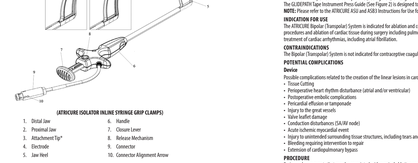
P00047.17-M
2021-07

AtriCure
AtriCure® Isolator® Surgical Ablation System
Instructions for Use
(IU1, IU1.2, IU2.2, EMR2, EML2)

CE 2797

Figure 1
ATRICURE ISOLATOR ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE



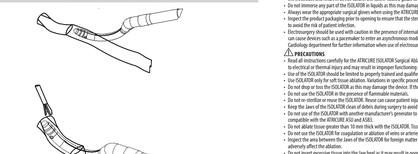
(ATRICURE ISOLATOR INLINE STRIPING GRAP CLAMPS)

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

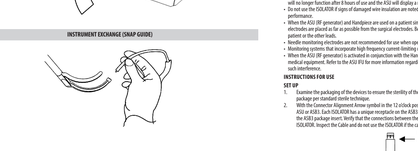
(Guides)

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

POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE



INSTRUMENT ENCHANGE (SNAP GUIDE)



EN — INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

AtriCure® Isolator® Surgical Ablation System

DESCRIPTION

The ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System is comprised of the Ablation and Sensing Unit (ASU), an ATRICURE ISOLATOR device, and a footswitch. The ISOLATOR is a single patient use electrosurgical instrument designed for use only with the ASU. The ISOLATOR is used for cardiac tissue ablation during surgery including pulmonary vein isolation and atrial connections for the Maze procedure for the treatment of cardiac arrhythmias including AF. When activated, the ASU delivers radiofrequency (RF) energy to the linear electrodes on the insulated jaws of the ISOLATOR. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the Footswitch.

Figure 2
ATRICURE ISOLATOR ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

WARNINGS

- Do not touch the electrodes of the ISOLATOR while activating the ASU. Touching the ISOLATOR electrodes during ASU activation could result in an electrical shock or burn to the operator.
- Do not touch the electrodes of the ISOLATOR to metal staples or clips, or to sutures while activating the ASU. This may damage the ISOLATOR or tissue, or result in an incorrect lesion.
- Do not use ablation energy near electrosurgical (or diagnostic) electrodes or electrical wires. Use of ablation energy or electrosurgical (or diagnostic) electrodes or electrical wires may cause burns to patient or damage to the electrodes and result in incorrect lesion. Use saline coupled to gauze to place debris off the electrodes.
- Do not immerse any part of the ISOLATOR in liquids as this may damage the device.
- Always wear the appropriate surgical gloves when using the ATRICURE Surgical Ablation System to avoid shock burn hazards.
- Inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the ISOLATOR to avoid the risk of patient infection.
- Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers. Interference produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker to enter an unintended mode or to block the proper operation of the pacemaker. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers.

PRECAUTIONS

- Read all instructions carefully for the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System, prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the ISOLATOR should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- Use ISOLATOR only for soft tissue ablation. Ablation of specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
- Do not drop or toss the ISOLATOR as this may damage the device. If the ISOLATOR is dropped, do not use. Replace with a new ISOLATOR.
- Do not use the ISOLATOR in the presence of flammable anesthetics.
- Do not re-sterilize or reuse the ISOLATOR. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s). Item can be sterile. Keep the lumen of the ISOLATOR clean and free of debris.
- Do not use of the ISOLATOR with another manufacturer's generator to avoid damage to the device, which may result in patient injury. The ISOLATOR is only compatible with the ATRICURE ASU and the ATRICURE Footswitch.
- Do not ablate tissue greater than 10 mm thick with the ISOLATOR. Tissues greater than 10 mm thick may not be fully ablated.
- Do not use the ISOLATOR on tissue other than cardiac tissue.
- Inspect the area between the Jaws of the ISOLATOR for foreign matter before activating the ASU or ISOLATOR. Foreign matter captured between the Jaws will reduce the ablation quality.
- Do not insert excessive tissue into the Jaw hinge. Insertion of excessive tissue into the Jaw hinge may damage the ISOLATOR.
- Do not ablate in pool of blood or other fluids as this may extend the ablation time. Users should suction excess fluids away from the jaws prior to ablation.
- Do not attempt to use an ISOLATOR that has reached its expiration date. The ISOLATOR has an 8 hour useful life that is tracked by the ASU. The ISOLATOR will no longer function after 8 hours of use and the ASU will display a message indicating that the ISOLATOR must be replaced.
- Do not use the ISOLATOR if signs of damage are visible on the insulation or if the electrodes are exposed. Use of the ISOLATOR with damaged insulation may result in an increased risk of electrical shock and/or a reduction of the ablation performance.

INSTRUCTIONS FOR USE

SET UP

1. Examine the packaging of the devices to insure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instruments from their package per standard sterile technique.
   With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the appropriate ISOLATOR receptacle on the front of the ASU or B181. Each ISOLATOR has a unique receptacle so that the ASU can recognize the ISOLATOR connected to it. The ASU will not activate the ASU package insert. Verify that the connections between the ISOLATOR and the ASU or ASB1 are secure. If the connections are loose, do not use the ISOLATOR. Inspect the Cable and do not use the ISOLATOR if the cable is frayed or the insulation is damaged.
   Insert with Connector Alignment Arrow at the 12 o'clock position
2. If the ISOLATOR is to be used with a supplied GLIDEPATH Instrument Guide (Integrated Guide – Figure 2), go to step 4. If the ISOLATOR is not to be used with the Instrument Guide, go to step 3.

POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE (See Figure 3)

3. The Guide may be used with commercially available pericardial dissection or surgical clamping tools (auxiliary tools) to create and maintain a dissection plane that facilitates placement of the ISOLATOR clamp around structures per standard surgical technique.
   Examine the Guide package to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the Guide from its packaging per standard sterile technique.
   Insert the pocket end of the Guide to the sterile drape near the surgical site.
   Insert the distal end of the Guide into the dissection plane. Position the Guide so that the pocket of the close ribbon portion of the Guide.
   Adjust the placement of the distal portion of the Guide to the desired location. Use the Guide to maintain the dissection plane during positioning of the Guide.
   Fabrication may be applied to the Guide at the surgeon's discretion.
4. Once the desired placement of the Guide is achieved, use a grasping device to grasp one of the Lateral Tabs (Figure 2) on the Guide and remove the Guide from the auxiliary tool. Externally secure the distal end of the Guide to the sterile drape.
   Note: If an articulating dissection tool is used, an articulating the device may facilitate removal of the Guide.
5. If desired, the Guide can be used for soft tissue retraction or to introduce additional instruments through the previously created positioning plane.
6. If the Guide incorporates a snap feature, refer to steps 13-14 for instrument exchange.
7. If the Guide incorporates a press feature, refer to steps 15-16 for instrument exchange.

INSTRUMENT EXCHANGE (SNAP GUIDE) (See Figure 4)

13. Prior to attaching the Guide to the ISOLATOR, position the Attachment Tip of the Guide from the sterile drape.
14. While holding the Guide as shown, in the illustration below, insert the Instrument Attachment Pin (Figure 2) into the ISOLATOR attachment Tip (Figure 1). Once Guide is attached, do not attempt to remove the Guide from the ISOLATOR.

INSTRUMENT EXCHANGE (PRESS GUIDE) (See Figure 4)

15. If using an Ablation Instrument Press Guide, attach the guide to the distal tip of the ISOLATOR per standard surgical technique.
16. Use the guide to facilitate the placement of the ISOLATOR in the previously created positioning plane.
17. Carefully remove the guide from the distal jaw after ISOLATOR placement.
   NOTE: The Press Guide is to be removed prior to ablation. (Refer to step 20).
   NOTE: The surgeon ablation allows the surgeon to create a dissection plane in one direction (anterior or superior) and maneuver the tape and leader through the dissection plane so that an instrument (clamp) can be used from the opposite direction.
   If it is required to reverse the direction of dissection plane, the surgeon may also create a dissection plane in the distal pocket of the primary transfer tape.
18. After creation of the dissection plane, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.

ABLATION

19. A minimum tissue incision of 11 mm is recommended for insertion of the ISOLATOR.
20. Place the target tissue between the Distal and Proximal Jaws.
21. Squeeze the Closure Lever to close the Jaws. Ensure that each Jaw tissue extends beyond the Indicator Line on either the Distal or Proximal Jaws or into the Jaw Heel.
   Activate the ASU by depressing the footswitch.
   When the ASU is activated, the ASU will emit a continuous tone that indicates current is flowing between the Jaws of the ISOLATOR.
22. The ATRICURE ISOLATOR Ablation Instruments are designed to ablate tissue by delivering bipolar radiofrequency (RF) energy between the Jaws. Ablation is achieved when the tissue is clamped between the Jaws and RF energy is delivered to the tissue is driven solely by tissue impedance. The System determines the minimum energy required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. Energy delivery changes throughout the ablation cycle as tissue impedance changes. The lesion is visible as a white coloration of the tissue. The device is designed to automatically terminate the RF energy upon completion of the cycle.
   Note: Some ISOLATOR devices include a temperature probe that measures the surface temperature of the tissue being ablated 1.5 mm laterally from the electrode within the insulated jaw. An audible tone sounds when the tissue temperature reaches 50°C. If the temperature continues to rise, the ASU will automatically turn off energy delivery when the tissue temperature reaches 75°C. All of the changes, with and without a temperature probe, have been designed to maintain less than 50°C temperature outside of the clamped jaws.
   Note: The time necessary to create a transmural lesion depends on tissue thickness, composition, and the length of tissue captured between the electrodes. The ASU will automatically terminate energy delivery after a set time based on tissue impedance. Thicker or more fibrotic or calcific tissue tissue thickness, tissue are expressed per unit volume of tissue captured between the electrodes. These data were obtained during ablations on ex vivo (excised bovine) tissues and will generally be lower in in vivo (live human) tissues.

Table1. Average Time vs. Energy Delivery

Tissue Thickness	Time to Transmurality (mm:ss)*		Energy Delivered per Unit Volume (J/mm³)*	
	Isolator			
	ADVANCE	STANDARD	ADVANCE	STANDARD
2 mm	0.041	0.014	0.53	0.16
5 mm	0.034	0.013	0.43	0.15
10 mm	0.040	0.011	0.50	0.14
	Synergy			
2 mm	0.049	0.007	0.76	0.11
5 mm	0.033	0.006	0.57	0.10
10 mm	0.032	0.009	0.55	0.16

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

- To open the Jaws, press the Release Mechanism and slowly release the Closure Lever. Do no allow the Jaws to spring back. Be aware of any surrounding tissues that could be damaged as the Jaws open.
- Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
- Between ablations, wipe the Jaws clean with a saline soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the ISOLATOR electrodes clear of coagulum. To ensure the electrodes are clear of coagulum:
  - Remove the ISOLATOR from the surgical site after each ablation. If coagulum is present, it is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum may become difficult to remove.
  - Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of the electrode is visible and coagulum is removed.
  - If the ISOLATOR is able between ablations, clamp the Jaws onto saline soaked gauze to prevent any coagulum on the electrodes from drying.
- Repeat the ablation process as necessary.

REMOVAL AND DISPOSAL

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

HOW SUPPLIED

The ISOLATOR and Instrument Guide are supplied as STERILE instruments and are for single patient use only.
Sterility is guaranteed unless the package has been opened or damaged. Do not resterilize.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping. If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment. Clearly mark the shipping box properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

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

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

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not 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 ablation misuse or re-use of this product, including but not limited to, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

Caution	Rx ONLY	Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.	Do Not Re-Sterilize
Non-Pyrogenic	LOT	Lot Number	Do Not Use if Package is Damaged
STERILE EO	REP	Authorized Representative in the European Community	Manufacturer
Do Not Re-Use		Not made with Natural Rubber Latex	CE 2797 Product Complies with the requirements of the EU MDR 9/4/2017
Expiration Date		Follow instructions for use	

DE — BEDIENUNGSANLEITUNG — DEUTSCH

AtriCure® Isolator® Ablationssystem für die Chirurgie

BESCHREIBUNG

Das ATRICURE ISOLATOR Ablationssystem für die Chirurgie besteht aus der Ablation- und Sensoreinheit (ASU), einem ATRICURE ISOLATOR Instrument und einem Fußschalter. Das ISOLATOR Instrument ist ein elektrochirurgisches Instrument für den Einmalgebrauch ausschließlich mit der ASU. Das ISOLATOR Instrument wird zur Gewebeablation bei chirurgischen Eingriffen einschließlich Lungenvenenisolation und atrialen Verbindungen für die Maze-Prozedur zur Behandlung von Vorhofflimmern (AF) verwendet. Wenn aktiviert, verwendet die ASU die linearen Elektroden an den isolierten Kieferbacken des ISOLATOR Instrumentes mit Hochfrequenzenergie (HF). Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters.

Alle ISOLATOR Instrumente sind als Gefäßklemmen konfiguriert und besitzen Klemmbacken verschiedener Längen und Krümmungen. Zur Verwendung mit derzeit System Lineal und Produktlänken und ATRICURE Klemmen erhältlich.

Die ATRICURE ISOLATOR-Klemme (siehe Abbildung 1) besitzt einen Inline-Griff mit spritzengestützen Auslöser und Entspannkopf. Manche ISOLATOR-Instrumente besitzen die optionales Zubehör von ergonomischen Montagearmen mit dem Glidepath™-Band-Instrumentenführung / Führungs- / Geleitbänder (siehe Abbildungen 1 und 2). Die Führung ist im Lieferumfang von ISOLATOR Instrumenten mit Montagearme erhältlich.

Zur Verbesserung mit derzeit System Lineal und Produktlänken und ATRICURE Klemmen erhältlich. Die ISOLATOR Instrumente ermöglichen es den chirurgischen Geräten die Verwendung mit einem Glidepath™-Band-Instrumentenführung / Führungs- / Geleitbänder zu ermöglichen. Das Glidepath™-Band-Instrumentenführung / Führungs- / Geleitbänder ermöglichen es den chirurgischen Geräten die Verwendung mit einem Glidepath™-Band-Instrumentenführung / Führungs- / Geleitbänder zu ermöglichen.

Das GLIDEPATH-Band-Instrumentenführung / Führungs- / Geleitbänder (siehe Abbildung 2) ist für Verwendung mit Instrumenten mit Montagearmen vorgesehen. Das GLIDEPATH Band-Instrumentenführung / Führungs- / Geleitbänder ermöglicht es den Instrumenten die ordnungsgemäße Handgriffe vorgesehen zu verwenden.

HINWEIS: Spezifische Angaben zur ASU und ASB1 sind in den ATRICURE ASU und ASB1 Gebrauchsanweisungen enthalten.

MONTIEREN

1. Überprüfen Sie die Verpackung der Geräte, um sicherzustellen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie das sterilisierte Instrument entsprechend dem Standardverfahren aus der Verpackung.
   Zwei Stecker in der passenden ISOLATOR-Buchse an der ASU- bzw. ASB1-Vorderseite stecken, wobei sich der Ausrichtungspfeil des Steckers in der 12-Uhr-Position befindet und sich ein Klick hörbar macht. Die ASU erkennt das an ihr angeschlossene ISOLATOR Instrument und aktiviert das ASU-Paket nicht. Überprüfen Sie die Verbindungen zwischen ASU und ASB1 oder ASB2 Fußschalter auf ordnungsgemäße Anschlüsse überprüfen. Sicherstellen, dass die ISOLATOR-Anschlüsse an die ASU oder ASB1 einwandfrei ausgerichtet sind. Wenn sie fehlerhaftsind, nicht verwenden. Sie den ISOLATOR nicht. Überprüfen Sie das Kabel. Wenn das Kabel oder die Isolierung beschädigt ist, verwenden Sie das ISOLATOR nicht.
   Sie entfernen, dass sich der Stecker in der 12-Uhr-Position befindet
2. Soll das GLIDEPATH Instrument mit einer mitgelieferten GLIDEPATH-Instrumentenführung (Integrierte Führung – Abbildung 2) verwendet werden, mit Schritt 4 fortfahren. Soll das GLIDEPATH Instrument mit einer dem Instrument beigefügten Führung verwendet werden, mit Schritt 3 fortfahren.

POSITIONIERUNG DER GLIDEPATH-INSTRUMENTENFÜHRUNG (Siehe Abbildung 3)

3. Führung kann mit handelsüblichen gewerblichen Tools- oder chirurgischen Klemmwerkzeugen (Zusatztoolwerkzeug) verwendet werden, um eine Dissektionsebene zu erstellen und zu erhalten, die das Platzieren des ISOLATOR Klemme um Strukturen gemäß Standardchirurgie erleichtert.
   Die Führungsverpackung inspizieren, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz des Produkts unversehrt ist. Nehmen Sie die sterilisierte Führung entsprechend Standardverfahren entgegen.
   Das proximale Ende der Führung nahe dem Eingriffsbereich an einem Abdeckstuch ihsieren.
   Das distale Ende des Zusatztoolwerkzeugs entlang der distalen Einschnitt Ebene der Klemmschband-Abschnitts der Führung einführen.
   Während der Positionierung Führung sorgen, dass der distale Abschnitt der Führung mit dem Zusatztoolwerkzeugen bleibt.
   Führung kann nach Bedarf mit Stoffen versehen werden.
4. Nachdem die Führung ausreichend platziert ist, mit Hilfe einer Greifzange eine der seitlichen Laschen (Abbildung 2) der Führung fassen und die Führung vom Zusatzwerkzeug entfernen. Verlängern Sie das distale Ende der Führung außen in der Nähe des Operationsfeldes.
   Hinweis: Wird ein abwinkelbares Tensionierwerkzeug, kann eine Bewegung des Entfernen der Führung erleichtern.
5. Bei Bedarf kann die Führung zur Retraktion von Weichgewebe oder zum Einführen weiterer Instrumente durch die zuvor erstellte Positionierungsebene verwendet werden.
6. Ist die Führung mit einem einschnappbaren Element versehen, siehe die Anweisungen zum Instrumentenwechsel in den Schritten 13–14.
7. Ist die Führung mit einem einschnappbaren Element versehen, siehe die Anweisungen zum Instrumentenwechsel in den Schritten 15–19.

ZUSTANDSTEILUNG (EINSCHNAPP-FÜHRUNG) (Siehe Abbildung 4)

13. Bevor Sie die Führung an ISOLATOR anbringen, klemmen Sie das proximale Ende der Führung vom sterilen Tuch ab.
14. Die Führung wie in der folgenden Abbildung gezeigt halten und das Instrumentenanbringstift (Abbildung 2) in die ISOLATOR-Montagespitze (Abbildung 1) einführen. Nicht versuchen, einen einmal montierte Führung durch Heben Zieben wieder zu entfernen.

INSTRUMENTENWECHSEL (FÜHRUNG ZUM EINBRÜCKEN) (Siehe Abbildung 4)

15. Bei Verwendung einer ReCon Instrumentenführung zum Einbrücken der Führung mit dücken chirurgischer Technik an der distalen Spitze des ISOLATOR Instrumentes.
16. Verwenden Sie die Führung um den ISOLATOR in der zuvor geplanten Positionierungsebene zu platzieren.
17. Nach der ISOLATOR Platzierung die Führung behutsam von der distalen Branche entfernen.
   HINWEIS: Die Führung zum Einbrücken muss vor der Ablation entfernt werden. (Siehe Schritt 20.)
   HINWEIS: Die Ablation ermöglicht es dem Chirurgen, eine Dissektionsebene in einer Richtung (anterior oder superior) und das Band und die Führung durch die Dissektionsebene zu manövrieren, sodass ein Instrument (Klemme) aus der entgegengesetzten Richtung verwendet werden kann.
   Wenn es erforderlich ist, die Ausrichtungsrichtung der Gewebe umzukehren, wird das Band und die distalen Tasche des primären Transferbandes angedockt.
18. Ziehen Sie nach der Bildung der Dissektionsebene am distalen Ende des primären Bandes, während Sie am proximalen Ende des Nähbandes in die entgegengesetzte Richtung ziehen, um das Band durch die Dissektionsebene zu ziehen.

ABLATION

19. **HINWEIS:** Die Zuführung des ISOLATORS wird mit Gewebeschnitt von mindestens 11 mm empfohlen.
20. Nehmen Sie das Zielgewebe zwischen die distale und die proximale Backe.
21. Drücken Sie den Griffhebel, um die Branchen zu schließen. Stellen Sie dabei, dass beim Zielgewebe über die Indikatorlinie an den distalen oder der proximalen Branche hinaus- oder in die Branchenfersen hineinreicht.
   Aktivieren Sie die ASU durch Niederdrücken des Fußschalters.
   Wenn die ASU aktiviert ist, ertönt ein Audiosignal, das anzeigt, dass Strom zwischen den Branchen des ISOLATORS fließt.
22. Die ATRICURE ISOLATOR Ablationsinstrumente sind für die Chirurgie mit der Gewebeablation durch Verwendung von bipolarer Hochfrequenzenergie (HF) zwischen den Backen ausgelegt. Die Ablation wird erreicht, wenn das Gewebe zwischen den Backen eingeklemmt wird und dann die HF-Energie durch das Gewebe geleitet wird. Die Gewebeimpedanz treibt ausschließlich die Energieübertragung. Das System bestimmt die Mindestenergie, die erforderlich ist, um eine transmurale (gesamte Dicke) Läsion zu erzeugen und nur diese Energiemenge zu setzen und überträgt nicht mehr als diese Energiemenge auf das Gewebe. Die Energieübertragung verändert sich während des Ablationszyklus entsprechend der Veränderung des Gewebes. Die Läsion ist als weiße Färbung des Gewebes sichtbar. Das Gerät ist so konstruiert, dass es die HF-Energie am Ende des Zyklus automatisch beendet.
   Hinweis: Einige ISOLATOR Instrumente verfügen über eine Temperatursonde, mit der die Oberflächentemperatur des zu abladierenden Gewebes 1,5 mm lateral der Elektrode innerhalb der isolierten Branche gemessen wird. Ein Signalton gibt an, wenn die Temperatur von 50 °C erreicht ist und die Sonde schaltet die Energieübertragung automatisch aus, wenn die Gewebetemperatur 75 °C erreichen. Alle mit oder ohne Temperatursonde, sind so ausgelegt, dass die Temperatur außerhalb der geklemmten Backen unter 50 °C bleibt.
   Hinweis: Wie lange die Erzeugung einer transmuralen Läsion dauert, ist abhängig von Dicke, Aufbau und Länge des zwischen den Elektroden erfassten Gewebes. In der folgenden Tabelle sind die Gewebedaten zu erwarten der Zeitspanen (in Sekunden) und die Energieabgabe (in Joule) für bestimmte Gewebedicken aufgelistet. Die Messungen beziehen sich auf die Gewebedicken, die zwischen den Backen des ISOLATOR erfasst werden. Diese Daten wurden bei Ablationen ex vivo (an excidierten Rindergewebe) ermittelt und liegen generell niedriger als bei Ablationen in vivo (an lebendem Humangewebe).

Tabelle 1. Durchschnittliche Zeitspanne/Energieabgabe

Gewebedicke	Zeitspanne bis zur Erzielung einer transmuralen Läsion pro Verbrauchseinheit (mm:ss)*		Energieabgabe pro Volumeneinheit (J/mm³)*	
	Isolator			
	Durchschn.	Stand.abw.	Durchschn.	Stand.abw.
2 mm	0,041	0,014	0,53	0,16
5 mm	0,034	0,013	0,43	0,15
10 mm	0,040	0,011	0,50	0,14
	Synergy			
2 mm	0,049	0,007	0,76	0,11
5 mm	0,033	0,006	0,57	0,10
10 mm	0,032	0,009	0,55	0,16

*Die Energieabgabe pro Volumeneinheit der abladierten Gewebes ist bei den Produktlinien Isolator und Synergy ungefähr gleich und liegt unter dem Grenzwert von 0,94 J/mm³ für Gewebe von 2 mm Dicke, der für die Gewebe im Vergleich mit ähnlichen Ablationsgeräten bestimmt wird.

- Um die Backenöffnung zu öffnen, drücken Sie den Entspannungshebel und drücken Sie die Backen langsam zu. Die Branchen nicht zurückschnellen lassen. Auf umgebende Gewebe achten, das beim Öffnen der Branchen gefährdet werden könnte.
- Überprüfen Sie den Operationsbereich, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Ablation erfolgt ist.
- Wischen Sie zwischen den Ablationen die Branchen mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Gazetupfer sauber. Wichtig: Um optimale Leistung zu gewährleisten, halten Sie die ISOLATOR Elektroden frei von Koagulum. Dazu folgendermaßen verfahren:
  - Die Elektroden nach jeder Ablation mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Mullkugel reinigen. Erst. vorhandenes, koaguliertes Material lässt sich leichter entfernen, wenn es kurz nach der Ablation der Backen zu Zweifeln ist. Das koagulierte Material kann in kurzer Zeit schwer zu entfernen sein.
  - Sich das Gerät nach der Ablation mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Kunststoffgewebe sauberwischen. Wichtig: Um optimale Leistung zu gewährleisten, halten Sie die ISOLATOR Elektroden frei von koagulierten Resten. Dazu folgendermaßen verfahren:
  - Entfernen Sie das Gerät nach der Ablation aus dem Operationsbereich.
  - Ist Koagulum vorhanden, ist es unmittelbar nach der Ablation sehr viel einfacher, es innerhalb der ersten Sekunden nach der Ablation zu entfernen. Es kann sich in kurzer Zeit schwer zu entfernen.
  - Sich das Gerät nach der Ablation mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Mullkugel reinigen. Erst. vorhandenes, koaguliertes Material lässt sich leichter entfernen, wenn es kurz nach der Ablation der Backen zu Zweifeln ist. Das koagulierte Material kann in kurzer Zeit schwer zu entfernen sein.
  - Sich das Gerät nach der Ablation mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Kunststoffgewebe sauberwischen. Wichtig: Um optimale Leistung zu gewährleisten, halten Sie die ISOLATOR Elektroden frei von koagulierten Resten. Dazu folgendermaßen verfahren:
  - Entfernen Sie das Gerät nach der Ablation aus dem Operationsbereich.
  - Ist Koagulum vorhanden, ist es unmittelbar nach der Ablation sehr viel einfacher, es innerhalb der ersten Sekunden nach der Ablation zu entfernen. Es kann sich in kurzer Zeit schwer zu entfernen sein

	Apirogénico	LOT	Número de lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
EXP YYYY-MM-DD	Esterilizado com óxido de etileno	REF	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Fabricante
	Não reesterilizar		Não contém látex de borracha natural		O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE
	Data de validade		Siga as instruções de utilização	2797	

CZ — NÁVOD K POUŽITÍ — ČEŠTINA

Chirurgická záklopka systém AtriCure® Isolator®

POPIS

Chirurgická záklopka systém ATRICURE ISOLATOR zahrnuje záklopku a svinovací jehlu (ASJ), prostředek ATRICURE ISOLATOR a nožní spínač. System ISOLATOR je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze u jednoho pacienta v prostředí s jednorázovou ASJ. System ISOLATOR se používá k akutní ochraně bázové žíhané chirurgické záklopky, vytvořené pomocí svinovací jehly a ATRICURE ISOLATOR Base pro trvalou ochranu pacienta proti srdeční fibrilaci (AF). Při aktivaci je jehlovitý ASJ přivedeno radiofrekvenční (RF) energie do bázické elektrody na izolovaných čelistech svorky ISOLATOR. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie nožním ovládacím nožním spínačem.

Všechny prostředky ATRICURE mají konfiguraci vaskulárních svorek a jsou vyhovený setkacím čelistem s různými délkami a zakřivením. Pro použití ve systému jsou k dispozici tři skupiny svorek ISOLATOR.

Svorky ATRICURE ISOLATOR (viz obrázek 1) mají levanim nakupení v podobném nožám jako nýtovací stříhačka a mechanickým usměrňovacím tlačítku. Některé prostředky ATRICURE jsou vybaveny integrovaným kanálem nasávání v souvislosti s ablačním pro nainstalovat zvukového chirurgický nástroj. Nikoliv pro ablačním prostředku (viz obrázek 1 a obrázek 2). Modifikaci je nezávislé bázické prostředků ISOLATOR. Jehlové prostředky ATRICURE ISOLATOR jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní s bázickými prostředky ISOLATOR. Jehlové prostředky ATRICURE ISOLATOR jsou k dispozici v konfiguraci s mechanickým usměrňovacím tlačítkem a s mechanickým usměrňovacím tlačítkem. Tyto ISOLATOR Systém Base Clip Applicators, uzavírají pro ISO ISOLATOR Base Clip.

Zkoušejí se dva druhy vodičů pro nástroje – záklopka ISOLATOR pro použití se zdravotnickými prostředky ATRICURE ISOLATOR. Vodičky pro nástroje – záklopka ISOLATOR jsou dimenzovány pro prostředek ATRICURE ISOLATOR. Vodičky pro nástroje – záklopka ISOLATOR jsou dimenzovány pro prostředek ATRICURE ISOLATOR. Jsou k dispozici vodičky pro ablační prostředek ATRICURE ISOLATOR. Vodičky pro nástroje – záklopka ISOLATOR jsou dimenzovány pro prostředek ATRICURE ISOLATOR. Jsou k dispozici vodičky pro ablační prostředek ATRICURE ISOLATOR.

Zarukovávací vodičky pro nástroje – záklopka GLIDEPATH (viz obrázek 2) je určeno pro zvláštní bezpečnostní