Ai fini dell'inserimento dell'INSOLATOR, si consiglia di praticare una incisione minima del tessuto pari a 12 mm.

20. Posizionare il tessuto bersaglio tra la ganascia distale e quella prossimale.

21. Premere la leva di chiusura per serrare le ganasce. Accertarsi che il tessuto bersaglio non si estenda al di là delle linee indicatrici delle ganasce o nella base delle ganasce.

22. Attivare l'ASU premendo il pedale. Una volta attivata l'ASU emette un tono acustico indicante il passaggio della corrente attraverso le ganasce dell'ISOLATOR.

Quando il tono continuo diventa intermittente, rilasciare il pedale.

23. Il sistema di ablazione chirurgica ISOLATOR ATRICURE misura

l'impedenza e la temperatura tissutali durante l'intero ciclo di ablazione ed usa tali informazioni per controllare l'erogazione di energia sul tessuto. La quantità di energia erogata dipende solamente dall'impedenza del tessuto interessato. Il sistema determina l'erogazione minima di energia necessaria per creare una lesione transmurale (sull'intero spessore) basandosi sull'impedenza tissutale ed eroga sul tessuto solo tale quantità di energia. L'erogazione energetica cambia durante l'intero ciclo di ablazione man mano che cambia l'impedenza tissutale. La lesione è visibile ed appare come uno sbianchimento del tessuto. Questo dispositivo è stato progettato in modo da impedire l'allargamento delle lesioni al di là della larghezza delle ganasce.

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

N.B. Il tempo necessario per ottenere una lesione transmurale dipende dallo spessore, dalla composizione e dalla lunghezza del tessuto catturato tra gli elettrodi. La tabella successiva descrive i tempi medi previsti (in secondi) e l'energia erogata (in joule) a seconda dello spessore del tessuto. I valori sono espressi per volume unitario di tessuto catturato tra gli elettrodi. Questi dati sono stati ottenuti durante ablazioni su tessuti ex vivo (bovini escissi) e sono di solito superiori a quelli ottenibili in vivo (tessuti umani viventi).

Tabella 1. Tempo medio ed energia erogata

Spessore del tessuto	Tempo di transmuralità per volume unitario (sec/mm ³)		Energia erogata per volume unitario (J/mm ³)	
	Media	σ ²	Media	σ ²
Isolator				
2 mm	0.041	0.014	0.53	0.16
5 mm	0.034	0.013	0.43	0.15
10 mm	0.040	0.011	0.50	0.14
Synergy				
2 mm	0.049	0.007	0.76	0.11
5 mm	0.033	0.006	0.57	0.10
10 mm	0.032	0.009	0.55	0.16

*Energia erogata per volume unitario di tessuto ablatato tra i dispositivi Isolator e Synergy ed al di sotto della soglia di 0,94 J/mm³ per uno spessore tissutale di 2 mm, relazionata per altri dispositivi simili per ablazione disponibili sul mercato.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO

24. Per aprire le ganasce, premere il meccanismo di rilascio e rilasciare lentamente la leva di chiusura. Non permettere alle ganasce di richiudersi di scatto. Bisogna essere consapevoli dei tessuti circostanti che possono riportare danni a seguito dell'apertura delle ganasce.
25. Ispezionare l'area chirurgica per verificare l'adeguatezza dell'ablazione.
26. Tra un'ablazione e l'altra, pulire le ganasce strofinandole con un tampone di garza imbevuto di soluzione salina. **Importante!** Per ottenere un rendimento ottimale, mantenere gli elettrodi del dispositivo ISOLATOR puliti dai coaguli. A questo fine:
 - Usare una garza imbevuta di soluzione salina per pulire gli elettrodi dopo ogni ablazione. La pulizia dei coaguli è notevolmente facilitata se la loro rimozione avviene entro pochi secondi dall'ablazione. Il coagulo si essicca in tempi brevi, complicando la rimozione.
 - Controllare entrambi gli elettrodi prima di ciascuna ablazione per garantire che l'oro sia visibile ed il coagulo rimosso.
 - Se il dispositivo ISOLATOR rimane fuori esercizio tra un'ablazione e l'altra, chiudere le ganasce su una garza imbevuta di soluzione salina per evitare l'essiccarsi dei coaguli eventualmente presenti.
27. Se necessario, ripetere l'ablazione.
28. Per scollegare la punta a pressione dallo strumento, afferrare con un manipolatore l'estremità distale dello strumento ed estrarre con cura la punta di collegamento dalla ganascia dello strumento imprimendole un moto rotativo.
29. Accertarsi di rimuovere la guida dal campo chirurgico prima di completare l'intervento. Smaltire la guida dopo l'uso. Attenersi alla normativa vigente in merito allo smaltimento o al riciclaggio dei componenti dei dispositivi medici.
30. Smaltire l'ISOLATOR dopo l'uso. Attenersi alla normativa vigente in merito allo smaltimento o al riciclaggio dei componenti dei dispositivi medici.

CONFEZIONE

Il dispositivo ISOLATOR e la guida integrata sono forniti STERILI e sono strettamente monouso.

La sterilità è garantita purché la confezione sia sigillata ed intatta. Non risterilizzare.

RESA DI PRODOTTI USATI

Se per qualsiasi ragione, i prodotti devono essere restituiti alla AtriCure, Inc., ottenere da tale società un codice di autorizzazione alla resa della merce (RGA o Return Goods Authorization) prima di eseguirne la spedizione.

Se il prodotto è stato a contatto del sangue o di fluidi corporei, va pulito e disinfettato accuratamente prima di imballarlo. Deve essere spedito nella confezione originale o in una scatola equivalente per evitarne il danneggiamento durante la spedizione. Inoltre, l'imballaggio deve essere adeguatamente contrassegnato da un codice RGA e dall'indicazione della pericolosità biologica del contenuto.

Per le istruzioni sulle procedure di pulizia e sui materiali, sui contenitori adeguati per la spedizione, l'etichettatura corretta e il codice RGA, rivolgersi alla AtriCure, Inc.












ATTENZIONE! L'istituzione sanitaria è responsabile della corretta preparazione ed identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

ESONERO DALLE RESPONSABILITÀ

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

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

 <p>Apiretogeno</p>	<p>Rx ONLY</p> <p>Attenzione! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.</p>
<p>STERILE EO</p> <p>Sterilizzato con ossido di etilene</p>	 <p>Seguire le istruzioni per l'uso</p>
 <p>Monouso</p>	 <p>Non contiene gomma naturale in lattice</p>
 <p>Data di scadenza</p>	 <p>Produttore/Indirizzo dell'azienda</p>
<p>LOT</p> <p>Numero di lotto</p>	 <p>Non risterilizzare</p>
 <p>Attenzione</p>	 <p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p>

Sistema de Ablação Cirúrgica Isolator® da AtriCure® Instruções de Uso

DESCRIÇÃO

O Sistema de Ablação Cirúrgica ISOLATOR ATRICURE compreende a Unidade Sensora e de Ablação - ASU (ASU-Ablation and Sensing Unit), um dispositivo para isolamento (ISOLATOR ATRICURE) e um pedal. O ISOLATOR é um instrumento eletrocirúrgico para uso em um único paciente, projetado para ser utilizado apenas com a ASU. O ISOLADOR é utilizado para ablações de tecidos moles. A ASU, quando ativada, libera energia de radiofrequência (RF) aos eletrodos lineares nas garras isoladas do ISOLATOR. O operador controla a aplicação dessa energia de RF ao pressionar o pedal.

Todos os dispositivos ISOLATOR foram configurados como clampes vasculares dotados de garras de clampeamento de vários tamanhos e curvaturas.

Existem três famílias de clampes ISOLATOR disponíveis para uso com o sistema.

O ISOLATOR ATRICURE (Figura 1) é equipado com um manípulo em linha com atuação do tipo seringa e mecanismos de liberação por botão. Alguns dispositivos ISOLATOR têm uma extremidade de conexão integrada e um Guia em Fita para Instrumentos Glidepath™ (Guia) associado como opções do dispositivo (Figura 1 e Figura 2). O Guia é embalado com os dispositivos ISOLATOR que têm a Extremidade de Conexão.

Os Clampes do ISOLATOR Synergy™ (Figura 1) são equipados com dois pares de eletrodos duplos opostos, um manípulo em linha com atuação do tipo seringa e mecanismos de liberação por botão. O ISOLATOR Synergy requer o uso das matrizes de conexão (Switch Matrix) da AtriCure (ASB3, US e EU, respectivamente)

Existem duas famílias de Guias em Fita para Instrumentos Glidepath para uso com os dispositivos ISOLATOR ATRICURE. O Guia em Fita para Instrumentos GLIDEPATH é um dispositivo cirúrgico para uso em um único paciente projetado para facilitar a orientação de instrumentos cirúrgicos através dos tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos gerais.

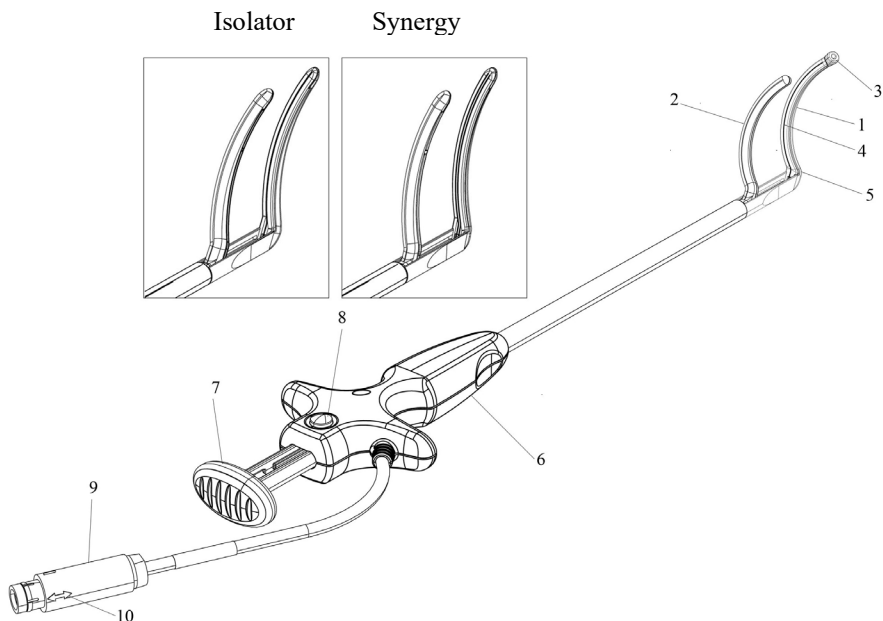
O Guia de Engate (Guia Snap) da Fita para Instrumentos Glidepath (Figura 2) foi concebido para se encaixar em dispositivos que têm a extremidade de conexão integrada.

O Guia de Pressão (Guia Press) da Fita para Instrumentos Glidepath (Figura 2) foi concebido para se encaixar em instrumentos desprovidos de extremidades de conexão integrada.

OBSERVAÇÃO: Consulte as Instruções de Uso da ASU ATRICURE e da ASB3 para obter informações específicas sobre a ASU e a ASB3.

ISOLATOR DA ATRICURE ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA

(Figura 1)



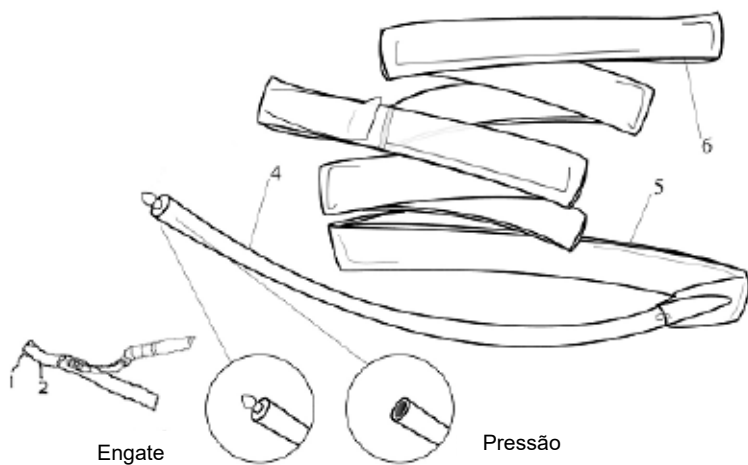
(CLAMPES COM EMPUNHADORA EM SERINGA DO ISOLATOR DA ATRICURE)

- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| 1. Garra Distal | 6. Manípulo |
| 2. Garra Proximal | 7. Alavanca para Travar |
| 3. Extremidade de Conexão | 8. Mecanismo de Liberação |
| 4. Eletrodo | 9. Conector |
| 5. Base da Garra | 10. Seta para Alinhamento do Conector |

**Exclusivamente em dispositivos embalados com o Guia em Fita para Instrumentos GLIDEPATH*

GUIA EM FITA PARA INSTRUMENTOS GLIDEPATH ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA

(Figura 2)



(Guia)

1. Alça Lateral
2. Bolso Distal
3. Extremidade de Conexão ao Instrumento
4. Condutor Elástico Vermelho
5. Faixa Transparente
6. Faixa Acessória

INDICAÇÃO DE USO

Os Dispositivos Manuais da ATRICURE foram concebidos para a ablação de tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos gerais.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Dispositivo Manual Bipolar da ATRICURE é contra-indicado para a coagulação contraceptiva das tubas uterinas (trompas de Falópio).

Possíveis complicações

Dispositivo

Possíveis complicações relacionadas ao estabelecimento de lesões lineares em tecidos cardíacos usando um dispositivo do tipo clampe, entre outras:

- Corte do tecido
- Distúrbio pericirúrgico do ritmo cardíaco (atrial e/ou ventricular)
- Complicações embólicas pós-cirúrgicas
- Tamponamento ou efusão pericárdica
- Lesões nos grandes vasos
- Danos ao folheto da válvula
- Distúrbios da condução nodosinusal (SA) ou atrioventricular (AV)
- Evento miocárdico isquêmico agudo
- Lesão a estruturas teciduais circunvizinhas não pretendidas, inclusive lacerações e perfurações
- Sangramento que exige intervenção para contenção
- Extensão da revascularização ("bypass") cardiopulmonar

Procedimento

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

- Óbito
- Sangramento excessivo relacionado ao procedimento (definido como o sangramento que requer mais de 3

unidades de produtos sanguíneos e/ou intervenção cirúrgica).

- Tamponamento cardíaco (se for necessária uma drenagem aberta ou por cateter).
- Estenose de veia pulmonar,
- Pericardite constrictiva (restritiva),
- Endocardite,
- Infarto do miocárdio(IM) de acordo com as instruções do American College of Cardiology (ACC),
- AVC (causador de déficit neurológico permanente),
- Ataque isquêmico transitório (TIA),
- Tromboembolia
- Paralisia diafragmática,
- Fístula entre átrio esquerdo e esôfago ou ruptura esofágica,
- Perfuração ou ruptura atrial,
- Perfuração ou ruptura ventricular,
- Atelectasia,
- Pneumonia,
- Insuficiência cardíaca congestiva,
- Lesão em válvula cardíaca,
- Pneumotórax persistente (que requeira intervenção),
- Dor e desconforto excessivos,
- Infecção incisional profunda do esterno
- Arritmia ventricular (taquicardia ou fibrilação ventricular)
- Nova disfunção de nódulo sinusal, e
- Reação a fármacos



ADVERTÊNCIAS

- Não toque nos eletrodos do ISOLATOR enquanto estiver ativando a ASU. O contato com os eletrodos do ISOLATOR durante a ativação da ASU pode provocar choque elétrico ou queimaduras no operador.
- Enquanto estiver ativando a ASU, não encoste os eletrodos do ISOLATOR em grampos ou cliques de metal e nem em suturas. Isto poderá danificar o ISOLATOR ou o tecido, ou ainda acarretar ablação incompleta.

- Não use material de limpeza abrasivo nem limpadores de pontas eletrocirúrgicas para retirar restos e fragmentos das Garras. O uso de limpadores abrasivos ou de material para limpeza com pontas eletrocirúrgicas pode danificar os eletrodos e provocar falhas no dispositivo. Use uma gaze embebida em solução fisiológica para retirar os fragmentos dos eletrodos.
- Não mergulhe parte alguma do ISOLATOR em líquidos, pois isto poderá danificar o dispositivo.
- Para evitar o risco de choques elétricos ou queimaduras, use sempre luvas cirúrgicas apropriadas ao utilizar o Sistema de Ablação Cirúrgica ISOLATOR da ATRICURE.
- Inspecione a embalagem do produto antes de abri-la para ter certeza de que a barreira de esterilidade não foi rompida. Para evitar o risco de infectar o paciente, não utilize o ISOLATOR se a barreira de esterilidade estiver rompida.
- A eletrocirurgia deve ser usada com cautela na presença de marca-passos internos ou externos. A interferência produzida pelo uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar a reversão para assincronia em determinados dispositivos, como os marca-passos, ou bloquear por completo a atividade de marca-passos. Consulte o fabricante do marca-passos ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações quando planejar utilizar aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com marca-passos cardíacos.



PRECAUÇÕES

- Antes de usar o dispositivo, leia cuidadosamente todas as instruções do Sistema de Ablação Cirúrgica ISOLATOR da ATRICURE. Se as instruções não forem corretamente seguidas poderão ocorrer lesões por choque ou calor e mau funcionamento do dispositivo.
- O uso do ISOLATOR deve ser limitado a profissionais médicos qualificados e adequadamente treinados.
- Use o ISOLADOR apenas para ablações de tecidos moles. Podem ocorrer variações em procedimentos específicos em razão de técnicas individuais do médico e da anatomia do paciente.
- Não deixe o ISOLATOR sofrer queda nem movimentos bruscos, pois isto poderá danificar o dispositivo.
Se o ISOLATOR cair, não o utilize. Substitua-o por um ISOLATOR novo.
- Não utilize o ISOLATOR na presença de materiais inflamáveis.
- Não reesterilize nem reutilize o ISOLATOR. A reutilização pode causar ferimentos no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- Para evitar perda de potência, mantenha as Garras do ISOLATOR limpas e sem restos ou fragmentos durante a cirurgia.
- Para evitar danos ao dispositivo e consequentes lesões no paciente,

não utilize o ISOLATOR com um gerador de outro fabricante. O ISOLATOR é compatível apenas com a ASB3 e a ASU da ATRICURE.

- Não faça ablações de tecidos com mais de 10 mm de espessura com o ISOLATOR. A ablação completa de tecidos com mais de 10 mm de espessura poderá não ser realizada.
- Não utilize o ISOLATOR para a coagulação ou ablação de artérias ou veias.
- Antes de ativar a ASU OU ASB3, inspecione a área entre as Garras do ISOLATOR quanto à presença de materiais estranhos. A ablação pode ser prejudicada se houver materiais estranhos presos entre as Garras.
- Não insira tecido em excesso na base da Garra, pois isto pode acarretar ablação deficiente na Base da Garra.
- Não faça a ablação em poças de sangue ou de outros fluidos biológicos pois isso poderá estender o tempo de ablação. Antes da ablação, o usuário deverá fazer a sucção do excesso de líquidos para longe das garras.
- Não tente usar um ISOLATOR cuja data limite de validade esteja vencida. O ISOLATOR tem uma vida útil de oito horas, monitorada pela ASU. Após oito horas de uso o ISOLATOR não funcionará mais e a ASU exibirá uma mensagem indicando que o ISOLATOR deve ser trocado.
- Não utilize o ISOLATOR se houver sinais de danos no isolamento do fio ao se inspecionar a área ao redor da Base da Garra, pois isso

podrá prejudicar o procedimento de ablação.

- Quando a ASU (geradora RF) e o Dispositivo Manual forem usados em um paciente junto com equipamentos de monitoramento fisiológico, confira se os eletrodos de monitoração estão localizados o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. Certifique-se de que os cabos do Dispositivo Manual estejam posicionados de forma a não entrarem em contato com o paciente nem com qualquer outro condutor.
- Não é recomendável o emprego de eletrodos-agulha de monitoramento ao se operar a ASU (geradora de RF) e o Dispositivo Manual.
- Recomenda-se usar com a ASU (geradora de RF) e com o Dispositivo Manual os sistemas de monitoramento que incorporam dispositivos limitadores de correntes de alta frequência.
- Quando a ASU (geradora de RF) for ativada junto com o Dispositivo Manual, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir em outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as Instruções de Uso da ASU para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou de outra origem e as recomendações sobre como evitar tais interferências.

INSTRUÇÕES DE USO

MONTAGEM

1. Examine a embalagem dos dispositivos para conferir se a esterilidade do produto não foi quebrada. Retire os instrumentos estéreis de sua embalagem de acordo com uma técnica estéril padrão.
2. Mantenha a Seta de Alinhamento do Conector na posição de 12 horas e empurre o Conector dentro do receptáculo do ISOLATOR na parte frontal da ASU ou da ASB3. Todos os dispositivos ISOLATOR têm um receptáculo exclusivo na ASB3. Para garantir o bom funcionamento do dispositivo, consulte as instruções na embalagem da ASB3 para fazer as conexões corretas. Verifique se as conexões entre o ISOLATOR e a ASU ou a ASB3 estão firmes. Não utilize o ISOLATOR se as conexões estiverem frouxas. Inspeccione o Cabo e não use o ISOLATOR se o cabo estiver desgastado ou se o isolamento estiver danificado.



Insira com a Seta de Alinhamento do Conector na posição de 12 horas

3. Se o ISOLATOR for usado com o Guia para Instrumentos GLIDEPATH incluso (Guia Integrado – Figura 2), passe à etapa 4.

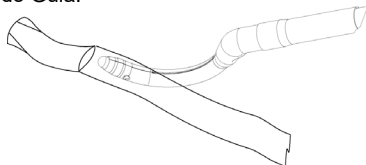
Se o ISOLATOR não for usado com o guia para instrumentos, passe à etapa 20.

POSICIONAMENTO DO GUIA EM FITA GLIDEPATH

4. O Guia pode ser usado com dispositivos gerais de dissecação ou clampes cirúrgicos disponíveis no comércio (ferramentas auxiliares) para criar e manter um plano de dissecação que

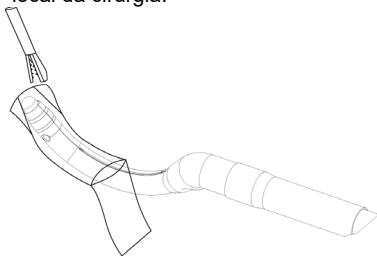
facilite a instalação do clampe ISOLATOR ao redor das estruturas, de acordo com a técnica cirúrgica padrão.

5. Examine a embalagem do Guia para conferir se a esterilidade do produto não foi quebrada. Retire o Guia de sua embalagem utilizando uma técnica estéril padrão.
6. Prenda a extremidade proximal do Guia ao campo cirúrgico esterilizado, próximo ao local da cirurgia.
7. Insira por completo a extremidade distal da ferramenta auxiliar no bolso distal da parte da faixa transparente do Guia.
8. Mantenha a parte distal do Guia afixada à ferramenta auxiliar durante o posicionamento do Guia.



Observação: A critério do usuário, o Guia pode ser lubrificado.

9. Uma vez obtido o posicionamento desejado do Guia, use um dispositivo de sujeição, de forma a prender uma das Alças Laterais (Figura 2) no Guia e remova o Guia da ferramenta auxiliar. Prenda externamente a extremidade distal do Guia próxima ao local da cirurgia.



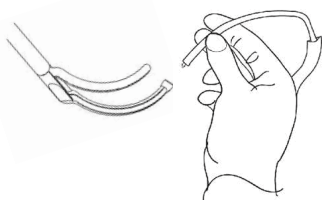
Observação: Se usar uma ferramenta de dissecação articulada, a remoção do

Guia pode ser facilitada pela desarticulação do dispositivo.

10. Se for conveniente, pode-se usar o Guia para introduzir outros instrumentos através do plano de dissecação previamente criado ou usá-lo para a retração de tecidos moles.
11. Se o Guia incorporar o recurso “snap”, consulte as etapas 13 -14 sobre a troca de instrumentos.
12. Se o Guia incorporar o recurso “press”, consulte as etapas 15-19 sobre a troca de instrumentos.

TROCA DE INSTRUMENTO (GUIA SNAP)

13. Antes de prender o Guia ao ISOLATOR, solte o clampe que prende a extremidade proximal do condutor ao campo cirúrgico esterilizado.
14. Enquanto segura o Guia – como mostra a figura abaixo – insira o Pino de Conexão do Instrumento (Figura 2) na extremidade de conexão do ISOLATOR (Figura 1). Uma vez conectado, não tente puxar o Guia com força para removê-lo.



TROCA DE INSTRUMENTO (GUIA PRESS)

15. Se usar um Guia de Instrumentos Press da AtriCure, conecte o guia à extremidade distal do ISOLATOR, de acordo com a técnica cirúrgica padrão.
16. Use o guia para facilitar o posicionamento do ISOLADOR no plano de dissecação previamente criado.

17. Após a colocação do ISOLATOR, remova com cuidado o guia da garra distal.

OBSERVAÇÃO: O Guia Press deve ser removido antes da ablação. (Consulte a etapa 28)

OBSERVAÇÃO: A faixa acessória permite que o cirurgião possa criar um plano de dissecação em uma direção (inferior ou superior) e mover a fita e o condutor através do plano de dissecação de forma que um instrumento (clampe) possa ser usado a partir da direção oposta.

18. Se for necessário reverter a direção de colocação do dispositivo, conecte-se a faixa acessória ao bolso distal da fita de transferência principal.
19. Após a criação do plano de dissecação, puxe a extremidade distal da fita principal ao mesmo tempo que faz uma contra-tração na extremidade proximal da faixa acessória de forma que o condutor é puxado através do plano de dissecação.

ABLAÇÃO

OBSERVAÇÃO: Para inserir o ISOLATOR recomenda-se uma incisão tissular de no mínimo 12 mm.

20. Posicione o tecido-alvo entre as Garras Distal e Proximal.
21. Para fechar as garras, aperte a Alavanca para Travar. Verifique se nenhuma parte do tecido-alvo se estende além da Linha Indicadora, seja na Garra Distal, Proximal ou dentro da Base da Garra.

22. Ative a ASU pressionando o pedal.
Ao ser ativada, a ASU emitirá um aviso sonoro indicando que a corrente está fluindo entre as Garras do ISOLATOR.

Solte o pedal quando o tom contínuo se tornar intermitente.

23. O Sistema de Ablação Cirúrgica ISOLATOR da ATRICURE mede a impedância e a temperatura do tecido durante o ciclo de ablação e utiliza essas informações para controlar a aplicação de energia ao tecido. A quantidade de energia enviada ao tecido é conduzida apenas pela impedância tissular. Com base na impedância do tecido, o Sistema determina a energia mínima enviada que será necessária para criar uma lesão transmural (espessura total) e envia apenas essa quantidade de energia ao tecido. O envio de energia varia durante todo o ciclo de ablação à medida que há alterações da impedância tissular. A lesão é visível pela coloração branca do tecido. O dispositivo foi concebido para que as lesões nunca se estendam além da largura da garra.

Observação: Alguns dispositivos ISOLATOR incluem uma sonda de temperatura que mede a temperatura da superfície do tecido sob ablação, a 1,3 mm da parte lateral do eletrodo dentro da garra isolada. Quando a temperatura do tecido atinge 70 °C é emitido um aviso sonoro e o sistema interrompe imediatamente a descarga de energia quando o tecido atinge a temperatura de 75 °C. Todos os clampes, independentemente de portarem ou não uma sonda de temperatura, foram projetados para manter uma temperatura inferior a 50 °C na região fora daquela submetida ao clampe .

Observação: O tempo necessário para criar uma lesão transmural depende da espessura e composição do tecido, bem como do comprimento de tecido capturado entre os eletrodos. A tabela a seguir descreve a duração média esperada (segundos) e a energia enviada (joules) para as respectivas espessuras dos tecidos. Os valores são expressos por unidade de volume de tecido capturado entre os eletrodos. Esses dados foram obtidos durante ablações em tecidos *ex vivo* (extirpados de bovinos) e em geral serão inferiores em tecidos *in vivo* (de seres humanos).

Tabela 1. Tempo Médio versus Envio de Energia

Espessura do tecido	Duração da transmuralidade por unidade de volume (segundos/mm ²)		Energia enviada por unidade de volume (J/mm ³)	
	MÉDIA	D. P.	MÉDIA	D. P.
Isolator				
2 mm	0,041	0,014	0,53	0,16
5 mm	0,034	0,013	0,43	0,15
10 mm	0,040	0,011	0,50	0,14
Synergy				
2 mm	0,049	0,007	0,76	0,11
5 mm	0,033	0,006	0,57	0,10
10 mm	0,032	0,009	0,55	0,16

*As linhas de produtos Isolator e Synergy apresentam um envio de energia comparável por unidade de volume do tecido sob ablação e inferior ao valor limite de 0,94 J/mm³ para tecidos com 2 mm de espessura relatados para outros dispositivos de ablação disponíveis no comércio.

24. Para abrir as Garras, pressione o Mecanismo de Liberação e solte lentamente a Alavanca para Travar. Não deixe as Garras saltarem para fora. Fique atento aos tecidos vizinhos que podem ser danificados quando as Garras se abrirem.
25. Inspeção a área cirúrgica para garantir uma ablação adequada.
26. Entre as ablações, limpe as Garras com gaze embebida em solução fisiológica. Importante: para otimizar o desempenho, mantenha os eletrodos do ISOLATOR livres de coágulos. Para ter certeza de que os eletrodos não têm coágulos:

Use uma gaze embebida em solução fisiológica para limpar os eletrodos após cada ablação. Se houver algum coágulo, é muito mais fácil removê-lo nos primeiros segundos após a ablação. O coágulo pode secar em curto período de tempo, o que dificulta sua remoção.

Verifique os dois eletrodos antes de cada ablação para ter certeza de que o ouro do eletrodo está visível e o coágulo foi removido.

Se o ISOLATOR não for usado entre uma ablação e outra, pince as garras em uma gaze embebida em solução fisiológica para impedir que coágulos não removidos dos eletrodos venham a secar.

27. Se necessário, repita o processo de ablação.

REMOÇÃO E DESCARTE

28. Para remover a extremidade de conexão do Guia Press, coloque um instrumento de sujeição na extremidade distal do Instrumento e retire a Extremidade de Conexão para fora da Garra do Instrumento, trazendo-a cuidadosamente para trás em um movimento de rotação.
29. Verifique se o Guia foi retirado do campo cirúrgico antes de finalizar o procedimento cirúrgico. Descarte o Guia após o uso. Siga as normas e os planos de reciclagem locais para eliminar ou reciclar os componentes do dispositivo.
30. Descarte o ISOLATOR após o uso. Siga as normas e os planos de reciclagem locais para eliminar ou reciclar os componentes do dispositivo.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O ISOLATOR e o Guia para Instrumentos são apresentados como instrumentos ESTÉREIS e destinam-se ao uso em um único paciente.

A esterilidade é garantida, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não reesterilize.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO USADO

Se por qualquer motivo estes produtos tiverem que ser devolvidos à ATRICURE, é necessário incluir o número de autorização de devolução de mercadorias (RGA - Return Goods Authorization) da ATRICURE, antes do envio.

Os produtos que estiveram em contato com sangue ou fluidos biológicos devem ser rigorosamente limpos e desinfetados antes de serem embalados. Os produtos devem ser enviados nas caixas originais ou em caixas de papelão equivalentes para evitar danos durante a remessa; devem também ser devidamente etiquetados com o número RGA e a indicação da natureza do risco biológico de seus conteúdos.

As instruções para limpeza e os materiais, incluindo embalagens adequadas para envio, identificação apropriada e um número RGA, podem ser obtidos da ATRICURE, Inc.







AVISO: A instituição de saúde é responsável pelo preparo e identificação adequados dos produtos para expedição.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

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

	<p>Não-pirogênico</p>	<p>Rx ONLY</p>	<p>Aviso: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante autorização médica</p>
	<p>Esterilizado com óxido de etileno</p>		<p>Seguir as instruções de uso</p>
	<p>Para uma única utilização.</p>		<p>Não contém látex</p>
	<p>Data de validade</p>		<p>Fabricado por</p>
	<p>Número do lote</p>		<p>Não reesterilizar</p>
	<p>AVISO</p>		<p>Não use se a embalagem estiver danificada</p>

Sistema de ablación quirúrgica AtriCure® Isolator® Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El sistema de ablación quirúrgica ATRICURE ISOLATOR se compone de la unidad de ablación y detección (ASU), un dispositivo ATRICURE ISOLATOR y un interruptor de pedal. El sistema ISOLATOR es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado exclusivamente con la unidad ASU con el fin de realizar la ablación de tejidos cardíacos. Cuando está activada, la unidad ASU suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales situados en las mordazas aisladas del dispositivo ISOLATOR. El usuario controla la aplicación de esta energía de RF mediante el interruptor de pedal.

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

Hay tres series de pinzas ISOLATOR disponibles para el sistema.

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

Las pinzas ISOLATOR Synergy™ (figura 1) poseen dos pares de electrodos dobles opuestos, una empuñadura en línea con accionamiento por jeringa y mecanismos de liberación por botón; estas pinzas requieren utilizar la matriz de intercambio AtriCure (ASB3 para Estados Unidos y la Unión Europea, respectivamente).

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

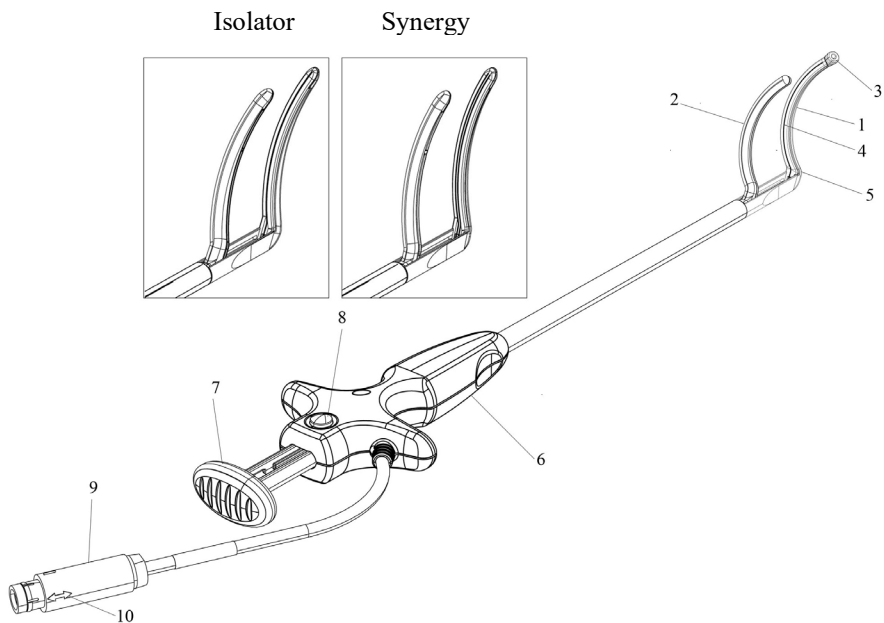
La guía de instrumentos con cinta GLIDEPATH de *enganche* (figura 2) está diseñada para instrumentos que tienen una punta de conexión integrada.

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

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

DISPOSITIVO ATRICURE ISOLATOR ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA

(figura 1)



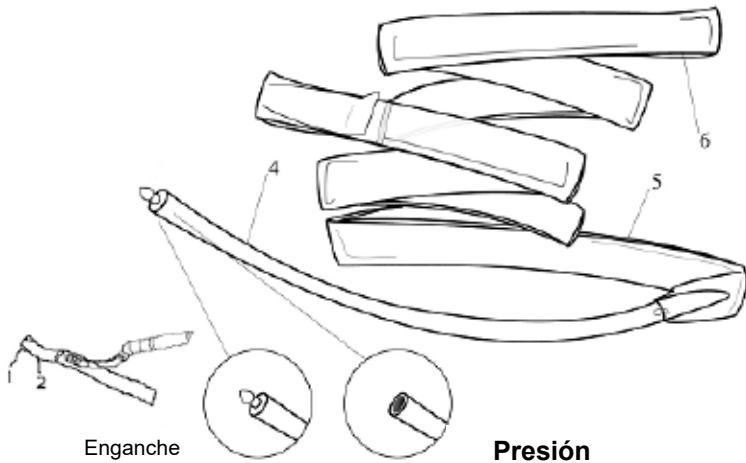
(PINZAS CON AGARRE DE JERINGA EN LÍNEA ATRICURE
ISOLATOR)

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

**Sólo en dispositivos envasados con la guía de instrumentos con cinta
GLIDEPATH*

GUÍA DE INSTRUMENTOS CON CINTA GLIDEPATH ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA

(figura 2)



(Guía)

1. Lengüeta lateral
2. Bolsillo distal
3. Punta de conexión de instrumentos
4. Guiador elástico rojo
5. Cinta transparente
6. Cinta auxiliar

INDICACIONES DE USO

Las piezas de mano ATRICURE están indicadas para la ablación quirúrgica de tejidos cardíacos.

CONTRAINDICACIONES

La pieza de mano Bipolar no está indicada para la coagulación de trompas de Falopio con fines de anticoncepción.

Posibles complicaciones

Dispositivo

Entre las posibles complicaciones relacionadas con la creación de lesiones lineales en el tejido cardíaco mediante el uso de un dispositivo tipo pinza se encuentran:

- Corte del tejido
 - Arritmias auriculares y/o ventriculares en el perioratorio
 - Embolias postoperatorias
 - Derrame o taponamiento pericárdico
 - Lesión de los grandes vasos
 - Lesión de las valvas de las válvulas
 - Alteraciones de conducción (nódulo SA/AV)
 - Episodios agudos de isquemia miocárdica
 - Lesiones (incluidos desgarros y punciones) a estructuras de tejido circundantes a la zona de tratamiento.
 - Sangrado que requiere una intervención para ser reparado.
 - Prolongación de la circulación cardiopulmonar
- Pericarditis restrictiva (constrictiva),
 - Endocarditis,
 - Infarto de miocardio (IM) según las pautas de ACC,
 - Accidente cerebrovascular (que ocasione deficiencia neurológica permanente),
 - Accidente isquémico transitorio (AIT),
 - Tromboembolia
 - Parálisis diafragmática,
 - Fístula esofágica-AI o rotura esofágica,
 - Perforación o rotura auriculares,
 - Perforación o rotura ventriculares,
 - Atelectasia,
 - Neumonía,
 - Insuficiencia cardíaca congestiva,
 - Lesión de válvula cardíaca,
 - Neumotórax persistente (que requiere intervención),
 - Exceso de dolor y molestias,
 - Infección profunda de la herida esternal,
 - Arritmia ventricular (taquicardia o fibrilación ventriculares)
 - Nueva disfunción del nodo sinusal y
 - Reacción farmacológica



ADVERTENCIAS

- Para evitar descargas eléctricas y quemaduras al usuario, no toque los electrodos del dispositivo ISOLATOR mientras esté activada la ASU.
- Para evitar daños al dispositivo ISOLATOR, lesiones al tejido o una ablación incompleta, los electrodos no deben ponerse en contacto con grapas o clips metálicos ni con suturas mientras esté activada la ASU.
- No utilice limpiadores abrasivos o de puntas electroquirúrgicas para eliminar la suciedad de las mordazas. El uso de limpiadores abrasivos o de puntas electroquirúrgicas puede dañar los electrodos y ocasionar el fallo del dispositivo. Elimine la suciedad de los electrodos con una gasa empapada en suero salino.

Procedimiento

Entre los acontecimientos adversos graves que pueden estar asociados a los procedimientos de ablación quirúrgica del corazón (sola o concomitante a otra cirugía cardíaca) se encuentran:

- Muerte
- Exceso de sangrado secundario al procedimiento (definido como sangrado que requiere >3 unidades de productos sanguíneos y/o intervención quirúrgica),
- Taponamiento cardíaco (si se requiere un drenaje abierto o por catéter),
- Estenosis de vena pulmonar,

- No sumerja ninguna parte del dispositivo ISOLATOR en líquidos, ya que su contacto con éstos podría dañarlo.
- Para evitar peligros de descarga eléctrica o quemaduras, póngase siempre unos guantes quirúrgicos apropiados mientras manipule el sistema de ablación quirúrgica ATRICURE ISOLATOR.
- Revise el envase del producto antes de abrirlo a fin de comprobar que la protección de esterilidad esté completamente intacta. Para evitar el riesgo de infecciones del paciente, absténgase de utilizar el dispositivo ISOLATOR si la protección de esterilidad no está intacta.
- La electrocirugía debe emplearse con cuidado en presencia de marcapasos internos o externos. La interferencia producida por el uso de dispositivos electroquirúrgicos puede ocasionar que ciertos dispositivos, como los marcapasos, entren en un modo asíncrono, o puede bloquear enteramente el marcapasos. Cuando se disponga a utilizar aparatos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos cardíacos, consulte con el fabricante del marcapasos o el departamento de cardiología del hospital para obtener más información.
- Utilice el sistema ISOLATOR únicamente para realizar la ablación de tejidos cardíacos. La anatomía del paciente o las técnicas propias del facultativo pueden originar modificaciones de determinados procedimientos.
- No deje caer ni lance el dispositivo ISOLATOR, ya que estas acciones podrían dañarlo.
Si se le cae el dispositivo ISOLATOR, no lo utilice; sustitúyalo por uno nuevo.
- No utilice el dispositivo ISOLATOR en presencia de materiales inflamables.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo ISOLATOR, puesto que puede provocar lesiones en el paciente y/o el contagio de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- Para evitar disminuciones de potencia, mantenga las mordazas del dispositivo ISOLATOR exentas de suciedad durante la intervención.
- Para evitar que el dispositivo ISOLATOR se dañe y ocasione lesiones a los pacientes, evite utilizarlo con generadores de otros fabricantes. El dispositivo ISOLATOR es compatible únicamente con las unidades ASU y ASB3 de ATRICURE.



PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema de ablación quirúrgica ATRICURE ISOLATOR, lea atentamente todas las instrucciones correspondientes. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones eléctricas o térmicas y errores en el funcionamiento del dispositivo.
- El dispositivo ISOLATOR sólo puede ser utilizado por personal médico debidamente formado y cualificado.
- No realice ablaciones de tejidos que tengan más de 10 mm de espesor con el sistema ISOLATOR. El tratamiento de tejidos de más de 10 mm de espesor podría dar lugar a una ablación incompleta.
- No utilice el dispositivo ISOLATOR para efectuar la electrocoagulación o ablación de venas o arterias.
- Antes de activar las unidades ASU o ASB3, revise la zona entre las mordazas del sistema ISOLATOR para comprobar que no contenga

materia extraña. La materia extraña acumulada entre las mordazas interfiere en la ablación.

- Para evitar la posibilidad de ablaciones deficientes a la altura del talón de las mordazas, absténgase de introducir una cantidad excesiva de tejido en esa zona.
- El tiempo de ablación podría prolongarse si ésta se realiza en acumulaciones de sangre u otros líquidos. Antes de la ablación, los usuarios deben aspirar el exceso de líquidos a fin de alejarlos de las mordazas.
- No intente utilizar un dispositivo ISOLATOR caducado. El dispositivo ISOLATOR tiene una vida útil de 8 horas, contabilizada por la ASU. Al cabo de 8 horas de uso, el dispositivo ISOLATOR dejará de funcionar y la unidad ASU mostrará un mensaje para indicar que es necesario sustituirlo.
- No utilice el dispositivo ISOLATOR si nota indicios de daños en el aislante de los alambres al inspeccionar la zona alrededor del talón de las mordazas, ya que podría verse afectado adversamente el rendimiento de la ablación.
- Cuando la ASU (generador de RF) y la pieza de mano se utilicen en un paciente al mismo tiempo que un equipo de monitorización fisiológica, asegúrese de que los electrodos de monitorización estén colocados lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Asegúrese de situar los cables de la pieza de mano de modo que no entren en contacto con el paciente o los demás electrodos.
- No se recomienda el uso de electrodos de monitorización de aguja al utilizar la unidad ASU (generador de RF) y la pieza de mano.
- Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia junto con la unidad ASU (generador de RF) y la pieza de mano.
- Cuando la unidad ASU (generador de RF) se activa junto con la pieza de mano, los campos eléctricos conducidos e irradiados pueden interferir en el funcionamiento de otros equipos electromédicos. Consulte las instrucciones de uso de la unidad ASU para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo, así como consejos sobre cómo evitar dicha interferencia.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

1. Examine el envase de los dispositivos para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Extraiga los instrumentos esterilizados de sus envases mediante la técnica aséptica habitual.
2. Estando la flecha de alineación en la posición de las 12 en punto, introduzca el conector del dispositivo ISOLATOR en el receptáculo correspondiente al frente de la unidad ASU o ASB3. Cada dispositivo ISOLATOR tiene un receptáculo particular en la unidad ASB3. Para garantizar el rendimiento del dispositivo, consulte el prospecto adjunto a la unidad ASB3 a fin de verificar que se hayan realizado las conexiones apropiadas. Verifique que las conexiones entre el dispositivo ISOLATOR y la ASU o la ASB3 estén bien firmes; si las conexiones están flojas, no utilice el sistema. Revise el cable; si está deshilachado o tiene el aislante dañado, no utilice el dispositivo ISOLATOR.



Insertar con la flecha de alineación del conector en la posición de las 12 en punto

3. Si va a utilizar el dispositivo ISOLATOR junto con la guía de instrumentos GLIDEPATH que se suministra (guía integrada; figura 2), remítase al paso 4.

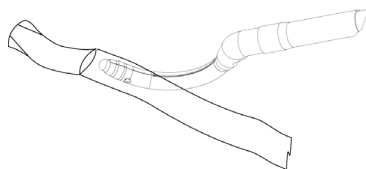
Si no va a utilizar el dispositivo ISOLATOR con la guía de instrumentos, remítase al paso 20.

COLOCACIÓN DE LA GUÍA CON CINTA GLIDEPATH

4. La guía se puede utilizar con instrumentos comerciales de disección o pinzado quirúrgico (accesorios)

generales para crear y mantener un plano de disección que facilite la colocación de la pinza ISOLATOR alrededor de las estructuras, según la técnica quirúrgica habitual.

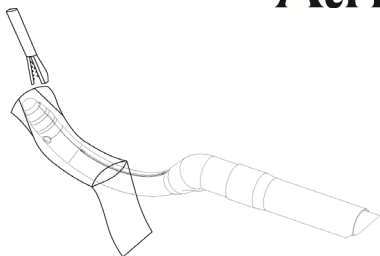
5. Examine el envase de la guía para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Extraiga la guía de su envase mediante la técnica aséptica habitual.
6. Fije el extremo proximal de la guía al paño estéril, cerca de la localización quirúrgica.
7. Introduzca el extremo distal de la herramienta auxiliar totalmente en el bolsillo distal situado en la parte con cinta transparente de la guía.



8. Durante la colocación de la guía, mantenga el acoplamiento de su parte distal al instrumento auxiliar.

Nota: A criterio del usuario, puede aplicarse un lubricante a la guía.

9. Una vez que haya logrado colocar la guía en la posición deseada, sujete una de las lengüetas laterales (figura 2) de la guía mediante un dispositivo de agarre; a continuación, retire la guía de la herramienta auxiliar. Fije externamente el extremo distal de la guía cerca de la localización quirúrgica.

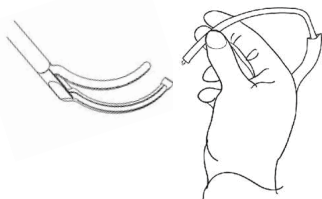


Nota: Si utiliza una herramienta de disección articulada, puede desarticular la guía para facilitar su extracción.

10. Si lo desea, puede utilizar la guía para retraer los tejidos blandos o introducir instrumentos adicionales a través del plano de colocación creado previamente.
11. Si la guía incorpora una conexión de enganche, consulte los pasos 13 y 14 para intercambiar los instrumentos.
12. Si la guía incorpora una conexión de presión, consulte los pasos 15 a 19 para intercambiar los instrumentos.

INTERCAMBIO DE INSTRUMENTOS (GUÍA DE ENGANCHE)

13. Antes de fijar la guía al dispositivo ISOLATOR, despince del paño estéril el extremo proximal del guiador.
14. Mientras sujeta la guía según se indica en la ilustración siguiente, introduzca la clavija de conexión de instrumentos (figura 2) en la punta de conexión del dispositivo ISOLATOR (figura 1). Una vez conectada la guía, no tire de ella a la fuerza para tratar de retirarla.



INTERCAMBIO DE INSTRUMENTOS (GUÍA DE PRESIÓN)

15. Si utiliza una guía de presión AtriCure, conéctela a la punta distal del dispositivo ISOLATOR según la técnica quirúrgica habitual.
16. Recorra a la guía para facilitar la colocación del dispositivo ISOLATOR en el plano creado previamente.
17. Una vez colocado el dispositivo ISOLATOR, retire cuidadosamente la guía de la mordaza distal.

NOTA: La guía de presión debe retirarse antes de la ablación. (Remítase al paso 28.)

NOTA: La cinta auxiliar permite al cirujano crear un plano de disección en una dirección (inferior o superior) y maniobrar la cinta principal y el guiador a través del plano de disección de manera que pueda utilizarse un instrumento (pinza) desde la dirección opuesta.

18. Si se requiere invertir la dirección de colocación del dispositivo, la cinta auxiliar se fija al bolsillo distal de la cinta principal de transferencia.
19. Una vez creado el plano de disección, tire del extremo distal de la cinta principal mientras aplica tracción contraria al extremo proximal de la cinta auxiliar, a fin de tirar del guiador a través del plano de disección.

ABLACIÓN

NOTA: Se recomienda efectuar una incisión mínima de 12 mm en el tejido para la inserción del dispositivo ISOLATOR.

20. Sitúe el tejido a tratar entre la mordaza distal y la proximal.
21. Apriete la palanca de cierre para cerrar las mordazas. Cerciórese de que ninguna parte del tejido a tratar

sobresalga más allá de la línea indicadora, ya sea en las mordazas distal o proximal o en el interior del talón.

22. Pise el interruptor de pedal para activar la unidad ASU.

Cuando se activa, la ASU emite una señal sonora para indicar que fluye corriente entre las mordazas del dispositivo ISOLATOR.

Cuando la señal continua se vuelva intermitente, suelte el interruptor de pedal.

23. El sistema de ablación quirúrgica ATRICURE ISOLATOR mide la impedancia y la temperatura del tejido a lo largo del ciclo de ablación y emplea esta información para controlar la aplicación de energía. La cantidad de energía aplicada al tejido depende exclusivamente de su impedancia. El sistema determina la mínima cantidad de energía necesaria para crear una lesión transmural (a lo largo del espesor total) en función de la impedancia del tejido, y aplica únicamente esa cantidad de energía al tejido. La aplicación de energía cambia a lo largo del ciclo de ablación, paralelamente a los cambios de impedancia del tejido. Se aprecia la lesión en forma de coloración blanquecina sobre el tejido. El dispositivo está diseñado para que las lesiones no se extiendan más allá de la anchura de las mordazas.

Nota: Algunos dispositivos ISOLATOR contienen una sonda que mide la temperatura superficial del tejido sometido a ablación a 1,3 mm de distancia lateral del electrodo dentro de la mordaza aislada. Cuando la temperatura del tejido llega a 70 °C, se emite una señal sonora; cuando llega a 75 °C, el sistema interrumpe automáticamente la aplicación de energía. Todas las pinzas (con y sin sonda de temperatura) se han diseñado para mantener una temperatura inferior a 50 °C fuera de la región pinzada.

Nota: El tiempo necesario para crear una lesión transmural depende

del espesor, la composición y la longitud del tejido sujetado entre los electrodos. En la tabla siguiente se indican los promedios de tiempo previsto (segundos) y energía aplicada (julios) para distintos espesores de tejido. Los valores se expresan por volumen unitario de tejido sujetado entre los electrodos. Estos datos se obtuvieron durante ablaciones de tejidos ex vivo (extirpados de bovinos) y generalmente serán inferiores en tejidos in vivo (humanos vivientes).

Tabla 1. Promedios de tiempo en función de energía aplicada

Espesor del tejido	Tiempo hasta la ablación transmural por volumen unitario (s/mm ³)		Energía aplicada por volumen unitario (J/mm ³)*	
	PRO M.	D. E.	PRO M.	D. E.
Isolator				
	PRO M.	D. E.	PRO M.	D. E.
2 mm	0,041	0,014	0,53	0,16
5 mm	0,034	0,013	0,43	0,15
10 mm	0,040	0,011	0,50	0,14
Synergy				
	PRO M.	D. E.	PRO M.	D. E.
2 mm	0,049	0,007	0,76	0,11
5 mm	0,033	0,006	0,57	0,10
10 mm	0,032	0,009	0,55	0,16

*La aplicación de energía por volumen unitario de tejido tratado por ablación con las series de productos Isolator y Synergy es similar, e inferior al umbral de 0,94 J/mm³ para tejidos de 2 mm de espesor comunicado para otros dispositivos de ablación a la venta en el mercado.

24. Para abrir las mordazas, oprima el mecanismo de liberación y suelte lentamente la palanca de cierre. No deje que las mordazas salten hacia atrás. Preste atención a cualquier tejido circundante que podría resultar lesionado a medida que se abren las mordazas.
25. Revise la zona quirúrgica para garantizar que se haya producido una ablación satisfactoria.
26. Entre un tratamiento de ablación y otro, limpie las mordazas con una gasa empapada en suero salino.
Importante: Para obtener resultados óptimos, mantenga los electrodos del dispositivo ISOLATOR exentos de coágulos tratándolos de la siguiente manera:
 - Después de cada ablación, limpie los electrodos con una gasa empapada en suero salino. Si hay coágulos presentes, es mucho más fácil eliminarlos durante los segundos inmediatamente posteriores a la ablación. Los coágulos tienden a secarse en un tiempo breve, lo cual dificulta su eliminación.
 - Revise los dos electrodos antes de cada ablación para cerciorarse de que la superficie de oro sea visible y que no haya coágulos.
 - Si el dispositivo ISOLATOR va a estar inactivo entre las ablaciones, pince las mordazas sobre una gasa empapada en suero salino para impedir que se seque cualquier resto de coágulo entre los electrodos.
27. Repita el proceso de ablación las veces que sea necesario.
28. Para retirar del instrumento la punta de conexión de la guía de presión, coloque un dispositivo de agarre en el extremo distal del instrumento y retraiga cuidadosamente la punta de conexión de la mordaza del instrumento aplicando un movimiento giratorio.
29. Cerciórese de haber retirado la guía del campo estéril antes de concluir la intervención quirúrgica. Deseche la guía después de utilizarla. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.
30. Deseche el dispositivo ISOLATOR después de utilizarlo. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

PRESENTACIÓN

El dispositivo ISOLATOR y la guía de instrumentos se suministran en forma de instrumental ESTÉRIL, para uso exclusivo en un solo paciente.

Se garantiza la esterilidad a menos que el envase esté abierto o dañado. No vuelva a esterilizar este producto.

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

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

Si por alguna razón tiene que devolver estos dispositivos, es preciso que obtenga de ATRICURE el número de autorización de devolución del producto (RGA) antes de enviarlos.

Si los productos han estado en contacto con sangre o líquidos corporales, límpielos y desinfectelos concienzudamente antes de embalarlos. Envíelos en su embalaje original o uno equivalente para impedir que se dañen durante el transporte; etiquételos debidamente con el número RGA y una indicación de que el contenido constituye un riesgo biológico.

ATRICURE, Inc. puede facilitarle las instrucciones de limpieza y los materiales, incluidos los recipientes adecuados para el envío, las etiquetas necesarias y el número RGA.



ATENCIÓN: La institución sanitaria es responsable de preparar e identificar correctamente los productos para su envío.

DECLARACIÓN DE LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

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

	<p>Apirógeno</p>	<p>Rx ONLY</p> <p>Atención: La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.</p>
	<p>Esterilizado con óxido de etileno</p>	 <p>Siga las instrucciones de uso</p>
	<p>De un solo uso</p>	 <p>No contiene látex de caucho natural</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>	 <p>Dirección del fabricante/ empresa</p>
	<p>Número de lote</p>	 <p>No reesterilizar</p>
	<p>Atención</p>	 <p>No utilizar si el envase está dañado</p>

This page intentionally left blank
Page intentionnellement blanche
Leere Seite
Pagina intenzionalmente in bianco
Página deixada intencionalmente em branco
Esta página se ha dejado en blanco a propósito



Manufactured by:

AtriCure Incorporated

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

Fabriqué par :

**AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Service clientèle :
1-866-349-2342 (appel gratuit)
1-513-755-4100**

Hersteller:

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

Prodotto da:

**AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servizio clienti:
1-866-349-2342 (numero verde USA)
1-513-755-4100**

Fabricado por:

**AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Serviço de Atendimento ao Cliente:
1-866-349-2342 (ligação gratuita)
1-513-755-4100**

Fabricado por:

**AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Atención al cliente:
1-866-349-2342 (número gratuito)
1-513-755-4100**

P000409.L