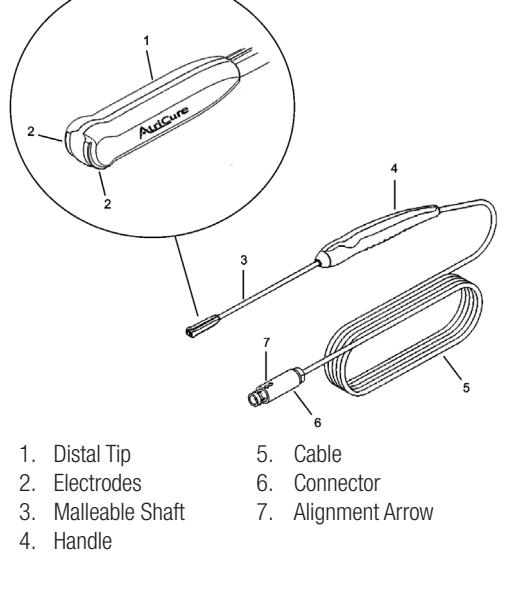
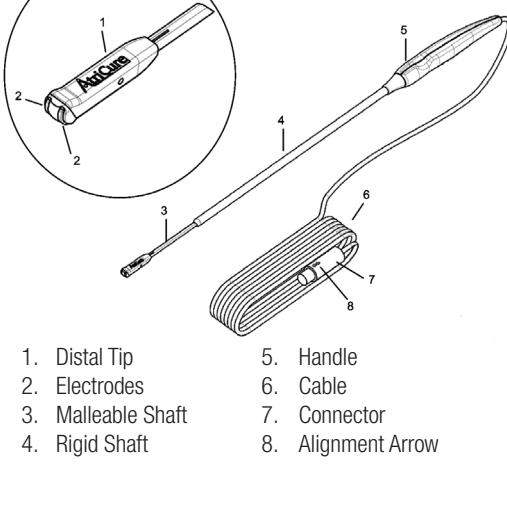


AtriCure®**Isolator™ Transpolar™ pen****Instructions for Use**

The Isolator™ Transpolar™ pen System is comprised of the AtriCure® Ablation and Sensing Unit (ASU), the Isolator™ Transpolar™ pen (Pen) or Isolator™ Long Pen TT (Pen), Footswitch, and ASU Source Switch. The Pen is a single patient use electrocautery instrument designed for use only with the ASU/ASU2. The Pen is used to ablate soft tissues. When the Pen is connected to the ASU, the ASU provides the bipolar radiofrequency (RF) energy flowing between both electrodes of the Pen. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the Footswitch.

ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ PEN ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

1. Distal Tip
2. Electrodes
3. Malleable Shaft
4. Handle

ISOLATOR™ TT LONG PEN ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

1. Distal Tip
2. Electrodes
3. Malleable Shaft
4. Rigid Shaft

INDICATION FOR USE

The Isolator™ Transpolar™ pen is a sterile, single use electrocautery device intended for the ablation of soft tissues using bipolar radiofrequency (RF) energy during General, ENT, Thoracic, Gynecology, and Urology surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

- The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).
- Do not ablate directly on cardiac valves.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications related to the creation of spot or linear lesions in cardiac and soft tissues are:

- Tissue perforation
- Postoperative embolic complications
- Extension of extracorporeal bypass
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Pericardial effusion and tamponade
- Injury to the great vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Acute ischemic myocardial event

WARNINGS

Do not touch the electrodes of the Pen while activating the ASU. Touching the Pen electrodes during ASU activation could result in an electrical shock or burn to the operator.

- Do not touch the electrodes of the Pen or metal staples or clips, or to sutures while activating the ASU. This may damage the Pen or tissue, or result in an incomplete ablation.
- Do not use abrasive cleaners or electrocautery tip cleaners to clean debris from the Distal Tip. Do not turn on ASU while cleaning the device. Use of abrasive cleaners or electrocautery tip cleaners can damage the electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze for cleaning debris.
- Do not immerse the Pen in liquids as this may damage the device.
- To avoid shock/burn hazard, always wear the appropriate surgical gloves when using the Pen and ASU.
- To avoid shock/burn hazards, always remove the Pen from the patient during defibrillation.
- No representation or warranty is made that failure or cessation of function of the device will not result in an adverse event or that medical complication (including tissue perforation) will not follow the procedure, or that the use of the device will in all cases restore adequate cardiac function.

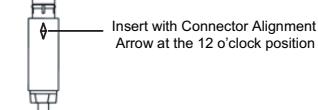
PRECAUTIONS

- Read all instructions carefully for the AtriCure® ASU Isolator™ Transpolar™ pen, ASU Source Switch, and any auxiliary device being used prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the Pen should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure.
- Patient and procedure selection is solely a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables including patient pathology and surgical and perfusion procedures.
- Variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
- To avoid damage to the device, do not drop or toss the Pen. If the Pen is dropped, do not use. Replace with a new Pen.
- Do not use the Pen in the presence of flammable materials.
- Do not re-sterilize or reuse the Pen. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The distal tip of the Pen must be kept clean of debris during surgery to avoid loss of power. Before activating the ASU, inspect the area at the distal tip of the Pen for foreign matter. Foreign matter captured on the tip will adversely affect the ablation.
- The Pen is only compatible with the AtriCure® ASU2 and ASU3. Use of the Pen with another manufacturer's generator may damage the device and result in patient injury.
- The ASU should only be used with approved cardiac pacing and sensing devices.
- Do not use the Pen for coagulation or ablation of veins or arteries.
- Before activating the ASU, inspect the area at the distal tip of the Pen for foreign matter. Foreign matter captured on the tip will adversely affect the ablation.
- Use caution to avoid trauma to tissues not within the target area of ablation. Tissue and/or structures behind the targeted tissue should be protected from potential thermal spread.
- The Pen has an eight hour useful life that is tracked by the ASU. If the Pen no longer functions and the ASU will display a message indicating that the Pen must be replaced.
- It is the responsibility of the user to dispose of this device in accordance with local regulations.
- Excessive bending of the malleable stainless steel shaft will cause the shaft to harden and may increase the potential for breakage.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using sterile technique, remove the Pen from its packaging.

2. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the Pen receptacle on the front of the ASU. Verify that the connections between the Pen and the ASU are secure. If the connections are loose, do not use the Pen. Inspect the Cable and do not use the Pen if the cable is frayed or the insulation is damaged.

**3. Painting ablation technique**

- Maintaining visualization, move the distal tip gently across the targeted cardiac tissue.
- While maintaining continuous contact between the tissue and the electrodes, move the device continuously in an oscillating manner at a rate of approximately 1cm/sec.

| |
|----------------------------|
| Painting Lesion Thickness* |
| 20 seconds |
| 2 cm oscillation |
| 2.0 - 4.0 mm |

*Data was obtained from ablations performed on excised bovine myocardium and represent 95% confidence intervals. Results may vary based on tissue properties.

4. Stamping Ablation technique:

- Apply constant firm pressure to the tissue without movement. Maintain full contact of the electrode surface with the tissue. A stamping lesion is approximately 8 mm x 6 mm.
- If creating longer lesions with the stamping technique, overlap the contiguous ablations by 50% to ensure a continuous and complete lesion.

| |
|-------------------------|
| Stamp Lesion Thickness* |
| 10 seconds |
| 15 seconds |
| 3.3 - 3.8 mm |
| 3.8 - 4.4 mm |

*Data was obtained from ablations performed on excised bovine myocardium and represent 95% confidence intervals. Results may vary based on tissue properties.

5. Press the Footswitch to activate the ASU.

6. When the Footswitch is pressed, the ASU will emit an audible tone indicating that current is flowing between the electrodes located at the distal tip of the Pen and through the tissue.

7. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.

Between ablations, wipe the distal tip clean with a saline-soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the Pen electrodes clear of coagulum. To ensure the electrodes are clear of coagulum:

- Use saline-soaked gauze to clean the electrodes after each ablation. The coagulum is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum may dry making removal of coagulum more difficult.
- Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of each electrode is visible and coagulum is removed.

9. If the Pen is idle between ablations, place the Pen distal tip onto saline-soaked gauze to prevent any coagulum not cleaned off the electrodes from drying. Repeat ablation if necessary.

10. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the generator and discard the Pen after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.

HOW SUPPLIED

The Isolator™ Transpolar™ pen is supplied as a STERILE instrument and is for single patient use only. Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not resterilize.

RETURN OF USED PRODUCT

If any return of 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 body or blood 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.

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

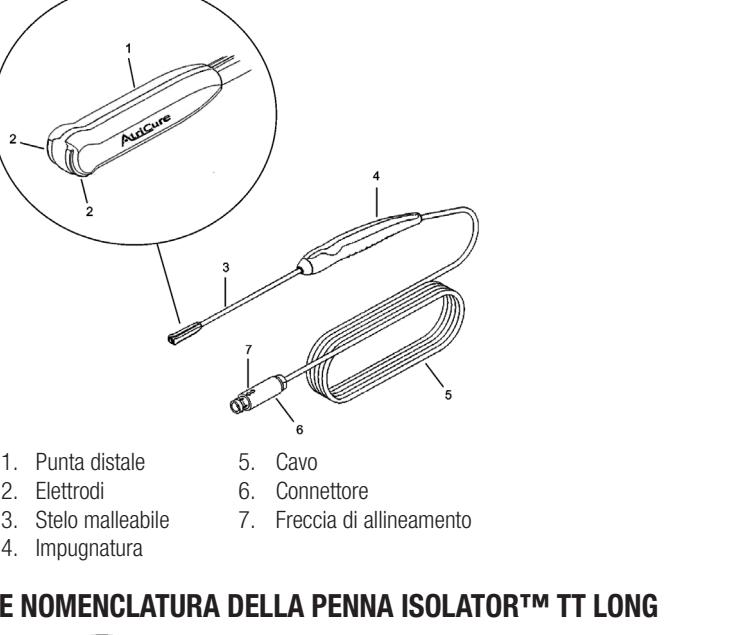
DISCLAIMER STATEMENTS

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

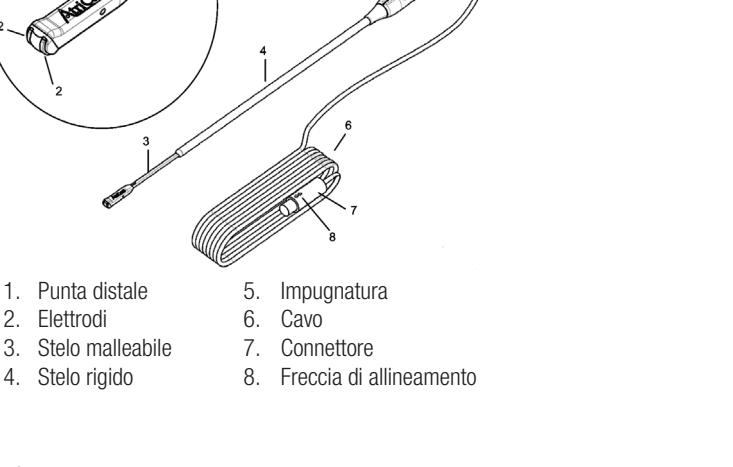
Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

AtriCure®**Isolator™ Transpolar™ pen****Istruzioni per uso****(MA03, MA05)****DESCRIZIONE**

Il sistema della penna Isolator™ Transpolar™ comprende l'unità di ablazione e rilevazione AtriCure® (ASU o Ablation and Sensing Unit), la penna Isolator™ Transpolar™ (penna) o Isolator™ TT Long (pena), un pedale ed un commutatore di fonte ASU. La penna è uno strumento eletrochirurgico monopolare, progettato esclusivamente per l'uso assieme alle unità ASU/ASU3. La penna serve per abbattere i tessuti molli. Quando è collegata all'ASU, l'unità eroga energia bipolare in radiofrequenza (RF) agli elettrodi della penna. L'operatore controlla l'applicazione dell'energia RF premendo il pedale.

ILLUSTRAZIONE E NOMENCLATURA DELLA PENNA ISOLATOR™ TRANSPOLAR™

1. Punta distale
2. Elettrodi
3. Stelo malleabile
4. Impugnatura

ILLUSTRAZIONE E NOMENCLATURA DELLA PENNA ISOLATOR™ TT LONG

1. Punta distale
2. Elettrodi
3. Stelo malleabile
4. Stelo rigido

INDICAZIONI PER L'USO

La penna Isolator™ Transpolar™ è un dispositivo eletrochirurgico sterile e monouso, destinato all'ablazione dei tessuti molli, tramite energia bipolare in radiofrequenza (RF), nel corso di procedimenti chirurgici generali, rinolaringoiatrici, toracici, ginecologici ed urologici.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo non è destinato alla coagulazione delle tube a fisi contraccettivi (sterilizzazione femminile permanente).
- Non ablare direttamente le valvole cardiache.

COMPLICAZIONI POTENZIALI

Le possibili complicazioni associate alla creazione di lesioni lineari o puntiformi nei tessuti molli e cardiaci sono:

- Perforazione tessutale
- Complicazioni emboliche postoperatorie
- Prolungamento del bypass extracorporeo
- Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)
- Effusione pericardica o tamponade
- Lesione dei grandi vasi
- Danneggiamento del lembo valvolare
- Disordini della conduzione (nodo SA/AV)
- Evento ischemico acuto del miocardio

AVVERTIMENTI

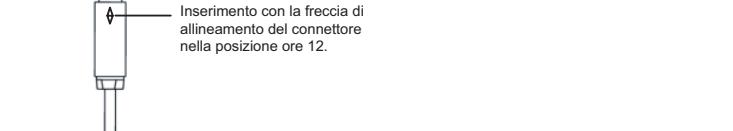
- Non toccare gli elettrodi della penna mentre si attiva l'ASU. Toccare gli elettrodi della penna durante l'attivazione dell'unità ASU si può causare l'elettrocitazione o l'istione dell'operatore.
- Non porre a contatto gli elettrodi della penna con aghi, clip metalliche o suture mentre si attiva l'ASU, pena il danneggiamento della penna o del tessuto o il rischio di una coagulazione incompleta.
- Non usare detergenti abrasivi o per punte eletrochirurgiche per pulire i detriti dalla punta distale. Non attivare l'ASU mentre si sta pulendo il dispositivo. L'uso di tali detergenti può danneggiare gli elettrodi e causare il guasto del dispositivo. Pulire i detriti usando un gara imbottito di soluzioni saline.
- Non immergere la penna in alcun liquido, pena il danneggiamento del dispositivo.
- Per evitare i pericoli di folgorazione/istione, indossare sempre appropriati guanti chirurgici quando si usa la penna e l'ASU.
- Per evitare il pericolo di folgorazione/istione, rimuovere sempre la penna dal paziente durante la defibrillazione.
- Non viene offerta alcuna garanzia o dichiarazione che il guasto o l'interruzione del funzionamento del dispositivo non causino un evento stenofore o che il procedimento sia seguito da possibili complicazioni mediche (compresa la perforazione del tessuto) o che l'uso del dispositivo ripristini in tutti i casi l'adeguata funzione cardiaca.
- Per evitare il rischio di infezione del paziente, ispezionare la penna appena compresa, non usare la penna.
- La penna è un dispositivo monouso. Non risterilizzarla, pena la possibile perdita di funzionalità o la lesione del paziente.
- Per evitare il rischio di ledere il paziente e l'operatore e di danneggiare le attrezzature, usare solamente i cavi di collegamento ed il dispositivo ausiliario qui identificati.
- Non bagnare i connettori della penna, pena la compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Leggere il manuale del dispositivo ausiliario ed osservare le avvertenze.
- Non collegare il capo del dispositivo ausiliario ABG ad attrezzature alimentate direttamente in rete (tensione di rete) senza prima verificare che l'isolamento delle attrezzature da collegare osservi i requisiti dello standard EN60601-1-1. Le apparecchiature alimentate in rete possono introdurre pericolose correnti di fuga nel cuore.
- Il dispositivo ausiliario può avere un effetto circoscritto negativo sulle trasmissioni radio o televisive. Può anche succedere che le apparecchiature elettriche circonvicine influiscano sfavorevolmente sul dispositivo ausiliario, con conseguenti guasti o dati errati.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente tutte le istruzioni relative all'ASU AtriCure®, alla penna Isolator™ Transpolar™, al commutatore di fonte ASU ed a qualsiasi dispositivo ausiliario in dotazione prima di usare il dispositivo in questione. La mancata osservanza di tutte le istruzioni può causare lesioni elettriche e termiche e mettere a rischio la vita.
- L'uso della penna va affidato esclusivamente a personale medico opportunamente qualificato ed addestrato. Il chirurgo si assume la responsabilità di selezionare le procedure e le tecniche chirurgiche appropriate. Ciascun chirurgo deve valutare l'approprietà di una data procedura in base alla propria esperienza e formazione medica ed al tipo di procedimento chirurgico.
- La selezione del paziente e del procedimento è responsabilità esclusiva del medico chirurgo e l'esperto dipende da molte variabili comprendenti la patologia del paziente e le procedure chirurgiche e di perfusione del caso.
- Gli specifici procedimenti possono varier in funzione delle tecniche chirurgiche dei medici e dell'anatomia del paziente.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo, non lanciare né lasciarlo cadere. Se si lascia cadere una penna, non usarla. Sostituirla con una nuova.
- Non usare la penna in presenza di materiali infiammabili.
- Non risterilizzare né riusare la penna. Il suo riuso potrebbe causare lesioni al paziente o trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.
- La punta distale della penna deve essere mantenuta pulita dai detriti durante l'intervento, in modo da evitare perdite di potenza. Prima di attivare l'ASU, ispezionare la punta distale della penna per escludere la presenza di corpi estranei. I corpi estranei eventualmente catturati dalla punta influenzano negativamente l'abilazione.
- La penna è compatibile solo con le ASU e le ASU3 della AtriCure®. L'uso della penna con generatori di altri fabbricati può danneggiare il dispositivo e leaderi la penna.
- Il dispositivo ASB va usato solamente con dispositivi di pacing e rilevazione approvati.
- Non usare la penna per la coagulazione o ablazione delle vene o delle arterie.
- Prima di attivare l'ASU, ispezionare la punta distale della penna per escludere la presenza di corpi estranei. I corpi estranei eventualmente catturati dalla punta influenzano negativamente l'abilazione.
- Evitare con cura di infliggere traumi al tessuto non compreso nell'area bersaglio dell'ablazione. Proteggere contro la potenziale propagazione termica il tessuto e/o le strutture dietro il tessuto interessato.
- La penna ha una durata utile di otto ore, conteggiata dall'ASU. Se è tenuta di collocare un dispositivo dopo lo scadere del limite di temporale di esercizio, la penna non funziona e l'ASU visualizza un messaggio con cui si richiede la sostituzione.
- L'utente ha la responsabilità di smaltire questo dispositivo in conformità alla normativa vigente.
- La piegatura eccessiva della punta malleabile dello stelo in acciaio inossidabile causa l'indurimento dello stelo stesso e può accrescere il potenziale di rotura.

ISTRUZIONI PER L'USO

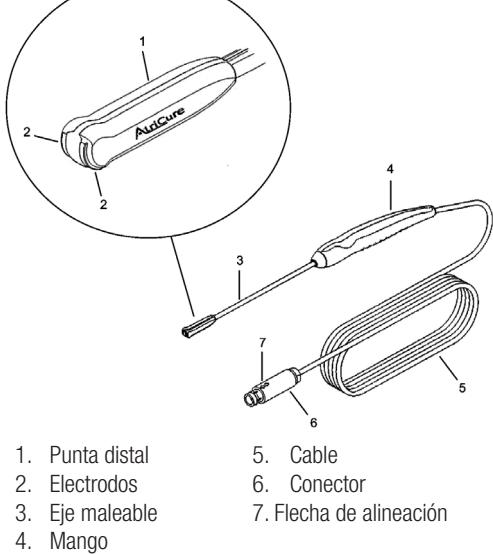
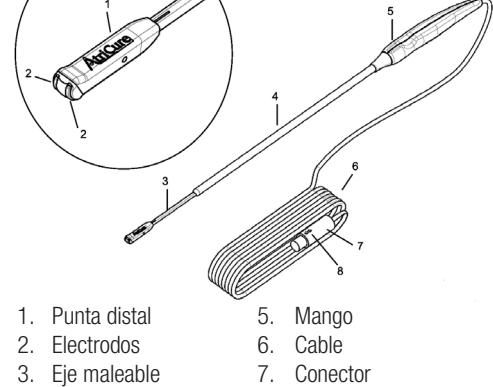
- Adottando tecnici sterili, rimuovere la penna dalla confezione.
- Dopo aver orientato la freccia di alineamento apposta sul connettore in posizione ore 12, spingere il connettore nell'apposita presa sulla parte anteriore dell'ASU. Verificare le connessioni della penna con l'ASU. Se sono feroci, non usare la penna. Ispezionare il cavo e non usare la penna se il cavo risulta sfangiato o l'isolamento



AtriCure®**Pluma Isolator™ Transpolar™**

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN
El sistema de pluma Isolator™ Transpolar™ AtriCure® se compone de la unidad de ablación y detección (ASU), la pluma Isolator™ Transpolar™ o la pluma Larga TT Isolator™ (pluma), un interruptor de pedal y un interruptor para la fuente de la ASU. La pluma es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado exclusivamente con las unidades ASU2/ASU3 en la ablación de tejidos blandos. Cuando tiene conectada la pluma, la ASU suministra la energía de radiofrecuencia (RF) bipolar que fluye entre los dos electrodos. El usuario controla la aplicación de esta energía de RF mediante el interruptor del pedal.

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DE LA PLUMA ISOLATOR™ TRANSPOLAR™1. Punta distal
2. Electrodo
3. Eje maleable
4. Mango
5. Cable
6. Conector
7. Flecha de alineación**ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DE LA PLUMA LARGA ISOLATOR™ TT**1. Punta distal
2. Electrodo
3. Eje maleable
4. Eje rígido
5. Mango
6. Cable
7. Conector
8. Flecha de alineación**INDICACIONES DE USO**

La pluma Isolator™ Transpolar™ es un dispositivo electroquirúrgico estéril de un solo uso destinado a la ablación de tejidos blandos por radiofrecuencia (RF) bipolar durante intervenciones generales, otorrinolaringológicas, torácicas, ginecológicas y urológicas.

CONTRAINDICACIONES

- El dispositivo no está indicado para electrocoagulación tubárica (esterilización femenina permanente) con fines de anticoncepción.
- No efectúa la ablación directamente en las válvulas cardíacas.

POTIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones que pueden surgir en la creación de lesiones puntuales o lineales en tejidos cardíacos o blandos se encuentran:

- Perforación de los tejidos
- Embolias postoperatorias
- Prolongación de la circulación extracorpórea
- Arritmias auriculares y/o ventriculares en el perioperatorio
- Derrame o tapónamiento pericárdico
- Lesión de los grandes vasos
- Lesión de las valvas de las válvulas
- Alteraciones de conducción (nódulo SA/AV)
- Episodios agudos de isquemia miocárdica

AVERTISSEMENTS

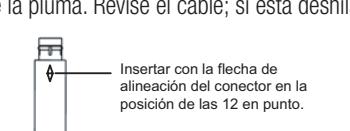
- Para evitar descargas eléctricas y quemaduras al usuario, no deben tocarse los electrodos de la pluma mientras está activada la ASU.
- Para evitar dañar la pluma, lesionar al tejido o una ablación incompleta, los electrodos de la pluma no deben ponerse en contacto con grapas o clips metálicos ni con suturas mientras esté activada la ASU.
- No utilice limpiadores abrasivos o de puntas electroquirúrgicas para eliminar la punta de la pluma distal. No encienda la ASU mientras limpia el dispositivo. El uso de limpiadores abrasivos o de puntas electro-quírmicas puede dañar los electrodos y ocasionar el fallo del dispositivo. Para eliminar la suciedad, utilice gasa empapada en suero salino.
- No sumerja la pluma en líquidos ya que, en contacto con éstos, el dispositivo se puede dañar.
- Para evitar peligros de descarga eléctrica o quemaduras, pongase siempre unos guantes quirúrgicos apropiados mientras manipula la pluma y la ASU.
- Para evitar peligros de descarga eléctrica o quemaduras, retire siempre la pluma del paciente durante la desfibrilación.
- No se hace ninguna declaración ni se otorga ninguna garantía de que el fallo del dispositivo o el cese de su funcionamiento va a causar consecuencias adversas, de modo que no se producirá ninguna complicación médica (incluida la perforación del tejido) después del procedimiento, o de que el uso del dispositivo permita restablecer una función cardíaca satisfactoria en todos los casos.
- Para evitar el riesgo de infecciones al paciente, revisar el envase del producto antes de abrirlo a fin de comprobar que la protección de esterilidad esté completamente intacta. Si la protección de esterilidad no está intacta, no utilice la pluma.
- La pluma está diseñada para un solo uso y no se debe REESTERILIZAR. La reesterilización podría provocar la pérdida de funcionalidad o lesiones al paciente.
- Para evitar el riesgo de causar lesiones al paciente o al usuario y daños al equipo, utilice únicamente los cables de conexión y el dispositivo auxiliar descritos en estas instrucciones de uso.
- No permite que los conectores de la pluma se mojen, porque la presencia de humedad en éstos puede afectar el rendimiento del dispositivo.
- Lea el manual del dispositivo auxiliar y respete las advertencias que allí se indican. La pluma es compatible con marcapasos temporales.
- No conecte el cable del dispositivo auxiliar ASB a equipos alimentados por la red de suministro (voltaje de línea eléctrica) sin antes verificar que el aislamiento del instrumento conectado cumple con la norma EN60601-1-1. Los equipos alimentados por el red de suministro podrían introducir peligrosas corrientes de fuga en el corazón.
- El dispositivo auxiliar puede interferir en las transmisiones de equipos de radio y televisión instalados en las cercanías. También podrían haber casos en los que los equipos eléctricos cercanos interfieran en el funcionamiento del dispositivo, provocando errores en los datos o el funcionamiento.

APRECAUCIONES

- Antes de emplear el sistema, lea atentamente todas las instrucciones de uso de la unidad ASU AtriCure®, la pluma Isolator™ Transpolar™, el interruptor de la fuente de la ASU y cualquier dispositivo auxiliar que utilice. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones eléctricas o térmicas y errores en el funcionamiento del dispositivo.
- Solo el personal médico debidamente formado y cualificado puede utilizar la pluma. El profesional sanitario se responsabilizará de familiarizarse con las técnicas e intervenciones quirúrgicas indicadas. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad de cualquier procedimiento sobre la base de su propia formación y experiencia médica y del tipo de intervención quirúrgica.
- La selección del paciente y la intervención es responsabilidad exclusiva de los médicos, y los resultados dependen de muchas variables tales como el tipo de enfermedad y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión practicados.
- La anatomía del paciente o las técnicas propias del facultativo pueden originar modificaciones de determinados procedimientos.
- Para evitar que la pluma se mojen, porque la presencia de humedad en éstos puede afectar el rendimiento del dispositivo.
- Lea el manual del dispositivo auxiliar y respete las advertencias que allí se indican. La pluma es compatible con marcapasos temporales.
- No conecte el cable del dispositivo auxiliar ASB a un dispositivo operado por red eléctrica (tensión de límpia) sin antes verificar que el aislamiento del instrumento conectado cumple con la norma EN60601-1-1. El dispositivo operado por red de suministro podría introducir peligrosas corrientes de fuga en el corazón.
- El dispositivo auxiliar puede interferir en las transmisiones de equipos de radio y televisión instalados en las cercanías. También podrían haber casos en los que los equipos eléctricos cercanos interfieran en el funcionamiento del dispositivo, provocando errores en los datos o el funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Mediante una técnica estéril, extraiga la pluma de su embalaje.
2. Estando la flecha de alineación en la posición de las 12 en punto, introduzca el conector de la pluma en el recipiente correspondiente de la ASU. Verifique que las conexiones entre la pluma y la ASU están bien firmes; si las conexiones están flojas, no utilice la pluma. Revise el cable; si está deshilachado o tiene el aislante dañado, no utilice la pluma.



Inserir com seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas.

| | |
|--------------|--------------------|
| 20 segundos | oscilación de 2 cm |
| 2.0 - 4.0 mm | |

Los datos proceden de ablaciones realizadas en mircodio biorre expandido y representan intervalos de confianza del 95%.

Los resultados podrán variar según las propiedades del tejido vivo.

| |
|--|
| 4. Técnica de ablación por estampado |
| 4.1. Aplique presión firme y constante al tejido, sin realizar ningún movimiento. Mantenga pleno contacto entre la superficie del electrodo y el tejido. Las lesiones por estampado miden alrededor de 8 x 6 mm. |
| 4.2. Si va a crear lesiones más largas mediante la técnica de estampado, solape las ablaciones adyacentes en un 50% para garantizar la continuidad e integridad de las lesiones. |

Grosor de la lesión estampada**

| | |
|--------------|--------------|
| 10 segundos | 15 segundos |
| 3.3 - 3.8 mm | 3.8 - 4.4 mm |

Los datos proceden de ablaciones realizadas en mircodio biorre expandido y representan intervalos de confianza del 95%.

Los resultados podrán variar según las propiedades del tejido vivo.

| |
|--|
| 4. Técnica de ablación por estampado |
| 4.1. Aplique presión firme y constante al tejido, sin realizar ningún movimiento. Mantenga pleno contacto entre la superficie del electrodo y el tejido. Las lesiones por estampado miden alrededor de 8 x 6 mm. |
| 4.2. Si va a crear lesiones más largas mediante la técnica de estampado, solape las ablaciones adyacentes en un 50% para garantizar la continuidad e integridad de las lesiones. |

Grosor de la lesión estampada**

| | |
|--------------|-------------|
| 10 segundos | 15 segundos |
| 2.0 - 4.0 mm | |

Los datos proceden de ablaciones realizadas en mircodio biorre expandido y representan intervalos de confianza del 95%.

Los resultados podrán variar según las propiedades del tejido vivo.

| |
|---|
| 5. Pise el interruptor de pedal para activar la ASU. |
| 6. Cuando se pisa el interruptor de pedal, la ASU emite una señal sonora para indicar que fluye corriente entre los electrodos (estados en la punta distal de la pluma) a través del tejido. |
| 7. Revise la zona quirúrgica para garantizar que se haya producido una ablación satisfactoria. |
| 8. Entre un tratamiento de ablación y otro, limpie la punta distal con una gasa empapada en suero salino. Importante: Para obtener resultados óptimos, llimpe los electrodos de la pluma libres de coágulos tratándolos de la siguiente manera: |
| 8.1. Después de cada ablación, limpie los electrodos con una gasa empapada en suero salino. Es mucho más fácil eliminar los coágulos durante los segundos inmediatamente posteriores a la ablación. Los coágulos pueden secarse en un breve lapso de tiempo, lo cual dificultaría su eliminación. |
| 8.2. Revise los dos electrodos antes de cada ablación para cerciorarse de que las superficies de oro sean visibles y no contengan coágulos. |
| 9. Si la pluma va a estar inactiva entre las ablaciones, coloque la punta distal sobre una gasa empapada en suero salino para impedir que se sequen cualquier resto de coágulo que no se haya eliminado de los electrodos. Si es necesario, repita la ablación. |
| 10. Al terminar la intervención, desconecte la pluma del generador y desecharla después de su uso. Siga la normativa y las planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo. |

PRESENTACIÓN

La pluma Isolator™ Transpolar™ se suministra en forma de instrumento ESTÉRIL, para uso exclusivo en un solo paciente. Se garantiza la esterilidad a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No vuelve a esterilizar este producto.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

Si al persona que le devolvió este dispositivo le ocurren problemas con el producto (RGA) antes de enviar el producto.

El producto ha estado en contacto con sangre o líquidos corporales, límpielo y desinfíctelo concienzudamente antes de embalarlo. Envíelo en su embalaje original o uno equivalente para impedir que se dañe durante el transporte; etiquetelo debidamente con el número RGA y una indicación de que el contenido constituye un riesgo biológico.

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

ATENCIÓN La institución sanitaria es responsable de preparar e identificar correctamente el producto para su uso.**DECLARACIÓN DE LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

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

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

El sistema de pluma Isolator™ Transpolar™ AtriCure® se compone de la unidad de ablación y detección (ASU), la pluma Isolator™ Transpolar™ (pluma) o la pluma Larga TT Isolator™ (pluma), un interruptor de pedal y un interruptor para la fuente de la ASU. La pluma es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado exclusivamente con las unidades ASU2/ASU3 en la ablación de tejidos blandos. Cuando tiene conectada la pluma, la ASU suministra la energía de radiofrecuencia (RF) bipolar que fluye entre los dos electrodos. El usuario controla la aplicación de esta energía de RF mediante el interruptor del pedal.

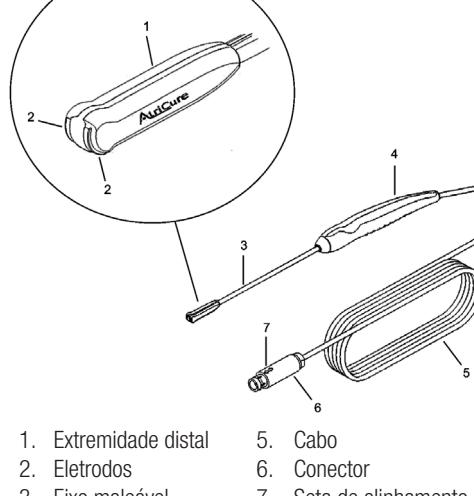
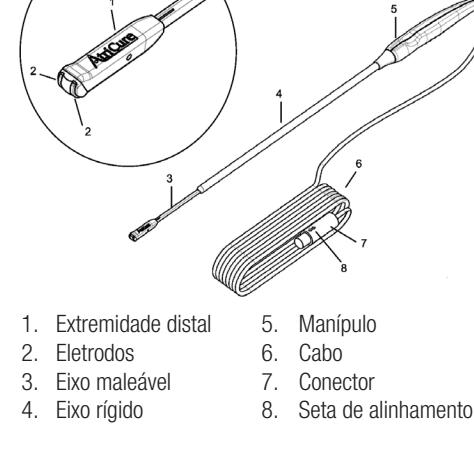
AtriCure®**Caneta Isolator™ Transpolar™**

Instruções de uso

(MAX3, MAX5)

DESCRIPÇÃO

O sistema da caneta Isolator™ Transpolar™ é composto pelo Unidade de Sensor e Ablation (ASU) da AtriCure®. Unidade da ASU, a Caneta Isolator™ Transpolar™ (caneta) ou Caneta Cirúrgica Longa TT Isolator™ (caneta), Pedal e Chave de Fonte da ASU. A Caneta é um instrumento eletrônico para uso em um único paciente, projetado para ser utilizado exclusivamente com as unidades ASU2/ASU3 em a ablación de tecidos blandos. Quando a Caneta estiver conectada à ASU, a ASU fornecerá a energia de radiofrequência (RF) bipolar entre os dois eletrodos. O Operador controla a aplicação dessa energia de RF através do interruptor do pedal.

ILUSTRACAO E NOMENCLATURA DA CANETA ISOLATOR™ TRANSPOLAR™1. Extremidade distal
2. Eletrodo
3. Eixo maleável
4. Manopla
5. Cabo
6. Conector
7. Seta de alinhamento**ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DE LA CANETA ISOLATOR™ TT**1. Extremidade distal
2. Eletrodo
3. Eixo maleável
4. Eixo rígido
5. Manopla
6. Cabo
7. Conector
8. Flecha de alineación**INDICAÇÃO DE USO**

A caneta Isolator™ Transpolar™ é um dispositivo eletrocirúrgico estéril e descartável projetado para fazer a ablación de tecidos moles usando a energia de radiofrequência (RF) bipolar durante procedimentos cirúrgicos gerais, otorrinolaringológicas, torácicas, ginecológicas e urológicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O dispositivo não se destina à eletrocoagulação contraceptiva das trompas (esterilização feminina permanente).
- Não faz a ablación diretamente em válvulas cardíacas.