IFU-0079.A
2023/03

AtriCure

MD CE 2797

cryoICE® system cryoablation probe

Instructions for Use

CRYO2

FIGURE 1
cryoICE® system CRYO Ablation Probe and Form Tool

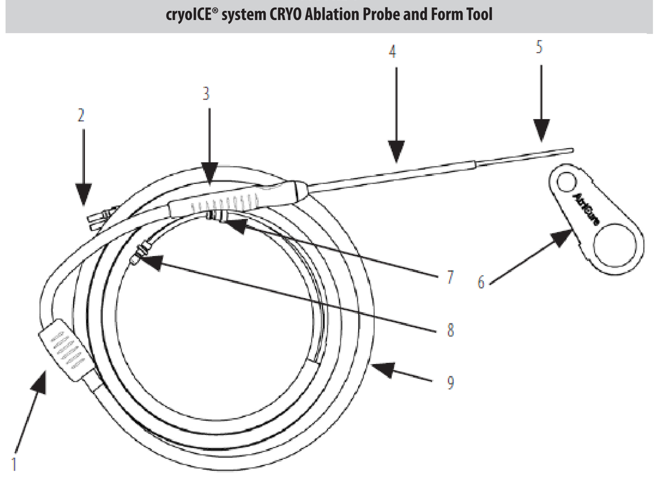


FIGURE 2
Probe Connections to ACM

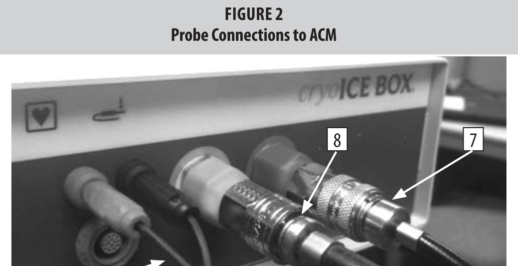


FIGURE 3
Probe Retraction

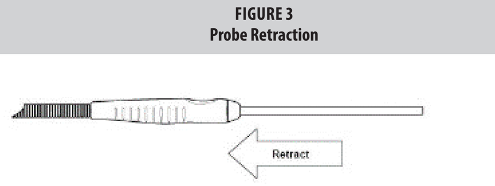
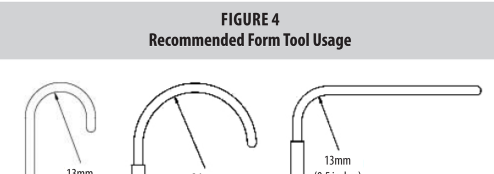
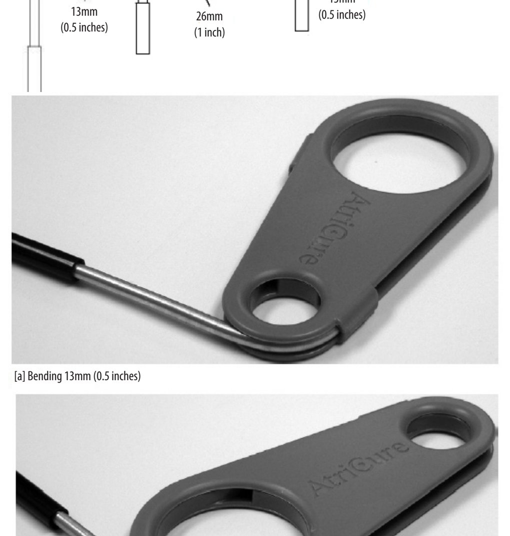


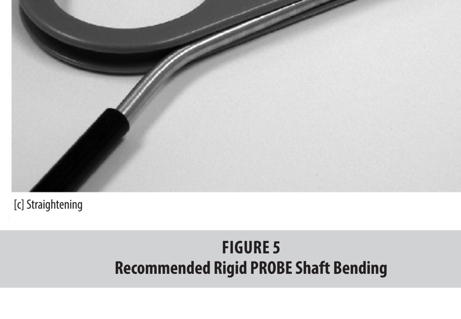
FIGURE 4
Recommended Form Tool Usage





[a] Bending 13mm (0.5 inches)

[b] Bending 26mm (1 inch)



[c] Straightening

FIGURE 5
Recommended Rigid PROBE Shaft Bending

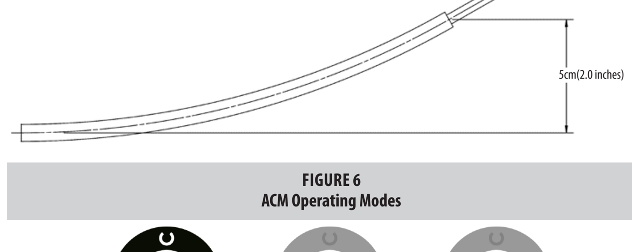
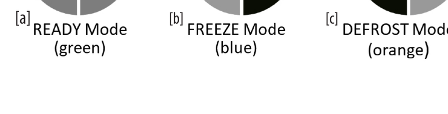


FIGURE 6
ACM Operating Modes



[a] READY Mode (green) [b] FREEZE Mode (blue) [c] DEFROST Mode (orange)

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA
Customer Service:
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

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

cryoICE® system cryoablation probe

INTENDED PURPOSE

The cryoICE system cryoablation probe, was designed for treatment of cardiac arrhythmias by achieving controlled temperatures ranging from -50°C (-58°F) to -70°C (-94°F). The PROBE is a sterile, single-use cryosurgical instrument designed for use with the AtriCure Cryo Module (ACM).

INDICATIONS FOR USE

The cryoICE system cryoablation probe is indicated for use in the cryosurgical treatment of cardiac arrhythmias by freezing target tissues, creating an inflammatory response (cryonecrosis) that blocks the electrical conduction pathway.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriCure cryoICE system cryoablation probe creates cryoablation lesions in tissue by delivering a cryogenic Nitrous Oxide (N_2O) energy source from the console to the tip of the connected probe. The system provides controlled lesion forming temperature that is below –40°C (–40°F).

The system is comprised of the following components:

1. Single-use cryoICE system cryoablation probe (referred to hereafter as PROBE) and forming tool (referred to hereafter as TOOL).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE)
3. AtriCure cryoICE BOX components and N_2O gas cylinder (not provided).

PRODUCT DESCRIPTION

The PROBE is a single-use device. The probe shaft is malleable and supports forming by the user via the supplied TOOL.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operational	Storage	Transit
Temperature: 10°C/50°F to 40°C/104°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F
Relative Humidity: 15% to 90%	Relative Humidity: 15% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: 980 to 1050kPA (142 to 152 psi)	Atmospheric Pressure: 980 to 1050kPA (142 to 152 psi)	N/A

PACKAGE CONTENTS

1. One (1) PROBE
2. One (1) TOOL

The PROBE is supplied STERILE and is NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only, Do not re-sterilize. Do Not Re-Use.

INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The AtriCure's cryoICE system cryoablation probe is a medical device for use by certified/licensed medical doctors who perform cardiothoracic surgical procedures using AtriCure instrumentation for treatment of adult patients with cardiac arrhythmias.

INTENDED CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the cryoICE probes with the ACM is the restoration of normal sinus rhythm and freedom from atrial arrhythmia (atrial fibrillation, atrial flutter, and atrial tachycardia).

The detailed safety and performance information can be found in the Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by using the following Basic UDI-DI search key: "08401439000000000000007ZP".

NOMENCLATURE

This instruction refers to features of the PROBE as follows **(see Figure 1)**.

PROBE FEATURES

[1] Manifold
[2] Temperature Connectors
[3] Retractable Handle
[4] Rigid PROBE Shaft
[5] Malleable Section of PROBE
[6] TOOL
[7] Gas Inlet Connector
[8] Gas Exhaust Connector
[9] Tubing

WARNING

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow these instructions, warnings, and cautions may lead to device damage and/or patient injury.

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow CryoICE Box (ACM) Console Warnings, Cautions, product description, flow rates, and features may lead to device damage and/or patient injury.

Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Failure to provide intended therapy and/or serious injury could occur with improper use of this device.

The ACM components are not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture which can cause a fire or explosion, resulting in user and patient injury or death.

DEVICE USE INSTRUCTIONS

SETTING UP THE SYSTEM

CAUTION: The PROBE is only compatible with the AtriCure cryoICE BOX. Do not use the PROBE with any other system, to prevent injury and/or equipment damage.

CAUTION: Do not restrict, kink, clamp, or otherwise damage the Malleable Section of PROBE or Tubing, as this may interrupt the gas supply path, preventing the PROBE from properly freezing and/or defrosting.

CAUTION: Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas tanks.

CAUTION: Nitrous Oxide gas must be safely exhausted. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.

1. Install and power on the CONSOLE and required components. The instructions for installing and operating the CONSOLE, as well as a technical description of the system, are detailed in the cryoICE BOX™ User's Manual.
2. Turn the N_2O Cylinder tank valve fully counter-clockwise to open. Verify pressure is at least 4826 kPa (700 psi) after the appropriate warming period.
3. Examine the device packaging to ensure the sterility of the product has not been compromised. Remove the PROBE and TOOL from the package per standard sterile technique.

WARNING

If the sterile package is dropped and/or damaged or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE. Breach of sterile barrier can lead to infection.

CAUTION: Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to connect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

4. With the CONSOLE in Ready Mode **(see Figure 6)**, connect the PROBE Connectors to the CONSOLE Ports as follows **(see Figure 2)**:
   a) Insert the blue Gas Inlet Connector into the blue Inlet Port.
   b) While pushing back the locking sleeve on the orange Exhaust Port, insert the orange Gas Exhaust Connector, then release the locking sleeve.
   c) Verify the Gas Inlet and Exhaust connectors are engaged by gently tugging on the hoses connectors.

Insert the red and black Temperature Connectors into the same-colored Thermocouple Ports.

NOTE: When connected correctly, the ACM will display current PROBE temperature. If not connected, the ACM will display E-H.

FORMING THE MALLEABLE SECTION OF THE PROBE TO THE DESIRED SHAPE

NOTE: The Malleable Section of PROBE should only be formed using the TOOL, which maintains a safe bending radius of 13 mm (0.5 inches) or greater.

NOTE: Use steady, firm pressure while forming rather than quick, intense force.

NOTE: If the same bend is desired in a different plane, do not twist the Malleable Section of PROBE; re-straighten the Malleable Section of PROBE and create the same bend in the desired plane.

WARNING

Forming the Malleable Section of PROBE in any way other than indicated in the following instructions can damage the PROBE and potentially cause tissue damage.

Do not bend Malleable Section of the PROBE during FREEZE or DEFROST mode. It can cause a high pressurized gas leak that can potentially lead to tissue perforation, unintended damage, or injury to user.

CAUTION: Repetitive bends in the same location could damage the Malleable Section of PROBE causing device malfunction.

CAUTION: The PROBE malleable tip should not be bent into a radius of less than 13 mm (0.5 inches).

CAUTION: Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, to avoid the release of pressurized N_2O gas and injury to the patient or user.

5. Prior to forming, ensure the CONSOLE is in READY Mode per **Figure 6.**
6. Retract the PROBE handle and rigid PROBE shaft to expose Malleable Section of PROBE. **See Figure 3**: Handle and Rigid PROBE Shaft Retraction.

CAUTION: The Malleable Section of PROBE has a limited functional life; if greater than 8 bends are intended, it is recommended to use a second probe.

7. It is always recommended to use the TOOL to create desired bends. The TOOL has two ends, the smaller end radius is 13 mm (0.5 inches) and the larger end radius is 26 mm (1.0 inch).
8. Typical procedures may require the following bend profiles created with the use of the TOOL, as illustrated in **Figure 4**.

FORMING THE RIGID PROBE SHAFT

CAUTION: The distal end of the Rigid PROBE Shaft should not be bent more than 5 cm (2.0 inches) from straight, as illustrated in **Figure 5.**

CAUTION: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. Repetitive bends in the same location could cause damage to the Rigid PROBE Shaft. The PROBE has a limited functional life; if greater than 7 Rigid Probe Shaft bend cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

USING THE PROBE TO PERFORM CRYOABLATION

NOTE: The PROBE ablates tissue via cryogenic energy delivered to the Malleable Section of PROBE. Cryoadhesion of the Malleable Section of PROBE to tissue can occur when the PROBE reaches a temperature of 0°C (32°F) or below. Other portions of the PROBE, including the Rigid PROBE Shaft, can become cold, and should be handled with appropriate care.

CAUTION: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. The PROBE has a limited functional life; if greater than 14 Freeze/Defrost cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

9. With the PROBE in air, prime the system with a Pre-Freeze cycle: Set the CONSOLE Ablation Timer to 30 seconds and press the Activation Button to engage FREEZE Mode. Wait for the system to cycle through FREEZE and DEFROST, or manually advance via the Activation Button.
10. During the FREEZE cycle, if there are leaks in the blue inlet/orange exhaust connector, the sound of gas leaking will be heard and/or frost will appear on the connections. Replace the device before continuing with the procedure.

WARNING

Ensure the CONSOLE is in READY Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F) before contacting tissue, to avoid unintended cryoadhesion.

11. Set the Ablation Timer to the desired ablation time. The timer is preset to a default of 120 seconds.
12. Navigate the PROBE to the target ablation site:
    a) Identify the target site.
    b) Reach the Malleable Section of PROBE through an appropriate-sized incision to the target.
    c) Under direct visualization, place the Malleable Section of PROBE against the target tissue.

WARNING

Do not use excessive force when using the PROBE to prevent tissue damage.

Do not use the PROBE to freeze tissue inside the beating heart. Use of the PROBE to freeze tissue inside the beating heart may result in severe injury to the patient.

Cardiac surgical procedures may mechanically induce arrhythmias.

Cryo–ablation involving coronary vessels has been associated with subsequent clinically significant arterial stenosis. It is unknown whether cryo–ablation with the PROBE will have such an effect, but as in all such procedures, care should be taken to minimize unnecessary contact with coronary vessels during cryo–ablation.

13. Using the Retractable Handle, apply gentle pressure to the Malleable Section of PROBE, and avoid any PROBE movement until after the freeze cycle completes.
14. Under direct visualization ensure that the PROBE Malleable Section of PROBE and Rigid PROBE Shaft are not in contact with other anatomical structures not intended for ablation.

WARNING

Before entering Freeze Mode, always confirm the placement of the Malleable Section of PROBE is as desired and there is no undesired tissue contact with the Malleable Section of PROBE or Rigid PROBE Shaft, to prevent unintended cryoadhesion and/or cryoablation.

15. Press the activation button or use the optional ACM footswitch to engage FREEZE Mode for the desired length of time. The system will automatically cycle from FREEZE to DEFROST after the Ablation Timer has expired.

WARNING

Use care to avoid PROBE movement while cryoadhesion is present, to prevent inadvertent tissue damage.

16. Wait until the PROBE temperature has warmed to above 0°C (32°F) before attempting to remove the Malleable Section of PROBE from the ablation site or moving the Rigid PROBE Shaft.

CAUTION: Use care while the CONSOLE is in Defrost Mode, as during N_2O gas venting, the PROBE may cool sufficiently to cause cryoadhesion.

NOTE: If PROBE does not reach desired DEFROST temperature, apply warm, sterile, saline to the tissue and PROBE area as necessary.

17. After the CONSOLE is in Ready Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F), repeat steps (11) to (16) to create additional cryoablation lesions.

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

18. Close N_2O Cylinder by turning the Valve fully clockwise.
19. Pull the red N_2O Manual Exhaust Knob or press the N_2O Exhaust Switch on the back of the CONSOLE to fully depressurize the system.

CAUTION: Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to disconnect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

20. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

WARNING

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DISPOSAL

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

SSCP

A summary of the safety and clinical performance of the device can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by using the following Basic UDI-DI search key: "08401439000000000000007ZP"

SERIOUS INCIDENT

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

RETURN OF USED PRODUCT

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

DISCLAIMER 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.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POTENTIAL CAUSE	SOLUTION
PROBE does not reach desired defrost temperature after freeze.	Plugged gas supply path.	Manually defrost by applying warm saline to tissue and probe as necessary.
PROBE does not reach the proper temperature.	Empty or low N_2O cylinder.	Replace low or empty N_2O cylinder.
	Gas not flowing, tubing is restricted.	Verify PROBE tubing is not pinched.
	Gas leak in PROBE Shaft or tubing.	Replace PROBE.
	N_2O tank valve closed.	Fully open N_2O tank valve.
CONSOLE displays "---".	Thermocouple Connectors not fully plugged into the CONSOLE.	Plug Thermocouple Connectors all the way into the CONSOLE ports.
	PROBE internal wires are broken.	Replace PROBE.
CONSOLE reads positive temperature during ablation.	Thermocouple Connectors are plugged in reversed (red-to-black).	Plug Thermocouple Connectors into the matching colored CONSOLE Ports.
CONSOLE displays fault code, error code, maintenance needed, or low cylinder pressure light.	See CONSOLE User's Manual.	

Sondë krioablacioni e sistemit cryoICE®

QËLLIMI I SYNUAR

Sonda e krioablacionit e sistemit "cryoICE" u krijua për trajtimin e aritmive kardiake nëpërmjet arritjes së temperaturave të kontrolluara nga -50°C (-58°F) deri në -70°C (-94°F). SONDA është një instrument kriokirurgjikal steril njëpërdorimësh i krijuar për t'u përdorur me modulin "AtriCure Cryo" (ACM).

INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN

Sonda e krioablacionit e sistemit "cryoICE" është e indikuar për përdorim në trajtimin kriokirurgjikal të aritmive kardiake përmes ngrirjes së indeve të shënjestruara, duke krijuar një përgjigje inflamatore (krionekrozë), e cila bllokon rrugën e përçimit elektrik.

KUNDËRINDIKACIONE

Nuk njihen kundërindikacione.

PËRSHKRIMI I SISTEMIT

Sonda e krioablacionit e sistemit "cryoICE" të "AtriCure" krijon lezione të krioablacionit në inde duke dërguar një burim energjie kriogjenike oksidi nitrik (N_2O) nga paneli në majën e sondës së lidhur. Sistemi ofron temperaturë të kontrolluar lezionformuese, e cila është nën -40°C (-40°F).

Sistemi përbëhet nga komponentët e mëposhtëm:

1. Sonda njëpërdorimëshe e krioablacionit e sistemit "cryoICE" (në vijim referuar si SONDA) dhe mjeti formues (në vijim referuar si MJETI).
2. "AtriCure cryoICE BOX" (në vijim referuar si PANELI)
3. Komponentët e "AtriCure cryoICE BOX" dhe cilindri me gaz N_2O (jo i ofruar).

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

SONDA është një pajisje njëpërdorimëshe. Boshti i sondës është i epshëm dhe mbështet formimin nga përdoruesi me anë të MJETIT të ofruar.

SPECIFIKIMET MJEDISORE

Funksionimi	Ruajtja	Transporti
Temperatura: 10°C/50°F deri në 40°C/104°F	Temperatura: -29°C/-20°F deri në 60°C/140°F	Temperatura: -29°C/-20°F deri në 60°C/140°F
Lagështia relative: 15% deri në 90%	Lagështia relative: 15% deri në 85%	Lagështia relative: 30% deri në 85%
Presioni atmosferik: 980 deri në 1050 kPA (142 deri në 152 psi)	Presioni atmosferik: 980 deri në 1050 kPA (142 deri në 152 psi)	N/A

PËRMBAJTJA E AMBALAZHIT

1. Një (1) SONDË
2. Një (1) MJET

SONDA ofrohet STERILE dhe është JOPIROGJENIKE në ambalazh të pahapur dhe të padëmtuar. Vetëm për një përdorim, mos e risterilizoni. Mos e ripërdorni.

PËRDORUESIT DHE POPULLSIA E SYNUAR

Sonda e krioablacionit e sistemit "cryoICE" të "AtriCure" është një pajisje mjekësore për përdorim nga mjekë të certifikuar/licencuar që kryejnë procedura kirurgjikale kardiotorakale duke përdorur instrumentet "AtriCure" për trajtimin e pacientëve të rritur me aritmi kardiake.

PËRFITIMET E SYNUARA KLINIKE

Përfitimi klinik i sondave "cryoICE" me ACM është rivendosja e ritmit normal të sinusit dhe çlirimi nga aritmia atriale (fibrilimi atrial, dridhja atriale dhe takikardia atriale).

Informacioni i detajuar i sigurisë dhe performancës mund të gjendet te Përmbledhja e Sigurisë dhe Performancës Klinike të Pajisjeve të Kriokirurgjisë (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (Eudamed) në adresën https://ec.europa.eu/tools/eudamed, duke përdorur çelësin e kërkimit bazë UDI-DI në vijim: "08401439000000000000007ZP".

NOMENKLATURA

Ky udhëzim i referohet veçorive të mëposhtme të SONDËS **(shihni figurën 1** - Sonda e ablacionit "CRYO" e sistemit cryoICE® dhe mjeti formues**)**.

VEÇORITË E SONDËS

[1] Kolektori
[2] Konektorët e temperaturës
[3] Doreza e tërheqshme
[4] Boshti rigid i SONDËS
[5] Pjesa e epshme e SONDËS
[6] MJETI
[7] Konektori i hyrjes së gazit
[8] Konektori i shkarkimit të gazit
[9] Tubat

PARALAJMËRIM

PËRPARA përdorimit, lexoni me kujdes TË GJITHA udhëzimet. Mosndjekja e këtyre udhëzimeve, paralajmërimeve dhe masave të kujdesit mund të çojë në dëmtimin e pajisjes dhe/ose lëndimin e pacientit.

PËRPARA përdorimit, lexoni me kujdes TË GJITHA udhëzimet. Mosndjekja e paralajmërimeve, masave të kujdesit, përshkrimit të produktit, shpejtësive të rrymës dhe veçorive të panelit të "CryoICE Box" (ACM) mund të çojë në dëmtimin e pajisjes dhe/ose lëndimin e pacientit.

SONDA duhet të përdoret vetëm nga personeli mjekësor me kualifikimin dhe trajnimin e duhur. Keqpërdorimi i kësaj pajisjeje mund të shkaktojë mosdhënien e terapisë së synuar dhe/ose lëndim të rëndë.

Komponentët e ACM nuk janë të përshtatshëm për përdorim në prani të një përzierjeje anestezike të ndezshme e cila mund të shkaktojë një zjarr ose shpërthim, duke rezultuar në lëndimin ose vdekjen e përdoruesit ose pacientit.

UDHËZIMET E PËRDORIMIT TË PAJISJES

KONFIGURIMI I SISTEMIT

KUJDES: SONDA është e pajtueshme vetëm me "AtriCure cryoICE BOX". Mos e përdorni SONDËN me asnjë sistem tjetër, për të parandaluar lëndimin dhe/ose dëmtimin e pajisjes.

KUJDES: Mos e kufizoni, përdridhni, mbërtheni ose dëmtoni ndryshe pjesën e epshme të SONDËS ose tubat, pasi kjo mund të ndërpresë shtegun e furnizimit me gaz, duke penguar SONDËN të bëjë ngrirjen dhe/ose shkrirjen siç duhet.

KUJDES: Ndiqni udhëzimet standarde për përdorimin e sigurt dhe ruajtjen e rezervuarëve të gazit me presion të lartë.

KUJDES: Gazi i oksidit nitrik duhet të shkarkohet në mënyrë të sigurt. Ndiqni udhëzimet standarde të spitalit për nivelet e lejueshme të përqendrimit.

1. Instaloni dhe ndizni PANELIN dhe komponentët e nevojshëm. Udhëzimet për instalimin dhe përdorimin e PANELIT, si edhe një përshkrim teknik i sistemit, janë të detajuara në manualin e përdorimit të cryoICE BOX™.
2. Ktheni plotësisht në drejtim kundëror valvulën e cilindrit (rezervuarit) të N_2O për ta hapur. Verifikoni që presioni të jetë të paktën 4826 kPa (700 psi) pas periudhës së përshtatshme të ngrohjes.
3. Kontrolloni ambalazhin e pajisjes për t'u siguruar që nuk është cenuar steriliteti i produktit. Hiqni SONDËN dhe MJETIN nga ambalazhi sipas teknikës standarde sterile.

PARALAJMËRIM

Hidheni pajisjen dhe MOS E PËRDORNI nëse është rrëzuar dhe/ose dëmtuar ambalazhi steril ose nëse është cenuar barriera sterile. Cenimi i barrierës sterile mund të çojë në infeksion.

KUJDES: Sigurohuni që PANELI të jetë në modalitetin "Gati" përpara se të provoni të lidhni SONDËN. Lëshimi i papritur i gazit të presuar mund të bëjë që SONDA të zmbrapset, gjë që mund të lëndojë operatorin ose pacientin.

4. Me PANELIN në modalitetin "Gati" **(shihni figurën 6** - Modalitetet e përdorimit të ACM**)**, lidhni konektorët e SONDËS me portat e PANELIT si në vijim **(shihni figurën 2** - Lidhjet e sondës me ACM**)**:
   a) Futni konektorin blu të hyrjes së gazit në portën blu të hyrjes.
   b) Ndërkohë që shtyni mbrapa bokullën mbyllëse në portën portokalli të shkarkimit, futni konektorin portokalli të shkarkimit të gazit, më pas lëshoni bokullën mbyllëse.
   c) Verifikoni që konektorët e hyrjes dhe të shkarkimit të gazit të jenë të aktivizuar duke tërhequr lehtë konektorët e tubave.

Futni konektorët e kuq dhe të zinj të temperaturës në portat termoçifte me të njëjtat ngjyra.

VINI RE: Kur lidhet saktë, ACM do të shfaqë temperaturën aktuale të SONDËS. Nëse nuk është e lidhur, ACM do të shfaqë E-H.

FORMIMI SIPAS DËSHIRËS I PJESËS SË EPSHME TË SONDËS

VINI RE: Pjesa e epshme e SONDËS duhet të formohet duke përdorur vetëm MJETIN, i cili ruan një rreze të sigurt të përkuljes prej 13 mm (0,5 inç) ose më të madhe.

VINI RE: Ushtroni presion të qëndrueshëm, të fortë gjatë formimit dhe jo forcë të shpejtë, intensive.

VINI RE: Nëse e njëjta përkulje dëshirohet në një plan të ndryshëm, mos e përdridhni pjesën e epshme të SONDËS; ridrejtoni pjesën e epshme të SONDËS dhe krijoni të njëjtën përkulje në planin e dëshiruar.

PARALAJMËRIM

Formimi i pjesës së epshme të SONDËS në një mënyrë të ndryshme nga ajo e cilësuar në udhëzimet vijuese mund të dëmtojë SONDËN dhe mund të shkaktojë dëmtim të indeve.

Mos e përkulni pjesën e epshme të SONDËS gjatë modalitetit NGRIRJE ose SHKRIRJE. Kjo mund të shkaktojë rrjedhje të gazit të presuar, që mund të çojë në perforim të indeve, dëmtim të paqëllimshëm, ose lëndim të përdoruesit.

KUJDES: Përkuljet e përsëritura në të njëjtin vend mund të dëmtojnë pjesën e epshme të SONDËS, duke shkaktuar keqfunksionim të pajisjes.

KUJDES: Maja e epshme e SONDËS nuk duhet të përkulet në një rreze më të vogël se 13 mm (0,5 inç).

KUJDES: Ndërpritni menjëherë përdorimin nëse dyshohet për një prishje të SONDËS, për të shmangur çlirimin e gazit N_2O të presuar dhe lëndimin e pacientit ose të përdoruesit.

5. Përpara formimit, sigurohuni që PANELI të jetë në modalitetin GATI sipas **figurës 6** ([a] Modaliteti GATI (i gjelbër), [b] Modaliteti NGRIRJE (blu), [c] Modaliteti SHKRIRJE (portokalli)).
6. Tërhiqni (RETRACT) dorezën e SONDËS dhe boshtin rigid të SONDËS për të ekspozuar pjesën e epshme të SONDËS. **Shihni figurën 3** - Tërheqja e sondës: Tërheqja e dorezës dhe boshtit rigid të SONDËS.

KUJDES: Pjesa e epshme e SONDËS ka një jetë funksionale të kufizuar; nëse synohen më shumë se 8 përkulje, rekomandohet të përdoret një sondë e dytë.

7. Gjithmonë rekomandohet të përdorni MJETIN për të krijuar përkuljet e dëshiruara. MJETI ka dy skaje, rrezja e skajit më të vogël është 13 mm (0,5 inç) dhe rrezja e skajit më të madh është 26 mm (1,0 inç).
8. Procedurat tipike mund të kërkojnë profilet e mëposhtme të përkuljes të krijuara me përdorimin e MJETIT, siç ilustrohet në **figurën 4** - Përdorimi i rekomanduar i mjetit formues: [a] Përkulja (Bending) 13 mm (0,5 inç), [b] Përkulja (Bending) 26 mm (1 inç), [c] Drejtimi (Straightening).

FORMIMI I BOSHTIT RIGID TË SONDËS

KUJDES: Skaji distal i boshtit rigid të SONDËS nuk duhet të përkulet më shumë se 5 cm (2,0 inçë) nga pozicioni drejt, siç ilustrohet në **figurën 5** - Përkulja e rekomanduar e boshtit rigid të SONDËS.

KUJDES: Mos e përdorni SONDËN nëse është e dëmtuar, pasi kjo mund të çojë në keqfunksionim të pajisjes. Përkuljet e përsëritura në të njëjtin vend mund të shkaktojnë dëmtim të boshtit rigid të SONDËS. SONDA ka një jetë funksionale të kufizuar; nëse synohen më shumë se 7 cikle të përkuljes së boshtit rigid të sondës, rekomandohet të përdoret një sondë e dytë.

PËRDORIMI I SONDËS PËR KRYERJEN E KRIOABLACIONIT

VINI RE: SONDA kryen ablacion të indeve nëpërmjet energjisë kriogjenike të dërguar në pjesën e epshme të SONDËS. Krioadezioni i pjesës së epshme të SONDËS me indet mund të ndodhë kur temperatura e SONDËS arrin në 0°C (32°F) ose më e ulët. Pjesë të tjera të SONDËS, duke përfshirë boshtin rigid të SONDËS, mund të ftohen dhe duhet të trajtohen me kujdesin e duhur.

KUJDES: Mos e përdorni SONDËN nëse është e dëmtuar, pasi kjo mund të çojë në keqfunksionim të pajisjes. SONDA ka një jetë funksionale të kufizuar; nëse synohen më shumë se 14 cikle "Ngrirje"/"Shkrirje", rekomandohet të përdoret një sondë e dytë.

9. Me SONDËN në ajër, mbushni sistemin me një cikël "Parangrirje": Caktoni kohëmatësin e ablacionit në PANEL në 30 sekonda dhe shtypni butonin e aktivizimit për të aktivizuar modalitetin NGRIRJE. Prisni që sistemi të qarkullojë përmes NGRIRJE dhe SHKRIRJE, ose vazhdoni manualisht me tej me anë të butonit të aktivizimit.
10. Gjatë ciklit të NGRIRJES, nëse ka rrjedhje në konektorin blu të hyrjes/portokalli të shkarkimit, do të dëgjohet tingulli për rrjedhje gazi dhe/ose ngrica do të shfaqet në lidhjet. Zëvendësoni pajisjen përpara se të vazhdoni me procedurën.

PARALAJMËRIM

Për të shmangur krioadezionin e paqëllimshëm, sigurohuni që PANELI është në modalitetin GATI dhe temperatura e SONDËS është mbi 0°C (32°F) përpara se të ketë kontakt me indin.

11. Caktoni kohëmatësin e ablacionit në kohën e dëshiruar të ablacionit. Kohëmatësi është paracaktuar automatikisht në 120 sekonda.
12. Navigoni SONDËN në vendin e synuar të ablacionit:
    a) Identifikoni vendin e synuar.
    b) Arrini në pjesën e epshme të SONDËS përmes një prerjeje me madhësinë e duhur në vendin e synuar.
    c) Nën vizualizim të drejtpërdrejtë, vendosni pjesën e epshme të SONDËS kundrejt indit të synuar.

PARALAJMËRIM

Mos përdorni forcë të tepërt kur përdorni SONDËN, për të parandaluar dëmtimin e indeve.

Mos e përdorni SONDËN për të ngrirë indet brenda zemrës që rreh. Përdorimi i SONDËS për ngrirjen e indeve brenda zemrës që rreh mund të çojë në lëndim të rëndë të pacientit.

Procedurat kirurgjikale kardiake mund të induktojnë mekanikisht aritmi.

Krioablacioni që përfshin enët koronare është shoqëruar me stenozë arteriale klinikisht të rëndësishme të mëvonshme. Nuk dihet nëse krioablacioni me SONDËN do të ketë një efekt të tillë, por si në çdo procedurë të tillë, duhet pasur kujdes që të minimizohet kontakti i panevojshëm me enët koronare gjatë krioablacionit.

13. Duke përdorur dorezën e tërheqshme, ushtroni presion të lehtë mbi pjesën e epshme të SONDËS dhe shmangni çdo lëvizje të SONDËS derisa të ketë përfunduar cikli i ngrirjes.
14. Nën vizualizim të drejtpërdrejtë, sigurohuni që pjesa e epshme e SONDËS dhe boshti rigid i SONDËS të mos jenë në kontakt me struktura të tjera anatomike që nuk synohen për ablacion.

PARALAJMËRIM

Përpara se të hyni në modalitetin "Ngrirje", konfirmoni gjithmonë që pjesa e epshme e SONDËS është e vendosur sipas dëshirës dhe që nuk ka kontakt të padëshiruar të indit me pjesën e epshme të SONDËS ose boshtin rigid të SONDËS, për të parandaluar krioadezionin dhe/ose krioablacionin e paqëllimshëm.

15. Shtypni butonin e aktivizimit ose përdorni pedalin opsional të ACM për të aktivizuar modalitetin NGRIRJE për kohëzgjatjen e dëshiruar. Sistemi do të qarkullojë automatikisht nga NGRIRJE në SHKRIRJE pasi të përfundojë afati i caktuar në kohëmatësin e ablacionit.

PARALAJMËRIM

Bëni kujdes për të shmangur lëvizjen e SONDËS në prani të krioadezionit, për të parandaluar dëmtimin e paqëllimshëm të indit.

16. Prisni derisa temperatura e SONDËS të jetë ngrohur mbi 0°C (32°F) përpara se të provoni të hiqni pjesën e epshme të SONDËS nga vendi i ablacionit ose të lëvizni boshtin rigid të SONDËS.

KUJDES: Bëni kujdes ndërkohë që PANELI është në modalitetin "Shkrirje", pasi gjatë çlirimit të gazit N_2O, SONDA mund të ftohet mjaftueshëm për të shkaktuar krioadezion.

VINI RE: Nëse SONDA nuk arrin temperaturën e dëshiruar të SHKRIRJES, aplikoni solucion salin steril, të ngrohtë mbi ind dhe në zonën e SONDËS, sipas nevojës.

17. Pasi PANELI të jetë në modalitetin "Gati" dhe temperatura e SONDËS është mbi 0°C (32°F), përsërisni hapat (11) deri në (16) për të krijuar lezione shtesë të krioablacionit.

SHKËPUTJA EDHE ASGJËSIMI I SONDËS

18. Mbyllni cilindrin e N_2O duke kthyer valvulën plotësisht në drejtimin orar.
19. Tërhiqni dorezën e kuqe të shkarkimit manual të N_2O ose shtypni çelësin e shkarkimit të N_2O në pjesën e pasme të PANELIT për të çliruar plotësisht presionin e sistemit.

KUJDES: Sigurohuni që PANELI të jetë në modalitetin "Gati" përpara se të provoni të shkëputni SONDËN. Lëshimi i papritur i gazit të presuar mund të bëjë që SONDA të zmbrapset, gjë që mund të lëndojë operatorin ose pacientin.

20. Shkëputni SONDËN nga PANELI dhe asgjësojeni.

PARALAJMËRIM

VETËM PËR NJË PËRDORIM. MOS e ripërdorni, ripërpunoni ose risterilizoni. Ripërdorimi, ripërpunimi apo risterilizimi mund të cenojë integritetin strukturor të pajisjes dhe/ose të çojë në mosfunksionim të pajisjes, gjë që mund të rezultojë në lëndimin e pacientit, në sëmundje ose në vdekje. Gjithashtu, ripërdorimi, ripërpunimi apo risterilizimi mund të krijojë rrezik për kontaminimin e pajisjes dhe/ose të shkaktojë infektim të pacientit apo infektim të kryqëzuar, duke përfshirë, por pa u kufizuar vetëm tek transmetimi i sëmundjeve infektive nga njëri pacient tek tjetri. Kontaminimi i pajisjes mund të çojë në lëndim, sëmundje ose vdekje të pacientit.

ASGJËSIMI

Pas përdorimit, kjo pajisje duhet të trajtohet si mbetje mjekësore dhe të asgjësohet sipas protokollit spitalor.

SSCP

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes mund të gjendet në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (Eudamed) në adresën https://ec.europa.eu/tools/eudamed, duke përdorur çelësin e kërkimit bazë UDI-DI në vijim: "08401439000000000000007ZP"

INCIDENTET E RËNDA

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet AtriCure dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

KTHIMI I PRODUKTIT TË PËRDORUR

Nëse për ndonjë arsye ky produkt duhet kthyer tek "AtriCure, Inc.", duhet të kërkoni nga "AtriCure, Inc." një numër autorizimi të kthimit të mallit (RGA) përpara dërgimit. Nëse produkti ka rënë në kontakt me gjak ose lëngje trupore, ai duhet të pastrohet mirë dhe të dezinfektohet përpara paketimit. Ai duhet të dërgohet ose në kutinë origjinale, ose në një kuti të barasvlershme, me qëllim që të parandalohet dëmtimi gjatë dërgimit; dhe duhet të etiketohet siç duhet me një numër RGA dhe një tregues të natyrës së rrezikshme biologjike të përmbajtjes së dërgesës. Udhëzimet për pastrimin dhe materialet, duke përfshirë kontejnerët e duhur të dërgimit, etiketimin e duhur dhe numrin RGA, mund t'i merrni nga "AtriCure, Inc."

DEKLARATAT E MOHIMIT TË PËRGJEGJËSISË

Përdoruesit janë përgjegjës për konfirmimin e gjendjes së pranueshme të këtij produkti përpara përdorimit të tij dhe për garantimin që produkti të përdoret vetëm në mënyrën e përshkruar në këto udhëzime përdorimi duke përfshirë, por pa u kufizuar në, garantimin që produkti të mos ripërdoret.

Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të mbahet përgjegjës për ndonjë humbje, dëmtim a shpenzim të rastësishëm, të veçantë apo rrjedhimor që vjen si rezultat i ripërdorimit ose keqpërdorimit të qëllimshëm të këtij produkti, duke përfshirë humbje, dëmtime a shpenzime që lidhen me lëndimin personal ose dëmtimin e pronës.

ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

PROBLEMI	SHKAKU I MUNDSHËM	ZGJIDHJA
SONDA nuk arrin temperaturën e dëshiruar të shkrirjes pas ngrirjes.	Shtegu i furnizimit me gaz është i mbyllur.	Shkrini manualisht duke aplikuar solucion salin të ngrohtë mbi ind dhe sondë, sipas nevojës.
SONDA nuk arrin temperaturën e duhur.	Cilindri i N_2O bosh ose në nivel të ulët.	Zëvendësoni cilindrin bosh ose në nivel të ulët të N_2O.
	Nuk rrjedh gaz, tubi është i ngushtuar.	Verifikoni që tubi i SONDËS nuk është i përdredhur.
	Rrjedhje e gazit në boshtin e SONDËS ose në tub.	Zëvendësoni SONDËN.
	Valvula e rezervuarit të N_2O e mbyllur.	Hapni plotësisht valvulën e rezervuarit të N_2O.
PANELI shfaq "---".	Konektorët termoçifte nuk janë të lidhur plotësisht në PANEL.	Lidhni konektorët termoçifte plotësisht në portat e PANELIT.
	Telat e brendshëm të SONDËS janë të këputur.	Zëvendësoni SONDËN.
PANELI tregon temperaturë pozitive gjatë ablacionit.	Konektorët termoçifte janë të lidhur në vendet e kundërta (i kuq me të zi).	Lidhni konektorët termoçifte në portat me ngjyrat përkatëse të PANELIT.
PANELI shfaq kodin e defektit, kodin e gabimit, nevojën për mirëmbajtje, ose dritën e presionit të ulët në cilindër.	Shihni manualin e përdoruesit të PANELIT.	

Сонда за криоаблация за система cryoICE®

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Сондата за криоаблация за система cryoICE е предназначена за лечение на сърдечни аритмии чрез постигане на контролирана температура в диапазона от –50°C (–58°F) до –70°C (–94°F). СОНДАТА е стерилен инструмент за криогенна хирургия за еднократна употреба, предназначен за употреба с модул AtriCure Cryo (ACM).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Сондата за криоаблация за система cryoICE е показана за използване при криохирургично лечение на сърдечни аритмии, създавайки възпалителен отговор (кринонекроза), който блокира пътя на електропроводимостта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

Сондата за криоаблация за системата cryoICE на AtriCure създава криоаблационни лезии в тъканта посредством доставянето на енергиен източник с криогенен азотен оксид (N_2O) от конзолата до върха на свързаната сонда. Системата осигурява контролирани температури за постигане на лезия под –40°C (-40°F).

Системата се състои от следните компоненти:

1. Сонда за криоаблация за система cryoICE за еднократна употреба (наричана по-нататък СОНДА) и оформящ инструмент (наричан по-нататък ИНСТРУМЕНТ).
2. AtriCure cryoICE BOX (наричана по-нататък КОНЗОЛА).
3. Компонентите на AtriCure cryoICE BOX и газов цилиндър с N_2O (не се предоставя).

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

СОНДАТА е устройство за еднократна употреба. Кожухът на сондата е гъвкав и улеснява оформянето от потребителя посредством предоставяния ИНСТРУМЕНТ.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

Граница на температурата	Съхранение	Транспорт
Температура: от 10ºC/50ºF до 40ºC/104ºF	Температура: от –29ºC/–20ºF до 60ºC/140ºF	Температура: от –29ºC/–20ºF до 60ºC/140ºF
Относителна влажност: от 15% до 90%	Относителна влажност: от 15% до 85%	Относителна влажност: от 30% до 85%
Атмосферно налягане: от 980 до 1050 kPA (от 142 до 152 psi)	Атмосферно налягане: от 980 до 1050 kPA (от 142 до 152 psi)	N/A

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

1. Една (1) СОНДА
2. Един (1) ИНСТРУМЕНТ

СОНДАТА се доставя СТЕРИЛНА и е АПИРОГЕННА в неотворен здрав пакет. Само за еднократна употреба, не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Сондата за криоаблация за система cryoICE на AtriCure е медицинско изделие за употреба от сертифицирани/лицензирани медицински специалисти, които изпълняват кардиоторакални хирургични процедури посредством инструменти на AtriCure за лечение на възрастни пациенти със сърдечни аритмии.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничната полза на сондите cryoICE с ACM е възстановяване на нормален синусов ритъм и липса на предсърдна аритмия (предсърдно мъждене, предсърдно трептене и предсърдна тахикардия).

Подробна информация за безопасността и ефективността може да бъде намерена в Резюмето на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) на Cryo продуктите в европейската база данни на медицинските изделия (Eudamed) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се използва като ключова дума за търсене базовия UDI-DI: „08401439000000000000007ZP".

НОМЕНКЛАТУРА

Тази инструкция се отнася за функциите на СОНДАТА, както следва **(вижте Фигура 1** – сонда за CRYO аблация и оформящ инструмент за система cryoICE®**)**.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА СОНДАТА

[1] Колектор
[2] Температурни конектори
[3] Прибираща се дръжка
[4] Твърд кожух на СОНДАТА
[5] Гъвкава част на СОНДАТА
[6] ИНСТРУМЕНТ
[7] Входен газов конектор
[8] Изходен газов конектор
[9] Тръби

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимателно прочетете ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и сигнали за внимание може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента.

Внимателно прочетете ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на предупрежденията, сигналите за внимание, обозначението на продуктите, номиналните стойности за поток и функциите на конзолата CryoICE Box (ACM) може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента.

СОНДАТА трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. При неправилна употреба на това изделие може да се получи неприлагане на предвидената терапия и/или сериозно нараняване.

Компонентите на ACM не са подходящи за употреба при наличие на запалима анестетична смес, която може да причини пожар или експлозия, водещи до нараняване или смърт за потребителя и пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО

НАСТРОЙКА НА СИСТЕМАТА

ВНИМАНИЕ: СОНДАТА е съвместима само с AtriCure cryoICE BOX. Не използвайте СОНДАТА с друга система, за да избегнете травма и/или повреда на оборудването.

ВНИМАНИЕ: Не стеснявайте, усуквайте, притискайте и не повреждайте по друг начин гъвкавата част на СОНДАТА или тръбите, тъй като това може да прекъсне линията за газоподаване, което ще попречи на СОНДАТА да извършва правилно замразяване и/или размразяване.

ВНИМАНИЕ: Спазвайте стандартните насоки за безопасно боравене и съхранение на резервоари за газ под високо налягане.

ВНИМАНИЕ: Азотният оксид трябва да бъде освободен по безопасен начин. Спазвайте стандартните болнични насоки за допустимите нива на концентрация.

1. Монтирайте и включете захранването на КОНЗОЛАТА и необходимите компоненти. Инструкциите за монтиране и работа с КОНЗОЛАТА, както и техническо описание на системата са поместени в ръководството за потребителя на cryoICE BOX™.
2. Завъртете вентила на газовия цилиндър с N_2O с докрай в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да го отворите. Уверете се, че налягането е минимум 4826 kPa (700 psi) след подходящото време за затопляне.
3. Проверете опаковката на устройството, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете стерилизираните СОНДА и ИНСТРУМЕНТ от опаковката по стандартна стерилна техника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако стерилната опаковка бъде изпусната и/или повредена, или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете устройството и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ. Пробив на стерилната преграда може да доведе до инфекция.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да свържете СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да причини отскачане на СОНДАТА, което да доведе до травма на оператора или пациента.

4. След като КОНЗОЛАТА е в режим на готовност **(вижте Фигура 6** – Работни режими на ACM**)**, свържете конекторите на СОНДАТА към портовете на КОНЗОЛАТА по следния начин (**вижте Фигура 2** – Свързване на сондата към ACM**)**:
   a) Поставете синия входен газов конектор в синия входен порт.
   b) Докато притискате назад стопорната втулка на оранжевия изходен порт, поставете оранжевия изходен газов конектор, след което освободете стопорната втулка.
   c) Уверете се, че входните и изходните газови конектори са свързани, като дръпнете внимателно конекторите на маркучите.

Поставете червения и черния температурен конектор в портовете за термодвойката със същите цветове.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е свързан правилно, ACM ще покаже текущата температура на СОНДАТА. Ако не е свързан, ACM ще покаже E-H.

ОФОРМЯНЕ НА ГЪВКАВАТА ЧАСТ НА СОНДАТА ДО ЖЕЛАНАТА ФОРМА

ЗАБЕЛЕЖКА: Гъвкавата част на СОНДАТА трябва да бъде оформяна само с помощта на ИНСТРУМЕНТА, който запазва безопасен радиус на огъване от 13 mm (0,5 инча) или повече.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато оформяте, прилагайте постоянен, стабилен натиск, а не да притискате бързо и силно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходима същата извивка, но в различна равнина, не усуквайте гъвкавата част на СОНДАТА; изправете отново гъвкавата част на СОНДАТА и направете същата извивка в желаната равнина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оформянето на гъвкавата част на СОНДАТА по начин, различен от посочения в следните указания, може да повреди СОНДАТА и има вероятност да увреди тъканта.

Не огъвайте гъвкавата част на СОНДАТА в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ или РАЗМРАЗЯВАНЕ. Това може да причини изтичане на газ под високо налягане, което има вероятност да доведе до перфорация на тъкани, неволни повреди или травма на потребителя.

ВНИМАНИЕ: Неколкократни огъвания в една и съща точка може да повредят гъвкавата част на СОНДАТА, което да доведе до неизправност на устройството.

ВНИМАНИЕ: Гъвкавият връх на СОНДАТА не трябва да бъде огъван до радиус, по-малък от 13 mm (0,5 инча).

ВНИМАНИЕ: Прекратете незабавно използването, ако подозирате пробив в СОНДАТА, за да избегнете освобождаване на N_2O газ под налягане и нараняване на пациента или потребителя.

5. Преди оформяне се уверете, че КОНЗОЛАТА е в режим ГОТОВНОСТ съгласно **Фигура 6** ([a] режим ГОТОВНОСТ (зелено), [b] режим ЗАМРАЗЯВАНЕ (синьо), [c] режим РАЗМРАЗЯВАНЕ (оранжево)).
6. Приберете (RETRACT) дръжката и твърдия кожух на СОНДАТА, за да се открие гъвкавата част на СОНДАТА. **Вижте Фигура 3** – Прибиране на сондата: Прибиране на дръжката и на твърдия кожух на СОНДАТА.

ВНИМАНИЕ: Гъвкавата част на СОНДАТА има ограничен експлоатационен живот; ако са необходими повече от 8 извивки, се препоръчва да използвате втора сонда.

7. За създаване на желаните извивки препоръчваме винаги да използвате ИНСТРУМЕНТА. ИНСТРУМЕНТЪТ има два края – радиусът на по-малкия край е 13 mm (0,5 инча), а на по-големия – 26 mm (1,0 инча).
8. Обичайните процедури може да изискват следните профили на огъване с използването на ИНСТРУМЕНТА, както е показано в **Фигура 4** – Препоръчителна употреба на оформящия инструмент: [a] Огъване 13 mm (0,5 инча), [b] Огъване 26 mm (1 инч), [c] Изправяне.

ОФОРМЯНЕ НА ТВЪРДИЯ КОЖУХ НА СОНДАТА

ВНИМАНИЕ: Дисталният край на твърдия кожух на СОНДАТА не трябва да бъде огъван повече от 5 cm (2,0 инча) от изправено положение, както е показано на **Фигура 5** – Препоръчително огъване на твърдия вал на сондата.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да причини неизправност на устройството. Няколкократни огъвания на едно и също място може да доведат до повреда на твърдия кожух на СОНДАТА. СОНДАТА има ограничен експлоатационен живот; ако се предвиждат повече от 7 цикъла на огъване на твърдия кожух на сондата, се препоръчва да използвате втора сонда.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА СОНДАТА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА КРИОАБЛАЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: СОНДАТА извършва аблация на тъканите чрез криогенна енергия, подавана към гъвкавата част на СОНДАТА. Когато СОНДАТА достигне температура от 0°C (32°F) или по-ниска, може да се стигне до криоадхезия на гъвкавата част на СОНДАТА към тъканта. Други части на СОНДАТА, включително твърдият кожух на СОНДАТА, може да станат студени и с тях следва да се борави с необходимото внимание.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да причини неизправност на устройството. СОНДАТА има ограничен експлоатационен живот; ако се предвиждат повече от 14 цикъла на замразяване/размразяване, се препоръчва да използвате втора сонда.

9. Като придържате СОНДАТА във въздуха, заредете системата с цикъл за предзамразяване: Настройте таймера за аблация на КОНЗОЛАТА на 30 секунди и натиснете бутона за активиране, за да задействате режим ЗАМРАЗЯВАНЕ. Изчакайте системата да премине през ЗАМРАЗЯВАНЕ и РАЗМРАЗЯВАНЕ или преминете ръчно от бутона за активиране.
10. По време на цикъла на ЗАМРАЗЯВАНЕ, ако има течове в синия входен/оранжевия изходен конектор, ще чуете звук от изтичане на газ и/или по връзките ще се появи скреж. Сменете устройството, преди да продължите с процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ и температурата на СОНДАТА е над 0°C (32°F), преди да осъществите контакт с тъкан, за да се избегне неволна криоадхезия.

11. Настройте таймера за аблация на желаното време за аблация. Предварителната настройка по подразбиране на таймера е 120 секунди.
12. Направлявайте СОНДАТА до целевото поле на аблация:
    a) Определете целевото поле.
    b) Промушете гъвкавата част на СОНДАТА през подходящо оразмерен разрез, за да достигнете до целта.
    c) Под директна визуализация поставете гъвкавата част на СОНДАТА в контакт с целевата тъкан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте прекомерна сила при употреба на СОНДАТА, за да предотвратите увреждане на тъканта.

Не използвайте СОНДАТА за замразяване на тъкан във вътрешността на биещото сърце. Използването на СОНДАТА за замразяване на тъкан във вътрешността на биещото сърце може да причини тежка травма на пациента.

Сърдечни хирургични процедури може механично да причинят аритмии.

Криоаблация, засягаща коронарни съдове, е била обвързана с последваща сигнификантна артериална стеноза. Не е изяснено дали криоаблацията със СОНДАТА ще има такъв ефект, но, както при всички подобни процедури, следва да се подходи внимателно, за да се сведе до минимум излишният контакт с коронарни съдове по време на криоаблацията.

13. С помощта на прибиращата се дръжка притиснете внимателно гъвкавата част на СОНДАТА и избягвайте преместване на СОНДАТА, преди да е завършил цикълът на замразяване.
14. Под директна визуализация се уверете, че гъвкавата част на СОНДАТА и твърдият кожух на СОНДАТА не са в контакт с други анатомични структури, които не са предвидени за аблация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да влезете в режим Замразяване, винаги се уверявайте, че гъвкавата част на СОНДАТА е разположена, както е необходимо, и че няма нежелан тъканен контакт с гъвкавата част на СОНДАТА или твърдия кожух на СОНДАТА с цел предотвратяване на неволна криоадхезия и/или криоаблация.

15. Натиснете бутона за активиране или използвайте опционалния крачен превключвател на ACM, за да задействате режим ЗАМРАЗЯВАНЕ за желания времеви период. Системата автоматично ще премине от ЗАМРАЗЯВАНЕ към РАЗМРАЗЯВАНЕ след изтичане на времето на таймера за аблация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Бъдете внимателни, за да избегнете преместване на СОНДАТА, докато е налице криоадхезия, за да се предотврати неволно увреждане на тъкани.

16. Изчакайте, докато температурата на СОНДАТА се повиши над 0°C (32°F), преди да се опитате да отстраните гъвкавата част на СОНДАТА от полето на аблация или да преместите твърдия кожух на СОНДАТА.

ВНИМАНИЕ: Бъдете внимателни, докато КОНЗОЛАТА е в режим на размразяване, тъй като по време на извеждането на N_2O газа СОНДАТА може да се охлади достатъчно, за да предизвика криоадхезия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако СОНДАТА не достигне желаната температура на РАЗМРАЗЯВАНЕ, нанесете топъл, стерилен физиологичен разтвор по тъканта и зоната на СОНДАТА според необходимото.

17. След като КОНЗОЛАТА е в режим Готовност и температурата на СОНДАТА е над 0°C (32°F), повторете стъпки (11) до (16), за да създадете допълнителни криоаблационни лезии.

РАЗКАЧВАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА СОНДАТА

18. Затворете цилиндъра за N_2O, като завъртите докрай вентила по часовниковата стрелка.
19. Издърпайте червеното копче за ръчно изпускане на N_2O или натиснете превключвателя за изпускане на N_2O на гърба на КОНЗОЛАТА, за да разхерметизирате напълно системата.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим Готовност, преди да се опитате да разкачите СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да причини отскачане на СОНДАТА, което да доведе до травма на оператора или пациента.

20. Разкачете СОНДАТА от КОНЗОЛАТА и я изхвърлете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, която от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един на друг пациент. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

SSCP

Резюме на безопасността и клиничната ефективност на устройството може да бъде намерено в европейската база данни на медицинските изделия (Eudamed) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed като се използва като ключова дума за търсене базовия UDI-DI:„08401439000000000000007ZP".

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

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

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

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

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

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
СОНДАТА не достига желаната температура на размразяване след замразяване.	Запушена линия за газоподаване.	Извършете ръчно размразяване, като нанесете топъл физиологичен разтвор върху тъканта и сондата според необходимото.
СОНДАТА не достига правилната температура.	Празен или почти празен цилиндър за N_2O.	Сменете почти празния или празния цилиндър за N_2O.
	Не протича газ, тръбите са стеснени.	Уверете се, че тръбите на СОНДАТА не са огънати.
	Теч на газ в кожуха или тръбите на СОНДАТА.	Сменете СОНДАТА.
	Вентилът на резервоара за N_2O е затворен.	Отворете докрай вентила на резервоара за N_2O.
КОНЗОЛАТА показва „---".	Конекторите на термодвойката не са вкарани докрай в КОНЗОЛАТА.	Вкарайте конекторите на термодвойката докрай в портовете на КОНЗОЛАТА.
	Вътрешните проводници на СОНДАТА са прекъснати.	Сменете СОНДАТА.
КОНЗОЛАТА отчита положителна температура по време на аблация.	Конекторите на термодвойката са поставени обратно (червено в черно).	Поставете конекторите на термодвойката в портовете на КОНЗОЛАТА със съответстващите цветове.
КОНЗОЛАТА показва код за неизправност, код за грешка, необходимост от техническо обслужване или свети индикаторът за ниско налягане на цилиндъра.	Вижте ръководството за потребителя на КОНЗОЛАТА.	

Kryoablační sonda systému cryoICE®

URČENÝ ÚČEL

Kryoablační sonda systému cryoICE byla navržena pro léčbu srdečních arytmií pomocí kontrolovaných teplot v rozmezí -50 °C (-58 °F) až -70 °C (-94 °F). SONDA je sterilní kryochirurgický nástroj na jedno použití určený pro použití s kryomodulem AtriCure (ACM).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kryoablační sonda systému cryoICE je indikována k použití při kryochirurgické léčbě srdečních arytmií zmražením cílových tkání, čímž dojde k zánětlivé reakci (kryonekróza), která blokuje elektricky vodivé dráhy.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

POPIS SYSTÉMU

Kryoablační sonda systému AtriCure cryoICE vytváří kryoablační léze ve tkáni přívodem energie z kryogenního zdroje energie oxidu dusného (N_2O) z konzole na hrot připojené sondy. Systém zajišťuje řízenou teplotu tvorby lézí, která je nižší než -40 °C (-40 °F).

Systém se skládá z následujících komponent:

1. Jednorázová kryoablační sonda systému cryoICE (dále jen SONDA) a tvarovací nástroj (dále jen NÁSTROJ).
2. Zařízení AtriCure cryoICE BOX (dále jen KONZOLE)
3. Komponenty zařízení AtriCure cryoICE BOX a plynová lahev s N_2O (není součástí dodávky).

POPIS PRODUKTU

SONDA je zdravotnický prostředek na jedno použití. Hřídel sondy je poddajná a umožňuje tvarování uživatelem pomocí dodaného NÁSTROJE.

SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ

Mezní hodnota	Skladování	Přeprava
Teplota: 10 °C / 50 °F až 40 °C / 104 °F	Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F	Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F
Relativní vlhkost: 15 % až 90 %	Relativní vlhkost: 15 % až 85 %	Relativní vlhkost: 30 % až 85 %
Atmosférický tlak: 980 až 1 050 kPA (142 až 152 psi)	Atmosférický tlak: 980 až 1 050 kPA (142 až 152 psi)	Neuplatňuje se

OBSAH BALENÍ

1. Jedna (1) SONDA
2. Jeden (1) NÁSTROJ

SONDA je dodávána STERILNÍ a je APYROGENNÍ v neotevřeném a nepoškozeném balení. Pouze na jedno použití, nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.

URČENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ POPULACE

Kryoablační sonda systému AtriCure cryoICE je zdravotnický prostředek určený pro použití certifikovanými/licencovanými lékaři, kteří provádějí kardiochirurgické zákroky pomocí přístrojů AtriCure pro léčbu dospělých pacientů se srdeční arytmií.

URČENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinickým přínosem sond cryoICE se zařízením ACM je obnovení normálního sinusového rytmu a zbavení se síňové arytmie (fibrilace síní, flutteru síní a síňové tachykardie).

Podrobné informace o bezpečnosti a funkci lze nalézt v Souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) zařízení Cryo v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomocí následujícího základního vyhledávacího klíče UDI-DI: „08401439000000000000007ZP".

OZNAČENÍ

Tento návod se týká následujících funkcí SONDY **(viz obrázek 1** – Ablační sonda CRYO systému cryoICE® a tvarovací nástroj**)**.

FUNKCE SONDY

[1] Rozdělovač
[2] Konektory teplotních čidel
[3] Zatahovací rukojeť
[4] Neohebná hřídel SONDY
[5] Poddajná část SONDY
[6] NÁSTROJ
[7] Konektor přívodu plynu
[8] Konektor odsávání plynu
[9] Hadička

VAROVÁNÍ

PŘED použitím si pečlivě přečtěte VŠECHNY pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a upozornění může vést k poškození přístroje a/nebo zranění pacienta.

PŘED použitím si pečlivě přečtěte VŠECHNY pokyny. Nedodržení varování, upozornění, popisu výrobku, rychlosti průtoku a funkcí konzoly CryoICE Box (ACM) může vést k poškození přístroje a/nebo zranění pacienta.

SONDU smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Při nesprávném použití tohoto prostředku by mohlo dojít k selhání určené terapie a/nebo k vážnému zranění.

Komponenty zařízení ACM nejsou vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi, která může způsobit požár nebo výbuch s následkem zranění nebo úmrtí uživatele a pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

NASTAVENÍ SYSTÉMU

UPOZORNĚNÍ: Tato SONDA je kompatibilní pouze s konzolí AtriCure cryoICE. Nepoužívejte SONDU s žádným jiným systémem, aby nedošlo ke zranění, případně poškození zdravotnického prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Neomezujte, nezalamujte, nesvorkujte, ani jinak nepoškozujte poddajnou část SONDY nebo hadičku, protože by mohlo dojít k přerušení přívodu plynu, což by znemožnilo správné zmrazení a/nebo rozmrazení SONDY.

UPOZORNĚNÍ: Dodržujte standardní zásady bezpečné manipulace a skladování vysokotlakých nádob s plynem.

UPOZORNĚNÍ: Plynný oxid dusný musí být bezpečně odváděn. Ohledně tolerovaných koncentrací se řiďte standardními pokyny nemocnice.

1. Nainstalujte a zapněte KONZOLI a požadované komponenty. Pokyny pro instalaci a provoz KONZOLE a rovněž technický popis systému, jsou podrobně popsány v uživatelské příručce systému cryoICE BOX™.
2. Otočte ventilem nádrže s láhvemi s N_2O proti směru hodinových ručiček až na doraz, aby se otevřel. Ověřte, že tlak je po příslušné době zahřívání alespoň 4 826 kPa (700 psi).
3. Prohlédněte obal zdravotnického prostředku a zkontrolujte, že sterilita produktu nebyla porušena. Pomocí standardního sterilního postupu vyjměte SONDU a NÁSTROJ z obalu.

VAROVÁNÍ

Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, zdravotnický prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE jej. Porušení sterilní bariéry může vést k infekci.

UPOZORNĚNÍ: Před pokusem o připojení SONDY se ujistěte, že je KONZOLE v režimu Ready. Náhlé uvolnění vysokého tlaku by mohlo vést k opětovnému svinutí SONDY a následnému poranění operatéra nebo pacienta.

4. Když je KONZOLE v režimu Ready **(viz obrázek 6** – Provozní režimy modulu ACM**)**, připojte konektory SONDY k portům KONZOLE následujícím způsobem **(viz obrázek 2** – Připojení sondy k modulu ACM**)**:
   a) Zasuňte modrý konektor přívodu plynu do modrého vstupního portu.
   b) Zatlačte zpět zajišťovací pouzdro na oranžovém odsávacím portu, zasuňte oranžový konektor pro odsávání plynu a uvolněte zajišťovací pouzdro.
   c) Zkontrolujte, zda je konektor pro přívod a odsávání plynu zajištěn, jemným zataháním za konektory hadic.

Zasuňte červený a černý konektor snímání teploty do stejně barevně označených termočlánkových portů.

POZNÁMKA: Je-li modul ACM správně připojen, bude zobrazovat aktuální teplotu SONDY. Není-li modul ACM správně připojen, bude zobrazovat zprávu E-H.

TVAROVÁNÍ PODDAJNÉ ČÁSTI HŘÍDELE SONDY DO POŽADOVANÉHO TVARU

POZNÁMKA: Poddajná část SONDY má být tvarována pouze NÁSTROJEM, který zachovává bezpečný poloměr ohybu hřídele 13 mm (0,5 palců) nebo větší.

POZNÁMKA: Při tvarování používejte stálý tlak, nikoliv rychlou a intenzivní sílu.

POZNÁMKA: Pokud chcete vytvořit stejný ohyb, ale v jiné rovině, neotáčejte poddajnou část SONDY; poddajnou část SONDY opět narovnejte a vytvořte stejný ohyb v požadované rovině.

VAROVÁNÍ

Tvarování poddajné části SONDY jiným způsobem, než je uvedeno v následujících pokynech, může poškodit SONDU a případně způsobit poškození tkáně.

Během režimu FREEZE nebo DEFROST neohýbejte poddajnou část SONDY. Může dojít k úniku plynu pod vysokým tlakem, který může vést k perforaci tkáně, nechtěnému poškození nebo zranění uživatele.

UPOZORNĚNÍ: Opakované ohýbání ve stejném místě by mohlo způsobit poškození poddajné části SONDY a poruchu zdravotnického prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Tvarovatelný konec SONDY není dovoleno ohýbat na poloměr menší než 13 mm (0,5 palce).

UPOZORNĚNÍ: Pokud máte podezření na porušení celistvosti SONDY, okamžitě ji přestaňte používat, aby nedošlo k úniku stlačeného plynu N_2O a poranění pacienta nebo uživatele.

5. Před formováním se ujistěte, že je KONZOLE v režimu READY podle **obrázek 6** ([a] režim READY (zelený), [b] režim FREEZE (modrý), [c] režim DEFROST (oranžový)).
6. Posuňte (RETRACT) rukojeť SONDY a neohebnou hřídel SONDY, abyste odkryli tvarovatelnou část SONDY. **Viz obrázek 3** – Posunutí sondy: Posunutí rukojeti a tuhé části hřídele SONDY.

UPOZORNĚNÍ: Poddajná část SONDY má omezenou funkční životnost. Máte-li v úmyslu provést více než 8 ohnutí, doporučuje se použít druhou sondu.

7. K vytvoření požadovaných ohybů se vždy doporučuje použít NÁSTROJ. NÁSTROJ má dva konce, poloměr menšího konce je 13 mm (0,5 palců) a poloměr většího konce je 26 mm (1,0 palec).
8. Typické postupy mohou vyžadovat následující profily ohybu vytvořené pomocí NÁSTROJE, jak je znázorněno na **Obrázku 4** – Doporučené použití nástroje pro tvarování: [a] Ohýbání 13 mm (0,5 palce), [b] Ohýbání 26 mm (1 palec), [c] Narovnání.

TVAROVÁNÍ NEOHEBNÉ HŘÍDELE SONDY

UPOZORNĚNÍ: Distální konec neohebné hřídele SONDY se nesmí ohnout o více než 5 cm (2,0 palce) oproti narovnanému stavu, jak je uvedeno na **Obrázku 5** – Doporučené ohýbání neohebné hřídele SONDY.

UPOZORNĚNÍ: Poškozenou SONDU nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poruše zdravotnického prostředku. Opakované ohýbání ve stejném místě může neohebnou hřídel SONDY poškodit. SONDA má omezenou funkční životnost. Máte-li v úmyslu provést více než 7 cyklů ohnutí neohebné hřídele SONDY doporučuje se použít druhou sondu.

POUŽITÍ SONDY K PROVEDENÍ KRYOABLACE

POZNÁMKA: SONDA provádí ablaci tkáně pomocí kryogenní energie dodávané do poddajné části SONDY. Když SONDA dosáhne teploty 0 °C (32 °F) nebo nižší může dojít ke kryoadhezi poddajné části SONDY ke tkáni. Ostatní části SONDY, včetně neohebné hřídele SONDY, mohou být studené a je třeba s nimi zacházet s přiměřenou opatrností.

UPOZORNĚNÍ: Poškozenou SONDU nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poruše zdravotnického prostředku. SONDA má omezenou funkční životnost. Máte-li v úmyslu provést více než 14 cyklů zmrazení/rozmrazení, doporučuje se použít druhou sondu.

9. Když je SONDA na vzduchu, proveďte předmrazovací cyklus: Nastavte časovač ablace KONZOLE na 30 sekund a stisknutím aktivačního tlačítka zapněte režim FREEZE. Vyčkejte, až systém projde cyklem FREEZE a DEFROST nebo postupujte ručně pomocí aktivačního tlačítka.
10. Pokud během cyklu FREEZE dojde k únikům plynu z přívodního modrého / odsávacího oranžového konektoru, uslyšíte zvuk unikajícího plynu, případně se na konektorech objeví námraza. Než budete pokračovat v zákroku, zdravotnický prostředek vyměňte.

VAROVÁNÍ

Před kontaktem s tkání se přesvědčte, že je KONZOLE v režimu READY a teplota SONDY je vyšší než 0 °C (32 °F), aby nedošlo k nechtěné kryoadhezi.

11. Nastavte časovač ablace na požadovanou dobu ablace. Časovač je předem nastaven na výchozí hodnotu 120 sekund.
12. Navigujte SONDU do cílového místa ablace:
    a) Určete cílové místo.
    b) Zaveďte poddajnou část SONDY vhodně velkým řezem až k cíli.
    c) Za podmínek přímé vizualizace umístěte poddajnou část SONDY proti cílové tkáni.

VAROVÁNÍ

Při používání SONDY nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození tkáně.

Nepoužívejte SONDU ke zmrazení tkáně uvnitř bijícího srdce. Použití SONDY ke zmrazení tkáně uvnitř bijícího srdce může vést k závažnému poranění pacienta.

Chirurgické zákroky na srdci mohou mechanicky indukovat arytmie.

Zasažení koronární cévy kryoablací bylo spojeno s následnou klinicky významnou arteriální stenózou. Není známo, zda by kryoablace SONDOU měla takový účinek, avšak při všech výkonech je nutná opatrnost a omezení veškerého kontaktu s koronárními cévami během kryoablace, který není nezbytný.

13. Pomocí zatahovací rukojeti jemně tlačte na poddajnou část SONDY a zamezte jakémukoli pohybu SONDY až do ukončení cyklu freeze.
14. Pod přímou vizualizací zkontrolujte, že se poddajná část SONDY a neohebná hřídel SONDY nedotýkají jiných anatomických struktur, které nejsou určeny k ablaci.

VAROVÁNÍ

Před vstupem do režimu Freeze se vždy ujistěte, že je poddajná část SONDY umístěna podle potřeby a že nedochází k nežádoucímu kontaktu tkáně s poddajnou částí SONDY nebo neohebnou hřídelí SONDY, abyste zabránili nechtěné kryoadhezi, případně kryoablaci.

15. Stisknutím aktivačního tlačítka nebo pomocí volitelného nožního spínače ACM zapněte režim FREEZE na požadovanou dobu. Po uplynutí nastavené doby časovače ablace se systém automaticky přepne z režimu FREEZE do režimu DEFROST.

VAROVÁNÍ

Dbejte na to, abyste eliminovali pohyb SONDY v průběhu kryoadheze, aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně.

16. Než se pokusíte vyjmout poddajnou část SONDY z místa ablace nebo přemístit neohebnou hřídel SONDY, vyčkejte, dokud se teplota SONDY nezvýší na teplotu vyšší než 0 °C (32 °F).

UPOZORNĚNÍ: S KONZOLÍ v režimu Defrost buďte opatrní, protože během vypouštění plynu N_2O se může SONDA ochladit natolik, že způsobí kryoadhezi.

POZNÁMKA: Jestliže SONDA nedosáhne teploty potřebné k režimu DEFROST, aplikujte na tkáň a SONDU teplý sterilní fyziologický roztok podle potřeby.

17. Jakmile bude KONZOLE v režimu Ready a teplota SONDY bude vyšší než 0 °C (32 °F), opakujte kroky (11) až (16) pro vytvoření dalších kryoablačních lézí.

ODPOJENÍ A LIKVIDACE SONDY

18. Zavřete láhev s N_2O zašroubováním ventilu na doraz ve směru hodinových ručiček.
19. Zatáhněte za červený otočný ovladač ručního vypouštění N_2O nebo stiskněte spínač vypouštění N_2O na zadní straně KONZOLE, abyste úplně snížili tlak v systému.

UPOZORNĚNÍ: Před pokusem o odpojení SONDY se ujistěte, že je KONZOLE v režimu Ready. Náhlé uvolnění vysokého tlaku by mohlo vést k opětovnému svinutí SONDY a následnému poranění operatéra nebo pacienta.

20. Odpojte SONDU od KONZOLE a zlikvidujte ji.

VAROVÁNÍ

URČENO POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NIKDY nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte, ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku, případně může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku, případně příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

LIKVIDACE

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

SSCP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomocí následujícího základního vyhledávacího klíče UDI-DI: „08401439000000000000007ZP"

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

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

VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU

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

PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

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

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

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
SONDA nedosahuje požadované teploty rozmrazování po zmrazení.	Překážka v dráze přívodu plynu.	Podle potřeby tkáň a sondu ručně rozmrazte aplikací teplého fyziologického roztoku.
SONDA nedosahuje správné teploty.	Láhev N_2O je prázdná nebo téměř prázdná.	Vyměňte prázdnou nebo téměř prázdnou láhev N_2O za novou.
	Plyn neproudí; průtok hadičkou je omezen.	Zkontrolujte, zda hadička SONDY není stlačená.
	Únik plynu v hřídeli SONDY nebo v hadičce.	Vyměňte SONDU.
	Ventil zásobníku s N_2O je zavřený.	Úplně otevřete ventil zásobníku N_2O.
KONZOLE zobrazí „---".	Termočlánkové konektory nejsou zasunuty do KONZOLE na doraz.	Zapojte termočlánkové konektory až na doraz do portů KONZOLE.
	Vnitřní vodiče SONDY jsou přerušeny.	Vyměňte SONDU.
KONZOLE během ablace snímá kladnou teplotu.	Konektory termočlánku jsou zapojeny obráceně (červený do černého).	Zapojte konektory termočlánku do odpovídajících barevných portů KONZOLE.
KONZOLE zobrazí chybový kód, chybový kód, potřebu údržby nebo kontrolku nízkého tlaku ve válcích.	Informace najdete v uživatelské příručce KONZOLE.	

Kryoablationssonde til cryoICE®-system

TILSIGTET FORMÅL

Kryoablationssonden til cryoICE-systemet er designet til behandling af hjertearytmier ved at opnå kontrollerede temperaturer fra -50 °C (-58 °F) til -70 °C (-94 °F). SONDEN er et sterilt kryokirurgisk instrument til engangsbrug, som er beregnet til brug med AtriCure-kryomodul (ACM).

INDIKATIONER FOR BRUG

Kryoablationssonden til cryoICE-systemet er indiceret til kryokirurgisk behandling af hjertearytmier ved hjælp af frysning af operationsvæv, hvilket resulterer i en inflammatorisk respons (kryonekrose), der blokerer nervebanerne for ledning af elektricitet.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVELSE

Kryoablationssonden til AtriCure cryoICE-systemet skaber kryoablationslæsioner i vævet ved at levere en kryogen nitrogenoxidenergikilde (N_2O) fra konsollen til spidsen af den tilsluttede sonde. Systemet giver en kontrolleret temperatur til dannelse af læsioner under -40 °C (-40 °F).

Systemet består af følgende komponenter:

1. Kryoablationssonden til engangsbrug til cryoICE-systemet (herefter benævnt SONDE) og formværktøjet (herefter benævnt VÆRKTØJ).
2. AtriCure cryoICE BOX (herefter benævnt KONSOL).
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter og N_2O-gasflaske (medfølger ikke).

PRODUKTBESKRIVELSE

SONDEN er en anordning til engangsbrug. Sondeskaftet er formbart og kan formes af brugeren ved hjælp af det medfølgende VÆRKTØJ.

MILJØSPECIFIKATIONER

Driftsklar	Opbevaring	Transit
Temperatur: 10 °C/50 °F til 40 °C/104 °F	Temperatur: -29 °C/-20 °F til 60 °C/140 °F	Temperatur: -29 °C/-20 °F til 60 °C/140 °F
Relativ luftfugtighed: 15 % til 90 %	Relativ luftfugtighed: 15 % til 85 %	Relativ luftfugtighed: 30 % til 85 %
Atmosfærisk tryk: 980 til 1050 kPA (142 til 152 psi)	Atmosfærisk tryk: 980 til 1050 kPA (142 til 152 psi)	N/A

PAKNINGENS INDHOLD

1. Én (1) SONDE
2. Ét (1) VÆRKTØJ

SONDEN leveres STERILT og IKKE-PYROGEN i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug; må ikke resteriliseres. Må ikke genbruges.

TILSIGTET BRUGER OG MÅLPOPULATION

Kryoablationssonden til AtriCures cryoICE-system er medicinsk udstyr til brug for certificerede/autoriserede læger, der udfører kardiothorakale kirurgiske indgreb ved hjælp af AtriCure-instrumenter til behandling af voksne patienter med hjertearytmi.

TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE

Den kliniske fordel ved cryoICE-sonderne med ACM er genoprettelse af normal sinusrytme og fravær af atriel arytmi (atrieflimren, atrieflagren og atriel takykardi).

De detaljerede oplysninger om sikkerhed og ydeevne kan findes i Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) i den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle: "08401439000000000000007ZP".

TERMINOLOGI

Denne vejledning henviser til følgende funktioner i SONDEN **(se figur 1** – KRYOablationssonde til cryoICE®-system og formværktøj**)**.

SONDEFUNKTIONER

[1] Manifold
[2] Temperaturkonnektorer
[3] Indtrækkeligt håndtag
[4] Stift SONDE-skaft
[5] Formbar del af SONDE
[6] VÆRKTØJ
[7] Gasindløbskonnektor
[8] Gasudløbskonnektor
[9] Slanger

ADVARSEL

Læs omhyggeligt ALLE instruktioner FØR brug. Hvis du ikke følger disse instruktioner, advarsler og forsigtighedsregler, kan det føre til beskadigelse af apparatet og/eller patientskade.

Læs omhyggeligt ALLE instruktioner FØR brug. Manglende overholdelse af CryoICE Box-konsollens (ACM) advarsler, forsigtighedsregler, produktbeskrivelse, strømningshastigheder og funktioner kan føre til beskadigelse af apparatet og/eller patientskade.

Denne SONDE må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Hvis dette apparat anvendes forkert, kan det medføre, at den tilsigtede behandling ikke kan gennemføres, og/eller at der kan opstå alvorlig personskade.

ACM-komponenterne er ikke egnede til brug i tilstedeværelse af en brændbar anæstesiblanding, der kan forårsage brand eller eksplosion, hvilket kan medføre personskader eller død for bruger og patient.

BRUGSANVISNINGER FOR ENHEDEN

KONFIGURATION AF SYSTEMET

FORSIGTIG: SONDEN er kun kompatibel med AtriCure cryoICE BOX. Personskade og/eller udstyrsbeskadigelse forhindres ved ikke at bruge SONDEN med andre systemer.

FORSIGTIG: Du må ikke begrænse, knække, klemme eller på anden måde beskadige den formbare del af SONDEN eller slangen, da dette kan afbryde gastilførslen og forhindre SONDEN i at fryse og/eller optø korrekt.

FORSIGTIG: Følg de almindelige retningslinjer for sikker håndtering og opbevaring af gastanke under højt tryk.

FORSIGTIG: Nitrogenoxidgas skal være fjernet helt. Følg almindelige sygehusretningslinjer for tilladte koncentrationsniveauer.

1. Installer og tænd KONSOLLEN og de påkrævede komponenter. Vejledningen til installation og drift af KONSOLLEN samt en teknisk beskrivelse af systemet er beskrevet i brugervejledningen til cryoICE BOX™.
2. Drej ventilen til N_2O-tankcylinderen helt mod uret for at åbne. Kontrollér, at trykket er mindst 4826 kPa (700 psi) efter den passende opvarmningsperiode.
3. Undersøg anordningens emballage for at sikre, at produktets sterilitet ikke er blevet kompromitteret. Tag SONDEN og VÆRKTØJET ud af pakken med brug af steril teknik.

ADVARSEL

Hvis den sterile emballage tabes og/eller er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES. Brud på den sterile barriere kan føre til infektion.

FORSIGTIG: Sørg for, at KONSOLLEN er i Klar-tilstand, før du forsøger at tilslutte SONDEN. Den pludselige frigivelse af gas under tryk kan få SONDEN til at blive slynget bagud, hvilket kan resultere i personskade på operatøren eller patienten.

4. Når KONSOLLEN er i KLAR-tilstand **(se figur 6** – ACM-driftstilstande**)**, skal du slutte SONDE-konnektorerne til KONSOL-portene på følgende måde **(se figur 2** – Sondeforbindelser til ACM**)**:
   a) Sæt den blå gasindløbskonnektor i den blå indløbsport.
   b) Mens du skubber låsehylsteret tilbage på den orange udløbsport, skal du indsætte den orange gasudløbskonnektor og derefter slippe låsehylsteret.
   c) Kontrollér, at gasindløbs- og udløbskonnektorerne er i indgreb ved forsigtigt at trække i slangekonnektorerne.

Indfør de tilsvarende røde og sorte temperaturkonnektorer i termokoblingsportene af samme farve.

BEMÆRK: Når ACM er tilsluttet korrekt, vises den aktuelle SONDE-temperatur. Hvis ACM ikke er tilsluttet, vises E-H.

FORMNING AF DEN FORMBARE DEL AF SONDEN I DEN ØNSKEDE FORM

BEMÆRK: Den formbare del af SONDEN bør kun formes med VÆRKTØJET, der opretholder en sikker bøjningsradius på 13 mm (0,5 tommer) eller derover.

BEMÆRK: Brug et jævnt, fast tryk under formningen i stedet for hurtig og stor kraft.

BEMÆRK: Hvis samme bøjning ønskes til et andet plan, må du ikke vride den formbare del af SONDEN. Ret SONDENs bøjelige del ud igen, og lav samme bøjning i det ønskede plan.

ADVARSEL

Hvis den formbare del af SONDEN formes på nogen anden måde end den, der er angivet i de følgende instruktioner, kan det beskadige sonden og potentielt forårsage vævsskader.

Du må ikke bøje den formbare del af SONDEN under FRYS- eller AFRIM-tilstand. Det kan forårsage lækage af gas under højt tryk, hvilket potentielt kan føre til vævsperforering, utilsigtet beskadigelse eller personskade på brugeren.

FORSIGTIG: Gentagne bøjninger på samme sted kan beskadige den formbare del af SONDEN og forårsage funktionsfejl i enheden.

FORSIGTIG:SONDENs bøjelige spids bør ikke bøjes til en radius på mindre end 13 mm (0,5 tommer).

FORSIGTIG: Indstil øjeblikkeligt brugen, hvis der mistænkes et brud i SONDEN, da det kan føre til frigivelse af N_2O-gas under tryk og forårsage personskade på patienten eller brugeren.

5. Før formningen skal du sikre dig, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand i henhold til **figur 6** ([a] KLAR-tilstand (grøn), [b] FRYS-tilstand (blå), [c] AFRIM-tilstand (orange)).
6. Træk (RETRACT) SONDE-håndtaget og det stive SONDE-skaft tilbage for at blotte den formbare del af SONDEN. **Se figur 3** – Tilbagetrækning af sonde: Tilbagetrækning af håndtag og stift SONDE-skaft.

FORSIGTIG: Den formbare del af SONDEN har begrænset levetid. Hvis der skal foretages mere end 8 bøjninger, anbefales at bruge en anden sonde.

7. Der anbefales altid at bruge VÆRKTØJET til at lave de ønskede bøjninger. VÆRKTØJET har to ender. Radius af den mindre ende er 13 mm (0,5 tommer), og radius af den større ende er 26 mm (1,0 tomme).
8. Typiske procedurer kan kræve følgende bøjningsprofiler, der laves ved hjælp af VÆRKTØJET, som illustreret i **figur 4** – Anbefalet brug af formværktøjet: [a] Bøjning 13 mm (0,5 tommer), [b] Bøjning 26 mm (1 tomme), [c] Udretning.

FORMNING AF DET STIVE SONDE-SKAFT

FORSIGTIG: Den distale ende af det stive SONDE-skaft bør ikke bøjes mere end 5 cm (2,0 tommer) fra lige tilstand, som vist i **figur 5** – Anbefalet bøjning af SONDENS stive skaft.

FORSIGTIG: Brug ikke SONDEN, hvis den er beskadiget, da det kan føre til fejlfunktion af anordningen. Repetitive bøjninger på samme sted kunne forårsage beskadigelse af det stive SONDE-skaft. SONDEN har begrænset levetid. Hvis der skal foretages mere end 7 cyklusser med bøjning af sondens stive skaft, anbefales at bruge en anden sonde.

ANVENDELSE AF SONDEN TIL AT UDFØRE KRYOABLATION

BEMÆRK: SONDEN ablerer væv via kryogen energi, der leveres til den formbare del af SONDEN. Kryoadhæsion af den formbare del af SONDEN til vævet kan forekomme, når SONDEN når en temperatur på 0 °C (32 °F) eller derunder. Andre dele af SONDEN, herunder det stive SONDE-skaft, kan blive kolde og skal håndteres med den fornødne forsigtighed.

FORSIGTIG: Brug ikke SONDEN, hvis den er beskadiget, da det kan føre til fejlfunktion af anordningen. SONDEN har begrænset levetid. Hvis der skal foretages mere end 14 frys/afrim-cyklusser, anbefales at bruge en anden sonde.

9. Mens SONDEN er i luften, skal systemet startes med en præfrysningscyklus: Indstil KONSOLLENS ablationstimer til 30 sekunder, og tryk på aktiveringsknappen for at aktivere FRYS-tilstand. Vent, til systemet gennemløber FRYS og AFRIM, eller gå manuelt videre ved hjælp af aktiveringsknappen.
10. Hvis der er lækager i den blå indløbs-orange udstødningstilslutning i løbet af FRYS-cyklussen, vil lyden af lækkende gas kunne høres, og/eller der vil dannes frost på forbindelserne. Udskift anordningen, før du fortsætter med proceduren.

ADVARSEL

Sørg for, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand, og SONDE-temperaturen er over 0 °C (32 °F), før den kommer i kontakt med væv, så der undgås utilsigtet kryoadhæsion.

11. Indstil ablationstimeren til den ønskede ablationstid. Timeren er forudindstillet til en standardindstilling på 120 sekunder.
12. Flyt SONDEN til det ønskede ablationssted:
    a) Identificer målområdet.
    b) Nå den formbare del af SONDEN gennem et snit af passende størrelse til målet.
    c) Placer den formbare del af SONDEN mod målvævet under direkte visualisering.

ADVARSEL

Undlad at bruge for stor kraft under brug af SONDEN for at undgå vævsskade.

SONDEN må ikke anvendes til at fryse væv inden i et hjerte, der slår. Hvis SONDEN anvendes til at fryse vævet inden i et hjerte, der slår, kan det resultere i alvorlige kvæstelser på patienten.

Hjertekirurgiske indgreb kan fremkalde arytmier mekanisk.

Kryoablation, der involverer koronarkarrene, er blevet forbundet med efterfølgende klinisk signifikant arteriel stenose. Det vides ikke, hvorvidt kryoablation med SONDEN vil have en sådan effekt. Men som ved alle lignende indgreb skal der udvises forsigtighed for at minimere risikoen for unødig kontakt med koronarkarrene under kryoablation.

13. Brug det indtrækkelige håndtag til at lægge et let pres på den formbare del af SONDEN, og undgå enhver bevægelse af SONDEN, indtil frysecyklussen er afsluttet.
14. Under direkte visualisering skal sikres, at den formbare del af SONDEN og det stive SONDE-skaft ikke er i kontakt med andre anatomiske strukturer, der ikke er beregnet til ablation.

ADVARSEL

Før der skiftes til Frys-tilstand, skal du altid bekræfte, at placeringen af den formbare del af SONDEN er som ønsket, og at der ikke er nogen uønsket vævskontakt med den bøjelige del af SONDEN eller det stive SONDE-skaft, så der forhindres utilsigtet kryoadhæsion og/eller kryoablation.

15. Tryk på aktiveringsknappen, eller brug den valgfri ACM-fodkontakt til at aktivere FRYS-tilstand i det ønskede tidsrum. Systemet vil automatisk skifte mellem FRYS til AFRIM, når ablationstimeren er udløbet.

ADVARSEL

Vær forsigtig med at undgå at bevæge SONDEN, mens der forekommer kryoadhæsion, for at undgå utilsigtet vævsskade.

16. Vent, indtil SONDE-temperaturen er blevet opvarmet til over 0 °C (32 °F), før du forsøger at fjerne den formbare del af SONDEN fra ablationsstedet eller flytte det stive SONDE-skaft.

FORSIGTIG: Vær forsigtig, mens KONSOLLEN er i AFRIM-tilstand, da SONDEN under udluftning af N_2O-gas kan afkøle tilstrækkeligt til at forårsage kryoadhæsion.

BEMÆRK: Hvis SONDEN ikke når den ønskede afrimningstemperatur, skal vævet og sondeområdet forberedes med varmt, sterilt saltvand, hvis det er nødvendigt.

17. Når KONSOLLEN er i KLAR-tilstand, og SONDE-temperaturen er over 0 °C (32 °F), gentages trin (11) til (16) for at skabe flere kryoablationslæsioner.

FRAKOBLING OG BORTSKAFFELSE AF SONDEN

18. Luk N_2O-cylinderen ved at dreje ventilen helt med uret.
19. Træk i den røde manuelle N_2O-udstødningsknap, eller tryk på N_2O-udstødningskontakten på bagsiden af konsollen for at fjerne trykket helt fra systemet.

FORSIGTIG: Sørg for, at KONSOLLEN er i Klar-tilstand, før du forsøger at afbryde SONDEN. Den pludselige frigivelse af gas under tryk kan få SONDEN til at blive slynget bagud, hvilket kan resultere i personskade på operatøren eller patienten.

20. Kobl SONDEN fra KONSOLLEN, og bortskaf den.

ADVARSEL

UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningssvigt, hvilket derefter kan forårsage patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdom(me) fra én patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller patientens død.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal dette apparat behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.

SSCP

Et resumé af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle: "0840143900000000000007ZP".

ALVORLIG HÆNDELSE

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

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

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

ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset hertil, at sikre, at produktet ikke genanvendes.

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætlig misbrug eller genbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller tingskade.

FEJLFINDING

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	LØSNING
SONDEN når ikke den ønskede afrimningstemperatur efter frysning.	Blokeret gastilførselsvej.	Afrim manuelt ved at anvende varmt saltvand på væv og sonde efter behov.
SONDEN når ikke den rette temperatur.	Tom eller næsten opbrugt N_2O-cylinder.	Udskift næsten opbrugt eller tom N_2O-cylinder.
	Gas strømmer ikke, slanger er delvist blokerede.	Kontrollér, at SONDE-slangerne ikke er klemt sammen.
	Gaslækage i SONDE-skaft eller -slanger.	Udskift SONDE.
	Ventilen til N_2O-tanken er lukket.	Åbn ventilen til N_2O-tanken helt.
På KONSOLLEN vises "---".	Termokoblingsstik er ikke sat helt i KONSOLLEN.	Før termokoblingsstikkene helt ind i KONSOLLENs porte.
	SONDENS interne ledninger er brudte.	Udskift SONDE.
KONSOLLEN aflæser positiv temperatur under ablation.	Termokoblingsstik er sat i omvendt (rød til sort).	Slut termokoblingsstikkene helt ind i de farvetilsvarende KONSOL-porte.
På KONSOLLEN vises en indikator for fejlkode, vedligeholdelse påkrævet eller lavt tryk i cylinder.	Se brugervejledningen til KONSOLLEN.	

DE GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH

cryoICE® System-Kryoablationssonde

VERWENDUNGSZWECK

Die cryoICE System-Kryoablationssonde wurde für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen entwickelt, bei der kontrollierte Temperaturen von –50 °C (–58 °F) bis –70 °C (–94 °F) erreicht werden. Die SONDE ist ein steriles kryochirurgisches Instrument für den Einmalgebrauch, das für die Verwendung mit dem AtriCure Cryo Modul (ACM) entwickelt wurde.

ANWENDUNGSGEBIET

Die cryoICE System-Kryoablationssonde ist für den Gebrauch bei der kryochirurgischen Behandlung von Herzrhythmusstörungen indiziert; durch das Einfrieren von Zielgewebe wird eine Entzündungsreaktion (Kryonekrose) hervorgerufen, die die Erregungsleitung elektrischer Impulse blockiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Die AtriCure cryoICE System-Kryoablationssonde erzeugt Kryoablationsläsionen im Gewebe, indem sie eine kryogene Distickstoffmonoxid-Energiequelle (N_2O) von der Bedienkonsole zur Spitze der angeschlossenen Sonde leitet. Das System bietet eine kontrollierte Temperatur unter –40 °C (–40 °F) zur Läsionserzeugung.

Das System umfasst die folgenden Komponenten:

1. cryoICE System-Kryoablationssonde (im Folgenden als SONDE bezeichnet) und Formtool (im Folgenden als TOOL bezeichnet).
2. AtriCure cryoICE BOX (im Folgenden als KONSOLE bezeichnet).
3. AtriCure cryoICE BOX-Komponenten und N_2O-Gasflasche (nicht im Lieferumfang enthalten).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die SONDE ist ein Einwegprodukt. Der Sondenschaft ist biegsam und ermöglicht die Formung durch den Nutzer mit dem mitgelieferten TOOL.

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur: 10 °C (50 °F) bis 40 °C (104 °F)	Temperatur: –29 °C (–20 °F) bis 60 °C (140 °F)	Temperatur: –29 °C (–20 °F) bis 60 °C (140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %	Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 85 %	Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %
Atmosphärischer Druck: 980 bis 1050 kPA (142 bis 152 psi)	Atmosphärischer Druck: 980 bis 1050 kPA (142 bis 152 psi)	n. z.

LIEFERUMFANG

1. Eine (1) SONDE
2. Ein (1) TOOL

Die SONDE wird STERIL geliefert und ist in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung NICHT PYROGEN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederverwenden.

VORGESEHENE NUTZER UND ZIELGRUPPEN

Die AtriCure cryoICE System-Kryoablationssonde ist ein Medizinprodukt zur Verwendung durch zertifizierte/zugelassene Ärzte, die kardiothorakale chirurgische Eingriffe mit AtriCure-Instrumenten zur Behandlung erwachsener Patienten mit Herzrhythmusstörungen durchführen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen der cryoICE-Sonden mit dem ACM besteht in der Wiederherstellung des normalen Sinusrhythmus und der Eliminierung von Vorhofarrhythmien (Vorhofflimmern, Vorhofflattern und Vorhoftachykardie).

Die detaillierten Sicherheits- und Leistungsinformationen finden Sie im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie hierzu den folgenden UDI-DI-Suchschlüssel: „0840143900000000000007ZP".

NOMENKLATUR

Diese Anleitung bezieht sich auf die folgenden Funktionen der SONDE **(siehe Figure 1** – cryoICE® System-Kryoablationssonde und Formtool**)**.

FUNKTIONEN DER SONDE

[1] Ansaugstutzen
[2] Temperaturanschlüsse
[3] Einziehbarer Griff
[4] Fester SONDEN-Schaft
[5] Biegsamer Bereich der SONDE
[6] TOOL
[7] Gaseinlassanschluss
[8] Gasauslassanschluss
[9] Schläuche

WARNHINWEIS

Lesen Sie VOR der Verwendung ALLE Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden am Produkt und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Lesen Sie VOR der Verwendung ALLE Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Produktbeschreibungen, Durchflussraten und Funktionen der cryoICE Box (ACM)-Konsole kann zu Schäden am Gerät und/oder Verletzungen des Patienten führen.

Die SONDE ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischen Personal zu verwenden. Bei unsachgemäßer Verwendung dieses Geräts kann es zu einer mangelhaften Durchführung der vorgesehenen Therapie und/oder zu schweren Verletzungen kommen.

Die ACM-Komponenten sind nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegemische geeignet, die einen Brand oder eine Explosion verursachen können, da es infolgedessen zu Verletzungen oder zum Tod von Benutzern und Patienten kommen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DAS PRODUKT

EINRICHTEN DES SYSTEMS

VORSICHT: Die SONDE ist nur mit der AtriCure cryoICE BOX kompatibel. Um Verletzungen und/oder Geräteschäden zu vermeiden, dürfen Sie die SONDE nicht mit einem anderen System verwenden.

VORSICHT: Den biegsamen Bereich der SONDE oder die Schläuche nicht verengen, knicken, einklemmen oder anderweitig beschädigen, da dies zu einer Unterbrechung der Gaszufuhr führen kann und eine korrekte Freeze- und Defrost-Funktion der SONDE nicht mehr gewährleistet ist.

VORSICHT: Befolgen Sie die Standardrichtlinien zur sicheren Handhabung und Lagerung von Hochdruckgastanks

VORSICHT: Distickstoffmonoxid muss sicher abgelassen werden. Befolgen Sie die Standard-Krankenhausrichtlinien hinsichtlich zulässiger Konzentrationsniveaus.

1. KONSOLE und erforderliche Komponenten anschließen und einschalten. Detaillierte Anweisungen für die Installation und den Betrieb der KONSOLE sowie eine technische Beschreibung des Systems finden Sie im Benutzerhandbuch der cryoICE BOX™.
2. Öffnen Sie das Ventil an der N_2O-Flasche, indem Sie das Ventil bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen. Vergewissern Sie sich, dass der Druck nach der entsprechenden Aufwärmphase mindestens 4826 kPa (700 psi) beträgt.
3. Überprüfen Sie die Verpackung des Produkts, um sicherzustellen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie die SONDE und das TOOL entsprechend der sterilen Standardtechnik aus der Verpackung.

WARNHINWEIS

Wenn die sterile Verpackung herunterfällt und/oder die sterile Barriere beschädigt wird, das Gerät entsorgen und NICHT VERWENDEN. Eine Beschädigung der sterilen Barriere kann zu Infektionen führen.

VORSICHT: Bevor Sie versuchen, die SONDE anzuschließen, stellen Sie sicher, dass die KONSOLE sich im READY-Modus befindet. Die plötzliche Freisetzung von unter Druck stehendem Gas kann zu einem Rückstoß der SONDE und somit zu einer Verletzung des Bedieners oder des Patienten führen.

4. Wenn die KONSOLE sich im READY-Modus befindet **(siehe Figure 6** – ACM-Betriebsmodi**)**, schließen Sie die SONDEN-Stecker wie folgt an die Anschlüsse der KONSOLE an **(siehe Figure 2** – Anschließen der Sonden an das ACM**)**:
   a) Verbinden Sie den blauen Gaseinlassstecker mit dem blauen Einlassanschluss.
   b) Schieben Sie die Sperrhülse an dem orangefarbenen Auslassanschluss zurück und schließen Sie den orangefarbenen Gasauslassanschluss an, dann lassen Sie die Sperrhülse los.
   c) Vergewissern Sie sich, dass die Gaseinlass- und -auslassanschlüsse angeschlossen sind, indem Sie vorsichtig an den Schlauchverbindern ziehen.

Stecken Sie die roten und schwarzen Temperaturanschlüsse in die Thermoelement-Anschlüsse mit den entsprechenden Farben.

HINWEIS: Bei korrektem Anschluss wird am ACM die aktuelle Temperatur der SONDE angezeigt. Bei fehlerhaftem Anschluss wird am ACM der Fehlercode „E-H" angezeigt.

FORMUNG DES BIEGSAMEN BEREICHS DER SONDE IN DIE GEWÜNSCHTE FORM

HINWEIS: Der biegsame Bereich der SONDE sollte nur mithilfe des TOOLs geformt werden, das einen sicheren Biegeradius von mindestens 13 mm (0,5 Zoll) gewährleistet.

HINWEIS: Üben Sie bei dem Formvorgang einen gleichmäßigen, festen Druck aus; vermeiden Sie schnelle intensive Kraft.

HINWEIS: Wird die gleiche Biegung auf einer anderen Ebene benötigt, dann verdrehen Sie nicht den biegsamen Bereich der SONDE, sondern richten Sie den biegsamen Bereich der SONDE wieder gerade aus und erzeugen Sie die gleiche Biegung in der gewünschten Ebene.

WARNHINWEIS

Formungen des biegsamen Bereichs der SONDE, die von der in der folgenden Anleitung angegebenen Vorgehensweise abweichen, können zu einer Beschädigung der SONDE führen und möglicherweise das Gewebe schädigen.

Biegen Sie den biegsamen Bereich der SONDE nicht im FREEZE- oder DEFROST-Modus. Das kann zum Austritt von Hochdruckgas führen, welches möglicherweise eine Gewebeperforation, eine unbeabsichtigte Beschädigung oder eine Verletzung des Nutzers verursacht.

VORSICHT: Wiederholtes Biegen an derselben Stelle kann Schäden am biegsamen Bereich der SONDE und eine Fehlfunktion des Produkts hervorrufen.

VORSICHT: Die biegsame Spitze der SONDE darf nicht in einem Radius von weniger als 13 mm (0,5 Zoll) gebogen werden.

VORSICHT: Brechen Sie den Vorgang sofort ab, wenn ein Bruch der SONDE vermutet wird, um die Freisetzung von unter Druck stehendem N_2O-Gas und Verletzungen des Patienten oder des Bedieners zu vermeiden.

5. Vergewissern Sie sich vor der Formung, dass sich die KONSOLE im READY-Modus befindet, siehe **Figure 6** ([a] READY-Modus (grün), [b] FREEZE-Modus (blau), [c] DEFROST-Modus (orange)).
6. Ziehen Sie den Griff der SONDE und den festen Schaft der SONDE ein (RETRACT), um den biegsamen Teil der SONDE freizulegen. **Siehe Figure 3** – Einziehen der Sonde: Einziehen von Griff und festem SONDEN-Schaft.

VORSICHT: Der biegsame Bereich der SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 8 Biegungen vorgesehen, wird die Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

7. Es wird stets empfohlen, zur Erzeugung der gewünschten Biegungen das TOOL zu verwenden. Das TOOL hat zwei Enden, wobei das kleinere Ende einen Radius von 13 mm (0,5 Zoll) und das größere Ende einen Radius von 26 mm (1,0 Zoll) aufweist.
8. Die üblichen Verfahren erfordern eventuell die folgenden Biegeprofile, die mithilfe des TOOLs erzeugt werden können, siehe **Figure 4** – Empfohlene Verwendung des Formtools: [a] Biegen (Bending) 13 mm (0,5 Zoll), [b] Biegen (Bending) 26 mm (1 Zoll), [c] Gerade ausrichten (Straightening).

FORMEN DES FESTEN SONDENSCHAFTS

VORSICHT: Das distale Ende des festen Schafts der SONDE darf nicht mehr als 5 cm (2,0 Zoll) aus der geraden Position gebogen werden, siehe **Figure 5** – Empfohlene Biegung des festen Schafts der SONDE.

VORSICHT: Benutzen Sie die SONDE nicht, wenn sie beschädigt ist, da es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann. Wiederholtes Biegen an derselben Stelle kann Schäden am festen SONDEN-Schaft verursachen. Die SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 7 Biegezyklen des festen Schafts vorgesehen, wird die Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

VERWENDUNG DER SONDE ZUR DURCHFÜHRUNG VON KRYOABLATIONEN

HINWEIS: Die SONDE ablatiert Gewebe mittels kryogener Energie, die in den biegsamen Bereich der SONDE geleitet wird. Eine Kryoadhäsion des biegsamen Bereichs der SONDE an Gewebe kann eintreten, wenn die SONDEN-Temperatur bei oder unter 0 °C (32 °F) liegt. Andere Bereiche der SONDE, einschließlich des festen SONDEN-Schafts, können kalt werden und sind mit der angemessenen Vorsicht zu verwenden.

VORSICHT: Benutzen Sie die SONDE nicht, wenn sie beschädigt ist, da es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann. Die SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 14 Freeze/Defrost-Zyklen vorgesehen, wird die Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

9. Bereiten Sie das System mit einem Pre-Freeze-Zyklus vor, wenn die SONDE von Luft umgeben ist. Stellen Sie den Ablations-Timer der KONSOLE auf 30 Sekunden ein und betätigen Sie die Aktivierungstaste, um den FREEZE-Modus zu aktivieren. Warten Sie, bis das System den FREEZE- und DEFROST-Zyklus durchlaufen hat, oder setzen Sie den Vorgang durch Betätigung der Aktivierungstaste manuell fort.
10. Sollten die blauen Einlass-/orangefarbenen Auslassanschlüsse während des FREEZE-Zyklus undicht sein, ist das Geräusch ausströmenden Gases zu hören und/oder es bildet sich Reif an den Anschlüssen. Ersetzen Sie das Produkt, bevor Sie den Betrieb fortsetzen.

WARNHINWEIS

Stellen Sie vor Gewebekontakt sicher, dass sich die KONSOLE im READY-Modus befindet und die Temperatur der SONDE über 0 °C (32 °F) liegt, um unbeabsichtigte Kryoadhäsionen zu vermeiden.

11. Stellen Sie den Ablations-Timer auf die gewünschte Ablationszeit ein. Der Timer ist auf eine Standardzeit von 120 Sekunden voreingestellt.
12. Navigieren Sie die SONDE zur Zielstelle der Ablation:
    a) Bestimmen Sie die Zielstelle.
    b) Erreichen Sie die Zielstelle mit dem biegsamen Bereich der SONDE durch eine Inzision von geeigneter Größe.
    c) Platzieren Sie den biegsamen Bereich der SONDE unter direkter visueller Kontrolle auf dem Zielgewebe.

WARNHINWEIS

Üben Sie beim Einsatz der SONDE keine übermäßige Kraft aus, um Gewebeschäden zu vermeiden.

Verwenden Sie die SONDE nicht, um Gewebe am schlagenden Herzen einzufrieren. Wird die SONDE zum Einfrieren von Gewebe am schlagenden Herzen verwendet, kann das zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Chirurgische Eingriffe am Herzen können mechanisch Arrhythmien induzieren.

Eine die Koronargefäße umfassende Kryoablation ist mit folgender bedeutender klinischer Arterienstenose in Zusammenhang gebracht worden. Es ist unbekannt, ob Kryoablation mit der SONDE eine solche Wirkung zeigt, aber wie bei allen solchen Verfahren soll vorsichtig vorgegangen werden, um unnötigen Kontakt mit Koronargefäßen während der Kryoablation zu vermeiden.

13. Wenn Sie den einziehbaren Griff verwenden, üben Sie leichten Druck auf den biegsamen Bereich der SONDE aus und vermeiden Sie bis zum vollständigen Abschluss des Freeze-Zyklus jegliche Bewegung der SONDE.
14. Vergewissern Sie sich unter direkter visueller Kontrolle, dass die SONDE, der biegsame Bereich der SONDE und der feste SONDEN-Schaft nicht mit anderen, nicht für die Ablation vorgesehenen anatomischen Strukturen in Berührung kommen.

WARNHINWEIS

Bevor Sie in den Freeze-Modus schalten, vergewissern Sie sich immer, dass der biegsame Bereich der SONDE wie gewünscht platziert ist und dass kein unbeabsichtigter Gewebekontakt mit dem biegsamen Bereich der SONDE oder dem festen SONDEN-Schaft entsteht, um unbeabsichtigte Kryoadhäsion und/oder Kryoablation zu verhindern.

15. Drücken Sie die Aktivierungstaste oder verwenden Sie den optionalen ACM-Fußschalter, um den FREEZE-Modus für die beabsichtigte Zeitspanne einzuschalten. Das System wechselt automatisch von FREEZE zu DEFROST, wenn der Ablations-Timer abgelaufen ist.

WARNHINWEIS

Achten Sie sorgfältig darauf, bei einer Kryoadhäsion die SONDE nicht zu bewegen, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.

16. Warten Sie, bis sich die Temperatur der SONDE auf über 0 °C (32 °F) erwärmt hat, bevor Sie versuchen den biegsamen Bereich der SONDE von der Ablationsstelle zu entfernen oder den festen SONDEN-Schaft zu bewegen.

VORSICHT: Seien Sie vorsichtig, wenn sich die KONSOLE im Defrost-Modus befindet, da die SONDE während der N_2O-Gasentlüftung so stark abkühlen kann, dass sie eine Kryoadhäsion verursacht.

HINWEIS: Falls die SONDE nicht die gewünschte DEFROST-Temperatur erreicht, geben Sie bei Bedarf warme sterile Kochsalzlösung auf den betreffenden Bereich von Gewebe und SONDE.

17. Sobald die KONSOLE sich im READY-Modus befindet und die Temperatur der SONDE über 0 °C (32 °F) liegt, wiederholen Sie Schritt (11) bis (16), um weitere Kryoablationsläsionen zu erzeugen.

TRENNEN/ABSCHALTEN UND ENTSORGEN DER SONDE

18. Schließen Sie die N_2O-Flasche, indem Sie das Ventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen.
19. Ziehen Sie den roten manuellen N_2O-Auslassknopf oder drücken Sie den N_2O-Auslassschalter auf der Rückseite der KONSOLE, um das System vollständig drucklos zu machen.

VORSICHT: Bevor Sie versuchen, die SONDE zu trennen/abzuschalten, stellen Sie sicher, dass die KONSOLE sich im READY-Modus befindet. Die plötzliche Freisetzung von unter Druck stehendem Gas kann zu einem Rückstoß der SONDE und somit zu einer Verletzung des Bedieners oder des Patienten führen.

20. Trennen Sie die SONDE von der KONSOLE und entsorgen Sie sie.

WARNHINWEIS

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Instrument darstellen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

ENTSORGUNG

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie hierfür den folgenden Basis-UDI-DI-Suchschlüssel: „0840143900000000000007ZP".

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

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

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrücksendenummer (RGA) von AtriCure, Inc. einzuholen. Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden. Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

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.

FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Die SONDE erreicht die gewünschte Defrost-Temperatur nach dem FREEZE-Vorgang nicht.	Gasversorgungsweg verstopft.	Führen Sie den Defrost-Vorgang manuell durch, indem Sie bei Bedarf warme Kochsalzlösung auf Gewebe und Sonde aufbringen.
Die SONDE erreicht die richtige Temperatur nicht.	N_2O-Flasche ist leer oder weist niedrigen Füllstand auf.	Ersetzen Sie die leere N_2O-Flasche bzw. die Flasche mit niedrigem Füllstand.
	Es strömt kein Gas, Schlauch ist verengt.	Überprüfen Sie, ob der SONDEN-Schlauch eingeklemmt ist.
	Austritt von Gas in SONDEN-Schaft oder SONDEN-Schlauch.	Ersetzen Sie die SONDE.
	N_2O-Flaschenventil ist geschlossen.	Öffnen Sie das Ventil an der N_2O-Flasche vollständig.
Die KONSOLE zeigt an:	Thermoelementstecker sind nicht richtig in die KONSOLE eingesteckt.	Stecken Sie die Thermoelementstecker richtig in die KONSOLEN-Anschlüsse ein.
	Die internen Drähte der SONDE sind kaputt.	Ersetzen Sie die SONDE.
Während der Ablation zeigt die KONSOLE positive Temperatur an.	Thermoelementstecker sind vertauscht eingesteckt (rot-zu-schwarz).	Stecken Sie die Thermoelementstecker in die KONSOLEN-Anschlüsse mit der jeweils passenden Farbe.
Die KONSOLE zeigt Störungscodes, Fehlercodes und Wartungsbedarf an, oder eine Warnleuchte weist auf zu niedrigen Druck in der Gasflasche hin.	Siehe Bedienungsanleitung für die KONSOLE.	

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Καθετήρας κρυοκατάλυσης συστήματος cryoICE®

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο καθετήρας κρυοκατάλυσης του συστήματος cryoICE σχεδιάστηκε για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών με την επίτευξη ελεγχόμενων θερμοκρασιών που κυμαίνονται από –50 °C (–58 °F) έως –70 °C (–94 °F). Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι ένα αποστειρωμένο κρυοχειρουργικό εργαλείο μίας χρήσης, σχεδιασμένο για χρήση με τη μονάδα AtriCure Cryo Module (ACM).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας κρυοκατάλυσης συστήματος cryoICE ενδείκνυται για χρήση στην κρυοχειρουργική θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών με ψύξη των ιστών στόχων, δημιουργώντας μια φλεγμονώδη απόκριση (κρυονέκρωση) που εμποδίζει την οδό της ηλεκτρικής αγωγιμότητας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ο καθετήρας κρυοκατάλυσης συστήματος AtriCure cryoICE δημιουργεί βλάβες κρυοκατάλυσης στον ιστό με τη χορήγηση κρυογονικής πηγής ενέργειας οξειδίου του αζώτου (N_2O) από το χειριστήριο στο άκρο του συνδεδεμένου καθετήρα. Το σύστημα παρέχει ελεγχόμενη θερμοκρασία σχηματισμού βλαβών κάτω από –40 °C (–40 °F).

Το σύστημα αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

1. Καθετήρας κρυοκατάλυσης μίας χρήσης συστήματος cryoICE (εφεξής ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ) και εργαλείο διαμόρφωσης (εφεξής ΕΡΓΑΛΕΙΟ).
2. AtriCure cryoICE BOX (εφεξής ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ).
3. Εξαρτήματα AtriCure cryoICE BOX και φιάλη αερίου N_2O (δεν παρέχονται).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι συσκευή μίας χρήσης. Ο άξονας του καθετήρα είναι ελατός και υποστηρίζει τη διαμόρφωση από τον χρήστη με τη βοήθεια του παρεχόμενου ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όριο θερμοκρασίας	Αποθήκευση	Μεταφορά
Θερμοκρασία: 10 °C/50 °F έως 40 °C/104 °F	Θερμοκρασία: –29 °C/–20 °F έως 60 °C/140 °F	Θερμοκρασία: –29 °C/–20 °F έως 60 °C/140 °F
Σχετική υγρασία: 15% έως 90%	Σχετική υγρασία: 15% έως 85%	Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
Ατμοσφαιρική πίεση: 980 έως 1.050 kPA (142 έως 152 psi)	Ατμοσφαιρική πίεση: 980 έως 1.050 kPA (142 έως 152 psi)	N/A

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. Ένας (1) ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ
2. Ένα (1) ΕΡΓΑΛΕΙΟ

Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΣ σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιές. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Ο καθετήρας κρυοκατάλυσης του συστήματος cryoICE της AtriCure είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση από πιστοποιημένους/αδειοδοτημένους ιατρούς που εκτελούν καρδιοθωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις με χρήση οργάνων AtriCure για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με καρδιακές αρρυθμίες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το κλινικό όφελος των καθετήρων cryoICE με το ACM είναι η αποκατάσταση του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού και η απαλλαγή από τις κολπικές αρρυθμίες (κολπική μαρμαρυγή, κολπικός πτερυγισμός και κολπική ταχυκαρδία).

Οι λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις μπορούν να βρεθούν στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) Cryo στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το ακόλουθο βασικό κλειδί αναζήτησης UDI-DI: «0840143900000000000007ZP».

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Η παρούσα οδηγία αναφέρεται στα χαρακτηριστικά του ΚΑΘΕΤΗΡΑ ως εξής **(βλ. Εικόνα 1** — Καθετήρας κρυοκατάλυσης συστήματος cryoICE® και εργαλείο διαμόρφωσης**)**.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

[1] Πολλαπλό ακροφύσιο
[2] Σύνδεσμοι θερμοκρασίας
[3] Πτυσσόμενη λαβή
[4] Άκαμπτος άξονας ΚΑΘΕΤΗΡΑ
[5] Ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ
[6] ΕΡΓΑΛΕΙΟ
[7] Σύνδεσμος εισόδου αερίου
[8] Σύνδεσμος εξαγωγής αερίου
[9] Σωλήνωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών, προειδοποιήσεων και συστάσεων προσοχής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής, της περιγραφής του προϊόντος, των ρυθμών ροής και των χαρακτηριστικών του χειριστηρίου CryoICE Box (ACM) μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

Η χρήση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σε σοβαρό τραυματισμό.

Τα εξαρτήματα ACM δεν είναι κατάλληλα για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος, το οποίο μπορεί να προκαλέσει φωτιά ή έκρηξη, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή τον θάνατο του χρήστη και του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι συμβατός μόνο με το AtriCure cryoICE BOX. Μη χρησιμοποιείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ με κανένα άλλο σύστημα, ώστε να αποφύγετε τραυματισμούς ή/και ζημιά στον εξοπλισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιορίζετε, συστρέφετε, συσφίγγετε ή προκαλείτε άλλη ζημιά στο ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ ή τη σωλήνωση, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διαδρομή παροχής αερίου, εμποδίζοντας επίσης τη σωστή ψύξη ή απόψυξη του ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ακολουθήστε τις τυπικές κατευθυντήριες γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό και την αποθήκευση των δεξαμενών αερίου υψηλής πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το αέριο οξείδιο του αζώτου πρέπει να εξατμίζεται με ασφάλεια. Ακολουθήστε τις τυπικές κατευθυντήριες γραμμές του νοσοκομείου για τα επιτρεπόμενα επίπεδα συγκέντρωσης.

1. Εγκαταστήστε και ενεργοποιήστε το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ και τα απαιτούμενα εξαρτήματα. Οι οδηγίες για την εγκατάσταση και τη λειτουργία του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ, καθώς και μια τεχνική περιγραφή του συστήματος, περιγράφονται λεπτομερώς στο εγχειρίδιο χρήσης του cryoICE BOX™.
2. Στρέψτε τη βαλβίδα του κυλίνδρου (δεξαμενής) N_2O αριστερόστροφα μέχρι τέλους για να την ανοίξετε. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση είναι τουλάχιστον 4.826 kPa (700 psi) μετά από την κατάλληλη περίοδο προθέρμανσης.
3. Εξετάστε τη συσκευασία της συσκευής, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η στειρότητα του προϊόντος. Αφαιρέστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ και το ΕΡΓΑΛΕΙΟ από τη συσκευασία, σύμφωνα με την τυπική άσηπτη τεχνική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν έχει προκληθεί πτώση ή/και ζημιά της αποστειρωμένης συσκευασίας ή έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η παραβίαση του φραγμού αποστείρωσης μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν επιχειρήσετε να συνδέσετε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ, βεβαιωθείτε ότι το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται σε λειτουργία ετοιμότητας. Η ξαφνική απελευθέρωση πεπιεσμένου αερίου μπορεί να προκαλέσει ανάσυρση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, που μπορεί να τραυματίσει τον χειριστή ή τον ασθενή.

4. Με το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ σε λειτουργία ετοιμότητας **(βλ. Εικόνα 6** — Τρόποι λειτουργίας ACM**)**, συνδέστε τους συνδέσμους του ΚΑΘΕΤΗΡΑ στις θύρες του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ ως εξής **(βλ. Εικόνα 2** — Συνδέσεις καθετήρα στο ACM**)**:
   a) Εισαγάγετε τον μπλε σύνδεσμο εισόδου αερίου στη μπλε θύρα εισόδου.
   b) Ενώ ωθείτε προς τα πίσω το περίβλημα ασφάλισης στην πορτοκαλί θύρα εξαγωγής, εισαγάγετε τον πορτοκαλί σύνδεσμο εξαγωγής αερίου και, στη συνέχεια, απελευθερώστε το περίβλημα ασφάλισης.
   c) Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι εισόδου και εξαγωγής αερίου έχουν ασφαλίσει, τραβώντας απαλά τους συνδέσμους των εύκαμπτων σωλήνων.

Εισαγάγετε τους κόκκινους και μαύρους συνδέσμους θερμοκρασίας στις θύρες θερμοστοιχείου του ίδιου χρώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν συνδεθεί σωστά, το ACM θα εμφανίζει την τρέχουσα θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Εάν δεν έχει συνδεθεί, το ACM θα εμφανίζει E-H.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΕΛΑΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΣΤΟ ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΣΧΗΜΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ θα πρέπει να διαμορφώνεται μόνο με χρήση του ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ, το οποίο διατηρεί μια ασφαλή ακτίνα κάμψης 13 mm (0,5 ίντσα) ή μεγαλύτερη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διαμόρφωση, ασκήστε συνεχή, σταθερή πίεση και όχι γρήγορη, έντονη δύναμη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιθυμείτε την ίδια κάμψη σε ένα διαφορετικό επίπεδο, μην περιστρέφετε το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Ευθυγραμμίστε ξανά το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ και δημιουργήστε την ίδια κάμψη στο επιθυμητό επίπεδο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διαμόρφωση του ελατού τμήματος του ΚΑΘΕΤΗΡΑ με οποιονδήποτε τρόπο διαφορετικό από αυτόν που υποδεικνύεται στις ακόλουθες οδηγίες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ΚΑΘΕΤΗΡΑ και ενδεχομένως βλάβη στον ιστό.

Μην κάμπτετε το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ΨΥΞΗΣ ή ΑΠΟΨΥΞΗΣ. Μπορεί να προκληθεί διαρροή αερίου υψηλής πίεσης που μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε διάτρηση ιστού, ακούσια βλάβη ή τραυματισμό του χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι επαναλαμβανόμενες κάμψεις στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ και δυσλειτουργία της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ελατό άκρο του ΚΑΘΕΤΗΡΑ δεν θα πρέπει να κάμπτεται σε ακτίνα μικρότερη των 13 mm (0,5 ίντσα).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακόψτε αμέσως τη χρήση αν υπάρχει υποψία διάτρησης του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, ώστε να αποφευχθεί η απελευθέρωση του πεπιεσμένου αερίου N_2O και ο τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη.

5. Πριν από τη διαμόρφωση, βεβαιωθείτε ότι το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ σύμφωνα με το **Εικόνα 6** ([α] τρόπος λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ (πράσινο), [β] τρόπος λειτουργίας ΨΥΞΗ (μπλε), [γ] τρόπος λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ (πορτοκαλί)).
6. Συμπτύξτε (RETRACT) τη λαβή και τον άκαμπτο άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, προκειμένου να εκθέσετε το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ. **Βλ. Εικόνα 3** — Ανάσυρση καθετήρα: Σύμπτυξη λαβής και άκαμπτου άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ έχει περιορισμένο λειτουργικό χρόνο ζωής. Εάν προορίζεται για περισσότερες από 8 κάμψεις, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν δεύτερο καθετήρα.

7. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντα το ΕΡΓΑΛΕΙΟ για τη δημιουργία των επιθυμητών κάμψεων. Το ΕΡΓΑΛΕΙΟ έχει δύο άκρα. Η ακτίνα του μικρότερου άκρου είναι 13 mm (0,5 ίντσα) και η ακτίνα του μεγαλύτερου άκρου είναι 26 mm (1,0 ίντσα).
8. Για τις συνήθεις διαδικασίες μπορεί να απαιτούνται τα παρακάτω προφίλ κάμψης που δημιουργούνται με τη χρήση του ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ, όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 4** — Συνιστώμενη χρήση εργαλείου διαμόρφωσης: [α] Κάμψη 13 mm (0,5 ίντσα), [β] Κάμψη 26 mm (1 ίντσα), [γ] Ισιωμα.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΑΚΑΜΠΤΟΥ ΑΞΟΝΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το περιφερικό άκρο του άκαμπτου άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ δεν θα πρέπει να έχει κάμψη μεγαλύτερη των 5 cm (2,0 ίντσες) από την ευθεία, όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 5.** — Συνιστώμενη κάμψη του άκαμπτου άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ εάν έχει υποστεί ζημιά, καθώς μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής. Οι επαναλαμβανόμενες κάμψεις στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον άκαμπτο άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ έχει περιορισμένο λειτουργικό χρόνο ζωής. Εάν προορίζεται για περισσότερους από 7 κύκλους κάμψης του άκαμπτου άξονα του καθετήρα, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν δεύτερο καθετήρα.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΡΥΟΚΑΤΑΛΥΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ πραγματοποιεί κατάλυση ιστού μέσω κρυογονικής ενέργειας που χορηγείται στο ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Μπορεί να προκύψει κρυοσυγκόλληση του ελατού τμήματος του ΚΑΘΕΤΗΡΑ στον ιστό όταν ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ φτάσει σε θερμοκρασία 0 °C (32 °F) ή χαμηλότερη. Ενδέχεται να ψυχθούν άλλα τμήματα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, συμπεριλαμβανομένου του άκαμπτου άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, και θα πρέπει ο χειρισμός τους να πραγματοποιείται με τη δέουσα προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ εάν έχει υποστεί ζημιά, καθώς μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ έχει περιορισμένο λειτουργικό χρόνο ζωής. Εάν προορίζεται για περισσότερους από 14 κύκλους ψύξης/απόψυξης, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν δεύτερο καθετήρα.

9. Με τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ στον αέρα, προετοιμάστε το σύστημα με έναν κύκλο πρόψυξης: Ρυθμίστε τον χρονοδιακόπτη κατάλυσης του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ στα 30 δευτερόλεπτα και πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης για να ενεργοποιηθεί τη λειτουργία ΨΥΞΗΣ. Περιμένετε μέχρι το σύστημα να ολοκληρώσει τους κύκλους ΨΥΞΗΣ και ΑΠΟΨΥΞΗΣ ή προχωρήστε χειροκίνητα μέσω του κουμπιού ενεργοποίησης.
10. Κατά τη διάρκεια του κύκλου ΨΥΞΗΣ, εάν υπάρχουν διαρροές στον μπλε σύνδεσμο εισόδου/πορτοκαλί σύνδεσμο εξαγωγής, θα ακουστεί ήχος διαρροής αερίου ή/και θα εμφανιστεί πάγος στις συνδέσεις. Αντικαταστήστε τη συσκευή πριν συνεχίσετε με την επέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την επαφή με τον ιστό, βεβαιωθείτε ότι το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται στη λειτουργία ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ και ότι η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ έχει υπερβεί τους 0 °C (32 °F), ώστε να αποφύγετε την ακούσια κρυοσυγκόλληση.

11. Ρυθμίστε τον χρονοδιακόπτη κατάλυσης στον επιθυμητό χρόνο κατάλυσης. Ο χρονοδιακόπτης είναι προρρυθμισμένος στην προεπιλεγμένη τιμή των 120 δευτερολέπτων.
12. Πλοηγηθείτε με τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ στη θέση-στόχο κατάλυσης:
    a) Προσδιορίστε τη θέση-στόχο.
    b) Προσεγγίστε το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ στον στόχο μέσω μιας τομής κατάλληλου μεγέθους.
    c) Υπό άμεση οπτική παρακολούθηση, τοποθετήστε το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ επάνω στον ιστό-στόχο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν βλάβη στους ιστούς.

Μη χρησιμοποιείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ για την ψύξη ιστού εντός της παλλόμενης καρδιάς. Η χρήση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ για την ψύξη ιστού εντός της παλλόμενης καρδιάς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Οι χειρουργικές επεμβάσεις καρδιάς μπορεί μηχανικά να προκαλέσουν αρρυθμίες.

Η κρυοκατάλυση που αφορά στεφανιαία αγγεία έχει συσχετιστεί με επακόλουθη, κλινικά σημαντική αρτηριακή στένωση. Δεν είναι γνωστό εάν η κρυοκατάλυση με τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ θα έχει αυτό το αποτέλεσμα, όμως, όπως συμβαίνει με όλες αυτές τις επεμβάσεις, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την ελαχιστοποίηση της μη αναγκαίας επαφής με στεφανιαία αγγεία κατά τη διάρκεια της κρυοκατάλυσης.

13. Χρησιμοποιώντας την πτυσσόμενη λαβή, ασκήστε ήπια πίεση στο ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ και αποφύγετε οποιαδήποτε κίνηση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ έως ότου ολοκληρωθεί ο κύκλος ψύξης.
14. Υπό άμεση οπτική παρακολούθηση, βεβαιωθείτε ότι το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ και ο άκαμπτος άξονας του ΚΑΘΕΤΗΡΑ δεν έρχονται σε επαφή με άλλες ανατομικές δομές οι οποίες δεν προορίζονται για κατάλυση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την είσοδο στη λειτουργία ψύξης, επιβεβαιώνετε πάντα ότι η τοποθέτηση του ελατού τμήματος του ΚΑΘΕΤΗΡΑ είναι η επιθυμητή και ότι δεν υπάρχει καμία ανεπιθύμητη επαφή ιστού με το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ ή τον άκαμπτο άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, για την αποφυγή ακούσιας κρυοσυγκόλλησης ή/και κρυοκατάλυσης.

15. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης ή χρησιμοποιήστε τον προαιρετικό ποδοδιακόπτη ACM για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ΨΥΞΗΣ για το επιθυμητό χρονικό διάστημα. Μετά τη λήξη του χρονοδιακόπτη κατάλυσης, το σύστημα θα μεταβεί αυτόματα από την ΨΥΞΗ στην ΑΠΟΨΥΞΗ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέχετε ώστε να μη μετακινείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ κατά τη διάρκεια της κρυοσυγκόλλησης, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ακούσια βλάβη στους ιστούς.

16. Πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το ελατό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ από τη θέση κατάλυσης ή να μετακινήσετε τον άκαμπτο άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, περιμένετε μέχρι η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ να υπερβεί τους 0 °C (32 °F).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέχετε όταν το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται στη λειτουργία απόψυξης, καθώς κατά τη διάρκεια της εξαέρωσης του αερίου N_2O, ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ μπορεί να ψυχθεί αρκετά ώστε να προκαλέσει κρυοσυγκόλληση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν φτάσει στην επιθυμητή θερμοκρασία ΑΠΟΨΥΞΗΣ, εφαρμόστε θερμό αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα στην περιοχή του ιστού και του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, όπως απαιτείται.

17. Μόλις το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρεθεί σε λειτουργία ετοιμότητας και η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ υπερβεί τους 0 °C (32 °F), επαναλάβετε τα βήματα (11) έως (16) για να δημιουργήσετε πρόσθετες βλάβες κρυοκατάλυσης.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

18. Κλείστε τον κύλινδρο N_2O περιστρέφοντας τη βαλβίδα μέχρι τέλους δεξιόστροφα.
19. Τραβήξτε το κόκκινο κουμπί χειροκίνητης εξαγωγής N_2O ή πατήστε τον διακόπτη εξαγωγής N_2O στο πίσω μέρος του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ ώστε να αποσυμπιέσετε πλήρως το σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν επιχειρήσετε να αποσυνδέσετε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ, βεβαιωθείτε ότι το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται σε λειτουργία ετοιμότητας. Η ξαφνική απελευθέρωση πεπιεσμένου αερίου μπορεί να προκαλέσει ανάσυρση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, που μπορεί να τραυματίσει τον χειριστή ή τον ασθενή.

20. Αποσυνδέστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ από το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ και απορρίψτε τον.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

SSCP

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το ακόλουθο βασικό κλειδί αναζήτησης UDI-DI: «0840143900000000000007ZP».

ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν για οποιονδήποτε λόγο το παρόν προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην AtriCure, Inc., απαιτείται αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) από την AtriCure, Inc., πριν από την αποστολή. Εάν το προϊόν έχει έλθει σε επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά, θα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται πριν από τη συσκευασία. Θα πρέπει να αποστέλλεται είτε στην αρχική συσκευασία είτε σε αντίστοιχη συσκευασία, ώστε να μην προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά και θα πρέπει να επισημαίνεται κατάλληλα με αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) και ένδειξη της βιολογικά επικίνδυνης φύσης του περιεχομένου της αποστολής. Οδηγίες καθαρισμού και υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων περιεκτών μεταφοράς, της κατάλληλης σήμανσης και του αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) διατίθενται από την AtriCure, Inc.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη για την έγκριση της αποδεκτής κατάστασης αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση και για τη διασφάλιση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της διασφάλισης ότι το προϊόν δεν επαναχρησιμοποιείται.

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη ή εκ νέου χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν φτάνει στην επιθυμητή θερμοκρασία απόψυξης μετά την ψύξη.	Συνδεδεμένη διαδρομή παροχής αερίου.	Πραγματοποιήστε απόψυξη χειροκίνητα με εφαρμογή θερμού αλατούχου διαλύματος στον ιστό και τον καθετήρα, όπως απαιτείται.
Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν φτάνει στην κατάλληλη θερμοκρασία.	Άδειος ή χαμηλής στάθμης κύλινδρος N_2O.	Αντικαταστήστε τον άδειο ή χαμηλής στάθμης κύλινδρο N_2O.
	Δεν υπάρχει ροή αερίου, η σωλήνωση είναι περιορισμένη.	Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ δεν συμπιέζεται.
	Διαρροή αερίου στον άξονα ή στη σωλήνωση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ.	Αντικαταστήστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ.
	Βαλβίδα δεξαμενής N_2O κλειστή.	Ανοίξτε πλήρως τη βαλβίδα της δεξαμενής N_2O.
Στο ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ εμφανίζεται η ένδειξη «---».	Οι σύνδεσμοι θερμοστοιχείου δεν έχουν συνδεθεί πλήρως στο ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ.	Συνδέστε τους συνδέσμους θερμοστοιχείου εισάγοντάς τους πλήρως εντός των θυρών θερμοστοιχείου.
	Τα εσωτερικά καλώδια του ΚΑΘΕΤΗΡΑ είναι κατεστραμμένα.	Αντικαταστήστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ.
Το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ διαβάζει θετική θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.	Οι σύνδεσμοι θερμοστοιχείου είναι συνδεδεμένοι αντίστροφα (κόκκινο με μαύρο).	Συνδέστε τους συνδέσμους θερμοστοιχείου στις θύρες αντίστοιχου χρώματος του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ.
Στο ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ εμφανίζεται ο κωδικός αστοχίας, ο κωδικός σφάλματος, η εργασία συντήρησης που απαιτείται ή η ένδειξη χαμηλής πίεσης κυλίνδρου.	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ.	

ES INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

Sonda de crioablación del sistema cryoICE®

FINALIDAD PREVISTA

La sonda de crioablación del sistema cryoICE se diseñó para el tratamiento de arritmias cardíacas alcanzando temperaturas controladas que oscilan entre –50 °C (–58 °F) y –70 °C (–94 °F). La SONDA es un instrumento crioquirúrgico estéril de un solo uso diseñado para su uso con el módulo AtriCure Cryo (ACM).

INDICACIONES DE USO

La sonda de crioablación del sistema cryoICE está indicada para utilizarse en el tratamiento crioquirúrgico de arritmias cardíacas mediante la congelación de tejidos objetivo, creando una respuesta inflamatoria (crionecrosis) que bloquea la vía de conducción eléctrica.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La sonda de crioablación del sistema AtriCure cryoICE produce lesiones de crioablación en el tejido mediante el suministro de una fuente de energía criogénica de óxido nitroso (N_2O) desde la consola hasta la punta de la sonda conectada. El sistema proporciona una temperatura de formación de lesiones controlada que se encuentra por debajo de –40 °C (–40 °F).

El sistema está formado por los siguientes componentes:

1. Sonda de crioablación del sistema cryoICE de un solo uso (en adelante denominada SONDA) y herramienta de forma (en adelante denominada HERRAMIENTA).
2. AtriCure cryoICE BOX (en adelante denominada CONSOLA).
3. Componentes de AtriCure cryoICE BOX y cilindro de gas N_2O (no suministrado).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La SONDA es un dispositivo de un solo uso. El cuerpo de la sonda es maleable y permite que el usuario lo moldee mediante el uso de la HERRAMIENTA suministrada.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Operativo	Almacenamiento	Tránsito
Temperatura: entre 10 °C/50 °F y 40 °C/104 °F	Temperatura: entre –29 °C/–20 °F y 60 °C/140 °F	Temperatura: entre –29 °C/–20 °F y 60 °C/140 °F
Humedad relativa: entre 15 % y 90 %	Humedad relativa: entre 15 % y 85 %	Humedad relativa: entre 30 % y 85 %
Presión atmosférica: entre 980 y 1050 kPA (entre 142 y 152 psi)	Presión atmosférica: entre 980 y 1050 kPA (entre 142 y 152 psi)	N/A

CONTENIDO DEL PAQUETE

1. Una (1) SONDA
2. Una (1) HERRAMIENTA

La SONDA se suministra ESTÉRIL y APIRÓGENA en un paquete sin abrir y sin dañar. Para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar. No lo reutilice.

USUARIO PREVISTO Y POBLACIÓN DE DESTINO

La sonda de crioablación del sistema cryoICE de AtriCure es un dispositivo médico para su uso por parte de médicos certificados/autorizados que realizan procedimientos quirúrgicos cardiotorácicos con instrumental de AtriCure para el tratamiento de pacientes adultos con arritmias cardíacas.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

El beneficio clínico de las sondas cryoICE con el ACM es el restablecimiento del ritmo sinusal normal y la ausencia de arritmia auricular (fibrilación auricular, aleteo auricular y taquicardia auricular).

La información detallada sobre seguridad y rendimiento se puede encontrar en el resumen de rendimiento y seguridad clínica (SSCP) en materia de crioablación en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando la siguiente clave de búsqueda de UDI-DI básico: "0840143900000000000007ZP".

NOMENCLATURA

Esta instrucción hace referencia a las características de la SONDA de la siguiente manera **(consulte la figura 1**: sonda de crioablación y herramienta de forma del sistema cryoICE®**)**.

CARACTERÍSTICAS DE LA SONDA

[1] Colector
[2] Conectores de temperatura
[3] Mango retráctil
[4] Cuerpo de la SONDA rígido
[5] Sección maleable de la SONDA
[6] HERRAMIENTA
[7] Conector de entrada de gases
[8] Conector de salida de gases
[9] Tubo

ADVERTENCIA

Lea atentamente TODAS las instrucciones ANTES de usar el producto. El incumplimiento de estas instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones en el paciente.

Lea atentamente TODAS las instrucciones ANTES de usar el producto. El incumplimiento de las advertencias, precauciones, descripción del producto, tasas de flujo y características de la consola CryoICE Box (ACM) puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones en el paciente.

Únicamente debe utilizar la SONDA el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este aparato puede provocar la imposibilidad de proporcionar el tratamiento previsto y/o lesiones graves.

Los componentes del ACM no son adecuados para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable que pueda provocar un incendio o una explosión, con el resultado de lesiones o muerte del usuario y del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

PRECAUCIÓN: La SONDA solo es compatible con AtriCure cryoICE BOX. No utilice la SONDA con ningún otro sistema, para evitar lesiones o daños al equipo.

PRECAUCIÓN: No restrinja, retuerza, sujete o dañe de alguna manera la sección maleable de la SONDA o del tubo, ya que esto puede interrumpir la trayectoria del suministro de gas, impidiendo que la SONDA se congele o se descongele correctamente.

PRECAUCIÓN: Siga las directrices estándar para la manipulación y el almacenamiento seguros de los tanques de gas de alta presión.

PRECAUCIÓN: El óxido nitroso debe salir de modo seguro. Siga las directrices estándar del hospital relacionadas con los niveles de concentración permitidos.

1. Instale y encienda la CONSOLA y los componentes necesarios. Las instrucciones para la instalación y el funcionamiento de la CONSOLA, así como una descripción técnica del sistema, se detallan en el manual del usuario de cryoICE BOX™.
2. Gire la válvula del cilindro (tanque) de N_2O completamente en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirla. Verifique que la presión es de al menos 4826 kPa (700 psi) tras el período de calentamiento adecuado.
3. Examine el envase del dispositivo para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Extraiga la SONDA y la HERRAMIENTA del paquete utilizando una técnica estéril estándar.

ADVERTENCIA

Si el paquete estéril se ha caído, está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y NO LO UTILICE. Si la esterilidad se ve comprometida, podría producirse una infección.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la CONSOLA está en Modo Listo antes de intentar conectar la SONDA. La liberación repentina de gas presurizado puede provocar que la SONDA retroceda y lesionar al usuario o al paciente.

4. Con la CONSOLA en Modo Listo **(consulte la figura 6**: modos de funcionamiento del ACM**)**, conecte los conectores de la SONDA a los puertos de la CONSOLA de la siguiente manera **(consulte la figura 2**, Conexiones de la sonda al ACM**)**:
   a) Inserte el conector azul de entrada de gases en el puerto azul de entrada.
   b) Mientras empuja hacia atrás la manga de bloqueo en el puerto de salida naranja, inserte el conector de salida de gases naranja y, a continuación, suelte la manga de bloqueo.
   c) Verifique que los conectores de entrada y salida de gases están enchufados tirando suavemente de los conectores de las mangueras.

Inserte los conectores de temperatura rojo y negro en los puertos del termopar del mismo color.

NOTA: Cuando esté correctamente conectado, el ACM mostrará la temperatura actual de la SONDA. Si no está conectado, el ACM mostrará E-H.

DOBLAR LA SECCIÓN MALEABLE DE LA SONDA HASTA TENER LA FORMA DESEADA

NOTA: La sección maleable de la SONDA solo debe doblarse con la HERRAMIENTA, que mantiene un radio de curvatura seguro de 13 mm (0,5 pulg.) o superior.

NOTA: Ejerza una presión constante y firme durante el doblado, en lugar de una fuerza rápida e intensa.

NOTA: Si desea conseguir la misma curva en un plano diferente, no gire la sección maleable de la SONDA; enderece de nuevo la sección maleable de la SONDA y cree la misma curva en el plano deseado.

ADVERTENCIA

Doblar la sección maleable de la SONDA de cualquier manera que no sea la indicada en las siguientes instrucciones puede dañar la SONDA y causar daños potenciales en el tejido.

No doble la sección maleable de la SONDA durante el Modo CONGELACIÓN o DESCONGELACIÓN. Puede causar una fuga de gas de alta presión que puede conducir potencialmente a la perforación de tejidos, daños no deseados o lesiones al usuario.

PRECAUCIÓN: Doblar por el mismo sitio de forma repetida puede dañar la sección maleable de la SONDA causando un mal funcionamiento del dispositivo.

PRECAUCIÓN: La punta maleable de la SONDA no debe doblarse en un radio inferior a 13 mm (0,5 pulgadas).

PRECAUCIÓN: Interrumpa el uso inmediatamente si sospecha que la SONDA puede presentar una rotura, con el fin evitar la liberación de gas de N_2O presurizado y que el paciente o el usuario sufra lesiones.

5. Antes de doblar, asegúrese de que la CONSOLA está en Modo LISTO de acuerdo con la **figura 6** ([a] Modo LISTO (verde), [b] Modo CONGELACIÓN (azul), [c] Modo DESCONGELACIÓN (naranja)).
6. Recoja (RETRACT) el mango de la SONDA y el cuerpo rígido de la SONDA para exponer la sección maleable de la SONDA. **Consulte la figura 3**, Recogida de la sonda: Recogida del mango y del cuerpo rígido de la SONDA.

PRECAUCIÓN: La sección maleable de la SONDA tiene una vida útil limitada; si van a ser necesarias más de 8 curvas, se recomienda utilizar una segunda sonda.

7. Siempre se recomienda utilizar la HERRAMIENTA para doblar del modo deseado. La HERRAMIENTA presenta dos extremos: el radio del extremo pequeño es de 13 mm (0,5 pulg.) y el radio del extremo grande es de 26 mm (1,0 pulg.).
8. Los procedimientos típicos pueden requerir los siguientes perfiles de doblado creados con la HERRAMIENTA, como se muestra en la **figura 4**, Uso recomendado de la herramienta de forma: [a] Flexión de 13 mm (0,5 pulg.), [b] flexión de 26 mm (1 pulg.), [c] enderezamiento.

DOBLAR EL CUERPO RÍGIDO DE LA SONDA

PRECAUCIÓN: El extremo distal del cuerpo rígido de la SONDA no debe doblarse más de 5 cm (2,0 pulg.) desde la posición recta, como se muestra en la **figura 5**: Flexión recomendada del cuerpo rígido de la SONDA.

PRECAUCIÓN: No utilice la SONDA si está dañada, ya que puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo. Doblar por el mismo sitio de forma repetida puede dañar el cuerpo rígido de la SONDA. La SONDA tiene una vida útil limitada; si van a ser necesarios más de 7 ciclos de flexión del cuerpo rígido de la sonda, se recomienda utilizar una segunda sonda.

USO DE LA SONDA PARA REALIZAR LA CRIOABLACIÓN

NOTA: La SONDA realiza ablaciones de tejidos mediante energía criogénica suministrada a la sección maleable de la SONDA. La crioadhesión de la sección maleable de la SONDA al tejido puede producirse cuando la SONDA alcanza una temperatura de 0 °C (32 °F) o inferior. Otras partes de la SONDA, incluido el cuerpo rígido de la SONDA, pueden enfriarse y deben ser manipuladas con el debido cuidado.

PRECAUCIÓN: No utilice la SONDA si está dañada, ya que puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo. La SONDA tiene una vida útil limitada; si van a ser necesarios más de 14 ciclos de congelación/descongelación, se recomienda utilizar una segunda sonda.

9. Con la sonda en el aire, cebe el sistema con un ciclo de precongelación: Ajuste el temporizador de ablación de la CONSOLA a 30 segundos y pulse el botón de activación para activar el Modo CONGELACIÓN. Espere a que el sistema pase por CONGELACIÓN y DESCONGELACIÓN, o avance manualmente mediante el botón de activación.
10. Durante el ciclo de CONGELACIÓN, si existen fugas en el conector de entrada azul o de salida naranja, se oirá el sonido del escape de gas o aparecerá hielo en las conexiones. Sustituya el dispositivo antes de continuar con el procedimiento.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la CONSOLA está en Modo LISTO y que la temperatura de la SONDA es superior a 0 °C (32 °F) antes de entrar en contacto con el tejido, con el fin de evitar una crioadhesión involuntaria.

11. Ajuste el temporizador de ablación al tiempo de ablación deseado. El temporizador está preconfigurado en 120 segundos de forma predeterminada.
12. Navegue con la SONDA hasta el lugar de ablación objetivo:
    a) Identifique el lugar objetivo.
    b) Alcance la sección maleable de la SONDA a través de una incisión de un tamaño adecuado al objetivo.
    c) Coloque la sección maleable de la SONDA sobre el tejido objetivo, bajo visualización directa.

ADVERTENCIA

No aplique una fuerza excesiva durante la utilización de la SONDA, ya que puede causar daños tisulares.

No utilice la SONDA para congelar tejido dentro de un corazón que esté latiendo. Eso puede causar lesiones graves en el paciente.

Los procedimientos quirúrgicos cardíacos pueden inducir arritmias mecánicamente.

La crioablación con afectación de los vasos coronarios se ha asociado con estenosis arterial clínicamente significativa. No se conoce si la crioablación con la sonda presenta dicho efecto, sin embargo, al igual que ocurre en todos los procedimientos de este tipo, debe prestarse especial atención a fin de minimizar el contacto innecesario con los vasos coronarios durante la crioablación.

13. Con el mango retráctil, aplique una suave presión a la sección maleable de la SONDA y evite cualquier movimiento de la SONDA hasta que se complete el ciclo de congelación.
14. Bajo visualización directa, asegúrese de que la sección maleable de la SONDA y el cuerpo rígido de la SONDA no estén en contacto con otras estructuras anatómicas no destinadas a la ablación.

ADVERTENCIA

Antes de acceder al Modo Congelación, confirme siempre que la colocación de la sección maleable de la SONDA es la deseada y que no hay ningún contacto no deseado del tejido con la sección maleable de la SONDA o con el cuerpo rígido de la SONDA, para evitar una crioadhesión o una crioablación no deseada.

15. Pulse el botón de activación o use el pedal del ACM opcional para activar el modo CONGELACIÓN durante el periodo de tiempo deseado. El sistema pasará automáticamente de CONGELACIÓN a DESCONGELACIÓN una vez que el temporizador de ablación haya finalizado.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado para evitar el movimiento de la SONDA durante una crioadhesión, para evitar daños involuntarios en el tejido.

16. Espere hasta que la temperatura de la SONDA haya superado los 0 °C (32 °F) antes de intentar retirar la sección maleable de la SONDA del lugar de ablación o de mover el cuerpo rígido de la SONDA.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado mientras la CONSOLA está en Modo Descongelación, ya que durante el vaciado de gas N_2O la SONDA puede enfriarse lo suficiente como para provocar crioadhesión.

NOTA: Si la SONDA no alcanza la temperatura de DESCONGELACIÓN deseada, aplique solución salina estéril caliente sobre el tejido y el área de la SONDA, según resulte necesario.

17. Después de que la CONSOLA se encuentre en Modo Listo y la temperatura de la SONDA sea superior a 0 °C (32 °F), repita los pasos del (11) al (16) para crear lesiones de crioablación adicionales.

DESCONECTAR Y DESECHAR LA SONDA

18. Cierre el cilindro de N_2O girando la válvula completamente en el sentido de las agujas del reloj.
19. Tire de la perilla roja de salida manual de N_2O o presione el interruptor de salida de N_2O en la parte posterior de la CONSOLA para despresurizar completamente el sistema.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la CONSOLA está en Modo Listo antes de intentar desconectar la SONDA. La liberación repentina de gas presurizado puede provocar que la SONDA retroceda y lesionar al usuario o al paciente.

20. Desconecte la SONDA de la CONSOLA y deséchela.

ADVERTENCIA

DE UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE. NO reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden dar lugar a un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o una infección cruzada; esto incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ELIMINACIÓN

Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y eliminarse siguiendo el protocolo del hospital.

SSCP

Puede encontrarse un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando la siguiente clave de búsqueda de UDI-DI básico: "0840143900000000000007ZP".

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío. Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Debe enviarse o bien en su caja original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, deberá etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del contenido del envío. AtriCure Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, asegurar que el producto no se reutilice.

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

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La SONDA no alcanza la temperatura de descongelación deseada después de la congelación.	Trayectoria de suministro de gas obstruida.	Descongele manualmente. Para ello, aplique suero salino caliente al tejido y a la sonda, según sea necesario.
La SONDA no alcanza la temperatura adecuada.	Cilindro de N_2O vacío o bajo.	Reemplace el cilindro de N_2O vacío o bajo.
	El gas no fluye. El tubo está bloqueado.	Compruebe que no se está presionando el tubo de la SONDA.
	Fuga de gas en el tubo o el cuerpo rígido de la SONDA.	Sustituya la SONDA.
	La válvula de N_2O del tanque está cerrada.	Abra completamente la válvula del tanque de N_2O.
La CONSOLA muestra "---".	Los conectores de los termopares no están completamente conectados a la CONSOLA.	Enchufe los conectores de los termopares hasta el fondo en los puertos de la CONSOLA.
	Los cables internos de la SONDA están rotos.	Sustituya la SONDA.
La CONSOLA lee una temperatura positiva durante la ablación.	Los conectores de los termopares están enchufados al revés (rojo-negro).	Enchufe los conectores de los termopares en los puertos de la CONSOLA del mismo color.
La CONSOLA muestra un código de fallo, un código de error, la necesidad de mantenimiento o la luz de baja presión de la botella.	Consulte el manual de usuario de la CONSOLA.	

ET KASUTUSJUHEND EESTI

Süsteemi cryoICE® krüoablatsioonisond

ETTENÄHTUD OTSTARVE

Süsteemi cryoICE krüoablatsioonisond on mõeldud südame rütmihäirete raviks kontrollitud temperatuuri saavutamise teel vahemikus –50 °C (–58 °F) kuni –70 °C (–94 °F). SOND on steriilne ühekordselt kasutatav krüokirurgiline instrument, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega AtriCure Cryo Module (ACM).

KASUTUSNÄIDUSTUS

Süsteemi CryoICE krüoablatsioonisond on näidustatud kasutamiseks südame rütmihäirete krüokirurgilises ravis sihtkudede külmutamise teel, tekitades elektrilist juhteteed blokeeriva põletikulise vastuse (krüonekroos).

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

SÜSTEEMI KIRJELDUS

Ettevõtte AtriCure süsteemi cryoICE krüoablatsioonisond loob koes krüoablatsiooni lesioonid, edastades krüogeensest lämmastikoksiidist (N_2O) energiaallika konsoolist ühendatud sondi otsakusse. Süsteem tagab kontrollitud lesiooni moodustumise temperatuuri, mis on alla –40 °C(–40 °F).

Süsteem koosneb järgmistest komponentidest.

1. Ühekordselt kasutatav süsteemi cryoICE sond (edaspidi SOND) ja vormimisvahend (edaspidi VAHEND).
2. Ettevõtte AtriCure toode cryoICE BOX (edaspidi KONSOOL).
3. Süsteemi AtriCure cryoICE BOX komponendid ja N_2O gaasiballoon (ei ole komplektis).

TOOTEKIRJELDUS

SOND on ühekordselt kasutatav seade. Sondi vars on painutatav ja seda saab kaasa pandud VAHENDIGA vormida.

KESKKONNAANDMED

Kasutamisel	Hoiustamisel	Transpordil
Temperatuur: 10 °C / 50 °F kuni 40 °C / 104 °F	Temperatuur: –29 °C / –20 °F kuni 60 °C / 140 °F	Temperatuur: –29 °C / –20 °F kuni 60 °C / 140 °F
Suhteline niiskus: 15% kuni 90%	Suhteline niiskus: 15% kuni 85%	Suhteline niiskus: 30% kuni 85%
Õhurõhk: 980 kuni 1050 kPA (142 kuni 152 psi)	Õhurõhk: 980 kuni 1050 kPA (142 kuni 152 psi)	EI KOHALDATA

PAKI SISU

1. Üks (1) SOND
2. Üks (1) VAHEND

SOND tarnitakse STERIILSE ja MITTEPÜROGEENSENA kinnises, kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks, ärge steriliseerige uuesti. Ärge taaskasutage.

ETTENÄHTUD KASUTAJA JA SIHTPOPULATSIOON

Süsteemi AtriCure cryoICE krüoablatsioonisond on meditsiiniseade, mida kasutavad sertifitseeritud/litsentseeritud arstid, kes teevad kardiotorakaalseid kirurgilisi protseduure AtriCure'i instrumentide abil südame rütmihäiretega täiskasvanud patsientide raviks.

KAVANDATUD KLIINILINE KASU

Sondide cryoICE kliiniline kasu koos ACM-iga on normaalse siinusrütmi taastamine ja südame rütmihäiretest vabanemine (kodade virvendus, kodade laperdus ja kodade tahhükardia).

Üksikasjalik teave ohutuse ja toimivuse kohta on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) krüokokkuvõttes aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades järgmist põhi-UDI-DI otsingukoodi: „0840143900000000000007ZP".

NIMESTIK

Käesolevas juhendis viidatakse SONDI funktsioonidele järgmiselt **(see joonist 1** - süsteemi cryoICE® krüoablatsioonisond ja vormimisvahend**)**.

SONDI OMADUSED

[1] Kollektor
[2] Temperatuuripistikud
[3] Sissetõmmatav käepide
[4] SONDI jäik vars
[5] SONDI vormitav osa
[6] VAHEND
[7] Gaasi sisselaskepistik
[8] Gaasi väljalaskepistik
[9] Voolik

HOIATUS

ENNE kasutamist lugege hoolikalt läbi KÕIK juhised. Nende juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja/või patsiendi kehavigastusi.

ENNE kasutamist lugege hoolikalt läbi KÕIK juhised. Seadme CryoICE Box (ACM) konsooli hoiatuste, ettevaatusabinõude, tootekirjelduse, voolukiiruse ja funktsioonide eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja/või patsiendi kehavigastusi.

SONDI võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Selle seadme ebaõige kasutamine võib põhjustada ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid kehavigastusi.

ACM-i komponendid ei sobi kasutamiseks kergsüttiva narkoosisegu juuresolekul, mis võib põhjustada tulekahju või plahvatuse, mille tagajärjeks on kasutaja ja patsiendi kehavigastus või surm.

SEADME KASUTUSJUHISED

SÜSTEEMI SEADISTAMINE

ETTEVAATUST! SOND ühildub ainult seadmega AtriCure cryoICE BOX. Ärge kasutage SONDI ühegi teise süsteemiga, et vältida vigastusi ja/või seadmete kahjustusi.

ETTEVAATUST! Ärge piirake, niverdage, painutage, pitsitage ega kahjustage SONDI voolikut muul viisil, kuna see võib katkestada gaasivarustuse tee, takistades SONDI nõuetekohast külmutamist ja/või sulatamist.

ETTEVAATUST! Järgige kõrgsurvegaasi paakide ohutu käitlemise ja hoidmise standardjuhiseid.

ETTEVAATUST! Dilämmastikoksiid peab olema ohutult välja voolanud. Lubatud kontsentratsioonitaseme järgimiseks järgige standardseid haiglajuhiseid.

1. Paigaldage KONSOOL ja vajalikud lisatarvikud ning lülitage need sisse. KONSOOLI paigaldamise ja kasutamise juhised ning süsteemi tehniline kirjeldus on üksikasjalikult esitatud seadme cryoICE BOX™ kasutusjuhendis.
2. Avamiseks keerake N_2O ballooni paagi ventiili täielikult vastupäeva. Pärast sobivat soojenemisperioodi veenduge, et rõhk oleks vähemalt 4826 kPa (700 psi)
3. Vaadake seadme pakend üle, et toote steriilsus ei oleks rikutud. Eemaldage SOND ja VAHEND nende pakendist standardse steriilse tehnika kohaselt.

HOIATUS

Kui steriilne pakend on maha kukkunud ja/või kahjustatud või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA. Steriilse barjääri rikkumine võib põhjustada infektsiooni.

ETTEVAATUST! Enne SONDI ühendada proovimist veenduge, et KONSOOL oleks valmisrežiimis Ready. Rõhu all gaasi äkiline vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilöögi, mis võib operaatorit või patsienti vigastada.

4. Kui KONSOOL on valmisrežiimis Ready **(vt joonist 6** – ACM-i töörežiimid**)**, ühendage SONDI pistikud konsooliportidega järgmiselt **(vt joonist 2** – sondi ühendused ACM-iga**)**:
   a) Sisestage sinine gaasi sisselaskepistik sinisesse sisselaskeavasse.
   b) Lükates oranži väljalaskeava lukustusmuhvi tagasi, sisestage oranž gaasi väljalaskepistik ja vabastage lukustushülss.
   c) Voolikute pistikuid ettevaatlikult tõmmates veenduge, et gaasi sisselaske- ja väljalaskeava pistikud oleksid ühendatud.

Sisestage punased ja mustad temperatuuriühendused sama värvi termopaariportidesse.

MÄRKUS. Õige ühenduse korral kuvab moodul ACM praeguse SONDI temperatuuri. Kui seda pole ühendatud, kuvatakse moodulil ACM kiri „E-H".

SONDI PAINUTATAVALE OSALE SOOVITUD KUJU ANDMINE

MÄRKUS. SONDI vormitavat osa tohib painutada ainult VAHENDI abil, mis säilitab ohutu painutusraadiuse 13 mm (0,5 tolli) või rohkem.

MÄRKUS. Kasutage painutamisel püsivat ja kindlat survet, mitte kiiret ning intensiivset jõudu.

MÄRKUS. Kui soovitakse sama paindumist teises tasapinnas, ärge väänake seadme SONDI vormitavat osa; sirgendage uuesti SONDI vormitav osa ja tekitage soovitud tasapinnale sama paine.

HOIATUS

SONDI vormitava osa painutamine muul viisil, kui on märgitud järgmistes juhistes, võib SONDI kahjustada ja põhjustada koekahjustusi.

Ärge painutage SONDI painutatavat osa külmutamise või sulatamise režiimis. See võib põhjustada kõrge rõhu all oleva gaasilekke, mis võib põhjustada koe perforatsiooni, tahtmatuid kahjustusi või kasutaja vigastusi.

ETTEVAATUST! Korduvad painutused samas kohas võivad SONDI vormitavat osa kahjustada, põhjustades seadme talitlushäireid.

ETTEVAATUST! Seadme PROBE painutatavat otsakut ei tohi painutada raadiusesse, mis on väiksem kui 13 mm (0,5 tolli).

ETTEVAATUST! Kui kahtlustate SONDIS lõhet, siis lõpetage kohe kasutamine, sest see võib põhjustada rõhu all N_2O eraldumise ja patsiendi või kasutaja vigastusi.

5. Enne vormimist veenduge, et KONSOOL oleks režiimis READY vastavalt **joonist 6** ([a] režiim READY (roheline), [b] režiim FREEZE (sinine), [c] režiim DEFROST (oranž)).
6. Tõmmake (RETRACT) SONDI käepide ja jäik SONDI vars tagasi, et paljastada SONDI painduv alumiiniumist osa. **Vt joonist 3** – Sondi tagasitõmbamine: Käepideme ja jäiga SONDI varre tagasitõmbamine.

ETTEVAATUST! SONDI vormitaval osal on piiratud tööiga; kui soovitakse teha enam kui 8 painutust, on soovitatav kasutada veel üht sondi.

7. Soovitud painutuste tegemiseks on alati soovitatav kasutada VAHENDIT. VAHENDIL on kaks otsa, väiksema otsa raadius on 13 mm (0,5 tolli) ja suurema otsa raadius 26 mm (1,0 tolli).
8. Tüüpilised protseduurid võivad nõuda järgmisi paindeprofiile, mis on loodud VAHENDI abil, nagu on illustreeritud **joonist 4** – Vormimisvahendi soovitatav kasutus: [a] painutamine 13 mm (0,5 tolli), [b] painutamine 26 mm (1 tolli), [c] sirgendamine.

JÄIGA SONDIVARRE PAINUTAMINE

ETTEVAATUST! Jäiga SONDI varre distaalset otsa ei tohi painutada sirgest olekust rohkem kui 5 cm (2,0 tolli) võrra, nagu näidatud **joonisel 5** – Jäiga SONDI varre painutamise soovitused.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. Korduvad painutused samas kohas võivad jäika SONDI vart kahjustada. SONDIL on piiratud tööiga; kui soovitakse teha enam kui 7 jäiga sondi varre painutust, on soovitatav kasutada veel üht sondi.

SONDI KASUTAMINE KRÜOABLATSIOONIKS

MÄRKUS. SOND eemaldab koe krüogeense energia abil, mis edastatakse SONDI painutatavasse ossa. Kui SOND jõuab temperatuurini 0 °C (32 °F) või alla selle, võib SONDI vormitav osa koe külge külmuda. Muud SONDI osad, sealhulgas SONDI jäik vars võivad külmaks minna ja neid tuleb käsitseda asjakohase ettevaatusega.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. SONDIL on piiratud tööiga; kui soovitakse teha enam kui 14 külmutamist/sulatamist, on soovitatav kasutada veel üht sondi.

9. Kui SOND on õhus, seadke süsteem valmis eelkülmutamise tsükliga Pre-Freeze. Seadke KONSOOLI ablatsioonitaimer 30 sekundi peale ja vajutage aktiveerimisnuppu, et lülituda külmutamisrežiimi FREEZE. Oodake, kuni süsteem liigub läbi režiimide FREEZE ja DEFROST, või liikuge aktiveerimisnupu abil käsitsi edasi.
10. Kui külmutamise tsükli FREEZE ajal on sinises sisselaske- / oranžis väljalaskepistikus lekkeid, kostab gaasilekke heli ja/või ühendustele ilmub härmatis. Vahetage seade enne protseduuri jätkamist.

HOIATUS

Enne kudedega kokkupuudet veenduge, et KONSOOL oleks valmisrežiimis READY ja SONDI temperatuur oleks üle 0 °C (32 °F), et vältida tahtmatut kinnikülmumist.

11. Seadistage ablatsioonitaimer soovitud ablatsiooniajale. Taimeri vaikeseadeks on 120 sekundit.
12. Navigeerige SOND soovitud ablatsioonikohta.
    a) Määratlege sihtkoht.
    b) Lükake SONDI vormitav osa läbi sobiva suurusega sisselõike sihtmärgini.
    c) Asetage otsesel visuaalsel vaatlusel SONDI painutatav osa vastu sihtkude.

HOIATUS

Kudede kahjustuste vältimiseks ärge rakendage SONDI kasutamisel liigset jõudu.

Ärge kasutage seadet PROBE töötavas südames koe külmutamiseks. Seadme PROBE kasutamine töötava südame koe külmutamiseks võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi.

Südamekirurgia protseduurid võivad mehaaniliselt arütmiaid põhjustada.

Koronaarveresooni hõlmavat krüoablatsiooni on seostatud järgneva kliiniliselt olulise arteriaalse stenoosiga. Pole teada, kas krüoablatsioonil seadmega PROBE on selline efekt, kuid nagu kõigi selliste protseduuride puhul, tuleb krüoablatsiooni ajal hoolitseda selle eest, et ebavajalik kokkupuude pärgarteritega viidaks miinimumini.

13. Kasutades sissetõmmatavat käepidet, avaldage kerget survet SONDI painutatavale osale ja vältige SONDI liigutamist kuni külmutustsükli lõppemiseni.
14. Veenduge otsese vaatluse all, et SONDI vormitav osa ja jäik SONDI vars ei puutuks kokku teiste anatoomiliste struktuuridega, mis pole mõeldud ablatsiooniks.

HOIATUS

Enne külmutusrežiimi Freeze sisenemist veenduge alati, et SONDI painutatav osa oleks paigutatud soovitud viisil ja et poleks soovimatut koekontakti SONDI painutatava osaga või jäiga SONDI varrega, et vältida tahtmatut kinnikülmumist ja/või krüoablatsiooni.

15. Vajutage aktiveerimisnuppu või kasutage täiendavat ACM-i jalglülitit, et rakendada soovitud aja jooksul külmutusrežiim FREEZE. Pärast ablatsioonitaimeri läbi saamist liigub süsteem automaatselt külmutusrežiimist FREEZE sulatusrežiimi DEFROST.

HOIATUS

Kinnikülmumise olemasolul olge SONDI liigutamisel ettevaatlik, et vältida kudede kahjustamist.

16. Oodake, kuni SONDI temperatuur on kerkinud üle 0 °C (32 °F), enne kui proovite SONDI painutatavat osa ablatsioonikohalt eemaldada või jäika SONDI vart liigutada.

ETTEVAATUST! Olge ettevaatlik, kui KONSOOL on sulatusrežiimis Defrost, sest N_2O väljalaskmise ajal võib SOND piisavalt jahtuda, et tekitada kinnikülmumist.

MÄRKUS. Kui SOND ei saavuta soovitud SULATAMISE temperatuuri, kandke koe ja SONDI piirkonnale sooja steriilset soolalahust.

17. Kui KONSOOL on valmisrežiimis Ready ja SONDI temperatuur on üle 0 °C (32 °F), korrake samme (11) kuni (16) täiendavate krüoablatsiooni lesioonide loomiseks.

SONDI LAHTIÜHENDAMINE JA KÕRVALDAMINE

18. Sulgege N_2O balloon, keerates klapi täielikult päripäeva.
19. Tõmmake punasest N_2O manuaalsest väljalaskenupust või vajutage KONSOOLI tagaküljel asuvat N_2O väljalaskelülitit, et rõhk süsteemist täielikult välja lasta.

ETTEVAATUST! Enne kui proovite SONDI lahti ühendada, veenduge, et KONSOOL oleks valmisrežiimis Ready. Rõhu all gaasi äkiline vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilöögi, mis võib operaatorit või patsienti vigastada.

20. Ühendage SOND KONSOOLIST lahti ja visake ära.

HOIATUS

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohu ja/või põhjustada patsiendi nakkuse või ristsaastumise, sealhulgas nakkushaiguse(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist tuleb seda seadet käsitleda meditsiinijäätmena ja hävitada vastavalt haigla protokollile.

SSCP

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades järgmist põhi-UDI-DI otsingukoodi: „0840143900000000000007ZP".

RASKE JUHTUM

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada AtriCure'ile ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Kui mistahes põhjusel tekib vajadus toode ettevõttele AtriCure, Inc. tagastada, tuleb enne toote saatmist saada ettevõttelt AtriCure, Inc. kauba tagastamise loa (RGA) number. Kui toode on kokku puutunud vere või kehavedelikega, tuleb see enne pakendamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida. Transpordikahjustuste vältimiseks tuleb see saata originaalpakendis või sellega samaväärses pakendis, millele on nõuetekohaselt märgitud RGA-number ja teave, et tegemist on bioloogiliselt ohtlikku materjali sisaldava saadetisega. Ettevõttelt AtriCure, Inc. on võimalik saada juhiseid puhastamise ja kasutatavate materjalide, sh sobivate saatmispakendite, korrektse märgistamise ja RGA numbri kasutamise kohta.

LAHTIÜTLUSED

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrollida enne toote kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust ning tagada toote kasutamine ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil, mis hõlmab muu hulgas toote korduva kasutamise välistamist.

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väär- või korduskasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

TÕRKEOTSING

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	LAHENDUS
SOND ei saavuta pärast külmutamist soovitud sulatamistemperatuuri.	Ummistunud gaasivarustuse tee.	Sulatage käsitsi, lisades sondile ja koele vajadusel sooja soolalahust.
SOND ei saavuta õiget temperatuuri.	Tühi või vähe täidetud N_2O balloon.	Vahetage tühi või vähe täidetud N_2O balloon.
	Gaas ei voola, voolik on takistatud.	Veenduge, et SONDI voolik poleks kinni pigistatud.
	Gaasileke SONDI varres või voolikus.	Asendage SOND.
	N_2O paagi kraan suletud.	Avage täielikult N_2O paagi kraan.
KONSOOLIL on näit „---".	Termopaari pistikud pole täielikult KONSOOLI ühendatud.	Ühendage termopaari pistikud lõpuni KONSOOLI portidesse.
	SONDI sisejuhtmed on katki.	Asendage SOND.
KONSOOL mõõdab ablatsiooni ajal positiivse temperatuuri.	Termopaari pistikud on ühendatud tagurpidi (punane mustaga).	Ühendage termopaari pistikud KONSOOLI vastavat värvi portidega.
KONSOOL kuvab tõrkekoodi, veakoodi, vajaliku hoolduse või madala balloonirõhu tuli põleb.	Vt KONSOOLI kasutusjuhendit.	

cryoICE®-järjestelmän kryoablaatiokoetin

KÄYTTÖTARKOITUS

cryoICE-järjestelmän cryoablaatiokoetin on suunniteltu sydämen rytmihäiriöiden hoitoon, jossa saavutetaan hallittu lämpötila -50 (-58 °F) ... -70 °C (-94 °F). Koetin on steriili, kertakäyttöinen kryokirurginen instrumentti, joka on suunniteltu käytettäväksi AtriCure Cryo Module (ACM) -laitteen kanssa.

KÄYTTÖOHJEET

cryoICE-järjestelmän kryoablaatiokoetin on indikoitu sydämen rytmihäiriöiden kryokirurgiseen hoitoon jäädyttämällä kohdekudokset, millä saadaan aikaan tulehdusreaktio (kryonekroosi), joka tukkii sähkönjohtumisen kulun.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

AtriCure cryoICE -järjestelmän kryoablaatiokoetin luo kudokseen kryoablaatioleesioita toimittamalla kryogeenisen typpioksiduulin (N_2O) energianlähteen konsolista kytketyn koettimen kärkeen. Järjestelmä tuottaa hallitun, alle -40 °C:n (-40 °F) lämpötilan leesion tuottamiseksi.

Järjestelmä koostuu seuraavista osista:

1. Kertakäyttöinen cryoICE-järjestelmän kryoablaatiokoetin (jäljempänä KOETIN) ja muotoilutyökalu (jäljempänä TYÖKALU).
2. AtriCure cryoICE BOX (jäljempänä KONSOLI).
3. AtriCure cryoICE BOX -komponentit ja N_2O-kaasupullo (ei toimiteta).

TUOTEKUVAUS

KOETIN on kertakäyttölaite. Koettimen varsi on muotoutuva ja tukee käyttäjän toimitukseen sisältyvällä TYÖKALULLA tekemää muotoilua.

YMPÄRISTÖTIEDOT

Käyttö	Säilytys	Kuljetus
Lämpötila: 10 °C/50 °F - 40 °C/104 °F	Lämpötila: -29 °C/-20 °F - 60 °C/140 °F	Lämpötila: -29 °C/-20 °F - 60 °C/140 °F
Suhteellinen kosteus: 15-90 %	Suhteellinen kosteus: 15-85 %	Suhteellinen kosteus: 30-85 %
Ilmanpaine: 980-1050 kPA (142-152 psi)	Ilmanpaine: 980-1050 kPA (142-152 psi)	N/A

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

1. Yksi (1) KOETIN
2. Yksi (1) TYÖKALU

KOETIN toimitetaan STERIILINÄ ja PYROGEENITTOMANA avaamattomassa, vaurioitumattomassa pakkauksessa. Vain kertakäyttöinen, ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.

TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ JA KOHDEVÄESTÖ

AtriCuren cryoICE-järjestelmän kryoablaatiokoetin on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu aikuispotilaiden rytmihäiriöitä AtriCuren instrumenteilla hoitavien sertifioitujen/lisensoitujen lääkäreiden käyttöön sydän- ja rintakehäkirurgiassa.

TAVOITELLUT KLIINISET HYÖDYT

ACM:n kanssa käytettävien cryoICE-koettimien kliininen hyöty on normaalin sinusrytmin palauttaminen ja eteisrytmihäiriöiden (eteisvärinä, eteislepatus ja eteistakykardia) vapauttaminen.

Yksityiskohtaiset turvallisuus- ja suorituskykytiedot löytyvät lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisen tietokannan (Eudamed) Kryo Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -julkaisusta osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käyttämällä seuraavaa Basic UDI-DI -hakusanaa: "08401439000000000000007ZP".

NIMIKKEISTÖ

Tässä ohjeessa viitataan koettimen ominaisuuksiin seuraavasti **(katso kuva 1** - cryoICE®-järjestelmän kryoablaatiokoetin ja muotoilutyökalu).

KOETTIMEN OMINAISUUDET

[1] Yhde
[2] Lämpötilaliittimet
[3] Ulos vedettävä kahva
[4] KOETTIMEN jäykkä varsi
[5] KOETTIMEN muotoutuva osa
[6] TYÖKALU
[7] Kaasun tuloliitin
[8] Kaasun poistoliitin
[9] Letku

⚠ VAROITUS ⚠

Lue KAIKKI ohjeet huolellisesti ENNEN käyttöä. Näiden ohjeiden, varoitusten ja huomautusten noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai potilasvahinkoon.

Lue KAIKKI ohjeet huolellisesti ENNEN käyttöä. CryoICE Box (ACM) -konsolin varoitusten, huomautusten, tuotekuvauksen, virtausnopeuksien ja ominaisuuksien noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai potilasvahinkoon.

Koettimen käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Laitteen epäasianmukainen käyttö voi johtaa siihen, että hoito ei ole tarkoituksenmukaista ja/tai että vakavia vammoja voi aiheutua.

ACM:n komponentit eivät sovellu käytettäväksi syttyvän anestesiaseoksen läsnä ollessa, mikä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen ja johtaa käyttäjän ja potilaan vahingoittumiseen tai kuolemaan.

LAITTEEN KÄYTTÖOHJEET

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO

⚠ **HUOMIO:** KOETIN on yhteensopiva vain AtriCure cryoICE BOXin kanssa. Älä käytä KOETINTA muiden järjestelmien kanssa; näin vältät loukkaantumisen ja/tai laitevauriot.

⚠ **HUOMIO:** Älä tuki, taita, purista tai muuten vaurioita KOETTIMEN muotoutuvaa osaa tai letkua, sillä se voi haitata kaasun syöttöreittiä ja estää KOETTIMEN asianmukaisen jäätymisen ja/tai sulamisen.

⚠ **HUOMIO:** Noudata korkeapainekaasusäiliöiden turvallista käsittelyä ja varastointia koskevia vakio-ohjeita.

⚠ **HUOMIO:** Typpioksiduulikaasu on tyhjennettävä turvallisesti. Noudata sairaalan vakio-ohjeita sallituista pitoisuustasoista.

1. Asenna KONSOLI ja tarvittavat komponentit ja kytke niiden virta päälle. KONSOLIN asennus- ja käyttöohjeet sekä järjestelmän tekninen kuvaus ovat cryoICE BOX™ -käyttöoppaassa.
2. Käännä N_2O-pullon säiliön venttiili kokonaan auki vastapäivään. Varmista, että paine on asianmukaisen lämpenemisjakson jälkeen vähintään 4 826 kPa (700 psi).
3. Tarkista laitepakkaus varmistaaksesi, että tuotteen steriiliys ei ole vaarantunut. Poista KOETIN ja TYÖKALU pakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttämällä.

⚠ VAROITUS ⚠

Jos steriili pakkaus on pudonnut ja/tai vaurioitunut tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ. Steriilin esteen rikkoutuminen voi johtaa infektioon.

⚠ **HUOMIO:** Varmista, että KONSOLI on Valmis-tilassa, ennen kuin yrität liittää KOETTIMEN. Paineistetun kaasun äkillinen vapautuminen voi aiheuttaa KOETTIMEN takaisin ponnahtamisen, mikä voi vahingoittaa käyttäjää tai potilasta.

4. Kun KONSOLI on Valmis-tilassa **(katso kuva 6** - ACM:n käyttötilat**)**, liitä KOETTIMEN liittimet KONSOLIN liitäntöihin kuten seuraavassa (**katso kuva 2** - Koettimen liitännät ACM:ään**)**:
   a) Liitä sininen kaasun tuloliitin siniseen tuloliitäntään.
   b) Työnnä oranssin poistoaukon lukitusholkkia taaksepäin, liitä oranssi kaasun poistoliitin ja vapauta lukitusholkki.
   c) Varmista kaasun tulo- ja poistoliittimien kytkeytyminen nykäisemällä letkujen liittimiä kevyesti.

Työnnä musta ja punainen lämpötilaliitin samanvärisiin lämpöparin liitäntöihin.

HUOMAUTUS: ACM näyttää oikein kytkettynä koettimen nykyisen lämpötilan. Jos ACM ei ole kytkettynä, se näyttää kirjaimet E-H.

KOETTIMEN MUOTOUTUVAN OSAN MUOTOILEMINEN HALUTUN MUOTOISEKSI

HUOMAUTUS: KOETTIMEN muotoutuvaa osaa tulee muotoilla vain TYÖKALULLA, jolloin turvallinen taivutussäde 13 mm (0,5 tuumaa) säilyy.

HUOMAUTUS: Käytä tasaista, vakaata painetta muotoillessasi, älä nopeaa, suurta voimaa.

HUOMAUTUS: Jos sama taivutus halutaan toiseen tasoon, älä kierrä KOETTIMEN muotoutuvaa osaa, vaan suorista KOETTIMEN muotoutuva osa ja luo sama taivutus haluttuun tasoon.

⚠ VAROITUS ⚠

Jos KOETTIMEN muotoutuvaa osaa muokataan muuten kuin seuraavissa ohjeissa kuvatulla tavalla, KOETIN voi vaurioitua ja seurauksena voi olla kudosvaurioita.

Älä taivuta KOETTIMEN muotoutuvaa osaa JÄÄDYTYS- tai SULATUS-tilan aikana. Se voi aiheuttaa korkeapaineisen kaasuvuodon, joka voi johtaa kudoksen perforaatioon, tahattomiin vaurioihin tai käyttäjän loukkaantumiseen.

⚠ **HUOMIO:** Toistuvat taivutukset samaan suuntaan voivat vaurioittaa KOETTIMEN muotoutuvaa osaa ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

⚠ **HUOMIO:** Koettimen muotoutuvaa kärkeä ei pidä taivuttaa alle 13 mm:n (0,5 inch) säteeseen.

⚠ **HUOMIO:** Lopeta käyttö heti, jos epäillään KOETTIMEN rikkoutuneen, jotta vältetään paineistetun N_2O-kaasun vapautuminen ja potilaan tai käyttäjän vahingoittuminen.

5. Varmista ennen muotoilua, että KONSOLI on VALMIUSTILASSA, kuten kuvassa **kuva 6** ([a] VALMIUS-tila (vihreä), [b] JÄÄDYTYS-tila (sininen), [c] SULATUS-tila (oranssi)).
6. Vedä (RETRACT) koettimen kahvaa ja koettimen jäykkää vartta sisäänpäin, jolloin KOETTIMEN muotoutuva osa tulee esiin. **Katso kuva 3** - Koettimen sisäänveto: Kahvan ja KOETTIMEN jäykän varren vetäminen sisään.

⚠ **HUOMIO:** KOETTIMEN muotoutuvan osan käyttöikä on rajallinen. Jos on tarkoitus tehdä yli 8 taivutusta, suosittelemme käyttämään lisäksi toista koetinta.

7. On aina suositeltavaa käyttää TYÖKALUA haluttujen taivutusten luomiseen. TYÖKALUSSA on kaksi päätä; pienemmän pään säde on 13 mm (0,5 tuumaa) ja suuremman pään 26 mm (1,0 tuumaa).
8. Tavanomaiset toimenpiteet saattavat edellyttää seuraavia taivutusprofiileja, jotka on luotu käyttämällä TYÖKALUA, kuten kuvassa **kuva 4**- Suositeltu muotoilutyökalun käyttö: [a] Taivutus 13 mm (0,5 tuumaa), [b] Taivutus 26 mm (1 tuumaa), [c] Suoristus.

KOETTIMEN JÄYKÄN VARREN MUOTOILU

⚠ **HUOMIO:** KOETTIMEN jäykän varren distaalipäätä ei saa taivuttaa yli 5 cm:ä (2,0 tuumaa) suorasta asennosta, kuten on osoitettu **kuvassa 5** - Suositeltu koettimen jäykän varren taivutus.

⚠ **HUOMIO:** Älä käytä vaurioitunutta KOETINTA, koska seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö. Toistuvat taivutukset samassa kohdassa voivat vaurioittaa KOETTIMEN jäykkää vartta. KOETTIMEN käyttöikä on rajallinen. Jos on tarkoitus taivuttaa yli 7 kertaa, suosittelemme käyttämään lisäksi toista koetinta.

KOETTIMEN KÄYTTÄMINEN KRYOABLAATIOSSA

HUOMAUTUS: KOETIN suorittaa kudoksen ablaation KOETTIMEN muotoutuvaan osaan toimitetun kryogeenisen energian avulla. KOETTIMEN muotoutuvan osan kryoadheesiota kudokseen voi tapahtua, kun KOETTIMEN lämpötila laskee 0 °C:een (32 °F) tai sen alle. KOETTIMEN muut osat, KOETTIMEN jäykkä varsi mukaan lukien, voivat kylmetä, ja niitä on käsiteltävä erityisen varovasti.

⚠ **HUOMIO:** Älä käytä vaurioitunutta KOETINTA, koska seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö. KOETTIMEN käyttöikä on rajallinen. Jos on tarkoitus tehdä yli 14 jäädytys-/sulatussykliä, suosittelemme käyttämään lisäksi toista koetinta.

9. KOETTIMEN ollessa ilmassa täytä järjestelmä esijäädytyssyklillä: Aseta KONSOLIN ablaatioajastin 30 sekuntiin ja kytke JÄÄDYTYS-tila painamalla aktivointipainiketta. Odota, että järjestelmä suorittaa JÄÄDYTYS- ja SULATUS-syklin tai etene manuaalisesti aktivointipainikkeella.
10. Jos sinisessä/oranssissa poistoliitännässä esiintyy vuotoja JÄÄDYTYS-syklin aikana, vuotavan kaasun ääni kuuluu ja/tai liitoksissa näkyy huurretta. Vaihda laite ennen toimenpiteen jatkamista.

⚠ VAROITUS ⚠

Varmista, että KONSOLI on VALMIS-tilassa ja KOETTIMEN lämpötila on yli 0 °C (32 °F) ennen kudoksen koskettamista, jotta vältetään tahaton kryoadheesio.

11. Aseta ablaatioajastin haluttuun ablaatioaikaan. Ajastimen oletusasetus on 120 sekuntia.
12. Siirrä KOETIN kohdeablaatiokohtaan:
    a) Määritä kohdealue.
    b) Vie KOETTIMEN muotoutuva osa sopivan kokoisen viillon läpi kohteeseen.
    c) Aseta KOETTIMEN muotoutuva osa suorassa näköyhteydessä kohdekudosta vasten.

⚠ VAROITUS ⚠

Kudosvaurioiden välttämiseksi älä käytä KOETINTA liiallisella voimalla.

Älä käytä koetinta sykkivän sydämen kudoksen jäädyttämiseen. Koettimen käyttö sykkivän sydämen kudoksen jäädyttämiseen voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle.

Sydänkirurgiatoimenpiteet voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä mekaanisesti.

Sepelsuoniin liittyvään kryoablaatioon on liitetty myöhempi kliinisesti merkittävä valtimon stenoosi. E i tiedetä, onko koettimen avulla annettu kryoablaatio yhteydessä tähän, mutta kyseisissä toimenpiteissä on pyrittävä välttämään tarpeetonta kontaktia sepelsuonien kanssa kryoablaation aikana.

13. Paina ulos vedettävän kahvan avulla KOETTIMEN muotoutuvaa osaa kevyesti, ja vältä liikuttamasta KOETINTA, kunnes jäädytyssykli on valmis.
14. Varmista suorassa näköyhteydessä, että KOETTIMEN muotoutuva osa ja KOETTIMEN jäykkä varsi eivät kosketa muita kuin ablaatioon tarkoitettuja anatomisia rakenteita.

⚠ VAROITUS ⚠

Ennen Jäädytys-tilaan siirtymistä varmista aina KOETTIMEN muotoutuvan osan sijainnin olevan haluttu ja ettei KOETTIMEN muotoutuvan osan tai KOETTIMEN jäykän varren ja kudoksen välillä ole tahatonta kosketusta, jotta vältät tahattoman kryoadheesion ja/tai kryoablaation.

15. Kytke JÄÄDYTYS-tila halutuksi ajaksi painamalla aktivointipainiketta tai ACM:n valinnaista jalkakytkintä. Järjestelmä siirtyy automaattisesti JÄÄDYTYS-tilasta SULATUS-tilaan ablaatioajastimen ajan kuluttua loppuun.

⚠ VAROITUS ⚠

Vältä KOETTIMEN liikkumista kryoadheesion aikana, jotta vältät tahattomat kudosvauriot.

16. Odota, kunnes KOETTIMEN lämpötila on noussut yli 0 °C:seen (32 °F) ennen kuin yrität poistaa KOETTIMEN muotoutuvan osan ablaatiokohdasta tai siirtää KOETTIMEN jäykkää vartta.

⚠ **HUOMIO:** Toimi varoen kun KONSOLI ON Sulatus-tilassa, sillä N_2O-kaasun ventiloinnin aikana KOETIN voi jäähtyä siinä määrin, että se aiheuttaa kryoadheesion.

HUOMAUTUS: Jos KOETIN ei saavuta haluttua SULATUS-lämpötilaa, laita lämmintä steriiliä suolaliuosta kudokseen ja KOETTIMEN alueelle tarpeen mukaan.

17. Kun KONSOLI on Valmis-tilassa ja KOETTIMEN lämpötila yli 0 °C (32 °F), luo lisää kryoablaatioleesioita toistamalla vaiheet (11)–(16).

KOETTIMEN IRROTTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

18. Sulje N_2O-pullo kääntämällä venttiili kokonaan myötäpäivään.
19. Poista paine järjestelmästä kokonaan vetämällä N_2O:n manuaalista poistonuppia tai painamalla N_2O-poistokytkintä KONSOLIN takaosassa.

⚠ **HUOMIO:** Varmista, että KONSOLI on Valmis-tilassa, ennen kuin yrität irrottaa KOETTIMEN. Paineistetun kaasun äkillinen vapautuminen voi aiheuttaa KOETTIMEN takaisin ponnahtamisen, mikä voi vahingoittaa käyttäjää tai potilasta.

20. Irrota KOETIN KONSOLISTA ja hävitä.

⚠ VAROITUS ⚠

VAIN KERTAKÄYTTÖINEN. EI SAA käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vahingoittumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei näihin rajoittuen, tartuntataudin(-tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilastapaturmaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tämä laite on käsiteltävä lääkinnällisenä jätteenä ja hävitettävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti.

SSCP

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy lääkinnällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (Eudamed) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käyttämällä seuraavaa Basic UDI-DI -hakuavainta: "08401439000000000000007ZP".

VAKAVA VAARATILANNE

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos tämä tuote on jostakin syystä palautettava AtriCure, Inc. -yritykselle, AtriCure, Inc. -yritykseltä on hankittava tuotepalautusnumero (RGA) ennen lähettämistä. Jos tuote on joutunut kosketuksiin veren tai kehon nesteiden kanssa, se on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuote tulee lähettää joko alkuperäispakkauksessa tai vastaavassa laatikossa, ja se on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoituksella lähetyksen sisällön biologisesti vaarallisesta luonteesta. Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa AtriCure, Inc. -yritykseltä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

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

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

VIANETSINTÄ

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
KOETIN ei saavuta haluttua sulatuslämpötilaa jäädytyksen jälkeen.	Tukkeutunut kaasun syöttöreitti.	Sulata manuaalisesti laittamalla lämmintä suolaliuosta kudokseen ja koettimeen tarpeen mukaan.
KOETIN ei saavuta asianmukaista lämpötilaa.	N_2O-pullo vähissä tai tyhjä.	Vaihda vähissä oleva tai tyhjä N_2O-pullo.
	Kaasua ei virtaa, letkut ovat rajoitettuja.	Varmista, että KOETTIMEN letku ei ole puristunut.
	Kaasuvuoto KOETTIMEN varressa tai letkussa.	Vaihda KOETIN.
	N_2O-pullon säiliön venttiili on kiinni.	Avaa N_2O-pullon säiliön venttiili täysin.
KONSOLIN näytössä näkyy ---.	Lämpöparin liittimet eivät kunnolla kytkettyinä KONSOLIIN.	Kytke lämpöparin liittimet kunnolla KONSOLIN liitäntään.
	KOETTIMEN sisäiset johdot ovat katkenneet.	Vaihda KOETIN.
KONSOLI lukee positiivisia lämpötiloja ablaation aikana.	Lämpöparin liittimet on kytketty väärinpäin (punainen mustaan).	Kytke lämpöparin liittimet vastaavan värisiin KONSOLIN liitäntöihin.
KONSOLIN näytössä näkyy vikakoodi, virhekoodi, huoltoa tarvitaan tai pullon alhaisen paineen valo.	Katso KONSOLIN käyttöopas.	

Sonde de cryoablation du système cryoICE®

USAGE PRÉVU

La sonde de cryoablation du système cryoICE est conçue pour le traitement des arythmies cardiaques en atteignant des températures contrôlées allant de -50 °C (-58 °F) à -70 °C (-94 °F). La SONDE est un instrument cryochirurgical stérile, à usage unique conçu pour être utilisé avec le module AtriCure Cryo Module (ACM).

MODE D'EMPLOI

L'utilisation de la sonde de cryoablation du système cryoICE est indiquée pour le traitement cryochirurgical des arythmies cardiaques en gelant des tissus cibles, créant ainsi une réaction inflammatoire (cryonécrose) qui bloque la trajectoire de conduction électrique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

La sonde de cryoablation du système cryoICE AtriCure crée des lésions par cryoablation dans les tissus en délivrant une source d'énergie cryogénique d'oxyde nitreux (N_2O) de la console à l'extrémité de la sonde connectée. Le système permet de contrôler la température de formation des lésions qui est inférieure à -40 °C (-40 °F).

Le système est composé des éléments suivants :

1. Sonde de cryoablation du système cryoICE à usage unique (ci-après dénommée SONDE) et outil de mise en forme (ci-après dénommé OUTIL).
2. AtriCure cryoICE BOX (appelée ci-après CONSOLE).
3. Composants de AtriCure cryoICE BOX et bouteille de gaz N_2O (non fournis).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le SONDE est un dispositif à usage unique. L'axe de la sonde est malléable et peut être façonné par l'utilisateur à l'aide de l'OUTIL fourni.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Opérationnel	Stockage	Transport
Température : entre 10 °C/50 °F et 40 °C/104 °F	Température : entre -29 °C/-20 °F et 60 °C/140 °F	Température : entre -29 °C/-20 °F et 60 °C/140 °F
Humidité relative : 15 % à 90 %	Humidité relative : 15 % à 85 %	Humidité relative : 30 % à 85 %
Pression atmosphérique : entre 980 et 1 050 kPA (entre 142 et 152 psi)	Pression atmosphérique : entre 980 et 1 050 kPA (entre 142 et 152 psi)	S/O

CONTENU DE L'EMBALLAGE

1. Une (1) SONDE
2. Un (1) OUTIL

La SONDE est fournie STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. À usage unique, ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION CIBLE

La sonde de cryoablation du système cryoICE d'AtriCure est un dispositif médical destiné aux médecins certifiés/agréés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiothoraciques avec des instruments AtriCure pour le traitement des patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le bénéfice clinique des sondes cryoICE avec le module ACM est le rétablissement du rythme sinusal normal et l'absence d'arythmie auriculaire (fibrillation auriculaire, flutter auriculaire et tachycardie auriculaire).

Les informations détaillées sur la sécurité et les performances se trouvent dans le résumé de la sécurité et des performances cliniques (RSPC) Cryo dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed en utilisant la clé de recherche UDI-DI de base suivante : « 08401439000000000000007ZP ».

NOMENCLATURE

Ce mode d'emploi fait référence aux caractéristiques de la SONDE **(voir Figure 1** - Outil de mise en forme et sonde d'ablation CRYO du système cryoICE®**)**.

CARACTÉRISTIQUES DE LA SONDE

[1] Collecteur
[2] Connecteurs de température
[3] Poignée rétractable
[4] Tige rigide de la SONDE
[5] Section malléable de la SONDE
[6] OUTIL
[7] Connecteur d'arrivée de gaz
[8] Connecteur d'évacuation des gaz
[9] Tubulure

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect de ces instructions, avertissements et mises en garde peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient.

Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect des avertissements, mises en garde, description du produit, débits et caractéristiques de la console CryoICE Box (ACM) peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient.

Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser la SONDE. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut empêcher de fournir le traitement prévu et/ou entraîner des blessures graves.

Les composants de l'ACM ne sont pas adaptés à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable qui peut provoquer un incendie ou une explosion, entraînant des blessures ou la mort de l'utilisateur et du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU DISPOSITIF

CONFIGURATION DU SYSTÈME

⚠ **ATTENTION :** la SONDE est uniquement compatible avec l'AtriCure cryoICE BOX. Ne pas utiliser la SONDE avec un autre système, afin d'éviter toute blessure et/ou tout dommage matériel.

⚠ **ATTENTION :** ne pas restreindre, plier, serrer ou endommager de quelque manière que ce soit la section malléable de la SONDE ou du tube, car cela pourrait interrompre le trajet de l'alimentation en gaz, empêchant la SONDE de geler et/ou de dégeler correctement.

⚠ **ATTENTION :** respecter les consignes standards de manipulation et de stockage sûrs des réservoirs de gaz haute pression.

⚠ **ATTENTION :** l'oxyde de diazote gazeux doit être évacué de manière sécurisée. Respecter les consignes standards de l'hôpital concernant les taux de concentration autorisés.

1. Installer et mettre sous tension la CONSOLE et les composants requis. Les instructions d'installation et d'utilisation de la CONSOLE, ainsi qu'une description technique du système, sont détaillées dans le manuel d'utilisation de la cryoICE BOX™.
2. Tourner la vanne de la bouteille de N_2O à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'ouvrir. Vérifier que la pression est d'au moins 4 826 kPa (700 psi) après la période de réchauffement appropriée.
3. Examiner l'emballage du dispositif pour vous assurer que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Retirer la SONDE et l'OUTIL de l'emballage selon la technique stérile standard.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si l'emballage stérile tombe et/ou est endommagé ou si la barrière stérile est rompue, jeter le dispositif et NE PAS UTILISER. La rupture de la barrière stérile peut entraîner une infection.

⚠ **ATTENTION :** s'assurer que la CONSOLE est en mode READY avant de tenter de connecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer un recul de la SONDE, ce qui pourrait blesser l'opérateur ou le patient.

4. Lorsque la CONSOLE est en mode Ready **(voir Figure 6** - Modes de fonctionnement du module ACM**)**, raccorder les connecteurs de la SONDE aux ports de la CONSOLE comme suit **(voir Figure 2** - Raccordements de la sonde au module ACM**)** :
   a) Insérer le connecteur d'entrée de gaz bleu dans le port d'entrée bleu.
   b) Tout en repoussant le manchon de verrouillage sur le port d'échappement orange, insérer le connecteur d'échappement de gaz orange, puis relâcher le manchon de verrouillage.
   c) Vérifier que les connecteurs d'entrée et de sortie de gaz sont engagés en tirant doucement sur les connecteurs des tuyaux.

Insérer les connecteurs de température rouge et noir dans les ports de thermocouple de même couleur.

REMARQUE : lorsque le module ACM est correctement raccordé, la température courante de la SONDE apparaît à l'écran. S'il n'est pas raccordé, l'écran du module ACM affiche E-H.

MISE EN FORME DE LA SECTION MALLÉABLE DE LA SONDE À LA FORME DÉSIRÉE

REMARQUE : la section malléable de la SONDE ne doit être formée qu'en utilisant l'OUTIL, qui maintient un rayon de courbure sûr de 13 mm (0,5 pouce) au moins.

REMARQUE : utiliser une pression régulière et ferme pendant la mise en forme plutôt qu'une force rapide et intense.

REMARQUE : si la même courbure est souhaitée dans un plan différent, ne pas tordre la section malléable de la SONDE ; redresser la section malléable de la SONDE et créer la même courbure dans le plan souhaité.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le fait de mettre en forme la section malléable de la SONDE d'une manière différente de celle indiquée dans les instructions suivantes peut endommager la SONDE et potentiellement provoquer des lésions tissulaires.

Ne pas courber la section malléable de la SONDE en mode FREEZE ou DEFROST. Cela peut provoquer une fuite de gaz sous haute pression qui peut potentiellement entraîner une perforation des tissus, des dommages involontaires ou des blessures pour l'utilisateur.

⚠ **ATTENTION :** des courbures répétées au même endroit pourraient endommager la section malléable de la sonde et entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

⚠ **ATTENTION :** L'extrémité malléable de la SONDE ne doit pas être pliée avec un rayon inférieur à 13 mm (0,5 pouce).

⚠ **ATTENTION :** cesser immédiatement l'utilisation en cas de suspicion de brèche dans la SONDE afin d'éviter la libération de gaz N_2O sous pression et de ne pas blesser le patient ou l'utilisateur.

5. Avant la mise en forme, veiller à ce que la CONSOLE soit en mode READY selon **Figure 6** ([a] Mode READY (vert), [b] mode FREEZE (bleu), [c] mode DEFROST (orange)).
6. Retirer (RETRACT) la poignée et la tige rigide de la SONDE pour exposer la section malléable de la SONDE. **Voir Figure 3** - Retrait de la sonde : Retrait de la poignée et de la tige rigide de la SONDE.

⚠ **ATTENTION** : la section malléable de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; si plus de 8 courbures sont prévues, il est recommandé d'utiliser une deuxième sonde.

7. Il est toujours recommandé d'utiliser l'OUTIL pour créer les courbures souhaitées. L'OUTIL possède deux extrémités, le rayon de la plus petite mesurant 13 mm (0,5 pouce) et celui de la plus grande, 26 mm (1 pouce).
8. Les procédures habituelles peuvent nécessiter les profils de courbure suivants, créés à l'aide de l'OUTIL, comme illustré dans la **Figure 4** - Utilisation recommandée de l'outil de mise en forme : [a] Courbure de 13 mm (0,5 pouce), [b] Courbure de 26 mm (1 pouce), [c] Redressement.

MISE EN FORME DE LA TIGE RIGIDE DE LA SONDE

⚠ **ATTENTION :** l'extrémité distale de la tige rigide de la SONDE ne doit pas être courbée de plus de 5 cm (2 pouces) par rapport à la ligne droite, comme illustré dans la **Figure 5** - Courbure de la tige rigide de la SONDE recommandée.

⚠ **ATTENTION :** ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. des courbures répétées au même endroit pourraient endommager la tige rigide de la SONDE. La SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; au-delà de 7 cycles de courbure de la tige rigide de la sonde, il est recommandé d'utiliser une deuxième sonde.

UTILISATION DE LA SONDE POUR EFFECTUER UNE CRYOABLATION

REMARQUE : la SONDE procède à l'ablation des tissus grâce à l'énergie cryogénique délivrée à la section malléable de la SONDE. La cryoadhésion de la section malléable de la SONDE aux tissus peut se produire lorsque la SONDE atteint une température de 0 °C (32 °F) ou moins. D'autres parties de la SONDE, notamment la tige rigide de la SONDE, peuvent devenir froides et doivent être manipulées avec précaution.

⚠ **ATTENTION :** ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. La SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; au-delà de 14 cycles de congélation/décongélation, il est recommandé d'utiliser une deuxième sonde.

9. Avec la SONDE dans l'air, amorcer le système avec un cycle de pré-gel : régler la minuterie d'ablation de la CONSOLE sur 30 secondes et appuyer sur le bouton d'activation pour activer le mode FREEZE. Attendre que le système effectue un cycle de FREEZE et DEFROST, ou avancer manuellement via le bouton Activation.
10. Pendant le cycle FREEZE, s'il y a des fuites dans le connecteur d'admission bleu/d'échappement orange, le bruit de fuite de gaz se fera entendre et/ou du givre apparaîtra sur les connexions. Remplacer le dispositif avant de poursuivre la procédure.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

S'assurer que la CONSOLE est en mode READY et que la température de la SONDE est supérieure à 0 °C (32 °F) avant qu'elle n'entre en contact avec le tissu afin d'éviter toute cryoadhésion involontaire.

11. Régler le minuteur d'ablation sur la durée d'ablation souhaitée. La minuterie est préréglée sur une valeur par défaut de 120 secondes.
12. Diriger la SONDE vers le site d'ablation cible :
    a) Identifier le site cible.
    b) Atteindre la section malléable de la SONDE par une incision de taille appropriée à la cible.
    c) Sous visualisation directe, placer la section malléable de la SONDE contre le tissu cible.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas appliquer de force excessive sur la SONDE afin de ne pas léser le tissu.

Ne pas utiliser la SONDE pour geler les tissus à l'intérieur du cœur battant. L'utilisation de la SONDE pour geler les tissus à l'intérieur du cœur battant pourrait gravement blesser le patient.

Les interventions chirurgicales cardiaques peuvent entraîner des arythmies induites mécaniquement.

La cryoablation touchant les vaisseaux coronaires a été associée à une sténose artérielle consécutive cliniquement significative. On ne sait pas si la cryoablation réalisée à l'aide de la SONDE présente le même effet, mais comme pour toutes les interventions de ce type, appliquer le plus grand soin pour limiter tout contact inutile avec les vaisseaux coronaires pendant la cryoablation.

13. À l'aide de la poignée rétractable, appliquer une légère pression sur la section malléable de la SONDE et éviter tout mouvement de la SONDE jusqu'à la fin du cycle de congélation.
14. Sous visualisation directe, s'assurer que la section malléable de la SONDE et la tige rigide de la SONDE ne sont pas en contact avec d'autres structures anatomiques non destinées à l'ablation.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Avant de passer en mode de congélation, toujours s'assurer que la section malléable de la SONDE est placée comme souhaité et qu'il n'y a pas de contact indésirable des tissus avec la section malléable de la SONDE ou la tige rigide de la SONDE, afin d'éviter une cryoadhésion et/ou une cryoablation involontaires.

15. Appuyer sur le bouton d'activation ou utiliser la pédale de commande de l'ACM optionnelle pour activer le mode FREEZE pendant la durée souhaitée. Le système passe automatiquement du mode FREEZE au mode DEFROST après l'expiration du délai d'ablation.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Veiller à éviter tout mouvement de la SONDE en présence de cryoadhésion, afin de ne pas endommager les tissus par inadvertance.

16. Attendre que la température de la SONDE soit remontée au-dessus de 0 °C (32 °F) avant d'essayer de retirer la section malléable de la SONDE du site d'ablation ou de déplacer la tige rigide de la SONDE.

⚠ **ATTENTION** : faire attention lorsque la CONSOLE est en mode Defrost car, pendant l'évacuation du gaz N_2O, la SONDE peut se refroidir suffisamment pour provoquer une cryoadhésion.

REMARQUE : si la SONDE n'atteint pas la température de DEFROST désirée, appliquer du sérum physiologique chaud sur les tissus et la zone de la SONDE en fonction des besoins.

17. Une fois que la CONSOLE est en mode Ready et que la température de la SONDE est supérieure à 0 °C (32 °F), répéter les étapes (11) à (16) pour créer des lésions de cryoablation supplémentaires.

DÉCONNEXION ET MISE AU REBUT DE LA SONDE

18. Fermer la bouteille de N_2O en tournant la vanne à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.
19. Tirer le bouton rouge d'échappement manuel du N_2O ou appuyer sur l'interrupteur d'échappement du N_2O à l'arrière de la CONSOLE pour dépressuriser complètement le système.

⚠ **ATTENTION :** s'assurer que la CONSOLE est en mode READY avant de tenter de déconnecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer un recul de la SONDE, ce qui pourrait blesser l'opérateur ou le patient.

20. Déconnecter la SONDE de la CONSOLE et la jeter.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

POUR USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

MISE AU REBUT

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé selon le protocole de l'hôpital.

RSPC

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif se trouve dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed en utilisant la clé de recherche UDI-DI de base suivante : « 08401439000000000000007ZP ».

INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

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

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE POTENTIELLE	SOLUTION
La SONDE n'atteint pas la température de dégivrage souhaitée après la congélation.	Chemin d'alimentation en gaz bouché.	Décongeler manuellement en appliquant du sérum physiologique chaud sur les tissus et la sonde si nécessaire.
La SONDE n'atteint pas la température appropriée.	Bouteille de N_2O vide ou presque épuisée.	Remplacer la bouteille de N_2O presque épuisée ou vide.
	Le gaz ne s'écoule pas/la tubulure est entravée.	Vérifier que la SONDE n'est pas pincée.
	Fuite de gaz dans la tige ou la tubulure de la SONDE.	Remplacer la SONDE.
	Vanne de bouteille de N_2O fermée.	Ouvrir complètement la vanne de la bouteille de N_2O.
La CONSOLE affiche « --- ».	Les connecteurs du thermocouple ne sont pas complètement branchés à la CONSOLE.	Brancher les connecteurs de thermocouple à fond dans les ports de la CONSOLE.
	Les fils internes de la SONDE sont cassés.	Remplacer la SONDE.
La CONSOLE lit la température positive pendant l'ablation.	Les connecteurs de thermocouple sont branchés à l'envers (rouge à noir).	Brancher les connecteurs de thermocouple dans les ports de la CONSOLE de couleur correspondante.
La CONSOLE affiche le code de défaut, le code d'erreur, l'entretien nécessaire ou le témoin de basse pression du cylindre.	Voir le manuel d'utilisation de la CONSOLE.	

Sonda za krioablaciju za sustav cryoICE®

NAMJENA

Sonda za krioablaciju za sustav cryoICE osmišljena je za liječenje srčanih aritmija postizanjem regulirane temperature u rasponu od –50 °C (–58 °F) do –70 °C (–94 °F). SONDA je sterilan, jednokratan krikirurški instrument osmišljen za uporabu uz modul AtriCure Cryo (ACM).

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sonda za krioablaciju za sustav cryoICE indicirana je za uporabu u krikirurškom liječenju srčanih aritmija zamrzavanjem ciljnih tkiva, što dovodi do upalne reakcije (krionekroze) koja sprječava put za provodnju električnih impulsa.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPIS SUSTAVA

Sonda za krioablaciju za sustav cryoICE društva AtriCure stvara krioablacijske lezije u tkivu dovođenjem kriogene energije u obliku dušikova oksida (N_2O) od konzole do vrha priključene sonde. Sustav osigurava kontroliranu temperaturu za stvaranje lezija, koja je niža od –40 °C (–40 °F).

Sustav se sastoji od sljedećih komponenata:

1. Jednokratna sonda za krioablaciju za sustav cryoICE (dalje u tekstu SONDA) i alat za oblikovanje (dalje u tekstu ALAT).
2. AtriCure cryoICE BOX (dalje u tekstu KONZOLA).
3. Komponente jedinice AtriCure cryoICE BOX i plinska boca za N_2O (nije isporučena).

OPIS PROIZVODA

SONDA je proizvod za jednokratnu uporabu. Osovina sonde savitljiva je i može se oblikovati s pomoću priloženog ALATA.

SPECIFIKACIJE U POGLEDU OKOLIŠA

Radna/radni	Skladištenje	Prijevoz
Temperatura: od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F)	Temperatura: od –29 °C (–20 °F) do 60 °C (140 °F)	Temperatura: od –29 °C (–20 °F) do 60 °C (140 °F)
Relativna vlažnost: od 15 % do 90 %	Relativna vlažnost: od 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: od 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: od 980 do 1050 kPA (od 142 do 152 psi)	Atmosferski tlak: od 980 do 1050 kPA (od 142 do 152 psi)	Nije primjenjivo

SADRŽAJ PAKIRANJA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jedan (1) ALAT

SONDA se isporučuje STERILNA i NEPIROGENA u neotvorenoj i neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu, nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

PREDVIĐENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

Sonda za krioablaciju za sustav cryoICE društva AtriCure medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati certificirani/licencirani liječnici koji provode kardiotorakalne kirurške zahvate s pomoću instrumenata AtriCure za liječenje odraslih pacijenata sa srčanim aritmijama.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Klinička je korist sondi cryoICE s modulom ACM ponovno uspostavljanje normalnog sinusnog ritma i zaustavljanje aritmije atrija (fibrilacija atrija, treperenje atrija i tahikardija atrija).

Detaljne informacije o sigurnosti i učinkovitosti pronađite u sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) proizvoda Cryo u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed s pomoću ključa za pretraživanje osnovnog jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) navedenog u nastavku: „08401439000000000000007ZP".

NAZIVLJE

Ova uputa odnosi se na značajke SONDE u skladu sa sljedećim **(pogledajte sliku 1** – Sonda za ablaciju CRYO i alat za oblikovanje za sustav cryoICE®).

ZNAČAJKE SONDE

[1] Spojni element
[2] Temperaturni konektori
[3] Rastezljiva ručka
[4] Čvrsta osovina SONDE
[5] Savitljivi dio SONDE
[6] ALAT
[7] Konektor za dovod plina
[8] Konektor za odvod plina
[9] Cijevi

⚠ UPOZORENJE ⚠

PRIJE uporabe pažljivo pročitajte SVE upute. Nepridržavanje ovih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do oštećenja uređaja i/ili ozljede pacijenta.

PRIJE uporabe pažljivo pročitajte SVE upute. Nepoštivanje upozorenja, mjera opreza, opisa proizvoda, brzina protoka i značajki konzole CryoICE Box (ACM) može dovesti do oštećenja uređaja i/ili ozljede pacijenta.

SONDU smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Neispravna uporaba ovog proizvoda može dovesti do nemogućnosti pružanja predviđene terapije i/ili ozbiljnih ozljeda.

Komponente modula ACM nisu prikladne za uporabu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika koja može uzrokovati požar ili eksploziju koja može izazvati ozljedu ili smrt korisnika i pacijenta.

UPUTE ZA UPORABU PROIZVODA

POSTAVLJANJE SUSTAVA

⚠ **OPREZ:** SONDA je kompatibilna samo s proizvodom AtriCure cryoICE BOX. Kako biste spriječili ozljede i/ili štetu na opremi, nemojte upotrebljavati SONDU ni s kojim drugim sustavom.

⚠ **OPREZ:** Nemojte ograničavati, zakrivljivati, pritezati ili na drugi način oštetiti savitljivi dio SONDE ili cijevi jer na taj način možete prepriječiti put za dovod plina i spriječiti funkciju ispravnog zamrzavanja ili odmrzavanja SONDE.

⚠ **OPREZ:** Pridržavajte se standardnih smjernica za sigurno rukovanje visokotlačnim plinskim spremnicima i skladištenje istih.

⚠ **OPREZ:** dušikov oksid mora se odvoditi na siguran način. Pridržavajte se standardnih bolničkih smjernica za dopuštenu razinu koncentracije.

1. Ugradite i uključite KONZOLU i potrebne komponente. Upute za ugradnju i pokretanje KONZOLE, uključujući i tehnički opis sustava, navedeni su u korisničkom priručniku za cryoICE BOX™.
2. Potpuno okrenite ventil spremnika za N_2O u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu kako biste ga otvorili. Provjerite je li tlak najmanje 4826 kPa (700 psi) nakon odgovarajućeg razdoblja zagrijavanja.
3. Provjerite ambalažu proizvoda kako biste bili sigurni da sterilnost proizvoda nije narušena. Uklonite SONDU i ALAT iz ambalaže u skladu sa standardnom sterilnom tehnikom.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako sterilna ambalaža udari o pod i/ili se ošteti ili dođe do narušavanja integriteta sterilne obloge, odložite proizvod u otpad i NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI. Narušavanje integriteta sterilne obloge može uzrokovati infekciju.

⚠ **OPREZ:** prije pokušavanja priključivanja SONDE pobrinite se da je KONZOLA u načinu rada „Pripravnost". Naglo otpuštanje plina pod tlakom može uzrokovati trzaj SONDE, što može dovesti do ozljede rukovatelja ili pacijenta.

4. Dok je KONZOLA u načinu rada „Pripravnost" **(pogledajte sliku Figure 6** – Načini rada modula ACM**)**, priključite priključke SONDE na otvore KONZOLE u skladu s navedenim u nastavku **(pogledajte sliku Figure 2** – Priključci sonde za modul ACM**)**:
   a) Umetnite plavi priključak za dovod plina u plavi otvor za dovod.
   b) Dok na narančastom otvoru za ispuh gurate ovojnicu za zaključavanje prema natrag, umetnite narančasti priključak za ispuh plina i zatim otpustite ovojnicu za zaključavanje.
   c) Provjerite jesu li priključci za dovod i ispuh plina čvrsto pričvršćeni tako da nježno povučete pripadajuće priključke crijeva.

Umetnite crveni i crni temperaturni priključak u otvore za termoelement odgovarajuće boje.

NAPOMENA: kada se ispravno priključi, jedinica ACM prikazivat će trenutačnu temperaturu SONDE. Ako nije priključena, jedinica ACM prikazivat će E-H.

OBLIKOVANJE SAVITLJIVOG DIJELA SONDE U ŽELJENI OBLIK

NAPOMENA: savitljivi dio SONDE smije se oblikovati samo s pomoću ALATA, čime se održava siguran polumjer savijanja od 13 mm (0,5 inča) ili više.

NAPOMENA: pri oblikovanju radije primijenite ujednačeni i čvrsti pritisak nego kratku i snažnu silu.

NAPOMENA: ako želite postići jednako savijanje u nekoj drugoj ravnini, nemojte zakretati savitljivi dio SONDE, ponovno izravnajte savitljivi dio SONDE i izvršite isto savijanje u željenoj ravnini.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Oblikovanje savitljivog dijela SONDE na bilo koji način koji nije onaj indiciran u uputama u nastavku može oštetiti SONDU i potencijalno uzrokovati oštećenje tkiva.

Nemojte savijati savitljivi dio SONDE tijekom rada u načinu rada ZAMRZAVANJE ili ODMRZAVANJE. Tako možete uzrokovati propuštanje plina pod visokim tlakom i potencijalno uzrokovati perforacije tkiva, neželjeno oštećenje ili ozljede korisnika.

⚠ **OPREZ:** ponovljena savijanja na istom mjestu mogu oštetiti savitljivi dio SONDE i uzrokovati neispravnost proizvoda.

⚠ **OPREZ:** savitljivi vrh SONDE ne smije se savinuti na polumjer manji od 13 mm (0,5 inča).

⚠ **OPREZ:** odmah prestanite upotrebljavati ako sumnjate da je integritet SONDE narušen kako biste izbjegli ispuštanje plina N_2O pod tlakom i ozljede pacijenta ili korisnika.

5. Prije oblikovanja provjerite je li KONZOLA u načinu rada PRIPRAVNOST kao što je prikazano na slici **Figure 6** ([a] Način rada PRIPRAVNOST (zeleno), [b] Način rada ZAMRZAVANJE (plavo), [c] Način rada ODMRZAVANJE (narančasto)).
6. Izvucite (RETRACT) ručku SONDE i čvrstu osovinu SONDE tako da savitljivi dio SONDE postane vidljiv. **Pogledajte sliku Figure 3** – Izvlačenje sonde: Izvlačenje ručke i čvrste osovine SONDE.

⚠ **OPREZ:** savitljivi dio SONDE ima ograničen uporabni vijek; ako ga namjeravate savijati više od 8 puta, preporučuje se uporaba druge sonde.

7. Preporučuje se uvijek upotrebljavati ALAT kako biste postigli željeno savijanje. ALAT ima dva kraja, manji kraj ima promjer od 13 mm (0,5 inča), a veći kraj ima promjer od 26 mm (1,0 inč).
8. Za uobičajene postupke mogu biti potrebni sljedeći profili savijanja koji su izrađeni s pomoću ALATA, u skladu s prikazanim na slici **Figure 4** – Preporučena uporaba alata za oblikovanje: [a] Savijanje 13 mm (0,5 inča), [b] Savijanje 26 mm (1 inč), [c] Ispravljanje.

OBLIKOVANJE ČVRSTE OSOVINE SONDE

⚠ **OPREZ:** distalni kraj čvrste osovine SONDE ne smijete saviti za više od 5 cm (2,0 inča) u odnosu na ravno stanje, u skladu s prikazanim na slici **Figure 5** – Preporučeno savijanje čvrste osovine SONDE.

⚠ **OPREZ:** nemojte upotrebljavati SONDU ako je oštećena jer to može uzrokovati neispravnost proizvoda. Opetovano savijanje na istom mjestu može dovesti do oštećenja čvrste osovine SONDE. SONDA ima ograničeni uporabni vijek, a ako čvrstu osovinu sonde namjeravate savijati više od 7 puta, preporučuje se uporaba druge sonde.

IZVRŠAVANJE KRIOABLACIJE S POMOĆU SONDE

NAPOMENA: SONDA vrši ablaciju tkiva s pomoću kriogene energije koja se dovodi do savitljivog dijela SONDE. Do krioadhezije savitljivog dijela SONDE i tkiva može doći kad SONDA dosegne temperaturu od 0 °C (32 °F) ili nižu. Drugi dijelovi SONDE, uključujući čvrstu osovinu SONDE, mogu postati hladni i njima treba rukovati s odgovarajućim oprezom.

⚠ **OPREZ:** nemojte upotrebljavati SONDU ako je oštećena jer to može uzrokovati neispravnost proizvoda. SONDA ima ograničeni uporabni vijek; ako namjeravate izvršavati više od 14 ciklusa zamrzavanja/odmrzavanja, preporučuje se uporaba druge sonde.

9. Dok je SONDA u zraku, ispunite sustav s pomoću ciklusa predzamrzavanja: Postavite mjerač vremena za ablaciju KONZOLE na 30 sekundi i pritisnite gumb za aktivaciju kako biste pokrenuli način rada ZAMRZAVANJE. Čekajte da sustav obavi ciklus ZAMRZAVANJA i ODMRZAVANJA ili ručno mijenjajte načine rada s pomoću gumba za aktivaciju.
10. Ako dođe do propuštanja kod plavog priključka za dovod / narančastog priključka za ispuh tijekom ciklusa ZAMRZAVANJA, čut će se zvuk istjecanja plina i/ili će se na priključcima pojaviti znakovi zamrzavanja. Zamijenite proizvod prije nastavka s postupkom.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prije dodirivanja tkiva pobrinite se da je KONZOLA u načinu rada PRIPRAVNOST i da je temperatura SONDE viša od 0 °C (32 °F) kako biste izbjegli neželjenu krioadheziju.

11. Postavite mjerač vremena za ablaciju na željeno vrijeme ablacije. Mjerač vremena obično je unaprijed postavljen na 120 sekundi.
12. Uvodite SONDU na željeno mjesto za ablaciju:
    a) Utvrdite ciljno mjesto.
    b) Uvedite savitljivi dio SONDE kroz urez odgovarajuće veličine do cilja.
    c) Pod izravnim vizualnim nadzorom postavite savitljivi dio SONDE na ciljno tkivo.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Tijekom uporabe SONDE nemojte primjenjivati prekomjernu silu kako biste izbjegli ozljede tkiva.

SONDU nemojte upotrebljavati za zamrzavanje tkiva unutar srca koje kuca. Ako se SONDA upotrebljava za zamrzavanje tkiva unutar srca koje kuca, to može dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

Kardiokirurški postupci mogu mehanički izazvati aritmije.

Krioablacija koja uključuje koronarne žile povezana je s nastankom klinički značajne aortne stenoze. Nije poznato hoće li krioablacija s pomoću SONDE dovesti do jednakog ishoda, no prilikom svakog takvog postupka potrebno je biti oprezan kako bi se doticaj s koronarnim žilama tijekom krioablacije sveo na minimum.

13. S pomoću rastezljive ručice vršite lagani pritisak na savitljivi dio SONDE i izbjegavajte pomicanje SONDE prije završetka ciklusa zamrzavanja.
14. Izravnim vizualnim nadzorom pobrinite se da savitljivi dio SONDE i čvrsta osovina SONDE nisu u dodiru s drugim anatomskim strukturama koje nisu predviđene za ablaciju.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prije pokretanja načina rada „Zamrzavanje" uvijek potvrdite da je savitljivi dio SONDE postavljen na željeno mjesto i da nije prisutan neželjeni dodir tkiva sa savitljivim dijelom SONDE ili čvrstom osovinom SONDE kako biste spriječili neželjenu krioadheziju i/ili krioablaciju.

15. Pritisnite gumb za aktivaciju ili opcionalnu nožnu sklopku modula ACM kako biste pokrenuli način rada ZAMRZAVANJE u željenom vremenu trajanja. Sustav će automatski provoditi ciklus ZAMRZAVANJA i ODMRZAVANJA nakon isteka mjerača vremena za ablaciju.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Obratite pažnju kako ne biste pomicali SONDU dok je krioadhezija moguća kako biste izbjegli neželjena oštećenja tkiva.

16. Čekajte dok temperatura SONDE ne bude iznad 0 °C (32 °F) prije nego što pokušate ukloniti savitljivi dio SONDE iz mjesta ablacije ili pomaknuti čvrstu osovinu SONDE.

⚠ **OPREZ:** budite oprezni kada je KONZOLA u načinu rada „Odmrzavanje" jer se tijekom prozračivanja plina N_2O SONDA može dovoljno ohladiti da uzrokuje krioadheziju.

NAPOMENA: ako SONDA ne postigne željenu temperaturu ODMRZAVANJA, po potrebi nanesite toplu fiziološku otopinu na područje tkiva i SONDE.

17. Nakon što KONZOLA počne raditi u načinu rada „Pripravnost" i temperatura SONDE poraste iznad 0 °C (32 °F), ponovite korake od (11) do (16) ako želite stvoriti dodatne krioablacijske lezije.

ODVAJANJE SONDE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

18. Zatvorite bocu za N_2O tako da okrenete ventil u potpunosti u smjeru kazaljke na satu.
19. Povucite crveni regulator za ručni ispuh za N_2O ili pritisnite sklopku za ispuh za N_2O na stražnjoj strani KONZOLE kako biste u potpunosti otpustili tlak iz sustava.

⚠ **OPREZ:** prije pokušavanja odvajanja SONDE pobrinite se da je KONZOLA u načinu rada „Pripravnost". Naglo otpuštanje plina pod tlakom može uzrokovati trzaj SONDE, što može dovesti do ozljede rukovatelja ili pacijenta.

20. Odvojite SONDU od KONZOLE i odložite je u otpad.

⚠ UPOZORENJE ⚠

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOJTE ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može narušiti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti i do rizika od kontaminacije i/ili do infekcije ili križne infekcije pacijenta, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

ODLAGANJE U OTPAD

Nakon uporabe s ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

SSCP

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed s pomoću sljedećeg osnovnog jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI):„08401439000000000000007ZP".

OZBILJAN INCIDENT

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

POVRAT UPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kojeg razloga proizvod mora vratiti društvu AtriCure, Inc., prije slanja potrebno je od društva AtriCure, Inc. zatražiti broj odobrenja za povrat robe (RGA). Ako je proizvod došao u dodir s krvlju ili tjelesnim izlučevinama, isti se mora temeljito očistiti i dezinficirati prije pakiranja. Proizvod je potrebno slati ili u izvornom pakiranju ili ekvivalentnom pakiranju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom isporuke. Proizvod je potrebno ispravno označiti brojem RGA i oznakom vrste biološke opasnosti sadržaja pošiljke. Upute o čišćenju i materijalima, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, prikladne oznake i broj RGA, mogu se zatražiti od društva AtriCure, Inc.

IZJAVE O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Korisnici su odgovorni da odobre prihvatljivo stanje ovog proizvoda prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu, uključujući, između ostalog, brigu o tome da se proizvod ne upotrebljava više puta.

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne ili ponovne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	RJEŠENJE
SONDA ne doseže željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Začepljen put za dovod plina.	Ručno odmrznite tako da po potrebi na tkivo i sondu dovodite toplu fiziološku otopinu.
SONDA ne doseže pravilnu temperaturu.	Potpuno ili gotovo prazna boca za N_2O.	Zamijenite gotovo ili potpuno praznu bocu za N_2O.
	Plin ne protječe, protok kroz cijevi je ograničen.	Pobrinite se da cijevi SONDE nisu prignječene.
	Propuštanje plina u osovini ili cijevima SONDE.	Zamijenite SONDU.
	Ventil boce za N_2O zatvoren je.	U potpunosti otvorite ventil boce za N_2O.
Na KONZOLI je prikazano „---".	Priključni termoelementa nisu u potpunosti ukopčani u KONZOLU.	Ukopčajte priključke termoelementa do kraja u otvore KONZOLE.
	Unutrašnje žice SONDE prekinute su.	Zamijenite SONDU.
Na KONZOLI je tijekom ablacije prikazana pozitivna temperatura.	Priključci termoelementa ukopčani su obrnuto (crveno u crno).	Ukopčajte priključke termoelementa u otvore KONZOLE odgovarajuće boje.
Na KONZOLI je prikazan kôd kvara, kôd pogreške, zahtjev za održavanje ili svjetlo za niski tlak u boci.	Pogledajte korisnički priručnik za KONZOLU.	

cryoICE® rendszer krioablációs szondája

RENDELTETÉS

A cryoICE rendszer krioablációs szondája szívritmuszavarok kezelésére alkalmas, –50 °C (–58 °F) és -70 °C (-94 °F) közötti szabályozható hőmérséklettel. A SZONDA steril, egyszer használatos kriosebészeti műszer, amely az AtriCure Cryo Module (ACM) készülékkel használható.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI

A cryoICE rendszer krioablációs szondája szívritmuszavarok kriosebészeti kezelésére javallt, a célszövetek lefagyasztásával gyulladásos válaszreakciót (krionekrózist) hoz létre, amely elzárja az elektromos vezetési útvonalat.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az AtriCure cryoICE rendszer krioablációs szondája krioablációs léziókat hoz létre a szövetekben azáltal, hogy kriogén nitrogén-oxid (N_2O) energiaforrást juttat a konzolról a csatlakoztatott szonda hegyéhez. A rendszer szabályozott, –40 °C (–40 °F) alatti, léziók létrehozására alkalmas hőmérsékletet biztosít.

A rendszer a következő összetevőkből áll:

1. A cryoICE rendszer egyszer használatos krioablációs szondája (a továbbiakban: SZONDA) és formázó eszköz (a továbbiakban: ESZKÖZ).
2. AtriCure cryoICE BOX (a továbbiakban: KONZOL).
3. AtriCure cryoICE BOX alkatrészek és N_2O gázpalack (nem tartozék).

A TERMÉK LEÍRÁSA

A SZONDA egyszer használatos eszköz. A szonda szára alakítható, a felhasználó a mellékelt ESZKÖZ segítségével formázhatja.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Üzemeltetés	Tárolás	Szállítás
Hőmérséklet: 10 ºC (50 ºF) és 40 ºC (104 ºF) között	Hőmérséklet: –29 ºC (–20 ºF) és 60 ºC (140 ºF) között	Hőmérséklet: –29 ºC (–20 ºF) és 60 ºC (140 ºF) között
Relatív páratartalom: 15–90%	Relatív páratartalom: 15–85%	Relatív páratartalom: 30–85%
Légköri nyomás: 980–1050 kPA (142–152 psi)	Légköri nyomás: 980–1050 kPA (142–152 psi)	N/A

A CSOMAGOLÁS TARTALMA

1. Egy (1) SZONDA
2. Egy (1) ESZKÖZ

A SZONDÁT STERILEN szállítjuk, és bontatlan, sértetlen csomagolásban NEM PIROGÉN. Csak egyszer használható, ne sterilizálja újra! Újrafelhasználása tilos!

FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGEK KÖRE

Az AtriCure cryoICE rendszerű krioablációs szondája olyan orvosi eszköz, amelyet olyan tanúsított/engedéllyel rendelkező orvosok használnak, akik szív- és mellkassebészeti sebészeti beavatkozásokat végeznek AtriCure műszerekkel a szívritmuszavarban szenvedő felnőtt betegek kezelésére.

VÁRT KLINIKAI ELŐNYÖK

A cryoICE szondák klinikai előnye az ACM-mel a normális szinuszritmus helyreállítása és mentesség a pitvari aritmiától (pitvarfibrilláció, pitvarlebegés és pitvari tachycardia).

A részletes biztonsági és teljesítményadatok az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) található, a Cryo rendszer biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) című dokumentumban találhatók a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon az alábbi UDI-DI keresőkulcs használatával: „08401439000000000000007ZP".

ELNEVEZÉSEK

Ez az utasítás a következőképpen utal a SZONDA jellemzőire **(lásd 1. ábra** – cryoICE® rendszer krioablációs szonda és formázó eszköz).

A SZONDA JELLEMZŐI

[1] Csőcsonk
[2] Hőérzékelő csatlakozói
[3] Behúzható fogantyú
[4] Merev SZONDA szár
[5] A SZONDA alakítható szakasza
[6] ESZKÖZ
[7] Gázbemeneti csatlakozó
[8] Gázkimeneti csatlakozó
[9] Védőcső

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Használat ELŐTT figyelmesen olvassa végig VALAMENNYI utasítást! Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a készülék károsodásához és/vagy a páciens sérüléséhez vezethet.

Használat ELŐTT figyelmesen olvassa végig VALAMENNYI utasítást! A CryoICE Box (ACM) konzol figyelmeztetések, óvintézkedések, termékleírások, áramlási sebességek és funkciók figyelmen kívül hagyása a készülék károsodásához és/vagy a páciens sérüléséhez vezethet.

A PROBE eszközt csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. A készülék nem megfelelő használata esetén a tervezett terápia elmaradása és/vagy súlyos sérülés következhet be.

Az ACM összetevői nem alkalmasak gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében történő használatra, amely tüzet vagy robbanást okozhat, így a felhasználó és a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet.

A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

A RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

⚠ **FIGYELEM!** A SZONDA csak az AtriCure cryoICE BOX berendezéssel kompatibilis. A sérülések és/vagy a berendezés károsodásának elkerülése érdekében ne használja a SZONDÁT más rendszerrel!

⚠ **FIGYELEM!** Ne szűkítse, ne gyűrje, ne szorítsa be, ne szorítsa le, és ne sértse meg más módon a SZONDA alakítható szakaszát és a védőcsövet, mivel ez megszakíthatja a gázellátás útját, és megakadályozhatja, hogy a SZONDA megfelelően fagyasszon és/vagy leolvasszon.

⚠ **FIGYELEM!** Kövesse a nagynyomású gáztartályok biztonságos kezelésére és tárolására vonatkozó általános irányelveket.

⚠ **FIGYELEM!** A nitrogén-oxid gázt biztonságosan el kell szívni. A megengedett koncentrációszintekre vonatkozóan kövesse az általános kórházi irányelveket.

1. Telepítse és kapcsolja be a KONZOLT és a szükséges alkatrészeket. A KONZOL telepítésére és üzemeltetésére vonatkozó utasításokat, valamint a rendszer műszaki leírását a cryoICE BOX™ felhasználói kézikönyv tartalmazza.
2. Az N_2O palack tartályszelepét nyitáshoz fordítsa el teljesen az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a megfelelő felmelegedési idő után a nyomás legalább 4826 kPa (700 psi) legyen.
3. Az eszköz csomagolásának átvizsgálásával győződjön meg arról, hogy a termék sterilitása nem sérült. Standard steril eljárások betartásával vegye ki a SZONDÁT és az ESZKÖZT a csomagolásból.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Ha a steril csomagolás leesik és/vagy megsérül, vagy a sterilitási határ megsérül, dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA. A sterilitási határ megsértése fertőzéshez vezethet.

⚠ **FIGYELEM!** Mielőtt megpróbálná csatlakoztatni a SZONDÁT, győződjön meg róla, hogy a KONZOL készenléti üzemmódban van. A nyomás alatt lévő gáz hirtelen felszabadulása a SZONDA visszaugrását okozhatja, ami sérülést okozhat a kezelőnek vagy a páciensnek.

4. A KONZOL készenléti üzemmódban **(lásd 6. ábra** – ACM működési módok**)**, csatlakoztassa a SZONDA csatlakozóit a KONZOL aljzataihoz az alábbiak szerint **(lásd 2. ábra** – A szonda csatlakoztatása az ACM-hez**)**:
   a) Illessze a kék gázbemeneti csatlakozót a kék bemeneti aljzatba.
   b) A narancssárga kimeneti aljzaton lévő reteszelőhüvely visszanyomása közben helyezze be a narancssárga gázelszívó csatlakozót, majd engedje el a reteszelőhüvelyt.
   c) A tömlők csatlakozóinak óvatos meghúzásával ellenőrizze, hogy a gázbemeneti és -kimeneti csatlakozók kapcsolódnak-e.

Helyezze a hőérzékelő piros és fekete csatlakozóit az azonos színű termoelem-aljzatokba.

MEGJEGYZÉS: Megfelelő csatlakoztatás esetén az ACM kijelzi a SZONDA aktuális hőmérsékletét. Ha nincs csatlakoztatva, akkor az ACM kijelzőjén E-H látható.

A SZONDA ALAKÍTHATÓ RÉSZÉNEK A KÍVÁNT ALAKRA ALAKÍTÁSA

MEGJEGYZÉS: A SZONDA alakítható szakaszát csak olyan ESZKÖZZEL szabad alakítani, amely legalább 13 mm (0,5 hüvelyk) biztonságos hajlítási sugárral rendelkezik.

MEGJEGYZÉS: Formázás közben inkább egyenletes, határozott nyomást alkalmazzon, mint gyors, intenzív erőt.

MEGJEGYZÉS: Ha ugyanazt a hajlítást egy másik síkban szeretné elérni, ne csavarja el a SZONDA alakítható szakaszát; egyenesítse ki újra a SZONDA alakítható szakaszát, és készítse el ugyanazt a hajlítást a kívánt síkban.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

A SZONDA alakítható részének a következő utasításokban megadottaktól eltérő módon történő formázása károsíthatja a SZONDÁT és szövetkárosodást okozhat.

Ne hajlítsa a SZONDA alakítható részét FAGYASZTÁS vagy KIOLVASZTÁS üzemmódban. Azzal nagy nyomású gázszivárgást okozhat, amely potenciálisan szöveti perforációhoz, nem szándékos sérüléshez vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.

⚠ **FIGYELEM!** Az ugyanazon a helyen történő ismételt hajlítás károsíthatja a SZONDA alakítható részét, ami a készülék meghibásodását okozhatja.

⚠ **FIGYELEM!** A SZONDA alakítható részét nem szabad 13 mm-nél (0,5 hüvelyknél) kisebb sugárban meghajlítani.

⚠ **FIGYELEM!** Ha a SZONDA sérülésének gyanúja merül fel, azonnal hagyja abba a használatot, hogy elkerülje a nyomás alatt lévő N_2O gáz kiszabadulását és a páciens vagy a felhasználó sérülését.

5. Formázás előtt győződjön meg arról, hogy a KONZOL a **6. ábra** szerinti KÉSZENLÉT üzemmódban van ([a] KÉSZENLÉT üzemmód (zöld), [b] FAGYASZTÁS üzemmód (kék), [c] KIOLVASZTÁS üzemmód (narancssárga)).
6. Húzza vissza (RETRACT) a SZONDA fogantyúját és a SZONDA merev szárát, hogy a SZONDA alakítható része láthatóvá váljon. **Lásd a 3. ábrát** – Szonda visszahúzása: Fogantyú és a SZONDA merev szárának visszahúzása.

⚠ **FIGYELEM!** A SZONDA alakítható részének élettartama véges; ha 8-nál több hajlítást szükséges, ajánlott egy második szonda használata.

7. Mindig ajánlott az ESZKÖZ használata a kívánt hajlításokhoz. Az ESZKÖZNEK két vége van, a kisebbik végén a sugár 13 mm (0,5 hüvelyk), a nagyobbik végén pedig 26 mm (1,0 hüvelyk).
8. A tipikus eljárásokhoz az ESZKÖZ segítségével létrehozható alábbi hajlítási profilokra lehet szükség, amint az a **4. ábrán** látható – Formázó eszköz ajánlott használata: [a] Hajlítás 13 mm (0,5 hüvelyk), [b] Hajlítás 26 mm (1 hüvelyk), [c] Egyenesítés.

SZONDA MEREV SZÁRÁNAK ALAKÍTÁSA

⚠ **FIGYELEM!** A SZONDA merev szárának disztális végét nem szabad 5 cm-nél (2,0 hüvelyknél) jobban meghajlítani az egyenestől, amint az **5. ábrán** –SZONDA merev szárának ajánlott hajlítása látható.

⚠ **FIGYELEM!** Ne használja a SZONDÁT, ha sérült, mert ez a készülék meghibásodásához vezethet. Az ugyanazon a helyen történő ismételt hajlítás a SZONDA merev szárának sérülését okozhatják. A SZONDA élettartama véges; ha a szonda merev szárán 7-nél több hajlítási ciklus szükséges, ajánlott egy második szonda használata.

A SZONDA HASZNÁLATA KRIOABLÁCIÓHOZ

MEGJEGYZÉS: A SZONDA a szöveteket a SZONDA alakítható részébe juttatott kriogén energiával ablálja. A SZONDA alakítható részének a szövethez való krioadhéziója akkor fordulhat elő, ha a SZONDA hőmérséklete eléri a 0 °C (32 °F) vagy az alatti értéket. A SZONDA más részei, beleértve a SZONDA merev szárát is, hidegek lehetnek, ezért megfelelő óvatossággal kell kezelni azokat.

⚠ **FIGYELEM!** Ne használja a SZONDÁT, ha sérült, mert ez a készülék meghibásodásához vezethet. A SZONDA élettartama véges; ha 14-nél több fagyasztási/kiolvasztási ciklusra van szükség, ajánlott egy második szonda használata.

9. Ha a SZONDA levegőben van, járassa a rendszert előfagyasztási ciklussal: Állítsa a KONZOL ablációs időzítőjét 30 másodpercre, majd nyomja meg az aktiváló gombot a FAGYASZTÁS üzemmód bekapcsolásához. Várja meg, amíg a rendszer végrehajtja a FAGYASZTÁS és KIOLVASZTÁS ciklust, vagy manuálisan léptessen előre az aktiválógomb segítségével.
10. A FAGYASZTÁS ciklus alatt, ha a kék bemeneti/narancs kimeneti csatlakozó szivárog, a gázszivárgás hangja hallható, és/vagy a csatlakozókon dér jelenik meg. Az eljárás folytatása előtt cserélje ki a készüléket!

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

A nem szándékos krioadhézió elkerülése érdekében a szövetekkel való érintkezés előtt győződjön meg arról, hogy a KONZOL KÉSZENLÉT üzemmódban van, és a SZONDA hőmérséklete 0 °C (32 °F) felett van.

11. Állítsa be az ablációs időzítőt a kívánt ablációs időre. Az időzítő alapbeállítása 120 másodperc.
12. Navigálja a SZONDÁT az ablációs célterületre:
    a) Azonosítsa a célterületet.
    b) Vezesse a SZONDA alakítható részét egy megfelelő méretű bemetszésen át a célpontig.
    c) Közvetlen megtekintés mellett Helyezze a SZONDA alakítható részét a célszövetre úgy, hogy a sebész közvetlenül lássa azt.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

A szövetek sérülésének elkerülése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt a SZONDA használatakor.

Ne használja a SZONDÁT a dobogó szív belsejében lévő szövetek lefagyasztására. A SZONDA használata a dobogó szív belsejében lévő szövetek lefagyasztására a páciens súlyos sérüléséhez vezethet.

A szívsebészeti beavatkozások mechanikusan ritmuszavarokat idézhetnek elő.

A koszorúereket érintő krioabláció klinikailag jelentős artériaszűkülettel járt együtt. Nem ismert, hogy a SZONDÁVAL végzett krioablációnak van-e ilyen hatása, de mint minden ilyen eljárásnál, a krioabláció során is ügyelni kell arra, hogy a lehető legkisebbre csökkentsük a koszorúerekkel való felesleges érintkezést.

13. A visszahúzható fogantyú segítségével gyakoroljon gyengéd nyomást a SZONDA alakítható részére, és a fagyasztási ciklus befejezéséig kerülje a SZONDA bármilyen mozgását.
14. Közvetlen vizualizáció mellett győződjön meg arról, hogy a SZONDA alakítható része és a SZONDA merev szára nem érintkezik-e más, nem ablációra szánt anatómiai képletekkel.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Mielőtt belép a fagyasztási üzemmódba, a nem kívánt krioadhézió és/vagy krioabláció elkerülése érdekében mindig győződjön meg arról, hogy a SZONDA alakítható részének elhelyezése megfelelő-e, és nem érintkezik-e a SZONDA alakítható része vagy a SZONDA merev szára más szövetekkel.

15. Nyomja meg az aktiválógombot, vagy használja az opcionális ACM lábkapcsolóval kapcsolja be a FAGYASZTÁS üzemmódot a kívánt időtartamra. A rendszer az ablációs időzítő lejárta után automatikusan átvált FAGYASZTÁS üzemmódból KIOLVASZTÁS üzemmódra.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Krioadhézió alatt kerülje a PROBE mozgatását a szövetek véletlen károsodásának elkerülése érdekében.

16. Várjon, amíg a SZONDA hőmérséklete 0 °C (32 °F) fölé nem melegedett, mielőtt megpróbálná eltávolítani a SZONDA alakítható részét az abláció helyéről vagy elmozdítani SZONDA merev szárát.

⚠ **FIGYELEM!** Legyen óvatos, amíg a KONZOL kiolvasztási üzemmódban van, mivel a N_2O gáz kiszellőztetése során a SZONDA eléggé lehűlhet ahhoz, hogy krioadhéziót okozzon.

MEGJEGYZÉS: Ha a SZONDA nem éri el a kívánt KIOLVASZTÁSI hőmérsékletet, szükség szerint alkalmazzon meleg, steril sóoldatot a szöveten és a SZONDA környékén.

17. Miután a KONZOL készenléti üzemmódba kapcsolt, és a SZONDA hőmérséklete 0 °C (32 °F) fölé emelkedett, ismételje meg a (11)–(16) lépéseket további krioablációs léziók létrehozásához.

A SZONDA LEVÁLASZTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

18. A szelepet teljesen jobbra elfordítva zárja el a N_2O palackot.
19. A rendszer teljes nyomásmentesítéséhez húzza meg a piros N_2O manuális kimeneti gombot, vagy nyomja meg a KONZOL hátulján lévő N_2O kimeneti kapcsolót.

⚠ **FIGYELEM!** Győződjön meg róla, hogy a KONZOL készenléti üzemmódban van, mielőtt megpróbálná leválasztani a SZONDÁT. A nyomás alatt lévő gáz hirtelen felszabadulása a SZONDA visszaugrását okozhatja, ami sérülést okozhat a kezelőnek vagy a páciensnek.

20. Húzza ki a KONZOLBÓL a SZONDÁT, és selejtezze le.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS! Újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni TILOS! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének és/vagy a beteg fertőződésének vagy keresztfertőzésének kockázatát is okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

SELEJTEZÉS

Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni, és a kórházi protokoll szerint kell megsemmisíteni.

SSCP

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen az alábbi UDI-DI keresőkulcs használatával: „08401439000000000000007ZP"

SÚLYOS ESEMÉNY

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

Ha a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni az AtriCure, Inc. részére, a szállítás előtt áru-visszaküldési engedély (RGA) számot kell kérni az AtriCure, Inc. vállalattól. Ha a termék vérrel vagy testnedvekkel érintkezésbe került, a becsomagolás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A szállítás közben bekövetkező sérülés elkerülése érdekében a terméket az eredeti vagy ezzel egyenértékű dobozban kell szállítani, és a csomagoláson fel kell tüntetni az RGA-számot és a tartalom biológiai veszélyességének jelzését. A tisztítására és a csomagolóanyagokra, többek között a szállítási tárolókra és a megfelelő feliratozásra vonatkozó utasítások és az RGA-szám az AtriCure, Inc. vállalattól szerezhetők be.

NYILATKOZAT

A felhasználók felelőssége a használat előtt ellenőrizni, hogy a termék elfogadható állapotban van-e, valamint biztosítani, hogy a terméket csak az ebben a használati utasításban leírtaknak megfelelően használják, többek között azt, hogy a terméket ne használják fel újra.

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából vagy ismételt felhasználásából eredő véletlen, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért, beleértve a személyi sérüléssel vagy anyagi kárral kapcsolatos veszteségeket, károkat és költségeket.

HIBAKERESÉS

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
A SZONDA nem éri el a kívánt kiolvasztási hőmérsékletet a fagyasztás után.	Eldugult a gázellátás útvonala.	Szükség szerint manuálisan olvassza ki a szöveteket és a szondát meleg sóoldattal.
A SZONDA nem éri el a megfelelő hőmérsékletet.	Üres az N_2O palack, vagy alacsony a nyomása.	Cserélje ki az alacsony nyomású vagy üres N_2O palackot.
	A gáz nem áramlik, a csövek beszűkültek.	Ellenőrizze, hogy a SZONDA csövei nincsenek-e becsípődve.
	Gázszivárgás a SZONDA szárában vagy védőcsövében.	Cserélje ki a SZONDÁT.
	Az N_2O palack szelepe el van zárva.	Teljesen nyissa ki az N_2O palack szelepét.
A KONZOL kijelzőjén „---" látható.	A termoelem-csatlakozók nincsenek teljesen bedugva a KONZOLBA.	Csatlakoztassa a termoelem-csatlakozókat megfelelően a KONZOL aljzataiba.
	A SZONDA belső vezetékei szakadtak.	Cserélje ki a SZONDÁT.
A KONZOL pozitív hőmérsékletet olvas le az ablációs során.	A termoelem csatlakozók fordítva vannak csatlakoztatva (piros-fekete).	Csatlakoztassa a termoelem-csatlakozókat a KONZOL megfelelő színű aljzataihoz.
A KONZOL üzemzavarkódot, hibakódot jelez, karbantartás szükséges, vagy az alacsony palacknyomás jelzőfény világít.	Lásd a KONZOL felhasználói kézikönyvét.	

cryoICE® kerfis frystikanni

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

CryoICE frystikerfið hannaður til að meðhöndla hjartsláttartruflanir með því að ná stjórnað hitastigi á bilinu -50°C (-58°F) til -70°C (-94°F). Kanninn er dauðhreinsað, einnota frystiskurðartæki sem hannað er til notkunar með AtriCure Cryo einingu (ACM).

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

CryoICE kerfis frystikanni er ætlaður til notkunar við skurðaðgerðir með frystingu sem meðferð við hjartsláttartruflunum. Hann frystir markvefinn, veldur bólgusvörun (vefjadrep vegna frystingar) og hindrar þannig leið rafboða um hjartað.

FRÁBENDINGAR

Engar frábendingar eru þekktar.

LÝSING Á KERFI

AtriCure cryoICE kerfið býr til frystikanna skemmdir í vefjum með því að afhenda lághitaorku, nánar tiltekið nituroxíð (N_2O) orkugjafa frá vélinni á toppinn á tengdu rannsakanum. Kerfið veitir stýrðan myndun hitastigs sem er undir -40°C (-40°F).

Kerfið samanstendur af eftirfarandi íhlutum:

1. Kerfi rannsóknar frystikannans (vísað til hér eftir sem KANNI) og myndunartæki (hér eftir nefnt ÁHALD).
2. AtriCure cryoICE BOX (hér eftir nefnd STJÓRNBORÐ).
3. AtriCure cryoICE BOX íhlutir og N_2O gashylki (fylgir ekki).

VÖRULÝSING

KANNINN er einnota tæki. Sveigjanlegt skaft kannans sem myndast af notandanum með hjálpartækinu sem fylgir.

UUMHVERFIS ÍTARLEG ÚTLISTUN

Rekstrarlegt	Geymsla	Flutningur
Hitastig: 10°C/50°F til 40°C/104°F	Hitastig: -29°C/-20°F til 60°C/140°F	Hitastig: -29°C/-20°F til 60°C/140°F
Hlutfallslegur raki: 15% til 90%	Hlutfallslegur raki: 15% til 85%	Hlutfallslegur raki: 30% til 85%
Loftþrýstingur: 980 til 1050kPA (142 til 152 psi)	Loftþrýstingur: 980 til 1050kPA (142 til 152 psi)	EKKI TILTÆKUR

PAKKNINGARINNIHALD

1. Einn (1) KANNI
2. Eitt (1) ÁHALD

KANNINN er með SÓTTHREINSAÐUR og SÓTTVARINN í óopnum, óskemmdum umbúðum. Aðeins til einnota, Ekki dauðhreinsa aftur. Ekki endurnota.

ÆTLAÐUR NOTANDI OG MARKHÓPUR

AtriCure 's cryoICE frystikanna kerfi er lækningatæki til notkunar hjá vottuðum/leyfisskyldum læknum sem framkvæma hjartaskurðaðgerðir með því að nota AtriCure tækjabúnað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með hjartsláttartruflanir.

FYRIRHUGAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Klínískur ávinningur af cryoICE frystinemanum með ACM er að endurheimta eðlilegan sínustakt og losna við gáttatif (gáttatif, gáttaflökt og gáttatif).

Ítarlegar upplýsingar um öryggi og árangur er að finna í samantekt Cryo um öryggi og klíníska frammistöðu (SSCP) í evrópskum gagnagrunni um lækningatæki (Eudamed) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed með því að nota eftirfarandi Basic UDI-DI leitarlykil: "08401439000000000000007ZP".

NAFNAKERFI

Þessi kennsla vísar til eiginleika KANNANS sem hér segir **(sjá mynd 1** - cryoICE® kefið CRYO brottnáms kanni og forms verkfæri**)**.

EIGINLEIKAR KANNA

[1] Soggrein
[2] Hitatengi
[3] Inndraganlegt handfang
[4] Skaft KANNA óbeygt
[5] Sveigjanlegur hluti af KANNA
[6] ÁHALD
[7] Tengi fyrir gasinntak
[8] Gasúttakstengi
[9] Leiðsla

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef þessum leiðbeiningum, viðvörunum og varúðarreglum er ekki fylgt getur það leitt til skemmda á tækinu og/eða meiðsla á sjúklingi.

Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef ekki er fylgt viðvörunum CryoICE Box (ACM) stýrikerfi, varúðarráðstöfunum, vörulýsingu, flæðihraða og eiginleikum getur það valdið skemmdum á tækinu og/eða meiðslum á sjúklingi.

Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota KANNANN. Misbrestur á að veita fyrirhugaða meðferð og/eða alvarleg meiðsli gætu átt sér stað við óviðeigandi notkun þessa tækis.

ACM íhlutirnir eru ekki hentugir til notkunar í nærveru eldfimrar svæfingarblöndu sem getur valdið eldi eða sprengingu, sem getur leitt til meiðsla eða dauða notanda og sjúklings.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR BÚNAÐAR

UPPSETNING KERFISINS

⚠ **VARÚÐ:** KANNINN er aðeins samhæfur við AtriCure cryoICE BOX-eininguna. Ekki nota KANNA með neinu öðru kerfi til að koma í veg fyrir meiðsl og / eða skemmdir á búnaði.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki takmarka, kinka, klemma eða skemma á annan hátt sveigjanlegur hluti af KANNA eða slönguna, þar sem þetta getur klemmt eða rifið gagnslóðina og komið í veg fyrir að KANNI frysti og / eða leysi rétt.

⚠ **VARÚÐ:** Kylgið hefðbundnum leiðbeiningum um örugga meðhöndlun og geymslu háþrýstigaskúta.

⚠ **VARÚÐ:** Kryggja þarf öruggt úttak fyrir nituroxíðgas. Fylgið hefðbundnum leiðbeiningum sjúkrahúss um leyfilegan styrk.

1. Settu upp og kveiktu á STJÓRNBORÐ og nauðsynlegum fylgihlutum. Leiðbeiningar um uppsetningu og notkun STJÓRNBORÐ, svo og tæknilega lýsingu á kerfinu, eru ítarlegar í notendahandbók cryoICE BOX™.
2. Snúið loka N_2O geymisins alla leið rangsælis til að opna. Staðfestu að minnsta kosti 4826 kPa(700psi) eftir viðeigandi hlýnunartímabil.
3. Athugaðu umbúðir tækisins til að tryggja að sæfing vörunnar hafi ekki verið skert. Fjarlægðu KANNI og ÁHALD úr umbúðunum samkvæmt venjulegri sæfðri tækni

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar, ef það hefur fallið eða ef sæfingarinnsigli hefur verið rofið. Ef sæfingarinnsigli hefur verið rofið getur það leitt til sýkingar.

⚠ **VARÚÐ:** Gakktu úr skugga um að STJÓRNBORÐ sé í TILBÚIN mode áður en þú reynir að tengja KANNI. Skyndileg losun á gasi undir þrýstingi getur valdið því að KANNI hristist aftur, sem getur skaðað rekstraraðila eða sjúkling.

4. Með STJÓRNBORÐ í tilbúin ham **(sjá mynd 6** - ACM Rekstrarstillingar**)**, skaltu tengja KANNA við stjórnborðið á eftirfarandi hátt **(sjá mynd 2** kannatengingar við ACM**)**:
   a) Settu bláa gasinntakstengið í bláu inntakshöfnina.
   b) Meðan þú ýtir læsingarhylkinu aftur á appelsínugula útblástursgáttina skaltu setja appelsínugult gasúttblástengi og losa síðan læsihylkið.
   c) Gakktu úr skugga um að inntaks- og útblásturstengin séu tengd með því að toga varlega í tengdu slöngurna.

Settu rauðu og svörtu hitastigstengin í hitastigsholurnar af sama lit .

ATHUGIÐ: Þegar ACM-einingin er rétt tengd sýnir hún hitastig KANNANS á hverjum tíma. Ef tenging er ekki til staðar má sjá E-H á ACM-einingunni.

MYNDA SVEIGJANLEGT SVÆÐI KANNA Í VIÐKOMANDI LÖGUN

ATHUGIÐ: Sveigjanlegt svæði KANNA ætti aðeins að vera myndað með ÁHALD, sem heldur öruggum beygjuradíus 13 mm (0.5 tommur) eða meira.

ATHUGIÐ: Notaðu stöðugan, þéttan þrýsting frekar en skjótan, ákafan kraft meðan þú sveigir búnaðinnn.

ATHUGIÐ: Ef sömu beygju er óskað á öðru plani, ekki snúa KANNA; réttu aftur upp sveigjanlegur hluti af KANNA og búðu til sömu beygju í viðkomandi plani.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Að mynda sveigjanlegan hluti af KANNA á einhvern annan hátt en tilgreint er í eftirfarandi leiðbeiningum getur skemmt KANNA og hugsanlega valdið vefjaskemmdum.

Ekki beygja sveigjanlegan hluta af KANNA meðan á FRYSTA eða AFÍSA stillingu stendur. Það getur valdið gasþrýstingi með miklum þrýstingi sem hugsanlega getur leitt til götunar í vefjum, óviljandi skemmda eða áverka á notanda.

⚠ **VARÚÐ:** Endurteknar beygjur á sama sveigjanlega hluti af KANNA gætu skemmt stokkinn og valdið bilun í tækinu.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki má beygja mótanlega enda KANNANS í radíus sem er minni en 13 mm (0,5 tommur).

⚠ **VARÚÐ:** Ef grunur leikur á broti í KANNA skal tafarlaust stöðva notkun hans, þar sem slíkt kann að valda því að N_2O þrýstigas losni og valdi sjúklingi eða notanda skaða.

5. Áður en þú myndar skaltu ganga úr skugga um að STJÓRNBORÐIÐ sé í TILBÚNUM ham á **mynd 6** ([a] TILBÚNUM ham (grænt), [b] FRYSTA ham (blátt), [c] AFFRYSTA ham (appelsínugult)).
6. Dragðu til baka (RETRACT) KANNA handfangið og stífa KANNA skaftið inn þannig að mótanlegi hluti KANNA komi í ljós. **Sjá mynd 3** - Kanna afturköllun: Handfang og stíft KANNI skaft dregið inn.

⚠ **VARÚÐ:** Sveigjanlegt svæði KANNA hefur takmarkaðan líftíma; ef fleiri en 8 beygjur eru ætlaðar, er mælt með því að nota aðra KANNA.

7. Ávallt er mælt með að nota ÁHALD til að móta enda kannans. ÁHALDIÐ hefur tvo enda, minni endiradíus er 13 mm (0,5 tommur) og stærri endaradíus er (1,0 tommur).
8. Dæmigert verklag getur kallað á eftirfarandi beygjusnið sem búið er til með notkun ÁHALD, eins og sýnt er í **mynd 4** - ráðlögð notkun verkfæris: [a] Beygja 13mm (0,5 tommur), [b] Beygja 26mm (1 tommu), [c] Rétting.

MYNDA STÍFT SVÆÐI SKAFTSINS

⚠ **VARÚÐ:** Fjarlæga enda stífa KANNA skaftsins ætti ekki að beygja meira en 5 cm (2,0 tommur) frá beinum, eins og sýnt er í **mynd 5** - mælt með stífum skaftbeygju KANNA.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki nota KANNA ef það er skemmt þar sem það getur valdið bilun í tækinu. Ef mótanlegi endinn er beygður endurtekið til á sama stað getur beina KANNA skaftið skemmst. KANNI hefur takmarkaðan endingartíma; ef ætlað er meira en 7 beygjulotur með stífum nemaskafti er mælt með því að nota annan nema.

NOTA KANNA TIL AÐ FRAMKVÆMA FRYSTIKÖNNUN

ATHUGIÐ: KANNINN eyðir vefjum með kryógenorku sem er afhent boltaoddinum í sveigjanlegum hluta af KANNA. Cryoadhesion af boltaoddinum sveigjanlegum hluta af KANNA að vefjum getur komið fram þegar KANNI nær hitastiginu 0°C (32°F) eða lægra. Aðrir hlutar af KANNA, þar á meðal sveigjanlegum hluta af KANNA skaftið, geta orðið kaldir og ætti að meðhöndla með viðeigandi aðgát.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki nota KANNA ef það er skemmt þar sem það getur valdið bilun í tækinu. KANNI hefur takmarkaðan virkni líf; ef ætlað er meira en 14 frysti- / afþroskalotur er mælt með því að nota annan skynjara.

9. Með KANNA í lofti skaltu prófa kerfið með forfrystihring: Stilltu STJÓRNBORÐ Ablation Timer á 30 sekúndur og ýttu á virkjunarhnappinn til að virkja FRYSTA ham. Bíddu eftir að kerfið renni í gegnum FRYSTA og AFRYSTA, eða farðu handvirkt áfram með virkjunarhnappi.
10. Ef leki er til staðar í í bláa inntakinu / appelsínugula útblásturtenginu meðan á FRYSTINGU stendur má heyra gasleka og/ eða sjá ísingu á tengingunum. Skiptið um tæki áður en haldið er áfram með aðgerðina.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gakktu úr skugga um að STJÓRNBORÐ sé í TILBÚIN ham og KANNI hitastigið sé yfir 0°C (32°F) áður snerting er við vefinn, til að forðast ófyrirséða frystiviðloðun.

11. Stilltu tímastillir frystiskurðar á æskilegan tíma fyrir brottnám. Tímamælirinn er venjulega forstilltur á sjálfgefið 120 sekúndur.
12. Flettu KANNI yfir á brottnámssíðuna:
    a) Skilgreindu markhópinn.
    b) Náðu í sveigjanlegum hluta af KANNA með skurði í viðeigandi stærð að skotmarkinu.
    c) Undir beinni sjón, settu sveigjanlegum hluta af KANNA á móti markvefnum.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ekki nota of mikinn kraft þegar KANNI er notaður til að koma í veg fyrir vefjaskemmdir.

Ekki má nota KANNANN til að frysta vefi innan hjarta meðan hjartað slær. Ef KANNINN er notaður til að frysta vefi innan hjarta meðan hjartað slær getur það valdið sjúklingnum alvarlegum skaða.

Skurðaðgerðir á hjarta geta valdið hjartsláttartruflunum.

Klínískt marktækar slagæðaþrengingar hafa komið fram í kjölfar frystingar þar sem kransæðar koma við sögu. Ekki er vitað hvort frysting þar sem KANNINN er notaður hafi slík áhrif en gæta skal þess að lágmarka óþarfa snertingu við kransæðar meðan á frystingu stendur, rétt eins og við á um allar sambærilegar aðgerðir.

13. Notaðu inndraganlegt handfangið á sveigjanlegum hluta af KANNA og beittu kúluodd mildum þrýstingi og forðastu KANNI hreyfingu fyrr en eftir að frysta lotunni lýkur.
14. Með beinni sýn þarf að sjá til þess að sveigjanlegum hluta af KANNA og KANNA skaftið sé ekki í snertingu við önnur líffærafræðileg mannvirki sem ekki eru ætluð til afnáms.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Áður en þú ferð í frysta ham skaltu alltaf staðfesta að sveigjanlegum hluta af KANNA sé eins og ætlaður er til að koma í veg fyrir snertingu vefja við sveigjanlegum hluta af KANNA eða skaftið á KANNA , til að koma í veg fyrir frystiviðloðun og / eða frystinu.

15. Ýttu á virkjunarhnappinn eða notaðu valfrjálsan ACM fótrofa til að virkja FRYSNINGU ham í þann tíma sem þú vilt. Kerfið mun sjálfkrafa hjóla frá FRYSTI til AFÍSING eftir að afnáms tímamælirinn er útrunninn.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gætið varúðar til að koma í veg fyrir KANNI hreyfingu meðan frystiviðloðun er til staðar, til að koma í veg fyrir óviljandi vefjaskemmdir.

16. Bíddu til KANNA hitastigið hefur hitnað yfir 0°C (32°F) áður en þú reynir að fjarlægja sveigjanlegum hluta af KANNA frá afnámsstað eða hreyfa KANNA skaftið.

⚠ **VARÚÐ:** Gæta skal varúðar meðan STJÓRNBORÐ er í AFÍSINGARSTÖÐU, þar sem við N_2O loftræstingu getur KANNI kælt nægilega til að valda frystingu.

ATHUGIÐ: Ef KANNI nær ekki æskilegu afísingarhitastigi skal hella volgri , sæfðri , saltlausn á vefinn og kannasvæðið eins og þarf.

17. Eftir að STJÓRNBORÐ er í TILBÚIN ham og KANNI hitastigið er yfir above 0°C (32°F), endurtaktu skref (11) til (16) til að búa til viðbótar frystingu skemmdir.

AFTENGING OG FÖRGUN RANNSAKANS

18. Lokaðu N_2O strokknum með því að snúa lokanum að öllu leyti réttsælis.
19. Togaðu í rauða N_2O handvirka útblástursnhappinn eða ýttu á N_2O útblástursrofa aftan á STJÓRNBORÐ til að þrýsta á kerfið að fullu.

VARÚÐ: Gakktu úr skugga um að STJÓRNBORÐ sé í TILBÚIN mode áður en þú reynir að aftengja KANNI. Skyndileg losun á gasi undir þrýstingi getur valdið því að KANNI hristist aftur, sem getur skaðað rekstraraðila eða sjúkling.

20. Aftengdu KANNI frá STJÓRNBORÐ og fargaðu.

VIÐVÖRUN

EINGÖNGU EINNOTA. EKKI ENDURNÝTA, endurvinna eða endursótthreinsa. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursótthreinsun getur haft áhrif á burðarvirki tækisins og/eða leitt til bilunar í tækinu sem aftur getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursótthreinsun getur einnig skapað hættu á mengun tækisins og/eða valdið sýkingu eða krosssýkingu hjá sjúklingum, þar með talið, en ekki takmarkað við, smitsjúkdóma/sjúkdóma frá einum sjúklingi til annars. Mengun tækisins getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings.

FÖRGUN

Eftir notkun á að meðhöndla tækið sem lyfjaúrgang og farga því samkvæmt reglum sjúkrahússins.

SSCP

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu tækisins er að finna í evrópskum gagnagrunni um lækningatæki (Eudamed) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed með því að nota eftirfarandi Basic UDI-DI leitarlykil: "08401439000000000000007ZP".

ALVARLEGT ATVIK

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

SKIL Á NOTUÐUM VÖRUM

Ef nauðsynlegt reynist af einhverjum ástæðum að skila þessari vöru til AtriCure, Inc. er RGA-númer (leyfisnúmer vegna vöruskila) frá AtriCure, Inc. áskilið áður en varan er send af stað. Ef varan hefur komist í snertingu við blóð eða líkamsvessa skal hreinsa hana vandlega og sótthreinsa áður en henni er pakkað. Flytja skal vöruna annaðhvort í upprunalegri öskju eða samsvarandi umbúðum til að koma í veg fyrir skemmdir við flutning, varan skal einnig vera merkt með réttum hætti með RGA-númeri og ábendingu um lífsýnahættu. Leiðbeiningar um þrif og áhöld, þ.m.t. viðeigandi flutningsílát, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá AtriCure, Inc.

FULLYRÐINGAR UM FYRIRVARA

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum, þar með talið, en takmarkast ekki við, að tryggja að varan sé ekki endurnotuð.

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísvitandi misnotkun eða endurnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

BILANAGREINING

VANDAMÁL	MÖGULEG ÁSTÆÐA	LAUSN
KANNI nær ekki tilætluðu hitastigi eftir frystingu.	Lokuð gasleið með tappa.	Afþíðið handvirkt með því að bera heitt saltvatn á vefinn og rannsaka eftir þörfum.
KANNI nær ekki réttu hitastigi.	Tómt eða lágt N_2O hylki.	Skiptu um lágt eða tómt N_2O hylki.
	Ekkert gasflæði, fyrirstaða í slöngu.	Gangið úr skugga um að slanga á KANNA sé ekki klemmd.
	Gasleki í skafti eða slöngum á KANNA.	Skiptið um KANNA.
	Loki á N_2O-geymi er lokaður.	Opnið loka á N_2O geymi að fullu.
STJÓRNBORÐ sýnir "---".	Hitastigstengi ekki að fullu tengt við STJÓRNBORÐ.	Tengdu hitastigstengi alla leið í STJÓRNBORÐ tengin.
	Innri vírar á KANNA eru brotnir.	Skiptið um KANNA.
STJÓRNBORÐ les jákvætt hitastig við brottnám.	Tengibúnaður fyrir hitastig er tengdur öfugt (rauður til svartur).	Tengdu hitastigstengi við samsvarandi litaða STJÓRNBORÐ tengi.
STJÓRNBORÐ sýnir bilunarkóða, villukóða, viðhald sem þarf eða þrýstiljós með litla strokka.	Sjá notendahandbók fyrir STJÓRNBORÐ.	

IT — ISTRUZIONI PER L'USO — ITALIANO

Sonda per sistema di crioablazione cryoICE®

SCOPO PREVISTO

La sonda per sistema di crioablazione cryoICE è stata progettata per il trattamento delle aritmie cardiache raggiungendo temperature controllate in un intervallo compreso tra -50 °C (-58 °F) e -70 °C (-94 °F). La SONDA è uno strumento criochirurgico sterile e monouso progettato per l'uso con il modulo AtriCure Cryo (ACM).

INDICAZIONI PER L'USO

La sonda per sistema di crioablazione cryoICE è indicata per l'uso nel trattamento criochirurgico delle aritmie cardiache mediante il congelamento dei tessuti da trattare, creando una risposta infiammatoria (crionecrosi) che blocca il percorso di conduzione elettrica.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

La sonda per sistema di crioablazione AtriCure cryoICE crea lesioni da crioablazione nei tessuti erogando una fonte di energia criogenica di protossido di azoto (N_2O) dalla console alla punta della sonda collegata. Il sistema fornisce una temperatura di formazione delle lesioni controllate al di sotto di -40 °C (-40 °F).

Il sistema è costituito dai seguenti componenti:

1. sonda per sistema di crioablazione cryoICE (designata di seguito come SONDA) e strumento di formatura (designato di seguito come STRUMENTO) monouso;
2. AtriCure cryoICE BOX (designata di seguito come CONSOLE);
3. componenti dell'AtriCure cryoICE BOX e bombola di gas N_2O (non fornita).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La SONDA è un dispositivo monouso. L'asta della sonda è malleabile e permette la formatura da parte dell'utente tramite lo STRUMENTO in dotazione.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura: da 10 °C/50 °F a 40 °C/104 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: dal 15% al 90%	Umidità relativa: dal 15% all'85%	Umidità relativa: dal 30% all'85%
Pressione atmosferica: da 980 a 1.050 kPA (da 142 a 152 psi)	Pressione atmosferica: da 980 a 1.050 kPA (da 142 a 152 psi)	N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. Una (1) SONDA
2. Uno (1) STRUMENTO

La SONDA è fornita STERILE e APIROGENA in confezione integra e non danneggiata. Esclusivamente monouso, non risterilizzare. Non riutilizzare.

UTENTE E POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

La sonda per sistema di crioablazione cryoICE di AtriCure è un dispositivo medico destinato all'uso da parte di medici certificati/autorizzati che eseguono procedure cardiotoraciche utilizzando gli strumenti AtriCure per il trattamento di pazienti adulti con aritmie cardiache.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il beneficio clinico delle sonde cryoICE con l'ACM è il ripristino del normale ritmo sinusale e l'assenza di aritmie atriali (fibrillazione atriale, flutter atriale e tachicardia atriale).

Le informazioni dettagliate sulla sicurezza e sulle prestazioni sono disponibili nel Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) di Cryo nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base: "08401439000000000000007ZP".

NOMENCLATURA

Le presenti istruzioni si riferiscono alle caratteristiche della SONDA come segue **(vedere Figure 1**: sistema cryoICE®, sonda di ablazione e strumento di formatura CRYO**)**.

CARATTERISTICHE DELLA SONDA

[1] Manicotto
[2] Connettori temperatura
[3] Impugnatura retrattile
[4] Asta rigida della SONDA
[5] Sezione malleabile della SONDA
[6] STRUMENTO
[7] Connettore aspirazione gas
[8] Connettore scarico gas
[9] Tubo

AVVERTENZA

Leggere attentamente TUTTE le istruzioni PRIMA dell'uso. La mancata osservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

Leggere attentamente TUTTE le istruzioni PRIMA dell'uso. La mancata osservanza di avvertenze, precauzioni, descrizione del prodotto, portate e caratteristiche della console CryoICE Box (ACM) può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

L'utilizzo della SONDA deve essere limitato a personale medico opportunamente formato e qualificato. L'uso improprio di questo dispositivo può comportare l'impossibilità di erogare la terapia prevista e/o gravi lesioni.

I componenti dell'ACM non sono adatti all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile che può provocare un incendio o un'esplosione, con conseguenti lesioni o morte dell'utente e del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO

IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA

ATTENZIONE: la SONDA è compatibile solo con l'unità AtriCure cryoICE BOX. Non utilizzare la SONDA con altri sistemi, per evitare lesioni e/o danni all'apparecchiatura.

ATTENZIONE: non restringere, piegare, clampare o danneggiare in altro modo la sezione malleabile della SONDA o i tubi, in quanto ciò potrebbe interrompere il percorso di erogazione del gas, impedendo così alla SONDA di congelarsi e/o scongelarsi correttamente.

ATTENZIONE: per la manipolazione e la conservazione sicure di serbatoi di gas ad alta pressione, seguire le linee guida standard.

ATTENZIONE: il protossido di azoto deve essere scaricato in modo sicuro. Per i livelli di concentrazione consentiti, seguire le linee guida ospedaliere standard.

1. Installare e alimentare la CONSOLE e i componenti necessari. Le istruzioni per l'installazione e l'utilizzo della CONSOLE, nonché una descrizione tecnica del sistema, sono descritte nel dettaglio nel Manuale dell'utente di cryoICE BOX™.
2. Ruotare completamente in senso antiorario la valvola della bombola dell'N_2O per aprirla. Verificare che la pressione sia pari ad almeno 4.826 kPa (700 psi) dopo un adeguato periodo di riscaldamento.
3. Esaminare la confezione del dispositivo per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata compromessa. Rimuovere la SONDA e lo STRUMENTO dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.

AVVERTENZA

Se la confezione sterile è caduta e/o danneggiata o se la barriera sterile è compromessa, eliminare il dispositivo e NON UTILIZZARLO. La violazione della barriera sterile può portare all'insorgere di infezioni.

ATTENZIONE: assicurarsi che l'unità sia in modalità Pronto prima di collegarla alla SONDA. L'improvviso rilascio di gas pressurizzato potrebbe far rimbalzare la SONDA, ferendo l'operatore o il paziente.

4. Con la CONSOLE in modalità Pronto **(vedere Figure 6**: modalità operative dell'ACM**)**, collegare i connettori della SONDA alle porte della CONSOLE come segue **(vedere Figure 2**: collegamenti tra la sonda e l'ACM**)**:
   a) Inserire il connettore di aspirazione gas blu nella porta di aspirazione blu.
   b) Spingendo indietro il manicotto di blocco sulla porta di scarico arancione, inserire il connettore di scarico del gas arancione, quindi rilasciare il manicotto di blocco.
   c) Verificare che i connettori di aspirazione e scarico del gas siano agganciati, tirando delicatamente i connettori dei tubi flessibili.

Inserire i connettori temperatura rosso e nero nelle porte termocoppia dei colori corrispondenti.

NOTA: se collegata correttamente, sull'ACM appare la temperatura della SONDA. In caso contrario sull'ACM appare E-H.

FORMATURA DELLA SEZIONE MALLEABILE DELLA SONDA NELLA FORMA DESIDERATA

NOTA: la sezione malleabile della SONDA deve essere formata solo utilizzando lo STRUMENTO, che mantiene un raggio di curvatura di sicurezza pari o superiore a 13 mm (0,5 pollici).

NOTA: applicare una pressione costante e decisa piuttosto che una forza rapida e intensa durante la formatura.

NOTA: se è necessaria la medesima piegatura su un piano diverso, non ruotare la sezione malleabile della SONDA, ma raddrizzarla e creare la stessa piegatura sul piano desiderato.

AVVERTENZA

La formatura della sezione malleabile della SONDA con metodi diversi da quanto indicato nelle seguenti istruzioni può danneggiare la SONDA e causare potenzialmente lesioni ai tessuti.

Non piegare la sezione malleabile della SONDA durante la modalità CONGELAMENTO o SCONGELAMENTO. Potrebbe causare una perdita di gas ad alta pressione che può potenzialmente portare a perforazione dei tessuti, danni involontari o lesioni all'utente.

ATTENZIONE: ripetute piegature dello stesso punto possono causare danni alla sezione malleabile della SONDA e conseguenti malfunzionamenti del dispositivo.

ATTENZIONE: la punta malleabile della SONDA non deve essere piegata a un raggio inferiore a 13 mm (0,5 pollici).

ATTENZIONE: interrompere immediatamente l'uso se si sospetta una rottura della SONDA, in quanto ciò potrebbe determinare fughe di gas N_2O pressurizzato e lesioni al paziente o all'utente.

5. Prima della formatura, assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità PRONTO come in **Figure 6** ([a] modalità PRONTO (verde), [b] modalità CONGELAMENTO (blu), [c] modalità SCONGELAMENTO (arancione)).
6. Retrarre (RETRACT) l'impugnatura e l'asta rigida della SONDA per esporre la sezione malleabile della SONDA. **Vedere Figure 3**: retrazione della sonda: retrazione dell'impugnatura e dell'asta rigida della SONDA.

ATTENZIONE: la sezione malleabile della SONDA ha una durata funzionale limitata; per creare più di 8 piegature, utilizzare una seconda sonda.

7. Per creare le piegature desiderate, si consiglia di utilizzare lo STRUMENTO. Lo STRUMENTO ha due estremità: il raggio di quella più piccola è 13 mm (0,5 pollici), mentre quello della più grande è 26 mm (1,0 pollici).
8. Le normali procedure possono richiedere i seguenti profili di piegatura creati con l'uso dello STRUMENTO, come illustrato in **Figure 4**: uso dello strumento di formatura consigliato: [a] piegatura di 13 mm (0,5 pollici), [b] piegatura di 26 mm (1 pollice), [c] raddrizzatura.

FORMATURA DELL'ASTA RIGIDA DELLA SONDA

ATTENZIONE: l'estremità distale dell'asta rigida della SONDA non deve essere piegata più di 5 cm (2,0 pollici) dalla posizione dritta, come illustrato in **Figure 5**: piegatura consigliata dell'asta rigida della SONDA.

ATTENZIONE: non utilizzare la SONDA se danneggiata, in quanto potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo. Ripetute piegature dello stesso punto possono causare danni all'asta rigida della SONDA. La SONDA ha una durata funzionale limitata; se sono necessari più di 7 cicli di piegatura dell'asta rigida della sonda, si consiglia di utilizzare una seconda sonda.

UTILIZZO DELLA SONDA PER LA CRIOABLAZIONE

NOTA: la SONDA esegue un'ablazione del tessuto tramite l'energia criogenica fornita alla sezione malleabile della SONDA. La crioadesione della sezione malleabile della SONDA al tessuto può avvenire quando la SONDA raggiunge una temperatura pari o inferiore a 0 °C (32 °F). Altre parti della SONDA, compresa l'asta rigida della SONDA, possono raggiungere temperature molto basse e devono essere maneggiate con la dovuta attenzione.

ATTENZIONE: non utilizzare la SONDA se danneggiata, in quanto potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo. la SONDA ha una durata funzionale limitata; se sono necessari più di 14 cicli di congelamento/scongelamento, si consiglia di utilizzare una seconda SONDA.

9. Con la SONDA in aria, adescare il sistema con un ciclo di pre-congelamento: Impostare il timer di ablazione della CONSOLE su 30 secondi e premere il pulsante di attivazione per attivare la modalità CONGELAMENTO. Attendere che il sistema passi da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO oppure avanzare manualmente tramite il pulsante di attivazione.
10. Durante il ciclo di CONGELAMENTO, se ci sono perdite nel connettore di aspirazione blu o nel connettore di scarico arancione, si avvertirà un rumore di fuga di gas e/o si formerà del ghiaccio sui raccordi. Prima di continuare la procedura, sostituire il dispositivo.

AVVERTENZA

Assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità PRONTO e che la temperatura della SONDA sia superiore a 0 °C (32 °F) prima di entrare in contatto con il tessuto per evitare una crioadesione involontaria.

11. Impostare il timer di ablazione sul tempo di ablazione desiderato. Il timer è preimpostato su un valore predefinito di 120 secondi.
12. Avvicinare la SONDA al sito di ablazione interessato:
    a) Identificare il sito di destinazione.
    b) Condurre la sezione malleabile della SONDA sul punto interessato attraverso un'incisione di dimensioni adeguate.
    c) Sotto diretto controllo visivo, collocare la SONDA a contatto con il tessuto interessato.

AVVERTENZA

Per non danneggiare il tessuto, non utilizzare la SONDA esercitandovi una forza eccessiva.

Non utilizzare la SONDA per congelare il tessuto all'interno del cuore battente. Questo potrebbe provocare gravi lesioni al paziente.

Le procedure cardiochirurgiche possono meccanicamente indurre aritmie.

La crioablazione che interessa i vasi coronarici è stata associata a successive stenosi arteriose clinicamente significative. Non è noto se la crioablazione con la SONDA ha tale effetto ma, come in tutte le procedure di questo tipo, durante la crioablazione è necessario fare attenzione a minimizzare il contatto non necessario con i vasi coronarici.

13. Utilizzando l'impugnatura retrattile, esercitare una leggera pressione sulla sezione malleabile della SONDA ed evitare qualsiasi movimento della SONDA finché il ciclo di congelamento non è concluso.
14. Sotto diretto controllo visivo, assicurarsi che la sezione malleabile della SONDA e l'asta rigida della SONDA non siano in contatto con altre strutture anatomiche non destinate all'ablazione.

AVVERTENZA

Prima di entrare in modalità Congelamento, verificare sempre che il posizionamento della sezione malleabile della SONDA sia quello desiderato e che non vi sia contatto indesiderato del tessuto con la sezione malleabile della SONDA o con l'asta rigida della SONDA, per evitare crioadesione e/o crioablazione involontarie.

15. Premere il pulsante di attivazione oppure usare il pedale ACM opzionale per attivare la modalità CONGELAMENTO per il periodo di tempo desiderato. Il sistema passerà automaticamente da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO allo scadere del timer di ablazione.

AVVERTENZA

Fare attenzione per evitare movimenti della SONDA mentre è in corso la crioadesione, per prevenire danni involontari ai tessuti.

16. Attendere che la temperatura della SONDA sia salita al di sopra di 0 °C (32 °F) prima di tentare di rimuovere la sezione malleabile della SONDA dal sito di ablazione o di spostare l'asta rigida della SONDA.

ATTENZIONE: fare attenzione mentre la CONSOLE è in modalità Scongelamento, in quanto durante lo sfiato del gas N_2O, la SONDA potrebbe raffreddarsi tanto da causare crioadesione.

NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di SCONGELAMENTO, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto e all'area della SONDA.

17. Quando la CONSOLE è in modalità Pronto e la temperatura della SONDA è superiore a 0 °C (32 °F), ripetere i passaggi da (11) a (16) per creare ulteriori lesioni da crioablazione.

SCOLLEGAMENTO E SMALTIMENTO DELLA SONDA

18. Chiudere la bombola di N_2O ruotando completamente la valvola in senso orario.
19. Tirare la manopola rossa di scarico manuale dell'N_2O o premere l'interruttore di scarico dell'N_2O sul retro della CONSOLE per depressurizzare completamente il sistema.

ATTENZIONE: assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità Pronto prima di tentare di scollegare la SONDA. L'improvviso rilascio di gas pressurizzato potrebbe far rimbalzare la SONDA, ferendo l'operatore o il paziente.

20. Scollegare la SONDA dalla CONSOLE e gettarla.

AVVERTENZA

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dare luogo a guasti, che a sua volta possono provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni o morte del paziente.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

SSCP

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base: "08401439000000000000007ZP"

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente o il paziente.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Goods Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione. Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

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

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

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	SOLUZIONE
La SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento dopo il congelamento.	Percorso di erogazione del gas ostruito.	Scongelare manualmente applicando soluzione salina calda al tessuto e alla sonda secondo necessità.
La SONDA non raggiunge la temperatura adeguata.	Bombola di N_2O vuota o quasi vuota.	Sostituire la bombola di N_2O vuota o quasi vuota.
	Il gas non fluisce o il tubo è ostruito.	Verificare che il tubo della SONDA non sia pinzato.
	Perdita di gas nell'asta della SONDA o nel tubo.	Sostituire la SONDA.
	Valvola del serbatoio di N_2O chiusa.	Aprire completamente la valvola del serbatoio di N_2O.
La CONSOLE visualizza "---".	I connettori della termocoppia non sono completamente inseriti nella CONSOLE.	Inserire a fondo i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE.
	I fili interni della SONDA sonno rotti.	Sostituire la SONDA.
La CONSOLE rileva una temperatura positiva durante l'ablazione.	I connettori della termocoppia sono collegati invertiti (rosso-nero).	Inserire i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE dei colori corrispondenti.
La CONSOLE visualizza un codice di guasto o di errore, la spia di manutenzione richiesta o di bassa pressione della bombola.	Vedere il Manuale dell'utente della CONSOLE.	

LT — NAUDOJIMO INSTRUKCIJA — LIETUVIŲ KALBA

Sistemos „cryoICE®" krioabliacijos zondas

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Sistemos „cryoICE" krioabliacijos zondas skirtas širdies aritmijoms gydyti, pasiekiant kontroliuojamas temperatūras nuo –50 °C (–58 °F) iki –70 °C (–94 °F). ZONDAS yra sterilus, vienkartinis kriochirurgijos instrumentas, skirtas naudoti su moduliu „AtriCure Cryo".

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sistemos „cryoICE" krioabliacijos zondas skirtas širdies aritmijų kriochirurginiam gydymui užšaldant tikslinius audinius, todėl susidaro uždegiminė reakcija (krionekrozė), blokuojanti elektros laidumo kelią.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

SISTEMOS APRAŠAS

Sistemos „cryoICE" krioabliacijos zondas iš pulte esančio šaltinio į prijungto zondo antgalį tiekia kriogeninę azoto suboksido (N_2O) energiją, todėl sudaromos krioabliacijos pažaidos. Sistema sudaro kontroliuojamų pažaidų susidarymo temperatūrą, kuri yra žemesnė kaip –40 °C (–40 °F).

Sistema sudaryta iš toliau išvardytų dalių.

1. Vienkartinio sistemos „cryoICE" krioabliacijos zondo (toliau vadinamo ZONDU) ir formavimo įrankio (toliau vadinamo ĮRANKIU).
2. „AtriCure cryoICE BOX" (toliau vadinamos PULTU).
3. „AtriCure cryoICE BOX" komponentų ir N_2O dujų baliono (nepateikiamo).

GAMINIO APRAŠAS

ZONDAS yra vienkartinė priemonė. Zondo kotas yra plastiškas, todėl naudotojas gali pateikiamu ĮRANKIU jam suteikti reikiamą formą.

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Naudojimo	Laikymas	Gabenimas
Temperatūra: nuo 10 °C (50 °F) iki 40 °C (104 °F)	Temperatūra: nuo –29 °C (–20 °F) iki 60 °C (140 °F)	Temperatūra: nuo –29 °C (–20 °F) iki 60 °C (140 °F)
Santykinis drėgnis: 15–90 %	Santykinis drėgnis: 15–85 %	Santykinis drėgnis: 30–85 %.
Atmosferos slėgis: 980–1050 kPa (142–152 psi).	Atmosferos slėgis: 980–1050 kPa (142–152 psi).	Netaikytina

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) ZONDAS.
2. Vienas (1) ĮRANKIS.

ZONDAS tiekiamas STERILUS ir yra NEPIROGENIŠKAS, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

„AtriCure" sistemos „cryoICE" krioabliacijos zondas yra medicinos priemonė, skirta naudoti sertifikuotiems / licencijuotiems medicinos gydytojams, kurie „AtriCure" instrumentais atlieka kardiotorakalines chirurgines procedūras suaugusiesiems pacientams, sergantiems širdies aritmijomis.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Zondų „cryoICE" su ACM klinikinė nauda yra normalaus sinuso ritmo atkūrimas ir prieširdžių aritmijos (prieširdžių virpėjimo, prieširdžių plazdėjimo ir prieširdžių tachikardijos) nebuvimas.

Išsami saugos ir veiksmingumo informacija pateikiama „Cryo" saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (SKVDS), kurią galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed") adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atliekant paiešką pagal šį bazinį UDI-DI kodą: „08401439000000000000007ZP".

SUDEDAMOSIOS DALYS

Šioje instrukcijoje aprašomos ZONDO ypatybės **(žr. 1 pav.** – sistemos „cryoICE®" krioabliacijos zondas ir formos įrankis**)**.

ZONDO YPATYBĖS

[1] Kolektorius
[2] Temperatūros jungtys
[3] Atitraukiama rankena
[4] Standusis ZONDO kotas
[5] Plastiška ZONDO dalis
[6] ĮRANKIS
[7] Dujų įleidimo jungtis
[8] Dujų išmetimo jungtis
[9] Žarnelė

ĮSPĖJIMAS

PRIEŠ naudodami atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų , nepaisant įspėjimų ir atsargumo priemonių gali būti sugadinta priemonė ir (arba) sužeistas pacientas.

PRIEŠ naudodami atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nepaisant pulto „CryoICE Box" (ACM) įspėjimų, atsargumo priemonių, gaminio aprašymo, srauto verčių ir ypatybių gali būti sugadinta priemonė ir (arba) sužeistas pacientas.

ZONDĄ naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Netinkamai naudojant šią priemonę gali nepavykti atlikti numatytos terapijos ir (arba) gali būti sunkiai sužeisti žmonės.

ACM komponentai netinkami naudoti esant degiųjų anestetikų mišiniui, nes antraip gali kilti gaisras arba įvykti sprogimas, dėl kurio gali būti sužeisti arba žūti naudotojas ir pacientas.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO NURODYMAI

SISTEMOS NUSTATYMAS

DĖMESIO. ZONDAS suderinamas tik su „AtriCure cryoICE BOX". Kad nebūtų sužeisti žmonės ir (arba) sugadinta įranga, ZONDO nenaudokite su jokiomis kitomis sistemomis.

DĖMESIO. Neperspauskite, nepersukite, neužspauskite ir kitaip nepažeiskite ZONDO plastiškos dalies arba žarnelės, nes antraip gali nutrūkti dujų tiekimas, todėl ZONDAS negalėtų tinkamai šaldyti ir (arba) būti atšildomas.

DĖMESIO. Laikykitės standartinių rekomendacijų dėl aukšto slėgio dujų rezervuarų saugaus tvarkymo ir laikymo.

DĖMESIO. Azoto suboksido dujos turi būti saugiai ištraukiamos. Laikykitės standartinių ligoninės rekomendacijų dėl leidžiamųjų koncentracijų.

1. Įrenkite PULTĄ ir reikiamus komponentus ir įjunkite jų maitinimą. PULTO įrengimo ir naudojimo nurodymai bei sistemos techninis aprašas pateikiamas „cryoICE BOX™" naudojimo instrukcijoje.
2. Iki galo pasukdami prieš laikrodžio rodyklę atidarykite N_2O baliono čiaupą. Praėjus reikiamam įšildymo laikotarpiui patikrinkite, ar slėgis ne mažesnis kaip 4826 kPa (700 psi).
3. Apžiūrėkite priemonės pakuotę ir įsitikinkite, kad gaminio sterilumas nepažeistas. Taikydami standartinius sterilius metodus išimkite ZONDĄ ir ĮRANKĮ iš pakuotės.

ĮSPĖJIMAS

Jeigu sterili pakuotė buvo numesta ir (arba) pažeista arba pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE. Dėl pažeisto sterilaus barjero gali prasidėti infekcija.

DĖMESIO. Prieš mėgindami prijungti ZONDĄ įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga išleidžiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trūktelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.

4. ZONDUI veikiant parengties režimu **(žr. 6 pav.** ACM veikimo režimai**)**, toliau aprašytu būdu prie PULTO lizdų prijunkite ZONDO jungtis **(žr. 2 pav.** Zondo jungimas prie ACM**)**.
   a) Į mėlyną įleidimo lizdą įjunkite mėlyną dujų įleidimo jungtį.
   b) Atitraukę oranžinio išmetimo lizdo fiksavimo movą įjunkite oranžinę dujų išmetimo jungtį, tada paleiskite fiksavimo movą.
   c) Nestipriai trūktelėdami dujų įleidimo ir išmetimo žarnelių jungtis patikrinkite, ar jos tinkamai prijungtos.

Raudoną ir juodą temperatūros jungtis įjunkite į tos pačios spalvos termoporos lizdus.

PASTABA. Tinkamai prijungtame ACM rodoma dabartinė ZONDO temperatūra. Neprijungtame ACM rodoma „E-H".

PLASTIŠKOS ZONDO DALIES FORMAVIMAS

PASTABA. Plastiška ZONDO dalis turi būti formuojama tik ĮRANKIU, kuris palaiko 13 mm (0,5 col.) arba didesnį saugų lenkimo spindulį.

PASTABA. Formuodami spauskite tolygiai ir tvirtai, o ne greitais ir intensyviais spustelėjimais.

PASTABA. Jeigu reikia tuo pačiu būdu sulenkti skirtingoje plokštumoje, nesukite ZONDO plastiškos dalies, o ištiesinkite ZONDO plastišką dalį ir reikiamoje plokštumoje sulenkite tokiu pat būdu.

ĮSPĖJIMAS

Plastišką ZONDO dalį formuojant bet kokiu kitu būdu nei toliau nurodyta, gali būti sugadintas ZONDAS, todėl gali būti pažeisti audiniai.

Plastiškos ZONDO dalies nelankstykite, kai nustatytas ŠALDYMO arba ATŠILDYMO režimas. Nepaisant šio nurodymo gali prasidėti aukšto slėgio dujų nuotėkis, dėl kurio gali būti pradurti ar nenumatytai pažeisti audiniai arba sužeistas naudotojas.

DĖMESIO. Pakartotinai lenkiant toje pačioje vietoje gali būti sugadintas plastiška ZONDO dalis, todėl priemonė gali netinkamai veikti.

DĖMESIO. ZONDO plastiško antgalio negalima lenkti mažesniu nei 13 mm (0,5 col.) spinduliu.

DĖMESIO. Įtarę ZONDO sandarumo pažeidimą tuojau pat nustokite naudoti, nes antraip gali išsiveržti suslėgtų N_2O dujų ir būti sužeistas pacientas arba naudotojas.

5. Prieš formuodami pasirūpinkite, kad PULTAS veiktų PARENGTIES režimu pagal **6 pav.** ([a] PARENGTIES režimas (žalia) / [b] ŠALDYMO režimas (mėlyna) / [c] ATŠILDYMO režimas (oranžinė).
6. Atitraukite (RETRACT) ZONDO rankeną ir standų ZONDO kotą, kad atidengtumėte plastišką ZONDO dalį. **Žr. 3 pav.** Zondo atitraukimas. Rankenos ir standaus ZONDO koto atitraukimas.

DĖMESIO. ZONDO plastiškos dalies veikimo trukmė ribota; jeigu reikia sulenkti daugiau nei 8 kartus, rekomenduojama naudoti antrą zondą.

7. Kad būtų tinkamai lenkiama, visada rekomenduojama naudoti ĮRANKĮ. ĮRANKIS yra dviejų galų, mažesniojo galo spindulys 13 mm (0,5 col.), didesniojo – 26 mm (1,0 col.).
8. Atliekant tipinę procedūrą gali reikėti ĮRANKIU sudaryti toliau nurodytus lenkimo profilius, kaip parodyta **4 pav.** Rekomenduojamas formos įrankio naudojimas: [a] lenkimas 13 mm (0,5 col.) spinduliu, [b] lenkimas 26 mm (1 col.) spinduliu, [c] tiesinimas.

STANDŽIOJO ZONDO KOTO FORMAVIMAS

DĖMESIO. ZONDO standžiojo koto distalinio galo negalima lenkti toliau kaip 5 cm (2,0 col.) nuo tiesios linijos, kaip parodyta **5 pav.** Rekomenduojamas standžiojo ZONDO koto lenkimas.

DĖMESIO. Nenaudokite, jei ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antraip priemonė gali netinkamai veikti. Pakartotinai lenkiant toje pačioje vietoje gali būti sugadintas standusis ZONDO kotas. ZONDO veikimo trukmė ribota; jeigu numatoma atlikti daugiau kaip 7 standžiojo zondo koto lenkimo ciklų, rekomenduojama naudoti antrą zondą.

ZONDO NAUDOJIMAS KRIOABLIACIJAI

PASTABA. ZONDU atliekant audinių abliaciją naudojama į plastišką ZONDO dalį tiekiama kriogeninė energija. Jeigu ZONDO temperatūra tampa 0 °C (32 °F) arba žemesnė, gali prasidėti plastiškos ZONDO dalies krioadhezija prie audinio. Kitos ZONDO dalys, įskaitant standųjį ZONDO kotą, gali atšalti, todėl dirbant reikia tinkamai saugotis.

DĖMESIO. Nenaudokite, jei ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antraip priemonė gali netinkamai veikti. ZONDO veikimo trukmė ribota; jeigu numatoma atlikti daugiau kaip 14 šaldymo / atšildymo ciklų, rekomenduojama naudoti antrą zondą.

9. Laikydami ZONDĄ ore pripildykite sistemą, atlikdami pirminio šaldymo ciklą: nustatykite 30 sekundžių PULTO abliacijos laikmatį ir nuspausdami įjungimo mygtuką įjunkite ŠALDYMO režimą. Palaukite, kol sistemoje bus atlikti ŠALDYMO ir ATŠILDYMO ciklai, arba įjungimo mygtuku perjunkite rankiniu būdu.
10. Jeigu ŠALDYMO ciklo metu prasidėtų nuotėkis per mėlyną įleidimo / oranžinę išmetimo jungtį, girdėtųsi ištekančių dujų garsas ir (arba) jungtys apšerkšnytų. Prieš tęsdami procedūrą pakeiskite priemonę.

ĮSPĖJIMAS

Kad neprasidėtų nenumatyta krioadhezija, prieš liesdami audinį pasirūpinkite, kad PULTAS veiktų PARENGTIES režimu, o ZONDO temperatūra būtų aukštesnė kaip 0 °C (32 °F).

11. Nustatykite reikiamą abliacijos laikmačio trukmę. Pagal numatytuosius nustatymus laikmačio trukmė yra 120 sekundžių.
12. Perkelkite ZONDĄ į tikslinę abliacijos vietą:
    a) raskite tikslinę vietą;
    b) per tinkamo dydžio pjūvį įveskite plastišką ZONDO dalį į tikslinę vietą;
    c) tiesiogiai stebėdami priglauskite plastišką ZONDO dalį prie tikslinio audinio.

ĮSPĖJIMAS

Kad nepažeistumėte audinių, dirbdami ZONDU nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

ZONDO nenaudokite audiniams užšaldyti plakančios širdies viduje. Naudojant ZONDĄ audiniams užšaldyti plakančios širdies viduje gali būti sunkiai sužeistas pacientas.

Atliekant širdies chirurgines procedūras gali būti mechaniškai sukeltos aritmijos.

Krioabliacija apimant vainikines kraujagysles siejama su paskui pasireiškiančia kliniškai reikšminga arterijų stenoze. Nežinoma, ar ZONDU atliekama krioabliacija turėtų tokį poveikį, tačiau kaip ir atliekant visas tokias procedūras privalu pasirūpinti, kad krioabliacijos metu nereikalingas sąlytis su vainikinėmis kraujagyslėmis būtų kuo mažesnis.

13. Atitraukiama rankena lengvai spauskite plastišką ZONDO dalį ir nejudinkite zondo, kol bus baigtas šaldymo ciklas.
14. Tiesiogiai stebėdami pasirūpinkite, kad ZONDAS, plastiška ZONDO dalis ir standusis ZONDO kotas neliestų kitų anatominių struktūrų, kurių abliacijos atlikti nenumatoma.

ĮSPĖJIMAS

Kad išvengtumėte nepageidaujamos krioadhezijos ir (arba) krioabliacijos, prieš įjungdami šaldymo režimą būtinai įsitikinkite, kad plastiška ZONDO dalis yra reikiamoje vietoje ir nėra jokio nepageidaujamo audinių sąlyčio su plastiška ZONDO dalimi arba standžiuoju ZONDO kotu.

15. Nuspausdami įjungimo mygtuką arba naudodami papildomą ACM kojinį jungiklį reikiamam laiko tarpui įjunkite ŠALDYMO režimą. Praėjus nustatytai abliacijos laikmačio trukmei sistema automatiškai persijungia iš ŠALDYMO į ATŠILDYMO režimą.

ĮSPĖJIMAS

Kad netyčia nepažeistumėte audinių, įvykus krioadhezijai nejudinkite ZONDO.

16. Prieš mėgindami ištraukti plastišką ZONDO dalį iš abliacijos vietos arba pajudinti standųjį ZONDO kotą palaukite, kol ZONDAS įšils iki aukštesnės kaip 0 °C (32 °F) temperatūros.

DĖMESIO. PULTUI veikiant atšildymo režimu būkite atidūs, nes šalinant N_2O dujas ZONDAS gali pakankamai atšalti, kad įvyktų krioadhezija.

PASTABA. Jeigu ZONDAS nepasiekia reikiamos ATŠILDYMO temperatūros, ant audinio ir ZONDO srities pilkite šiltą sterilų fiziologinį tirpalą.

17. PULTUI pradėjus veikti parengties režimu, o zondo temperatūrai pakilus aukščiau 0 °C (32 °F), norėdami sudaryti daugiau krioabliacijos pažaidų pakartokite (11)–(16) etapus.

ZONDO ATJUNGIMAS IR ŠALINIMAS

18. Pagal laikrodžio rodyklę iki galo pasukdami čiaupą uždarykite N_2O balioną.
19. Kad iš sistemos visiškai pašalintumėte slėgį, patraukite PULTO galinėje sienelėje esančią raudoną N_2O rankinio šalinimo rankenėlę arba nuspauskite N_2O šalinimo jungiklį.

DĖMESIO. Prieš mėgindami atjungti ZONDĄ įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga išleidžiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trūktelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.

20. Baigę naudoti nuo PULTO atjunkite ir išmeskite ZONDĄ.

ĮSPĖJIMAS

NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

ŠALINIMAS

Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

SKVDS

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed") adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atliekant paiešką pagal šį bazinį UDI-DI kodą: „08401439000000000000007ZP".

RIMTAS INCIDENTAS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure" ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jeigu dėl bet kokios priežasties gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.", prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc." gauti prekių grąžinimo įgaliojimo (PGĮ) numerį. Jeigu gaminys lietė kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadinamas, jį reikia išsiųsti originalioje arba tokioje pat dėžutėje, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga. Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gabenimo talpykles, tinkamą ženklinimą ir PGĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc.".

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Už šiam gaminiui priimtinų sąlygų patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, įskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, tačiau tuo neapsiribojant, atsako naudotojas.

Bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	SPRENDIMAS
Baigus šaldyti ZONDAS nepasiekia reikiamos atšildymo temperatūros.	Užsikimšęs dujų tiekimo traktas.	Prireikus ant audinio ir zondo pildami šiltą sterilų fiziologinį tirpalą rankiniu būdu atšildykite.
ZONDAS nepasiekia reikiamos temperatūros.	Tuščias arba beveik tuščias N_2O balionas.	Pakeiskite tuščią arba beveik tuščią N_2O balioną.
	Neteka dujos, nepralaidžios žarnelės.	Patikrinkite, ar nesuspaustos ZONDO žarnelės.
	Dujų nuotėkis iš ZONDO koto arba žarnelių.	Pakeiskite ZONDĄ.
	Uždarytas N_2O rezervuaro čiaupas.	Visiškai atidarykite N_2O rezervuaro čiaupą.
PULTE rodoma „---".	Termoporos jungtys ne iki galo įjungtos į PULTĄ.	Termoporos jungtis iki galo įjunkite į PULTO lizdus.
	Nutrūkę ZONDO vidiniai laidai.	Pakeiskite ZONDĄ.
Abliacijos metu PULTE rodoma teigiama temperatūra.	Atvirkščiai sujungtos termoporos jungtys (sumaišyta raudona ir juoda).	Termoporos jungtis įjunkite į tos pačios spalvos PULTO lizdus.
PULTE rodomas trikties kodas, klaidos kodas, priežiūros poreikio pranešimas arba žemo baliono slėgio lemputė.	Žr. PULTO naudojimo instrukciją.	

LV — LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS — LATVISKI

Sistēmas cryoICE® krioablācijas zonde

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Sistēmas cryoICE krioablācijas zonde tika izstrādāta sirds aritmiju ārstēšanai, panākot kontrolētu temperatūru diapazonā no -50 °C (-58 °F) līdz -70 °C (-94 °F). Zonde ir sterils, vienreizējas lietošanas krioķirurģiskais instruments, kas paredzēts lietošanai kopā ar AtriCure Cryo moduli (ACM).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Sistēmas cryoICE krioablācijas zonde ir paredzēta lietošanai sirds aritmiju krioķirurģiskajā ārstēšanā, sasaldējot mērķa audus un radot iekaisuma reakciju (krionekrozi), kas bloķē elektriskās vadāmības ceļu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

SISTĒMAS APRAKSTS

AtriCure cryoICE sistēmas krioablācijas zonde rada krioablācijas bojājumus audos, pievadot kriogēnā slāpekļa oksīda (N_2O) enerģijas avotu no konsoles uz pievienotās zondes galu. Sistēma nodrošina kontrolētu bojājumu veidošanas temperatūru, kas ir zemāka par -40 °C (-40 °F).

Sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

1. sistēmas cryoICE vienreizējas lietošanas krioablācijas zonde (turpmāk tekstā — ZONDE) un formas veidošanas instruments (turpmāk tekstā — INSTRUMENTS);
2. AtriCure cryoICE BOX (turpmāk tekstā — KONSOLE);
3. AtriCure cryoICE BOX komponenti un N_2O gāzes balons (nav iekļauts komplektācijā).

PRODUKTA APRAKSTS

ZONDE ir vienreizējas lietošanas ierīce. Zondes vārpsta ir elastīga, un lietotājs var mainīt tās formu, izmantojot komplektā iekļauto INSTRUMENTU.

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Ekspluatācijas	Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra: no 10 °C/50 °F līdz 40 °C/104 °F	Temperatūra: no -29 °C/20 °F līdz 60 °C/140 °F	Temperatūra: no -29 °C/20 °F līdz 60 °C/140 °F
Relatīvais mitrums: no 15% līdz 90%	Relatīvais mitrums: no 15% līdz 85%	Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%
Atmosfēras spiediens: no 980 līdz 1050 kPA (no 142 līdz 152 psi)	Atmosfēras spiediens: no 980 līdz 1050 kPA (no 142 līdz 152 psi)	NAV ATTIECINĀMS

IEPAKOJUMA SATURS

1. Viena (1) ZONDE
2. Viens (1) INSTRUMENTS

ZONDE tiek piegādāta STERILA un ir NEPIROGĒNA neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai, nesterilizējiet atkārtoti. Nelietojiet atkārtoti.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

AtriCure sistēmas cryoICE krioablācijas zonde ir medicīnas ierīce, kuras paredzētie lietotāji ir sertificēti/licencēti ārsti, kuri veic kardiotorakālās ķirurģijas procedūras pieaugušu pacientu ar sirds aritmijām ārstēšanai, izmantojot AtriCure instrumentus.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Klīniskie ieguvumi, kurus sniedz CryoICE zonžu ar ACM izmantošana, ir normāla sinusa ritma atjaunošana un atbrīvošanās no priekškambaru aritmijas (priekškambaru mirdzēšanas, priekškambaru plandīšanās un priekškambaru tahikardijas).

Detalizēta informācija par drošumu un veiktspēju ir atrodama Cryo drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kā meklēšanas atslēgu izmantojot šādu pamata ierīces identifikatoru (UDI-DI): 08401439000000000000007ZP.

NOMENKLATŪRA

Šī instrukcija attiecas uz tālāk norādītajiem ZONDES komponentiem (**sk. 1. att.** cryoICE® sistēmas CRYO ablācijas zonde un formas veidošanas instruments).

ZONDES KOMPONENTI

[1] Kolektors
[2] Temperatūras savienotāji
[3] Atvelkamais rokturis
[4] Nekustīgā ZONDES vārpsta
[5] PROBE elastīgā daļa
[6] INSTRUMENTS
[7] Gāzes ieplūdes savienotājs
[8] Gāzes izplūdes savienotājs
[9] Caurulīte

BRĪDINĀJUMS!

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Šo instrukciju, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Uz CryoICE Box (ACM) konsoli attiecināmo brīdinājumu, piesardzības pasākumu, produkta apraksta, plūsmas ātruma un funkciju neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.

ZONDI drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareizi lietojot šo ierīci, var netikt nodrošināta paredzētā terapija un/vai var tikt izraisītas nopietnas traumas.

ACM komponenti nav piemēroti lietošanai uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē, kas var izraisīt ugunsgrēku vai sprādzienu, kā rezultātā lietotājs un pacients var gūt traumas vai zaudēt dzīvību.

IERĪCES LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SISTĒMAS UZSTĀDĪŠANA

UZMANĪBU! ZONDE ir saderīga tikai ar AtriCure cryoICE BOX. Lai izvairītos no traumām un/vai aprīkojuma bojājumiem, neizmantojiet ZONDI kopā ar citām sistēmām.

UZMANĪBU! Neierobežojiet, nesamezglojiet, nesaspiediet un citādi nesabojājiet ZONDES elastīgo daļu vai caurulīti, jo tādējādi var tikt nosprostots gāzes padeves ceļš, neļaujot ZONDEI pareizi veikt sasaldēšanas un/vai atkausēšanas funkcijas.

UZMANĪBU! Ievērojiet standarta vadlīnijas attiecībā uz augstspiediena gāzes tvertņu drošu lietošanu un glabāšanu.

UZMANĪBU! Jānodrošina slāpekļa oksīda gāzes droša izvade. Ievērojiet slimnīcas standarta vadlīnijas par pieļaujamo koncentrācijas līmeni.

1. Uzstādiet un ieslēdziet KONSOLI un nepieciešamos komponentus. KONSOLES uzstādīšanas un ekspluatācijas instrukcijas, kā arī sistēmas tehniskais apraksts ir detalizēti izklāstīts cryoICE BOX™ lietotāja rokasgrāmatā.
2. Lai atvērtu N_2O balona vārstu, pagrieziet to pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz galam. Pārbaudiet, vai pēc atbilstošā uzsilšanas perioda spiediens ir vismaz 4826 kPa (700 psi).
3. Pārbaudiet ierīces iepakojumu, lai pārliecinātos, ka produkts joprojām ir sterils. Izņemiet ZONDI un INSTRUMENTU no iepakojuma, izmantojot standarta sterilās metodes.

BRĪDINĀJUMS!

Ja sterilais iepakojums tiek nomests un/vai bojāts vai sterilā barjera ir pārtraukta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to. Sterilās barjeras bojājumi var izraisīt infekciju.

UZMANĪBU! Pirms ZONDES pievienošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir gatavības režīmā. Pēkšņa saspiestās gāzes izlaišana var izraisīt ZONDES atsitienu, kas var radīt operatoram vai pacientam traumas.

4. Kad KONSOLE ir gatavības režīmā **(sk. 6. att.** ACM darbības režīmi**)**, pievienojiet ZONDES savienotājus KONSOLES pieslēgvietām šādi **(sk. 2. att.** Zondes savienojumi ar ACM**)**:
   a) ievietojiet zilo gāzes ieplūdes savienotāju zilajā ieplūdes pieslēgvietā;
   b) turot atbīdītu oranžās izplūdes pieslēgvietas fiksācijas uzmavu, ievietojiet oranžo gāzes izplūdes savienotāju un pēc tam atlaidiet fiksācijas uzmavu;
   c) pārbaudiet, vai gāzes ieplūdes un izplūdes savienotāji ir stingri pievienoti, viegli pavelkot šļūteņu savienotājus.

Ievietojiet sarkano un melno temperatūras savienotāju ar atbilstošo krāsu apzīmētajās termopāra pieslēgvietās.

PIEZĪME. Ja ACM ir pievienots pareizi, tas rāda pašreizējo ZONDES temperatūru. Ja ACM nav pievienots, tiek rādīts E-H.

ZONDES ELASTĪGĀS DAĻAS IEVEIDOŠANA NEPIECIEŠAMAJĀ FORMĀ

PIEZĪME. ZONDES elastīgās daļas formu drīkst veidot tikai ar INSTRUMENTU, kas nodrošina drošu lieces rādiusu 13 mm (0,5 collas) vai vairāk.

PIEZĪME. Veidojiet formu, piemērojot vienmērīgu, stingru spiedienu, nevis ātru, asu spēku.

PIEZĪME. Ja tāds pats likums ir nepieciešams citā plaknē, nesavērpiet ZONDES elastīgo galu; iztaisnojiet ZONDES elastīgo galu un izveidojiet tādu pašu likumu nepieciešamajā plaknē.

BRĪDINĀJUMS!

Veidojot ZONDES elastīgās daļas formu citādi, nekā norādīts tālāk sniegtajās instrukcijās, ZONDE var tikt sabojāta, tādējādi radot audu bojājumu risku.

Nesalieciet ZONDES elastīgo daļu SASALDĒŠANAS vai ATKAUSĒŠANAS režīma laikā. Tas var izraisīt saspiestās gāzes noplūdi, radot audu perforācijas, neparedzētu bojājumu vai lietotāja traumu risku.

UZMANĪBU! Atkārtota liekšana vienā un tajā pašā vietā var sabojāt ZONDES elastīgo daļu, izraisot ierīces darbības traucējumus.

UZMANĪBU! ZONDES elastīgo galu nedrīkst saliekt rādiusā, kas ir mazāks par 13 mm (0,5 collas).

UZMANĪBU! Nekavējoties pārtrauciet lietošanu, ja radušās aizdomas, ka ZONDĒ ir noplūde, lai nepieļautu saspiestās N_2O gāzes noplūdi un traumu izraisīšanu pacientam vai lietotājam.

5. Pirms formas veidošanas nodrošiniet, lai KONSOLE būtu GATAVĪBAS režīmā atbilstoši **6. att.** ([a] GATAVĪBAS režīms (zaļš), [b] SALDĒŠANAS režīms (zils), [c] ATKAUSĒŠANAS režīms (oranžs)).
6. Atvelciet (RETRACT) ZONDES rokturi un nekustīgo ZONDES vārpstu, lai atsegtu ZONDES elastīgo daļu. **Sk. 3. att.** Zondes atvilkšana: roktura un ZONDES nekustīgās vārpstas atvilkšana.

UZMANĪBU! ZONDES elastīgās daļas ekspluatācijas laiks ir ierobežots; ja paredzēts to saliekt vairāk nekā 8 reizes, ieteicams izmantot otru zondi.

7. Lai izveidotu nepieciešamos līkumus, vienmēr ieteicams izmantot INSTRUMENTU. INSTRUMENTAM ir divi gali; mazākā gala rādiuss ir 13 mm (0,5 collas), un lielākā gala rādiuss ir 26 mm (1,0 collas).
8. Tipiskām procedūrām var būt nepieciešami tālāk minētie saliekšanas profili, kas izveidoti ar INSTRUMENTU, kā parādīts **4. att.** Ieteicamā formas veidošanas instrumenta lietošana: [a] Saliekšana 13 mm (0,5 collas), [b] Saliekšana 26 mm (1 colla), [c] Iztaisnošana.

ZONDES NEKUSTĪGĀS VĀRPSTAS FORMAS VEIDOŠANA

UZMANĪBU! ZONDES nekustīgās vārpstas distālo galu nedrīkst saliekt vairāk par 5 cm (2,0 collām) no taisnā stāvokļa, kā parādīts **5. att.** Ieteicamā ZONDES nekustīgās vārpstas saliekšana.

UZMANĪBU! Neizmantojiet ZONDI, ja tā ir bojāta, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus. Atkārtota liekšana vienā un tajā pašā vietā var sabojāt ZONDES nekustīgo vārpstu. ZONDES ekspluatācijas laiks ir ierobežots; ja paredzēts veikt vairāk nekā 7 zondes nekustīgās vārpstas saliekšanas ciklus, ieteicams izmantot otru zondi.

ZONDES IZMANTOŠANA KRIOABLĀCIJAS VEIKŠANAI

PIEZĪME. ZONDE nodrošina audu ablāciju, izmantojot kriogēno enerģiju, kas tiek pievadīta uz ZONDES elastīgo daļu. Kad ZONDES temperatūra nokritas līdz 0 °C (32 °F) vai zemāk, var rasties ZONDES elastīgās daļas krioadhēzija pie audiem. Arī citas ZONDES daļas, tostarp ZONDES nekustīgā vārpsta, var atdzist, un ar tām ir jārīkojas uzmanīgi.

UZMANĪBU! Neizmantojiet ZONDI, ja tā ir bojāta, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus. ZONDES ekspluatācijas laiks ir ierobežots; ja paredzēts veikt vairāk nekā 14 sasaldēšanas/atkausēšanas ciklus, ieteicams izmantot otro zondi.

9. Kamēr ZONDE atrodas gaisā, veiciet sistēmas sagatavošanu, izmantojot iepriekšējas sasaldēšanas ciklu: Iestatiet KONSOLES ablācijas taimera laiku 30 sekundes un nospiediet aktivizēšanas pogu, lai ieslēgtu SASALDĒŠANAS režīmu. Uzgaidiet, līdz sistēma veic SASALDĒŠANAS un ATKAUSĒŠANAS ciklu, vai pārejiet manuāli, izmantojot aktivizēšanas pogu.
10. Ja zilajā ieplūdes/oranžajā izplūdes savienotājā ir noplūdes, SASALDĒŠANAS cikla laikā ir dzirdama gāzes noplūdes skaņa, un/vai uz savienojumiem parādās apsarmojums. Pirms procedūras turpināšanas nomainiet ierīci.

BRĪDINĀJUMS!

Pirms saskares ar audiem pārliecinieties, ka KONSOLE ir GATAVĪBAS režīmā un ZONDES temperatūra ir augstāka par 0 °C (32 °F), lai izvairītos no neparedzētas krioadhēzijas.

11. Iestatiet ablācijas taimerī nepieciešamo ablācijas laiku. Taimera noklusējuma sākotnējais iestatījums ir 120 sekundes.
12. Virziet ZONDI uz mērķa ablācijas vietu:
    a) identificējiet mērķa vietu;
    b) caur atbilstoša izmēra iegriezumu ievadiet ZONDES elastīgo daļu līdz mērķim;
    c) tiešas vizualizācijas laikā novietojiet ZONDES elastīgo daļu pret mērķa audiem.

BRĪDINĀJUMS!

Lai novērstu audu bojājumu izraisīšanu, ZONDES izmantošanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku.

Nelietojiet ZONDI, lai sasaldētu audus pukstošā sirdī. ZONDES lietošana audu sasaldēšanai pukstošā sirdī var izraisīt pacientam smagas traumas.

Sirds ķirurģiskās procedūras var mehāniski izraisīt aritmijas.

Krioablācija, kas skar koronāros asinsvadus, ir saistīta ar izrietošu klīniski nozīmīgu artēriju stenozi. Nav zināms, vai krioablācija ar ZONDI izraisīs šādas sekas, taču krioablācijas laikā tāpat kā visās šādu veidu procedūrās jānovērš nevajadzīgs kontakts ar koronārajiem asinsvadiem.

13. Izmantojot atvelkamo rokturi, viegli piespiediet ZONDES elastīgo daļu un nepieļaujiet ZONDES kustības, kamēr sasaldēšanas cikls nav pabeigts.
14. Tiešas vizualizācijas laikā pārliecinieties, ka ZONDES elastīgā daļa un ZONDES nekustīgā vārpsta nepieskaras citām anatomiskajām struktūrām, kam nav paredzēts veikt ablāciju.

BRĪDINĀJUMS!

Pirms sasaldēšanas režīma ieslēgšanas vienmēr pārliecinieties, ka ZONDES elastīgās daļas novietojums ir tāds, kā nepieciešams, un nav nevēlamas saskares starp audiem un ZONDES elastīgo daļu vai ZONDES nekustīgo vārpstu, lai izvairītos no nejaušas krioadhēzijas un/vai krioablācijas.

15. Nospiediet aktivizēšanas pogu vai pēc izvēles pieejamo ACM pedālslēdzi, lai ieslēgtu SASALDĒŠANAS režīmu uz nepieciešamo laika periodu. Pēc ablācijas taimera darbības beigām sistēma automātiski pārslēdzas no SASALDĒŠANAS uz ATKAUSĒŠANU.

BRĪDINĀJUMS!

Lai nepieļautu nejaušu audu bojājumus, ievērojiet piesardzību un nekustiniet ZONDI, ja notikusi krioadhēzija.

16. Pirms ZONDES elastīgās daļas noņemšanas no ablācijas vietas vai ZONDES nekustīgās vārpstas pārvietošanas uzgaidiet, līdz ZONDES temperatūra ir paaugstinājusies virs 0 °C (32 °F).

UZMANĪBU! Ievērojiet piesardzību, kamēr KONSOLE ir atkausēšanas režīmā, jo N_2O gāzes izplūdes laikā ZONDE var atdzist līdz pietiekami zemai temperatūrai, lai izraisītu krioadhēziju.

PIEZĪME. Ja ZONDE nesasniedz vēlamo ATKAUSĒŠANAS temperatūru, pēc vajadzības audu un ZONDES apvidū lietojiet siltu sterilu fizioloģisko šķīdumu.

17. Pēc tam, kad KONSOLE ir gatavības režīmā un ZONDES temperatūra ir augstāka par 0 °C (32 °F), atkārtojiet no (11.) līdz (16.) darbībai, lai izveidotu citus krioablācijas bojājumus.

ZONDES ATVIENOŠANA UN UTILIZĀCIJA

18. Noslēdziet N_2O balonu, pagriežot vārstu pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz galam.
19. Noklikšķiniet uz sarkanās N_2O manuālās izplūdes pogas vai nospiediet N_2O izplūdes slēdzi KONSOLES aizmugurē, lai pilnībā samazinātu spiedienu sistēmā.

UZMANĪBU! Pirms ZONDES atvienošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir gatavības režīmā. Pēkšņa saspiestās gāzes izlaišana var izraisīt ZONDES atsitienu, kas var radīt operatoram vai pacientam traumas.

20. Atvienojiet ZONDI no KONSOLES un izmetiet.

BRĪDINĀJUMS!

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizēšana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Turklāt atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai krustenisko inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

UTILIZĀCIJA

Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas protokolu.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju var atrast Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kā meklēšanas atslēgu izmantojot šādu pamata ierīces identifikatoru (UDI-DI): 08401439000000000000007ZP.

NOPIETNS INCIDENTS

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA

Ja kāda iemesla dēļ šis produkts ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure, Inc., pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams sazināties ar uzņēmumu AtriCure, Inc. un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļaujas (Return Goods Authorization — RGA) numuru. Ja produkts bija saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms iepakošanas produkts ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Produkts ir jāsūta vai nu oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai sūtīšanas laikā nerastos produkta bojājumi; un tie ir atbilstoši jāmarķē, pievienojot RGA numuru un norādes par sūtījuma satura bioloģiskā apdraudējuma veidu. Sazinieties ar uzņēmumu AtriCure, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un pareizu marķēšanu.

ATRUNAS PAZIŅOJUMI

Lietotāju atbildība ir nodrošināt šī produkta lietošanai pieņemamos nosacījumus pirms produkta lietošanas un gādāt, lai šis produkts tiktu izmantots vienīgi tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās, tostarp, bet ne tikai, lai šis produkts netiktu lietots atkārtoti.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neatbild par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri radušies tādēļ, ka šis produkts apzināti tika lietots nepareizi vai atkārtoti, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar miesas bojājumiem vai īpašuma bojājumiem.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

PROBLĒMA	IESPĒJAMAIS CĒLONIS	RISINĀJUMS
ZONDE pēc sasalšanas nesasniedz nepieciešamo atkausēšanas temperatūru.	Nosprostots gāzes padeves ceļš.	Atkausējiet audus un zondi manuāli, pēc nepieciešamības lietojot siltu fizioloģisko šķīdumu.
ZONDE nesasniedz atbilstošo temperatūru.	Tukšs vai gandrīz tukšs N_2O balons.	Nomainiet tukšo vai gandrīz tukšo N_2O balonu.
	Gāze neplūst, caurulīte ir nosprostota.	Pārbaudiet, vai ZONDES caurulīte nav saspiesta.
	Gāzes noplūde no ZONDES vārpstas vai caurulītes.	Nomainiet ZONDI.
	N_2O tvertnes vārsts ir aizvērts.	Pilnībā atveriet N_2O tvertnes vārstu.
KONSOLĒ redzams "---".	Termopāra savienotāji nav pilnībā pieslēgti KONSOLEI.	Ievietojiet termopāra savienotājus KONSOLES pieslēgvietās līdz galam.
	ZONDES iekšējie vadi ir bojāti.	Nomainiet ZONDI.
KONSOLE ablācijas laikā nolasa pozitīvu temperatūru.	Termopāra savienotāji ir pieslēgti pretējā secībā (sarkanā–melnā krāsā).	Pieslēdziet termopāra savienotājus KONSOLEI atbilstošās krāsas pieslēgvietās.
KONSOLĒ redzams kļūmes kods, kļūdas kods, apkopes pieprasījums vai zema balona spiediena indikators.	Skatiet KONSOLES lietotāja rokasgrāmatu.	

NL — GEBRUIKSAANWIJZING — NEDERLANDS

Cryoablatiesonde voor cryoICE® systeem

BEOOGD DOEL

De cryoablatiesonde voor het cryoICE-systeem werd ontworpen voor de behandeling van hartritmestoornissen door gecontroleerde temperaturen van –50 °C (–58 °F) tot –70 °C (–94 °F) te bereiken. De SONDE is een steriel cryochirurgisch instrument voor eenmalig gebruik, ontworpen voor gebruik met de AtriCure Cryo-module (ACM).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De cryoablatiesonde voor het cryoICE-systeem is geïndiceerd voor gebruik bij de cryochirurgische behandeling van hartritmestoornissen door middel van het bevriezen van doelweefsel, waardoor een ontstekingsreactie (cryonecrose) wordt gecreëerd die de elektrische geleidingsbaan blokkeert.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

De cryoablatiesonde voor het AtriCure cryoICE-systeem maakt cryoablatielaesies in het weefsel door vanuit de console een cryogeen distikstofoxide (N_2O)-energiebron aan de tip van de aangesloten sonde te leveren. Het systeem levert een gecontroleerde temperatuur voor het vormen van laesies van onder de –40 °C (–40 °F).

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Cryoablatiesonde voor het cryoICE-systeem voor eenmalig gebruik (hierna: SONDE) en buigtool (hierna: TOOL).
2. AtriCure cryoICE BOX (hierna: CONSOLE).
3. AtriCure cryoICE BOX-onderdelen en N_2O-gascilinder (niet meegeleverd).

PRODUCTBESCHRIJVING

De SONDE is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De schacht van de sonde is buigbaar en kan door de gebruiker met de meegeleverde TOOL worden gebogen.

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Operationele	Opslag	Transport
Temperatuur: 10 °C/50 °F tot 40 °C/104 °F	Temperatuur: –29 °C/–20 °F tot 60 °C/140 °F	Temperatuur: –29 °C/–20 °F tot 60 °C/140 °F
Relatieve vochtigheid: 15% tot 90%	Relatieve vochtigheid: 15% tot 85%	Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%
Atmosferische druk: 980 tot 1050 kPA (142 tot 152 psi)	Atmosferische druk: 980 tot 1050 kPA (142 tot 152 psi)	N.v.t.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

1. Eén (1) SONDE
2. Eén (1) TOOL

De SONDE wordt STERIEL en NIET-PYROGEEN in een ongeopende, onbeschadigde verpakking geleverd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.

BEOOGDE GEBRUIKER EN DOELGROEP

De cryoablatiesonde voor het AtriCure cryoICE-systeem is een medisch hulpmiddel voor gebruik door gecertificeerde/gelicentieerde artsen die cardiothoracale chirurgische ingrepen uitvoeren met AtriCure-hulpmiddelen voor de behandeling van volwassen patiënten met hartritmestoornissen.

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van de cryoICE-sondes met de ACM is het herstel van het normale sinusritme en de afwezigheid van atriale aritmie (atriumfibrilleren, atriumflutter en atriale tachycardie).

Gedetailleerde informatie over de veiligheid en prestaties is te vinden in het Cryo Overzicht van klinische prestaties en veiligheid (Cryo Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI-zoeksleutel: "08401439000000000000007ZP".

NOMENCLATUUR

Deze gebruiksaanwijzing vermeldt als volgt de kenmerken van de SONDE **(zie afbeelding 1** - Cryoablatiesonde en profielbeitel voor het cryoICE® systeem**)**.

KENMERKEN SONDE

[1] Spruitstuk
[2] Temperatuurconnectors
[3] Terugschuifbare handgreep
[4] Rigide SONDE-schacht
[5] Buigbare deel van de SONDE
[6] TOOL
[7] Gasinlaatconnector
[8] Gasuitlaatconnector
[9] Slangen

WAARSCHUWING

Lees VOORAFGAAND aan het gebruik ALLE instructies door. Het niet opvolgen van deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Lees VOORAFGAAND aan het gebruik ALLE instructies door. Het niet opvolgen van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, productbeschrijving, stroomsnelheden en kenmerken van de CryoICE Box (ACM) kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Het gebruik van de SONDE moet worden beperkt tot juist getraind en gekwalificeerd medisch personeel. Bij onjuist gebruik van dit hulpmiddel kan de beoogde behandeling niet worden geleverd en/of kan ernstig letsel ontstaan.

De ACM-onderdelen zijn niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel dat een brand of explosie kan veroorzaken, met letsel bij of overlijden van de gebruiker en patiënt tot gevolg.

GEBRUIKSAANWIJZING HULPMIDDEL

HET SYSTEEM INSTALLEREN

LET OP: De SONDE is alleen compatibel met de AtriCure cryoICE BOX. Gebruik de SONDE niet met een ander systeem om letsel/schade aan de apparatuur te voorkomen.

LET OP: Het buigbare deel van de SONDE of de slangen niet belemmeren, knikken, afklemmen of op een andere manier beschadigen, aangezien dit het gastoevoerpad kan verstoren, waardoor de SONDE niet goed kan bevriezen/ontdooien.

LET OP: Volg standaardrichtlijnen voor een veilig gebruik en veilige opslag van hogedrukgastanks.

LET OP: Distikstofoxidegas moet veilig worden afgelaten. Volg de standaardrichtlijnen van het ziekenhuis omtrent toelaatbare concentratieniveaus.

1. Installeer de CONSOLE en de benodigde onderdelen en schakel deze in. In de cryoICE BOX™-gebruikershandleiding staan de instructies voor het installeren en bedienen van de CONSOLE en een technische omschrijving van het systeem beschreven.
2. Draai de kraan van de N_2O-cilindertank helemaal naar links om deze te openen. Controleer of na de juiste opwarmingsperiode de druk minimaal 4826 kPa (700 psi) is.
3. Controleer de verpakking van het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat de steriliteit van het product niet is aangetast. Neem de SONDE en de TOOL met een standaard steriele techniek uit de verpakking.

WAARSCHUWING

NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking gevallen en/of beschadigd is of de steriele barrière doorbroken is. Het doorbreken van de steriele barrière kan infectie tot gevolg hebben.

LET OP: Zorg ervoor dat de CONSOLE in de modus GEREED staat voordat u de SONDE probeert aan te sluiten. Als het samengeperste gas ineens vrijkomt, kan de SONDE terugspringen, wat letsel bij de gebruiker of patiënt tot gevolg kan hebben.

4. Sluit als de CONSOLE in de modus GEREED staat **(zie afbeelding 6** - ACM-bedrijfsmodi**)** de SONDE-connectors als volgt op de CONSOLE-poorten aan **(zie afbeelding 2** - Sonde-aansluitingen op ACM**)**:
   a) Sluit de blauwe gasinlaatconnector op de blauwe inlaatpoort aan.
   b) Sluit, terwijl u de vergrendelhuls van de oranje uitlaatpoort terugduwt, de oranje gasuitlaatconnector aan. Laat de vergrendelhuls vervolgens los.
   c) Controleer of de gasinlaat- en uitlaatconnectors goed vastzitten door zachtjes aan de slangen van de connectors te trekken.

Sluit de rode en zwarte temperatuurconnectors op de thermokoppelpoorten met dezelfde kleuren aan.

OPMERKING: Als de ACM correct aangesloten is, zal deze de huidige temperatuur van de SONDE weergeven. Als de ACM niet aangesloten is, zal deze E-H weergeven.

HET BUIGBARE DEEL VAN DE SONDE IN DE GEWENSTE VORM BUIGEN

OPMERKING: Het buigbare deel van de SONDE mag alleen met de TOOL worden gebogen die een veilige buigradius van 13 mm (0,5 inch) of groter aanhoudt.

OPMERKING: Gebruik tijdens het buigen continue, stevige druk in plaats van snel, intens kracht te zetten.

OPMERKING: Als dezelfde buiging in een ander vlak gewenst is, draait u het buigbare deel van de SONDE niet. Buig het buigbare deel van de SONDE weer recht en creëer dezelfde buiging in het gewenste vlak.

WAARSCHUWING

Het anders buigen van het buigbare deel van de SONDE dan in de instructies wordt beschreven kan beschadiging van de SONDE en mogelijk weefselletsel tot gevolg hebben.

Buig het buigbare deel van de SONDE niet tijdens de modi BEVRIEZEN of ONTDOOIEN. Dit kan een gaslek met hoge druk veroorzaken, waardoor weefselperforatie, onbedoelde schade of letsel bij de gebruiker kan ontstaan.

LET OP: Als het hulpmiddel vaak op dezelfde plaats wordt gebogen, kan het buigbare deel van de SONDE beschadigen, waardoor het hulpmiddel niet goed meer werkt.

LET OP: De buigbare tip van de SONDE mag niet worden gebogen in een straal kleiner dan 13 mm (0,5 inch).

LET OP: Stop onmiddellijk met het gebruik als u schade aan de SONDE vermoedt om het vrijkomen van samengeperst N_2O-gas en letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen.

5. Controleer voordat u het hulpmiddel buigt of de CONSOLE in de modus GEREED staat zoals in **afbeelding 6** (de modi ([a] GEREED (groen), [b] BEVRIEZEN (blauw), [c] ONTDOOIEN (oranje)).
6. Schuif de SONDE-handgreep en rigide SONDE-schacht terug (RETRACT) om het buigbare deel van de SONDE bloot te leggen. **Zie afbeelding 3** - Terugschuiven van de sonde: Terugschuiven van de handgreep en rigide SONDE-schacht.

LET OP: Het buigbare deel van de SONDE heeft een beperkte functionele levensduur. Als het meer dan 8 keer moet worden gebogen, is het raadzaam nog een tweede sonde te gebruiken.

7. We bevelen altijd aan de TOOL te gebruiken om de gewenste buigingen te creëren. De TOOL heeft twee uiteinden; het smalste uiteinde heeft een radius van 13 mm (0,5 inch) en het breedste uiteinde een radius van 26 mm (1,0 inch).
8. Bepaalde ingrepen kunnen de volgende buigprofielen vereisen die met de TOOL kunnen worden gemaakt, zoals weergegeven in **afbeelding 4** - Aanbevolen profielbeitel: [a] buigen 13 mm (0,5 inch), [b] buigen 26 mm (1 inch), [c] rechttrekken.

DE RIGIDE SONDESCHACHT BUIGEN

LET OP: Het distale uiteinde van de rigide SONDE-schacht mag niet verder dan 5 cm (2,0 inch) ten opzichte van de rechte toestand worden gebogen, zoals weergegeven in **afbeelding 5** - Aanbevolen buigprofiel van de rigide SONDE-schacht.

LET OP: Gebruik de SONDE niet als deze beschadigd is. Dit kan resulteren in een onjuiste werking. Als het hulpmiddel vaak op dezelfde plaats wordt gebogen, kan de rigide SONDE-schacht beschadigen. De SONDE heeft een beperkte functionele levensduur. Als de rigide sondeschacht meer dan 7 keer wordt gebogen, is het raadzaam nog een tweede sonde te gebruiken.

DE SONDE GEBRUIKEN OM CRYOABLATIE UIT TE VOEREN

OPMERKING: De SONDE ablateert weefsel door middel van cryogene energie die naar het buigbare deel van de SONDE wordt gestuurd. Als de SONDE een temperatuur van (onder de) 0 °C (32 °F) bereikt, kan er cryoadhesie van het buigbare deel van de SONDE aan het weefsel ontstaan. Andere delen van de SONDE, zoals de rigide SONDE-schacht, kunnen koud worden en dienen voorzichtig te worden gehanteerd.

LET OP: Gebruik de SONDE niet als deze beschadigd is. Dit kan resulteren in een onjuiste werking. De SONDE heeft een beperkte functionele levensduur. Als deze meer dan 14 keer de cycli BEVRIEZEN/ONTDOOIEN moet doorlopen, is het raadzaam nog een tweede sonde te gebruiken.

9. Bereid, met de SONDE in de lucht, het systeem voor door middel van een voorbevriezingscyclus: Zet de ablatietimer van de CONSOLE op 30 seconden en druk op de activeringsknop om de modus BEVRIEZEN te starten. Wacht terwijl het systeem de cycli BEVRIEZEN en ONTDOOIEN doorloopt of ga handmatig verder door middel van de activeringsknop.
10. Als er gedurende de cyclus BEVRIEZEN lekken optreden in de blauwe inlaat-/oranje uitlaatconnector, zal het geluid van ontsnappend gas hoorbaar zijn en/of zal er rijp zichtbaar worden op de aansluitingen. Vervang het hulpmiddel alvorens verder te gaan met de ingreep.

WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de CONSOLE in de modus GEREED staat en de temperatuur van de SONDE boven de 0 °C (32 °F) is voordat u contact maakt met weefsel om onbedoelde cryoadhesie te voorkomen.

11. Zet de ablatietimer op de gewenste ablatieduur. De timer is standaard ingesteld op 120 seconden.
12. Navigeer de SONDE naar de te behandelen ablatieplaats:
    a) Stel de te behandelen plaats vast.
    b) Zorg dat u met het buigbare deel van de SONDE door middel van een incisie van gepaste grootte het doelgebied bereikt.
    c) Plaats het buigbare deel van de SONDE onder rechtstreekse visualisatie tegen het te behandelen weefsel.

WAARSCHUWING

Gebruik geen overmatige kracht met de SONDE om letsel aan het weefsel te voorkomen.

Gebruik de SONDE niet om weefsel te bevriezen in een kloppend hart. Het gebruiken van de SONDE voor het bevriezen van weefsel in een kloppend hart kan ernstig letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

Chirurgische hartprocedures kunnen mechanisch opgewekte aritmieën tot gevolg hebben.

Cryoablatie met coronaire vaten is in verband gebracht met daaropvolgende klinisch significante arteriële stenose. Het is niet bekend of cryoablatie met de SONDE een dergelijk gevolg zal hebben, maar zoals bij alle procedures, moet ervoor worden gezorgd dat onnodig contact met coronaire vaten gedurende cryoablatie tot een minimum wordt beperkt.

13. Oefen met de terugschuifbare handgreep lichte druk uit op het buigbare deel van de SONDE en voorkom tijdens de cyclus BEVRIEZEN beweging van de SONDE.
14. Zorg er onder rechtstreekse visualisatie voor dat het buigbare deel van de SONDE en de rigide SONDE-schacht niet in contact komen met andere anatomische structuren die niet moeten worden geablateerd.

WAARSCHUWING

Controleer altijd of het buigbare deel van de SONDE juist geplaatst is voordat u de modus BEVRIEZEN start, zodat er geen onbedoeld weefselcontact met het buigbare deel van de SONDE of de rigide SONDE-schacht is, om onbedoelde cryoadhesie en/of cryoablatie te voorkomen.

15. Druk op de activeringsknop of gebruik de optionele ACM-voetschakelaar om de modus BEVRIEZEN voor de gewenste duur te starten. Het systeem schakelt automatisch van BEVRIEZEN over op ONTDOOIEN nadat de ablatietimer is afgelopen.

WAARSCHUWING

Wees voorzichtig en voorkom beweging van de SONDE als er sprake is van cryoadhesie om onherstelbare letsel aan het weefsel te voorkomen.

16. Wacht totdat de SONDE een temperatuur van boven de 0 °C (32 °F) heeft bereikt voordat u het buigbare deel van de SONDE van de ablatieplaats probeert te verwijderen of de rigide SONDE-schacht verplaatst.

LET OP: Wees voorzichtig wanneer de CONSOLE in de modus ONTDOOIEN staat, aangezien de SONDE tijdens het aflaten van het N_2O-gas af kan koelen en zo cryoadhesie kan veroorzaken.

OPMERKING: Als de SONDE niet de gewenste ONTDOOI-temperatuur bereikt, brengt u waar nodig warme, steriele, fysiologische zoutoplossing op het weefsel- en SONDE-gebied aan.

17. Herhaal stappen (11) tot en met (16) om extra cryoablatielaesies te maken nadat de CONSOLE de modus GEREED heeft bereikt en de SONDE-temperatuur boven de 0 °C (32 °F) is.

LOSKOPPELEN EN AFVOEREN VAN DE SONDE

18. Sluit de N_2O-cilinder door de kraan helemaal naar rechts te draaien.
19. Trek aan de rode handmatige N_2O-uitlaatknop of druk op de N_2O-uitlaatschakelaar achterop de CONSOLE om de druk volledig van het systeem te halen.

LET OP: Zorg ervoor dat de CONSOLE in de modus GEREED staat voordat u de SONDE probeert los te koppelen. Als het samengeperste gas ineens vrijkomt, kan de SONDE terugspringen, wat letsel bij de gebruiker of patiënt tot gevolg kan hebben.

20. Koppel de SONDE los van de CONSOLE en voer deze af.

WAARSCHUWING

UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren.
Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan dit ervoor zorgen dat de structurele integriteit van het hulpmiddel wordt aangetast en/of het hulpmiddel defect raakt, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het hulpmiddel kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel vormen en/of een infectie of kruisbesmetting van de patiënt tot gevolg hebben, met inbegrip van, zonder beperkt te zijn tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

AFVOER

Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens het ziekenhuisprotocol worden weggegooid.

SSCP

Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI-zoeksleutel: "08401439000000000000007ZP".

ERNSTIG INCIDENT

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Als dit product om enige reden aan AtriCure, Inc. moet worden geretourneerd, moet voorafgaand aan de verzending van AtriCure, Inc. een retourautorisatienummer (return goods authorization, RGA) worden verkregen. Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, dient het vóór verpakking grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Het dient verzonden te worden in ofwel de originele verpakking ofwel een vergelijkbare verpakking, om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ook dient het juist gelabeld te worden met een RGA-nummer en een indicatie van de biogevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking. Instructies voor reiniging en materialen, met inbegrip van geschikte verzendingsverpakkingen, juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen worden verkregen bij ATRICURE, Inc.

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt en niet opnieuw wordt gebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De SONDE bereikt na het bevriezen niet de gewenste ontdooiingstemperatuur.	Het gastoevoerpad is geblokkeerd.	Ontdooi zo nodig het weefsel en de SONDE door warme fysiologische zoutoplossing aan te brengen.
De SONDE bereikt niet de juiste temperatuur.	De N_2O-cilinder is (bijna) leeg.	Vervang de (bijna) lege N_2O cilinder.
	Het gas vloeit niet, de doorvoer van de slang is belemmerd.	Controleer of de SONDE-slang niet klem zit.
	Er is een gaslek in de SONDE-schacht of -slang.	Vervang de SONDE.
	De N_2O-tankkraan is gesloten.	Open de kraan van de N_2O-tank volledig.
CONSOLE geeft "---" weer.	De thermokoppelconnectors zijn niet goed op de CONSOLE aangesloten.	Steek de thermokoppelconnectors volledig in de CONSOLE-poorten.
	De interne bedrading van de SONDE is stuk.	Vervang de SONDE.
De CONSOLE geeft tijdens ablatie een positieve temperatuur aan.	De thermokoppelconnectors zijn verkeerd om aangesloten (rood in zwart).	Sluit de thermokoppelconnectors op de CONSOLE-poorten met dezelfde kleur aan.
De CONSOLE geeft een storingscode, foutcode, "maintenance needed" of het lampje "low cylinder pressure" brandt.	Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CONSOLE.	

NO — BRUKSANVISNING — NORSK

cryoICE®-systemets kryoablasjonssonde

TILTENKT FORMÅL

cryoICE-systemets kryoablasjonssonde ble designet for behandling av hjertearytmier ved å oppnå kontrollerte temperaturer fra -50 °C (-58 °F) til -70 °C (-94 °F). SONDEN er et sterilt, kryokirurgisk instrument til engangsbruk designet for bruk med AtriCure Cryo-modul (ACM).

INDIKASJONER FOR BRUK

cryoICE-systemet er indisert for bruk ved kryokirurgisk behandling av hjertearytmi ved frysing av målvev, og skaper en inflammatorisk respons (kryonekrose) som blokkerer den elektriske ledningsveien.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

AtriCure cryoICE-systemets kryoablasjonssonde oppretter kryoablasjonslesjoner i vev ved å tilføre en kryogen energikilde for lystgass (N_2O) fra konsollen til spissen av den tilkoblede sonden. Systemet sørger for kontrollerte lesjonsdannende temperaturer under -40 °C (-40°F).

Systemet består av følgende komponenter:

1. cryoICE-systemets kryoablasjonssonde til engangsbruk (heretter kalt SONDE) og formingsverktøy (heretter kalt VERKTØY).
2. AtriCure cryoICE BOX (heretter kalt KONSOLL).
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter og N_2O-gassflaske (følger ikke med).

PRODUKTBESKRIVELSE

SONDEN er en engangsenhet. SONDESKAFTET er bøyelig og kan formes av brukeren ved hjelp av VERKTØYET som følger med.

MILJØSPESIFIKASJONER

Drift	Oppbevaring	Transport
Temperatur: 10 °C / 50 °F til 40 °C / 104 °F	Temperatur: -29 °C / -20 °F til 60 °C / 140 °F	Temperatur: -29 °C / -20 °F til 60 °C / 140 °F
Relativ fuktighet: 15 % til 90 %	Relativ fuktighet: 15 % til 85 %	Relativ fuktighet: 30 % til 85 %
Atmosfærisk trykk: 980 til 1050 kPA (142 til 152 psi)	Atmosfærisk trykk: 980 til 1050 kPA (142 til 152 psi)	I/R

PAKKEN INNEHOLDER

1. En (1) SONDE
2. Ett (1) VERKTØY

SONDEN leveres STERIL og IKKE-PYROGEN i uåpnet, uskadet pakke. Kun til engangsbruk. Ikke steriliser på nytt. Skal ikke brukes på nytt.

TILTENKT BRUKER OG MÅLPOPULASJON

AtriCures cryoICE system kryoablasjonssonde er et medisinsk utstyr for bruk av sertifiserte/lisensierte leger som utfører kardiotorakale kirurgiske prosedyrer ved hjelp av AtriCure-instrumentering for behandling av voksne pasienter med hjertearytmier.

TILTENKTE KLINISKE FORDELER

Den kliniske fordelen med cryoICE-sondene med ACM er å gjenopprette normal sinusrytme og fravær av atriearytmi (atrieflimmer, atrieflutter og atrietakykardi).

Detaljert informasjon om sikkerhet og ytelse finnes i Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved hjelp av følgende grunnleggende UDI-DI-søketerm: 08401439000000000000007ZP.

NOMENKLATUR:

Denne instruksjonen refererer til funksjonene til SONDEN som følger **(se figur 1** – CRYOICE®-systemets KRYO-ablasjonssonde og formverktøy).

EGENSKAPER FOR SONDE

[1] Manifold
[2] Temperaturkontakter
[3] Tilbaketrekkbart håndtak
[4] Stivt SONDESKAFT
[5] Bøyelig del av SONDE
[6] VERKTØY
[7] Gassinntakskontakt
[8] Gassutløpskontakt
[9] Slanger

ADVARSEL

Les ALLE instruksjoner nøye FØR bruk. Unnlatelse av å følge disse instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene kan føre til skade på enheten og/eller pasientskader.

Les ALLE instruksjoner nøye FØR bruk. Unnlatelse av å følge CryoICE Box (ACM) konsolladvarsler, forholdsregler, produktbeskrivelse, strømningshastigheter og funksjoner kan føre til skade på enheten og/eller pasientskade.

Bruken av SONDEN skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Unnlatelse av å gi tiltenkt behandling og/eller alvorlig skade kan oppstå ved feil bruk av denne enheten.

ACM-komponentene er ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar blanding av anestesigass som kan forårsake brann eller eksplosjon, noe som resulterer i bruker- og pasientskade eller død.

BRUKSANVISNING FOR ENHET

KLARGJØRE SYSTEMET

FORSIKTIG: SONDEN er kun kompatibel med AtriCure cryoICE BOX. SONDEN skal ikke brukes sammen med andre systemer, da det kan føre til personskade og/eller skade på utstyret.

FORSIKTIG: Den bøyelige delen av SONDEN eller slangen må ikke blokkeres, bøyes, knekkes eller på noen annen måte skades, da det kan føre til forstyrrelser i gasstilførselsbanen og forhindre at SONDEN fryser/tiner som den skal.

FORSIKTIG: Følg standard retningslinjer for sikker håndtering og lagring av gasstanker med høyt trykk.

FORSIKTIG: Lystgass må ventileres på en trygg måte. Følg standard retningslinjer for sykehus for tillatte konsentrasjonsnivåer.

1. Installer og slå på KONSOLLEN og nødvendige komponenter. Instruksjonene for installasjon og bruk av KONSOLLEN samt en teknisk beskrivelse av systemet, finner du i brukerhåndboken for cryoICE BOX™.
2. Drei ventilen på N_2O-tanken hele veien mot klokken for å åpne. Kontroller at trykket er minst 4826 kPa (700 psi) etter den nødvendige oppvarmingsperioden.
3. Undersøk enhetsemballasjen for å være sikker på at steriliteten til produktet ikke er svekket. Ta SONDEN og VERKTØYET ut av emballasjen med standard steril teknikk.

ADVARSEL

Hvis den sterile pakken har falt i bakken og/eller er skadet, eller hvis den sterile barrieren er brutt, kasserer du enheten. DEN SKAL IKKE BRUKES. Dersom den sterile barrieren brytes, kan det føre til infeksjon.

FORSIKTIG: Kontroller at KONSOLLEN er i READY-modus før du prøver å koble til SONDEN. Den plutselige trykkutløsningen av gass kan føre til at SONDEN trekker seg tilbake, noe som kan skade operatøren eller pasienten.

4. Når KONSOLLEN er i READY-modus **(se figur 6** – ACM-moduser**)**, kobler du SONDE-kontaktene til KONSOLL-portene på følgende måte (**se figur 2** – Probetilkoblinger til ACM**)**:
   a) Sett den blå gassinntakskontakten inn i den blå inntaksporten.
   b) Mens du skyver låsehylsen tilbake på den oransje utgangsporten, setter du inn den oransje gassutgangskontakten og frigjør låsehylsen.
   c) Kontroller at gassinntaks- og utgangskontaktene er aktivert ved å klemme forsiktig på slangekontaktene.

Sett de røde og svarte temperaturkontaktene inn i termokoblingsportene i samme farge.

MERK: Når riktig tilkoblet, vil ACM vise gjeldende SONDE-temperatur. Hvis ikke tilkoblet, vil ACM vise E-H.

FORME DEN BØYELIGE DELEN AV SONDEN TIL ØNSKET FASONG

MERK: Den bøyelige delen av SONDEN skal kun formes ved hjelp av VERKTØYET, som sørger for en sikker bøyeradius på 13 mm (0,5 tommer) eller mer.

MERK: Bruk jevnt, fast trykk under formingen i stedet for rask, intens styrke.

MERK: Hvis du ønsker den samme buen i et annet nivå, roterer du ikke den bøyelige spissen på SONDEN. Rett ut den bøyelige spissen på SONDEN igjen, og lag den samme buen i det ønskede nivået.

ADVARSEL

Dersom du former den bøyelige delen av SONDEN på en annen måte enn det som er angitt i de neste instruksjonene, kan det skade SONDEN og potensielt føre til vevsskade.

Ikke bøy den bøyelige delen av SONDEN i FREEZE- eller DEFROST-modus. Det kan forårsake lekkasje av gass med høyt trykk som potensielt kan føre til vevsperforering, utilsiktet skade eller skade på brukeren.

FORSIKTIG: Gjentatte bøyninger på samme sted kan skade den bøyelige delen av SONDEN og føre til funksjonsfeil på enheten.

FORSIKTIG: SONDENS formbare spiss skal ikke bøyes i en radius på mindre enn 13 mm (0,5 tommer).

FORSIKTIG: Stans bruken umiddelbart dersom det er mistanke om sprekker i SONDEN som kan føre til utslipp av N_2O-gass under trykk og skade på pasienten eller brukeren.

5. Før du former den, må du være sikker på at KONSOLLEN står i READY-modus i henhold til **figur 6** ([a] READY-modus (grønn), [b] FREEZE-modus (blå), [c] DEFROST-modus (oransje)).
6. Trekk inn (RETRACT) SONDE-håndtaket og det stive SONDE-skaftet for å eksponere den bøyelige delen av SONDEN. **Se figur 3** – Sondetilbaketrekning: Tilbaketrekking av håndtak og stivt SONDE-skaft.

FORSIKTIG: Den bøyelige delen på SONDEN har begrenset driftstid. Dersom det er planlagt å utføre mer enn 8 bøyninger, anbefales det å bruke en sonde til.

7. Det anbefales alltid å bruke VERKTØYET for å lage ønskede buer. VERKTØYET har to ender. Den mindre enderadiusen er 13 mm (0,5 tommer), og den største enderadiusen er 26 mm (1,0 tomme).
8. Typiske prosedyrer kan kreve følgende bøyeprofiler opprettet med bruk av VERKTØYET, som illustrert i **figur 4** – Anbefalt bruk av formverktøy: [a] Bøying 13 mm (0,5 tommer), [b] Bøying 26 mm (1 tomme), [c] Retting.

FORME DET STIVE SONDESKAFTET

FORSIKTIG: Den distale enden av det stive SONDE-skaftet skal ikke bøyes mer enn 5 cm (2,0 tommer) fra rett, slik det er illustrert i **figur 5** – Anbefalt bøying av stivt SONDE-skaft.

FORSIKTIG: Ikke bruk SONDEN hvis den er skadet, da det kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal. Gjentagende bøyninger på samme sted kan forårsake skade på det stive SONDE-skaftet. SONDEN har begrenset driftstid. Hvis det er planlagt mer enn 7 bøyesykluser for det stive sondeskaftet, anbefales det å bruke en sonde til.

BRUKE SONDEN TIL Å UTFØRE KRYOABLASJON

MERK: SONDEN fjerner vev ved hjelp av kryogen energi som tilføres den bøyelige delen av SONDEN. Kryoadhesjon av den bøyelige delen av SONDEN til vev kan oppstå når SONDEN når en temperatur på 0 °C (32 °F) eller lavere. Andre deler av SONDEN, inkludert det stive SONDE-skaftet, kan bli kalde og bør håndteres med nødvendig varsomhet.

FORSIKTIG: Ikke bruk SONDEN hvis den er skadet, da det kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal. SONDEN har begrenset driftstid. Hvis det er planlagt mer enn 14 Freeze-/Defrost-sykluser, anbefales det å bruke en SONDE til.

9. Når SONDEN er i luften, klargjør du systemet med en Pre-Freeze-syklus: Still inn Ablation Timer på KONSOLLEN til 30 sekunder og trykk på aktiveringsknappen for å aktivere FREEZE-modus. Vent mens systemet går gjennom FREEZE- og DEFROST-syklusene, eller gjennomfør manuelle steg ved hjelp av Activation-knappen.

10. Under FREEZE-syklusen vil du høre lyden av gasslekkasje og/eller kunne se is på kontaktene dersom det er lekkasjer i trykkregulatorenheten. Bytt ut enheten før du fortsetter med prosedyren.

> **ADVARSEL**
>
> Kontroller at KONSOLLEN er i READY-modus og at temperaturen til SONDEN er over 0 °C (32 °F) før den er i kontakt med vevet, for å unngå utilsiktet kryoadhesjon.

11. Still inn Ablation Timer til ønsket ablasjonstid. Tidsuret er forhåndsinnstilt til en standard på 120 sekunder.
12. Flytt SONDEN til målstedet for ablasjon:
    a) Identifiser målstedet.
    b) Få tak i den bøyelige delen av SONDEN ved hjelp av et snitt mot målet i passende størrelse.
    c) Under direkte visualisering plasserer du den bøyelige delen av SONDEN mot målvevet.

> **ADVARSEL**
>
> Ikke bruk for mye kraft når du bruker SONDEN, slik at du forhindrer vevsskade.
>
> Ikke bruk SONDEN til å fryse vev inne i et hjerte som slår. Bruk av SONDEN til å fryse vev inne i et bankende hjerte kan føre til alvorlig skade på pasienten.
>
> Hjertekirurgiprosedyrer kan indusere arytmier mekanisk.
>
> Kryoablasjon som involverer koronararterier har vært assosiert med påfølgende klinisk signifikant arteriell stenose. Det er ikke kjent om kryoablasjon med SONDEN vil ha en slik innvirkning, men som i alle slike prosedyrer bør man sørge for å minimere unødvendig kontakt med koronararterier under kryoablasjon.

13. Bruk det uttrekkbare håndtaket til å legge forsiktig trykk på den bøyelige delen av SONDEN, og unngå at SONDEN beveger seg før frysesyklusen er fullført.
14. Under direkte visualisering må den bøyelige delen av SONDEN og det stive SONDE-skaftet ikke være i kontakt med andre anatomiske strukturer som ikke er ment for ablasjon.

> **ADVARSEL**
>
> Før du går inn i FREEZE-modus, må du alltid kontrollere at den bøyelige delen av SONDEN er riktig plassert, og at det ikke er uønsket vevskontakt med den bøyelige delen av SONDEN eller det stive SONDE-skaftet, for å forhindre utilsiktet kryoadhesjon og/eller kryoablasjon.

15. Trykk på aktiveringsknappen eller bruk den valgfrie ACM-fotbryteren for å aktivere FREEZE-modus i ønsket tidsperiode. Systemet vil automatisk gå fra FREEZE til DEFROST etter at tidsuret for ablasjon er utløpt.

> **ADVARSEL**
>
> Vær nøye med å unngå SONDE-bevegelser under kryoadhesjonsprosessen, for å forhindre utilsiktet vevsskade.

16. Vent til temperaturen til SONDEN er varmet opp til over 0 °C (32 °F) før du prøver å ta ut den bøyelige delen av SONDEN fra ablasjonsstedet eller bevege på det stive SONDE-skaftet.

FORSIKTIG: Vær forsiktig når KONSOLLEN er i DEFROST-modus, for under N_2O-ventileringen kan SONDEN bli kald nok til å føre til kryoadhesjon.

MERK: Hvis SONDEN ikke når ønsket DEFROST-temperatur, bruker du varmt sterilt saltvann på vevet og SONDE-området etter behov.

17. Når KONSOLLEN er i READY-modus og temperaturen til SONDEN er over 0 °C (32 °F), gjentar du trinn (11) til (16) for å lage flere kryoablasjonslesjoner.

KOBLE FRA OG KASTE SONDEN

18. Lukk N_2O-tanken ved å dreie ventilen helt rundt med klokken.
19. Trekk i den røde knappen for manuell N_2O-utgang, eller trykk på N_2O-utgangsbryteren på baksiden av KONSOLLEN for fjerne trykket i systemet fullstendig.

FORSIKTIG: Kontroller at KONSOLLEN er i READY-modus før du prøver å koble fra SONDEN. Den plutselige trykkutløsningen av gass kan føre til at SONDEN trekker seg tilbake, noe som kan skade operatøren eller pasienten.

20. Koble SONDEN fra KONSOLLEN og kast den.

> **ADVARSEL**
>
> KUN TIL ENGANGSBRUK. IKKE til gjenbruk, reprosessering eller resterilisering. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også skape risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

KASSERING

Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusprotokollen.

SSCP

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret finnes i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved hjelp av følgende grunnleggende UDI-DI-søketerm: 08401439000000000000007ZP.

ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til AtriCure, Inc., er det nødvendig med et autorisasjonsnummer for retur av varer (RGA) fra AtriCure, Inc., før du sender det. Hvis produktet har vært i kontakt med blod eller kroppsvæsker, må det rengjøres og desinfiseres grundig før pakking. Det skal sendes i originalemballasjen eller en tilsvarende kartong, for å forhindre skade under forsendelse; og det skal være riktig merket med et RGA-nummer og en indikasjon på forsendelsens biofarlige innhold. Instruksjoner for rengjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer kan fås fra AtriCure, Inc.

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet ikke blir brukt på nytt.

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk eller gjenbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

FEILSØKING

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
SONDE oppnår ikke ønsket tinetemperatur etter frysing.	Tett gasstilførselsbane.	Tin den manuelt ved å tilføre varmt saltvann på vevet og SONDEN etter behov.
SONDEN oppnår ikke riktig temperatur.	N_2O-tanken er nesten eller helt tom.	Erstatt den nesten eller helt tomme N_2O-tanken.
	Gassen strømmer ikke. Slangen er blokkert.	Kontroller at SONDE-slangen ikke er klemt.
	Gasslekkasje i SONDE-skaftet eller -slangen.	Skift ut SONDEN.
	N_2O-tankventilen er stengt.	Åpne N_2O-tankventilen helt.
KONSOLLEN viser «---».	Termokoblingskontaktene er ikke godt nok tilkoblet KONSOLLEN.	Koble termokoblingskontaktene helt inn i KONSOLL-portene.
	De interne kablene i SONDEN er ødelagt.	Skift ut SONDEN.
KONSOLLEN registrerer positiv temperatur under ablasjon.	Termokoblingskontaktene er plugget inn motsatt (rød-til-svart).	Koble termokoblingskontaktene til KONSOLL-portene med samme farge.
KONSOLLEN viser feilkode, varsel om nødvendig vedlikehold eller lampe for lavt trykk i gasstanken.	Se brukerhåndboken for KONSOLLEN.	

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI POLSKI

Sonda do krioablacji systemu cryoICE®

ZAMIERZONY CEL

Sonda do krioablacji systemu cryoICE została zaprojektowana do leczenia zaburzeń rytmu serca poprzez osiągnięcie kontrolowanej temperatury w zakresie od –50°C (–58°F) do –70°C (–94°F). SONDA to sterylny, jednorazowy instrument kriochirurgiczny przeznaczony do stosowania z modułem AtriCure Cryo Module (ACM).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Sonda do krioablacji systemu cryoICE jest wskazana do stosowania w kriochirurgicznym leczeniu arytmii serca poprzez zamrażanie tkanek docelowych, powodując reakcję zapalną (krionekrozę), która blokuje szlak przewodzenia elektrycznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OPIS SYSTEMU

Sonda krioablacyjna systemu AtriCure cryoICE tworzy zmiany krioablacyjne w tkance poprzez dostarczenie źródła energii kriogenicznej podtlenku azotu (N_2O) z konsoli do końcówki podłączonej sondy. System zapewnia kontrolowaną temperaturę tworzenia zmian na poziomie poniżej –40°C (–40°F).

System składa się z następujących elementów:

1. Jednorazowa sonda krioablacyjna systemu cryoICE (zwana dalej SONDĄ) i narzędzie formujące (zwane dalej NARZĘDZIEM).
2. AtriCure cryoICE BOX (zwany dalej KONSOLĄ)
3. Elementy AtriCure cryoICE BOX i butla z gazem N_2O (brak w zestawie).

OPIS PRODUKTU

SONDA jest urządzeniem jednorazowego użytku. Trzon sondy jest plastyczny i umożliwia formowanie przez użytkownika za pomocą dostarczonego NARZĘDZIA.

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Limit temperatury	Przechowywanie	Transport
Temperatura: od 10°C/50°F do 40°C/104°F	Temperatura: od –29°C/–20°F do 60°C/140°F	Temperatura: od –29°C/–20°F do 60°C/140°F
Wilgotność względna: od 15% do 90%	Wilgotność względna: od 15% do 85%	Wilgotność względna: od 30% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne: od 980 kPa do 1050 kPa (od 142 psi do 152 psi)	Ciśnienie atmosferyczne: od 980 kPa do 1050 kPa (od 142 psi do 152 psi)	Nd.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jedno (1) NARZĘDZIE

SONDA jest dostarczana w postaci STERYLNEJ i NIEPIROGENNEJ w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Tylko do jednorazowego użytku, nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY I POPULACJA DOCELOWA

Sonda do krioablacji cryoICE systemu AtriCure jest wyrobem medycznym do stosowania przez certyfikowanych/licencjonowanych lekarzy, którzy wykonują zabiegi kardiochirurgiczne z użyciem instrumentarium AtriCure w leczeniu dorosłych pacjentów z zaburzeniami rytmu serca.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyścią kliniczną ze stosowania sond cryoICE z ACM jest przywrócenie prawidłowego rytmu zatokowego i uwolnienie od arytmii przedsionkowej (migotanie, trzepotanie i częstoskurcz przedsionkowy).

Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania można znaleźć w Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący klucz wyszukiwania Basic UDI-DI: „08401439000000000000007ZP".

NOMENKLATURA

Instrukcja ta odnosi się do następujących cech SONDY **(patrz Rysunek 1** – Sonda do ablacji CRYO i narzędzie formujące systemu cryoICE®**)**.

CECHY SONDY

[1] Rozgałęźnik
[2] Złącza temperatury
[3] Wysuwany uchwyt
[4] Sztywny trzon SONDY
[5] Elastyczny odcinek SONDY
[6] NARZĘDZIE
[7] Złącze wlotowe gazów
[8] Złącze wylotowe gazów
[9] Przewód

> **OSTRZEŻENIE**
>
> PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń ciała pacjenta.
>
> PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, przestróg, opisu produktu, prędkości przepływu i funkcji konsoli CryoICE Box (ACM) może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń pacjenta.
>
> Korzystanie z SONDY powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Nieprawidłowe użytkowanie tego urządzenia może spowodować brak zamierzonej terapii i/lub poważne obrażenia.
>
> Komponenty ACM nie nadają się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej, która może spowodować pożar lub eksplozję, a w konsekwencji obrażenia użytkownika i pacjenta lub śmierć.

INSTRUKCJA OBSŁUGI URZĄDZENIA

KONFIGURACJA SYSTEMU

PRZESTROGA: SONDA jest zgodna tylko z konsolą AtriCure cryoICE BOX. Nie używać SONDY z żadnym innym systemem, aby uniknąć obrażeń i/lub uszkodzenia sprzętu.

PRZESTROGA: nie należy ograniczać, załamywać, zaciskać lub w inny sposób uszkadzać elastycznego odcinka SONDY lub przewodu, ponieważ może to przerwać dopływ gazu, uniemożliwiając prawidłowe zamrażanie i/lub odszranianie SONDY.

PRZESTROGA: należy przestrzegać standardowych wytycznych dotyczących bezpiecznej obsługi i przechowywania zbiorników gazu pod wysokim ciśnieniem.

PRZESTROGA: gazowy podtlenek azotu należy bezpiecznie odprowadzić. Należy postępować zgodnie ze standardowymi wytycznymi szpitala dotyczącymi dopuszczalnych stężeń.

1. Zainstalować i włączyć KONSOLĘ oraz wymagane elementy. Instrukcje dotyczące instalacji i obsługi KONSOLI, jak również opis techniczny systemu, zostały wyszczególnione w podręczniku użytkownika cryoICE BOX™.
2. Obrócić zawór butli z N_2O do oporu w lewo, aby go otworzyć. Sprawdzić, czy ciśnienie wynosi co najmniej 4826 kPa (700 psi) po odpowiednim czasie nagrzewania.
3. Sprawdzić opakowanie urządzenia w celu upewnienia się, że jałowa bariera produktu nie została naruszona. Wyjąć SONDĘ i NARZĘDZIE z opakowania zgodnie ze standardową sterylną techniką.

> **OSTRZEŻENIE**
>
> Jeśli jałowe opakowanie zostanie upuszczone i/lub uszkodzone bądź jałowa bariera zostanie naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go. Naruszenie bariery sterylnej może prowadzić do zakażenia.

PRZESTROGA: upewnić się, że KONSOLA jest w trybie gotowości przed próbą podłączenia SONDY. Nagłe uwolnienie sprężonego gazu może spowodować ponowne zwinięcie SONDY, co może zranić operatora lub pacjenta.

4. Gdy KONSOLA jest w trybie gotowości **(patrz Rysunek 6** – Tryby pracy ACM**)**, podłączyć złącza SONDY do portów KONSOLI w następujący sposób **(patrz Rysunek 2** – Złącza sondy do ACM**)**:
    a) Włożyć niebieskie złącze wlotowe gazów do niebieskiego portu wlotowego.
    b) Wciskając z powrotem tuleję blokującą na pomarańczowym porcie wydechowym, włożyć pomarańczowe złącze wylotowe gazów, a następnie zwolnić tuleję blokującą.
    c) Sprawdzić, czy złącza wlotowe i wylotowe gazów są załączone, delikatnie pociągając za złącza węży.

Włożyć czerwone i czarne złącze temperatury do portów termopary w tym samym kolorze.

UWAGA: po prawidłowym podłączeniu ACM wyświetli aktualną temperaturę SONDY. W przypadku braku podłączenia ACM wyświetli E-H.

FORMOWANIE ELASTYCZNEJ CZĘŚCI SONDY DO POŻĄDANEGO KSZTAŁTU

UWAGA: elastyczny odcinek SONDY powinien być formowany tylko przy użyciu narzędzia, które utrzymuje bezpieczny promień gięcia wynoszący co najmniej 13 mm (0,5 cala).

UWAGA: podczas formowania należy stosować stabilny, mocny nacisk, a nie szybką, intensywną siłę.

UWAGA: jeśli to samo zagięcie jest pożądane w innej płaszczyźnie, nie obracać elastycznego odcinka SONDY; ponownie wyprostować elastyczny odcinek SONDY i utworzyć to samo zagięcie w żądanej płaszczyźnie.

> **OSTRZEŻENIE**
>
> Formowanie elastycznego odcinka SONDY w sposób inny niż opisany w poniższych instrukcjach może spowodować jej uszkodzenie i potencjalnie naruszenie tkanek.
>
> Nie zginać elastycznego odcinka SONDY w trybie ZAMRAŻANIA lub ODSZRANIANIA. Może to spowodować wyciek gazu pod wysokim ciśnieniem, który może doprowadzić do perforacji tkanek, niezamierzonych uszkodzeń lub obrażeń użytkownika.

PRZESTROGA: powtarzające się zgięcia w tym samym miejscu mogą uszkodzić elastyczny odcinek SONDY, powodując nieprawidłowe działanie urządzenia.

PRZESTROGA: plastyczna końcówka SONDY nie powinna być zaginana do promienia mniejszego niż 13 mm (0,5 cala).

PRZESTROGA: w przypadku podejrzenia uszkodzenia SONDY należy natychmiast przerwać jej stosowanie, aby uniknąć uwolnienia sprężonego gazu N_2O i obrażeń u pacjenta lub użytkownika.

5. Przed rozpoczęciem formowania należy się upewnić, że KONSOLA znajduje się w trybie GOTOWOŚCI zgodnie z **Rysunkiem 6** ([a] Tryb GOTOWOŚCI (zielony), [b] Tryb ZAMRAŻANIA (niebieski), [c] Tryb ODMRAŻANIA (pomarańczowy)).
6. Wycofać (RETRACT) uchwyt i sztywny trzon SONDY, aby odsłonić jej elastyczny odcinek. **Patrz Rysunek 3** – Wycofywanie sondy: wycofywanie uchwytu i sztywnego trzonu SONDY.

PRZESTROGA: elastyczny odcinek SONDY ma ograniczony okres eksploatacji; jeśli planowanych jest więcej niż 8 zagięć, zaleca się użycie drugiej sondy.

7. Do tworzenia pożądanych zagięć zawsze zaleca się użycie NARZĘDZIA. NARZĘDZIE ma dwa końce: promień mniejszego końca wynosi 13 mm (0,5 cala), a promień większego to 26 mm (1,0 cal).
8. Typowe procedury mogą wymagać następujących profili gięcia utworzonych przy użyciu NARZĘDZIA, jak pokazuje **Rysunek 4** – Zalecane narzędzie formujące: [a] Gięcie 13 mm (0,5 cala), [b] Gięcie 26 mm (1 cal), [c] Prostowanie.

FORMOWANIE SZTYWNEGO TRZONU SONDY

PRZESTROGA: dystalny koniec sztywnego trzonu SONDY nie powinien być zaginany bardziej niż o 5 cm (2,0 cale) od linii prostej, jak pokazano na **Rysunku 5** – Zalecane zginanie sztywnego trzonu SONDY.

PRZESTROGA: nie należy używać uszkodzonej SONDY, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Wielokrotne zagięcia w tym samym miejscu mogą spowodować uszkodzenie sztywnego trzonu SONDY. SONDA ma ograniczony okres eksploatacji. Jeśli planowanych jest więcej niż 7 cykli z użyciem sztywnego trzonu sondy, zaleca się użycie drugiej sondy.

UŻYCIE SONDY DO KRIOABLACJI

UWAGA: SONDA powoduje ablację tkanki za pomocą energii kriogenicznej dostarczanej do jej plastycznego odcinka. Krioadhezja elastycznego odcinka SONDY do tkanki może wystąpić, gdy SONDA osiągnie temperaturę 0°C (32°F) lub niższą. Inne części SONDY, w tym jej sztywny trzon, mogą być zimne i powinny być traktowane z odpowiednią ostrożnością.

PRZESTROGA: nie należy używać uszkodzonej SONDY, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. SONDA ma ograniczony okres eksploatacji. Jeśli planowanych jest więcej niż 14 cykli zamrażania/odszraniania, zaleca się użycie drugiej sondy.

9. Trzymając SONDĘ w powietrzu, przygotować system z użyciem cyklu wstępnego zamrażania: ustawić zegar ablacji na KONSOLI na 30 sekund i nacisnąć przycisk aktywacji, aby włączyć tryb ZAMRAŻANIA. Poczekać, aż system wykona cykle ZAMRAŻANIA i ODSZRANIANIA lub wykonać je ręcznie za pomocą przycisku aktywacji.
10. Jeśli podczas cyklu ZAMRAŻANIA w niebieskim złączu wlotowym / pomarańczowym złączu wylotowym występują nieszczelności, słyszalny będzie wyciek gazu i/lub na połączeniach pojawi się szron. Przed kontynuacją procedury należy wymienić urządzenie.

> **OSTRZEŻENIE**
>
> Upewnić się, że KONSOLA jest w trybie GOTOWOŚCI, a temperatura SONDY wynosi powyżej 0°C (32°F) przed kontaktem z tkanką, aby uniknąć niezamierzonej krioadhezji.

11. Ustawić zegar ablacji na żądany czas ablacji. Zegar jest wstępnie ustawiony na domyślną wartość 120 sekund.
12. Naprowadzić SONDĘ na docelowe miejsce ablacji:
    a) Określenie miejsca docelowego.
    b) Giętki odcinek SONDY wprowadzić przez odpowiedniej wielkości nacięcie do miejsca docelowego.
    c) Pod bezpośrednią wizualizacją przyłożyć giętką część SONDY do tkanki docelowej.

> **OSTRZEŻENIE**
>
> Nie należy używać nadmiernej siły podczas korzystania z SONDY, aby zapobiec uszkodzeniu tkanek.
>
> Nie używać SONDY do zamrażania tkanki wewnątrz bijącego serca. Użycie SONDY do zamrożenia tkanki wewnątrz bijącego serca może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
>
> Zabiegi kardiochirurgiczne mogą mechanicznie wywołać arytmię.
>
> Krioablacja obejmująca naczynia wieńcowe jest związana z późniejszym klinicznie istotnym zwężeniem tętnic. Nie wiadomo, czy krioablacja za pomocą SONDY będzie miała taki efekt, ale podobnie jak we wszystkich tego typu procedurach należy zadbać o zminimalizowanie niepotrzebnego kontaktu z naczyniami wieńcowymi podczas krioablacji.

13. Używając chowanego uchwytu, należy delikatnie naciskać elastyczną część SONDY i unikać poruszania SONDĄ aż do zakończenia cyklu zamrażania.
14. Pod bezpośrednią wizualizacją należy się upewnić, że elastyczna część i sztywny trzon SONDY nie stykają się z innymi strukturami anatomicznymi, które nie są przeznaczone do ablacji.

> **OSTRZEŻENIE**
>
> Przed przejściem do trybu zamrażania należy się zawsze upewnić, że miejsce umieszczenia elastycznej części SONDY jest zgodne z wymaganiami i że nie ma niepożądanego kontaktu tkanki z nią lub sztywnym trzonem SONDY, aby zapobiec niezamierzonej krioadhezji i/lub krioablacji.

15. Nacisnąć przycisk aktywacji lub użyć opcjonalnego pedału ACM, aby włączyć tryb ZAMRAŻANIA na żądany czas. System automatycznie przejdzie z trybu ZAMRAŻANIA do ODSZRANIANIA po upływie czasu ablacji.

> **OSTRZEŻENIE**
>
> Należy zachować ostrożność, aby uniknąć poruszania SONDY w czasie występowania krioadhezji, aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanki.

16. Odczekać do momentu, aż temperatura SONDY wzrośnie do ponad 0°C (32°F) przed próbą wyjęcia elastycznego odcinka SONDY z miejsca ablacji lub przesunięcia jej sztywnego trzonu.

PRZESTROGA: należy zachować ostrożność, gdy KONSOLA jest w trybie odszraniania, ponieważ podczas odprowadzania gazowego N_2O SONDA może ochłodzić się wystarczająco, aby spowodować krioadhezję.

UWAGA: jeśli SONDA nie osiągnie pożądanej temperatury ODSZRANIANIA, w razie potrzeby nałożyć ciepłą, jałową sól fizjologiczną na tkankę i obszar SONDY.

17. Gdy KONSOLA jest w trybie gotowości, a temperatura SONDY jest wyższa niż 0°C (32°F), należy powtórzyć czynności od (11) do (16), aby utworzyć dodatkowe zmiany krioablacyjne.

ODŁĄCZANIE I USUWANIE SONDY

18. Zamknąć butlę N_2O, przekręcając zawór do oporu w prawo.
19. Pociągnąć za czerwone pokrętło ręcznego odprowadzenia N_2O lub nacisnąć wyłącznik odprowadzenia N_2O z tyłu KONSOLI, aby całkowicie pozbawić system ciśnienia.

PRZESTROGA: przed próbą odłączenia SONDY należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie gotowości. Nagłe uwolnienie sprężonego gazu może spowodować ponowne zwinięcie SONDY, co może zranić operatora lub pacjenta.

20. Odłączyć SONDĘ od KONSOLI i wyrzucić.

> **OSTRZEŻENIE**
>
> WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może z kolei spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie u pacjenta lub przeniesienie zakażenia, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

USUWANIE

Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania UDI-DI: „08401439000000000000007ZP".

POWAŻNE ZDARZENIE

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure, Inc. Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	POTENCJALNA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
SONDA nie osiąga żądanej temperatury odszraniania po zamrożeniu.	Zatkana droga dopływu gazu.	Odszronić ręcznie poprzez podanie ciepłego roztworu soli fizjologicznej do tkanki i sondy, jeśli to konieczne.
SONDA nie osiąga właściwej temperatury.	Butla N_2O jest pusta lub występuje niski poziom gazu w butli.	Wymienić butlę N_2O.
	Gaz nie płynie, przewody są zablokowane.	Sprawdzić, czy przewód SONDY nie jest ściśnięty.
	Wyciek gazu w trzonie SONDY lub przewodzie.	Wymienić SONDĘ.
	Zamknięty zawór butli N_2O.	Całkowicie otworzyć zawór butli N_2O.
KONSOLA wyświetla „---".	Złącza termopar nie są w pełni podłączone do KONSOLI.	Podłączyć złącza termopar do oporu do portów KONSOLI.
	Wewnętrzne przewody SONDY są uszkodzone.	Wymienić SONDĘ.
KONSOLA odczytuje dodatnią temperaturę podczas ablacji.	Złącza termopar są podłączone odwrotnie (czerwone do czarnego).	Podłączyć złącza termopar do odpowiednich kolorowych portów KONSOLI.
KONSOLA wyświetla kod usterki, kod błędu, konieczność wykonania przeglądu lub kontrolkę niskiego ciśnienia w butli.	Patrz podręcznik użytkownika KONSOLI.	

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS

Sonda de crioablação do sistema cryoICE®

FINALIDADE PREVISTA

A SONDA de crioablação do sistema cryoICE foi concebida para o tratamento de arritmias cardíacas, atingindo temperaturas controladas entre –50 °C (–58 °F) e –70 °C (–94 °F). A SONDA é um instrumento criocirúrgico estéril de utilização única, concebido para ser utilizado com o Módulo AtriCure Cyro (ACM).

INDICAÇÕES DE USO

A sonda de crioablação do sistema cryoICE destina-se a ser utilizada no tratamento criocirúrgico de arritmias cardíacas através do congelamento de tecidos-alvo, criando uma resposta inflamatória (crionecrose) que bloqueia a via de condução elétrica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

A sonda de crioablação do sistema cryoICE da AtriCure cria lesões de crioablação nos tecidos ao fornecer uma fonte de energia criogénica de óxido nitroso (N_2O) da consola à ponta da sonda ligada. O sistema fornece temperatura controlada para a formação de lesões abaixo de –40 °C (–40 °F).

O sistema é constituído pelos seguintes artigos:

1. Sonda de crioablação do sistema cryoICE de utilização única (a seguir denominada «SONDA») e ferramenta de forma (a seguir denominada «FERRAMENTA»).
2. AtriCure cryoICE BOX (a seguir denominada «CONSOLA»).
3. Componentes da AtriCure cryoICE BOX e do cilindro de gás de N_2O (não fornecido).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A SONDA é um dispositivo de utilização única. A haste da sonda é maleável e suporta a moldagem feita pelo utilizador através da FERRAMENTA fornecida.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Limite de	Armazenamento	Transporte
Temperatura: 10 °C/50 °F a 40 °C/104 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F
Humidade relativa: 15% a 90%	Humidade relativa: 15% a 85%	Humidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: 980 a 1050 kPA (142 a 152 psi)	Pressão atmosférica: 980 a 1050 kPA (142 a 152 psi)	N/A

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Uma (1) SONDA
2. Uma (1) FERRAMENTA

A SONDA é fornecida como instrumento ESTERILIZADO e é APIROGÉNICA numa embalagem intacta, sem danos. Destinam-se a uma única utilização. Não reesterilizar. Não reutilizar.

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

A sonda de crioablação do sistema cryoICE da AtriCure é um dispositivo médico para utilização por médicos certificados/licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardiotorácicos com instrumentos AtriCure para o tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O benefício clínico das sondas cryoICE com o ACM é a restauração do ritmo sinusal normal e a ausência de arritmia auricular (fibrilhação auricular, flutter auricular e taquicardia auricular).

É possível encontrar as informações detalhadas sobre a segurança e desempenho no Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Resumo da segurança e desempenho clínico da Cryo) na base de dados europeia relativa aos dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando a seguinte chave de pesquisa de UDI-DI básica: «08401439000000000000007ZP».

NOMENCLATURA

As instruções que se referem às características da SONDA são as seguintes **(consulte a Figura 1** — Sonda de crioablação do sistema cryoICE® e ferramenta de forma**)**.

CARACTERÍSTICAS DA SONDA

[1] Coletor
[2] Conectores de temperatura
[3] Pega retrátil
[4] Haste rígida da SONDA
[5] Parte maleável de SONDA
[6] FERRAMENTA
[7] Conector de entrada de gás
[8] Conector de exaustão de gás
[9] Tubagem

> **AVISO**
>
> Leia atentamente TODAS as instruções ANTES da utilização. A não observância destas instruções, avisos e precauções pode levar a danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.
>
> Leia atentamente TODAS as instruções ANTES da utilização. A não observância dos avisos, precauções, descrição do produto, taxas de fluxo e características da consola CryoICE Box (ACM) pode levar a danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.
>
> A utilização da SONDA deve ser limitada a pessoal médico com formação adequada e devidamente qualificado. O não fornecimento da terapia prevista e/ou a utilização incorreta deste dispositivo pode resultar em lesões graves.
>
> Os componentes do ACM não são adequados para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável, uma vez que podem causar um incêndio ou explosão, resultando em lesões ou morte do utilizador e do paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

INSTALAÇÃO DO SISTEMA

CUIDADO: a SONDA é apenas compatível com a AtriCure cryoICE BOX. Não utilize a SONDA com quaisquer outros sistemas, de forma a evitar lesões e/ou danos no equipamento.

CUIDADO: não restrinja, dobre, prenda nem danifique de outra forma a tubagem ou a parte maleável da SONDA, porque pode bloquear o circuito de fornecimento de gás, impedindo que a SONDA congele e/ou descongele corretamente.

CUIDADO: siga as orientações padrão de manuseio e armazenamento seguros de tanques de gás de alta pressão.

CUIDADO: o gás de óxido nitroso deve ser alvo de uma exaustão segura. Siga as diretrizes hospitalares padrão quanto aos níveis de concentração permitidos.

1. Instale e ligue a CONSOLA e componentes necessários. As instruções de instalação e funcionamento da CONSOLA, bem como uma descrição técnica do sistema, são detalhadas no Manual do Utilizador da cryoICE BOX™.
2. Gire totalmente a válvula do cilindro (tanque) de N_2O no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para abri-la. Verifique se a pressão é de pelo menos 4826 kPa (700 psi) após o período de aquecimento adequado.
3. Examine a embalagem do dispositivo para assegurar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido comprometida. Remova a SONDA e a FERRAMENTA da embalagem, utilizando a técnica estéril padrão.

> **AVISO**
>
> Se a embalagem esterilizada cair e/ou estiver danificada ou se a barreira estéril estiver violada, descarte o dispositivo e NÃO O UTILIZE. A rutura da barreira estéril pode resultar em infeção.

CUIDADO: certifique-se de que a CONSOLA está no modo Pronto antes de tentar ligar a SONDA. A libertação repentina de gás pressurizado pode provocar o recuo da SONDA e lesionar o operador ou o paciente.

4. Com a CONSOLA no modo Pronto **(consulte a Figura 6** — Modos de funcionamento do ACM**)**, ligue os conectores da SONDA às portas da CONSOLA da seguinte forma **(consulte a Figura 2** — Ligações da sonda ao ACM**)**:
    a) Insira o conector de entrada de gás azul na porta de entrada azul.
    b) Enquanto empurra a manga de bloqueio na porta de exaustão laranja, insira o conector de exaustão de gás laranja e, em seguida, solte a manga de bloqueio.
    c) Verifique se os conectores de entrada e exaustão de gás estão encaixados, puxando suavemente os conectores das mangueiras.

Insira os conectores de temperatura vermelho e preto nas portas do termopar da mesma cor.

NOTA: quando ligado corretamente, o ACM apresentará a temperatura atual da SONDA. Se estiver desligado, ele mostrará E-H.

MOLDAGEM DA PARTE MALEÁVEL DA SONDA PARA A FORMA DESEJADA

NOTA: a parte maleável da SONDA só deve ser moldada utilizando a FERRAMENTA, que mantém um raio de dobramento seguro igual ou superior a 13 mm (0,5 pol.).

NOTA: aplique pressão firme e constante ao moldar, em vez de uma força rápida e intensa.

NOTA: se desejar o mesmo dobramento num plano diferente, não gire a parte maleável da SONDA; endireite novamente a parte maleável da SONDA e crie o mesmo dobramento no plano desejado.

> **AVISO**
>
> Se moldar a parte maleável da SONDA de qualquer outra forma que não a indicada nas seguintes instruções pode danificar a SONDA e causar lesões aos tecidos.
>
> Não dobre a parte maleável da SONDA durante o modo CONGELAMENTO ou DESCONGELAMENTO. Pode causar uma fuga de gás altamente pressurizado que pode dar origem a perfuração de tecidos, danos não pretendidos ou lesões ao utilizador.

CUIDADO: dobramentos repetidos no mesmo local podem danificar a parte maleável da SONDA, causando funcionamento inadequado do dispositivo.

CUIDADO: A ponta maleável da SONDA não deve ser dobrada em uma curva com raio inferior a 13 mm (0,5 pol.).

CUIDADO: interrompa imediatamente a utilização se existir a suspeita de rutura na SONDA, para evitar a libertação de gás de N_2O pressurizado e lesões ao paciente ou ao utilizador.

5. Antes de moldar, certifique-se de que a CONSOLA está no modo PRONTO conforme a **Figura 6.** ([a] Modo PRONTO (verde)/[b] modo CONGELAMENTO (azul)/[c] modo DESCONGELAMENTO (laranja)).
6. Retraia (RETRACT) a pega da SONDA e a haste rígida da SONDA para expor a parte maleável da SONDA. **Consulte a Figura 3** — Retração da sonda: Retração da pega e da haste rígida da SONDA.

CUIDADO: A parte maleável da SONDA tem uma vida útil limitada; se a intenção for utilizar mais do que 8 dobramentos, é recomendável usar uma segunda sonda.

7. É sempre recomendável utilizar a FERRAMENTA para criar as dobras desejadas. A FERRAMENTA tem duas pontas, o raio da ponta menor é de 13 mm (0,5 pol.) e o raio da ponta maior é de 26 mm (1,0 pol.).
8. Procedimentos típicos podem exigir a criação dos seguintes perfis de dobramento, utilizando a FERRAMENTA, conforme ilustrado na **Figura 4** — Utilização recomendada da ferramenta de forma: [a] Dobramento de 13 mm (0,5 pol.), [b] Dobramento de 26 mm (1 pol.), [c] Endireitamento.

MOLDAGEM DA HASTE RÍGIDA DA SONDA

CUIDADO: a extremidade distal da haste rígida da SONDA não deve ser dobrada mais do que 5 cm (2,0 pol.) a partir da posição reta, conforme ilustrado na **Figura 5** — Dobramento da haste rígida da SONDA recomendado.

CUIDADO: não utilize a SONDA se estiver danificada, uma vez que poderá resultar em funcionamento inadequado do dispositivo. dobramentos repetidos no mesmo local podem causar danos à haste rígida da SONDA. A SONDA tem uma vida útil limitada; se a intenção for utilizar mais do que 7 ciclos de dobramento da haste rígida da SONDA, é recomendável usar uma segunda sonda.

UTILIZAÇÃO DA SONDA PARA EFETUAR A CRIOABLAÇÃO

NOTA: a SONDA faz ablações de tecidos através da energia criogénica fornecida à parte maleável da SONDA. A adesão criogénica da parte maleável da SONDA aos tecidos pode ocorrer quando a SONDA atinge uma temperatura igual ou inferior a 0 °C (32 °F). Outras partes da SONDA, incluindo a haste rígida da SONDA, podem ficar frias e devem ser manuseadas com os devidos cuidados.

CUIDADO: não utilize a SONDA se estiver danificada, uma vez que poderá resultar em funcionamento inadequado do dispositivo. a SONDA tem uma vida útil limitada; se a intenção for utilizar mais do que 14 ciclos de congelamento/descongelamento, é recomendável usar uma segunda sonda.

9. Com a SONDA no ar, inicie o sistema com um ciclo de pré-congelamento: ajuste o temporizador de ablação da CONSOLA para 30 segundos e prima o botão de ativação para acionar o modo CONGELAMENTO. Aguarde que o sistema passe pelos ciclos CONGELAMENTO, DESCONGELAMENTO ou avance manualmente através do botão de ativação.
10. Durante o ciclo CONGELAMENTO, se houver algum vazamento no conector de exaustão laranja/de entrada azul será ouvido o som de gás a vazar e/ou haverá gelo nas ligações. Substitua o dispositivo antes de continuar com o procedimento.

> **AVISO**
>
> Certifique-se de que a CONSOLA está no modo PRONTO e que a temperatura da SONDA é superior a 0 °C (32 °F) antes de tocar o tecido, para evitar a adesão criogénica não pretendida.

11. Coloque o temporizador de ablação no tempo de ablação desejado. O temporizador é predefinido em 120 segundos.
12. Use a SONDA para chegar ao local de ablação visado:
    a) Identifique o local visado.
    b) Alcance a parte maleável da SONDA através de uma incisão de tamanho apropriado ao alvo.
    c) Sob visualização direta, coloque a parte maleável da SONDA no tecido visado.

> **AVISO**
>
> Não aplique força excessiva ao utilizar a SONDA, para evitar lesões ao tecido.
>
> Não utilize a SONDA para congelar tecidos dentro do coração batendo. A utilização da SONDA para congelar tecido dentro do coração palpitante pode resultar em lesões graves ao paciente.
>
> Procedimentos cirúrgicos cardíacos podem induzir arritmias mecanicamente.
>
> A crioablação que envolve vasos coronários tem sido associada a subsequente estenose arterial clinicamente significativa. Não se sabe se uma crioablação com a SONDA terá tal efeito, mas como em todos os procedimentos desse tipo, deve-se tomar cuidado para minimizar contacto desnecessário com vasos coronários durante a crioablação.

13. Utilizando a pega retrátil, aplique uma pressão suave na parte maleável da SONDA e evite qualquer movimento da SONDA até que o ciclo de congelamento termine.
14. Sob visualização direta, certifique-se de que a parte maleável e a haste rígida da SONDA não estão em contacto com outras estruturas anatómicas não destinadas à ablação.

> **AVISO**
>
> Antes de entrar no modo Congelamento, confirme sempre se a colocação da parte maleável da SONDA é a pretendida e que não existe nenhum contacto não pretendido de tecidos com a parte maleável ou a haste rígida da SONDA, para evitar a adesão criogénica e/ou a crioablação não pretendidas.

15. Prima o botão de ativação ou utilize o pedal opcional do ACM para acionar o modo CONGELAMENTO durante o tempo desejado. O sistema passará automaticamente do ciclo CONGELAMENTO para o de DESCONGELAMENTO assim que o temporizador de ablação terminar.

> **AVISO**
>
> Tenha cuidado para evitar o movimento da SONDA enquanto estiver presente a adesão criogénica, para evitar lesões acidentais aos tecidos.

16. Espere até que a temperatura da SONDA seja superior a 0 °C (32 °F) antes de tentar remover a parte maleável de SONDA do local de ablação ou mover a haste rígida da SONDA.

CUIDADO: tenha cuidado enquanto a CONSOLA estiver no modo Descongelamento, pois durante a ventilação do gás de N_2O, a SONDA pode arrefecer o suficiente para provocar adesão criogénica.

NOTA: se a SONDA não atingir a temperatura de DESCONGELAMENTO desejada, aplique uma solução salina esterilizada aquecida na área do tecido e da SONDA conforme necessário.

17. Depois de a CONSOLA estar no modo Pronto e a temperatura da SONDA ser superior a 0 °C (32 °F), repita os passos (11) a (16) para criar lesões de crioablação adicionais.

DESCONEXÃO E ELIMINAÇÃO DA SONDA

18. Feche o cilindro de N_2O girando totalmente a válvula no sentido dos ponteiros do relógio.
19. Puxe o botão de exaustão manual de N_2O vermelho ou prima o interruptor de exaustão de N_2O na parte traseira da CONSOLA para despressurizar totalmente o sistema.

CUIDADO: certifique-se de que a CONSOLA está no modo Pronto antes de tentar desligar a SONDA. A libertação repentina de gás pressurizado pode provocar o recuo da SONDA e lesionar o operador ou o paciente.

20. Desligue a SONDA da CONSOLA e elimine-a.

> **AVISO**
>
> DESTINAM-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a avaria do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.

SSCP

É possível encontrar um resumo da segurança e desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia relativa a dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando a seguinte chave de pesquisa de UDI-DI básica: «08401439000000000000007ZP».

INCIDENTE GRAVE

qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM) à AtriCure, Inc. antes do envio. Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Deve ser enviado na embalagem original ou uma semelhante, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADM e ter indicada a natureza de perigo biológico do conteúdo. Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM, junto da AtriCure, Inc.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes da sua utilização e de garantir que o produto é apenas utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, mas não se limitando a, garantir que o produto não é reutilizado.

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

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POTENCIAL CAUSA	SOLUÇÃO
A SONDA não atinge a temperatura de descongelamento desejada após o congelamento.	Circuito de fornecimento de gás ligado.	Descongele manualmente aplicando uma solução salina aquecida no tecido e na sonda, conforme necessário.
A SONDA não atinge a temperatura adequada.	Cilindro de N_2O vazio ou com pouca carga.	Substitua o cilindro de N_2O com pouca carga ou vazio.
	O gás não está a fluir, a tubagem tem restrições.	Verifique se a tubagem da SONDA não está comprimida.
	Fuga de gás na haste ou tubagem da SONDA.	Substitua a SONDA.
	Válvula do tanque de N_2O fechada.	Abra totalmente a válvula do tanque de N_2O.
A CONSOLA apresenta «---».	Conectores do termopar não totalmente ligados à CONSOLA.	Ligue os conectores do termopar totalmente às portas da CONSOLA.
	Os fios internos da SONDA estão partidos.	Substitua a SONDA.
A CONSOLA apresenta uma temperatura positiva durante a ablação.	Os conectores do termopar estão ligados ao contrário (vermelho ao preto).	Ligue os conectores do termopar às portas da CONSOLA de cores correspondentes.
A CONSOLA apresenta uma luz de código de falha, código de erro, de manutenção necessária ou de baixa pressão do cilindro.	Consulte o Manual do utilizador da CONSOLA.	

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ROMÂNĂ

Sonda de crioablație pentru sistemul cryoICE®

SCOPUL PRECONIZAT

Sonda de crioablație pentru sistemul cryoICE a fost concepută pentru tratarea aritmiilor cardiace prin atingerea unor temperaturi controlate cuprinse între -50°C (-58°F) și -70°C (-94°F). SONDA este un instrument criochirurgical steril, de unică folosință, conceput pentru a fi utilizat cu modulul AtriCure Cryo (AtriCure Cryo Module, ACM).

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sonda de crioablație pentru sistemul cryoICE este destinată utilizării în tratamentul criochirurgical al aritmiilor cardiace prin înghețarea țesuturilor vizate, creând un răspuns inflamator (crionecroză) care blochează calea conducției electrice.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIEREA SISTEMULUI

Sonda de crioablație pentru sistemul AtriCure cryoICE creează leziuni de crioablație în țesut prin furnizarea unei surse de energie criogenică de protoxid de azot (N_2O) de la consolă la vârful sondei conectate. Sistemul asigură o temperatură controlată pentru formarea leziunii de sub -40°C (-40°F).

Sistemul este alcătuit din următoarele componente:

1. Sonda de crioablație pentru sistemul cryoICE (denumită în continuare „SONDA") de unică folosință și instrumentul de fasonare (denumit în continuare „INSTRUMENTUL").
2. AtriCure cryoICE BOX (denumită în continuare „CONSOLA").
3. Componentele consolei AtriCure cryoICE BOX și o butelie de gaz N_2O (nefurnizată)

DESCRIEREA PRODUSULUI

SONDA este un dispozitiv de unică folosință. Tija sondei este maleabilă și poate fi fasonată de utilizator cu ajutorul INSTRUMENTULUI furnizat.

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

Funcționare	Depozitare	Transport
Temperatură: Între 10°C (50°F) și 40°C (104°F)	Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)	Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)
Umiditate relativă: Între 15% și 90%	Umiditate relativă: Între 15% și 85%	Umiditate relativă: Între 30% și 85%
Presiune atmosferică: Între 980 kPA (142 psi) și 1050 kPA (152 psi)	Presiune atmosferică: Între 980 kPA (142 psi) și 1050 kPA (152 psi)	Nu este cazul

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. O (1) SONDĂ
2. Un (1) INSTRUMENT

SONDA este furnizată STERILĂ și este APIROGENĂ în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință; a nu se resteriliza. A nu se reutiliza.

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Sonda de crioablație pentru sistemul CryoICE de la AtriCure este un dispozitiv medical destinat utilizării de către medici certificați/autorizați, care efectuează proceduri chirurgicale cardiotoracice cu ajutorul instrumentarului AtriCure, pentru tratarea pacienților adulți cu aritmii cardiace.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Beneficiul clinic al sondelor cryoICE cu ACM este restabilirea ritmului sinusal normal și a absenței aritmiei atriale (fibrilație atrială, flutter atrial și tahicardie atrială).

Informații detaliate privind siguranța și performanța pot fi găsite în rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) privind dispozitivele criogenice, în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), la https://ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizând următorul cod de căutare UDI-DI de bază: „08401439000000000000007ZP".

NOMENCLATURĂ

Aceste instrucțiuni se referă la caracteristicile SONDEI, după cum urmează **(consultați Figura 1** – Sonda de ablație CRYO pentru sistemul CryoICE® și instrumentul de fasonare**)**.

CARACTERISTICILE SONDEI

[1] Colector
[2] Conectoare de temperatură
[3] Mâner retractabil
[4] Tijă rigidă a SONDEI
[5] Secțiune maleabilă a SONDEI
[6] INSTRUMENT
[7] Conector de admisie a gazului
[8] Conector de evacuare a gazului
[9] Tubulatură

> **AVERTISMENT**
>
> Citiți cu atenție TOATE instrucțiunile ÎNAINTE de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și atenționări poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la rănirea pacientului.
>
> Citiți cu atenție TOATE instrucțiunile ÎNAINTE de utilizare. Nerespectarea avertismentelor, atenționărilor, descrierii produsului, debitelor și caracteristicilor privind consola CryoICE Box (ACM) poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la rănirea pacientului.
>
> SONDA trebuie să fie utilizată doar de cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv poate duce la eșuarea tratamentului planificat și/sau rănire gravă.
>
> Componentele ACM nu sunt adecvate pentru utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil care poate provoca un incendiu sau o explozie, rezultând în rănirea sau decesul utilizatorului și pacientului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI

ASAMBLAREA SISTEMULUI

ATENȚIE: SONDA este compatibilă numai cu consola AtriCure cryoICE BOX. Pentru a preveni vătămarea și/sau deteriorarea echipamentului, nu utilizați SONDA cu niciun alt sistem.

ATENȚIE: Nu limitați, nu îndoiți, nu prindeți cu clemă și nu deteriorați în alt mod secțiunea maleabilă a SONDEI sau tubulatura, deoarece calea de alimentare cu gaz se poate întrerupe, împiedicând SONDA să înghețe și/sau să se dezghețe corespunzător.

ATENȚIE: Urmați indicațiile standard privind manipularea și depozitarea în siguranță a rezervoarelor de gaz sub înaltă presiune.

ATENȚIE: Gazul de protoxid de azot trebuie evacuat în siguranță. Urmați indicațiile standard ale spitalului în ceea ce privește nivelurile de concentrație.

1. Instalați și porniți CONSOLA și componentele necesare. Instrucțiunile pentru instalarea și utilizarea CONSOLEI, precum și descrierea tehnică a sistemului, sunt detaliate în manualul de utilizare a consolei cryoICE BOX™.
2. Rotiți complet robinetul rezervorului buteliei de N_2O pentru a-l deschide. Asigurați-vă că presiunea este de cel puțin 4826 kPa (700 psi) după perioada adecvată de încălzire.
3. Examinați ambalajul dispozitivului pentru a vă asigura de faptul că sterilitatea produsului nu a fost compromisă. Scoateți SONDA și INSTRUMENTUL din ambalaj utilizând tehnica sterilă standard.

> **AVERTISMENT**
>
> Dacă ambalajul steril este scăpat și/sau deteriorat ori bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI. Deteriorarea barierei sterile poate duce la infecție.

ATENȚIE: Asigurați-vă că CONSOLA este în modul Pregătit înainte de a încerca să conectați SONDA. Eliberarea bruscă de gaz sub presiune poate cauza recularea SONDEI, ceea ce poate vătăma operatorul sau pacientul.

4. Cu CONSOLA în modul Pregătit **(consultați Figura 6** – Modurile de funcționare ACM**)**, introduceți conectoarele SONDEI în orificiile de pe CONSOLĂ după cum urmează **(consultați Figura 2** – Conexiunile sondei la ACM**)**:
    a) Introduceți conectorul albastru de admisie a gazului în orificiul albastru de admisie.
    b) În timp ce împingeți înapoi manșonul de blocare pe orificiul portocaliu de evacuare, introduceți conectorul portocaliu de evacuare a gazului, apoi eliberați manșonul de blocare.
    c) Verificați dacă conectoarele de admisie și de evacuare a gazului sunt cuplate, trăgând ușor de conectoarele furtunurilor.

Introduceți conectoarele de temperatură roșii și negre în orificiile de aceeași culoare ale termocuplului.

OBSERVAȚIE: Când este conectat corect, modulul ACM va afișa temperatura actuală a SONDEI. Dacă nu este conectat, modulul ACM va afișa textul E-H.

FASONAREA SECȚIUNII MALEABILE A SONDEI LA FORMA DORITĂ

OBSERVAȚIE: Secțiunea maleabilă a SONDEI trebuie să fie fasonată numai cu ajutorul INSTRUMENTULUI, care menține o rază de îndoire sigură de 13 mm (0,5 inchi) sau mai mare.

OBSERVAȚIE: Aplicați mai degrabă o presiune constantă și fermă în timpul fasonării decât o forță rapidă și intensă.

OBSERVAȚIE: Dacă este necesară aceeași îndoitură într-un plan diferit, nu răsuciți secțiunea maleabilă a SONDEI; îndreptați din nou secțiunea maleabilă a SONDEI și creați aceeași îndoitură în planul dorit.

> **AVERTISMENT**
>
> Fasonarea secțiunii maleabile a SONDEI în orice alt mod decât cel indicat în instrucțiunile următoare poate deteriora SONDA și poate provoca leziuni tisulare.
>
> Nu îndoiți secțiunea maleabilă a SONDEI în modul ÎNGHEȚARE sau DEZGHEȚARE. Acest lucru poate cauza o scurgere de gaz sub presiune înaltă, care poate duce la perforarea țesuturilor, la deteriorarea neintenționată sau la vătămarea utilizatorului.

ATENȚIE: Îndoirile repetitive în același loc pot deteriora secțiunea maleabilă a SONDEI, provocând defecțiuni ale dispozitivului.

ATENȚIE: Vârful maleabil al SONDEI nu trebuie îndoit la o rază mai mică de 13 mm (0,5 inchi).

ATENȚIE: Pentru a evita eliberarea gazului N_2O aflat sub presiune și rănirea pacientului sau a utilizatorului, întrerupeți imediat utilizarea dacă bănuiți că SONDA este deteriorată.

5. Înainte de fasonare, CONSOLA trebuie să fie setată la modul PREGĂTIT, conform informațiilor de la **Figura 6** ([a] Modul PREGĂTIT (verde), [b] Modul ÎNGHEȚARE (albastru), [c] Modul DEZGHEȚARE (portocaliu)).
6. Retrageți (RETRACT) mânerul SONDEI și tija rigidă a SONDEI pentru a expune secțiunea maleabilă a SONDEI. **Consultați Figura 3** – Retragerea sondei: Retragerea mânerului și a tijei rigide a SONDEI.

ATENȚIE: Secțiunea maleabilă a SONDEI are o anumită limită de funcționare; dacă intenționați să efectuați peste 8 îndoiri, vă recomandăm să folosiți o a doua sondă.

7. Se recomandă întotdeauna să utilizați INSTRUMENTUL pentru a crea îndoiturile dorite. INSTRUMENTUL are două capete: raza capătului mai mic este de 13 mm (0,5 inchi), iar raza capătului mai mare este de 26 mm (1,0 inch).
8. Pentru procedurile obișnuite, pot fi necesare îndoirile prezentate în continuare, create cu ajutorul INSTRUMENTULUI, în modul ilustrat la **Figura 4** – Utilizarea recomandată a instrumentului de fasonare: [a] Îndoirea de 13 mm (0,5 inchi), [b] Îndoirea de 26 mm (1 inch), [c] Îndreptarea.

FASONAREA TIJEI RIGIDE A SONDEI

ATENȚIE: Capătul distal al tijei rigide a SONDEI nu trebuie să fie îndoit mai mult de 5 cm (2,0 inchi) față de poziția dreaptă, așa cum se ilustrează în **Figura 5** – Îndoirea recomandată a tijei rigide a SONDEI.

ATENȚIE: Nu utilizați SONDA dacă este deteriorată, deoarece acest lucru poate duce la defecțiuni ale dispozitivului. Îndoirile repetate în același loc pot duce la deteriorarea tijei rigide a SONDEI. SONDA are o anumită limită de funcționare; dacă intenționați să efectuați peste 7 cicluri de îndoire a tijei rigide a sondei, vă recomandăm să folosiți o a doua sondă.

UTILIZAREA SONDEI PENTRU EFECTUAREA CRIOABLAȚIEI

OBSERVAȚIE: SONDA efectuează ablația țesutului prin energie criogenică furnizată secțiunii maleabile a SONDEI. Crioadeziunea secțiunii maleabile a SONDEI la țesut poate avea loc atunci când SONDA atinge temperatura de 0°C (32°F) sau o temperatură mai mică. Alte porțiuni ale SONDEI, inclusiv tija rigidă a SONDEI, se pot răci și trebuie manipulate cu o atenție corespunzătoare.

ATENȚIE: Nu utilizați SONDA dacă este deteriorată, deoarece acest lucru poate duce la defecțiuni ale dispozitivului. SONDA are o anumită limită de funcționare; dacă intenționați să efectuați peste 14 cicluri de înghețare/dezghețare, vă recomandăm să folosiți o a doua sondă.

9. Cu SONDA în aer, amorsați sistemul cu un ciclu de pre-înghețare: Setați temporizatorul de ablație al CONSOLEI la 30 de secunde și apăsați butonul de activare pentru a activa modul ÎNGHEȚARE. Așteptați trecerea sistemului prin modurile ÎNGHEȚARE și DEZGHEȚARE sau înaintați manual cu ajutorul butonului de activare.
10. În timpul ciclului ÎNGHEȚARE, dacă există scurgeri din conectorul albastru de admisie / portocaliu de evacuare, se va auzi sunetul scurgerii de gaz și/sau va apărea gheață pe conexiuni. Înlocuiți dispozitivul înainte de a continua procedura.

> **AVERTISMENT**
>
> Pentru a evita crioadeziunea neintenționată, asigurați-vă că CONSOLA este în modul PREGĂTIT și că temperatura SONDEI este mai mare de 0°C (32°F) înainte de a atinge țesutul.

11. Setați temporizatorul de ablație la durata de ablație dorită. Temporizatorul este presetat la o valoare implicită de 120 de secunde.
12. Deplasați SONDA către locul de ablație țintă:
    a) Identificați locul țintă.
    b) Înaintați secțiunea maleabilă a SONDEI printr-o incizie de dimensiune adecvată către țintă.
    c) Sub control vizual direct, plasați secțiunea maleabilă a SONDEI pe țesutul țintă.

> **AVERTISMENT**
>
> Pentru a preveni deteriorarea țesuturilor, nu utilizați forță excesivă în timpul utilizării SONDEI.
>
> Nu folosiți SONDA pentru a îngheța țesutul din interiorul unei inimi care bate. Folosirea SONDEI pentru a îngheța țesutul din interiorul unei inimi care bate poate rezulta în vătămarea gravă a pacientului.
>
> Procedurile chirurgicale cardiace pot induce mecanic aritmii.
>
> Crioablația care implică vasele coronariene a fost asociată cu stenoză arterială ulterioară semnificativă din punct de vedere clinic. Nu se știe dacă crioablația cu SONDA va avea un asemenea efect, dar în toate procedurile de acest fel, trebuie să aveți grijă să minimizați contactul inutil cu vasele coronariene în timpul crioablației.

13. Folosind mânerul retractabil, aplicați o presiune ușoară asupra secțiunii maleabile a SONDEI și evitați orice mișcare a SONDEI până după finalizarea ciclului de înghețare.
14. Sub control vizual direct, asigurați-vă că secțiunea maleabilă a SONDEI și tija rigidă a SONDEI nu intră în contact cu alte structuri anatomice nevizate de ablație.

> **AVERTISMENT**
>
> Înainte de a activa modul Înghețare, confirmați întotdeauna că amplasarea secțiunii maleabile a SONDEI este cea dorită și că nu există niciun contact nedorit al țesutului cu secțiunea maleabilă a SONDEI sau cu tija rigidă a SONDEI, pentru a preveni crioadeziunea și/sau crioablația neintenționate.

15. Apăsați butonul de activare sau folosiți comutatorul acționat cu piciorul ACM opțional pentru a activa modul ÎNGHEȚARE pe durata dorită. Sistemul va trece automat din modul ÎNGHEȚARE în modul DEZGHEȚARE după ce a expirat temporizatorul de ablație.

> **AVERTISMENT**
>
> Aveți grijă să evitați mișcarea SONDEI în timp ce crioadeziunea este prezentă, pentru a preveni lezarea involuntară a țesuturilor.

16. Așteptați până când temperatura SONDEI ajunge peste 0°C (32°F) înainte de a încerca să îndepărtați secțiunea maleabilă a SONDEI de la locul de ablație sau înainte de a muta tija rigidă a SONDEI.

ATENȚIE: Aveți grijă când CONSOLA este în modul DEZGHEȚARE, deoarece, în timpul evacuării gazului N_2O, SONDA se poate răci suficient pentru a provoca crioadeziune.

OBSERVAȚIE: Dacă SONDA nu atinge temperatura de DEZGHEȚARE dorită, aplicați soluție salină sterilă caldă pe țesut și zona SONDEI, dacă este necesar.

17. După ce CONSOLA este în modul Pregătit și temperatura SONDEI este mai mare de 0°C (32°F), repetați pașii de la (11) până la (16) pentru a crea leziuni de crioablație suplimentare.

DECONECTAREA ȘI ELIMINAREA SONDEI

18. Închideți butelia de N_2O rotind supapa complet în sensul acelor de ceasornic.
19. Trageți butonul roșu de evacuare manuală a gazului N_2O sau apăsați comutatorul de evacuare a gazului N_2O de pe spatele CONSOLEI pentru a depresuriza complet sistemul.

ATENȚIE: Asigurați-vă că CONSOLA este în modul Pregătit înainte de a încerca să deconectați SONDA. Eliberarea bruscă de gaz sub presiune poate cauza recularea SONDEI, ceea ce poate vătăma operatorul sau pacientul.

20. Deconectați SONDA de la CONSOLĂ și eliminați-o.

> **AVERTISMENT**
>
> EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. A NU se reutiliza, a nu se reprelucra și a nu se resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot să compromită integritatea structurală a dispozitivului și/sau să ducă la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot duce la infectarea sau contaminarea încrucișată a pacienților, inclusiv transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul, dar fără limitare la aceasta. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

ELIMINAREA

După utilizare, acest dispozitiv trebuie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu protocolul spitalului.

SSCP

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivului pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), la https://ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizând următorul cod de căutare UDI-DI de bază: „08401439000000000000007ZP".

INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT

Dacă, din orice motiv, acest produs trebuie returnat companiei AtriCure, Inc., trebuie să obțineți un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) de la compania AtriCure, Inc. înainte de expediere. Dacă produsul a intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acesta trebuie curățat și dezinfectat bine înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsul trebuie expediat în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acesta trebuie etichetat corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul coletului. Instrucțiunile privind curățarea și materialele, inclusiv recipientele de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la AtriCure, Inc.

DECLARAȚII DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv asigurându-se că produsul nu este reutilizat, dar fără limitare la acest lucru.

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau reutilizarea acestui produs în mod intenționat, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

DEPANAREA

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
SONDA nu ajunge la temperatura de dezghețare dorită după înghețare.	Calea de alimentare cu gaz este înfundată.	Dezghețați manual aplicând soluție salină caldă pe țesut și sondă, după caz.
SONDA nu ajunge la temperatura adecvată.	Butelia de N_2O este goală sau aproape goală.	Înlocuiți butelia de N_2O goală sau aproape goală.
	Gazul nu circulă, tubulatura este obstrucționată.	Asigurați-vă că tubulatura SONDEI nu este strangulată.
	Scurgere de gaz în tija sau tubulatura SONDEI.	Înlocuiți SONDA.
	Supapa rezervorului de N_2O este închisă.	Deschideți complet supapa rezervorului de N_2O.
CONSOLA afișează „---".	Conectoarele termocuplului nu sunt complet conectate la CONSOLĂ.	Introduceți conectoarele termocuplului complet în orificiile CONSOLEI.
	Firele interne ale SONDEI sunt rupte.	Înlocuiți SONDA.
CONSOLA citește o temperatură pozitivă în timpul ablației.	Conectoarele termocuplului sunt conectate invers (roșu-negru).	Conectați conectoarele termocuplului la orificiile colorate corespunzătoare de pe CONSOLĂ.
CONSOLA afișează un cod de defecțiune, un cod de eroare, un mesaj privind necesitatea întreținerii sau un indicator luminos privind presiunea redusă din butelie.	Consultați manualul de utilizare a CONSOLEI.	

SK NÁVOD NA POUŽITIE SLOVENČINA

Kryoablačná sonda systému cryoICE®

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Kryoablačná sonda systému cryoICE bola navrhnutá na liečbu srdcových arytmií prostredníctvom dosiahnutia kontrolovanej teploty v rozsahu od -50 °C (-58 °F) do -70 °C (-94 °F). Sonda je sterilný kryochirurgický nástroj na jedno použitie určený na použitie s modulom AtriCure Cryo (ACM).

INDIKÁCIE POUŽITIA

Kryoablačná sonda systému cryoICE je indikovaná na použitie pri kryochirurgickej liečbe srdcových arytmií zmrazením cieľových tkanív, čím sa vytvorí zápalová reakcia (kryonekróza), ktorá blokuje dráhu elektrického vedenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

OPIS SYSTÉMU

Kryoablačná sonda systému cryoICE od AtriCure vytvára kryoablačné lézie v tkanive dodávaním zdroja energie kryogénneho oxidu dusného (N_2O) z konzoly do hrotu pripojenej sondy. Systém poskytuje teplotu pre riadenú tvorbu lézií do -40 °C (-40 °F).

Systém sa skladá z nasledujúcich komponentov:

1. Jednorazová kryoablačná sonda systému cryoICE (ďalej len SONDA) a tvarovací nástroj (ďalej len NÁSTROJ).
2. AtriCure cryoICE BOX (ďalej len KONZOLA).
3. Komponenty systému AtriCure cryoICE BOX a tlaková fľaša s plynným N_2O (nie je súčasťou dodávky).

OPIS PRODUKTU

SONDA je jednorazové zariadenie. Driek sondy je tvarovateľný a napomáha tvarovaniu používateľom pomocou dodaného NÁSTROJA.

ENVIRONMENTÁLNE ŠPECIFIKÁCIE

Hranica	Skladovanie	Preprava
Teplota: 10 °C/50 °F až 40 °C/104 °F	Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F	Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F
Relatívna vlhkosť: 15 % až 90 %	Relatívna vlhkosť: 15 % až 85 %	Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %
Atmosférický tlak: 980 až 1050 kPA (142 až 152 psi)	Atmosférický tlak: 980 až 1050 kPA (142 až 152 psi)	––

OBSAH BALENIA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jeden (1) NÁSTROJ

Sonda sa dodáva STERILNÁ a je NEPYROGÉNNA v neotvorenom a nepoškodenom obale. Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte. Nepoužívajte opakovane.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ A CIEĽOVÁ SKUPINA

Kryoablačná sonda systému AtriCure cryoICE je zdravotnícka pomôcka určená na používanie certifikovanými/licencovanými lekármi, ktorí vykonávajú kardiologické chirurgické zákroky s použitím prístrojov AtriCure na liečbu dospelých pacientov so srdcovou arytmiou.

ZAMÝŠĽANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Klinickým prínosom sond cryoICE so systémom ACM je obnovenie normálneho sínusového rytmu a eliminácia predsieňovej arytmie (fibrilácia predsiení, flutter predsiení a predsieňová tachykardia).

Podrobné informácie o bezpečnosti a výkone možno nájsť v súhrne bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomocou nasledujúceho základného vyhľadávacieho kľúča UDI-DI: „08401439000000000000007ZP".

NOMENKLATÚRA

Tento návod sa odvoláva na jednotlivé súčasti sondy nasledovne **(pozri Obrázok 1** – systém cryoICE® ablačnej sondy CRYO a tvarovací nástroj**)**.

FUNKCIE SONDY

[1] Rozdeľovač
[2] Teplotné konektory
[3] Výsuvná rukoväť
[4] Tuhý driek SONDY
[5] Tvarovateľná časť SONDY
[6] NÁSTROJ
[7] Konektor vstupu plynu
[8] Konektor výstupu plynu
[9] Trubica

> **VAROVANIE**
>
> PRED použitím si pozorne prečítajte VŠETKY pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, varovaní a upozornení môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo poraneniu pacienta.
>
> PRED použitím si pozorne prečítajte VŠETKY pokyny. Nedodržiavanie varovaní na konzole CryoICE Box (ACM), upozornení, popisu výrobku, prietokových rýchlostí a funkcií môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo poraneniu pacienta.
>
> SONDU by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Pri nesprávnom používaní tejto pomôcky by mohlo dôjsť k zlyhaniu určenej terapie a/alebo k vážnemu poraneniu.
>
> Komponenty systému ACM nie sú vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi, ktorá môže spôsobiť požiar alebo výbuch, čo môže mať za následok zranenie alebo smrť používateľa a pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE ZARIADENIA

NASTAVENIE SYSTÉMU

UPOZORNENIE: SONDA je kompatibilná iba s AtriCure cryoICE BOX. Nepoužívajte SONDU s iným systémom, aby ste predišli zraneniu a/alebo poškodeniu zariadenia.

UPOZORNENIE: Tvarovateľnú časť SONDY alebo trubicu nestláčajte, neskrúcajte, neupínajte ani inak nepoškodzujte, pretože by mohlo dôjsť k prerušeniu prívodu plynu, v dôsledku čoho by SONDA nemohla riadne zmrazovať a rozmrazovať.

UPOZORNENIE: Dodržiavajte štandardné pokyny na bezpečnú manipuláciu a skladovanie vysokotlakových plynových nádrží.

UPOZORNENIE: Plynný oxid dusný sa musí bezpečne vypustiť. Dodržiavajte prípustné hladiny koncentrácie podľa štandardných nemocničných pokynov.

1. Nainštalujte a zapnite KONZOLU a požadované komponenty. Pokyny na inštaláciu a obsluhu KONZOLY, ako aj technický opis systému sú podrobne uvedené v návode na použitie cryoICE BOX™.
2. Otočte ventil fľaše s N_2O úplne proti smeru hodinových ručičiek, aby sa otvoril. Skontrolujte, či tlak po príslušnom období zahrievania dosahuje minimálne 4826 kPa (700 psi).
3. Skontrolujte obal zariadenia a uistite sa, že nebola narušená sterilita produktu. Vyberte SONDU a NÁSTROJ z obalu štandardnou sterilnou technikou.

> **VAROVANIE**
>
> Ak sterilné balenie spadlo a/alebo je poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju. Porušenie uzáveru zaisťujúceho sterilitu môže viesť k infekcii.

UPOZORNENIE: Pred pripojením SONDY sa uistite, že je KONZOLA v režime Ready (Pripravené). V dôsledku náhleho vypustenia stlačeného plynu môže dôjsť k odskočeniu SONDY a tým k poraneniu operátora alebo pacienta.

4. Ak je KONZOLA v režime Ready **(pozri Obrázok 6** – Prevádzkové režimy systému ACM**)**, pripojte konektory SONDY k portom KONZOLY nasledovne **(pozri Obrázok 2** – Pripojenia sondy k ACM**)**:
    a) Zasuňte modrý konektor pre vstup plynu do modrého vstupného portu.
    b) Zatlačte blokovaciu manžetu na oranžovom výstupnom porte, zasuňte oranžový konektor pre výstup plynu a uvoľnite blokovaciu manžetu.
    c) Jemným potiahnutím konektorov hadíc skontrolujte, či je konektor pre vstup a výstup plynu zapojený.

Zasuňte červený a čierny teplotný konektor do portov termočlánku s rovnakou farbou.

POZNÁMKA: Pri správnom pripojení ACM zobrazí aktuálnu teplotu SONDY. Ak nie je pripojená, na displeji ACM sa zobrazí E-H.

TVAROVANIE TVAROVATEĽNEJ ČASTI SONDY DO POŽADOVANÉHO TVARU

POZNÁMKA: Tvarovateľná časť SONDY by sa mala tvarovať iba pomocou NÁSTROJA, ktorý zachováva bezpečný polomer ohybu 13 mm (0,5 palca) alebo viac.

POZNÁMKA: Pri tvarovaní používajte stabilný a pevný tlak a nie rýchlu a intenzívnu silu.

POZNÁMKA: Ak sa požaduje rovnaký ohyb v inej rovine, nekrúťte tvarovateľnou časťou SONDY. Vyrovnajte tvarovateľnú časť SONDY a vytvorte rovnaký ohyb v požadovanej rovine.

> **VAROVANIE**
>
> Tvarovanie tvarovateľnej časti SONDY iným spôsobom, ako je uvedené v nasledujúcich pokynoch, môže poškodiť SONDU a potenciálne spôsobiť poškodenie tkaniva.
>
> Počas režimu FREEZE alebo DEFROST neohýbajte tvarovateľnú časť SONDY. Mohlo by dôjsť k úniku veľkého množstva stlačeného plynu, čo by mohlo potenciálne viesť k perforácii tkaniva, neúmyselnému poškodeniu alebo zraneniu používateľa.

UPOZORNENIE: Opakované ohyby na rovnakom mieste by mohli poškodiť tvarovateľnú časť SONDY a spôsobiť poruchu zariadenia.

UPOZORNENIE: Tvarovateľný hrot SONDY by sa nemal ohýbať na polomer menší ako 13 mm (0,5 palca).

UPOZORNENIE: Ak existuje podozrenie na trhlinu v SONDE, okamžite prerušte používanie, aby sa predišlo uvoľneniu stlačeného plynu N_2O a zraneniu pacienta alebo používateľa.

5. Pred tvarovaním sa uistite, že je KONZOLA v režime READY podľa **Obrázka 6** ([a] režim READY (zelená), [b] režim FREEZE (modrá), [c] režim DEFROST (oranžová)).
6. Zasuňte (RETRACT) rukoväť SONDY a pevný driek SONDY, aby ste odkryli tvarovateľnú časť SONDY. **Pozri Obrázok 3** – Zasunutie sondy: Vysunutie rukoväti a tuhého drieku SONDY.

UPOZORNENIE: Tvarovateľná časť SONDY má obmedzenú funkčnú životnosť; ak sa plánuje viac ako 8 ohybov, odporúča sa použiť druhú sondu.

7. Na vytvorenie požadovaných ohybov sa vždy odporúča použiť NÁSTROJ. NÁSTROJ má dva konce, polomer menšieho konca je 13 mm (0,5 palca) a polomer väčšieho konca je 26 mm (1,0 palca).
8. Typické postupy môžu vyžadovať vytvorenie nasledujúcich profilov ohybu pomocou NÁSTROJA, ako je znázornené na **Obrázku 4**– Odporúčané použitie tvarovacieho nástroja: [a] ohýbanie 13 mm (0,5 palca), [b] ohýbanie 26 mm (1 palec), [c] vyrovnávanie.

TVAROVANIE TUHÉHO DRIEKU SONDY

UPOZORNENIE: Distálny koniec tuhého drieku SONDY by sa nemal ohýbať o viac ako 5 cm (2,0 palca) oproti rovine, ako je znázornené na **Obrázku 5** - Odporúčané ohýbanie pevného drieku SONDY.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte SONDU, ak je poškodená, pretože by to mohlo spôsobiť poruchu zariadenia. Opakované ohýbanie na rovnakom mieste môže spôsobiť poškodenie tuhého drieku SONDY. SONDA má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak je potrebných viac ako 7 cyklov ohýbania pevného drieku sondy, odporúča sa použiť druhú sondu.

POUŽITIE SONDY NA KRYOABLÁCIU

POZNÁMKA: SONDA ablatuje tkanivo prostredníctvom kryogénnej energie dodávanej do tvarovateľnej časti SONDY. Kryoadhézia tvarovateľnej časti SONDY k tkanivu môže nastať vtedy, keď SONDA dosiahne teplotu 0 °C (32 °F) alebo nižšiu. Ostatné časti SONDY, vrátane tuhého drieku SONDY, môžu ochladnúť a malo by sa s nimi manipulovať opatrne.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte SONDU, ak je poškodená, pretože by to mohlo spôsobiť poruchu zariadenia. SONDA má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak je potrebných viac ako 14 cyklov zmrazenia/rozmrazenia, odporúča sa použiť druhú sondu.

9. So SONDOU na vzduchu pripravte systém pomocou cyklu „Pre-Freeze" („predzmrazenie"): Nastavte časovač ablácie KONZOLY na 30 sekúnd a stlačením aktivačného tlačidla aktivujte režim FREEZE. Počkajte, kým systém nebude cyklicky opakovať režimy FREEZE a DEFROST, alebo pokračujte manuálne pomocou aktivačného tlačidla.
10. Ak počas cyklu FREEZE dôjde k únikom v modrom vstupnom/oranžovom výstupnom konektore, budete počuť zvuk unikajúceho plynu a/alebo sa na pripojeniach objaví mráz. Pred pokračovaním vymeňte zariadenie.

> **VAROVANIE**
>
> Pred kontaktom s tkanivom sa uistite, že KONZOLA je v režime READY a teplota sondy je vyššia než 0 °C (32 °F), aby sa zabránilo neúmyselnej kryoadhézii.

11. Nastavte požadovaný čas ablácie. Časovač je prednastavený na 120 sekúnd.
12. Navigujte SONDU do cieľového miesta ablácie:
    a) Identifikujte cieľové miesto.
    b) Zaveďte tvarovateľnú časť SONDY cez rez vhodnej veľkosti k cieľu.
    c) Pri priamej vizualizácii umiestnite tvarovateľnú časť SONDY oproti cieľovému tkanivu.

> **VAROVANIE**
>
> Pri používaní SONDY nevyvíjajte nadmernú silu, aby ste predišli poškodeniu tkaniva.
>
> SONDU nepoužívajte na zmrazenie tkaniva vo vnútri srdca. Použitie SONDY na zmrazenie tkaniva vo vnútri srdca môže mať za následok vážne zranenie pacienta.
>
> Chirurgické zákroky na srdci môžu mechanicky indukovať arytmie.
>
> Kryoablácia zahŕňajúca koronárne cievy bola spojená s následnou klinicky významnou arteriálnou stenózou. Nie je známe, či bude mať takýto účinok kryoablácia so SONDOU, ale rovnako ako pri všetkých týchto postupoch by sa malo dbať na minimalizáciu zbytočného kontaktu s koronárnymi cievami počas kryoablácie.

13. Pomocou výsuvnej rukoväti jemným tlakom zatlačte na tvarovateľnú časť SONDY a vyvarujte sa akémukoľvek pohybu SONDY, kým sa nedokončí cyklus zmrazovania.
14. Pri priamej vizualizácii sa uistite, že tvarovateľná časť SONDY a driek SONDY nie sú v kontakte s inými anatomickými štruktúrami, ktoré nie sú určené na abláciu.

> **VAROVANIE**
>
> Pred prechodom do režimu zmrazovania vždy potvrďte, že tvarovateľná časť SONDY je umiestnená tak, ako sa požaduje, a nedochádza k neželanému kontaktu tkaniva s tvarovateľnou časťou SONDY alebo tuhým driekom SONDY, aby sa zabránilo neúmyselnej kryoadhézii a/alebo kryoablácii.

15. Stlačením aktivačného tlačidla alebo pomocou voliteľného nožného spínača ACM aktivujte režim FREEZE na požadovanú dobu. Po uplynutí času ablácie nastaveného na časovači bude systém automaticky cyklicky opakovať režimy FREEZE a DEFROST.

> **VAROVANIE**
>
> Ak je prítomná kryoadhézia, zabráňte pohybu SONDY, aby ste predišli neúmyselnému poškodeniu tkaniva.

16. Skôr než sa pokúsite odstrániť tvarovateľnú časť SONDY z miesta ablácie alebo posunúť tuhý driek SONDY, počkajte, kým sa SONDA nezohreje na viac ako 0 °C (32 °F).

UPOZORNENIE: Keď je KONZOLA v režime Defrost, buďte opatrní, pretože počas odvetrávania plynu N_2O sa SONDA môže ochladiť dostatočne na to, aby spôsobila kryoadhéziu.

POZNÁMKA: Ak SONDA nedosiahne požadovanú teplotu ROZMRAZOVANIA, podľa potreby aplikujte na oblasť tkaniva a SONDY teplý fyziologický roztok.

17. Keď je KONZOLA v režime Ready a teplota SONDY je vyššia ako 0 °C (32 °F), zopakujte kroky (11) až (16), aby ste vytvorili ďalšie kryoablačné lézie.

ODPOJENIE A LIKVIDÁCIA SONDY

18. Zatvorte fľašu s N_2O úplne v smere hodinových ručičiek.
19. Potiahnite červený gombík na manuálne vypustenie N_2O alebo stlačte spínač na vypustenie N_2O na zadnej strane KONZOLY, aby ste úplne znížili tlak v systéme.

UPOZORNENIE: Pred odpojením SONDY sa uistite, že je KONZOLA v režime Ready (Pripravené). V dôsledku náhleho vypustenia stlačeného plynu môže dôjsť k odskočeniu SONDY a tým k poraneniu operátora alebo pacienta.

20. Odpojte sondu od KONZOLY a vyhoďte ju.

> **VAROVANIE**
>
> IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, NEREPASUJTE ani OPAKOVANE NESTERILIZUJTE. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu tiež viesť k riziku kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného prenosu infekčnej choroby (infekčných chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

LIKVIDÁCIA

Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.

SSCP

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed na základe základného vyhľadávacieho kľúča UDI-DI: „08401439000000000000007ZP".

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU

Ak sa tento produkt z akéhokoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť AtriCure, Inc. požiadať o číslo autorizácie návratu tovaru (RGA). Ak bol produkt v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred zabalením dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Mal by sa posielať buď v originálnej škatuli, alebo ekvivalentnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mal by byť riadne označený číslom RGA a štítkom označujúcim biologicky nebezpečnú povahu obsahu zásielky. Pokyny k čisteniu a materiálom, vrátane vhodných prepravných kontajnerov, riadneho značenia a čísla RGA možno získať od spoločnosti AtriCure, Inc.

VYHLÁSENIA O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie, že produkt sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie, vrátane, no nielen, zabezpečenia, že produkt sa nebude používať opakovane.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	RIEŠENIE
SONDA po zmrazení nedosahuje požadovanú teplotu na rozmrazenie.	Upchatý prívod plynu.	Ručne rozmrazte aplikáciou teplého fyziologického roztoku na tkanivo a sondu podľa potreby.
SONDA nedosahuje správnu teplotu.	Prázdna fľaša alebo málo N_2O vo fľaši.	Vymeňte prázdnu fľašu alebo fľašu s nízkou hladinou N_2O.
	Plyn neprúdi, trubica je stlačená.	Skontrolujte, či nie je zovretá trubica SONDY.
	V drieku alebo trubici SONDY dochádza k úniku plynu.	Vymeňte SONDU.
	Ventil tlakovej fľaše s N_2O je zatvorený.	Úplne otvorte ventil tlakovej fľaše s N_2O.
Na KONZOLE sa zobrazuje "---".	Konektory termočlánku nie sú úplne zasunuté do KONZOLY.	Konektory termočlánku zasuňte úplne do portov KONZOLY.
	Vnútorné vodiče SONDY sú poškodené.	Vymeňte SONDU.
Na KONZOLE sa počas ablácie zobrazuje kladná teplota.	Konektory termočlánku sú zapojené opačne (červená k čiernej).	Zapojte konektory termočlánku do portov KONZOLY s rovnakou farbou.
Na KONZOLE sa zobrazuje poruchový kód, chybový kód, potreba údržby alebo svieti kontrolka nízkeho tlaku vo fľaši.	Pozri návod na použitie KONZOLY.	

SL NAVODILA ZA UPORABO SLOVENŠČINA

Krioablacijska sonda sistema cryoICE®

PREDVIDENI NAMEN

Krioablacijska sonda sistema cryoICE je bila zasnovana za zdravljenje srčnih aritmij z doseganjem nadzorovanih temperatur od –50 °C (–58 °F) do –70 °C (–94 °F). SONDA je sterilen kriokirurški instrument za enkratno uporabo, zasnovan za uporabo z modulom AtriCure Cryo Module (ACM).

INDIKACIJE ZA UPORABO

Krioablacijska sonda sistema cryoICE je indicirana za uporabo pri kriokirurškem zdravljenju srčnih aritmij z zamrzovanjem ciljnih tkiv in sprožitvijo vnetnega odziva (krionekroze), ki blokira električno prevodno pot.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPIS SISTEMA

Krioablacijska sonda sistema AtriCure cryoICE ustvari krioablacijske lezije v tkivu z dovajanjem kriogene energije z dušikovim oksidom (N_2O) iz konzole do konice priključene sonde. Sistem zagotavlja nadzorovano temperaturo za ustvarjanje lezij, ki je pod –40 °C (–40 °F).

Sistem ima naslednje sestavne dele:

1. krioablacijsko sondo cryoICE za enkratno uporabo (v nadaljevanju: SONDA) in oblikovalno orodje (v nadaljevanju: ORODJE),
2. enoto AtriCure cryoICE BOX (v nadaljevanju: KONZOLA),
3. sestavne dele enote AtriCure cryoICE BOX in plinsko jeklenko za N_2O (ni priložena).

OPIS IZDELKA

SONDA je izdelek za enkratno uporabo. Kanal sonde je prilagodljiv in uporabniku omogoča oblikovanje s priloženim ORODJEM.

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

Omejitev	Shranjevanje	Transport
Temperatura: 10 °C/50 °F do 40 °C/104 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F do 60 °C/140 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F do 60 °C/140 °F
Relativna vlažnost: 15 % do 90 %	Relativna vlažnost: 15 % do 85%	Relativna vlažnost: 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: 980 do 1050 kPA (142 do 152 psi)	Atmosferski tlak: 980 do 1050 kPA (142 do 152 psi)	Ni podatka

VSEBINA PAKIRANJA

1. Ena (1) SONDA
2. Eno (1) ORODJE

SONDA je ob dobavi STERILNA in APIROGENA, če ovojnina ni odprta oziroma poškodovana. Samo za enkratno uporabo, ne sterilizirajte znova. Ne uporabite znova.

PREDVIDENI UPORABNIKI IN CILJNA POPULACIJA

Krioablacijska sonda sistema AtriCure cryoICE BOX je medicinski pripomoček, namenjen zdravnikom, ki izvajajo kardiotorakalne kirurške posege z uporabo instrumentov AtriCure za zdravljenje odraslih bolnikov s srčno aritmijo.

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI

Klinična korist sond cryoICE z modulom ACM je ponovna vzpostavitev normalnega sinusnega ritma in preprečevanje atrijske aritmije (atrijske fibrilacije, atrijskega undulacije in atrijske tahikardije).

Podrobne informacije o varnosti in učinkovitosti lahko najdete v povzetku o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka Cryo (SSCP) v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na spletni strani https://ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjega osnovnega iskalnega ključa UDI-DI: »08401439000000000000007ZP«.

NOMENKLATURA

Ta navodila se nanašajo na funkcije SONDE, kot je navedeno spodaj **(glejte sliko 1** – Krioablacijska sonda sistema cryoICE® in orodje za oblikovanje**)**.

FUNKCIJE SONDE

[1] Razdelilnik
[2] Priključka za temperaturo
[3] Pomični ročaj
[4] Togi kanal SONDE
[5] Prilagodljivi del SONDE
[6] ORODJE
[7] Priključek za dovod plina
[8] Priključek za odvod plina
[9] Cevje

> **OPOZORILO**
>
> PRED uporabo pozorno preberite VSA navodila. Neupoštevanje teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko privede do poškodbe pripomočka in/ali telesnih poškodb bolnika.
>
> PRED uporabo pozorno preberite VSA navodila. Neupoštevanje opozoril, previdnostnih ukrepov, opisa izdelka, hitrosti pretoka in funkcij konzole CryoICE Box (ACM) lahko povzroči poškodbe pripomočka in/ali telesne poškodbe bolnika.
>
> SONDO lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščeno medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega pripomočka lahko onemogoči zagotavljanje predvidene terapije in/ali povzroči resne telesne poškodbe.
>
> Sestavni deli modula ACM niso primerni za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi, ki lahko povzroči požar ali eksplozijo, saj bi to lahko povzročilo telesne poškodbe ali smrt uporabnika in bolnika.

NAVODILA ZA UPORABO PRIPOMOČKA

NASTAVITEV SISTEMA

SVARILO: SONDA je združljiva samo s pripomočkom AtriCure cryoICE BOX. SONDE ne uporabljajte z nobenim drugim sistemom, da preprečite telesno poškodbo in/ali poškodbo opreme.

SVARILO: prilagodljivega dela SONDE ali cevja ne blokirajte, stisnite ali drugače poškodujte, saj lahko to ovira dovajanje plina ter prepreči pravilno zamrzovanje in/ali odmrzovanje SONDE.

SVARILO: upoštevajte standardne smernice za varno ravnanje in shranjevanje visokotlačnih jeklenk s plinom.

SVARILO: plin dušikov oksid mora biti varno odveden. Upoštevajte standardne bolnišnične smernice za dovoljene koncentracije.

1. Namestite in vklopite KONZOLO in potrebne sestavne dele. Podrobna navodila za namestitev in upravljanje KONZOLE ter tehnični opis sistema so v uporabniškem priročniku pripomočka cryoICE BOX™.
2. Obrnite ventil jeklenke z N_2O do konca v levo, da ga odprete. Prepričajte se, da je tlak po ustreznem obdobju ogrevanja najmanj 4826 kPa (700 psi).
3. Preglejte ovojnino pripomočka in se prepričajte, da sterilnost ni ogrožena. SONDO in ORODJE vzemite iz ovojnine s standardno sterilno tehniko.

> **OPOZORILO**
>
> Če vam sterilna ovojnina pade z višine in/ali se poškoduje, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE. Neustrezna sterilna pregrada lahko povzroči okužbo.

SVARILO: preden priključite SONDO, se prepričajte, da je KONZOLA v načinu pripravljenosti. Nenadna sprostitev plina pod tlakom lahko povzroči zvijanje SONDE, kar lahko poškoduje upravljavca ali bolnika.

4. Ko je KONZOLA v načinu pripravljenosti **(glejte sliko 6** – Načini delovanja pripomočka ACM**)**, priključite priključke SONDE v porte KONZOLE na naslednji način (**glejte sliko 2** – Povezave SONDE s sistemom ACM**)**:
    a) Dovodni priključek za plin priključite v modri dovodni port.
    b) Zaklepni obroček na oranžnem izpušnem portu potiskajte nazaj in vstavite oranžni izpušni priključek, nato spustite zaklepni obroček.
    c) Prepričajte se, da sta dovodni in izpušni plinski priključek stabilno priključena, tako da previdno povlečete cevna priključka.

Rdeči in črni temperaturni priključek priključite v porta za termočlena, označena z ustrezno barvo.

OPOMBA: če je pravilno priključen, bo modul ACM prikazal trenutno temperaturo SONDE. Če modul ACM ni priključen, bo prikazal E-H.

PREOBLIKOVANJE PRILAGODLJIVEGA DELA SONDE V ŽELENO OBLIKO

OPOMBA: prilagodljivi del SONDE je treba oblikovati z ORODJEM, ki vzdržuje polmer varnega upogibanja 13 mm (0,5 palca) ali več.

OPOMBA: pri oblikovanju uporabite enakomeren močan pritisk in ne hitre, intenzivne sile.

OPOMBA: če je enaka krivina želena v drugi ravnini, prilagodljivega dela SONDE ne zvijajte. Prilagodljivi del SONDE znova poravnajte in ustvarite enako krivino v želeni ravnini.

⚠ OPOZORILO ⚠

Oblikovanje prilagodljivega dela SONDE na kakršen koli drugačen način, ki ni naveden v naslednjih navodilih, lahko poškoduje SONDO in povzroči poškodbo tkiva.

Ne upogibajte prilagodljivega dela SONDE med načinom ZAMRZOVANJA ali ODMRZOVANJA. To lahko povzroči puščanje plina pod visokim tlakom, ki lahko privede do perforacije tkiva, nenamerne poškodbe ali poškodbe uporabnika.

⚠ **SVARILO:** večkratno upogibanje na istem mestu lahko poškoduje prilagodljivi del SONDE in privede do nepravilnega delovanja pripomočka.

⚠ **SVARILO:** gibljive konice SONDE ne smete upogniti v polmer, manjši od 13 mm (0,5 palca).

⚠ **SVARILO:** če sumite, da je SONDA oporečna, jo nemudoma prenehajte uporabljati, da preprečite puščanje plina N_2O pod tlakom in poškodbo bolnika ali uporabnika.

5. Pred oblikovanjem se prepričajte, da je konzola v načinu PRIPRAVLJENOSTI v skladu s **sliko 6** ([a] način PRIPRAVLJENOSTI (zelena), [b] način ZAMRZOVANJA (modra), [c] način ODTALJEVANJA (oranžna)).
6. Povlecite ročaj (RETRACT) in togi kanal SONDE, da izpostavite prilagodljivi del SONDE. **Glejte sliko 3** – Izpostavitev sonde: Pomik ročaja in togega kanala SONDE.

⚠ **SVARILO:** prilagodljivi del SONDE ima omejeno uporabno življenjsko dobo. Če predvidevate več kot 8 upogibanj, je priporočljivo uporabiti drugo sondo.

7. Priporočljivo je, da za ustvarjanje želenih krivin vedno uporabite ORODJE. ORODJE ima dva konca – polmer manjšega konca je 13 mm (0,5 palca), večjega pa 26 mm (1,0 palec).
8. Običajni posegi lahko zahtevajo naslednje profile upogibanja, ustvarjene z ORODJEM, kot je prikazano na **sliki 4** – Priporočena uporaba orodja za oblikovanje: [a] upogibanje 13 mm (0,5 palca), [b] upogibanje 26 mm (1 palec), [c] ravnanje.

PREOBLIKOVANJE RIGIDNEGA KANALA SONDE

⚠ **SVARILO:** distalni konec rigidnega kanala SONDE ne sme biti upognjen več kot 5 cm (2,0 palca) od izravnane lege, kot je prikazano na **sliki 5** – Priporočeno upogibanje kanala SONDE.

⚠ **SVARILO:** ne uporabite poškodovane SONDE, saj lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka. Večkratno upogibanje na istem mestu lahko povzroči poškodbe rigidnega kanala SONDE. SONDA ima omejeno uporabno življenjsko dobo. Če predvidevate več kot 7 ciklov zamrzovanja/odmrzovanja, je priporočljivo uporabiti drugo sondo.

UPORABA SONDE ZA IZVAJANJE KRIOABLACIJE

OPOMBA: SONDA povzroča ablacijo tkiva s kriogeno energijo, ki se dovaja v prilagodljivi del SONDE. Krioadhezija prilagodljivega dela SONDE na tkivu se lahko izvaja, ko SONDA doseže temperaturo 0 °C (32 °F) ali manj. Drugi deli SONDE, vključno z rigidnim kanalom SONDE, se lahko ohladijo, zato je treba z njimi ustrezno previdno ravnati.

⚠ **SVARILO:** ne uporabite poškodovane SONDE, saj lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka. SONDA ima omejeno življenjsko dobo funkcionalnosti. Če predvidevate več kot 14 ciklov zamrzovanja/odmrzovanja, je priporočljivo uporabiti drugo sondo.

9. Ko je SONDA na zraku, sistem pripravite s ciklom predzamrzovanja: Nastavite časovnik za ablacijo na KONZOLI na 30 sekund in pritisnite aktivacijski gumb, da vklopite način ZAMRZOVANJA. Počakajte, da sistem izvede cikel ZAMRZOVANJA in ODMRZOVANJA ali ga ročno preskočite z aktivacijskim gumbom.
10. Če med ciklom ZAMRZOVANJA pušča moder/oranžen priključek za vhodni/izhodni plin, bo slišen signal za puščanje plina in/ali na povezavah se bo pojavila zmrzal. Pred nadaljevanjem posega zamenjajte pripomoček.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pred stikom s tkivom se prepričajte, da je KONZOLA v načinu PRIPRAVLJENOSTI in je temperatura SONDE nad 0 °C (32 °F), da preprečite nenamerno krioadhezijo.

11. Časovnik za ablacijo nastavite na želen čas ablacije. Časovnik je prednastavljen na privzeto vrednosti 120 sekund.
12. SONDO pomaknite do ciljnega mesta ablacije:
    a) Določite ciljno mesto.
    b) Skozi incizijo ustrezne velikosti se s prilagodljivim delom SONDE pomaknite do ciljnega mesta.
    c) Ob neposredni vizualizaciji prilagodljivi del SONDE postavite na ciljno tkivo.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pri uporabi SONDE ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbo tkiva.

SONDE ne uporabljajte za zamrzovanje tkiva v srcu, ki utripa. Uporaba SONDE za zamrznitev tkiva v utripajočem srcu lahko povzroči hude telesne poškodbe bolnika.

Srčni kirurški posegi lahko mehansko sprožijo aritmije.

Krioablacija, ki vključuje koronarne žile, je povezana s kasnejšo klinično pomembno arterijsko stenozo. Ni znano, ali bo krioablacija s SONDO imela takšen učinek, vendar je treba kot pri vseh takih postopkih med krioablacijo skrbeti za čim manj nepotrebnega stika s koronarnimi žilami.

13. S pomičnim ročajem nežno pritisnite na prilagodljivi del SONDE in preprečite premikanje SONDE, dokler ni cikel zamrzovanja končan.
14. Ob neposredni vizualizaciji zagotovite, da prilagodljivi del SONDE in rigidni kanal SONDE nista v stiku z drugimi anatomskimi strukturami, ki niso predvidene za ablacijo.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pred vstopom v način zamrzovanja se vedno prepričajte, da je prilagodljivi del SONDE na želenem mestu in da nobeno nepredvideno tkivo ni v stiku s prilagodljivim delom SONDE ali rigidnim kanalom SONDE, da preprečite nenamerno krioadhezijo in/ali krioablacijo.

15. Pritisnite aktivacijski gumb ali uporabite izbirno nožno stikalo ACM, da za želeni čas vklopite način ZAMRZOVANJA. Sistem bo po izteku časovnika za ablacijo samodejno preklopil iz ZAMRZOVANJA v ODMRZOVANJE.

⚠ OPOZORILO ⚠

Med krioadhezijo bodite previdni, da ne premaknete SONDE, da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.

16. Preden poskusite odstraniti prilagodljivi del SONDE z mesta ablacije ali premakniti rigidni kanal SONDE, počakajte, da se temperatura SONDE segreje nad 0 °C (32 °F).

⚠ **SVARILO:** ko je KONZOLA v načinu ODMRZOVANJA, bodite previdni, saj se lahko med odzračevanjem plina N_2O SONDA dovolj ohladi, da povzroči krioadhezijo.

OPOMBA: če SONDA ne doseže želene temperature ODMRZOVANJA, na območje tkiva in SONDE po potrebi nanesite toplo sterilno fiziološko raztopino.

17. Ko je KONZOLA v načinu pripravljenosti in je temperatura SONDE nad 0 °C (32 °F) ponovite korake od (11) do (16), da ustvarite dodatne krioablacijske lezije.

ODKLOP IN ODSTRANJEVANJE SONDE

18. Zaprite jeklenko N_2O z obračanjem ventila do konca v desno.
19. Povlecite rdeči gumb za ročni izpust N_2O ali pritisnite stikalo za izpust N_2O na zadnjem delu KONZOLE, da popolnoma izničite tlak v sistemu.

⚠ **SVARILO:** preden odklopite SONDO, se prepričajte, da je KONZOLA v načinu pripravljenosti. Nenadna sprostitev plina pod tlakom lahko povzroči zvijanje SONDE, kar lahko poškoduje upravljavca ali bolnika.

20. Odklopite SONDO s KONZOLE in jo zavrzite.

⚠ OPOZORILO ⚠

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako ustvari tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzroči okužbo pri bolniku ali navzkrižno okužbo, ki med drugim vključuje prenos infekcijske(ih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

ODSTRANJEVANJE

Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjega osnovnega iskalnega ključa UDI-DI: »084014390000000000000007ZP«.

RESEN DOGODEK

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

Če morate ta izdelek zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi AtriCure, Inc., morate od družbe AtriCure, Inc. pred pošiljanjem pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization). Če je bil izdelek v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga morate pred pošiljanjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo biološke nevarnosti vsebine pošiljke. Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi zabojniki za pošiljanje, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi AtriCure, Inc.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.

Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	REŠITEV
SONDA po zamrzovanju ni dosegla želene temperature odmrzovanja.	Zamašena pot dovajanja plina.	Ročno odmrznite z nanašanjem tople fiziološke raztopine na tkivo in sondo, kot je potrebno.
SONDA ne doseže ustrezne temperature.	Prazna ali skoraj prazna jeklenka N_2O.	Zamenjajte skoraj prazno ali popolnoma prazno jeklenko N_2O.
	Ni pretoka plina, cevje ovirano.	Prepričajte se, da cevje SONDE ni priščipnjeno.
	Puščanje plina v kanalu ali cevju SONDE.	SONDO zamenjajte.
	Zaprt ventil jeklenke N_2O.	Do konca odprite ventil jeklenke N_2O.
KONZOLA prikaže »---«.	Termočlenska priključka nista popolnoma vstavljena v KONZOLO.	Termočlenska priključka popolnoma potisnite v porta KONZOLE.
	Notranje žice SONDE so zlomljene.	SONDO zamenjajte.
KONZOLA med ablacijo odčita pozitivno temperaturo.	Termočlenska priključka sta priključena v napačna porta (rdeči v črnega).	Termočlenska priključka priključite v porta KONZOLE z ustrezno barvo.
KONZOLA prikaže šifro okvare, šifro napake, lučko za potrebno vzdrževanje ali lučko za nizek tlak jeklenke.	Glejte uporabniški priročnik KONZOLE.	

NAMENA

cryoICE sistem sonde za krioablaciju je konstruisan za lečenje srčanih aritmija postizanjem kontrolisanih temperatura u rasponu od –50°C (–58°F) do –70°C (–94°F). SONDA je sterilni, jednokratni kriohirurški instrument konstruisan za upotrebu sa AtriCure Cryo modulom (ACM).

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

cryoICE sistem sonde za krioablaciju je indikovan za upotrebu u kriohirurškom lečenju srčanih aritmija zamrzavanjem ciljnih tkiva čime se kreira inflamatorni odgovor (krionekroza) koji blokira električni provodni put.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPIS SISTEMA

AtriCure cryoICE sistem sonde za krioablaciju stvara krioablacione lezije u tkivu isporukom kriogenog izvora energije azotnog oksida (N_2O) od konzole do vrha povezane sonde. Sistem pruža kontrolisanu temperaturu formiranja lezija koja je niža od –40°C (–40°F).

Sistem se sastoji od sledećih komponenata:

1. Jednokratni sistem sonde za krioablaciju cryoICE (u daljem tekstu SONDA) i alat za formiranje (u daljem tekstu ALAT).
2. AtriCure cryoICE BOX (u daljem tekstu KONZOLA).
3. Komponente AtriCure cryoICE BOX i cilindar gasa N_2O (ne isporučuje se uz proizvod).

OPIS PROIZVODA

SONDA je jednokratno medicinsko sredstvo. Osovina sonde je savitljiva i podržava formiranje od strane korisnika putem isporučenog ALATA.

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Rad	Skladištenje	Transport
Temperatura: 10°C/50°F do 40°C/104°F	Temperatura: –29°C/–20°F do 60°C/140°F	Temperatura: –29°C/–20°F do 60°C/140°F
Relativna vlažnost: 15% do 90%	Relativna vlažnost: 15% do 85%	Relativna vlažnost: 30% do 85%
Atmosferski pritisak: 980 do 1.050 kPA (142 do 152 psi)	Atmosferski pritisak: 980 do 1.050 kPA (142 do 152 psi)	Nije primenljivo

SADRŽAJ PAKOVANJA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jedan (1) ALAT

SONDA se isporučuje STERILNA i NEPIROGENA u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Samo za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo sterilisati. Ne koristiti više puta.

PREDVIĐENI KORISNIK I CILJNA POPULACIJA

AtriCure cryoICE sistem sonde za krioablaciju je medicinsko sredstvo za upotrebu od strane sertifikovanih/licenciranih lekara koji obavljaju kardiotorakalne hirurške procedure AtriCure instrumentima za lečenje odraslih pacijenata sa srčanim aritmijama.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Klinička korist cryoICE sondi sa ACM je obnavljanje normalnog sinusnog ritma i oslobađanje od atrijalne aritmije (atrijalna fibrilacija, atrijalni flater i atrijalna tahikardija).

Detaljne informacije o bezbednosti i performansama mogu se pronaći u Sažetku o bezbednosti i kliničkim performansama (SSCP) u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću sledećeg ključa za pretragu osnovnog UDI-DI koda: „084014390000000000000007ZP".

NOMENKLATURA

Ovo uputstvo se odnosi na karakteristike SONDE na sledeći način **(pogledajte Figure 1** – cryoICE® sistem CRYO sonde za ablaciju i alat za formiranje**)**.

KARAKTERISTIKE SONDE

[1] Razvodnik
[2] Konektori za temperaturu
[3] Ručica koja se uvlači
[4] Kruta osovina SONDE
[5] Savitljivi deo SONDE
[6] ALAT
[7] Konektor za dovod gasa
[8] Konektor za izduvni gas
[9] Crevo

⚠ UPOZORENJE ⚠

PRE upotrebe pažljivo pročitajte SVA uputstva. Nepoštovanje ovih uputstava, upozorenja i mera opreza može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

PRE upotrebe pažljivo pročitajte SVA uputstva. Nepoštovanje upozorenja, mera opreza, opisa proizvoda, brzina protoka i karakteristika konzole CryoICE Box (ACM) može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

Upotrebu SONDE treba ograničiti na pravilno obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike. Neodgovarajuća upotreba ovog medicinskog sredstva može dovesti do neuspeha pružanja predviđene terapije i/ili ozbiljne povrede.

ACM komponente nisu pogodne za upotrebu u prisustvu zapaljive anestetičke mešavine koja može izazvati požar ili eksploziju i tako dovesti do povrede ili smrti korisnika i pacijenta.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

PODEŠAVANJE SISTEMA

⚠ **OPREZ:** SONDA je kompatibilna samo sa medicinskim sredstvom AtriCure cryoICE BOX. Nemojte koristiti SONDU sa bilo kojim drugim sistemom kako biste sprečili povrede i/ili oštećenje opreme.

⚠ **OPREZ:** nemojte ograničavati, savijati, stezati ili na drugi način oštećivati savitljivi deo SONDE ili creva zato što tako možete prekinuti putanju dovoda gasa i sprečiti SONDU da pravilno izvrši zamrzavanje i/ili odmrzavanje.

⚠ **OPREZ:** pridržavajte se standardnih smernica za bezbedno rukovanje i skladištenje rezervoara za gas pod visokim pritiskom.

⚠ **OPREZ:** Gas azotnog oksida mora biti bezbedno korišćen. Pridržavajte se standardnih bolničkih smernica u pogledu dozvoljenih nivoa koncentracije.

1. Instalirajte i uključite KONZOLU i potrebne komponente. Uputstva za instalaciju i rukovanje KONZOLOM, kao i tehnički opis sistema, detaljno su opisani u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva cryoICE BOX™.
2. Okrenite ventil rezervoara cilindra N_2O do kraja u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste ga otvorili. Proverite da li je pritisak najmanje 4.826 kPa (700 psi) nakon odgovarajućeg perioda zagrevanja.
3. Pregledajte pakovanje medicinskog sredstva da biste utvrdili da sterilnost proizvoda nije narušena. Izvadite SONDU i ALAT iz pakovanja primenom standardne sterilne tehnike.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako je sterilno pakovanje ispušteno i/ili oštećeno ili je sterilna barijera probijena, odložite medicinsko sredstvo i NEMOJTE GA KORISTITI. Narušavanje sterilne barijere može dovesti do infekcije.

⚠ **OPREZ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu Ready pre nego što pokušate da povežete SONDU. Naglo ispuštanje gasa pod pritiskom može izazvati trzanje SONDE koje može povrediti operatera ili pacijenta.

4. Dok je KONZOLA u režimu rada Ready **(pogledajte sliku 6** – Režimi rada modula ACM**)**, povežite konektore SONDE sa priključcima KONZOLE na sledeći način **(pogledajte sliku 2** – Povezivanje sonde sa modulom ACM**)**:
    a) Umetnite plavi konektor za dovod gasa u plavi ulazni otvor.
    b) Dok potiskujete sigurnosnu čauru na narandžastom izduvnom otvoru, umetnite narandžasti priključak za izduvni gas, a zatim otpustite sigurnosnu čauru.
    c) Proverite da li su konektori za dovod gasa i izduvnih gasova uključeni blagim povlačenjem konektora creva.

Umetnite crvene i crne konektore za temperaturu u portove za termoparove iste boje.

NAPOMENA: Kada je pravilno povezan, ACM će prikazati trenutnu temperaturu SONDE. Ako nije povezan, ACM će prikazati E-H.

FORMIRANJE ŽELJENOG OBLIKA SAVITLJIVOG DELA SONDE

NAPOMENA: Savitljivi deo SONDE sme da se formira samo pomoću ALATA koji održava bezbedan radijus savijanja od 13 mm (0,5 inča) ili više.

NAPOMENA: Koristite stabilan, čvrst pritisak dok formirate, a ne brzu i intenzivnu silu.

NAPOMENA: Ako je poželjno isto savijanje u drugoj ravni, nemojte uvrtati savitljivi deo SONDE; ponovo ispravite savitljivi deo SONDE i formirajte isto savijanje u željenoj ravni.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Formiranje savitljivog dela SONDE na bilo koji drugi način osim navedenog u sledećim uputstvima može oštetiti SONDU i potencijalno izazvati oštećenje tkiva.

Nemojte savijati savitljivi deo SONDE tokom režima ZAMRZAVANJA ili ODMRZAVANJA. Može izazvati curenje gasa pod visokim pritiskom koje potencijalno može dovesti do perforacije tkiva, nenamernog oštećenja ili povrede korisnika.

⚠ **OPREZ:** Ponavljanje savijanja na istoj lokaciji može oštetiti savitljivi deo SONDE i tako izazvati kvar medicinskog sredstva.

⚠ **OPREZ:** Savitljivi vrh SONDE ne sme biti savijen u radijusu manjem od 13 mm (0,5 inča).

⚠ **OPREZ:** Odmah prekinite upotrebu ako sumnjate na pucanje SONDE kako biste izbegli oslobađanje gasa N_2O pod pritiskom i povrede pacijenta ili korisnika.

5. Pre formiranja, proverite da li je KONZOLA u režimu READY prema **slici 6** ([a] režim READY (zelena boja), [b] režim FREEZE (plava boja), [c] režim DEFROST (narandžasta boja)).
6. Uvucite (RETRACT) ručku SONDE i krutu osovinu SONDE kako biste izložili savitljivi deo SONDE. **Pogledajte sliku 3** – Uvlačenje sonde: Ručka i uvlačenje krute osovine SONDE.

⚠ **OPREZ:** Savitljivi deo SONDE ima ograničen radni vek; ako je predviđeno više od 8 savijanja, preporučuje se upotreba druge sonde.

7. Uvek se preporučuje upotreba ALATA za kreiranje željenih savijanja. ALAT ima dva kraja, radijus manjeg kraja je 13 mm (0,5 inča), a radijus većeg kraja je 26 mm (1,0 inč).
8. Tipične procedure mogu zahtevati sledeće profile savijanja kreirane korišćenjem ALATA kao što je prikazano na **slici 4** – Preporučena upotreba alata za formiranje: [a] Savijanje 13 mm (0,5 inča), [b] Savijanje 26 mm (1 inč), [c] Ispravljanje.

FORMIRANJE KRUTE OSOVINE SONDE

⚠ **OPREZ:** Distalni kraj krute osovine SONDE ne sme biti savijen više od 5 cm (2,0 inča) od pravog kraja kao što je prikazano na **slici 5** – Preporučeno savijanje krute osovine SONDE.

⚠ **OPREZ:** Nemojte koristiti SONDU ako je oštećena jer može doći do kvara medicinskog sredstva. Ponavljanje savijanja na istoj lokaciji može oštetiti krutu osovinu SONDE. SONDA ima ograničen radni vek; ako je predviđeno više od 7 ciklusa savijanja krute osovine sonde, preporučuje se upotreba druge sonde.

KORIŠĆENJE SONDE ZA IZVOĐENJE KRIOABLACIJE

NAPOMENA: SONDA vrši ablaciju tkiva kriogenom energijom koja se isporučuje u savitljivi deo SONDE. Do krioadhezije savitljivog dela SONDE na tkivo može doći kada SONDA dostigne temperaturu od 0°C (32°F) ili nižu. Ostali delovi SONDE, uključujući krutu osovinu SONDE, mogu postati hladni i zahtevaju pažljivo rukovanje.

⚠ **OPREZ:** Nemojte koristiti SONDU ako je oštećena jer može doći do kvara medicinskog sredstva. SONDA ima ograničen radni vek; ako je predviđeno više od 14 ciklusa zamrzavanja/odmrzavanja, preporučuje se upotreba druge sonde.

9. Kada je SONDA u vazduhu, pripremite sistem ciklusom preliminarnog zamrzavanja: Podesite tajmer za ablaciju KONZOLE na 30 sekundi i pritisnite taster za aktiviranje da biste aktivirali režim FREEZE. Sačekajte da sistem obavi cikluse ZAMRZAVANJA i ODMRZAVANJA ili se ručno krećite pomoću dugmeta za aktiviranje.
10. Tokom ciklusa ZAMRZAVANJA, ako postoje curenja u plavom konektoru za dovod/narandžastom portu za odvod, čuće se zvuk curenja gasa i/ili će se mraz pojaviti na spojevima. Zamenite medicinsko sredstvo pre nego što nastavite sa postupkom.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Uverite se da je KONZOLA u režimu READY i da je temperatura SONDE viša od 0°C (32°F) pre nego što dodirnete tkivo kako biste izbegli nenamernu krioadheziju.

11. Podesite tajmer za ablaciju na željeno vreme ablacije. Tajmer je unapred podešen na podrazumevanu vrednost od 120 sekundi.
12. Pomerite SONDU do ciljnog mesta za ablaciju:
    a) Identifikujte ciljnu lokaciju.
    b) Plasirajte savitljivi deo SONDE kroz rez odgovarajuće veličine do cilja.
    c) Pod direktnom vizuelizacijom postavite savitljivi deo SONDE uz ciljno tkivo.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemojte koristiti prekomernu silu kada koristite SONDU kako biste sprečili oštećenje tkiva.

Nemojte koristiti SONDU za zamrzavanje tkiva unutar srca koje kuca. Upotreba SONDE za zamrzavanje tkiva unutar srca koje kuca može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta.

Hirurške procedure na srcu mogu mehanički izazvati aritmije.

Krioablacija koja uključuje koronarne sudove je povezana sa naknadnom klinički značajnom arterijskom stenozom. Nije poznato da li će krioablacija SONDOM imati takav efekat, ali kao i u svim takvim procedurama, treba voditi računa da se nepotreban kontakt sa koronarnim sudovima tokom krioablacije svede na minimum.

13. Koristeći ručku za uvlačenje, primenite blagi pritisak na savitljivi deo SONDE i izbegavajte bilo kakvo pomeranje SONDE dok se ciklus zamrzavanja ne završi.
14. Pod direktnom vizualizacijom osigurajte da savitljivi deo SONDE, kovani deo SONDE i kruta osovina SONDE ne budu u kontaktu sa drugim anatomskim strukturama koje nisu predviđene za ablaciju.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pre ulaska u režim FREEZE, uvek potvrdite da je postavljanje savitljivog dela SONDE odgovarajuće i da nema neželjenog kontakta tkiva sa savitljivim delom SONDE ili krutom osovinom SONDE kako biste sprečili neželjenu krioadheziju i/ili krioablaciju.

15. Pritisnite dugme za aktivaciju ili koristite opcioni nožni prekidač ACM modula da biste uključili režim FREEZE tokom željenog perioda. Sistem će automatski obaviti cikluse ZAMRZAVANJA i ODMRZAVANJA nakon isteka tajmera za ablaciju.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pazite da izbegnete kretanje SONDE dok je prisutna krioadhezija kako biste sprečili nenamerno oštećenje tkiva.

16. Sačekajte dok se temperatura SONDE ne zagreje na iznad 0°C (32°F) pre nego što pokušate da uklonite savitljivi deo SONDE sa mesta ablacije ili pomerite krutu osovinu SONDE.

⚠ **OPREZ:** Budite oprezni dok je KONZOLA u režimu DEFROST jer tokom odzračivanja gasa N_2O SONDA se može dovoljno ohladiti da izazove krioadheziju.

NAPOMENA: Ako SONDA ne dostigne željenu temperaturu ODMRZAVANJA, prema potrebi nanesite topli sterilni fiziološki rastvor na tkivo i područje SONDE.

17. Kada KONZOLA bude u režimu READY i temperatura SONDE bude iznad 0°C (32°F), ponovite korake (11) do (16) da biste formirali dodatne lezije za krioablaciju.

ISKLJUČIVANJE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

18. Zatvorite cilindar N_2O okretanjem ventila do kraja u smeru kretanja kazaljke na satu.
19. Povucite crveno ručno dugme za izduvni gas N_2O ili pritisnite prekidač za izduvni gas N_2O na zadnjoj strani KONZOLE da biste potpuno smanjili pritisak u sistemu.

⚠ **OPREZ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu Ready pre nego što pokušate da odvojite SONDU. Naglo ispuštanje gasa pod pritiskom može izazvati trzanje SONDE koje može povrediti operatera ili pacijenta.

20. Odvojite SONDU sa KONZOLE i odložite je u otpad.

⚠ UPOZORENJE ⚠

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet medicinskog sredstva i/ili da dovedu do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da dovedu do rizika od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili da izazovu infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

ODLAGANJE U OTPAD

Nakon upotrebe, ovo medicinsko sredstvo treba tretirati kao medicinski otpad i odložiti ga u skladu sa bolničkim protokolom.

SSCP

Sažetak o bezbednosti i kliničkim performansama medicinskog sredstva se može pronaći u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću sledećeg ključa za pretragu osnovnog UDI-DI koda: „084014390000000000000007ZP".

OZBILJAN INCIDENT

Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti kompaniji AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

POVRAĆAJ KORIŠĆENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kog razloga ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc, pre slanja potrebno je da dobijete broj ovlašćenja za povraćaj robe (RGA) od kompanije AtriCure, Inc. Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pre pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba ga poslati u originalnom pakovanju ili ekvivalentnom pakovanju da bi se sprečilo oštećenje tokom transporta i mora se pravilno označiti brojem RGA i oznakom za biološki opasan sadržaj pošiljke. Uputstvo za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, mogu se dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi samo na način naveden u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguranje da se proizvod ne koristi više puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, poseban ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji su posledica namerne zloupotrebe ili višekratne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili trošak koji su povezani sa telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

REŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	REŠENJE
SONDA ne dostiže željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Zatvorena putanja za snabdevanje gasom.	Ručno odmrznite primenom toplog fiziološkog rastvora na tkivo i sondu po potrebi.
SONDA ne dostiže odgovarajuću temperaturu.	Cilindar N_2O prazan ili na izmaku.	Zamenite cilindar N_2O koji je prazan ili na izmaku.
	Gas ne teče, cevi su ograničene.	Proverite da creva SONDE nisu stegnuta.
	Curenje gasa u osovini ili crevima SONDE.	Zamenite SONDU.
	Ventil rezervoara za N_2O zatvoren.	Potpuno otvorite ventil rezervoara za N_2O.
KONZOLA prikazuje „---".	Konektori termoparova nisu potpuno priključeni na KONZOLU.	Priključite konektore termoparova do kraja u portove KONZOLE.
	Unutrašnje žice SONDE su neispravne.	Zamenite SONDU.
KONZOLA očitava pozitivnu temperaturu tokom ablacije.	Konektori termoparova su priključeni obrnuto (crveno-crno).	Uključite konektore termoparova u portove KONZOLE odgovarajućih boja.
KONZOLA prikazuje kôd kvara, kôd greške, potrebno održavanje ili svetlo za nizak pritisak u cilindru.	Pogledajte uputstvo za upotrebu KONZOLE.	

cryoICE® systemkryoablationssond

AVSETT ÄNDAMÅL

cryoICE systemkryoablationssond har utformats för behandling av hjärtarytmier genom att uppnå kontrollerade temperaturer från -50 °C (-58 °F) till -70 °C (-94 °F). Sonden är ett sterilt kryokirurgiskt instrument för engångsbruk som är utformat för användning med AtriCure Cryo Module (ACM).

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

cryoICE systemkryoablationssond är indicerad för användning vid kryokirurgisk behandling av hjärtarytmier genom frysning av målvävnader, vilket skapar ett inflammatoriskt svar (kryonekros) som blockerar den elektriska ledningsvägen.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVNING

AtriCure cryoICE systemkryoablationssond skapar kryoablationsskador i vävnad genom att leverera en kryogen lustgasenergikälla (N_2O) från konsolen till spetsen på den anslutna sonden. Systemet ger kontrollerad lesionsbildande temperatur som är under -40 °C (-40°F).

Systemet består av följande komponenter:

1. CryoICE-systemkryoablationssond för engångsbruk (hädanefter kallad SOND) och formverktyg (hädanefter kallad VERKTYG).
2. AtriCure cryoICE BOX (nedan kallad KONSOL).
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter och N_2O-gasflaska (medföljer inte).

PRODUKTBESKRIVNING

SONDEN är en engångsenhet. Sondaxeln är formbar och stöder formning av användaren via det medföljande VERKTYGET.

MILJÖSPECIFIKATIONER

Operativ	Lagring	Transitering
Temperatur: 10°C/50°F till 40°C/104°F	Temperatur: -29°C/-20°F till 60°C/140°F	Temperatur: -29°C/-20°F till 60°C/140°F
Relativ fuktighet: 15 % till 90 %	Relativ fuktighet: 15 % till 85%	Relativ fuktighet: 30% till 85%
Lufttryck: 980 till 1050kPA (142 till 152 psi)	Lufttryck: 980 till 1050kPA (142 till 152 psi)	N/A

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. En (1) SOND
2. Ett (1) VERKTYG

SONDEN levereras sterila och ICKE-PYROGENA i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Får ej återanvändas.

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCures cryoICE systemkryoablationssond är en medicinsk utrustning för användning av certifierade/licensierade läkare som utför kardiothoraxkirurgiska ingrepp med AtriCure-instrument för behandling av vuxna patienter med hjärtarytmier.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

Den kliniska fördelen med cryoICE-sonderna med ACM är återställandet av normal sinusrytm och frihet från förmaksarytmi (förmaksflimmer, förmaksfladder och förmakstakykardi).

Detaljerad information om säkerhet och prestanda finns i Cryosammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI-:"084014390000000000000007ZP".

NOMENKLATUR

Denna instruktion avser funktioner i SONDEN enligt följande **(se Figur 1** - cryoICE® system CRYO ablationssond och formverktyg**)**.

SONDFUNKTIONER

[1] Grenrör
[2] Temperaturkontakter
[3] Infällbart handtag
[4] Fast sondskaft
[5] Formbar del av SOND
[6] VERKTYG
[7] Anslutning för gasintag
[8] Gasavgasanslutning
[9] Slangar

⚠ VARNING ⚠

Läs noga igenom ALLA instruktioner FÖRE användning. Om du inte följer dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan det leda till skador på enheten och/eller patientskador.

Läs noga igenom ALLA instruktioner FÖRE användning. Om du inte följer CryoICE Box (ACM) konsolvarningar, försiktighetsåtgärder, produktbeskrivningen, flödeshastigheterna och funktionerna, kan det leda till skador på enheten och/eller patientskador.

Användning av SONDEN bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om den här apparaten används på ett felaktigt sätt kan det leda till att den avsedda behandlingen inte fungerar och/eller till allvarlig skada.

ACM-komponenterna är inte lämpliga för användning i närvaro av en brännbar anestesiblandning som kan orsaka brand eller explosion, vilket kan leda till att användare och patienter skadas eller dör.

INSTRUKTIONER FÖR ENHETSANVÄNDNING

STÄLLA IN SYSTEMET

⚠ **SE UPP:** SONDEN är endast kompatibel med AtriCure cryoICE BOX. Använd inte SONDEN med något annat system för att förhindra skador på skador och/eller utrustning.

⚠ **SE UPP:** Begränsa inte, kinka, klämma eller på annat sätt skada den formbara delen av SONDEN eller slangen, eftersom detta kan avbryta gastillförselvägen, vilket förhindrar att SONDEN fryser och/eller avfrostas ordentligt.

⚠ **SE UPP:** Följ standardriktlinjerna för säker hantering och förvaring av högtrycksgastankar.

⚠ **SE UPP:** Lustgas måste tömmas på ett säkert sätt. Följ standardriktlinjer för sjukhus för tillåtna koncentrationsnivåer.

1. Installera och slå på KONSOLEN och nödvändiga tillbehör. Instruktionerna för installation och drift av KONSOLEN, samt en teknisk beskrivning av systemet, beskrivs i användarhandboken för cryoICE BOX™.
2. Vrid N_2O-cylinderns tankventil helt moturs för att öppna. Kontrollera att trycket är minst 4826 kPa (700) efter lämplig uppvärmningsperiod.
3. Granska enhetens förpackning för att säkerställa att produktens sterilitet inte har brutits. Ta bort SONDEN och VERKTYGET från förpackningen per standardmässig steril teknik.

⚠ VARNING ⚠

Om den skadade förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. Om den sterila barriären bryts kan det leda till infektion.

⚠ **SE UPP:** Kontrollera att KONSOLEN är i läget Klar innan du försöker ansluta SONDEN. Den plötsliga frisättningen av tryckgas kan orsaka SONDEN att rekyleras, vilket kan skada operatören eller patienten.

4. Med konsolen i läget Klar **(se Figur 6** - ACM-driftslägen**)**, anslut sond-kontakterna till KONSOL-portarna enligt följande **(se Figur 2** - Sondanslutningar till ACM**)**:
    a) Sätt in den blå gasinloppskontakten i den blå inloppsporten.
    b) När du trycker tillbaka låshylsan på den orangea frånluftsporten sätter du i den orangea gasavgaskontakten och släpper sedan låshylsan.
    c) Kontrollera att gasinlopps- och avgaskontakterna är inkopplade genom att försiktigt dra i slangkontakterna.

Sätt in de röda och svarta temperaturkontakterna i de samma färgade termoelementportarna.

OBS! När den är korrekt ansluten kommer ACM att visa aktuell SOND-temperatur. Om den inte är ansluten kommer ACM att Visa E-H.

BILDA DEN FORMBARA DELEN AV SONDEN TILL ÖNSKAD FORM

OBS! Den formbara delen av SONDEN bör endast bildas med hjälp av VERKTYGET, som upprätthåller en säker böjradie på 13 mm (0,5 tum) eller mer.

OBS! Använd stadigt, fast tryck medan du bildar snarare än snabb, intensiv kraft.

OBS! Om samma böjning önskas i ett annat plan, vrid inte den formbara delen av SONDEN; räta ut den formbara delen av SONDEN och skapa samma böjning i önskat plan.

⚠ VARNING ⚠

Att forma den formbara delen av SONDEN på något annat sätt än vad som anges i följande instruktioner kan skada SONDEN och potentiellt orsaka vävnadsskador.

Böj inte den formbara delen av SONDEN under FREEZE- eller DEFROSTLÄGE. Det kan orsaka en hög trycksatt gasläcka som potentiellt kan leda till vävnadsperforering, oavsiktlig skada eller skada på användaren.

⚠ **SE UPP:** Repetitiva böjar på samma plats kan skada den formbara delen av SONDEN som orsakar enhetsfel.

⚠ **SE UPP:** SONDENS aducerade spets bör inte böjas in i en radie på mindre än 13 mm (0,5 tum).

⚠ **SE UPP:** Avbryt användningen omedelbart vid misstanke om intrång i SONDEN för att undvika utsläpp av trycksatt N_2O-gas och skada för patient eller användare.

5. Innan formning ska du se till att KONSOLEN är i READY-läge enligt **Figur 6** ([a] READY-läge (grönt), [b] FREEZE-läge (blått), [c] DEFROST-läge (orange)).
6. Dra tillbaka (RETRACT) SOND-handtaget och det styva SOND-skaftet för att exponera den formbara delen av SONDEN. **Se figur 3** - Sondåterdragning: Handtag och styv indragning av SOND-axel.

⚠ **SE UPP:** SONDENS formbara del har en begränsad funktionell livslängd; om fler än 8 böjar avses, rekommenderas att använda en andra sond.

7. Du rekommenderas alltid att använda VERKTYGET för att skapa önskade böjar. VERKTYGET har två ändar, den mindre ändradien är 13 mm (0,5 tum) och den större ändradien är 26 mm (1,0 tum).
8. Typiska procedurer kan kräva följande böjprofiler som skapats med hjälp av VERKTYGET, vilket illustreras **Figur 4** - Rekommenderad användning av formverktyg: [a] Böjning 13 mm (0,5 tum), [b] Böjning 26 mm (1 tum), [c] Riktning.

BILDA DEN STYVA SONDAXELN

⚠ **SE UPP:** Den distala änden av den styva SOND-axeln får inte böjas mer än 5 cm (2.0 tum) från rak, vilket illustreras i **Figur 5** - Rekommenderad axelböjning av styv SOND.

⚠ **SE UPP:** Använd inte SONDEN om den är skadad eftersom den kan leda till funktionsfel. Repetitiva kurvor på samma plats kan orsaka skador på den styva SOND-axeln. SONDEN har en begränsad funktionell livslängd; om fler än 7 styva sondaxelböjningsscykler avses, rekommenderas att använda en andra sond.

ANVÄNDA SONDEN FÖR ATT UTFÖRA CRYOABLATION

OBS! Sonden avlägsnar vävnad via kryogen energi som levereras till den formbara delen av SONDEN. Cryoadhesion av den formbara delen av SONDEN till vävnad kan uppstå när SONDEN når en temperatur på 0°C (32°F) eller lägre. Andra delar av SONDEN, inklusive den styva SOND-axeln, kan bli kalla och bör hanteras med lämplig försiktighet.

⚠ **SE UPP:** Använd inte SONDEN om den är skadad eftersom den kan leda till funktionsfel. SONDENS har en begränsad funktionell livslängd; om fler än 14 frysnings/avfrostningscykler avses, rekommenderas att använda en andra sond.

9. Med SONDEN i luften, prima systemet med en pre-freeze cykel: Ställ in KONSOLENS ablationstimer på 30 sekunder och tryck på aktiveringsknappen för att aktivera FREEZE-läge. Vänta tills systemet har kretslopp genom FREEZE och DEFROST, eller gå vidare manuellt via aktiveringsknappen.
10. Om det förekommer läckage i den blå inlopps-/orange avgasanslutningen under FREEZE-cykeln hörs gasläckage och/eller frost bildas på anslutningarna. Byt ut enheten innan du fortsätter med proceduren.

⚠ VARNING ⚠

Se till att KONSOLEN är i READY-läge och att SOND-temperaturen är över 0°C (32 °F) innan du kontaktar vävnaden för att undvika oavsiktlig kryoadhörning.

11. Ställ in ablationstimern på önskad ablationstid. Timern är förinställd till ett standardvärde på 120 sekunder.
12. Navigera i SONDEN till målablationsanläggningen:
    a) Identifiera målområdet.
    b) Nå den formbara delen av SONDEN genom ett lämpligt snitt mot målet.
    c) Under direkt visualisering placerar du den formbara delen av SONDEN mot målvävnaden.

⚠ VARNING ⚠

Använd inte onödigt stor kraft när SONDEN används, för att förebygga vävnadsskada.

Använd inte SONDEN för att frysa vävnad på ett hjärta som slår. Om SONDEN används för att frysa vävnad på ett hjärta som slår kan patienten skadas allvarligt.

Kirurgiska ingrepp i hjärtat kan inducera arytmier på mekanisk väg.

Kryoablation utförd på kranskärlen har förknippats med påföljande kliniskt signifikant arteriell stenos. Det är okänt om kryoablation med SONDEN kan få en sådan effekt, men som vid alla liknande ingrepp bör man vara försiktig och minimera onödig kontakt med kranskärlen under kryoablation.

13. Använd det infällbara handtaget, tryck försiktigt på SOND-sektionen och undvik SOND-rörelser tills fryscykeln är klar.
14. Under direkt visualisering, se till att SONDENS formbara del av SONDEN och den styva SOND-axeln inte är i kontakt med andra anatomiska strukturer som inte är avsedda för ablation.

⚠ VARNING ⚠

Innan du går in i frysläge, bekräfta alltid att placeringen av den formbara delen av SONDEN är som önskat och att det inte finns någon oönskad vävnadskontakt med den formbara delen av SONDEN eller den styva SOND-axeln , för att förhindra oavsiktlig kryoadhesion och/eller kryoablation.

15. Tryck på aktiveringsknappen eller använd optimal ACM fotpedal för att aktivera FREEZE-läget under önskad tid. Systemet kommer automatiskt att cykla från FREEZE till DEFROST efter att ablationstimern har gått ut.

⚠ VARNING ⚠

Var försiktig så att du undviker SOND-rörelser medan kryoadhesion för att förhindra oavsiktliga vävnadsskador.

16. Vänta till dess att SOND-temperaturen har värmts upp till över 0°C (32°F) innan du försöker ta bort den formbara delen av SONDEN från ablationsstället eller flytta den styva SOND-axeln.

⚠ **SE UPP:** Var försiktig när KONSOLEN är i Defrost-läge, eftersom sonden kan svalna tillräckligt under N_2O-gasventilationen för att orsaka kryoadhesion.

OBS! Om SONDEN inte uppnår önskad avfrostningstemperatur, applicera varm steril saltlösning på vävnaden och sondområdet vid behov.

17. När KONSOLEN är i läget KLAR och SOND-temperaturen är över 0°C (32°F), upprepa steg (11) till (16) för att skapa ytterligare kryoablationsskador.

KOPPLA BORT OCH KASSERA SONDEN

18. Stäng N_2O-cylindern genom att vrida ventilen helt medurs.
19. Dra en röda N_2O Manuella avgasvredet eller tryck på N_2O-avgasomkopplaren på baksidan av KONSOLEN för att tryckavlasta systemet helt.

⚠ **SE UPP:** Kontrollera att KONSOLEN är i läget Klar innan du försöker koppla från SONDEN. Den plötsliga frisättningen av tryckgas kan orsaka SONDEN att rekyleras, vilket kan skada operatören eller patienten.

20. Koppla bort SONDEN från KONSOLEN och kassera.

⚠ VARNING ⚠

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Återanvänd, bearbeta eller omsterilisera INTE. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

AVYTTRING

Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets protokoll.

SSCP

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI-söknyckel: "084014390000000000000007ZP".

ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till AtriCure, Inc., måste ett RGA-nummer erhållas från AtriCure, Inc., före leverans. Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste den rengöras grundligt och desinficeras före packning. Den ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en motsvarande kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos försändelsens innehåll. Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.

DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING

Användaren tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i dessa bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvändas.

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

FELSÖKNING

PROBLEM	POTENTIELL ORSAK	LÖSNING
SONDEN når inte önskad avfrostningstemperatur efter frysning.	Igensatt gasförsörjningsväg.	Tina manuellt genom att applicera varm saltlösning på vävnad och sond vid behov.
SONDEN når inte rätt temperatur.	Tom eller låg N_2O-cylinder.	Byt ut låg eller tom N_2O-cylinder.
	Gas flyter inte/slangen är blockerad.	Kontrollera att SOND-slangen inte kläms.
	Gasläcka i SOND-axel eller slangar.	Byt ut SONDEN.
	N_2O-tankventil stängd.	Öppna N_2O tankventil helt.
KONSOLEN visar "---".	Termoelementkontakter som inte är helt anslutna till KONSOLEN.	Anslut Termoelement-kontakterna hela vägen in i KONSOL-portarna.
	SONDENS inre ledningar är trasiga.	Byt ut SONDEN.
KONSOLENS avläsningar visar positiv temperatur under ablation.	Termoelementkontakter är inkopplade i omvänd ordning (röda till svarta).	Anslut Termoelementkontakterna till de matchande färgade KONSOL-portarna.
KONSOLEN visar felkod, underhåll krävs eller lågcylindertryckslampa.	Se KONSOLENS användarhandbok.	

en SYMBOLS GLOSSARY\al FJALORTHI I SIMBOLEVE\bg РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\da SYMBOLOVERSIGT\de SYMBOLGLOSSAR\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\et SÜMBOLITE SÕNASTIK\fi SYMBOLIEN SANASTO\fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES\hr POJMOVNIK SIMBOLA\hu SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE\is ORÐALISTI YFIR TÁKN\it GLOSSARIO DEI SIMBOLI\lt SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS\lv SIMBOLU GLOSĀRIJS\nl VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN\no SYMBOLLISTE\pl SŁOWNIK SYMBOLI\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\ro GLOSAR DE SIMBOLURI\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\sl SLOVAR SIMBOLOV\sr ZNAČENJE SIMBOLA\sv SYMBOLORDLISTA

	en Manufacturer\al Prodhuesi\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\sv Tillverkare	MD	en Medical Device\al Pajisje mjekësore\bg Медицинско изделие\cs Zdravotnické zařízení\da Medicinsk enhed\de Medizinprodukt\el Ιατροτεχνολογικό προϊόν\es Dispositivo médico\et Meditsiiniseade\fi Lääkinnällinen laite\fr Dispositif médical\hr Medicinski proizvod\hu Orvosi berendezés\is Lækningatæki\it Dispositivo medico\lt Medicinos priemonė\lv Medicīnas ierīce\nl Medisch hulpmiddel\no Medisinsk utstyr\pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ro Dispozitiv medical\sk Zdravotnícky prístroj\sl Medicinski pripomoček\sr Medicinsko sredstvo\sv Medicinteknisk produkt		en Use-by date\al Të përdoret deri më\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Meditsiiniseade\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date de péremption\hr Rok trajanja\hu Felhasználhatósági dátum\is Síðasti notkunardagur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki\lv Medicīniska ierīce\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka uporabnosti\sr Rok upotrebe\sv Sista förbrukningsdatum
	en Do not re-use\al Mos e ripërdorni\bg Не използвайте повторно\cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\de Nicht wiederverwenden.\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\es No reutilice el producto\et Ühekordseks kasutamiseks\fi Ei saa käyttää uudelleen\fr Ne pas réutiliser\hr Nemojte ponovno upotrebljavati\hu Tilos újrafelhasználni!\is Má ekki endurnýta\it Non riutilizzare\lt Nenaudoti pakartotinai\lv Nelietojiet atkārtoti.\nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke brukes på nytt\pl Nie używać ponownie\pt Não reutilizar\ro A nu se reutiliza\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Ne koristiti ponovo\sv Återanvänd inte	LOT	en Batch code\al Kodi i partisë\bg Код на партида\cs Číslo šarže\da Batchkode\de Chargennummer\el Κωδικός παρτίδας\es Código de lote\et Partiikood\fi Eräkoodi\fr Code du lot\hr Kôd serije\hu Tételkód\is Lotunúmer\it Numero di lotto\lt Partijos kodas\lv Partijas kods\nl Partijcode\no Batchkode\pl Kod partii\pt Código do lote\ro Codul lotului\sk Číslo šarže\sl Koda serije\sr Kôd serije\sv Batchkod		en Caution\al Kujdes\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Partiikood\fi Huomio\fr Attention\hr Oprez\hu Figyelem!\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio\lv Partijas kods\nl Let op\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\sk Upozornenie\sl Svarilo\sr Oprez\sv Varning
	en Do not use if package is damaged\al Mos e përdorni nëse është dëmtuar ambalazhi\bg Не използвайте, ако опаковката е нарушена\cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el envase está dañado\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena\hu Ne használja, ha a csomagolás sérült!\is Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sl Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana\sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno\sv Använd inte om förpackningen är skadad	STERILE R	en Sterilized using irradiation\al Sterilizuar me rrezatim\bg Стерилизиран с лъчение\cs Sterilizováno ozářením\da Steriliseret med stråling\de Durch Bestrahlung sterilisiert\el Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας\es Esterilización por radiación\et Steriliseeritud kiirgusega\fi Steriloitu säteilyttämällä\fr Stérilisé par irradiation\hr Sterilizirano zračenjem\hu Sugárzással sterilizálva\is Sæft með því að nota geislun\it Sterilizzato tramite irradiazione\lt Sterilizuota švitinant\lv Sterilizēts ar apstarošanu\nl Gesteriliseerd door middel van bestraling\no Sterilisert ved stråling\pl Produkt wysterylizowany promieniowaniem\pt Esterilizado por irradiação\ro Produs sterilizat prin iradiere\sk Sterilizované pomocou žiarenia\sl Sterilizirano z obsevanjem\sr Sterilizirano zračenjem\sv Steriliserad genom bestrålning	EC REP	en Authorized representative in the European Community\al Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Oprávněný zástupce pro Evropské společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\et Steriliseeritud kiirgusega\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji\hu Hivatalos képviselet az Európai Unióban\is Viðurkenndur umboðsaðili ESB\it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea\lt Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje\lv Sterilizēts ar apstarošanu\nl Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
LATEX	en Not made with natural rubber latex\al Nuk është prodhuar me lateks gomë natyrale\bg Не е произведен с естествен латексов каучук\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\da Fremstillet uden naturgummilatex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\es No contiene látex de caucho natural\et Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\hr Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes latexgumit\is Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\no Ikke laget av naturgummilateks\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu conține latex din cauciuc natural\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma.\sl Ni izdelano z naravnim lateksom kavčukovca\sr Nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka\sv Ej tillverkad av naturgummilatex		en Consult Instructions for Use\al Referojuni udhëzimeve të përdorimit\bg Вижте инструкциите за употреба\cs Prostudujte si návod k použití\da Se brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung beachten\el Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης\es Consultar las instrucciones de uso\et Lugege kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjetta\fr Consulter le mode d'emploi\hr Pogledajte upute za uporabu\hu Tekintse meg a használati utasítást!\is Sjá notkunarleiðbeiningarnar\it Consultare le Istruzioni per l'uso\lt Žr. naudojimo instrukcijas\lv Skatiet lietošanas instrukcijas\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\no Se bruksanvisningen\pl Patrz instrukcja obsługi\pt Consultar as instruções de utilização\ro Consultați instrucțiunile de utilizare\sk Prečítajte si návod na použitie\sl Upoštevajte navodila za uporabo\sr Pogledajte uputstvo za upotrebu\sv Se bruksanvisningen	CE 2797	en Conforms to the requirements of the European Directives and Regulations\al Në përputhje me kërkesat e direktivave dhe rregulloreve evropiane\bg Отговаря на изискванията на европейските директиви и регламенти\cs Splňuje požadavky evropských směrnic a nařízení\da Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser\de Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen\el Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών\es Cumple los requisitos de las directivas y las normativas europeas\et Lugege kasutusjuhendit\fi Täyttää Euroopan direktiivien ja asetusten vaatimukset\fr Conforme aux exigences des directives et des règlements européens\hr Sukladno sa zahtjevima europskih direktiva i uredbi\hu Megfelel az Európai irányelvek és előírások követelményeinek.\is Í samræmi við kröfur evrópskra tilskipana og reglugerða\it Conforme ai requisiti delle direttive e dei regolamenti europei\lt Atitinka Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus\lv Skatiet lietošanas instrukcijas\nl Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen en voorschriften\no Oppfyller kravene i de europeiske direktivene og forskriftene\pl Spełnia wymagania europejskich dyrektyw i rozporządzeń\pt Em conformidade com os requisitos das diretivas e regulamentos europeus\ro În conformitate cu cerințele prevăzute în directivele și reglementările europene\sk Spĺňa požiadavky európskych smerníc a nariadení\sl Ustreza zahtevam evropskih direktiv in uredb\sr Ispunjava zahteve Evropskih direktiva i propisa\sv Uppfyller kraven i EU:s direktiv och förordningar

140°F (60°C) -20°F (-29°C)	en Transit/Storage Temperature limit\al Kufiri i temperaturës në transport/ruajtje\bg Граница на температура при транспорт/съхранение\cs Mezní hodnota teploty při přepravě/skladování\da Transit/opbevaring temperaturgrænse\de Temperaturgrenzwert für Transport/Lagerung\el Όριο θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά/αποθήκευση\es Límite de temperatura a efectos de transporte/almacenamiento\et Transpordi/ladustamistemperatuuri piirang\fi Kuljetuksen/säilytyksen lämpötilarajat\fr Limite de température durant le transit/stockage\hr Granična vrijednost temperature za prijevoz/skladištenje\hu Szállítási/tárolási hőmérséklet határértéke\is Hitatakmörkun flutnings/geymslu\it Limite di temperatura di trasporto/stoccaggio\lt Gabenimo / laikymo temperatūros ribojimai\lv Pārvadāšanas/glabāšanas temperatūras ierobežojums\nl Temperatuurlimiet transport/vervoer\no Temperaturgrense for transport/lagring\pl Limit temperatury podczas transportu/przechowywania\pt Limite de temperatura de transporte/armazenamento\ro Limită de temperatură pentru transport/depozitare\sk Hranica teploty počas prepravy/skladovania\sl Omejitev temperature pri transportu/shranjevanju\sr Ograničenje temperature transporta/skladištenja\sv Gräns för transitering/lagring		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\al Sistem barriere sterile njëshe me ambalazh të jashtëm mbrojtës\bg Система с една стерилна бариера с предпазна външна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector exterior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana\hu Egyrétegű steril rendszer külső védőcsomagolással\is Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom spolja\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan		en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\al Sistem barriere sterile njëshe me ambalazh të brendshëm mbrojtës\bg Система с една стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector interior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra\hu Egyrétegű steril rendszer belső védőcsomagolással\is Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Viena sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție interior\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom unutra\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
85% 30%	en Transit/Storage Humidity limit\al Kufiri i lagështisë në transport/ruajtje\bg Граница на влажност при транспорт/съхранение\cs Mezní hodnota vlhkosti při přepravě/skladování\da Transit/opbevaring fugtighedsgrænse\de Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit für Transport/Lagerung\el Όριο υγρασίας κατά τη μεταφορά/αποθήκευση\es Límite de humedad a efectos de transporte/almacenamiento\et Õhuniiskuse piir transportimisel/ladustamisel\fi Kuljetuksen/säilytyksen kosteusrajat\fr Limite d'humidité durant le transport/stockage\hr Granična vrijednost vlažnosti za prijevoz/skladištenje\hu Szállítási/tárolási páratartalom határértéke\is Rakakmörkun flutnings / geymslu\it Limite di umidità di trasporto/stoccaggio\lt Gabenimo / laikymo drėgnio ribojimai\lv Pārvadāšanas/glabāšanas mitruma ierobežojums\nl Vochtigheidslimiet transport/vervoer\no Fuktighetsgrense for transport/lagring\pl Limit wilgotności podczas transportu/przechowywania\pt Limite de humidade de transporte/armazenamento\ro Limită de umiditate pentru transport/depozitare\sk Hranica vlhkosti počas prepravy/skladovania\sl Omejitev vlažnosti pri transportu/shranjevanju\sr Ograničenje vlažnosti transporta/skladištenja\sv Gräns för luftfuktighet för transitering/lagring	STERILIZE	en Do not re-sterilize\al Mos e risterilizoni\bg Не стерилизирайте повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht resterilisieren.\el Μην επαναποστειρώνετε\es No reesterilizar\et Mitte taassteriliseerida\fi Ei saa steriloida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Nemojte ponovno sterilizirati\hu Tilos újrasterilizálni!\is Má ekki sæfa aftur\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw steriliseren\no Skal ikke steriliseres på nytt\pl Nie sterylizować ponownie\pt Não reesterilizar\ro A nu se resteriliza\sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte znova\sr Ne sterilisati ponovo\sv Återsterilisera inte	US	en Country and Date of Manufacture\al Shteti dhe data e prodhimit\bg Държава и дата на производство\cs Země a datum výroby\da Land og dato for fremstilling\de Herstellungsland und -datum\el Χώρα και ημερομηνία κατασκευής\es País y fecha de fabricación\et Mitte taassteriliseerida\fi Valmistusmaa ja -päivämäärä\fr Pays et date de fabrication\hr Država i datum proizvodnje\hu A gyártás országa és dátuma\is Framleiðsluland og framleiðsludagur\it Paese e data di produzione\lt Pagaminimo šalis ir data\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Land en datum van vervaardiging\no Produksjonsland og -dato\pl Kraj i data produkcji\pt País e data de fabrico\ro Țara și data fabricării\sk Krajina a dátum výroby\sl Država in datum izdelave\sr Zemlja i datum proizvodnje\sv Land och datum för tillverkning
PHT	en Does not contain Phthalates\al Nuk përmban ftalate\bg Не съдържа фталати\cs Neobsahuje ftaláty\da Indeholder ikke ftalater\de Enthält keine Phthalate\el Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις\es No contiene ftalatos\et Ei sisalda ftalaate\fi Ei sisällä ftalaatteja\fr Ne contient pas de phtalates\hr Ne sadržava ftalate\hu Nem tartalmaz ftalátokat\is Inniheldur ekki þalöt\it Non contiene ftalati\lt Sudėtyje nėra ftalatų\lv Nesatur ftalātus\nl Bevat geen ftalaten\no Inneholder ikke ftalater\pl Nie zawiera ftalanów\pt Não contém fosfatos\ro Nu conține ftalați\sk Neobsahuje ftaláty\sl Ne vsebuje ftalatov\sr Ne sadrži ftalate\sv Innehåller inte ftalater		en Non-pyrogenic\al Jopirogjen\bg Апирогенно\cs Nepyrogenní\da Ikke-pyrogen\de Nicht-pyrogen\el Μη πυρετογόνο\es Apirógeno\et Mittepürogeenne\fi Ei pyrogeeninen\fr Apyrogène\hr Nije pirogeno\hu Nem pirogén\is Inniheldur ekki sótthitavalda\it Apirogeno\lt Nepirogeniškas\lv Nepirogēns\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\pl Niepirogenny\pt Apirogénico\ro Produs apirogen\sk Nepyrogénne\sl Apirogeno\sr Nepirogeno\sv Icke-pyrogen	#	en Model Number\al Numri i modelit\bg Номер на модел\cs Číslo modelu\da Modelnummer\de Modellnummer\el Αριθμός μοντέλου\es Número de modelo\et Mittepürogeenne\fi Mallinumero\fr Numéro de modèle\hr Broj modela\hu Típusszám\is Gerðarnúmer\it Numero di modello\lt Modelio numeris\lv Nepirogēns\nl Modelnummer\no Ikke-pyrogen\pl Numer modelu\pt Número de modelo\ro Numărul modelului\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sr Broj modela\sv Modellnummer
REF	en Catalog number\al Numri i katalogut\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\el Αριθμός καταλόγου\es Número de catálogo\et Katalooginumber\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörulistanúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número de catálogo\ro Numărul de catalog\sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\sr Kataloški broj\sv Katalognummer	UDI	en Unique Device Identifier\al Identifikuesi unik i pajisjes\bg Уникален идентификатор на изделие\cs Jedinečný identifikátor prostředku\da Entydig enhedsidentifikator\de Produktidentifizierungsnummer\el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος\es Identificador único del dispositivo\et Unikaalne seadme identifitseerimistunnus\fi Laitteen yksilöivä tunniste\fr Identifiant unique du dispositif\hr Jedinstvena identifikacija proizvoda\hu Egyedi eszközazonosító\is Einstakt auðkenni tækis\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-ID\no Entydig utstyrsidentifikator\pl Niepowtarzalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ro Identificatorul unic al dispozitivului\sk Jedinečný identifikátor prístroja\sl Enolični identifikator pripomočka\sr Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva\sv Unik enhetsidentifierare		en Waste Electrical and Electronic Equipment\al Mbetjet nga pajisjet elektrike dhe elektronike\bg Отпадъци от електрическо и електронно оборудване\cs Odpadní elektrická a elektronická zařízení\da Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)\de Elektro- und Elektronik-Altgeräte\el Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού\es Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos\et Unikaalne seadme identifitseerimistunnus\fi Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu\fr Déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE)\hr Otpadna električna i elektronička oprema\hu Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai\is Förgun raf– og rafræns búnaðar (WEEE)\it Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche\lt Elektros ir elektroninių įrenginių atliekos\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur\no Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr\pl Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny\pt Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos\ro Deșeuri de echipamente electrice și electronice\sk Odpad z elektrických a elektronických zariadení\sl Odpadna električna in elektronska oprema\sr Električni i elektronski otpad\sv Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning