P000667-G
2021111

AtriCure

Isolator™ linear pen

Instructions for Use

CE 2797

EN | INSTRUCTIONS FOR USE | ENGLISH

Isolator™ linear pen

DESCRIPTION

The Isolator linear pen System is comprised of the AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU), Isolator linear pen (Pens), Footswitch, ASU Source Switch (ASS). The Pen is a single-patient use electrosurgical instrument designed for use only with the ASU and ASS. The Pen is used to ablate cardiac tissues and as a bipolar clip and mapping tool. When the Pen is connected to an auxiliary port, sense, or stimulation device; the Pen is designed to provide temporary pacing or monitoring.

ISOLATOR LINEAR PEN NOMENCLATURE (FIGURE 1)

[1]	End Effector	[6]	Cable
[2]	Ablation Electrodes	[7]	Ablation Connector
[3]	Sensing Electrodes	[8]	Sensing Connectors
[4]	Shaft	[9]	Articulation Lever
[5]	Handle	[10]	Malleable Zone

COMPATIBLE DEVICES

- OSCOR PACE 203 H AND ORLAB

INDICATION FOR USE

- The Isolator linear pen is a sterile, single use electrosurgery device intended to ablate cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency (RF) energy when connected directly to the ASU or ASB in Ablation mode.
- The Isolator linear pen may be used for temporary cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation during the evaluation of cardiac arrhythmias during surgery when connected to a temporary external cardiac pacemaker or recording device.

CONTRAINDICATIONS

- The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications related to the effects 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 or tamponade
- Damage to adjacent nerve and/or blood vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Acute ischemic myocardial event

WARNINGS

Read all instructions carefully for the AtriCure ASU, Isolator linear pen, ASU Source Switch, and any compatible auxiliary device being used prior to using the devices. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.

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

As with other unidirectional devices, do not place anything in front of or behind the target tissue (being ablated). Any tissue within the Pen's path of RF energy flow will receive energy and may cause tissue damage. Ensure that non-target tissue is adequately separated from the RF field. Ensure non-target tissue is protected from the RF field by carefully placing and orienting the electrodes. Refer to Potential Complications list.

To prevent ineffective cardioversion, always remove the Pen from the patient during defibrillation.

To avoid the risk of patient injury, 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 Pen.

The Pen device is intended for single use only. Do not RESTERILIZE or REUSE.

Resterilization may cause loss of function or injury to patient.

To avoid damage to the device or sterility breach do not drop the Pen. If the Pen is dropped, do not use. Replace with a new Pen.

Ensure the full lengths of both electrodes are in contact with the tangential tissue, prior to and throughout RF activation. Partial contact of the electrodes may produce perforations in the tissue.

Total duration of ablation(s) per lesion not to exceed recommended ablation time. Do not overlap ablations by more than 50%. Ablations exceeding recommended lesions can increase the risk of perforations in tissue.

Do not connect the ASB auxiliary device cable to supply mains (line voltage) operated equipment without verifying isolation of the connected equipment to EN60601-1-1. Supply mains operated equipment may introduce dangerous leakage currents into the heart.

PRECAUTIONS

- 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. Understanding the proper use of the auxiliary equipment Oscor and ORLab is also 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.
- The ablation and sensing electrodes of the Pen must be kept clean of debris during surgery to avoid loss of power. Before activating the ASU, inspect the electrodes of the Pen for foreign matter. Foreign matter captured on the tip will adversely affect the ablation.
- The Pen should only be used with compatible auxiliary approved cardiac pacing and sensing devices.
- Ablation with the Pen is only compatible with the AtriCure ASU and ASB. Use of the Pen with another manufacturer's ablation generator may damage the Pen.
- The Pen has an eight hour useful life that is tracked by the ASU. If the Pen is plugged in after it has reached its time limit expiration, the Pen will no longer function and the ASU will display a message indicating that the Pen must be replaced.
- The Pen is to be used with the ASB in ablation mode only. The ablation electrodes are not to be used for pacing, sensing, or stimulation.
- Use of the ablation electrodes and sensing electrodes simultaneously may produce erroneous data from the auxiliary device.
- Do not bend shaft past 25 degrees from neutral position. Only bend the shaft in the malleable zone. (See Figure 1)
- Do not touch the electrodes of the Pen to metal objects or clips, or to others while activating the ASU.
- Do not immerse the entire pen in liquids as this may damage the device.
- Do not bend the shaft past 25 degrees from neutral position. Only bend the shaft in the malleable zone. (See Figure 1)
- Do not touch the electrodes of the Pen to metal staples or clips, or to others while activating the ASU.
- Do not immerse the entire pen in liquids as this may damage the device.
- Use caution during device insertion, removal, articulation, and if bending the malleable portion of the shaft with surgical tools.
- Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers and/or cardiac defibrillators (ICD). Interference produced with the use of the electrosurgical devices could cause devices such as a pacemaker and/or ICD to deliver inappropriate therapy or fail to deliver appropriate therapy. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical applications is planned in patients with cardiac pacemakers.

INSTRUCTIONS FOR USE

Pacing and Mapping Mode

1. Inspect the package and product to ensure the expiration date has not passed and no damage occurred to the product during shipping and handling.
2. Using sterile technique, remove the Pen from its packaging.
3. Connect the Pen Sensing Connectors to the auxiliary pace, sense, or stimulation device.
4. Turn on the auxiliary pacing or sensing equipment and ensure proper connections to check electrical continuity. For detailed instructions refer to auxiliary pacemaker manual.
5. Settings and procedures for the auxiliary device are determined according to the instructions for use provided with the auxiliary device. Set auxiliary device to atrial asynchronous mode (sensing disabled or increased to maximum value).

Note: The Pen will pace when the auxiliary device is in the ON position.

6. Identify and expose the sites for pacing and sensing using standard surgical techniques. Use the articulation lever to orient the end-effector. If necessary, bend the malleable zone of the shaft laterally to orient the end-effector. Under direct visualization, place the sending electrodes against the targeted tissue. Assure both sensing electrodes are in contact with targeted tissue.
7. Ensure the pacing is only on when the end effector is in contact with the targeted tissue. The device will pace when the auxiliary device pacing is on.
8. For sensing (mapping), place the sensing electrodes onto the targeted tissue to display the electrogram (EGM).
9. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the auxiliary device. Refer to the Pen after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.

INSTRUCTIONS FOR USE

Cardiac Ablation Mode

1. Using sterile technique, remove the Pen from its packaging. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Ablation Connector into the Pen receptacle on the front of the ASU (See Figure 2) or ASB. Verify that the connections between the Pen and the ASU or ASB 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.
2. Use the articulation lever to orient the end-effector. If necessary, bend the malleable zone of the shaft laterally to orient the end-effector. Under direct visualization, place the ablation electrodes against the targeted cardiac tissue. Assure both ablation electrodes are in contact with targeted tissue.
3. Ablation technique:
   3.1. Apply constant firm pressure to the tissue without movement. Maintain full contact of the electrode surface with the tissue. A lesion is approximately 20 mm x 8 mm.
   3.2. If creating connecting linear lesions, verify the contiguous ablations at most 50% to ensure a continuous and complete lesion.

Lesion Depth*

Ablation Time (s)	20	30	40	Repeat 40s ablation
Lesion Depth (mm)	4.5–4.9	5.1–5.5	5.7–6.0	6.6–6.9

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

4. Press the Footswitch to activate the ASU.
5. When the Footswitch is pressed, the ASU will emit an audible tone indicating that current is flowing between the ablation electrodes of the Pen and through the tissue.
6. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
7. Between ablations, wipe the ablation electrodes 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:
   7.1. 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 few cases, it may be difficult to completely remove all coagulum more difficult.
   7.2. Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of the electrode is visible and coagulum is removed.
   7.3. If the Pen is idle between ablations, place the ablation electrodes onto saline-soaked gauze to prevent any coagulum not cleaned off the electrodes drying.
8. Repeat ablation if necessary.
   8.1. If multiple repeat ablations are performed, ensure the ablation electrodes are cooled to maintain adequate lesion depth. Cooling may be achieved by immersing the End Effector in a saline or sterile water bath.
9. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the ASU/ASB and auxiliary device and discard the Pen after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.

HOW SUPPLIED

The Isolator linear 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 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 the RGA number and an indication of the hazardous nature of the contents of shipment.

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

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

Manufacturer:
AtriCure, Inc.
6217 Centurion Drive
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
+1 513-755-4100 (phone)

European Representative:
AtriCure Europe
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7900560
eurasia@atricure.com

EC REP

DE | BEDIENUNGSANLEITUNG | DEUTSCH

Linearer Isolator™ Stift

BESCHREIBUNG

Das Isolator-Linearstift-System besteht aus der AtriCure Ablations- und Sensoreinheit (Ablation and Sensing Unit, ASU), dem Isolator-Linearstift (Stift), dem Fußschalter und dem ASU-Spannungsquellenschalter (ASU Source Switch, ASB). Der Stift ist ein elektrochirurgisches Einweg-Instrument und zur Verwendung in Verbindung mit der ASU oder dem ASB vorgesehen. Der Stift wird zur Ablation von Herzgewebe sowie als chirurgisches Schrittmacher- und Kartierungsinstrument eingesetzt. Wenn der Stift an die ASU angeschlossen wird, liefert die ASU die benötigten Signale, die zwischen den beiden Elektroden des Stifts fließt. Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters. Wenn der Stift an einen zusätzlichen Schrittmacher, Sensor oder ein zusätzliches Stimulationsgerät angeschlossen wird, kann er als temporärer Schrittmacher oder zum Monitoring verwendet werden.

ISOLATOR-LINEARSTIFT – NOMENKLATUR (ABBILDUNG 1)

[1]	Endeffektor	[6]	Kabel
[2]	Ablationselektroden	[7]	Ablationsanschluss
[3]	Sensorelektroden	[8]	Sensoranschlüsse
[4]	Schaft	[9]	Gelenkhebel
[5]	Griff	[10]	Formbare Bereich

KOMPATIBLE GERÄTE

- OSCOR PACE 203 H UND ORLAB

ANWENDUNGSGEBIET

- Der Isolator-Linearstift ist ein steriles elektrochirurgisches Einweg-Instrument. Bei direktem Anschluss an die ASU oder den ASB im Ablationsmodus ist der Stift zur Ablation von Herzgewebe unter Anwendung von Hochfrequenz(HF)-Energie während elektrochirurgischer Eingriffe vorgesehen.
- Wenn der Isolator-Linearstift an einen Herzschrittmacher- oder Aufzeichnungsgerät angeschlossen ist, kann er bei der Untersuchung kardialer Arrhythmien als temporärer Schrittmacher, als Sensor, zur Aufzeichnung und zur Stimulation verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das Gerät ist nicht zur kontrazeptiven Tubenkoagulation (permanente Sterilisation der Frau) bestimmt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die mit dem Setzen punktförmiger oder linearer Läsionen im Herz- oder Weichteilgewebe verbunden sind, umfassen u. a.:

- Gewebeperforation
- Postoperative embolische Komplikationen
- Ausdehnung des extrakorporalen Bypasses
- Perioperaler Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventricular)
- Perikardiale Effusion oder Tamponade
- Beschädigung von angrenzenden Nerven und/oder Blutgefäßen
- Verletzung der Herzklappensegel
- Erregungsleitungsstörungen (SA-/AV-Knoten)
- Akute myokardiale Ischämie

WARNHINWEISE

Vor dem Einsatz des Geräts alle Anweisungen für die AtriCure-ASU, den Isolator-Linearstift, die ASU Switch Box und sämtliche verwendeten kompatiblen Zusatzgeräten. Werden die Anweisungen nicht richtig befolgt, kann dies zu elektrischen Schlägen oder Verbrennungen und zu fehlerhafter Funktion des Geräts führen.

Berühren Sie nicht die Elektroden des Stifts, während der ASU aktiviert ist. Das Berühren der Elektroden bei aktivierter ASU kann Verbrennungen beim Operateur verursachen.

Platzieren Sie wie bei anderen unidirektionalen Geräten nichts vor oder hinter dem Zielgewebe (ablatiertes Gewebe). Jegliches Gewebe im HF-Energiefeld kann sich erhitzen und/oder das Gewebe kann beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass jegliches Gewebe, dass nicht zum Zielgewebe gehört, entsprechend vom HF-Feld getrennt ist. Achten Sie darauf, dass das nicht zu behandelnde Gewebe vom HF-Feld geschützt ist, indem Sie die Elektroden vorsichtig platzieren und ausrichten. Lesen Sie im Abschnitt „Mögliche Komplikationen" nach.

Entfernen Sie während einer Defibrillation stets den Stift vom Patienten, um einer ineffektiven Kardioversion vorzubeugen.

Zur Vermeidung des Infektionsrisikos für den Patienten die Produktverpackung vor dem Öffnen zu inspizieren, um sicherzustellen, dass die Sterilschutz **unversehrt** ist. Wenn der Sterilschutzbarriere beschädigt ist, darf der Stift nicht verwendet werden.

Der Stift ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Er darf nicht ERNEUT STERILISIERT oder WIEDERVERWENDET werden.

Eine erneute Sterilisierung kann zu einer Beeinträchtigung der Funktion oder zu Verletzung des Patienten führen.

Um Schäden am Gerät zu vermeiden, lassen Sie den Stift nicht fallen. Wenn der Stift fallen gelassen wurde, verwenden Sie ihn nicht mehr. Ersetzen Sie ihn durch einen neuen Stift.

Stellen Sie wie und während der Aktivierung der HF sicher, dass sich die volle Länge der Elektroden in Kontakt mit dem Zielgewebe befindet. Teilweiser Kontakt der Elektroden kann zu Perforationen des Gewebes führen.

Die Gesamtdauer der Ablation(en) darf pro Läsion die empfohlene Ablationsdauer nicht überschreiten. Die Ablationen dürfen sich nicht um mehr als 50 % überschneiden. Ablationen, die die empfohlene Dauer überschreiten und/oder überlappen, können zu Perforationen des Gewebes führen.

Schließen Sie das ASB-Hilfsgerätekabel nicht an Geräte an, die mit Netzstrom (Netzspannung) betrieben werden, ohne vorher die Isolierung der angeschlossenen Geräte gemäß EN60601-1-1 zu überprüfen. Mit Netzspannung betriebene Geräte können gefährliche Leckströme zum Herzen verursachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Stift darf nur von entsprechend geschulten und qualifizierten medizinischen Personal verwendet werden. Die ordnungsgemäße Durchführung chirurgischer Verfahren und Techniken liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals. Die Kenntnisse über die ordnungsgemäße Verwendung der Zusatzgeräte Oscor und ORLab liegen ebenfalls in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals. Jeder Chirurg muss die Angemessenheit jeder Prozedur anhand seiner eigenen medizinischen Schulung und Erfahrung und auf der Art des chirurgischen Verfahrens bewerten.
- Die Ablations- und Sensorelektroden müssen während des Eingriffs von Rückständen frei gehalten werden, um einen Verlust der Geräteleistung zu vermeiden. Vor dem Aktivieren der ASU muss der Stift auf Fremdmaterialien überprüft werden. An der Spitze befindliches Fremdmaterial beeinträchtigt die Ablation.
- Der Stift darf nur mit kompatiblen zugelassenen zusätzlichen Herzschrittmachern oder Herzsensoren verwendet werden.
- Eine Ablation mit dem Stift ist nur mit einer Verwendung der ASU und des ASB von AtriCure vorgesehen worden. Wird der Stift zusammen mit dem Ablationsgenerator eines anderen Herstellers verwendet, kann dies zur Beschädigung des Geräts und zu Verletzungen der Patienten führen.
- Die Betriebsdauer des Stifts beträgt acht Stunden und wird von der ASU überwacht. Wenn der Stift nach Ablauf dieses Zeitlimits angeschlossen wird, funktioniert er nicht, und die ASU zeigt eine Meldung an, dass der Stift ersetzt werden muss.
- Der Stift darf mit dem ASB ausschließlich im Ablationsmodus verwendet werden. Die Ablationselektroden dürfen nicht als Schrittmacher, Sensor oder zur Stimulation eingesetzt werden.
- Eine gleichzeitige Verwendung der Ablations- und der Sensorelektroden kann zu fehlerhaften Daten vom Zusatzgerät führen.
- Biegen Sie den Schaft nicht mehr als 25 Grad über die neutrale Position hinaus. Der Schaft darf nur im biegbaren Bereich gebogen werden. (siehe Abbildung 1)
- Berühren Sie mit den Elektroden des Stifts keine Metallklammern, Clips oder Nähte, während die ASU aktiviert ist.
- Tauchen Sie keinesfalls den ganzen Stift in Flüssigkeit ein, da dies zur Beschädigung des Geräts führen könnte.
- Die Anschlüsse des Stifts dürfen nicht zum weiteren Bereich hin gebogen werden. Die Anschlüsse können dann beschädigt werden.
- Gehen Sie beim Einführen, Entfernen und Bewegen des Geräts und beim Biegen des biegsamen Teils des Schafts mit chirurgischen Instrumenten vorsichtig vor.
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern und/oder Defibrillatoren (ICD) ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Interferenzen, die bei der Verwendung der elektrochirurgischen Geräte entstehen, können dazu führen, dass Geräte wie Herzschrittmacher und/oder ICD eine unsachgemäße Therapie bzw. keine angemessene Therapie abgeben. Informieren Sie sich vor einem Eingriff bei Patienten mit Herzschrittmachern beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Herzschwert Schrittmacher und Kartierung

1. Untersuchen Sie die Verpackung und das Produkt, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum nicht überschritten wurde und dass das Produkt während des Transports und der Handhabung nicht beschädigt wurde.
2. Nehmen Sie den Stift unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung.
3. Schließen Sie die Sensoranschlüsse des Stifts an das zusätzliche Schrittmacher-, Sensor- oder Stimulationsgerät an.
4. Schalten Sie das zusätzliche Schrittmacher- oder Sensorgerät ein und achten Sie auf korrekte Verbindungen, damit eine kontinuierliche Stromversorgung gewährleistet ist. Eine ausführliche Anleitung finden Sie im Handbuch für den Zusatzschrittmacher.
5. Die Einstellungen für das Zusatzgerät und das anzuwendende Verfahren können Sie aus der mit dem Zusatzgerät gelieferten Bedienungsanleitung erhalten. Stellen Sie am Zusatzgerät den asynchronen atrialen Modus ein (Sensor inaktiviert oder auf Maximalwert).

Hinweis: Der Stift funktioniert als Schrittmacher, wenn das Zusatzgerät auf EIN gestellt ist.

6. Unter Verwendung chirurgischer Standardtechniken werden die Stellen, auf die der Schrittmacher- und Sensorfunktion angewendet werden soll, identifiziert und freigelegt. Bringen Sie den Endeffektor mittels des Gelenkhebels in die gewünschte Orientierung. Biegen Sies den formbaren Bereich des Schafts bei Bedarf seitwärts, um den Endeffektor in die gewünschte Orientierung zu bringen. Platzieren Sie die Sensorelektroden unter direkter visueller Kontrolle auf dem Zielgewebe. Achten Sie darauf, dass beide Sensorelektroden Kontakt mit dem Zielgewebe haben.
7. Vergewissern Sie sich, dass die Schrittmacherfunktion nur dann aktiviert ist, wenn der Endeffektor in Kontakt mit dem Zielgewebe ist. Das Gerät arbeitet als Schrittmacher, wenn die Schrittmacherfunktion des Zusatzgeräts eingeschaltet ist.
8. Zur Verwendung der Sensorelektroden (Kartierung) setzen Sie die Sensorelektroden auf das Zielgewebe auf, um das Elektrogramm (EGM) anzuzeigen.
9. Unterbrechen Sie nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs die Verbindung zwischen Stift und Zusatzgerät. Entsorgen Sie den Stift nach Gebrauch. Befolgen Sie lokale Verordnungen und Recycling-Pläne zur Entsorgung oder zum Recycling von Gerätekomponenten.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Geräteeinheit Herzablation

1. Nehmen Sie den Stift unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung. Stecken Sie den Ablationsanschluss mit dem Ausrichtungspfeil in der 12-Uhr-Position in die Buchse für den Stift an der Vorderseite der ASU (siehe Abbildung 2) oder des ASB ein. Achten Sie auf eine korrekte Verbindung zwischen Stift und ASU bzw. ASB. Wenn die Verbindungen lockern sind, darf der Stift nicht verwendet werden. Untersuchen Sie das Kabel. Wenn es ausgefranst ist oder wenn die Isolierung beschädigt ist, darf der Stift nicht verwendet werden.
2. Bringen Sie den Endeffektor mithilfe des Gelenkhebels in die gewünschte Orientierung. Biegen Sies den formbaren Bereich des Schafts bei Bedarf seitwärts, um den Endeffektor in die gewünschte Orientierung zu bringen. Platzieren Sie die Ablationselektroden unter direkter visueller Kontrolle auf dem Zielgewebe. Achten Sie darauf, dass beide Elektroden Kontakt mit dem Zielgewebe haben.
3. Ablationstechnik:
   3.1. Üben Sie einen festen Druck auf das Gewebe aus, ohne den Stift zu bewegen. Erhalten Sie den vollen Kontakt der Elektrodenoberfläche mit dem Gewebe aufrecht. Eine Läsion hat eine Fläche von etwa 20 mm x 8 mm.
   3.2. Wenn Sie aneinander anschließende Läsionen setzen möchten, dürfen die Ablationen um höchstens 50 % überlappen, um eine kontinuierliche und vollständige Läsion zu gewährleisten.

Läsionstiefe*

Ablationszeit (s)	20	30	40	40-Sek.-Ablation wiederholen
Läsionstiefe (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

*Die Daten stammen von Ablationen, die an herausgeschnittenem Rindermyokard durchgeführt wurden, und repräsentieren 95-%-Konfidenzintervalle. Die Ergebnisse können je nach den Eigenschaften des Lebendgewebes variieren.

4. Betätigen Sie den Fußschalter, um die ASU zu aktivieren.
5. Wenn der Fußschalter betätigt wird, ertönt ein akustisches Signal von der ASU, mit dem Sie erkennen können, dass der Strom zwischen den Ablationselektroden des Stifts und durch das Gewebe fließt.
6. Überprüfen Sie den Operationsbereich, um sicherzustellen, dass die Ablation erfolgreich verlaufen ist.
7. Wischen Sie zwischen den einzelnen Ablationen die Ablationselektroden mit Mull sauber, der mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt wurde. Wichtig: Um optimale Leistung zu gewährleisten, halten Sie die Elektroden des Stifts frei von koaguliertem Material. Dazu folgendermaßen vorgehen:
   7.1. Wischen Sie zwischen den einzelnen Ablationen die Ablationselektroden mit Mull ab, der mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt wurde. Innerhalb der ersten Sekunden nach der Ablation ist das Koagulat viel einfacher zu entfernen. Nach kurzer Zeit bestehen kaum das koagulierte Material fest(zuschen; danach lässt es sich wesentlich schwerer entfernen.
   7.2. Prüfen Sie vor jeder Ablation beide Elektroden, um sicherzustellen, dass das Gold der Elektroden sichtbar ist und von ihren koagulierten Material befreit wurde.
   7.3. Wenn der Stift zwischen den Ablationen nicht in Betrieb ist, legen Sie die Ablationselektroden auf mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Mull, so dass koagulierte Material, das nicht von den Elektroden entfernt wurde, nicht festtrocknen kann.
8. Wiederholen Sie die Ablation, falls erforderlich.
   8.1. Wenn mehrere wiederholte Ablationen durchgeführt werden, achten Sie darauf, dass die Ablationselektroden gekühlt werden, um die korrekte Läsionstiefe beizubehalten. Dies kann durch Eintauchen des Endeffektors in ein Bad mit physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser geschehen.
9. Unterbrechen Sie nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs die Verbindung zwischen dem Stift und der ASU/dem ASB sowie dem Zusatzgerät. Befolgen Sie lokale Verordnungen und Recycling-Pläne zur Entsorgung oder zum Recycling von Gerätekomponenten.

LIEFERUNGSUMFANG

Der Isolator-Linearstift wird als steriles Instrument geliefert und ist zur Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen.

Die Sterilität ist garantiert, außer wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendwelchen 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 versandt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer versehen und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit der 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.

VORSICHT: Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, das Produkt für den Versand angemessen vorzubereiten und zu identifizieren.

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.

NL | GEBRUIKSAANWIJZING | NEDERLANDS

Isolator™ lineaire pen

BESCHRIJVING

Het Isolator lineaire pensysteem omvat de AtriCure ablatie- en detectie-eenheid (Ablation and Sensing Unit, ASU), de Isolator lineaire pen (pen), de voetschakelaar, de ASU-bronschakelaar (ASU Source Switch, ASB). De pen is een elektrochirurgisch instrument dat bedoeld is voor gebruik bij één patiënt en met uitsluitend de ASU en ASB. De pen wordt gebruikt om weefsel van hartweefsel te ablateren en als een chirurgisch instrument voor pacing en mapping. Als de pen aan de ASU verbonden is, levert de ASU bipolaire radiofrequente energie (RF-energie) die tussen beide elektrodes van de pen stroomt. De gebruiker regelt de afgifte van RF-energie door de voetschakelaar in te drukken. De pen is ontworpen om tijdelijke pacing of monitoring te verschaffen als bij aan een hulpmiddel voor pacing, detectie of stimulatie verbonden is.

NOMENCLATUUR VAN DE ISOLATOR LINEAIRE PEN (ZIE AFBEELDING 1)

[1]	Eindeffector	[6]	Kabel
[2]	Ablatie-elektrodes	[7]	Ablatie-aansluitstekker
[3]	Detectie-elektrodes	[8]	Detectie-aansluitstekkers
[4]	Schacht	[9]	Schamierhendel
[5]	Handgreep	[10]	Buigzame deel

COMPATIBELE DEVICES

- OSCOR PACE 203 H AND ORLAB

INDICATIE VOOR GEBRUIK

- De Isolator lineaire pen is een steriel elektrochirurgisch instrument voor eenmalig gebruik dat bedoeld is voor de ablatie van hartweefsel tijdens hartoperaties met behulp van radiofrequente energie (RF-energie) als het instrument verbonden is aan de ASU of de ASB in de ablatiemodus.
- Als de Isolator lineaire pen verbonden is aan een tijdelijke externe pacemaker of opnameapparaat, kan de pen gebruikt worden voor tijdelijke hartcelle pacing, detectie, opname en stimulatie bij de evaluatie van hartaritmieën tijdens operaties.

CONTRA-INDICATIES

- Dit instrument is niet bedoeld voor contraceptieve coagulatie van de eileiders (permanente sterilisatie bij vrouwen).

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met het ontstaan van punt- of lineaire laesies in hart- en zachte weefsels zijn:

- Weefselperforatie
- Postoperatieve embolische complicaties
- Extensie van extracorporeale bypass
- Perioperatieve hartritmestoornis (atriaal en/of ventriculair)
- Pericardiëfuse of -tamponade
- Beschadiging van de grote bloedvaten
- Schade aan bladjes van de klep
- Geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)
- Acuut ischemisch myocardiaal

WAARSCHUWINGEN

Lees alle instructies voor de AtriCure ASU, de Isolator lineaire pen, de schakelaar voor de ASU-bron en alle aanvullende hulpmiddelen die worden gebruikt zorgvuldig door voordat u aan het gebruik van de hulpmiddelen. Het niet correct volgen van de instructies kan leiden tot elektrisch of thermisch letsel en tot een onjuiste werking van het hulpmiddel.

Raak de elektrodes van de pen niet aan als u de ASU aanzet. Als u de pen de elektrodes tijdens ASU-activatie kan een brandwond bij de gebruiker tot gevolg hebben.

Zoals voor alle unidirectionele hulpmiddelen geldt, mag er niets vóór of achter het doelweefsel (het te ablateren weefsel) worden geplaatst. Weefsel binnen het RF-energiepad kan verhitten en/of beschadigen. Zorg ervoor dat niet-doelweefsel, wildweefsel voldoende afgescheiden van het RF-veld. Zorg ervoor dat niet-doelweefsel is afgeschermd van het RF-veld door de elektrodes zorgvuldig te plaatsen en te oriënteren. Raadpleeg de lijst met mogelijke complicaties.

Om ineffectieve cardioversie te vermijden, dient u bij defibrillatie altijd de pen uit de patiënt te verwijderen.

Controleer de productverpakking voordat u deze opent om er zeker van te zijn dat de sterilitetsbarrière **niet** is verbroken en het risico op patiëntinfectie voorkomt. Indien de sterilitetsbarrière is verbroken, dient u de pen niet te gebruiken.

Het pen-instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet OPNIEUW STERILISEREN of HERGEBRUIKEN.

Hernieuwde sterilisatie kan de werking van het instrument aantasten of verwondingen van de patiënt tot gevolg hebben.

Om schade aan de pen te vermijden en ervoor te zorgen dat de sterilitet niet wordt doorgesneden, mag u de pen niet laten vallen. Als de pen gevallen is, mag u deze niet gebruiken. Vervang de pen dan door een nieuwe pen.

Zorg ervoor dat beide elektrodes over de volledige lengte contact maken met het doelweefsel, zowel voorafgaand aan als tijdens de RF-activering. Gedeeltelijk contact van de elektrodes kan resulteren in weefselperforaties.

De totale duur van ablatie(s) per laesie mag de aanbevolen ablatieduur niet overschrijden. Laat ablatielaesies niet meer dan 50% met elkaar overlappen. Ablaties die de aanbevolen ablatieduur overschrijden mogelijk een verhoogd risico van weefselperforaties.

Sluit het snoer van het ASB-hulpapparaat niet aan op apparatuur die op de elektriciteit (netspanning) aangesloten is voordat u gecontroleerd heeft of de elektrische isolatie van de aangesloten apparatuur voldoet aan EN60601-1-1. Apparatuur die op de netspanning is aangesloten kan gevaarlijke elektronen naar het hart versturen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De pen mag uitsluitend worden gebruikt door naar behoren opgeleid, bevoegd medisch personeel. Het volgen van de juiste chirurgische procedures en technieken is de verantwoordelijheid van de medische professional. Het begrijpen van het juiste gebruik van de hulpapparaten Oscor en ORLab is ook de verantwoordelijheid van de medische professional. Iedere chirurg dient de geschiktheid van een bepaalde procedure te beoordelen op basis van de eigen medische training en ervaring en het type chirurgische procedure.
- Tijdens de operatie dienen sensen van de ablatie- en detectie-elektrodes verwijderd te worden, om te voorkomen dat de spanning wegvloeit. Voordat u de ASU aanzet dient u de elektrodes van de pen te inspecteren op de aanwezigheid van vreemd materiaal. Als er op de tijd vreemd material aanwezig is, zal dit een verstorende invloed hebben op de ablatie.
- De pen mag uitsluitend worden gebruikt met goedgekeurde compatibele hulpapparaten voor hartpacing en detectie.
- Ablatie met de pen is alleen compatibel met de ASU en ASB van AtriCure. Gebruik van de pen met een ablatiegenerator van een ander fabrikant kan de pen beschadigen.
- De pen kan gedurende acht uur gebruikt worden, die tijd wordt bijgehouden door de ASU. Indien de pen aangesloten wordt nadat de tijdslimiet overschreden is, functioneert hij niet meer en toont de ASU een bericht dat aangeeft dat de pen vervangen dient te worden.
- De pen dient met de ASB uitsluitend in de ablatiemodus gebruikt te worden. De ablatie-elektrodes mogen niet worden

Poznámka: Pero bude poskytovat stimulaci, když bude pomocný prostředek v poloze ZAPNUTO.

6. Pomocí standardních chirurgických postupů identifikujte a obnažte místa, kde je potřeba provést stimulaci a snímání. Pro orientaci koncového efektoru použijte páčku ovládající ohyb. Je-li to nutné, ohněte tvarovatelnou zónu pláště laterálně tak, aby se koncový efektor otočil do správné polohy. Za podmínek přímé vizualizace umístěte snímací elektrody proti cílové tkáni. Zajistěte, aby obě snímací elektrody byly v kontaktu s cílovou tkání.
7. Přesvědčte se, že stimulace probíhá pouze tehdy, je-li koncový efektor v kontaktu s cílovou tkání. Prostředek bude provádět stimulaci, když bude pomocný stimulační prostředek zapnutý.
8. Pro snímání (mapování) umístěte snímací elektrody na cílovou tkáň tak, aby se zobrazil elektrogram (EGM).
9. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte pero od pomocného prostředku. Po použití pero zlikvidujte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

NÁVOD K POUŽITÍ

Režim ablace srdeční tkáně

1. Sterilním postupem vyjměte pero z obalu. Pomocí symbolu šipky pro správné nastavení konektoru v poloze na 12. hodině zatlačte ablační konektor do zásuvky pera na přední straně jednotky ASU (viz obrázek 2) nebo přepínače ASB. Ověřte, zda jsou připojení mezi perem a jednotkou ASU nebo přepínačem ASB zajištěná. Jsou-li připojení uvolněná, pero nepoužívejte. Zkontrolujte kabel a pero nepoužívejte, jsou-li kabel nebo jeho izolace poškozeny.
2. Pro orientaci koncového efektoru použijte páčku ovládající ohyb. Je-li to nutné, ohněte tvarovatelnou zónu pláště laterálně tak, aby se koncový efektor otočil do správné polohy. Za podmínek přímé vizualizace umístěte ablační elektrody proti cílové srdeční tkáni. Zajistěte, aby obě elektrody byly v kontaktu s cílovou tkání.
3. Postup při ablaci:
   3.1. Na nepohybující se tkáň působte konstantním pevným tlakem. Udržujte úplný kontakt mezi povrchem elektrody a tkání. Léze má rozměry přibližně 20 mm × 8 mm.
   3.2. Při vytváření spojovacích lineárních lézí překryv sousedních ablací nesmí překročit 50 %, aby byla zajištěna spojitá a kompletní léze.

Hloubka léze*

Doba ablace (s)	20	30	40	Opakovaná 40sekundová ablace
Hloubka léze (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

*Údaje byly získány z ablací prováděných na excidovaném hovězím myokardu a představují 95% intervaly spolehlivosti. Výsledky se mohou lišit v závislosti na vlastnostech živé tkáně.

4. Jednotku ASU aktivujte sešlápnutím nožního spínače.
5. Po sešlápnutí nožního spínače jednotka ASU bude vydávat zvukový tón, který signalizuje, že mezi ablačními elektrodami pera a tkání protéká elektrický proud.
6. Zkontrolujte místo chirurgického zákroku, aby byla zajištěna adekvátní ablace.
7. Mezi jednotlivými ablačními úkony otírejte ablační elektrody gázovým tampónem namočeným ve fyziologickém roztoku. Důležité upozornění: Pro dosažení optimálního výkonu udržujte elektrody pera bez koagulátu. Pro zajištění, že elektrody nebudou obsahovat koagulát:
   7.1. Používejte gázu namočenou do fyziologického roztoku k čištění elektrod po každém koagulačním zákroku. Je mnohem snazší odstranit koagulát během prvních několika vteřin po ablaci. Koagulát obvykle zasychá velmi rychle, takže jeho odstranění po delší době bude obtížnější.
   7.2. Před každou ablací zkontrolujte obě elektrody, aby bylo zajištěno, že je zlatá část elektrody viditelná a že koagulát byl odstraněn.
   7.3. Pokud se pero mezi jednotlivými ablačními úkony nepoužívá, umístěte ablační elektrody na gázu namočenou ve fyziologickém roztoku, aby se zabránilo zasychání případně neočištěného koagulátu na elektrodách.
8. V případě potřeby ablaci opakujte.
   8.1. Provádí-li se ablace vícekrát, přesvědčte se, že ablační elektrody jsou ochlazené, aby se zachovala přiměřená hloubka léze. Ochlazení lze dosáhnout ponořením koncového efektoru do fyziologického roztoku nebo sterilní vodní lázně.
9. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte pero od jednotky ASU / přepínače ASB a pomocného prostředku a pero po použití zlikvidujte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Lineární pero Isolator je dodáváno jako STERILNÍ nástroj a je určeno k použití pouze u jednoho pacienta.

Sterilita je zaručena, pouze když balení není otevřené ani poškozené. Nesterilizujte opakovaně.

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.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za přiměřenou přípravu a identifikaci produktu pro účely přepravy.

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 výdaje 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.

DA — BRUGSANVISNING — DANSK

Isolator™ med lineær pen

BESKRIVELSE

Isolator-systemet med lineær pen består af AtriCure-ablations- og sensorenheden (ASU), Isolator med lineær pen (pennen), fodkontakt, ASU-kildekontakt (ASB). Pennen er et elektrokirurgisk instrument til engangsbrug på en patient, som er designet til eksklusiv brug med ASU'en og ASB'en. Pennen bruges til ablation af hjertevæv og som et kirurgisk frekvensstyrings- og sammenknytningsværktøj. Når pennen er sluttet ASU'en, tilvejebringer ASU'en den bipolære RF-energi (radiofrekvens), der flyder mellem begge elektroder på pennen. Operatøren kontrollerer anvendelsen af denne RF-energi ved at trykke på fodkontakten. Pennen er designet til at levere midlertidig frekvensstyring eller overvågning, når den er sluttet til en ekstra frekvensstyrings-, registrerings- eller stimuleringsanordning.

TERMINOLOGI FOR ISOLATOR-SYSTEM MED LINEÆR PEN (FIGUR 1)

- [1] Endestillet effektor
- [2] Ablationselektroder
- [3] Sensorelektroder
- [4] Skaft
- [5] Håndtag
- [6] Kabel
- [7] Ablationskonnektor
- [8] Sensorkonnektorer
- [9] Leddelt greb
- [10] Bøjelig zone

KOMPATIBLE ANORDNINGER

- OSCOR PACE 203 H OG ORLAB

INDIKATIONER FOR BRUG

- Isolator-systemet med lineær pen er en steril elektrokirurgisk anordning til engangsbrug, som er beregnet til ablation af hjertevæv under hjertekirurgi ved hjælp af RF-energi (radiofrekvens), når den er sluttet direkte til ASU'en eller ASB'en i ablationstilstand.
- Isolator-systemet med lineær pen kan bruges til midlertidig hjertefrekvensstyring, -registrering, -optagelse og -stimulering under evaluering af hjerterytmier under kirurgisk indgreb, når det er sluttet til en midlertidig ekstern hjertepacemaker eller optagelsesanordning.

KONTRAINDIKATIONER

- Anordningen er ikke beregnet til kontraceptiv tubakoagulation (permanent kvindelig sterilisering).

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med oprettelse af punktlæsioner eller lineære læsioner i hjerte- og blødvæv er:

- Vævsperforering
- Postoperative emboliske komplikationer
- Udvidelse af ekstrakorporalt bypass
- Perioperativ hjerterytmeforstyrrelse (atrial og/eller ventrikulær)
- Perikardiel effusion eller tamponade
- Skade på tilstødende nerve og/eller blodkar
- Ventilklapskade
- Konduktionsforstyrrelser (SA/AV-node)
- Akut iskæmisk myokardisk hændelse

⚠ **ADVARSLER** ⚠

Læs alle anvisninger til AtriCure ASU, Isolator-system med lineær pen, ASU-kildekontakt og enhver kompatibel ekstraanordning, der bruges, omhyggeligt før brug. Manglende overholdelse af anvisningerne kan føre til elektrisk eller termisk personskade og forkert funktion af anordningen.

Berør ikke elektroderne på pennen under aktivering af ASU'en. Berøring af pennens elektroder under ASU-aktiveringen kunne føre til forbrændinger på operatøren.

Som med alle andre envejsanordninger må der ikke placeres noget foran eller bag målvævet (væv, hvorpå der udføres ablation). Ethvert væv i RF-energifeltet kan opleve opvarmning og/eller vævsskade. Sørg for, at væv, der ikke er målet, er adskilt tilstrækkeligt fra RF-feltet. Sørg for, at væv, der ikke er målet, er beskyttet mod RF-feltet gennem omhyggelig placering og retning af elektroderne. Se listen Potentielle komplikationer.

Ineffektiv kardioversion kan forhindres ved altid at fjerne pennen fra patienten under defibrillering.

Risikoen for patientinfektion kan undgås ved at inspicere produktemballagen før åbning for at sikre, at sterilitetsbarrieren **ikke** er brudt. Hvis sterilitetsbarrieren er brudt, må pennen ikke bruges.

Penanordningen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke RESTERILISERES eller GENBRUGES. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.

Sørg for ikke at tabe pennen for dermed at undgå beskadigelse af anordningen og brud på steriliteten. Hvis pennen tabes, må den ikke anvendes. Udskift med en ny pen.

Sørg for, at den fulde længde af begge elektroder er i kontakt med målvævet både før og i løbet af hele RF-aktiveringen. Delvis elektrodekontakt kan forårsage perforeringer i vævet.

Den samlede varighed af ablation(er) pr. læsion må ikke overskride den anbefalede ablationstid. Ablationer må ikke overlappe med mere end 50 %. Ablationer, der overskrider den anbefalede tid og/eller overlapper, kan forårsage perforeringer i væv.

Kablet til ASB-ekstraanordningen må ikke sluttes til udstyr, der drives via hovedstrømforsyningen (linjespænding), uden forudgående verificering af isolationen af det tilsluttede udstyr i henhold til EN60601-1-1. Udstyr drevet af hovedstrømmen, kan introducere farlige lækagestrømninger til hjertet.

⚠ **FORSIGTIGHEDSREGLER**

- Denne pen må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ansvaret for at bruge korrekte kirurgiske procedurer og teknikker påligger lægen. Det er også lægens ansvar at forstå den korrekte anvendelse af ekstraudstyret Oscor og ORLab. Hver kirurg skal vurdere, om proceduren er passende, ud fra sin egen lægefaglige uddannelse og erfaring samt typen af kirurgisk procedure.
- Ablations- og sensorelektroder skal holdes fri for debris under kirurgiske indgreb for at undgå tab af strøm. Før aktivering af ASU'en skal du inspicere elektroderne på pennen for fremmedlegemer. Fremmedlegemer, der sidder fast på spidsen, vil påvirke ablationen negativt.
- Pennen bør kun bruges med ekstra kompatible, godkendte hjertefrekvensstyrings- og sensoranordninger.
- Ablation med pennen er kun kompatibel AtriCure ASU og ASB. Brug af pennen sammen med en ablationsgenerator fra en anden producent kan føre til beskadigelse af anordningen.
- Pennen har en levetid på 8 timer, som spores af ASU'en. Hvis pennen tilsluttes, når dens levetid er udløbet, vil den ikke længere fungere, og ASU'en viser en meddelelse, der angiver, at pennen skal udskiftes.
- Pennen må udelukkende bruges med ASB'en i ablationstilstand. Ablationselektroderne bruges ikke til frekvensstyring, registrering eller stimulering.
- Brug af ablationselektroderne og sensorelektroderne samtidigt kan give fejlbehæftede data fra ekstraanordningen.
- Skaftet må ikke bøjes ud over 25 grader fra den neutrale position. Skaftet må kun bøjes i den bøjelige zone. (Se Figur 1)
- Lad aldrig elektroderne på pennen komme i kontakt med metalklamper eller -klemmer eller med suturer under aktivering af ASU'en.
- Nedsænk ikke hele pennen i væske, da det kan beskadige anordningen.
- Sørg for, at pennens konnektorer ikke bliver våde, da det kan påvirke anordningens effektivitet.
- Vær forsigtig under indføring, udtagning og bøjning af anordningen, og hvis skaftets bøjelige del bøjes med kirurgiske redskaber.
- Elektrokirurgi skal bruges med forsigtighed ved tilstedeværelse af interne eller eksterne pacemakere og/eller defibrillatorer (ICD). Interferens, der dannes ved brug af elektrokirurgiske anordninger, kan forårsage, at enheder såsom en pacemaker og/eller ICD udfører upassende behandling eller ikke udfører den passende behandling. Kontakt producenten af pacemakeren eller sygehusets kardiologiske afdeling for at få flere oplysninger, når brugen af elektrokirurgiske enheder er planlagt hos patienter med pacemakere.

BRUGSANVISNING

Frekvensstyrings- og sammenknytningsværktøj

1. Inspicer pakken og produktet for at sikre, at udløbsdatoen ikke overskrides, og at der ikke sker nogen skade på produktet under forsendelse og håndtering.
2. Tag pennen ud af dens emballage under brug af steril teknik.
3. Slut pennens sensorkonnektorer til den eksterne frekvensstyrings-, registrerings- eller stimuleringsanordning.
4. Tænd det eksterne frekvensstyrings- og registreringsudstyr, og sørg for korrekte tilslutninger for at kontrollere den elektriske kontinuitet. Se vejledningen til hjælpepacemakeren for at få detaljerede anvisninger.
5. Indstillinger og procedurer for hjælpeanordningen bestemmes i overensstemmelse med den brugervejledning, der fulgte med hjælpeenheden. Indstil hjælpeanordningen til atrial asynkron tilstand (registrering deaktiveret eller øget til maksimal værdi).

Bemærk: Pennen styrer frekvensen, når hjælpeanordningen er i positionen TIL.

6. Identificer og eksponer stederne for frekvensstyring og registrering ved brug af kirurgiske standardteknikker. Brug det leddelte greb til at vende den endestillede effektor rigtigt. Hvis det er nødvendigt, skal du bøje den bøjelige zone på skaftet lateralt for at vende den endestillede effektor som ønsket. Placer sendeelektroderne mod målvævet under direkte visualisering. Sørg for, at begge sensorelektroder er i kontakt med målvævet.
7. Sørg for, at frekvensstyringen kun er aktiv, når den endestillede effektor er i kontakt med målvævet. Anordningen styrer frekvensen, når hjælpeanordningens frekvensstyring er aktiveret.
8. Til registrering (sammenknytning) skal sensorelektroderne placeres på målvævet for at få vist elektrogrammet (EGM).
9. Efter gennemførelse af den kirurgiske procedure skal pennen kobles fra hjælpeanordningen. Bortskaf pennen efter brug. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

BRUGSANVISNING

Kardiologisk ablationstilstand

1. Tag pennen ud af dens emballage under brug af steril teknik. Med forbindelsesklemmens justeringspil i klokken 12-position skubbes ablationskonnektoren ind i pentilslutningen på forsiden af ASU'en (se Figur 2) eller ASB'en. Kontrollér, at forbindelserne mellem pennen og ASU'en eller ASB'en er sikre. Hvis forbindelserne sidder løst, må pennen ikke anvendes. Inspicer kablet, og brug ikke pennen, hvis kablet er flosset, eller isoleringen er beskadiget.
2. Brug det leddelte greb til at vende den endestillede effektor rigtigt. Hvis det er nødvendigt, skal du bøje den bøjelige zone på skaftet lateralt for at vende den endestillede effektor som ønsket. Placer ablationselektroderne mod målvævet under direkte visualisering. Sørg for, at begge elektroder er i kontakt med målvævet.
3. Ablationsteknik:
   3.1. Påfør konstant fast tryk på vævet uden bevægelse. Bevar fuld kontakt mellem elektrodefladen og vævet. En læsion er ca. 20 mm x 8 mm.
   3.2. Hvis du etablerer forbundne lineære læsioner, skal de efterfølgende ablationer overlappe med maks. 50 % for at sikre en kontinuerlig og komplet læsion.

Læsionsdybde*

Ablationstid (s)	20	30	40	Gentag 40 s. ablation
Læsionsdybde (mm)	4,5-4,9	5,1-5,5	5,7-6,0	6,6-6,9

*Data blev opnået fra ablationer, der blev udført på fjernet bovint myokardium, og repræsenterer 95 % konfidensintervaller. Resultaterne kan variere i forhold til egenskaberne af levende væv.

4. Tryk på fodkontakten for at aktivere ASU'en.
5. Når der trykkes på fodkontakten, afgiver ASU'en en hørbar tone, der angiver, at strømmen flyder mellem pennens ablationselektroder og gennem vævet.
6. Inspicer det kirurgiske område for at sikre tilstrækkelig ablation.
7. Mellem ablationer skal du tørre ablationselektroderne rene med en saltvandsvædet gadepude. Vigtigt: Der opnås optimal effektivitet ved at holde pennens elektroder fri for koagel. Sådan sikres, at elektroderne er fri for koagel:
   7.1. Brug saltvandsvædede gazepuder til at rengøre elektroderne efter hver ablation. Det er meget lettere at fjerne koagel inden for de første flere sekunder efter ablation. Inden for en kort periode vil koaglet tørre ind og blive sværere at fjerne.
   7.2. Kontrollér begge elektroder før hver ablation for at sikre, at gulddelen af elektroden er synlig, og at koagel er fjernet.
   7.3. Hvis pennen står stille mellem ablationer, skal du placere ablationselektroder på en saltvandsvædet gazepude for at forhindre, at evt. koagel på elektroderne, som ikke er fjernet, tørrer ind.
8. Gentag ablation, hvis det er nødvendigt.
   8.1. Hvis der udføres flere ablationer, skal du sørge for, at ablationselektroderne er afkølet for at bevare tilstrækkelig læsionsdybde. Køling kan opnås ved at nedsænke den endestillede effektor i et bad med saltvand eller sterilt vand.
9. Efter gennemførelse af den kirurgiske procedure skal du koble pennen fra ASU/ASB og hjælpeanordningen og bortskaffe pennen efter brug. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

LEVERINGSTILSTAND

Isolator-systemet med lineær pen leveres som et STERILT instrument og er udelukkende til brug på en enkelt patient.

Steriliteten er garanteret, medmindre pakken har været åbnet eller er blevet beskadiget. Må ikke resteriliseres.

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.

⚠ **FORSIGTIG:** Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produktet behørigt til forsendelse.

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.

PL — INSTRUKCJA OBSŁUGI — POLSKI

Pióro liniowe Isolator™

OPIS

System pióra liniowego Isolator składa się z modułu ablacji i detekcji AtriCure (ASU), pióra liniowego Isolator (pióro), pedału i przełącznika źródła ASU (ASB). Pióro jest instrumentem elektrochirurgicznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta oraz do użytku z ASU i ASB. Pióro służy do ablacji tkanek serca oraz jako narzędzie chirurgiczne do stymulacji i mapowania. Po podłączeniu pióra do ASU, ASU dostarcza energię o dwubiegunowej częstotliwości radiowej (RF) przepływającą pomiędzy obiema elektrodami pióra. Operator kontroluje wykorzystanie tej energii radiowej poprzez naciśnięcie pedału. Kiedy pióro jest podłączone do pomocniczego urządzenia do detekcji lub stymulacji, pióro jest przeznaczone do tymczasowej stymulacji lub monitorowania.

NAZEWNICTWO ZWIĄZANE Z PIÓREM LINIOWYM ISOLATOR (PATRZ RYSUNEK 1)

- [1] Końcówka robocza
- [2] Elektrody ablacyjne
- [3] Elektrody detekcyjne
- [4] Trzon
- [5] Uchwyt
- [6] Kabel
- [7] Złącze ablacyjne
- [8] Złącza detekcyjne
- [9] Dźwignia przegubowa
- [10] Strefa plastyczna

ZGODNE URZĄDZENIA

- OSCOR PACE 203 H I ORLAB

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

- Pióro liniowe Isolator jest sterylnym, jednorazowym urządzeniem elektrochirurgicznym przeznaczonym do ablacji tkanki serca podczas operacji kardiochirurgicznej z wykorzystaniem energii o częstotliwości radiowej (RF) po bezpośrednim podłączeniu do ASU lub ASB w trybie ablacji.
- Pióro liniowe Isolator może być używane do tymczasowej stymulacji serca, detekcji i rejestrowania podczas oceny arytmii serca w trakcie operacji, gdy jest ono podłączone do tymczasowego zewnętrznego stymulatora serca lub urządzenia rejestrującego.

PRZECIWWSKAZANIA

- Urządzenie nie jest przeznaczone do antykoncepcyjnej koagulacji jajowodów (trwałej sterylizacji kobiet).

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane z tworzeniem zmian punktowych lub liniowych w tkance serca i tkance miękkiej to:

- Perforacja tkanki
- Pooperacyjne powikłania zatorowe
- Rozszerzenie krążenia pozaustrojowego
- Zaburzenia rytmu serca w okresie okołooperacyjnym (przedsionkowe i/lub komorowe)
- Wysięk osierdziowy lub tamponadę
- Uszkodzenie sąsiednich nerwów i/lub naczyń krwionośnych
- Uszkodzenie płatka zastawki
- Zaburzenia przewodzenia (węzeł SA/AV)
- Incydent ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego

⚠ **OSTRZEŻENIA** ⚠

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzeń należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące jednostki ASU AtriCure, pióra liniowego Isolator, przełącznika źródła ASU oraz wszelkich wykorzystywanych zgodnych urządzeń pomocniczych. Zignorowanie instrukcji może doprowadzić do obrażeń wywołanych prądem elektrycznym lub wysoką temperaturą i może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia.

Nie należy dotykać elektrod pióra podczas aktywacji jednostki ASU. Dotknięcie elektrod pióra podczas aktywacji jednostki ASU może spowodować porażenie prądem elektrycznym lub poparzenie operatora.

Podobnie jak w przypadku innych urządzeń jednokierunkowych, nie należy umieszczać niczego przed lub za tkanką docelową (tkanką poddawaną ablacji). Każda tkanka w polu energii RF może ulec nagrzaniu i/lub uszkodzeniu. Należy się upewnić, że tkanka niedocelowa jest odpowiednio oddzielona od pola RF. Należy się upewnić, że tkanka niedocelowa jest chroniona przed polem RF poprzez ostrożne umieszczenie i zorientowanie elektrod. Należy zapoznać się z listą potencjalnych powikłań.

Aby zapobiec nieskutecznej kardiowersji, należy zawsze usuwać pióro z ciała pacjenta podczas defibrylacji.

Aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta, należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby upewnić się, że jałowa bariera **nie** została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie należy używać pióra.

Pióro jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ I NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.

W celu uniknięcia uszkodzenia urządzenia lub naruszenia jałowości pióra nie należy upuszczać. Jeśli pióro zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić pióro na nowe.

Należy się upewnić, że obie elektrody całą długością stykają się z tkanką docelową przed i w trakcie aktywacji RF. Częściowy kontakt elektrod może spowodować perforacje w tkance.

Całkowity czas trwania ablacji w przeliczeniu na zmianę nie powinien przekraczać zalecanego czasu ablacji. Nie należy dopuszczać do nakładania się jednego obszaru ablacji na drugi o więcej niż 50%. Ablacje przekraczające zalecany czas i/lub nakładanie się obszarów ablacji mogą spowodować perforacje w tkance.

Nie wolno podłączać kabla urządzenia pomocniczego ASB do zasilania urządzeń zasilanych z sieci (napięcie sieciowe) bez sprawdzenia izolacji podłączonych urządzeń zgodnie z normą EN60601-1-1. Urządzenia zasilane z sieci mogą wprowadzać niebezpieczne prądy upływowe do serca.

⚠ **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Korzystanie z pióra powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Przestrzeganie właściwych procedur i technik chirurgicznych należy do obowiązków fachowego personelu medycznego. Za prawidłowe wykorzystanie urządzeń pomocniczych Oscor oraz ORLab także odpowiada lekarz. Każdy chirurg musi ocenić stosowność każdej procedury na podstawie własnego wykształcenia i doświadczenia medycznego oraz rodzaju procedury chirurgicznej.
- Elektrody ablacyjne i detekcyjne muszą być utrzymywane w czystości, aby uniknąć utraty mocy. Przed aktywacją ASU należy sprawdzić elektrody pióra pod kątem obecności substancji obcych. Obce substancje uwięzione na końcówce wpłyną negatywnie na ablację.
- Pióro należy stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi, pomocniczymi, zatwierdzonymi stymulatorami i czujnikami serca.
- Ablacja za pomocą pióra jest zgodna tylko z AtriCure ASU i ASB. Użycie pióra z generatorem ablacji innego producenta może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Pióro ma ośmiogodzinny okres eksploatacji, który jest śledzony przez ASU. Jeśli pióro jest podłączone po upływie limitu czasu, pióro nie będzie działało, a ASU wyświetli komunikat informujący o konieczności wymiany pióra.
- Pióro może być używane z ASB tylko w trybie ablacji. Elektrody ablacyjne nie mogą być używane do stymulacji ani detekcji.
- Jednoczesne stosowanie elektrod ablacyjnych i elektrod detekcyjnych może prowadzić do uzyskania błędnych danych z urządzenia pomocniczego.
- Nie zginać trzonu bardziej niż o 25 stopni od pozycji neutralnej. Zginać trzon tylko w strefie plastycznej. (Patrz Rysunek 1)
- Nie dotykać elektrodami pióra do metalowych zszywek lub klipsów ani do szwów podczas aktywacji jednostki ASU.
- Nie zanurzać całego pióra w płynach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Nie wolno dopuścić do zamoczenia złączy pióra, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na działanie urządzenia.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, wyjmowania, wyginania oraz w przypadku zginania plastycznej części trzonu przy użyciu narzędzi chirurgicznych.
- Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych i/lub defibrylatorów serca (ICD). Zakłócenia związane ze stosowaniem urządzeń do elektrochirurgii mogą spowodować, że urządzenia takie jak stymulatory i/lub ICD zastosują niewłaściwą terapię lub nie zdołają zastosować odpowiedniej terapii. Należy się skonsultować z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Tryb stymulacji i mapowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt, aby upewnić się, że nie minął termin ważności oraz że nie doszło do uszkodzenia produktu podczas transportu i manipulacji.
2. Stosując technikę sterylną, wyjąć pióro z opakowania.
3. Podłączyć złącza detekcyjne pióra do pomocniczego urządzenia do stymulacji lub detekcji.
4. Włączyć pomocnicze urządzenie stymulujące lub wykrywające i zapewnić prawidłowe połączenia w celu sprawdzenia ciągłości elektrycznej. Szczegółowe instrukcje znajdują się w podręczniku pomocniczego stymulatora serca.
5. Ustawienia i procedury dla urządzenia pomocniczego są określane zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną wraz z urządzeniem pomocniczym. Ustawić urządzenie pomocnicze w tryb asynchroniczny przedsionkowy (wykrywanie wyłączone lub zwiększone do wartości maksymalnej).

Uwaga: Pióro zapewni stymulację, gdy urządzenie pomocnicze znajdzie się w pozycji WŁ.

6. Zidentyfikować i odsłonić miejsca stymulacji i detekcji przy użyciu standardowych technik chirurgicznych. Użyć dźwigni przegubowej, aby ustawić końcówkę roboczą. W razie konieczność zgiąć plastyczną strefę trzonu w bok, aby ustawić końcówkę roboczą. Pod bezpośrednią wizualizacją umieścić elektrody wysyłające naprzeciwko tkanki docelowej. Upewnić się, że obie elektrody detekcyjne stykają się z tkanką docelową.
7. Upewnić się, że stymulacja jest włączona tylko wtedy, gdy końcówka robocza styka się z tkanką docelową. Urządzenie zapewni stymulację, gdy zostanie włączona stymulacja na urządzeniu pomocniczym.
8. W celu detekcji (mapowania) umieścić elektrody detekcyjne na tkance docelowej, aby wyświetlić elektrogram (EGM).
9. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy odłączyć pióro od urządzenia pomocniczego. Wyrzucić pióro po użyciu. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Tryb ablacji serca

1. Stosując technikę sterylną, wyjąć pióro z opakowania. Po ustawieniu symbolu strzałki wyrównania złącza w pozycji na godzinie 12 wcisnąć złącze ablacyjne do odpowiedniego gniazda pióra z przodu jednostki ASU (patrz Rysunek 2) lub ASB. Sprawdzić, czy połączenia między piórem i ASU lub ASB są ściśle. Jeśli połączenia są luźne, nie należy używać pióra. Sprawdzić kabel i nie używać pióra, jeśli kabel jest postrzępiony lub izolacja jest uszkodzona.
2. Użyć dźwigni przegubowej, aby ustawić końcówkę roboczą. W razie konieczność zgiąć plastyczną strefę trzonu w bok, aby ustawić końcówkę roboczą. Pod bezpośrednią wizualizacją umieścić elektrody ablacyjne naprzeciwko tkanki docelowej. Upewnić się, że obie elektrody stykają się z tkanką docelową.
3. Technika ablacji:
   3.1. Wywierać stały nacisk na tkankę, unikając ruchu. Utrzymywać pełny kontakt powierzchni elektrody z tkanką. Zmiana ma wymiar około 20 mm × 8 mm.
   3.2. W przypadku tworzenia łączących się zmian liniowych nałożenie sąsiednich obszarów ablacji nie powinno przekraczać 50%, aby zapewnić ciągłą i całkowitą zmianę.

Głębokość zmiany*

Czas ablacji (s)	20	30	40	Powtórzyć ablację 40 s
Głębokość zmiany (mm)	4,5-4,9	5,1-5,5	5,7-6,0	6,6-6,9

*Dane uzyskano na podstawie ablacji wykonanych na próbce bydlęcego mięśnia sercowego i stanowią one 95% przedziały ufności. Wyniki mogą się różnić w zależności od właściwości żywej tkanki.

4. Nacisnąć pedał, aby aktywować jednostkę ASU.
5. Po naciśnięciu pedału ASU wyemituje sygnał dźwiękowy wskazujący, że między elektrodami ablacyjnymi pióra i przez tkankę płynie prąd.
6. Obszar zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić w celu zapewnienia odpowiedniej ablacji.
7. Między kolejnymi zabiegami ablacji należy wytrzeć elektrody ablacyjne do czysta za pomocą gazy nasączonej solą fizjologiczną. Ważne: w celu uzyskania optymalnej wydajności elektrody pióra należy chronić przed odkładaniem się koagulatu. Aby upewnić się, że elektrody są wolne od koagulatu:
   7.1. Po każdej ablacji należy użyć gazy nasączonej solą fizjologiczną do oczyszczenia elektrod. Koagulat znacznie łatwiej jest usunąć w ciągu pierwszych kilku sekund po ablacji. W krótkim czasie koagulat może wyschnąć, co utrudni jego usunięcie.
   7.2. Przed każdą ablacją należy sprawdzić obie elektrody, aby się upewnić, że złota część elektrody jest widoczna, a koagulat został usunięty.
   7.3. Jeśli pomiędzy kolejnymi zabiegami ablacji pióro pozostaje w trybie jałowym, elektrody ablacyjne należy umieścić na gazie nasączonej solą fizjologiczną, aby zapobiec wysychaniu koagulatu na elektrodach.
8. W razie potrzeby powtórzyć ablację.
   8.1. W przypadku wielokrotnego powtarzania ablacji należy się upewnić, że elektrody ablacyjne są chłodzone w celu zapewnienia odpowiedniej głębokości zmian. Chłodzenie można osiągnąć przez zanurzenie końcówki roboczej w soli fizjologicznej lub łaźni wypełnionej jałową wodą.
9. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy odłączyć pióro od ASU/ASB i urządzenia pomocniczego oraz wyrzucić je po użyciu. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Pióro liniowe Isolator jest dostarczane jako urządzenie JAŁOWE i jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.

Sterylność jest gwarantowana, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

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.

⚠ **PRZESTROGA:** Obowiązkiem placówki ochrony zdrowia jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktu do wysyłki.

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.

SK — NÁVOD NA POUŽITIE — SLOVENČINA

Lineárne pero Isolator™

POPIS

Systém lineárneho pera Isolator sa skladá z ablačnej a snímacej jednotky AtriCure (ASU), lineárneho pera Isolator (pero), nožného spínača a zdrojového prepínača ASU (ASB). Pero je elektrochirurgický prístroj na použitie pre jedného pacienta, určený iba na použitie s ASU a ASB. Pero sa používa na abláciu srdcových tkanív a ako chirurgický stimulačný a mapovací nástroj. Keď je pero pripojené k jednotke ASU, jednotka ASU poskytuje energiu bipolárnej rádiofrekvencie (RF), ktorá prúdi medzi oboma elektródami pera. Operátor riadi spotrebu tejto RF energie stlačením nožného spínača. Keď je pero pripojené k pomocnému snímaciemu alebo stimulačnému zariadeniu, pero slúži na poskytovanie dočasnej stimulácie alebo monitorovania.

NÁZVOSLOVIE LINEÁRNEHO PERA ISOLATOR (POZRI OBRÁZOK 1)

- [1] Koncový efektor
- [2] Ablačné elektródy
- [3] Snímacie elektródy
- [4] Driek
- [5] Rukoväť
- [6] Kábel
- [7] Ablačný konektor
- [8] Snímacie konektory
- [9] Páka ohybu
- [10] Tvarovateľná zóna

KOMPATIBILNÉ ZARIADENIA

- OSCOR PACE 203 H a ORLAB

INDIKÁCIA POUŽITIA

- Lineárne pero Isolator je sterilná elektrochirurgická pomôcka na jedno použitie určená na abláciu srdcového tkaniva počas srdcového chirurgického zákroku pomocou rádiofrekvenčnej (RF) energie pri priamom pripojení k jednotke ASU alebo ASB v ablačnom režime.
- Lineárne pero Isolator sa môže použiť na dočasnú srdcovú stimuláciu, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu počas vyhodnocovania srdcových arytmií počas chirurgického zákroku pri pripojení k dočasnému externému kardiostimulátoru alebo záznamovému zariadeniu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pomôcka nie je určená na antikoncepčnú tubulárnu koaguláciu (trvalá sterilizácia u žien).

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s tvorbou bodových alebo lineárnych lézií v srdcových a mäkkých tkanivách sú:

- Perforácia tkaniva
- Pooperačné embolické komplikácie
- Rozšírenie mimotelového bypassu
- Narušenie srdcového rytmu počas operácie (predsieňový a/alebo komorový)
- Perikardiálna efúzia alebo tamponáda
- Poškodenie susedných nervových a/alebo krvných ciev
- Poškodenie cípu chlopne
- Poruchy prenosu (uzol SA/AV)
- Akútna ischemická myokardálna udalosť

⚠ **VAROVANIA** ⚠

Pred použitím pomôcok si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa jednotky AtriCure ASU, lineárneho pera Isolator, zdrojového prepínača ASU a prípadného kompatibilného pomocného zariadenia. Ak nebudete dôkladne dodržiavať pokyny, môže to mať za následok zásah elektrickým prúdom alebo tepelné poranenie a nesprávne fungovanie pomôcky.

Počas aktivácie ASU sa nedotýkajte elektród pera. Dotyk s elektródami pera počas aktivácie ASU by mohol spôsobiť popálenie operátora.

Tak ako pri iných jednosmerných zariadeniach, neumiestňujte nič pred ani za cieľové tkanivo (vykoná sa ablácia tkaniva). V akomkoľvek tkanive, ktoré sa nachádza v energetickom poli RF, sa môže vyskytnúť zahrievanie a/alebo poškodenie tkaniva. Zaistite, aby iné ako cieľové tkanivo bolo primerane oddelené od RF poľa. Uistite sa, že je iné ako cieľové tkanivo chránené pred RF poľom opatrným umiestnením a orientáciou elektród. Pozrite si zoznam možných komplikácií.

Aby sa predišlo neúčinnej kardioverzii, vždy počas defibrilácie vyberte pero z pacienta.

Aby sa predišlo riziku infekcie pacienta, pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že **nie je** porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Pero nepoužívajte, ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu.

Pero je určené len na jednorazové použitie. Nevykonávajte OPAKOVANÚ STERILIZÁCIU ani OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.

Nedovoľte, aby pero spadlo, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky alebo narušeniu sterility. Ak pero spadne, nepoužívajte ho. Vymeňte pero za nové.

Pred a počas RF aktivácie sa uistite, že sú obidve elektródy po celej dĺžke v kontakte s cieľovým tkanivom. Čiastočný kontakt elektród môže spôsobiť perforáciu v tkanive.

Celkové trvanie ablácie(-ií) na léziu nesmie presiahnuť odporúčaný čas ablácie. Neprekrývajte ablácie o viac ako 50 %. Ablácie presahujúce odporúčaný čas a/alebo prekrytie môžu spôsobiť perforáciu v tkanive.

Kábel pomocného zariadenia ASB nepripájajte k elektrickej sieti (sieťové napätie) bez overenia izolácie pripojeného zariadenia podľa normy EN60601-1-1. Zariadenia napájané zo siete môžu spôsobiť nebezpečné zvodové prúdy v srdci.

⚠ **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Pero by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Za správne chirurgické postupy a techniky je zodpovedný lekár. Aj za správne používanie pomocných zariadení Oscor a ORLab je zodpovedný zdravotnícky pracovník. Každý chirurg, musí vyhodnotiť vhodnosť každého postupu na základe vlastného lekárskeho vzdelania a skúseností a typu chirurgického zákroku.
- Ablačné a snímacie elektródy sa musia počas operácie udržiavané čisté, aby nedošlo k strate výkonu. Pred aktiváciou ASU skontrolujte, či elektródy pera neobsahujú cudzie látky. Cudzie látky zachytené na hrote budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.
- Pero by sa malo používať iba s kompatibilnými schválenými srdcovými stimulačnými a snímacími pomocnými zariadeniami.
- Ablácia s perom je kompatibilná iba s ASU a ASB AtriCure. Použitie pera s ablačným generátorom od iného výrobcu môže spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Pero má životnosť osem hodín, ktorú sleduje jednotka ASU. Ak je pero zapojené po uplynutí exspirácie, pero už nebude fungovať a jednotka ASU zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť pero.
- Pero sa môže používať s jednotkou ASB iba v režime ablácie. Ablačné elektródy sa nesmú používať na stimuláciu alebo snímanie.
- Súčasné použitie ablačných elektród a snímacích elektród môže spôsobiť chybné údaje z pomocného zariadenia.
- Neohýbajte driek o 25 stupňov oproti neutrálnej polohe. Driek ohýbajte iba v tvarovateľnej zóne. (Pozri obrázok 1)
- Počas aktivácie ASU nedovoľte, aby sa pero dotklo kovových svoriek alebo sponiek ani stehov.
- Celé pero neponárajte do tekutín, pretože by sa tým pomôcka mohla poškodiť.
- Nedovoľte, aby konektory pera zvlhli, pretože by to mohlo ovplyvniť výkon pomôcky.
- Pri zavádzaní, vyberaní a ohýbaní tvarovateľnej časti drieku pomocou chirurgických nástrojov postupujte opatrne.
- Elektrochirurgia by sa mala v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov a/alebo srdcových defibrilátorov (ICD) vykonávať opatrne. Interferencie spôsobené používaním elektrochirurgických pomôcok by mohli spôsobiť, že prístroje, ako je kardiostimulátor a/alebo ICD, poskytnú nevhodnú liečbu alebo neposkytnú vhodnú liečbu. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Stimulačný a mapovací režim

1. Skontrolujte obal a produkt, aby ste sa uistili, že neuplynul dátum exspirácie a či nedošlo k poškodeniu produktu počas prepravy a manipulácie.
2. Vyberte pero z obalu použitím sterilnej techniky.
3. Pripojte snímacie konektory pera k pomocnému stimulačnému alebo snímaciemu zariadeniu.
4. Zapnite pomocné stimulačné alebo snímacie zariadenie a skontrolujte správne pripojenie pomocou elektrickej vodivosti. Podrobné pokyny nájdete v príručke k pomocnému kardiostimulátoru.
5. Nastavenia a postupy pre pomocné zariadenie sa určujú podľa návodu na použitie dodávaného s pomocným zariadením. Nastavte pomocné zariadenie na predsieňový asynchrónny režim (snímanie je zakázané alebo zvýšené na maximálnu hodnotu).

Poznámka: Keď je pomocné zariadenie v polohe ON (Zap.), pero bude vykonávať stimuláciu.

6. Identifikujte a exponujte miesta, na ktorých sa má vykonať stimulácia a snímanie, pomocou štandardných chirurgických technik. Pomocou páky ohybu nastavte orientáciu koncového efektora. V prípade potreby ohnite tvarovateľnú zónu drieku priečne na nastavenie orientácie koncového efektora. Pri priamej vizualizácii umiestnite vysielacie elektródy oproti cieľovému tkanivu. Zaistite, aby boli obidve snímacie elektródy v kontakte s cieľovým tkanivom.
7. Skontrolujte, či je stimulácia zapnutá, len keď je koncový efektor v kontakte s cieľovým tkanivom. Keď je stimulácia pomocného zariadenia zapnutá, zariadenie bude vykonávať stimuláciu.
8. Na snímanie (mapovanie) umiestnite snímacie elektródy na cieľové tkanivo, aby sa zobrazil elektrogram (EGM).
9. Po ukončení chirurgického zákroku odpojte pero od pomocného zariadenia. Po použití pero zlikvidujte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

NÁVOD NA POUŽITIE

Režim srdcovej ablácie

1. Vyberte pero z obalu použitím sterilnej techniky. So symbolom šípky na zarovnanie konektora v polohe 12 hodín zatlačte ablačný konektor do zásuvky „Pen" (Pero) na prednej strane ASU (pozri obrázok 2) alebo ASB. Skontrolujte, či sú spojenia medzi perom a jednotkou ASU alebo ASB bezpečné. Ak sú spoje uvoľnené, pero nepoužívajte. Skontrolujte kábel a pero nepoužívajte, ak je kábel rozstrapkaný alebo je poškodená izolácia.
2. Pomocou páky ohybu nastavte orientáciu koncového efektora. V prípade potreby ohnite tvarovateľnú zónu drieku priečne na nastavenie orientácie koncového efektora. Pri priamej vizualizácii umiestnite ablačné elektródy oproti cieľovému srdcovému tkanivu. Zaistite, aby boli obidve elektródy v kontakte s cieľovým tkanivom.
3. Technika ablácie:
   3.1. Na tkanivo pôsobte konštantným pevným tlakom bez pohybu. Udržujte úplný kontakt povrchu elektródy s tkanivom. Lézia má veľkosť cca 20 mm x 8 mm.
   3.2. Ak vytvárate spojovacie lineárne lézie, prekrývajte súvislé ablácie na maximálne 50 %, aby ste zaistili súvislú a úplnú léziu.

Hĺbka lézie*

Čas ablácie (s)	20	30	40	Opakovanie ablácie po 40 s
Hĺbka lézie (mm)	4,5 – 4,9	5,1 – 5,5	5,7 – 6,0	6,6 – 6,9

*Údaje sa získali abláciami uskutočnenými na vyrezanom hovädzom myokarde a predstavujú 95 % intervaly spoľahlivosti. Výsledky sa môžu líšiť v závislosti od vlastností živého tkaniva.

4. Stlačením nožného spínača aktivujte jednotku ASU.
5. Po stlačení nožného spínača jednotka ASU vydá zvukový tón indikujúci, že medzi ablačnými elektródami pera a tkanivom preteká prúd.
6. Skontrolujte chirurgickú oblasť, aby sa zaistila primeraná ablácia.
7. Medzi abláciami utrite ablačné elektródy čistým gázovým štvorcom namočeným v soľnom roztoku. Dôležité: Aby sa dosiahol optimálny výkon, elektródy pera udržiavajte bez koagula. Aby sa zaistilo, že sú elektródy bez koagula:
   7.1. Po každej ablácii očistite elektródy pomocou gázy namočenej v soľnom roztoku. Koagulum sa dá ľahšie odstrániť počas prvých niekoľkých sekúnd po ablácii. Koagulum môže v krátkom časovom období vyschnúť, čo sťažuje odstránenie koagula.
   7.2. Pred každou abláciou skontrolujte obidve elektródy, aby ste sa uistili, že je viditeľný zlatý povrch elektródy a že je odstránené koagulum.
   7.3. Ak je pero medzi abláciami nečinné, umiestnite ablačné elektródy na gázu namočenú v soľnom roztoku, aby ste zabránili vyschnutiu koagula na elektródach a znemožneniu čistenia.
8. V prípade potreby zopakujte abláciu.
   8.1. Ak sa vykonáva opakovaná ablácia, zaistite, aby sa ablačné elektródy ochladzovali a aby sa zachovala primeraná hĺbka lézie. Ochladenie sa môže dosiahnuť ponorením koncového efektora do soľného alebo sterilného vodného kúpeľa.
9. Po ukončení chirurgického zákroku odpojte pero od jednotky ASU/ASB a pomocného zariadenia a pero po použití zlikvidujte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

SPÔSOB DODANIA

Lineárne pero Isolator sa dodáva ako STERILNÝ nástroj a je určené len na použitie u jedného pacienta.

Sterilita je zaručená, pokiaľ nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte opakovane.

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.

⚠ **UPOZORNENIE:** Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia primerane pripraviť a identifikovať produkt na odoslanie.

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.

PT — INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PORTUGUÊS

Caneta linear Isolator™

DESCRIÇÃO

O Sistema de caneta linear AtriCure Coolrail é composto pela Unidade de Ablação e Deteção AtriCure (ASU), pela caneta linear Isolator (caneta), pelo pedal e pela Chave da fonte da ASU (ASB, ASU Source Switch). A caneta é um instrumento eletrocirúrgico que se destina à utilização num único paciente, concebido para ser utilizado apenas com a ASU e a ASB. A caneta é utilizada para fazer a ablação de tecidos cardíacos e também como uma ferramenta para dar ritmo e fazer o mapeamento cirúrgico. Quando a caneta é ligada à ASU, esta fornece a energia por radiofrequência (RF) bipolar que flui entre os elétrodos da caneta. O operador controla a aplicação dessa energia de RF ao pressionar o pedal. A caneta foi concebida para fornecer ritmo ou monitorização temporária quando estiver ligada a um dispositivo auxiliar de ritmo, deteção ou estimulação.

NOMENCLATURA DA CANETA LINEAR ISOLATOR (FIGURA 1)

- [1] Atuador de extremidade
- [2] Elétrodos de ablação
- [3] Elétrodos sensores
- [4] Haste
- [5] Pega
- [6] Cabo
- [7] Conector de ablação
- [8] Conectores sensores
- [9] Alavanca de articulação
- [10] Zona maleável

DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- OSCOR PACE 203 H E ORLAB

INDICAÇÕES DE USO

- A caneta linear Isolator é um dispositivo eletrocirúrgico estéril, para utilização num único paciente, destinado à ablação de tecido cardíaco durante cirurgia cardíaca que utiliza energia de radiofrequência (RF) quando está ligado diretamente à ASU ou à ASB no modo Ablação.
- A caneta linear Isolator pode ser utilizada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas em cirurgia, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.

CONTRAINDICAÇÕES

- O dispositivo não se destina à coagulação tubária contracetiva (esterilização feminina permanente).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações relacionadas com a criação de lesões lineares ou localizadas em tecidos moles ou cardíaco são:

- Perfuração de tecidos
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Extensão de bypass extracorporal
- Perturbação perioperatória do ritmo cardíaco (atrial e/ou ventricular)
- Tamponamento ou efusão pericárdica
- Danos aos nervos e/ou vasos sanguíneos adjacentes
- Danos às cúspides
- Problemas de condução (nódulo SA/AV)
- Episódio isquémico agudo no miocárdio

⚠ **AVISOS** ⚠

Leia atentamente todas as instruções da ASU AtriCure, da caneta linear Isolator, da Chave da fonte da ASU e de todo o dispositivo auxiliar que for utilizado antes de utilizar o dispositivo. Se as instruções não forem corretamente seguidas poderão ocorrer lesões por choque ou calor e mau funcionamento do dispositivo.

Não toque nos elétrodos da caneta enquanto estiver a ativar a ASU. Se os elétrodos forem tocados durante a ativação da ASU, pode ocorrer queimadura no operador.

Tal como noutros dispositivos unidirecionais, não coloque nada à frente ou atrás do tecido-alvo (tecido sob ablação). Qualquer tecido dentro do campo de energia de RF poderá sofrer aquecimento e/ou danos. Garanta que o tecido não visado seja devidamente separado do campo de RF. Garanta que o tecido não visado está protegido do campo de RF colocando e orientando cuidadosamente os elétrodos. Consulte a lista de Possíveis complicações.

Para evitar uma cardioversão ineficaz, remova sempre a caneta do paciente durante a desfibrilação.

Para evitar o risco de infeção do paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abri-lo para se certificar de que a barreira estéril **não** foi rompida. Se a barreira estéril estiver danificada, não utilize a caneta.

O dispositivo de caneta deve ser utilizado num único paciente. Não REESTERILIZE nem REUTILIZE. A reesterilização pode provocar perda de função ou ferimentos no paciente.

Para evitar danos no dispositivo ou comprometer a esterilidade, não deixe cair a caneta. Se a caneta cair, não a utilize. Substitua a caneta por uma nova.

Certifique-se de que as extensões completas dos dois elétrodos estão em contacto com o tecido-alvo antes da ativação da RF e durante a mesma. Um contacto parcial dos elétrodos pode provocar perfurações no tecido.

A duração total da(s) ablação (ablações) por lesão não deve exceder o tempo de ablação recomendado. Não sobreponha ablações em mais de 50%. As ablações que excedam o tempo e/ou a sobreposição recomendados podem causar perfurações no tecido.

Não ligue o fio do dispositivo auxiliar ASB a equipamentos operados com a alimentação principal (tensão de linha) sem verificar o isolamento do equipamento ligado de acordo com a norma EN60601-1-1. Os equipamentos operados com a alimentação principal poderão introduzir correntes de fuga perigosas no coração.

⚠ **PRECAUÇÕES**

- A utilização da caneta deve ser limitada a profissionais médicos com formação adequada e devidamente qualificados. Os procedimentos e técnicas cirúrgicos apropriados são responsabilidade do profissional médico. Compreender a utilização adequada do equipamento auxiliar Oscor e ORLab é igualmente responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médicas e no tipo de procedimento cirúrgico.
- Os elétrodos de ablação e sensores devem ser mantidos limpos, sem resíduos, durante a cirurgia, para evitar perda de energia. Antes de ativar a ASU, inspecione os elétrodos da caneta quanto a material estranho. O material estranho capturado na ponta afetará adversamente a ablação.
- A caneta só deve ser utilizada com dispositivos de ritmo e detetores cardíacos compatíveis e aprovados.
- A ablação com a caneta só é compatível com a ASU e a ASB da AtriCure. A utilização da caneta com o gerador de ablação de outro fabricante pode danificar o dispositivo.
- A caneta tem uma vida útil de oito horas, controladas pela ASU. Se a caneta estiver ligada depois de ter atingido o limite de tempo, ela não funcionará mais e a ASU apresentará uma mensagem a indicar que a caneta deve ser substituída.
- A caneta deve ser utilizada com a ASB apenas no modo de ablação. Os elétrodos de ablação não devem ser utilizados para dar ritmo, detetar ou estimular.
- A utilização de elétrodos de ablação e de elétrodos sensores simultaneamente pode produzir dados incorretos a partir do dispositivo auxiliar.
- Não dobre a haste além de 25 graus em relação à posição neutra. Dobre apenas a haste na zona maleável. (Consulte a Figura 1)
- Não encoste os elétrodos da caneta a agrafos, clipes ou suturas de metal enquanto estiver a ativar a ASU.
- Não mergulhe a caneta por inteiro em líquidos porque isso danifica o dispositivo.
- Não permita que os conectores da caneta fiquem húmidos. Conectores húmidos podem afetar o desempenho do dispositivo.
- Tome precaução durante a inserção, remoção e articulação do dispositivo e ao dobrar a porção maleável da haste com instrumentos cirúrgicos.
- A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos e/ou desfibrilhadores cardíacos (CDI). As interferências produzidas pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos podem fazer com que dispositivos como um pacemaker e/ou CDI forneçam uma terapia inadequada ou não consigam fornecer a terapia adequada. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Modo de ritmo e mapeamento

1. Inspecione a embalagem e o produto para garantir que a data de validade está em vigor e que o produto não foi danificado durante a expedição e o processamento.
2. Através de uma técnica estéril, retire a caneta da embalagem.
3. Ligue os conectores sensores da caneta no dispositivo auxiliar de ritmo, deteção ou estimulação.
4. Ligue o equipamento auxiliar de ritmo ou deteção e assegure ligações adequadas para verificar a continuidade elétrica. Para obter instruções detalhadas, consulte o manual do pacemaker auxiliar.
5. As definições e os procedimentos do dispositivo auxiliar são determinados de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o produto. Ajuste o dispositivo auxiliar para o modo atrial assíncrono (sensor desativado ou aumentado ao valor máximo).

Nota: A caneta marcará o ritmo quando o dispositivo auxiliar estiver na posição ON (ligado).

6. Identifique e exponha os locais a sofrerem o ritmo e a deteção utilizando técnicas cirúrgicas padrão. Utilize a alavanca de articulação para orientar o atuador de extremidade. Se necessário, dobre a zona maleável da haste lateralmente, para orientar o atuador de extremidade. Sob visualização direta, coloque os elétrodos emissores no tecido visado. Assegure-se de que os elétrodos sensores estão em contacto com o tecido visado.
7. Assegure-se de que o ritmo é apenas ativado quando o atuador de extremidade estiver em contacto com o tecido visado. O dispositivo marcará o ritmo quando o ritmo do dispositivo auxiliar estiver ativado.
8. Para detetar (mapear), coloque os elétrodos sensores no tecido visado para apresentar o eletrograma (EGM).
9. Ao concluir o procedimento cirúrgico, desligue a caneta do dispositivo auxiliar. Descarte a caneta após a utilização. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem do componente do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Modo de ablação cardíaca

1. Através de uma técnica estéril, retire a caneta da embalagem. Com o símbolo da seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas, empurre o conector de ablação para dentro do recetáculo da caneta, na frente da ASU (consulte a Figura 2) ou da ASB. Verifique se as ligações entre a caneta e a ASU ou ASB estão firmes. Se as ligações estiverem soltas, não utilize a caneta. Inspecione o cabo e não utilize a caneta se ele estiver desfiado ou se o isolamento estiver danificado.
2. Utilize a alavanca de articulação para orientar o atuador de extremidade. Se necessário, dobre a zona maleável da haste lateralmente, para orientar o atuador de extremidade. Sob visualização direta, coloque os elétrodos de ablação emissores no tecido cardíaco visado. Assegure-se de que ambos os elétrodos estão em contacto com o tecido visado.
3. Técnica de ablação:
   3.1. Aplique pressão firme e constante no tecido, sem movimento. Mantenha contacto total da superfície do elétrodo com o tecido. Uma lesão tem aproximadamente 20 mm x 8 mm.
   3.2. Ao criar lesões lineares de ligação, sobreponha as ablações contíguas a 50% no máximo para garantir uma lesão contínua e completa.

Profundidade da lesão*

Tempo de ablação (s)	20	30	40	Ablação repetida de 40 segundos
Profundidade da lesão (mm)	4,5-4,9	5,1-5,5	5,7-6,0	6,6-6,9

*Os dados foram obtidos a partir de ablações realizadas num excerto de miocárdio bovino e representam intervalos de 95% de confiança. Os resultados podem variar conforme as propriedades do tecido vivo.

4. Pressione o pedal para ativar a ASU.
5. Quando o pedal for pressionado, a ASU emitirá um tom audível, indicando que a corrente está a passar entre os elétrodos de ablação da caneta e através do tecido.
6. Inspecione a área cirúrgica para garantir uma ablação adequada.
7. Entre as ablações, limpe os elétrodos de ablação com gaze embebida em solução fisiológica. Importante: Para obter o desempenho ideal, mantenha os elétrodos da caneta sem coágulos. Para ter a certeza de que os elétrodos não têm coágulos:
   7.1. Utilize gaze embebida em solução salina para limpar os elétrodos após cada ablação. O coágulo é muito fácil de ser removido nos primeiros segundos após a ablação. Num curto espaço de tempo, o coágulo poderá secar, tornando a remoção mais difícil.
   7.2. Verifique os dois elétrodos antes de cada ablação para ter a certeza de que o ouro do elétrodo está visível e o coágulo foi removido.
   7.3. Se a caneta estiver ociosa entre as ablações, coloque os elétrodos de ablação numa gaze embebida com solução salina para evitar que seque algum coágulo não eliminado dos elétrodos.
8. Repita a ablação se necessário.
   8.1. Se forem executadas várias ablações, certifique-se de que os elétrodos de ablação estão frios para manter uma profundidade adequada da lesão. O arrefecimento pode ser obtido mergulhando o atuador de extremidade num banho de solução esterilizada ou salina.
9. Ao concluir o procedimento cirúrgico, desligue a caneta da ASU/ASB e do dispositivo auxiliar e descarte-a após a utilização. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem do componente do dispositivo.

COMO É FORNECIDA

A caneta linear Isolator é fornecida como um instrumento ESTÉRIL e destina-se apenas para utilização num único paciente.

A esterilização está garantida a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não reesterilize.

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.

⚠ **CUIDADO:** A instituição de saúde é responsável pela preparação e identificação adequadas do produto para expedição.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores devem assumir a responsabilidade pela aprovação do estado aceitável deste produto antes de este ser utilizado e por assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, entre outros, assegurar 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.

SV — INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING — SVENSKA

Isolator™ linjär penna

BESKRIVNING

Isolator linjärt pennsystem består av AtriCure ablations- och avkänningsenhet (ASU), isolator linjär penna (penna), fotpedal, ASU källbrytare (ASB). Pennan är ett elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk avsett för användning endast med ASU och ASB. Pennan används för att avlägsna hjärtvävnad och som ett kirurgiskt verktyg för stimulering och kartläggning. När pennan är ansluten till ASU, ger ASU bipolär radiofrekvent (RF) energi som flyter mellan båda elektroderna i pennan. Operatören kontrollerar tillämpningen av denna RF-energi genom att trycka på fotpedalen. När pennan är ansluten till en extra stimulerings, känsla eller stimuleringsenhet; Pennan är utformad för att ge tillfällig stimulering eller övervakning.

ISOLATOR LINJÄR PENNA NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

- [1] Sluteffektor
- [2] Ablationselektroder
- [3] Avkänningselektroder
- [4] Axel
- [5] Handtag
- [6] Kabel
- [7] Ablationskonnektor
- [8] Avkänningskontakter
- [9] Artikulationsspak
- [10] Aducerbar zon

KOMPATIBLA ENHETER

- OSCOR PACE 203 H OCH ORLAB

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

- Isolator Linear Pen är en steril elektrokirurgisk enhet för engångsbruk avsedd att ablera hjärtvävnad under hjärtkirurgi med radiofrekvent (RF) energi när den ansluts direkt till ASU eller ASB i ablationsläge.
- Isolatorens linjära penna kan användas för tillfällig hjärtrytm, avkänning, registrering och stimulering under utvärderingen av hjärtarytmier under kirurgi vid anslutning till en tillfällig extern hjärtpacemaker eller inspelningsenhet.

KONTRAINDIKATIONER

- Enheten är inte avsedd för preventiv tubal koagulering (permanent kvinnlig sterilisering).

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer i samband med skapandet av punkt- eller linjära lesioner i hjärt- och mjuk vävnad är:

- Vävnadsperforering
- Postoperativa emboliska komplikationer
- Utökning av extrakorporeal bypass
- Perioperativ störning av hjärtrytm (förmaks-och/eller ventrikulär)
- Stroke eller tamponad
- Skador på angränsande nerver och/eller blodkärl
- Skador på valvklaff
- Ledningsstörningar (SA/AV-nod)
- Akut ischemisk hjärtinfarkt

⚠ **VARNINGAR** ⚠

Läs alla instruktioner noggrant för AtriCure ASU, isolator linjär penna, ASU källbrytare, och eventuell kompatibel extra enhet som används innan du använder enheten. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till elektriska eller termiska skador och kan resultera i felaktig funktion av enheten.

Vidrör inte elektroderna på pennan när du aktiverar ASU. Om du vidrör pennelektroderna under ASU-aktiveringen kan det resultera i en brännskada för operatören.

Som med andra enkelriktade enheter, placera inte något framför eller bakom målvävnaden (vävnad som ska skäras). All vävnad inom RF-energiområdet kan drabbas av värme och/eller vävnadsskada. Se till att icke-målvävnad är tillräckligt skild från RF-fältet. Se till att icke-målvävnad skyddas från RF-fältet genom att noggrant placera och orientera elektroderna. Se listan över möjliga komplikationer.

För att förhindra ineffektiv kardioversion, ta alltid bort pennan från patienten under defibrillering.

För att undvika risken för patientinfektion, inspektera produktens förpackning innan du öppnar den för att säkerställa att den sterila barriären **inte** bryts. Om sterilitetsbarriären bryts, får pennan inte användas.

Pennenheten är endast avsedd för engångsbruk. OMSTERILISERA eller ÅTERANVÄND inte. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.

För att undvika skador på enheten eller sterilitetsskyddet ska du inte tappa pennan. Om pennan tappas får den inte användas. Ersätt med en ny penna.

Säkerställ att de båda elektrodernas fulla längder är i kontakt med den riktade vävnaden, före och under RF-aktivering. Partiell kontakt av elektroderna kan orsaka perforeringar i vävnaden.

Den totala varaktigheten av skärning per lesion får inte överstiga rekommenderad skärningstid. Överlappa inte ablationer med mer än 50 %. Ablationer som överskrider rekommenderad tid och/eller överlappning kan orsaka perforeringar i vävnaden.

Anslut inte ASB-hjälpanordningens kabel till elnätet (nätspänning) utan att kontrollera isoleringen av den anslutna utrustningen till EN60601-1-1. Nätdriven utrustning kan leda till att farlig läckagestrom kommer in i hjärtat.

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Användning av pennan bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Läkarpersonalen ansvarar för lämpliga kirurgiska ingrepp och tekniker. Att förstå korrekt användning av hjälputrustningen Oscor och ORLab är också läkarpersonalens ansvar. Varje kirurg måste utvärdera lämpligheten av varje förfarande baserat på deras egna medicinska utbildning och erfarenhet, och typ av kirurgiskt ingrepp.
- Ablations-och avkänningselektroderna måste hållas rena från skräp under operationen för att undvika strömavbrott. Innan du aktiverar ASU, ska du inspektera elektroderna i pennan avseende främmande ämnen. Främmande ämnen som fastnar på spetsen kommer att negativt påverka ablation.
- Pennan ska endast användas med kompatibla axillärgodkända hjärtrytm- och avkänningsenheter.
- Ablation med pennan är endast kompatibel med AtriCure ASU och ASB. Användning av pennan med en annan tillverkares ablationsgenerator kan skada enheten.
- Pennan har en åtta timmars nyttjandetid som spåras av ASU. Om pennan är inkopplad efter att den har nått sin tidsgräns, kommer pennan inte längre att fungera och ASU kommer att visa ett meddelande som indikerar att pennan måste bytas ut.
- Pennan ska endast användas med ASB i ablationsläge. Ablationselektroderna får inte användas för pacing, avkänning eller stimulering.
- Användning av ablationselektroder och avkännande elektroder samtidigt kan skapa felaktiga data från hjälpanordningen.
- Böj inte skaftet över 25 grader från neutralläge. Böj bara axeln i den aducerade zonen. (Se figur 1)
- Vidrör inte elektroderna på pennan till metallhäftklamrar eller klämmor, eller till suturer medan du aktiverar ASU.
- Sänk inte ned hela injektionspennan i vätskor eftersom detta kan skada enheten.
- Låt inte pennans kontakter bli våta, eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Var försiktig under insättning, avlägsnande och artikulation av enheten och vid böjning av den aducerade delen av axeln med kirurgiska verktyg.
- Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers och/eller hjärtdefibrillatorer (ICD). Störningar som orsakas av användningen av de elektrokirurgiska enheterna kan orsaka att enheter som pacemaker och/eller ICD ger olämplig behandling eller misslyckas med att leverera lämplig behandling. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Tempo-och kartläge

1. Inspektera förpackningen och produkten för att säkerställa att utgångsdatumet inte har passerat och att inga skador har uppstått på produkten under leverans och hantering.
2. Använd steril teknik och ta bort pennan från förpackningen.
3. Anslut pennavkänningskontakterna till den extra rytm-, avkännings- eller stimuleringsenheten.
4. Slå på den extra pacing-eller avkänningsutrustningen och säkerställ korrekt anslutning för att kontrollera elektrisk kontinuitet. För detaljerade instruktioner hänvisas till pacemakers bruksanvisning.
5. Hjälpanordningens inställningar och procedurer bestäms enligt bruksanvisningen som medföljer hjälpanordningen. Ställ in hjälpenheten i förmaksasynkront läge (avkänning inaktiverad eller ökas till maximalt värde).

OBS! Pennan kommer att aktiveras när hjälpenheten är i läget ON.

6. Identifiera och exponera platser för pacing och avkänning med hjälp av standardmässiga kirurgiska tekniker. Använd artikulationsspaken för att orientera sluteffektorn. Om det behövs, böj den aducerade zonen av axeln i sidled för att orientera sluteffektorn. Under direkt visualisering placerar du de sändande elektroderna mot den riktade vävnaden. Säkerställ att båda avkänningselektroderna är i kontakt med den riktade vävnaden.
7. Se till att pacing endast aktiveras när sluteffektorn är i kontakt med den riktade vävnaden. Enheten kommer att aktiveras när den extra enhetens pacing är på.
8. För avkänning (kartläggning), placera avkänningselektroderna på den riktade vävnaden för att visa elektrogrammet (EGM).
9. Efter avslutad kirurgiskt ingrepp, koppla bort pennan från hjälpanordningen. Kassera pennan efter användning. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Hjärtablationsläge

1. Använd steril teknik och ta bort pennan från förpackningen. Med kopplingens pilsymbol, i läget klockan 12, tryck på ablationkontakten i pennans mottagare på framsidan av ASU (se figur 2) eller ASB. Kontrollera att anslutningarna mellan pennan och ASU eller ASB är säkra. Om anslutningarna är lösa ska du inte använda pennan. Inspektera kabeln och använd inte pennan om kabeln är sliten eller om isoleringen är skadad.
2. Använd artikulationsspaken för att orientera sluteffektorn. Om det behövs, böj den aducerade zonen av axeln i sidled för att orientera sluteffektorn. Under direkt visualisering, placerar du ablationselektroder mot den riktade hjärtvävnaden. Säkerställ att båda elektroderna är i kontakt med riktad vävnad.
3. Ablationsteknik:
   3.1. Applicera konstant fast tryck på vävnaden utan rörelse. Upprätthåll full kontakt med elektrodytan med vävnaden. En lesion är ca 20 mm x 8 mm.
   3.2. Om du skapar anslutande linjära lesioner, överlappar de sammanhängande ablationerna högst 50 % för att säkerställa en kontinuerlig och fullständig lesion.

Lesionsdjup*

Ablationtid (er)	20	30	40	Upprepa 40s ablation
Lesionsdjup (mm)	4,5-4,9	5,1-5,5	5,7-6,0	6,6-6,9

*Data erhölls från ablationer utförda på bovin hjärtmuskel och utgör 95 % konfidensintervall. Resultaten kan variera beroende på levande vävnadsegenskaper.

4. Tryck på fotpedalen för att aktivera ASU.
5. När fotpedalen trycks in, kommer ASU att avge en ljudsignal som indikerar att strömmen flyter mellan ablationselektroderna i pennan och genom vävnaden.
6. Inspektera det kirurgiska området för att säkerställa adekvat ablation.
7. Mellan ablationerna, torka ablationselektroderna rena med en saltlösningsindränkt kompress. Viktigt: För optimal prestanda, håll pennelektroderna fria från koagulat. För att säkerställa att elektroderna är fria från koagulat:
   7.1. Använd saltlösningsindränkt gasväv för att rengöra elektroderna efter varje ablation. Koagulatet är mycket lättare att ta bort inom de första sekunderna efter ablation. Koagulatet kan torka på kort tid, vilket gör avlägsnande av koagulat svårare.
   7.2. Kontrollera båda elektroderna före varje ablation för att säkerställa att elektrodens guld är synligt och att koagulatet avlägsnas.
   7.3. Om pennan är inaktiv mellan ablationer, placera ablationselektroderna på saltlösningsindränkt gasväv för att förhindra att koagulat rengörs från elektroderna från torkning.
8. Upprepa ablation vid behov.
   8.1. Om flera upprepade ablationer utförs, se till att ablationselektroderna kyls för att bibehålla adekvat lesionsdjup. Kylning kan uppnås genom att doppa sluteffektorn i en saltlösning eller sterilt vattenbad.
9. Efter avslutat kirurgiskt ingrepp, koppla bort pennan från ASU/ASB och hjälpanordningen och kassera pennan efter användning. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

LEVERANS

Den isolatorlinjära pennan levereras som ett STERILT instrument och är endast för engångsbruk.

Sterilitet garanteras om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Omsterilisera inte.

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.

⚠ **VARNING:** Det åligger hälso-och sjukvårds institutionen att på ett adekvat sätt förbereda och identifiera produkten för transport.

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.

FI — KÄYTTÖOHJEET — SUOMI

Isolator™-lineaarikynä

KUVAUS

Isolator-lineaarikynäjärjestelmä koostuu AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksiköstä (ASU), lineaarisesta isolaattorikynästä (kynä), jalkakytkimestä ja ASU-lähdekytkimestä (ASB). Kynä on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain ASU:n ja ASB:n kanssa. Kynää käytetään sydänkudoksen ablaatioon sekä kirurgisena tahdistus- ja kartoitustyökaluna. Kun kynä on kytketty ASU-yksikköön, ASU tuottaa bipolaarista radiotaajuusenergiaa (RF), joka virtaa kynän molempien elektrodien välillä. Käyttäjä ohjaa RF-energian antoa painamalla jalkakytkintä. Kun kynä on kytketty aputahdistimeen, tunnistus- tai stimulointilaitteeseen, kynä tarjoaa väliaikaista tahdistusta tai seurantaa.

ISOLATOR-LINEAARIKYNÄ - NIMIKKEISTÖ (KUVA 1)

- [1] Pääte-efektori
- [2] Ablaatioelektrodit
- [3] Tunnistuselektrodit
- [4] Varsi
- [5] Kahva
- [6] Kaapeli
- [7] Ablaatioliitin
- [8] Tunnistusliittimet
- [9] Nivelkahva
- [10] Muotoutuva alue

YHTEENSOPIVAT LAITTEET

- OSCOR PACE 203 H JA ORLAB

KÄYTTÖAIHE

- Isolator-lineaarikynä on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon sydänleikkauksen yhteydessä käyttämällä radiotaajuusenergiaa (RF), kun se on kytketty suoraan ASU- tai ASB-yksikköön ablaatiotilassa.
- Isolator-lineaarikynää voidaan käyttää tilapäiseen sydämen tahdistukseen, tunnistamiseen, tallentamiseen ja stimulaatioon sydämen rytmihäiriöiden arvioinnin yhteydessä leikkauksen aikana, kun se on kytketty väliaikaiseen ulkoiseen sydämentahdistimeen tai tallennuslaitteeseen.

VASTA-AIHEET

- Laitetta ei ole tarkoitettu ehkäisymenetelmänä käytettävään munanjohtimien koagulointiin (pysyvä naisen sterilisaatio).

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Sydän- ja pehmytkudoksen piste- tai lineaaristen leesioiden luontiin liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat:

- Kudoksen perforaatio
- Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot
- Kehon ulkoisen ohituksen laajentuma
- Perioperatiivinen sydämen rytmihäiriö (eteinen ja/tai kammio)
- Perikardiaalinen effuusio tai tamponaatio
- Vauriot viereiselle hermolle ja/tai verisuonille
- Sydänläpän vaurioituminen
- Johtumishäiriöt (SA/AV-solmuke)
- Akuutti iskeeminen sydänlihastapahtuma

⚠ **VAROITUKSET** ⚠

Lue kaikki AtriCure ASU-yksikön, Isolator-lineaarikynän, ASU-lähdekytkimen ja muiden käytettävien yhteensopivien lisälaitteiden ohjeet huolellisesti ennen laitteiden käyttämistä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa sähkö- tai lämpövahinkoon ja laitteen virheelliseen toimintaan.

Älä koske kynän elektrodeihin ASU:n aktivoinnin aikana. Kynän elektrodien koskettaminen ASU:n aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle palovamman.

Kuten muidenkin yksisuuntaisten laitteiden kanssa, älä aseta mitään targetoidun kudoksen (ablatoitava kudos) eteen tai taakse. RF-energiakentässä olevassa missä tahansa kudoksessa voi esiintyä kuumenemista ja/tai kudosvaurioita. Varmista, että ei-targetoitu kudos on erotettu riittävästi RF-kentästä. Varmista, että ei-targetoitu kudos on suojattu RF-kentältä, asettamalla ja suuntaamalla elektrodit huolellisesti. Katso Mahdolliset komplikaatiot -luettelo.

Tehottoman kardioversion estämiseksi poista kynä aina potilaasta defibrilloinnin aikana.

Potilasinfektioiden välttämiseksi tarkista tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä **ei** ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä kynää.

Kynä on kertakäyttöinen. Älä STERILOI tai KÄYTÄ UUDELLEEN. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.

Kynän vaurioitumisen tai steriiliyden menetyksen välttämiseksi älä pudota kynää. Jos kynä putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen kynään.

Varmista ennen RF-energian aktivointia ja sen aikana, että molemmat elektrodit ovat pituussuunnassa kokonaan kosketuksessa targetoituun kudokseen. Elektrodien osittainen kosketus voi perforoida kudoksen.

Ablaatioiden kokonaiskesto leesiota kohden ei saa ylittää suositeltua ablaatioaikaa. Älä limitä ablaatioita yli 50 %. Suositellun ajan ylittävät ablaatiot ja/tai päällekkäisyydet voivat perforoida kudoksen.

Älä liitä ASB-lisälaitteen kaapelia verkkovirralla (verkkojännite) käytettäviin laitteisiin tarkistamatta liitetyn laitteen eristystä standardin EN60601-1-1 mukaisesti. Verkkovirralla toimivat laitteet voivat johtaa vaarallisia vuotovirtoja sydämeen.

⚠ **VAROTOIMET**

- Kynän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Asianmukaisten kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö ovat lääkintähenkilökunnan vastuulla. Oscor- ja ORLab-lisälaitteen asianmukaisen käytön ymmärtäminen on niin ikään lääkintähenkilökunnan vastuulla. Jokaisen kirurgin on arvioitava minkä tahansa toimenpiteen tarkoituksenmukaisuus oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyypin perusteella.
- Virran menetyksen välttämiseksi ablaatio- ja tunnistuselektrodit on pidettävä leikkauksen aikana puhtaina jäämistä. Ennen ASU-yksikön aktivointia tarkista kynän elektrodit vieraan materiaalin varalta. Kärkeen tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.
- Kynää tulee käyttää ainoastaan yhteensopivien hyväksyttyjen sydämen tahdistus- ja tunnistuslaitteiden kanssa.
- Ablaatio voidaan suorittaa kynällä ainoastaan AtriCure ASU- ja ASB-yksiköllä. Kynän käyttö muun valmistajan ablaatiogeneraattorin kanssa voi vahingoittaa laitetta.
- Kynän käyttöaika on kahdeksan tuntia, jota ASU valvoo. Jos kynä kytketään käytön aikarajan umpeutumisen jälkeen, kynä ei enää toimi ja ASU näyttää viestin, joka osoittaa, että kynä on vaihdettava.
- Kynää tulee käyttää ASB:n kanssa vain ablaatiotilassa. Ablaatioelektrodeja ei tule käyttää tahdistukseen, tunnistukseen tai stimulointiin.
- Ablaatioelektrodien ja tunnistuselektrodien samanaikainen käyttö voi tuottaa virheellisiä tietoja lisälaitteesta.
- Älä taivuta vartta yli 25 astetta neutraalista asennosta. Taivuta vartta ainoastaan muotoutuvalla alueella. (Katso kuva 1)
- Älä kosketa kynän elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin ASU:n aktivoinnin aikana.
- Älä upota koko kynää nesteisiin, koska se voi vahingoittaa laitetta.
- Älä anna kynän liittimien kastua, sillä tämä voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
- Toimi varovasti laitteen asettamisessa, poistamisessa, nivelöinnissä ja varren muotoutuvan osan taivuttamisessa kirurgisilla työkaluilla.
- Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, jos läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia ja/tai sydändefibrillaattoreita (ICD). Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa laitteiden, kuten sydämentahdistimen ja/tai ICD:n, puutteellista toimintaa tai asianmukaisen hoidon laiminlyöntiä. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin.

KÄYTTÖOHJEET

Tahdistus- ja kartoitustila

1. Tarkista pakkaus ja tuote varmistaaksesi, että viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole umpeutunut eikä tuotteelle ole aiheutunut vaurioita kuljetuksen ja käsittelyn aikana.
2. Poista kynä pakkauksestaan steriilillä tekniikalla.
3. Kytke kynän tunnistusliittimet aputahdistimeen, tunnistus- tai stimulaatiolaitteeseen.
4. Kytke aputahdistus- tai tunnistuslaitteet päälle ja tarkista sähköinen jatkuvuus varmistamalla, että liitännät on tehty oikein. Katso yksityiskohtaiset ohjeet sydämentahdistimen käyttöohjeesta.
5. Lisälaitteen asetukset ja menettelyt määritetään lisälaitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Aseta lisälaite eteisen asynkroniseen tilaan (tunnistus pois käytöstä tai nostettu enimmäisarvoon).

Huomautus: kynä suorittaa tahdistuksen, kun lisälaite on On-asennossa (päällä).

6. Tunnista ja paljasta tahdistus- ja tunnistuskohdat tavanomaisten kirurgisten tekniikoiden avulla. Suuntaa pääte-efektori nivelettyllä kahvalla. Taivuta tarvittaessa varren muotoutuvaa aluetta sivusuunnassa pääte-efektorin suuntaamiseksi. Sijoita lähettävät elektrodit targetoitua kudosta vasten suoran näkyvyyden alla. Varmista, että molemmat tunnistuselektrodit ovat kosketuksessa targetoituun kudokseen.
7. Varmista, että tahdistus on päällä vain, kun pääte-efektori on kosketuksessa targetoituun kudokseen. Laite suorittaa tahdistuksen, kun lisälaitteen tahdistus on päällä.
8. Tunnistamista (kartoitusta) varten aseta tunnistuselektrodit targetoituun kudokseen elektrogramman (EGM) näyttämiseksi.
9. Kun kirurginen toimenpide on suoritettu loppuun, irrota kynä lisälaitteesta. Hävitä kynä käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

KÄYTTÖOHJEET

Sydämen ablaatiotila

1. Poista kynä pakkauksestaan steriilillä tekniikalla. Liittimen kohdistusnuolen symboli kello 12 asennossa työnnä ablaatioliitin kynän pistokkeeseen ASU:n tai ASB:n etupuolella (katso kuva 2). Varmista, että kynän ja ASU:n tai ASB:n väliset liitännät ovat kunnolla kiinnitetty. Jos liitännät ovat löysällä, älä käytä kynää. Tarkasta kaapeli. Jos kaapeli on rispaantunut tai eristys on vaurioitunut, älä käytä kynää.
2. Suuntaa pääte-efektori nivelettyllä kahvalla. Taivuta tarvittaessa varren muotoutuvaa aluetta sivusuunnassa pääte-efektorin suuntaamiseksi. Sijoita ablaatioelektrodit targetoitua sydänkudosta vasten suoran näkyvyyden alla. Varmista, että molemmat elektrodit ovat kosketuksessa targetoituun kudokseen.
3. Ablaatiotekniikka:
   3.1. Paina kudosta tasaisesti ja vakaasti ilman liikettä. Pidä elektrodin koko pinta vasten kudosta. Leesio on noin 20 mm x 8 mm.
   3.2. Toisiinsa liittyviä lineaarisia leesioita luotaessa vierekkäiset ablaatiot saavat olla enintään 50 % limittäin, jotta leesio on yhtenäinen ja täydellinen.

Leesion syvyys*

Ablaatioaika (s)	20	30	40	40 s:n ablation toisto
Leesion syvyys (mm)	4,5-4,9	5,1-5,5	5,7-6,0	6,6-6,9

*Tiedot on saatu leikatulla naudalla suoritetuista myokardiumin ablaatioista, ja ne edustavat 95 %:n luottamusväliä. Tulokset voivat vaihdella elävien kudosten ominaisuuksien mukaan.

4. Aktivoi ASU painamalla jalkakytkintä.
5. Kun jalkakytkintä painetaan, ASU antaa äänimerkin, joka osoittaa, että virta virtaa kynän ablaatioelektrodien ja kudoksen välillä.
6. Tarkista leikkausalue riittävän ablaation varmistamiseksi.
7. Pyyhi ablaatioelektrodit ablaatioiden välillä suolaliuokseen kastetulla sideharsolla. Tärkeää: parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi pidä kynän elektrodit puhtaina koagulaatiotuotteesta. Varmistaaksesi, että elektrodeissa ei ole koagulaatiotuotetta:
   7.1. Puhdista elektrodit jokaisen ablaation jälkeen suolaliuokseen kastetulla sideharsolla. Koagulaatiotuote on paljon helpompi poistaa muutaman sekunnin sisällä ablaation jälkeen. Koagulaatiotuote voi lyhyen ajan sisällä kuivua, mikä tekee sen poistamisesta vaikeaa.
   7.2. Tarkista molemmat elektrodit ennen jokaista ablaatiota varmistaaksesi, että elektrodin kulta on näkyvissä ja koagulaatiotuote poistettu.
   7.3. Jos kynä on joutotilassa ablaatioiden välillä, laita ablaatioelektrodit suolaliuoksessa kastetulle sideharsolle, jotta elektrodeissa oleva koagulaatiotuote ei kuivaisi.
8. Toista ablaatio tarvittaessa.
   8.1. Jos suoritetaan useita toistuvia ablaatioita, varmista, että ablaatioelektrodit jäähdytetään leesion riittävän syvyyden ylläpitämiseksi. Jäähdytys voidaan saavuttaa upottamalla pääte-efektori suolaliuokseen tai steriiliin vesihauteeseen.
9. Kun kirurginen toimenpide on suoritettu loppuun, irrota kynä ASU-/ASB-yksiköstä ja lisälaitteesta ja hävitä kynä käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

TOIMITUS

Isolator-lineaarikynä toimitetaan STERIILINÄ instrumenttina ja se on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan käyttöön.

Steriiliys on taattu, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen.

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.

⚠ **HUOMIO:** terveydenhoitolaitos vastaa tuotteen asianmukaisesta valmistelusta ja merkitsemisestä lähetystä varten.

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.

EL — ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γραμμική πένα Isolator™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα γραμμικής πένας Isolator αποτελείται από τη μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) AtriCure, τη γραμμική πένα Isolator (πένα), ποδοδιακόπτη, διακόπτη πηγής ASU (ASB). Η πένα είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με τα ASU και ASB. Η πένα χρησιμοποιείται για την κατάλυση καρδιακών ιστών και ως χειρουργικό εργαλείο βηματοδότησης και χαρτογράφησης. Όταν η πένα είναι συνδεδεμένη με το ASU, το ASU παρέχει διπολική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) που ρέει μεταξύ των δύο ηλεκτροδίων της πένας. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή αυτής της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη. Όταν η πένα είναι συνδεδεμένη με μια βοηθητική συσκευή βηματοδότησης, αίσθησης ή διέγερσης, η πένα έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει προσωρινή βηματοδότηση ή παρακολούθηση.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΓΡΑΜΜΙΚΗΣ ΠΕΝΑΣ ISOLATOR (ΕΙΚΟΝΑ 1)

- [1] Απόληξη
- [2] Ηλεκτρόδια κατάλυσης
- [3] Ηλεκτρόδια αισθητήρα
- [4] Άξονας
- [5] Λαβή
- [6] Καλώδιο
- [7] Σύνδεσμος κατάλυσης
- [8] Σύνδεσμοι αισθητήρα
- [9] Μοχλός άρθρωσης
- [10] Ελατή περιοχή

ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

- OSCOR PACE 203 H ΚΑΙ ORLAB

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

- Η γραμμική πένα Isolator είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικής επέμβασης με χρήση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF), όταν συνδέεται απευθείας στο ASU ή το ASB σε τρόπο λειτουργίας κατάλυσης.
- Η γραμμική πένα Isolator μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή καρδιακή βηματοδότηση, αίσθηση, καταγραφή και διέγερση κατά την αξιολόγηση των καρδιακών αρρυθμιών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, όταν συνδέεται σε έναν προσωρινό εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη ή συσκευή καταγραφής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική πήξη σαλπίγγων (μόνιμη στείρωση γυναικών).

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη δημιουργία των γραμμικών βλαβών σε καρδιακούς και μαλακούς ιστούς περιλαμβάνονται τα εξής:

- Διάτρηση ιστού
- Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- Παράταση της εξωσωματικής παράκαμψης
- Περιεγχειρητική διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (κολπική ή/και κοιλιακή)
- Περικαρδιακή συλλογή ή επιπωματισμός
- Βλάβη στα παρακείμενα νεύρα ή/και τα αιμοφόρα αγγεία
- Βλάβη γλωχίνων βαλβίδας
- Διαταραχές αγωγιμότητας (Κόμβος SA/AV)
- Οξύ ισχαιμικό συμβάν του μυοκαρδίου

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** ⚠

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το AtriCure ASU, τη γραμμική πένα Isolator, τον διακόπτη πηγής ASU και οποιαδήποτε βοηθητική συσκευή χρησιμοποιηθεί πριν από τη χρήση των συσκευών. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρικό ή θερμικό τραυματισμό και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.

Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια της πένας κατά την ενεργοποίηση του ASU. Η επαφή με τα ηλεκτρόδια της πένας κατά την ενεργοποίηση του ASU μπορεί να οδηγήσει σε έγκαυμα του χειριστή.

Όπως και με άλλες συσκευές μονής κατεύθυνσης, μην τοποθετείτε τίποτα μπροστά ή πίσω από τον ιστό στόχο (ιστός που καταλύεται). Κάθε ιστός εντός του πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και ιστική βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός διαχωρίζεται επαρκώς από το πεδίο RF. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός προστατεύεται από το πεδίο RF με προσεκτική τοποθέτηση και προσανατολισμό των ηλεκτροδίων. Ανατρέξτε στη λίστα δυνητικών επιπλοκών.

Για την αποφυγή μη αποτελεσματικής καρδιομετατροπής, αφαιρείτε πάντα την πένα από τον ασθενή κατά την απινίδωση.

Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι **δεν** έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε την πένα.

Η συσκευή πένας προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Μην ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

Για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή ή παραβίασης της στειρότητας, μην αφήνετε να πέσει κάτω η πένα. Σε περίπτωση πτώσης της πένας, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα πένα.

Βεβαιωθείτε ότι η πλήρη μήκη και των δύο ηλεκτροδίων βρίσκονται σε επαφή με τον ιστό στόχο πριν και κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης RF. Η μερική επαφή των ηλεκτροδίων ενδέχεται να προκαλέσει διατρήσεις στον ιστό.

Η συνολική διάρκεια της κατάλυσης ή των καταλύσεων ανά βλάβη να μην υπερβαίνει τον συνιστώμενο χρόνο κατάλυσης. Μην υπερκαλύπτετε τις καταλύσεις κατά περισσότερο από 50%. Οι καταλύσεις που υπερβαίνουν τον συνιστώμενο χρόνο ή/και τις υπερκαλύψεις ενδέχεται να προκαλέσουν διατρήσεις στον ιστό.

Μη συνδέετε το καλώδιο της βοηθητικής συσκευής ASB σε εξοπλισμό που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας (τάση γραμμής), χωρίς να επαληθεύσετε την απομόνωση του συνδεδεμένου εξοπλισμού σύμφωνα με το πρότυπο EN60601-1-1. Ο εξοπλισμός που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας μπορεί να εισαγάγει επικίνδυνα ρεύματα διαρροής στην καρδιά.

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η χρήση της πένας θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές είναι ευθύνη του ιατρού. Η κατανόηση της ορθής χρήσης του βοηθητικού εξοπλισμού Oscor και ORLab αποτελεί επίσης ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της κάθε επέμβασης με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, και το είδος της χειρουργικής επέμβασης.
- Τα ηλεκτρόδια κατάλυσης και αισθητήρα πρέπει να διατηρούνται καθαρά από υπολείμματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για την αποφυγή απώλειας τροφοδοσίας. Πριν από την ενεργοποίηση του ASU, επιθεωρήστε τα ηλεκτρόδια της πένας, για ξένο υλικό. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται στο άκρο θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Η πένα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συμβατές βοηθητικές συσκευές καρδιακής βηματοδότησης και αίσθησης που είναι εγκεκριμένες.
- Η κατάλυση με την πένα είναι συμβατή μόνο με τα AtriCure ASU και ASB. Η χρήση της πένας με γεννήτρια κατάλυσης άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Η πένα έχει ωφέλιμη ζωή οκτώ ωρών που καταγράφεται από το ASU. Εάν η πένα είναι συνδεδεμένη στην πρίζα αφού παρέλθει η προθεσμία λήξης της, η πένα δεν θα λειτουργεί πλέον και το ASU θα εμφανίσει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η πένα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Η πένα προορίζεται για χρήση με το ASB, μόνο σε τρόπο λειτουργίας κατάλυσης. Τα ηλεκτρόδια κατάλυσης δεν προορίζονται για χρήση σε βηματοδότηση, αίσθηση ή διέγερση.
- Η ταυτόχρονη χρήση των ηλεκτροδίων κατάλυσης και ηλεκτροδίων αισθητήρα μπορεί να παράγει εσφαλμένα δεδομένα από τη βοηθητική συσκευή.
- Μην κάμπτετε τον άξονα πέρα των 25 μοιρών από την ουδέτερη θέση. Κάμπτετε μόνο τον άξονα στην ελατή περιοχή. (Βλ. Εικόνα 1)
- Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια της πένας σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση του ASU.
- Μη βυθίζετε ολόκληρη την πένα σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Μην επιτρέπετε να βραχούν οι σύνδεσμοι της πένας, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή, αφαίρεση και άρθρωση της συσκευής, καθώς και κατά την κάμψη του ελατού τμήματος του άξονα με χειρουργικά εργαλεία.
- Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, παρουσία εμφυτευμένων ή εξωτερικών βηματοδοτών ή/και καρδιακών απινιδωτών (ICD). Οι παρεμβολές που δημιουργούνται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν σε συσκευές όπως ο βηματοδότης ή/και ο καρδιακός απινιδωτής (ICD) τη χορήγηση ακατάλληλης θεραπείας ή την αποτυχία χορήγησης κατάλληλης θεραπείας. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τρόπος λειτουργίας βηματοδότησης και χαρτογράφησης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης και ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στο προϊόν κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και του χειρισμού.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την πένα από τη συσκευασία της.
3. Συνδέστε τους συνδέσμους αισθητήρα της πένας στη βοηθητική συσκευή βηματοδότησης, αίσθησης ή διέγερσης.
4. Ενεργοποιήστε τον βοηθητικό εξοπλισμό βηματοδότησης ή αίσθησης και βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι σωστές, ώστε να ελέγξετε την ηλεκτρική συνέχεια. Για λεπτομερείς οδηγίες ανατρέξτε στο βοηθητικό εγχειρίδιο βηματοδότη.
5. Οι ρυθμίσεις και οι διαδικασίες για τη βοηθητική συσκευή καθορίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη βοηθητική συσκευή. Ρυθμίστε τη βοηθητική συσκευή σε ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας του κόλπου (αίσθηση απενεργοποιημένη ή αυξημένη στη μέγιστη τιμή).

Σημείωση: Η πένα θα παρέχει βηματοδότηση όταν η βοηθητική συσκευή βρεθεί στη θέση ON.

6. Προσδιορίστε και εκθέστε τις περιοχές για βηματοδότηση και αίσθηση, χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές. Χρησιμοποιήστε τον μοχλό άρθρωσης, προκειμένου να προσανατολίσετε την απόληξη. Εάν είναι απαραίτητο, κάμψτε πλευρικά την ελατή περιοχή του άξονα, προκειμένου να προσανατολίσετε την απόληξη. Υπό άμεση οπτικοποίηση, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια αισθητήρα έναντι του ιστού στόχου. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο ηλεκτρόδια αισθητήρα βρίσκονται σε επαφή με τον ιστό στόχο.
7. Βεβαιωθείτε ότι η βηματοδότηση είναι ενεργοποιημένη μόνο όταν η απόληξη βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό στόχο. Η συσκευή θα παρέχει βηματοδότηση όταν η βηματοδότηση της βοηθητικής συσκευής είναι ενεργοποιημένη.
8. Για την αίσθηση (χαρτογράφηση), τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια αισθητήρα επάνω στον ιστό στόχο, ώστε να εμφανιστεί το ηλεκτρογράφημα (EGM).
9. Μετά από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αποσυνδέστε την πένα από τη βοηθητική συσκευή. Απορρίψτε την πένα μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τρόπος λειτουργίας καρδιακής κατάλυσης

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την πένα από τη συσκευασία της. Κρατώντας το σύμβολο του δείκτη ευθυγράμμισης συνδέσμου στη θέση της ώρας 12, ωθήστε τον σύνδεσμο κατάλυσης στην υποδοχή της πένας, στο μπροστινό μέρος του ASU (βλ. Εικόνα 2) ή του ASB. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις μεταξύ της πένας και του ASU ή του ASB έχουν ασφαλίσει. Εάν οι συνδέσεις είναι χαλαρές, μη χρησιμοποιείτε την πένα. Ελέγξτε το καλώδιο και μη χρησιμοποιείτε την πένα αν το καλώδιο έχει φθαρεί ή η μόνωση έχει υποστεί ζημιά.
2. Χρησιμοποιήστε τον μοχλό άρθρωσης, προκειμένου να προσανατολίσετε την απόληξη. Εάν είναι απαραίτητο, κάμψτε πλευρικά την ελατή περιοχή του άξονα, προκειμένου να προσανατολίσετε την απόληξη. Υπό άμεση οπτικοποίηση, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια κατάλυσης έναντι του καρδιακού ιστού στόχου. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο ηλεκτρόδια βρίσκονται σε επαφή με τον ιστό στόχο.
3. Τεχνική κατάλυσης:
   3.1. Εφαρμόστε συνεχή σταθερή πίεση στον ιστό, χωρίς μετακίνηση. Διατηρήστε την πλήρη επαφή της επιφάνειας του ηλεκτροδίου με τον ιστό. Μια βλάβη έχει μέγεθος περίπου 20 mm x 8 mm.
   3.2. Κατά τη δημιουργία γραμμικών βλαβών σύνδεσης, υπερκαλύψτε τις σχετικές καταλύσεις το πολύ κατά 50%, προκειμένου να διασφαλίσετε μια συνεχή και πλήρη βλάβη.

Βάθος βλάβης*

Χρόνος κατάλυσης (δευτ.)	20	30	40	Επανάληψη κατάλυσης 40 δευτ.
Βάθος βλάβης (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

*Τα δεδομένα ελήφθησαν από καταλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε εκτομές μυοκαρδίου βοοειδών και αντιπροσωπεύουν διάστημα εμπιστοσύνης 95%. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τις ιδιότητες των ζώντων ιστών.

4. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη, ώστε να ενεργοποιήσετε το ASU.
5. Όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης, το ASU θα εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο που υποδεικνύει ότι υπάρχει ροή ρεύματος μεταξύ των ηλεκτροδίων κατάλυσης της πένας και διαμέσου του ιστού.
6. Ελέγξτε τη χειρουργική περιοχή, προκειμένου να διασφαλίσετε επαρκή κατάλυση.
7. Μεταξύ των καταλύσεων, καθαρίστε τα ηλεκτρόδια κατάλυσης με επίθεμα γάζας εμποτισμένο με αλατούχο διάλυμα. Σημαντικό: Για βέλτιστη απόδοση, διατηρήστε τα ηλεκτρόδια της πένας καθαρά από πήγματα. Για να βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι καθαρά από πήγματα:
   7.1. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για τον καθαρισμό των ηλεκτροδίων μετά από κάθε κατάλυση. Είναι πολύ ευκολότερο να αφαιρέσετε το πήγμα εντός των πρώτων δευτερολέπτων μετά την κατάλυση. Σε σύντομο χρονικό διάστημα, το πήγμα μπορεί να στεγνώσει καθιστώντας την αφαίρεση του πήγματος πιο δύσκολη.
   7.2. Ελέγξτε και τα δύο ηλεκτρόδια πριν από κάθε κατάλυση, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το χρυσό μέρος του ηλεκτροδίου είναι ορατό και ότι το πήγμα έχει αφαιρεθεί.
   7.3. Εάν η πένα βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας μεταξύ των καταλύσεων, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια κατάλυσης επάνω στις εμποτισμένες με αλατούχο διάλυμα γάζες, ώστε να αποφευχθεί το στέγνωμα τυχόν πήγματος που δεν απομακρύνθηκε από τα ηλεκτρόδια.
8. Επαναλάβετε την κατάλυση εάν είναι απαραίτητο.
   8.1. Κατά τη διεξαγωγή πολλαπλών επαναλαμβανόμενων καταλύσεων, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια κατάλυσης ψύχονται, ώστε να διατηρήσετε επαρκές βάθος βλάβης. Η ψύξη μπορεί να επιτευχθεί με βύθιση της απόληξης σε αλατούχο ή στείρο υδατόλουτρο.
9. Μετά από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αποσυνδέστε την πένα από τα ASU/ASB και τη βοηθητική συσκευή, και απορρίψτε την πένα μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η γραμμική πένα Isolator παρέχεται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ εργαλείο και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η στειρότητα είναι εγγυημένη εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

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.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επαρκής προετοιμασία και ο προσδιορισμός του προϊόντος για τη μεταφορά είναι ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

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.

NO — BRUKSANVISNING — NORSK

Isolator™ lineær penn

BESKRIVELSE

Isolator lineær penn-systemet består av AtriCure-ablasjons- og følerenhet (ASU), Isolator lineær penn (Penn), fotbryter, ASU-kildebryter (ASB). Pennen er et elektrokirurgisk instrument for pasientbruk som kun er designet for bruk med ASU og ASB. Pennen brukes til å fjerne hjertevev og som et kirurgisk tempojusterings- og kartleggingsverktøy. Når pennen er koblet til ASU, gir ASU den bipolare radiofrekvensenheten (RF) energi som flyter mellom begge elektrodene i pennen. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på fotbryteren. Når pennen er koblet til en hjelpeenhet for tempojustering, føling eller stimulering, er pennen designet for å gi midlertidig tempojustering eller overvåking.

NOMENKLATUR FOR ISOLATOR LINEÆR PENN (FIGUR 1)

- [1] Endeeffektor
- [2] Ablasjonselektroder
- [3] Sensorelektroder
- [4] Skaft
- [5] Håndtak
- [6] Kabel
- [7] Ablasjonskontakt
- [8] Følerkontakter
- [9] Artikulasjonsspak
- [10] Formbar sone

KOMPATIBLE ENHETER

- OSCOR PACE 203 H OG ORLAB

BRUKSINDIKASJON

- Isolator lineær penn er en steril elektrokirurgisk enhet beregnet på å fjerne hjertevev under hjertekirurgi ved bruk av radiofrekvensenergi (RF) når den kobles direkte til ASU eller ASB i Ablation-modus.
- Isolator lineær penn kan brukes til midlertidig tempojustering, føling, registrering og stimulering av hjertet under evaluering av hjertearytmier under kirurgi når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.

KONTRAINDIKASJONER

- Enheten er ikke beregnet for preventiv egglederkoagulasjon (permanent sterilisering av kvinner).

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner relatert til dannelse av flekk- eller lineære lesjoner i hjerte- og bløtvev er:

- Vevsperforering
- Postoperative emboliske komplikasjoner
- Utvidelse av ekstrakorporeal bypass
- Perioperativ forstyrrelse i hjerterytmen (atriell og/eller ventrikulær)
- Perikardiell effusjon eller tamponade
- Skader på tilstøtende nerver og/eller blodkar
- Ventilflikskade
- Ledningsforstyrrelser (SA/AV-node)
- Akutt iskemisk hjerteinfarkt

⚠ ADVARSLER ⚠

Les alle instruksjonene nøye for AtriCure ASU, isolator lineær penn, ASU-kildebryter og alle kompatible hjelpeenheter som brukes, før du bruker enhetene. Unnlatelse av å følge instruksjonene på riktig måte kan føre til elektrisk eller termisk skade og feil funksjon av enheten.

Ikke berør elektrodene til pennen mens du aktiverer ASU. Berøring av pennelektrodene under ASU-aktivering kan føre til brannskader hos operatøren.

Som med andre ensrettede enheter, må du ikke plassere noe foran eller bak målvevet (vev som fjernes). Alle vev i RF-energifeltet kan oppleve oppvarming og/eller vevsskade. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er adskilt fra RF-feltet. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er beskyttet mot RF-feltet ved å plassere og orientere elektrodene nøye. Se listen over potensielle komplikasjoner.

For å forhindre ineffektiv kardioversjon, må du alltid fjerne pennen fra pasienten under defibrillering.

For å unngå risiko for pasientinfeksjon må du inspisere produktemballasjen før du åpner den for å sikre at sterilitetsbarrieren **ikke** er brutt. Ikke bruk pennen hvis sterilitetsbarrieren er brutt.

Pennenheten er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke RESTERILISERES eller GJENBRUKES. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.

Ikke dropp pennen for å unngå skade på enheten eller sterilitetsbrudd. Ikke bruk pennen hvis den har blitt droppet. Skift ut med en ny penn.

Forsikre deg om at begge elektrodene i full lengde er i kontakt med målvevet før og gjennom RF-aktivering. Delvis kontakt med elektroder kan gi perforeringer i vevet.

Total varighet av ablasjon(er) per lesjon skal ikke overstige anbefalt ablasjonstid. Overlapp ikke ablasjonene med mer enn 50 %. Ablasjoner som overskrider anbefalt tid og/eller overlapping, kan gi perforeringer i vev.

Ikke koble ASB-hjelpeenhetskabelen til strømforsyning (ledningsspenning) uten å kontrollere at det tilkoblede utstyret er isolert iht. EN60601-1-1. Strømdrevet utstyr kan føre til farlige lekkasjestrømmer i hjertet.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Bruken av pennen skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Riktig kirurgiske prosedyrer og teknikker er legenes ansvar. Det er også helsepersonellets ansvar å forstå hvordan hjelpeenheter, som Oscor og ORLab, skal brukes på riktig måte. Hver enkelt kirurg må vurdere om prosedyren er tilrådelig basert på egen medisinsk opplæring og erfaring og typen kirurgisk inngrep.
- Ablasjons- og sensorelektrodene må holdes rene for rusk under operasjonen for å unngå tap av kraft. Før du aktiverer ASU, må du inspisere elektrodene til pennen for fremmedlegemer. Fremmedlegemer fanget på tuppen vil påvirke ablasjonen negativt.
- Pennen skal bare brukes med kompatible hjelpeenheter godkjent for impulslevering til og registrering av hjertet.
- Ablasjon med pennen er bare kompatibel med AtriCure ASU og ASB. Bruk av pennen sammen med en annen produsents ablasjonsgenerator kan skade enheten.
- Pennen har en åtte timers brukstid som spores av ASU. Hvis pennen kobles til etter at den har nådd dens tidsbegrensning, fungerer ikke pennen lenger, og ASU vil vise en melding som indikerer at pennen må byttes ut.
- Pennen skal kun brukes med ASB i ablasjonsmodus. Ablasjonselektrodene skal ikke brukes til tempojustering, føling eller stimulering.
- Bruk av ablasjonselektrodene og sensorelektrodene samtidig kan gi feil data fra hjelpeenheten.
- Ikke bøy skaftet forbi 25 grader fra nøytral stilling. Bøy skaftet kun i den formbare sonen. (Se figur 1.)
- Ikke berør elektrodene på elektrodene til penn-til-metall-stifter eller -klemmer, eller suturer mens du aktiverer ASU.
- Ikke senk hele pennen i væsker, da dette kan skade enheten.
- Ikke la kontaktene på pennen bli våte, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
- Vær forsiktig under innføring, fjerning og artikulasjon av enheten og hvis du bøyer den formbare delen av skaftet med kirurgiske verktøy.
- Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere og eller implanterbare hjertestartere (ICD). Interferens som oppstår ved bruk av elektrokirurgiske enheter, kan føre til at enheter, som en pacemaker og/eller ICD, gir uegnet behandling eller ikke gir egnet behandling. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker.

BRUKSANVISNING

Tempojusterings- og kartleggingsmodus

1. Inspiser pakken og produktet for å sikre at utløpsdatoen ikke er utløpt, og at det ikke oppsto skader på produktet under transport og håndtering.
2. Fjern pennen fra emballasjen ved bruk av steril teknikk.
3. Koble pennfølingskontaktene til hjelpeenheten for tempojustering, føling og stimulering.
4. Slå på hjelpeutstyret for tempojustering og føling, og sørg for riktige tilkoblinger for å kontrollere elektrisk kontinuitet. For detaljerte instruksjoner, se håndboken til pacemakeren.
5. Innstillinger og prosedyrer for hjelpeenheten bestemmes i henhold til bruksanvisningen som følger med hjelpeenheten. Sett hjelpeenheten i atrial asynkron modus (føling deaktivert eller økt til maksimal verdi).

Merk: Pennen går i justert tempo når hjelpeenheten er i ON-stilling.

6. Identifiser og eksponer stedene for tempojustering og føling ved bruk av standard kirurgiske teknikker. Bruk artikulasjonsspaken for å orientere endeeffektoren. Bøy eventuelt den formbare sonen på skaftet sideveis for å orientere endeeffektoren. Under direkte visualisering plasserer du senderelektrodene mot målvevet. Forsikre deg om at begge sensorelektrodene er i kontakt med målvevet.
7. Forsikre deg om at stimuleringen bare er på når endeeffektoren er i kontakt med målvevet. Enheten går inn i justert tempo når tempojusteringen til hjelpeenheten er på.
8. For føling (kartlegging), plasser følerelektrodene på det målvevet for å vise elektrogrammet (EGM).
9. Når den kirurgiske prosedyren er fullført, må du koble pennen fra hjelpeenheten. Kasser pennen etter bruk. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenten.

BRUKSANVISNING

Hjerteablasjonsmodus

1. Fjern pennen fra emballasjen ved bruk av steril teknikk. Med kontaktjusteringspil-symbolet i klokken 12-posisjonen, skyver du ablasjonskontakten inn i pennens kontakt foran på ASU (se figur 2) eller ASB. Kontroller at forbindelsene mellom pennen og ASU eller ASB er sikre. Ikke bruk pennen hvis tilkoblingene er løse. Inspiser kabelen, og ikke bruk pennen hvis kabelen er frynsete eller isolasjonen er skadet.
2. Bruk artikulasjonsspaken for å orientere endeeffektoren. Bøy eventuelt den formbare sonen på skaftet sideveis for å orientere endeeffektoren. Under direkte visualisering, plasserer ablasjonselektrodene mot det målrettede hjertevevet. Forsikre deg om at begge elektrodene er i kontakt med målvevet.
3. Ablasjonsteknikk:
   3.1. Påfør konstant fast trykk på vevet uten bevegelse. Opprettholdt full kontakt med elektrodeoverflaten og vevet. En lesjon er omtrent 20 mm x 8 mm.
   3.2. Hvis du lager koblende lineære lesjoner, må du overlappe sammenhengende ablasjoner på høyst 50 % for å sikre en kontinuerlig og fullstendig lesjon.

Lesjonsdybde*

Ablasjonstid(er)	20	30	40	Gjenta 40 s ablasjon
Lesjonsdybde (mm)	4,5-4,9	5,1-5,5	5,7-6,0	6,6-6,9

* Data ble innhentet fra ablasjoner utført på utskåret bovint myokard og representerer 95 % konfidensintervaller. Resultatene kan variere basert på levende vevsegenskaper.

4. Trykk på fotbryteren for å aktivere ASU-en.
5. Når du trykker på fotbryteren, vil ASU-en avgi en hørbar tone som indikerer at strøm flyter mellom ablasjonselektrodene til pennen og gjennom vevet.
6. Inspiser det kirurgiske området for å sikre tilstrekkelig ablasjon.
7. Tørk ablasjonselektrodene rene mellom ablasjoner med gasbind nedsenket i saltvann. Viktig: For å oppnå optimal ytelse, hold pennelektrodene fri for koagulum. For å sikre at elektrodene er fri for koagulum:
   7.1. Bruk gasbind med saltvann for å rengjøre elektrodene etter hver ablasjon. Koagulumet er mye lettere å fjerne i løpet av de første sekundene etter ablasjon. I løpet av kort tid kan koagulumet tørke, noe som gjør fjerning av koagulum vanskeligere.
   7.2. Sjekk begge elektrodene før hver ablasjon for å sikre at elektrodenes gull er synlig og koagulum fjernes.
   7.3. Hvis pennen er inaktiv mellom ablasjonene, plasser ablasjonselektrodene på gasbindet med saltvann for å forhindre at noe gjenværende koagulum på elektrodene tørker.
8. Gjenta ablasjon om nødvendig.
   8.1. Hvis flere gjentatte ablasjoner utføres, må du sørge for at ablasjonselektrodene blir avkjølt for å opprettholde tilstrekkelig lesjonsdybde. Avkjøling kan oppnås ved å senke endeeffektoren i et saltvanns- eller sterilt vannbad.
9. Når den kirurgiske prosedyren er fullført, må du koble pennen fra ASU/ASB og hjelpeenheten og kaste pennen etter bruk. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenten.

LEVERINGSMETODE

Isolator lineær penn leveres som et STERILT instrument og skal brukes på kun én pasient.

Steriliteten er garantert, med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

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. 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.

⚠ **FORSIKTIG:** Det er helseinstitusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for forsendelse på en passende måte.

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.

Lineārā pildspalva Isolator™

APRAKSTS

Lineārās pildspalvas sistēmu Isolator veido ablācijas un uztveršanas bloks AtriCure (ASU), lineārā pildspalva Isolator (pildspalva), pedāļslēdzis, ASU avota slēdzis (ASB). Pildspalva ir elektroķirurģisks instruments, ko ir paredzēts lietot vienam pacientam un tikai kopā ar ASU un ASB. Pildspalva tiek izmantota sirds audu ablācijai un kā ķirurģisks kardiostimulācijas un kartēšanas instruments. Kad pildspalva ir pievienota ASU, ASU nodrošina bipolāru radiofrekvenču (RF) enerģiju, kas plūst starp abiem pildspalvas elektrodiem. Šīs RF enerģijas lietošanu operators kontrolē, spiežot pedāļslēdzi. Kad pildspalva ir savienota ar kardiostimulācijas vai uztveršanas palīgierīci, tās konstrukcija ļauj izmantot to pagaidu kardiostimulācijai vai uzraudzībai.

ISOLATOR LINEĀRĀS PILDSPALVAS NOMENKLATŪRA (1. ATT.)

[1]	Gala manipulators	[6]	Kabelis
[2]	Ablācijas elektrodi	[7]	Ablācijas savienotājs
[3]	Uztveršanas elektrodi	[8]	Uztveršanas savienotāji
[4]	Kāts	[9]	Artikulācijas svira
[5]	Rokturis	[10]	Formējamā zona

SADERĪGĀS IERĪCES

- OSCOR PACE 203 H UN ORLAB

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

- Lineārā pildspalva Isolator ir sterila vienreizējas lietošanas elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai sirds operāciju laikā, izmantojot radiofrekvenču (RF) enerģiju, kamēr tā ir tieši savienota ar ASU vai ASB ablācijas režīmā.
- Lineāro pildspalvu Isolator var izmantot pagaidu kardiostimulēšanai, uztveršanai vai ierakstīšanai, novērtējot sirds aritmijas operāciju laikā, kamēr pildspalva ir savienota ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Ierīce nav paredzēta olvadu kontraceptīvajai koagulēšanai (pastāvīgai sieviešu sterilizācijai).

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas ir saistītas ar apļveida vai lineāru bojājumu izveidošanu sirds un mīkstajos audos, ir norādītas tālāk.

- Audu perforācija
- Pēcoperācijas emboliskās komplikācijas
- Ārpusķermeņa apvada pagarinājums
- Pēcoperācijas sirdsdarbības ritma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru)
- Perikardiāls izsvīdums vai tamponāde
- Blakus esošo nervu un/vai asinsvadu bojājumi
- Vārstuļa viras bojājumi
- Vadīšanas traucējumi (SA/AV mezgls)
- Akūta išēmiska miokarda epizode

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Pirms AtriCure ASU, lineārās pildspalvas Isolator, ASU avota slēdža un jebkuras citas saderīgas palīgierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visas šo ierīču instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt elektriskās vai termiskās traumas un/vai nepareizu ierīces darbību.

Aktivizējot ASU, nedrīkst pieskarties pildspalvas elektrodiem. Ja ASU aktivizēšanas laikā notiek saskaršanās ar pildspalvas elektrodiem, operators var gūt apdegumus.

Tāpat kā lietojot citas vienvirziena ierīces, nenovietojiet neko pirms vai aiz mērķa audiem (audiem, kuriem tiek veikta ablācija). Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var uzkarst, un/vai var rasties audu bojājumi. Pārliecinieties, ka audi, kas nav mērķa audi, ir pienācīgi atdalīti no RF lauka. Uzmanīgi izvietojiet un orientējiet elektrodus, lai aizsargātu audus, kas nav mērķa audi, no RF lauka iedarbības. Skatiet iespējamo komplikāciju sarakstu.

Lai nepieļautu neefektīvu kardioversiju, defibrilācijas laikā vienmēr noņemiet pildspalvu no pacienta.

Lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska, pirms atvēršanas pārbaudiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera **nav** bojāta. Ja sterilitātes barjera ir sabojāta, pildspalvu nedrīkst lietot.

Pildspalva ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neveiciet atkārtotu STERILIZĀCIJU vai APSTRĀDI. Pēc atkārtotas sterilizēšanas ierīce var nedarboties, vai pacients var gūt traumas.

Lai izvairītos no ierīces sabojāšanas vai sterilitātes sabojāšanas, nenometiet pildspalvu. Ja pildspalva ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu pildspalvu.

Pirms RF aktivizēšanas un RF pievades laikā gādājiet, lai abi elektrodi būtu saskarē ar mērķa audiem pilnā garumā. Daļēja saskare ar elektrodiem var izraisīt perforāciju audos.

Kopējais ablācijas ilgums vienam audu bojājumam nedrīkst pārsniegt ieteikto ablācijas laiku. Ablācijas procedūras nedrīkst pārklāties vairāk par 50%. Ablācijas, kas pārsniedz ieteikto laiku un/vai pārklāšanās apjomu, var izraisīt audu perforāciju.

Pirms ASB palīgierīces kabeli pievienosiet iekārtai, kas tiek darbināta no padeves tīkla (līnijas spriegums), pārbaudiet, vai pievienotās iekārtas izolācija atbilst EN60601-1-1 prasībām. No padeves tīkla darbināta iekārta var izraisīt bīstamu strāvas noplūdi sirdī.

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pildspalvu drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Par pareizām ķirurģiskām procedūrām un darba metodēm atbild medicīnas darbinieks. Medicīnas speciālists ir atbildīgs arī par to, lai šis speciālists būtu apguvis pareizu palīgaprīkojuma Oscor un ORLab lietošanu. Katram ķirurgam ir jānovērtē visu procedūru piemērotība, pamatojoties uz savām zināšanām un pieredzi medicīnas jomā un ņemot vērā ķirurģiskās procedūras veidu.
- Lai izvairītos no enerģijas zuduma, operācijas laikā ablācijas un uztveršanas elektrodiem ir jābūt tīriem. Pirms ASU aktivizēšanas pārbaudiet, vai uz pildspalvas elektrodiem nav svešķermeņu. Uz gala esošie svešķermeņi negatīvi ietekmē ablāciju.
- Pildspalvu drīkst lietot tikai kopā ar saderīgām un apstiprinātām kardiostimulācijas un uztveršanas palīgierīcēm.
- Ablācija ar pildspalvu ir saderīga tikai ar AtriCure ASU un ASB. Pildspalvas lietošana kopā ar cita ražotāja ablācijas ģeneratoru var sabojāt ierīci.
- Pildspalvas darbmūžs ir astoņas stundas, un šim laikam seko līdzi ASU. Ja pildspalva tiek pievienota pēc darbmūža beigām, pildspalva vairs nedarbojas, un ASU ir redzams ziņojums ar norādi, ka pildspalva ir jānomaina.
- Pildspalva ir lietojama tikai kopā ar ASB ablācijas režīmā. Ablācijas elektrodi nav paredzēti kardiostimulēšanai vai uztveršanai.
- Vienlaicīgi izmantojot ablācijas elektrodus un uztveršanas elektrodus, no palīgierīces var tikt iegūti kļūdaini dati.
- Kātu nedrīkst saliekt tālāk par 25 grādiem no neitrālās pozīcijas. Kātu drīkst liekt tikai formējamajā zonā. (Skatiet 1. att.)
- Aktivizējot ASU, pildspalvas elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla spailēm, skavām vai šuvēm.
- Pildspalvu nedrīkst pilnībā iegremdēt šķidrumā, jo tā ierīci var bojāt.
- Nepieļaujiet pildspalvas savienotāju saskari ar šķidrumu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Ievērojiet piesardzību, kad ierīci ievietojat, izņemat un artikulējat, kā arī gadījumos, kad kāta formējamo daļu saliecat ar ķirurģiskiem instrumentiem.
- Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru un/vai sirds defibrilatoru (ICD) klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošana var radīt traucējumus, kuru dēļ tādas ierīces kā elektrokardiostimulators un/vai ICD var pievadīt neatbilstošu terapiju vai nepievadīt nepieciešamo terapiju. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori, konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Kardiostimulācijas un kartēšanas režīms

1. Pārbaudiet iesaiņojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka derīguma termiņš nav beidzies un ka transportēšanas un apstrādes laikā izstrādājums nav ticis bojāts.
2. Izmantojot sterilu metodi, izņemiet pildspalvu no tās iepakojuma.
3. Pievienojiet pildspalvas uztveršanas savienotājus kardiostimulācijas vai uztveršanas palīgierīcei.
4. Lai pārbaudītu elektrisko nepārtrauktību, ieslēdziet kardiostimulācijas vai uztveršanas palīgaprīkojumu un pārliecinieties, ka savienojumi ir pareizi. Detalizētas instrukcijas skatiet elektrokardiostimulatora rokasgrāmatā.
5. Palīgierīces iestatījumi un procedūras tiek noteiktas saskaņā ar palīgierīcei pievienotajām lietošanas instrukcijām. Iestatiet palīgierīci priekškambaru asinhronā darba režīmā (uztveršana ir atspējota vai palielināta līdz maksimālajai vērtībai).

Piezīme. Pildspalva nodrošina kardiostimulāciju, kamēr palīgierīce ir ieslēgtā stāvoklī.

6. Izmantojot standarta ķirurģiskos paņēmienus, identificējiet un atveriet vietas, kur jāveic kardiostimulēšana un uztveršana. Izmantojiet artikulācijas sviru, lai orientētu gala manipulatoru. Ja nepieciešams, salieciet kāta formējamo zonu laterāli, lai orientētu gala manipulatoru. Tiešas vizualizācijas laikā novietojiet uztveršanas elektrodus pret mērķa audiem. Pārliecinieties, ka abi uztveršanas elektrodi ir saskarē ar mērķa audiem.
7. Pārliecinieties, ka kardiostimulācija tiek ieslēgta tikai tad, kad gala manipulators ir saskarē ar mērķa audiem. Ierīce nodrošina kardiostimulāciju, kamēr ir ieslēgta kardiostimulācija no palīgierīces.
8. Lai veiktu uztveršanu (kartēšanu), novietojiet uztveršanas elektrodus uz mērķa audiem, tādējādi parādot elektrogrammu (EGM).
9. Pabeidzot ķirurģisko procedūru, atvienojiet pildspalvu no palīgierīces. Pēc lietošanas pildspalva ir jāizmet. Ierīces komponenta izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Sirds ablācijas režīms

1. Izmantojot sterilu metodi, izņemiet pildspalvu no tās iepakojuma. Kad savienotāja izvietojuma bultа rāda uz pulksten 12.00, iespiediet ablācijas savienotāju pildspalvas ligzdā, kas atrodas ASU (skatiet 2. att.) vai ASB priekšpusē. Pārbaudiet, vai savienojumi starp pildspalvu un ASU vai ASB ir droši. Ja savienojumi ir vaļīgi, pildspalvu nedrīkst lietot. Pārbaudiet kabeli — ja kabelis ir nobružāts vai ja izolācija ir bojāta, pildspalvu lietot nedrīkst.
2. Izmantojiet artikulācijas sviru, lai orientētu gala manipulatoru. Ja nepieciešams, salieciet kāta formējamo zonu laterāli, lai orientētu gala manipulatoru. Tiešas vizualizācijas laikā novietojiet ablācijas elektrodus pret mērķa sirds audiem. Pārliecinieties, ka abi elektrodi ir saskarē ar mērķa audiem.
3. Ablācijas metode:
   3.1. Spiediet uz audiem nepārtraukti un nekustīgi. Nodrošiniet pilnu elektrodu virsmas saskari ar audiem. Bojājums ir aptuveni 20 mm x 8 mm.
   3.2. Veidojot savienotus lineārus bojājumus, pārklājiet blakusesošās ablācijas ne vairāk kā 50% apjomā, lai nodrošinātu nepārtrauktu un pilnīgu bojājumu.

Bojājuma dziļums*

Ablācijas laiks	20	30	40	Atkārtota 40 s ablācija
Bojājuma dziļums (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

* Dati tika iegūti no ablācijām, kas veiktas ar izgrieztu liellopu miokardu, un tie atspoguļo 95% ticamības intervālus. Rezultāti var atšķirties atkarībā no dzīvo audu īpašībām.

4. Nospiediet pedāļslēdzi, lai aktivizētu ASU.
5. Nospiežot pedāļslēdzi, ASU atskaņo signālu, kas norāda, ka starp pildspalvas ablācijas elektrodiem un caur audiem plūst strāva.
6. Pārbaudiet ķirurģisko zonu, lai nodrošinātu pietiekamu ablāciju.
7. Starp ablācijas procedūrām ablācijas elektrodi ir jānoslauka ar fizioloģiskajā šķīdumā samērcētu marles tamponu. Svarīgi! Lai veiktspēja būtu optimāla, uz pildspalvas elektrodiem nedrīkst atrasties sarecējuši audi. Lai nodrošinātu, ka uz elektrodiem neatrodas sarecējuši audi, izpildiet tālāk aprakstītos norādījumus.
   7.1. Pēc katras ablācijas procedūras elektrodi ir jānotīra ar fizioloģiskajā šķīdumā samērcētu marli. Sarecējušos audus ir daudz vieglāk noņemt dažu pirmo sekunžu laikā pēc ablācijas veikšanas. Sarecējušie audi īsā laikā var izžūt, apgrūtinot to notīrīšanu.
   7.2. Pirms katras ablācijas pārbaudiet abus elektrodus, lai pārliecinātos, ka elektroda zelta pārklājums ir redzams un sarecējušie audi ir notīrīti.
   7.3. Ja starp ablācijas procedūrām pildspalva darbojas dīkstāvē, novietojiet ablācijas elektrodus uz fizioloģiskajā šķīdumā samērcētas marles, lai nepieļautu, ka no elektrodiem nenotīrītie sarecējušie audi izžūst.
8. Ja nepieciešams, atkārtojiet ablāciju.
   8.1. Ja tiek veiktas vairākas atkārtotas ablācijas, pārliecinieties, ka ablācijas elektrodi tiek atdzesēti, lai uzturētu atbilstošu bojājuma dziļumu. Atdzesēšanu var panākt, iegremdējot gala manipulatoru fizioloģiskajā šķīdumā vai sterilā ūdenī.
9. Pabeidzot ķirurģisko procedūru, atvienojiet pildspalvu no ASU/ASB un palīgierīces un pēc lietošanas izmetiet pildspalvu. Ierīces komponenta izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

KĀ PIEGĀDĀTS

Lineārā pildspalva Isolator tiek piegādāta kā STERILS instruments un paredzēta tikai vienam pacientam.

Sterilitāte tiek garantēta, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA

Ja kāda iemesla dēļ šis produkts ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure, Inc., pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams saziņāties 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.

⚠ **UZMANĪBU!** Veselības aprūpes iestādes pienākums ir pienācīgi sagatavot un identificēt nosūtīšanai paredzēto produktu.

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.

Линейна електродна писалка Isolator™

ОПИСАНИЕ

Системата на линейната електродна писалка Isolator се състои от апарата за аблация и измерване AtriCure (ASU), линейната електродна писалка Isolator (електродна писалка), крачен превключвател, ASU превключвател за източник (ASB). Електродната писалка е електрохирургичен инструмент, предназначен за използване само върху един пациент и само с ASU и ASB. Електродната писалка се използва за аблация на сърдечни тъкани и като хирургичен инструмент за пейсинг и картографиране. Когато електродната писалка се свърже с ASU, ASU подава биполярна радиочестотна (RF) енергия, която протича между двата електрода на електродната писалка. Операторът управлява прилагането на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател. Когато електродната писалка се свърже със спомагателно устройство за пейсинг, измерване или стимулация, електродната писалка е проектирана да осигури временен пейсинг или мониторинг.

НОМЕНКЛАТУРА НА ЛИНЕЙНАТА ЕЛЕКТРОДНА ПИСАЛКА ISOLATOR (ФИГУРА 1)

[1]	Краен изпълнителен елемент	[6]	Кабел
[2]	Аблационни електроди	[7]	Аблационен конектор
[3]	Измервателни електроди	[8]	Измервателни конектори
[4]	Ствол	[9]	Лост на шарнир
[5]	Дръжка	[10]	Гъвкава част

СЪВМЕСТИМИ УСТРОЙСТВА

- OSCOR PACE 203 H И ORLAB

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Линейната електродна писалка Isolator е стерилно електрохирургично устройство за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан при сърдечни операции, което използва радиочестотна (RF) енергия, след като бъде свързано директно с ASU или ASB в режим на аблация.
- Линейната електродна писалка Isolator може да се използва за временно пейсиране, измерване, записване и стимулация на сърцето при оценка на сърдечни аритмии по време на операция, след като бъде свързана към временен външен кардиостимулатор или записващо устройство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Устройството не е предназначено за коагулация на тръби с контрацептивна цел (перманентна женска стерилизация).

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, свързани със създаването на точкови или линейни лезии в сърдечни или меки тъкани, са:

- Перфорация на тъкани
- Постоперативни емболични усложнения
- Разширяване на екстракорпоралната циркулация
- Периоперативно сърдечно ритъмно нарушение (предсърдно и/или камерно)
- Перикарден излив или тампонада
- Увреждане на съседен нерв и/или кръвоносни съдове
- Увреждане на клапните платна
- Проводни нарушения (синоатриален/атриовентрикуларен възел)
- Остро исхемично миокардно събитие

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Прочетете внимателно всички инструкции за AtriCure ASU, линейната електродна писалка Isolator, превключвателя за източник ASU и за всяко съвместимо спомагателно устройство, преди да използвате тези устройства. Неспазването на указанията може да причини травма от електрически ток или температура и да доведе до неправилно функциониране на устройството.

Не докосвайте електродите на електродната писалка, докато задействате ASU. Докосването на електродите на електродната писалка, докато се активира ASU, може да причини изгаряне на оператора.

Както и при други еднопосочни устройства, не поставяйте нищо пред или зад прицелната тъкан (тъканта, подложена на аблация). Тъкан в обхвата на RF енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че неприцелната тъкан е достатъчно изолирана от RF полето. Уверете се, че неприцелната тъкан е защитена от RF поле, като извършите внимателно разполагане и ориентиране на електродите. Направете справка със списъка с потенциални усложнения.

За да предотвратите неефективна кардиоверсия, винаги премествайте електродната писалка настрани от пациента по време на дефибрилация.

За да предотвратите риска от инфекция на пациента, проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда **не е** нарушена. Не използвайте електродната писалка, ако стерилната преграда е нарушена.

Електродната писалка е предназначена само за еднократна употреба. Не СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО и не ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или травма на пациента.

Не изпускайте електродната писалка, за да не повредите устройството или да не нарушите стерилността. Не използвайте електродната писалка, ако сте я изпускали. Заменете я с нова електродна писалка.

Уверете се, че двата електрода са в контакт по цялата си дължина с прицелната тъкан, преди и докато е активна RF енергия. Частичен контакт на електродите може да причини перфорации в тъканта.

Общата продължителност на аблацията(ите) на лезия не трябва да надвишава препоръчителното време на аблация. Не застъпвайте аблациите с повече от 50%. Аблации, надвишаващи препоръчаното време и/или застъпване, може да причинят перфорации в тъканта.

Не свързвайте кабела на спомагателно устройство за ASB към оборудване, работещо с мрежово захранване (линейно напрежение), без да проверите изолацията на свързаното оборудване спрямо EN60601-1-1. Оборудване, работещо с мрежово захранване, може да въведе опасни токове на утечка в сърцето.

⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Електродната писалка трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Медицинският специалист е отговорен за прилагането на правилните хирургични процедури и техники. Медицинският специалист също така е длъжен да е запознат с правилния начин на употреба на спомагателното оборудване Oscor и ORLab. Всеки хирург трябва да прецени доколко е подходяща дадена процедура въз основа на собственото си медицинско обучение и опит, както и на вида на хирургичната процедура.
- Почиствайте аблационните и измервателните електроди от отломки по време на операцията, за да предотвратите загуба на мощност. Преди да активирате ASU, проверете електродите на електродната писалка за наличие на чужди тела. Чужди тела, попаднали на върха, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Електродната писалка трябва да се използва само със съвместими спомагателни устройства, одобрени за пейсинг и измерване на сърцето.
- Аблация с електродната писалка е съвместима само с AtriCure ASU и ASB. Използването на електродната писалка с генератор за аблация от друг производител може да повреди устройството.
- Електродната писалка има полезен живот от осем часа, който се следи от ASU. Ако електродната писалка бъде включена, след като е изтекъл експлоатационният ѝ срок, електродната писалка вече няма да функционира и ASU ще изведе съобщение, че електродната писалка трябва да бъде сменена.
- Електродната писалка трябва да се използва с ASB само в режим на аблация. Аблационните електроди не трябва да се използват за пейсинг, измерване или стимулация.
- Едновременното използване на аблационните и измервателните електроди може да причини отчитане на грешни данни от спомагателното устройство.
- Не огъвайте ствола повече от 25 градуса спрямо неутралното положение. Огъвайте ствола само в гъвкавата част. (Вижте Фигура 1)
- Не докосвайте електродите на електродната писалка до метални скоби или щипки, или шевове, докато активирате ASU.
- Не потапяйте цялата електродна писалка в течности, тъй като това може да повреди устройството.
- Пазете конекторите на електродната писалка от намокряне, тъй като това може да повлияе на работата на устройството.
- Бъдете внимателни при въвеждане, изваждане, завъртане и при огъване на гъвкавата част на ствола с хирургични инструменти.
- Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни кардиостимулатори и/или сърдечни дефибрилатори (ICD). Смущения, предизвикани при употребата на електрохирургичните устройства, могат да станат причина устройства като кардиостимулатор и/или ICD да приложат неподходяща терапия или да не приложат подходяща терапия. Обърнете се към производителя на кардиостимулатора или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти с кардиостимулатори.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Режим на пейсинг и картографиране

1. Проверете опаковката и продукта, за да се уверите, че срокът на годност не е изтекъл и че продуктът не е претърпял повреди по време на транспортирането и обработването.
2. Извадете електродната писалка от опаковката, като използвате стерилна техника.
3. Свържете измервателните конектори на електродната писалка със спомагателно устройство за пейсинг, измерване или стимулация.
4. Включете спомагателното оборудване за пейсинг или измерване и се уверете, че връзките са извършени правилно, за да проверите непрекъснатостта на електрическата връзка. За подробни инструкции направете справка с ръководството на спомагателния кардиостимулатор.
5. Настройките и процедурите за спомагателното устройство са изготвени съгласно инструкциите за употреба, предоставени със спомагателното устройство. Настройте спомагателното устройство на предсърден асинхронен режим (измерването е дезактивирано или увеличено до максимална стойност).

Забележка: Електродната писалка ще пейсира, когато спомагателното устройство е в позиция „Включено".

6. Установете и разкрийте полетата за пейсинг и измерване, като използвате стандартни хирургични техники. Използвайте лоста на шарнира, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. При необходимост огънете настрани гъвкавата част на ствола, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. Под директна визуализация поставете измервателните електроди в контакт с прицелната тъкан. Уверете се, че и двата измервателни електрода са в контакт с прицелната тъкан.
7. Уверете се, че пейсингът е включен само когато крайният изпълнителен елемент е в контакт с прицелната тъкан. Устройството ще пейсва, когато пейсингът на спомагателното устройство е включен.
8. За да извършите измерване (картографиране), поставете измервателните електроди върху прицелната тъкан, за да видите електрограмата (EGM).
9. След завършване на хирургичната процедура разкачете електродната писалка от спомагателното устройство. Изхвърлете електродната писалка след употреба. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Режим на сърдечна аблация

1. Извадете електродната писалка от опаковката, като използвате стерилна техника. Поставете символа със стрелката за подравняване на конектора на позиция 12:00 часа, след което притиснете аблационния конектор в гнездото за електродната писалка на лицевата страна на ASU (Вижте Фигура 2) или ASB. Уверете се, че връзките между електродната писалка и ASU или ASB са стабилни. Ако връзките са хлабави, не използвайте електродната писалка. Проверете кабела и не използвайте електродната писалка, ако кабелът е протрит или ако изолацията е нарушена.
2. Използвайте лоста на шарнира, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. При необходимост огънете настрани гъвкавата част на ствола, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. Под директна визуализация поставете аблационните електроди в контакт с прицелната сърдечна тъкан. Уверете се, че и двата електрода са в контакт с прицелната тъкан.
3. Техника на аблация:
   3.1. Приложете постоянен и стабилен натиск върху тъканта, без движение. Поддържайте пълен контакт между повърхността на електродите и тъканта. Лезията е приблизително 20 mm x 8 mm.
   3.2. Ако създавате свързващи линейни лезии, застъпете съседните аблации с не повече от 50%, за да се гарантира, че лезията ще бъде непрекъсната и цялостна.

Дълбочина на лезията*

Време на аблация (s)	20	30	40	Повторна аблация от 40 s
Дълбочина на лезията (mm)	4,5 – 4,9	5,1 – 5,5	5,7 – 6,0	6,6 – 6,9

*Данните са получени от аблации, извършени върху ексцизирана говежда миокардна тъкан, и отразяват доверителни интервали от 95%. Резултатите може да варират в зависимост от свойствата на живата тъкан.

4. Натиснете крачния превключвател, за да задействате ASU.
5. При натискане на крачния превключвател ASU ще подаде звуков сигнал, за да обозначи, че между аблационните електроди на електродната писалка и през тъканта протича ток.
6. Проверете хирургичното поле, за да се уверите, че е извършена достатъчна аблация.
7. Почистете аблационните електроди между аблациите, като ги избършете с тампон, напоен с физиологичен разтвор. Важно: За да постигнете оптимални резултати, почиствайте електродите на електродната писалка от коагулат. За да се гарантира, че по електродите няма коагулат:
   7.1. Използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор, за да почистите електродите след всяка аблация. Коагулатът се почиства много по-лесно в първите няколко секунди след аблацията. За съвсем кратко време коагулатът може да изсъхне и това ще направи почистването му много по-трудно.
   7.2. Проверявайте двата електрода преди всяка аблация, за да се уверите, че златото на електрода се вижда и че коагулатът е почистен.
   7.3. Ако електродната писалка не е активна между аблациите, поставете аблационните електроди върху марля, напоена с физиологичен разтвор, за да предотвратите изсъхването на непочистен коагулат върху електродите.
8. При необходимост повторете аблацията.
   8.1. Ако се извършват няколкократни аблации, уверете се, че аблационните електроди са се охладили, за да се поддържа достатъчна дълбочина на лезиите. Охлаждане може да се постигне, като се потопи крайният изпълнителен елемент в баня от физиологичен разтвор или стерилна вода.
9. След завършване на хирургичната процедура разкачете електродната писалка от ASU/ASB и спомагателното устройство и изхвърлете електродната писалка след употреба. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройството.

КОМПЛЕКТ НА УСТРОЙСТВОТО

Електродната писалка се доставя като СТЕРИЛЕН инструмент и е предназначена за използване само върху един пациент.

Стерилността е гарантирана, освен ако опаковката не е отворена или нарушена. Не стерилизирайте повторно.

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.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Здравното заведение носи отговорност за това продуктът да бъде правилно подготвен и обозначен за транспортиране.

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.

en SYMBOLS GLOSSARY\de SYMBOLGLOSSAR\nl VERKLARENDE LIJST MET SYMBOLEN\fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES\it GLOSSARIO DEI SIMBOLI\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\da SYMBOLOVERSIGT\pl SŁOWNIK SYMBOLI\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\sv SYMBOLORDLISTA\fi SYMBOLIEN SANASTO\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\no SYMBOLLISTE\lv SIMBOLU GLOSĀRIJS\bg РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	en Non-Pyrogenic\de Nicht pyrogen\nl Niet-pyrogeen\fr Apyrogène\it Apirogeno\es Apirógeno\cs Apyrogenní\da Ikke-pyrogen\pl Niepirogenny\sk Nepyrogénne\pt Apirogénico\sv Icke pyrogen\fi Pyrogeeniton\el Μη πυρετογόνο\no Ikke-pyrogen\lv Nepirogēns\bg Апирогенен		en Caution\de Vorsicht\nl Let op\fr Attention\it Attenzione\es Precaución\cs Upozornění\da Forsigtig\pl Przestroga\sk Upozornenie\pt Cuidado\sv Varning\fi Huomio\el Προσοχή\no Forsiktig\lv Uzmanību!\bg Внимание
STERILE EO	en Sterilized by Ethylene Oxide\de Sterilisiert mit Ethylenoxid\nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide\fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène\it Sterilizzato con ossido di etilene\es Esterilizado con óxido de etileno\cs Sterilizováno ethylenoxidem\da Steriliseret med etylenoxid\pl Wysterylizowany tlenkiem etylenu\sk Sterilizované etylénoxidom\pt Esterilizado com óxido de etileno\sv Steriliseras med etylenoxid\fi Steriloitu etyleenioksidilla\el Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου\no Sterilisert med etylenoksyd\lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu\bg Стерилизиран с етиленов оксид		en Follow instructions for use\de Gebrauchsanweisung befolgen\nl Volg de gebruiksaanwijzing\fr Respecter le mode d'emploi\it Seguire le istruzioni per l'uso\es Siga las instrucciones de uso\cs Dodržujte návod k použití\da Følg brugsanvisningen\pl Postępować zgodnie z instrukcją obsługi\sk Postupujte podľa návodu na použitie\pt Seguir as instruções de utilização\sv Följ instruktionerna för användning\fi Noudata käyttöohjeita\el Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης\no Følg bruksanvisningen\lv Skatīt lietošanas instrukcijas\bg Спазвайте инструкциите за употреба
	en Do Not Re-Use\de Nicht wiederverwenden\nl Niet opnieuw gebruiken\fr Ne pas réutiliser\it Non riutilizzare\es De un solo uso\cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\pl Nie używać ponownie\sk Nepoužívajte opakovane\pt Não reutilizar\sv Får ej återanvändas\fi Ei saa käyttää uudelleen\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\no Skal ikke brukes på nytt\lv Nelietot atkārtoti\bg Не използвайте повторно		en Manufacturer\de Hersteller\nl Fabrikant\fr Fabricant\it Produttore\es Fabricante\cs Výrobce\da Producent\pl Producent\sk Výrobca\pt Fabricante\sv Tillverkare\fi Valmistaja\el Κατασκευαστής\no Produsent\lv Ražotājs\bg Производител
Rx ONLY	en Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician\de Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden\nl Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht\fr Attention : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin\it Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica\es Precaución: Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo solo puede realizarla u ordenarla un médico\cs Upozornění: Federální zákony (USA) umožňují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo z příkazu lékaře\da Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge\pl Przestroga: zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie\sk Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis\pt Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica\sv Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order\fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä\el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού\no Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege\lv Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu\bg Внимание: Според федералното законодателство (САЩ) това изделие може да бъде продавано само от или при поръчка на лекар	LATEX	en Not made with Natural Rubber Latex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\es No contiene látex de caucho natural\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\da Fremstillet uden naturgummilatex\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma\pt Não contém látex de borracha natural\sv Ej tillverkad av naturgummilatex\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\no Ikke laget av naturgummilateks\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\bg Не е произведен с естествен латексов каучук
LOT	en Lot Number\de Chargennummer\nl Partijnummer\fr Numéro de lot\it Numero di lotto\es Número de lote\cs Číslo šarže\da Lotnummer\pl Numer partii\sk Číslo šarže\pt Número de lote\sv Partinummer\fi Eränumero\el Αριθμός παρτίδας\no Lotnummer\lv Partijas numurs\bg Партиден номер	STERILIZE	en Do not resterilize\de Nicht resterilisieren\nl Niet opnieuw steriliseren\fr Ne pas restériliser\it Non risterilizzare\es No volver a esterilizar\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\pl Nie sterylizować ponownie\sk Nesterilizujte opakovane\pt Não reesterilizar\sv Omsterilisera inte\fi Ei saa steriloida uudelleen\el Μην επαναποστειρώνετε\no Skal ikke steriliseres på nytt\lv Nesterilizēt atkārtoti\bg Не стерилизирайте повторно
	en Use by Date\de Verfallsdatum\nl Uiterste gebruiksdatum\fr Date de péremption\it Data di scadenza\es Fecha de caducidad\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\pl Termin ważności\sk Dátum spotreby\pt Data de validade\sv Sista förbrukningsdatum\fi Viimeinen käyttöpäivä\el Ημερομηνία λήξης\no Brukes innen\lv Izlietot līdz\bg Срок на годност		en Do Not Use if the Package is Damaged\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\nl Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\es No utilizar si el envase está dañado\cs Jestliže je obal poškozený, nepoužívejte jej\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\sk Nepoužívať, ak je balenie poškodené\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\sv Använd inte om förpackningen är skadad\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\el Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\no Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\bg Да не се използва, ако опаковката е нарушена
	en Waste Electrical and Electronic Equipment\de Elektro- und Elektronik-Altgeräte\nl Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur\fr Déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE)\it Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche\es Residuos de equipos eléctricos y electrónicos\cs Odpadní elektrická a elektronická zařízení\da Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)\pl Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny\sk Odpad z elektrických a elektronických zariadení\pt Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos\sv Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning\fi Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu\el Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού\no Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr\lv Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi\bg Отпадъци от електрическо и електронно оборудване	CE 2797	en Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC\de Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG\nl Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG\fr Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE\it Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE\es El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE\cs Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS\da Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF\pl Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG\sk Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS\pt O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE\sv Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG\fi Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset\el Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ\no Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF\lv Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām\bg Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО