

AtriCure
cryoICE® cryoSPHERE® cryoablation probe

Instructions for Use

CYROS-L

FIGURE 1

279

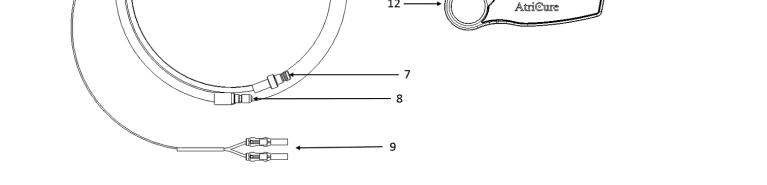
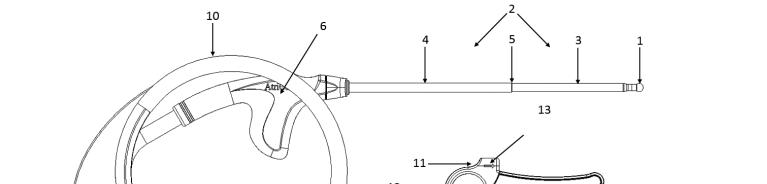


FIGURE 2



FIGURE 3



FIGURE 4

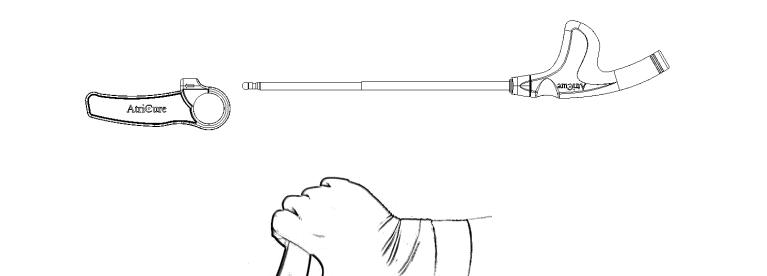


FIGURE 5

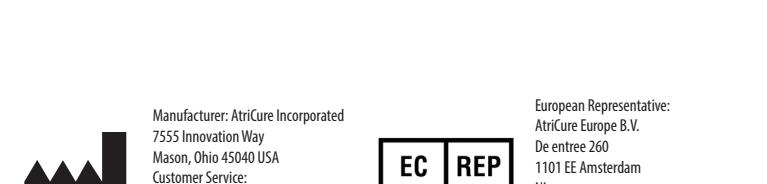
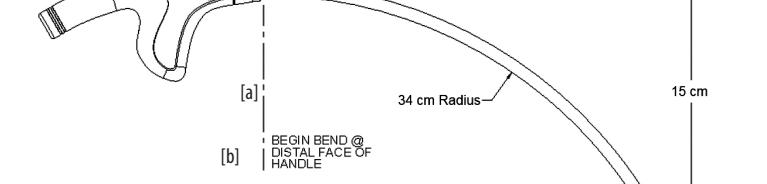
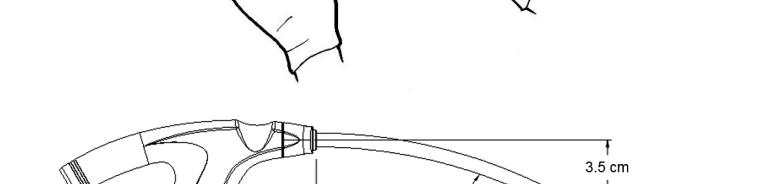
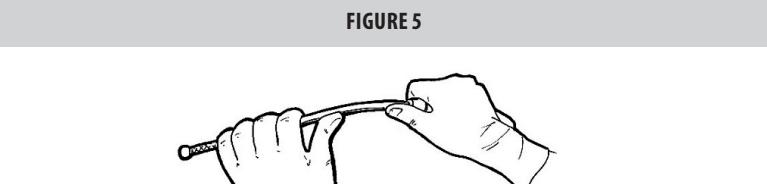


FIGURE 6

EN

DE

FR

ES

IT

NL

NO

PT

GR

HR

SK

CS

EL

RO

HU

MT

SL

SI

HR

SK

CS

EL

RO

HU

MT

SL

SI

HR

SK

CS

EL

RO

HU

MT

SL

SI

HR

SK

CS

EL

RO

HU

MT

SL

SI

HR

SK

CS

EL

RO

HU

MT

SL

SI

HR

SK

CS

EL

RO

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

cryoICE® cryoSPHERE® cryoablation probe

cyroICE cryoSPHERE cryoablation probe

INDICATION FOR USE

AtriCure cryoICE cryoSPHERE cryoablation probes are sterile, single use devices intended for use in blocking pain by temporarily ablating interstitial peripheral nerves.

CONTRADICTIONS

There are no known contraindications.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriCure cryoICE system creates cryoablation lesions in tissue by delivering a cryogenic Nitrous Oxide (N₂) energy source from the console to the tip of the connected probe. The system provides controlled lesion forming temperature that is below -40°C.

The system is comprised of the following components:

1. Single-use cryoICE cryoSPHERE cryoablation probe (referred to hereafter as PROBE) and forming tool (referred to hereafter as TOOL).
2. AtriCure cryoICE Box (referred to hereafter as the CONSOLE) and an optional footswitch.
3. N₂-gas cylinder (not provided); gas tank, hose, and cylinder heater band.

PRODUCT DESCRIPTION

The PROBE is a single-use device offered in two configurations: standard length probe shaft (CRYOS), and extended length probe shaft (CRYOL). The flexible region of the shaft supports forming by the user via the supplied TOOL. The PROBE features a spherical thermoelement assembly.

PACKAGE CONTENTS

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

The PROBE and TOOL are supplied STERILE and NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-use.

Intended User Profile: Board-certified MD, (notably cardiac surgeons, thoracic surgeons, general surgeons, trauma surgeons, vascular surgeons, pediatric surgeons.) This is not a comprehensive list of all specialties applicable for this device's indicated use.

NOMENCLATURE

This instruction refers to the PROBE and TOOL as follows (see Figure 1):

PROBE FEATURES

- [1] Ball Tip
- [2] Shaft
- [3] Flexible Region
- [4] Rigid Region
- [5] Shaft Transition

TOOL FEATURES

- [6] Handle
- [7] Inlet Connector
- [8] Exhaust Connector
- [9] Thermocouple Connectors
- [10] Tubing

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

18. Close the O₂ cylinder by turning the valve fully clockwise.

19. Pull the red R₀ Manual Exhaust Knob or press the O₂ Exhaust Switch on the back of the CONSOLE to fully depressurize the system.

20. Ensure the PROBE is in READY Mode before attempting to disconnect the PROBE, to avoid the release of pressurized N₂ gas and possible sudden recoil of the PROBE.

21. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

22. Do not reprocess or reuse the PROBE. Reuse can cause patient injury and/or damage to the device.

23. Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel.

24. Improper use of this device may lead to device malfunction, failure to provide intended therapy, and/or serious injury.

INSTRUCTIONS FOR USE

SETTING UP OF THE SYSTEM

25. Ensure the PROBE is only compatible with the AtriCure cryoICE BOX.

26. If any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., return postage authorized (RMA) number is required from the user.

27. After returning the product to AtriCure, Inc., the AtriCure Technical Support team will inspect the product and determine if it is repairable.

28. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

29. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

30. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

31. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

32. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

33. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

34. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

35. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

36. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

37. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

38. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

39. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

40. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

41. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

42. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

43. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

44. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

45. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

46. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

47. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

48. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

49. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

50. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

51. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

52. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

53. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

54. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

55. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

56. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

57. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

58. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

59. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

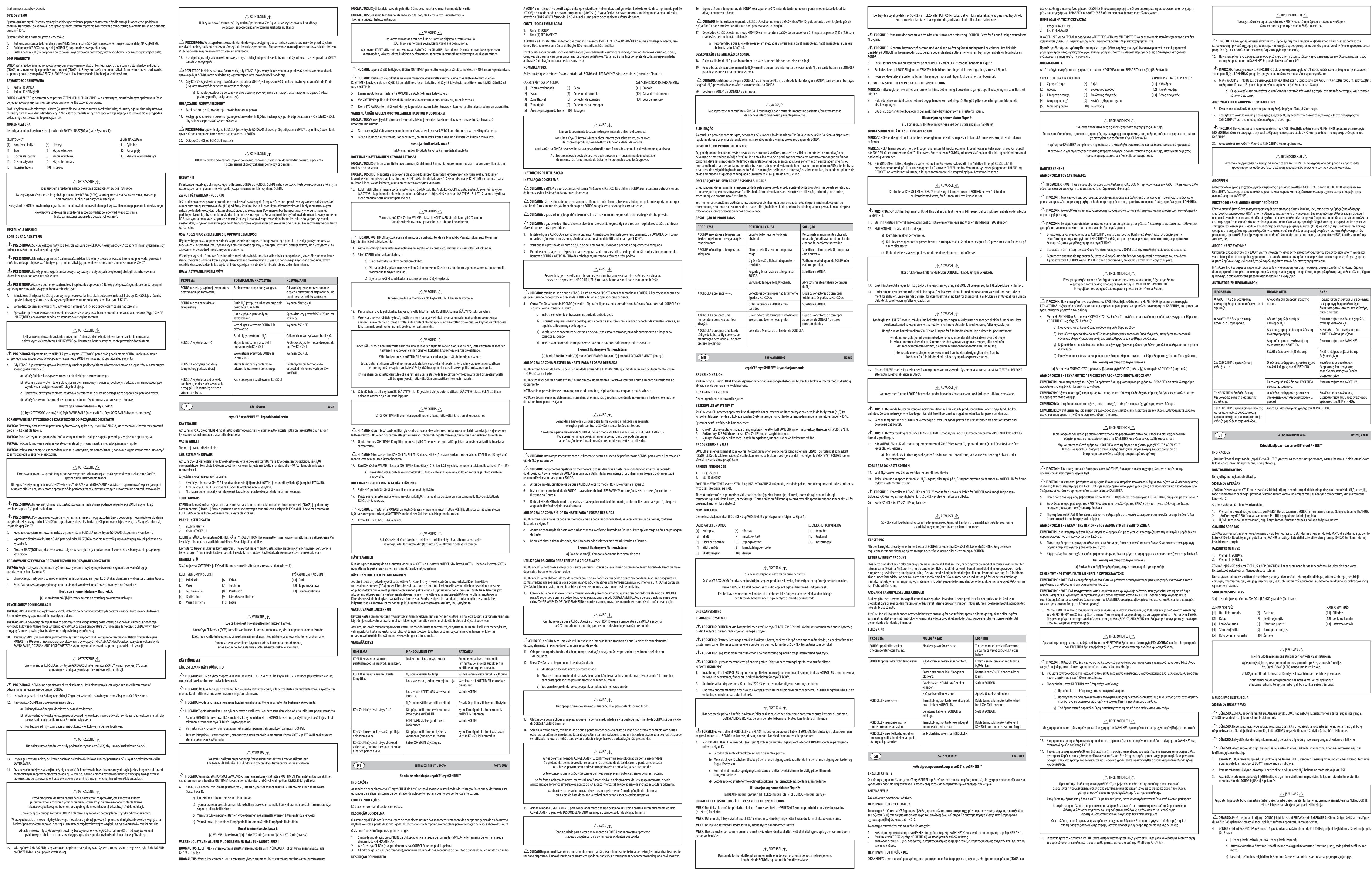
60. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

61. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

62. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

63. If repair is not possible, the AtriCure Technical Support team will provide a credit note for the repair cost.

64. If repair is



d) Raudona ir jūrų temperaturos jungtis į rankas (tai paliūnos spalvos temperaturos lizdus).

Illustracija ir užduodamois dalykai : 2 pav.

(a) PARENTES režimas (žaliav.) / (b) SALDYMO režimas (melionys) / (c) ATSLYDIMO režimas (orainė)

LANKŠČIOSIOS KOTO DALIES FORMAVIMAS

PASTABA. Lankščioje koto dalei būti formuojama tik (ANKU), kuris paliko saugų koto lenkimo spinulį (> 1,9 cm).

PASTABA. Kotą galima vienai kryptimi silekti ne didesniu kaip 180° kampu. Pakartotinai lenkiant didesnį pasiprinimą ištemui.

PASTABA. Formuojama kota spauskite toliau ir rūgta, o ne gretaais ir intensyviais spūstelėjimais.

PASTABA. Jeigu reikia tuo pačiu būdu sulenkite skirtinę plakumėlę, koto neskute, o išteisinkite ir remikojite plakumėlę toku pat.

△ SPEIJMAS △

Kotą formuojant bei koto būdu ne toliai nurodyta, gali būti suaugusias ZONDAS, todėl gali būti pažeisti audinių.

ZONDAS plastikos dalies nelaikyklės, kai nustatytas SALDYMO arba ATSLYDIMO režimas. Nepaisant šio nurodymo galiojant, gali būti audito slėgio dygio nutekėti, kai yra pakuočios audintuvai arba sukuriamos audintuvų kuo.

PASTABA. Formuojama kota spauskite toliau ir rūgta, o ne gretaais ir intensyviais spūstelėjimais.

PASTABA. Jeigu reikia tuo pačiu būdu sulenkite skirtinę plakumėlę, koto neskute, o išteisinkite ir remikojite plakumėlę toku pat.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 3 pav.

(a) 34 cm spindulys / (b) Praktiški lenkti salia rankenos distancijos paviršius.

ZONDOS NAUDINIMAS KRIODIABOLACIJAI

PASTABA. ZONDAS supaprastintai taip, kad per 4 min arba didesniams trokanaus priekai dydžio pūjų ištraukia trokauką galęs pasketi periferinius nervus.

PASTABA. ZONDOS naudodami išlaikyklės ištraukinį atitinkamai išleiskite kriogeninę energiją. Jeigu ZONDOS temperatūra yra žemesnė nei 17 °C, tarkite išlaikyklę.

Kai parydys 4 pav., abiem rankomis sugribėkite standžią koto dalelį. Nespaukite koto peremisimus oriles.

9. Sulenkite reikiamu kampu, nevirytinam 5 pav. parodyto dielispozicijoje išleidžiant kampą.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 5 pav.

(a) 34 cm spindulys / (b) Praktiški lenkti salia rankenos distancijos paviršius.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 6 pav.

Kad nepriaidytis nematyti kriodiežiui, prieš liešamai audintuvą, prie ZONDOS režimas, režimo ZONDOS temperatūra buvo užskirta kaip 0 °C.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 7 pav.

Kad nepriaidytis audinių, drėdami ZONDOS nenaudokite pemyžių diešelės jėgos.

13. Rankos lengvai svaidykite rūtinėlį ant galos ir neįsirinkite.

14. Tiesiogiai stebindami pačių rankų, kad zonos nudažtu ant galos ir kotas reikiys kitų anatominių struktūrų, kurių abejus galėtų ištemui.

Siekiant išvengti nepapadėjimui kriodiežiui ir (arba) krioblobo, pūvoti virtojė salima nudažtu išlankštai, pavyzdžiui, kritinės ligos procedūros skirtingai išlankštai.

c) tiesiogiai stebindami pačių rankų rūtinėlį ant galos ir kotas reikiys kitų anatominių struktūrų, kurių abejus galėtų ištemui.

b) per trokimo dydžio pūjų ištraukia trokauką galęs pasketi periferinius nervus;

c) tiesiogiai stebindami pačių rankų rūtinėlį ant galos ir kotas reikiys kitų anatominių struktūrų, kurių abejus galėtų ištemui.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 8 pav.

Kad nepriaidytis audinių, drėdami ZONDOS nenaudokite pemyžių diešelės jėgos.

15. Junkite SALDYMO režima ir reikiamu laiko tarpa lankščio. Požiūtai nustatyti abiacijos laikšcio trukmė sistemai automatiškai persiungia į ZONDOS / ATSLYDIMO režimą.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 9 pav.

Kad netolygai nepriaidytum audinių, išlydėkite ZONDOS.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 10 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 11 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 12 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 13 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 14 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 15 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 16 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 17 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 18 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 19 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 20 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 21 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 22 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 23 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 24 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 25 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 26 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 27 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 28 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 29 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 30 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 31 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 32 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 33 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 34 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 35 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 36 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 37 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 38 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 39 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 40 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 41 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 42 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 43 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 44 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 45 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 46 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 47 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 48 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 49 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 50 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 51 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 52 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 53 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 54 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 55 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 56 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 57 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 58 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 59 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 60 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 61 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 62 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 63 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 64 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 65 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 66 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 67 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 68 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 69 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 70 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 71 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 72 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 73 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 74 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 75 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 76 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 77 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 78 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 79 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 80 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 81 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 82 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 83 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 84 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 85 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 86 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 87 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 88 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 89 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 90 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 91 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 92 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 93 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 94 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 95 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 96 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 97 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 98 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 99 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 100 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 101 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 102 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 103 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 104 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 105 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 106 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 107 pav.

Illustracija ir užduodamois dalykai : 108 pav.