P001046.D
2021/11

CE 2797

Isolator™ Transpolar™ pen

Instructions for Use

(MAX3, MAX5)

FIGURE 1

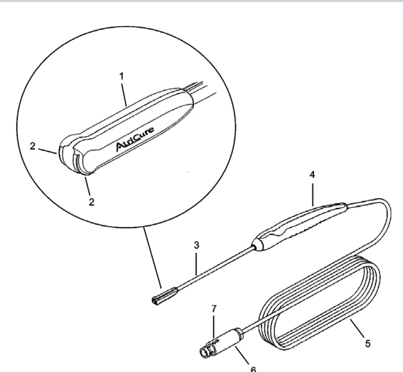


FIGURE 2

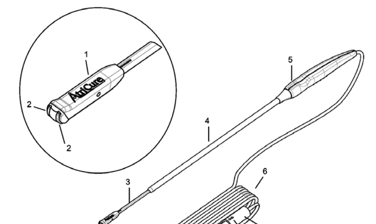
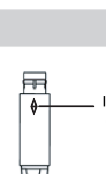


FIGURE 3



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

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

EN — INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

Isolator™ Transpolar™ pen

DESCRIPTION

The Isolator™ Transpolar™ pen System is comprised of the AtriCure® Ablation and Sensing Unit (ASU), the Isolator™ Transpolar™ pen (Pen) or Isolator™ Long Pen TT (Pen), Footswitch, and ASU Source Switch. The Pen is a single patient use electrosurgical instrument designed for use only with the ASU2/ASU3. The Pen is used to ablate cardiac tissues and as a surgical pacing and mapping tool. When the Pen is connected to the ASU, the ASU provides the bipolar radiofrequency (RF) energy flowing between both electrodes of the Pen. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the Footswitch. When the Pen is connected to an auxiliary pace, sense, or stimulation device; the Pen is designed to provide temporary pacing or monitoring.

ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ PEN NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1] Distal Tip
[2] Electrodes
[3] Malleable Shaft
[4] Handle
[5] Cable
[6] Connector
[7] Alignment Arrow (See Figure 3)

ISOLATOR™ TT LONG PEN NOMENCLATURE (SEE FIGURE 2)

[1] Distal Tip
[2] Electrodes
[3] Malleable Shaft
[4] Handle
[5] Cable
[6] Connector
[7] Alignment Arrow (See Figure 3)

COMPATIBLE DEVICES

- OSCOR PACE 203H and ORLAB

INDICATION FOR USE

- The Isolator™ 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 ASB3 in Ablation mode.
- The Isolator™ 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 creation of spot or linear lesions in cardiac and soft tissues are:
- Tissue perforation
- Postoperative embolic complications
- Extension of extracorporeal bypass
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Pericardial effusion 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 Transpolar pen, ASU Source Switch, and any compatible auxiliary device being used prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper function 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 (tissue being ablated). Any tissue within the RF energy field may experience heating and/or 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 infection, inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the Pen.

The Pen device is intended for single use only. Do not RESTERILIZE. 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 targeted 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 time and/or overlap may produce perforations in tissue.

Do not connect the ASB3 auxiliary device cable to supply main (line voltage) operated equipment without verifying isolation of the connected equipment to EN60601-1. Supply mains operated equipment may introduce dangerous leakage currents into the heart.

⚠ PRECAUTIONS

- Do not allow the connectors of the Pen to get wet, as this may affect the device performance.
- Do not immerse the Pen in liquids as this may damage the device.
- Do not touch the electrodes of the Pen to metal staples or clips, or to sutures while activating the ASU.
- The distal tip of the Pen must be kept clean of debris during surgery to avoid loss of power. Before activating the ASU, inspect the area at the distal tip of the Pen for foreign matter. Foreign matter captured on the tip will adversely affect the ablation.
- The Pen is only compatible with the AtriCure ASU and ASB3. Use of the Pen with another manufacturer's generator may damage the device.
- The Pen should only be used with compatible auxiliary cardiac pacing and sensing devices.
- The Pen has an eight hour useful life that is tracked by the ASU. If you attempt to plug in a device that 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.
- Excessive bending of the malleable stainless steel will cause the shaft to harden and may increase the potential for breakage. Only bend the shaft in the malleable zone.
- Use caution during device insertion and removal 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. Interference produced with the use of the electrosurgical devices could cause devices such as pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker conduction entirely. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using sterile technique, remove the Pen from its packaging.
2. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the Pen receptacle on the front of the ASU **(See Figure 3)**. Verify that the connections between the Pen and the ASU are secure. If the connections are loose, do not use the Pen. Inspect the Cable and do not use the Pen if the cable is frayed or the insulation is damaged.

PACING AND MAPPING MODE

3. Connect one end of the auxiliary device cable provided with the ASB3 into the compatible auxiliary device. Connect the other end of the auxiliary device cable into one set of PSS ports on the ASB3.
4. Rotate the ASB3 knob to indicate the PSS port used.
5. Turn on the temporary pacing or sensing equipment and ensure proper connections to validate electrical continuity. For detailed instructions refer to temporary pacemaker manual.
6. 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.

7. Identify and expose the sites for pacing and sensing using standard surgical techniques. Under direct visualization, place the electrodes against the targeted tissue. Assure both electrodes are in contact with targeted tissue.
8. 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.
9. For sensing (mapping), place the distal tip onto the targeted tissue to display the electrogram (EGM).
10. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the ASB3 and discard the Pen after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.

ABLATION MODE

11. Rotate the ASB3 knob to indicate the Pen port used.
12. Painting ablation technique
    a) Maintaining visualization, move the distal tip gently across the targeted cardiac tissue.
    b) While maintaining continuous contact between the tissue and the electrodes, move the device continuously in an oscillating manner at a rate of approximately 1cm/sec.

Painting Lesion Thickness*

20 seconds 2 cm oscillation
2.0 - 4.0 mm

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

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

Stamp Lesion Thickness*

10 seconds	15 seconds
3.3 - 3.8 mm	3.8 - 4.4 mm

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

14. Press the Footswitch to activate the ASU.
15. When the Footswitch is pressed, the ASU will emit an audible tone indicating that current is flowing between the electrodes located at the distal tip of the Pen and through the tissue.
16. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
17. Between ablations, wipe the distal tip clean with a saline soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the Pen electrodes clear of coagulum. To ensure the electrodes are clear of coagulum.
    a) Use saline-soaked gauze to clean the electrodes after each ablation. The coagulum is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum may dry making removal of coagulum more difficult.
    b) Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of each electrode is visible and coagulum is removed.
18. If the Pen is idle between ablations, place the Pen distal tip onto saline soaked gauze to prevent any coagulum not cleaned off the electrodes from drying. Repeat ablation if necessary.
19. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the ASU/ASB3 and discard the Pen after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.

HOW SUPPLIED

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

RETURN OF USED PRODUCT

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

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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

DE — BEDIENUNGSANLEITUNG — DEUTSCH

Isolator™ Transpolar™-Stift

BESCHREIBUNG

Das Isolator™ Transpolar™-Stiftsystem besteht aus der AtriCure®-Ablations- und -Sensoreinheit (ASU), dem Isolator™ Transpolar™-Stift („Stift") bzw. dem langen Isolator™-Stift Long Pen TT („Stift"), einem Fußschalter und der ASU Switch Box (Source Switch). Der Stift ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes elektrochirurgisches Instrument und ausschließlich für den Einsatz mit der ASU2/ASU3 ausgelegt. 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 bipolare Hochfrequenz(HF)-Energie, 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™ TRANSPOLAR™-STIFT – NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

[1] Distale Spitze
[2] Elektroden
[3] Biegsamer Schaft
[4] Griff
[5] Kabel
[6] Anschlussstecker
[7] Ausrichtungspfeil (siehe Abbildung 3)

ISOLATOR™ TT LONG PEN – NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 2)

[1] Distale Spitze
[2] Elektroden
[3] Biegsamer Schaft
[4] Griff
[5] Kabel
[6] Anschlussstecker
[7] Ausrichtungspfeil (siehe Abbildung 3)

KOMPATIBLE GERÄTE

- OSCOR PACE 203H und ORLAB

ANWENDUNGSGEBIET

- Der Isolator™-Stift ist ein steriles elektrochirurgisches Einweg-Instrument. Bei direktem Anschluss an die ASU oder den ASB3 im Ablationsmodus ist der Stift zur Ablation von Herzgewebe unter Anwendung von Hochfrequenz(HF)-Energie während elektrochirurgischer Eingriffe vorgesehen.
- Wenn der Isolator™-Stift an ein externes 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 (permanenten 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 extrakorporealen Bypasses
- Perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)
- 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 Transpolar-Stift, die ASU Switch Box und sämtliche verwendeten kompatiblen Zusatzgeräte gut durchlesen. 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 die 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 vor dem 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 inspizieren, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz unversehrt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, darf der Stift nicht verwendet werden.

Der Stift ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht ERNEUT STERILISIEREN. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer 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 vor 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 ASB3-Hilfsgerätekabel nicht an Geräte an, die mit Netzstrom (Netzspannung) betrieben werden, ohne vorher die Isolierung der angeschlossenen Geräte gemäß EN60601-1 zu überprüfen. Mit Netzspannung betriebene Geräte können gefährliche Leckströme zum Herzen verursachen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Anschlüsse des Stifts dürfen nicht nass werden. Nasse Anschlüsse können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Den Stift nicht in Flüssigkeiten tauchen, da dies das Gerät beschädigen kann.
- Berühren Sie mit den Elektroden des Stifts keine Metallklammern, Clips oder Nähte, während die ASU aktiviert ist.
- Die distale Spitze des Stifts während des Eingriffs von Debris freihalten, um Leistungsverluste zu vermeiden. Vor dem Aktivieren der ASU den Bereich der distalen Spitze des Stifts auf Fremdkörper überprüfen. An der Spitze befindliches Fremdmaterial beeinträchtigt die Ablation.
- Der Stift ist ausschließlich mit der AtriCure-ASU und -ASB3 kompatibel. Wird der Stift zusammen mit dem Generator eines anderen Herstellers verwendet, kann dies zur Beschädigung des Geräts und zu Verletzungen der Patienten führen.
- Der Stift darf nur mit kompatiblen zusätzlichen Herzschrittmachern oder Herzsensoren verwendet werden.
- Die Betriebszeit des Stifts beträgt acht Stunden und wird von der ASU überwacht. Wird versucht, ein Gerät mit abgelaufener Nutzdauer anzuschließen, funktioniert der Stift nicht mehr, und die ASU zeigt eine Meldung an, die besagt, dass der Stift ausgewechselt werden muss.
- Übermäßiges Biegen des biegsamen Edelstahls kann zur Versteifung des Schafts führen und damit das Bruchrisiko verstärken. Der Schaft darf nur im biegsamen Bereich gebogen werden.
- Gehen Sie beim Einführen und Entfernen des Geräts und beim Biegen des biegsamen Teils des Schafts mit chirurgischen Instrumenten vorsichtig vor.
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Störungen, die bei der Verwendung von elektrochirurgischen Geräten entstehen, können dazu führen, dass Geräte wie z. B. Herzschrittmacher in einen asynchronen Modus wechseln oder vollständig blockiert werden. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Gerät an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Nehmen Sie den Stift unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung.
2. Stecken Sie den Anschluss mit dem Ausrichtungspfeil in der 12-Uhr-Position in die Buchse für den Stift an der Vorderseite der ASU **(siehe Abbildung 3)** ein. Sicherstellen, dass der Anschluss von Stift und ASU einwandfrei ausgeführt ist. Wenn die Verbindung locker ist, darf der Stift nicht verwendet werden. Das Kabel inspizieren, und den Stift bei abgescheuertem Kabel bzw. beschädigter Isolierung nicht verwenden.

BETRIEBSART SCHRITTMACHER UND KARTIERUNG

3. Stecken Sie ein Ende des mit dem ASB3 mitgelieferten Zusatzgerätekabels in das kompatible Zusatzgerät ein. Schließen Sie das andere Ende des Zusatzgerätekabels an einen der PSS-Anschlüsse am ASB3 an.
4. Drehen Sie den Knopf am ASB3, um anzugeben, welcher PSS-Anschluss verwendet wird.
5. Schalten Sie das temporäre 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 temporären Schrittmacher.
6. Die Einstellungen für das Zusatzgerät und das anzuwendende Verfahren können Sie aus der mit dem Zusatzgerät gelieferten Bedienungsanleitung ersehen. 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.

7. Unter Verwendung chirurgischer Standardtechniken werden die Stellen, auf die die Schrittmacher- und Sensorfunktion angewendet werden soll, identifiziert und freigelegt. Platzieren Sie die Elektroden unter direkter visueller Kontrolle auf dem Zielgewebe. Achten Sie darauf, dass beide Elektroden Kontakt mit dem Zielgewebe haben.
8. Vergewissern Sie sich, dass die Schrittmacherfunktion nur dann eingeschaltet ist, wenn der Endeffektor in Kontakt mit dem Zielgewebe ist. Das Gerät arbeitet als Schrittmacher, wenn die Schrittmacherfunktion des Zusatzgeräts eingeschaltet ist.
9. Zur Verwendung der Sensorfunktion (Kartierung) setzen Sie die distale Spitze auf das Zielgewebe auf, um das Elektrogramm (EGM) anzuzeigen.
10. Nach dem Abschluss des chirurgischen Verfahrens den Stift vom ASB3 abziehen und entsorgen. Befolgen Sie lokale Verordnungen und Recycling-Pläne zur Entsorgung oder zum Recycling von Gerätekomponenten.

ABLATIONSMODUS

11. Drehen Sie den Knopf am ASB3, um anzugeben, welcher Stiftanschluss verwendet wird.
12. Lineare Ablations-Streichtechnik (sog. „Painting"):
    a) Unter ständiger Visualisierung die distale Spitze behutsam über das Herz-Zielgewebe bewegen.
    b) Das Gerät unter Beibehaltung des Kontakts zwischen Gewebe und Elektroden hin und her führen, und zwar mit einer Geschwindigkeit von ungefähr 1 cm/Sek.

Läsionsdicke, lineare Streichtechnik*

20 Sekunden 2 cm, Oszillation
2,0–4,0 mm

*Diese Daten wurden bei Ablationen an exzidiertem Rinder-Myokardgewebe ermittelt und repräsentieren 95-%-Konfidenzintervalle. Die Ergebnisse können je nach den Eigenschaften des Lebendgewebes variieren.

13. Ablations-Punkttechnik:
    a) 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. Die Größe von punktförmigen Läsionen beträgt ca. 8 mm x 6 mm.
    b) Sollen mit der Punkttechnik längere Läsionen geschaffen werden, müssen die Ablationen einander um jeweils 50 % überlappen, um eine durchgehende, vollständige Läsion zu erhalten.

Läsionsdicke, Punkttechnik*

10 Sekunden	15 Sekunden
3,3–3,8 mm	3,8–4,4 mm

*Diese Daten wurden bei Ablationen an exzidiertem Rinder-Myokardgewebe ermittelt und repräsentieren einen Vertrauensbereich von 95 %. Die Ergebnisse können je nach den Eigenschaften des Lebendgewebes variieren.

14. Betätigen Sie den Fußschalter, um die ASU zu aktivieren.
15. Wenn der Fußschalter betätigt wird, ertönt ein akustisches Signal von der ASU, mit dem angezeigt wird, dass zwischen den Elektroden an der distalen Spitze des Stifts und durch das Gewebe Strom fließt.
16. Überprüfen Sie den Operationsbereich, um sicherzugehen, dass die Ablation erfolgreich verlaufen ist.
17. Reinigen Sie zwischen den Ablationen die distale Spitze mit einem mit Kochsalzlösung befeuchteten Mullpad. Wichtig: Um optimale Leistung zu gewährleisten, halten Sie die Elektroden des Stifts frei von koaguliertem Material. Dazu folgendermaßen vorgehen:
    a) 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 bereits kann das koagulierte Material festtrocknen; danach lässt es sich wesentlich schwerer entfernen.
    b) Prüfen Sie vor jeder Ablation beide Elektroden, um sicherzustellen, dass das Gold beider Elektroden sichtbar ist und von allem koagulierten Material befreit wurde.
18. Wenn der Stift zwischen den Ablationen nicht in Betrieb ist, legen Sie die distale Spitze des Stifts auf mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Mull, sodass koaguliertes Material, das nicht von den Elektroden entfernt wurde, nicht festtrocknen kann. Wiederholen Sie die Ablation, falls erforderlich.
19. Nach dem Abschluss des chirurgischen Verfahrens den Stift von der ASU/vom ASB3 abziehen und entsorgen. Befolgen Sie lokale Verordnungen und Recycling-Pläne zur Entsorgung oder zum Recycling von Gerätekomponenten.

LIEFERUMFANG

Der Isolator™ Transpolar™-Stift wird als STERILES Instrument geliefert und ist nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Die Sterilität ist garantiert, außer wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Sollte aus irgend einem Grund die Rücksendung dieses Produkts an AtriCure®, Inc. erforderlich sein, muss vor dem Versand eine Rücksendeauftragsnummer (RGA-Nr.) von AtriCure®, Inc. eingeholt werden. Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden. Anweisungen zu Reinigung und Materialien (einschließlich geeigneter Versandbehälter) und zur ordnungsgemäßen Kennzeichnung sowie eine RGA-Nummer sind von AtriCure®, Inc. erhältlich. VORSICHT!

⚠ **VORSICHT:** Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Produkte 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™ Transpolar™-pen

BESCHRIJVING

Het Isolator™ Transpolar™-pensysteem bestaat uit de AtriCure® ablatie- en sensing-unit (ASU), de Isolator™ Transpolar™-pen (pen) of Isolator™ lange pen TT (pen), de voetschakelaar en de schakelaar voor de ASU-bron. De pen is een voor gebruik bij één enkele patiënt bestemd elektrochirurgisch instrument dat uitsluitend dient voor gebruik met de ASU2/ASU3. De pen wordt gebruikt voor de ablatie van hartweefsels 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 elektroden van de pen stroomt. De gebruiker regelt de afgifte van deze RF-energie door de voetschakelaar in te drukken. De pen is ontworpen om tijdelijke pacing of monitoring te verschaffen als hij aan een hulpmiddel voor pacing, detectie of stimulatie verbonden is.

NOMENCLATUUR VAN DE ISOLATOR™ TRANSPOLAR™-PEN (ZIE AFBEELDING 1)

[1] Distale tip
[2] Elektrodes
[3] Buigbare schacht
[4] Handgreep
[5] Kabel
[6] Connector
[7] Uitlijnpijl (zie afbeelding 3)

NOMENCLATUUR VAN DE ISOLATOR™ TT LANGE PEN (ZIE AFBEELDING 2)

[1] Distale tip
[2] Elektrodes
[3] Buigbare schacht
[4] Handgreep
[5] Kabel
[6] Connector
[7] Uitlijnpijl (zie afbeelding 3)

COMPATIBLE DEVICES

- OSCOR PACE 203H en ORLAB

INDICATIE VOOR GEBRUIK

- De Isolator™-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 ASB3 in de ablatiemodus.
- Als de Isolator™-pen verbonden is aan een tijdelijke externe pacemaker of opnameapparaat, kan de pen gebruikt worden voor tijdelijke hartpacing, 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 extracorporale bypass
- Perioperatieve hartritmestoornis (atriaal en/of ventriculair)
- Pericardeffusie of -tamponnade
- Beschadiging van de grote bloedvaten
- Schade aan klepbladen
- Geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)
- Acuut ischemisch myocardinfarct

⚠ WAARSCHUWINGEN

Lees alle instructies voor de AtriCure ASU, de Isolator Transpolar-pen, de schakelaar voor de ASU-bron en alle aanvullende hulpmiddelen die worden gebruikt nauwgezet alvorens het hulpmiddel te gebruiken. 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. Het aanraken van de pen-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 ableren weefsel) worden geplaatst. Weefsel binnen het RF-energieveld kan verhitten en/of beschadigen. Zorg ervoor dat niet-doelweefsel, voldoende wordt afgeschermd 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.

Om de kans op infectie bij patiënten te vermijden, dient de productverpakking voor opening te worden geïnspecteerd om te controleren of de steriliteit niet aangetast is. Indien de steriliteit aangetast is, mag u de pen niet gebruiken.

Het pen-instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet OPNIEUW STERILISEREN. Hernieuwde sterilisatie kan de werking van het instrument aantasten of verwonding van de patiënt tot gevolg hebben.

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

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 en/of overlappen kunnen weefselperforatie tot gevolg hebben.

Sluit het snoer van het ASB3-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. Apparatuur die op de netspanning is aangesloten kan gevaarlijke lekstromen naar het hart veroorzaken.

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg ervoor dat de aansluitstekkers van de pen niet nat worden. Natte/vochtige aansluitstekkers kunnen de prestaties van het instrument beïnvloeden.
- De pen mag niet in vloeistoffen worden ondergedompeld, omdat dit het hulpmiddel kan beschadigen.
- Laat de elektrodes van de pen niet in aanraking komen met metalen nietjes of klemmen of hechtingen als u de ASU activeert.
- De distale tip van de pen moet gedurende de operatie vrij van vuil worden gehouden om verlies van vermogen te voorkomen. Inspecteer het gebied bij de distale tip van de pen op lichaamsvreemd materiaal alvorens de ASU te activeren. Als er op de tip vreemd materiaal aanwezig is, zal dit een verstorende invloed hebben op de ablatie.
- De pen is alleen compatibel met de AtriCure ASU and ASB3. Door het gebruik van de pen met een generator van een andere fabrikant kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- De pen mag uitsluitend worden gebruikt met compatibele hulpapparaten voor hartpacing en detectie.
- De pen heeft een gebruiksduur van acht uur. De tijd wordt bijgehouden door de ASU. Indien u probeert een hulpmiddel aan te sluiten nadat de gebruiksduur van dat hulpmiddel is verstreken, houdt de pen op te werken en laat de ASU weten dat de pen moet worden vervangen.
- Door overmatig verbuigen van de roestvrijstalen buigzame schacht verhardt de schacht en bestaat er een grotere kans op breuken. Buig uitsluitend het buigzame deel van de schacht.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel, en bij het buigen van het buigzame deel van de schacht met behulp van chirurgische instrumenten.
- Bij aanwezigheid van inwendige of uitwendige pacemakers moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Interferentie die geproduceerd wordt door gebruik van elektrochirurgische instrumenten kan ertoe leiden dat apparaten zoals pacemakers naar asynchrone modus schakelen of de geleiding van de pacemaker geheel blokkeren. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis voor meer informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparatuur bij patiënten met pacemakers wordt gepland.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal de pen m.b.v. een steriele techniek uit de verpakking.
2. Steek, met de uitlijnpijl van de aansluitstekker op de 12-uurspositie, de aansluitstekker in de pen-ontvanger aan de voorzijde van de ASU **(zie afbeelding 3)**. Controleer of de aansluitingen tussen de pen en de ASU stevig vastzitten. Als de aansluitingen los zitten, mag u de pen niet gebruiken. Inspecteer de kabel: gebruik de pen niet indien de kabel defect is of de isolatie is beschadigd.

PACING- EN MAPPING-MODUS

3. Sluit één uiteinde van de ASB3 meegeleverde hulpapparaatkabel op het compatibele hulpapparaat aan. Sluit het andere uiteinde van de hulpapparaatkabel op een set PSS-poorten op de ASB3 aan.
4. Draai aan de knop ASB3 om de gebruikte PSS-poort aan te geven.
5. Zet de tijdelijke apparatuur voor pacing of detectie aan en controleer de verbindingen op ononderbroken stroomdoorgang. Zie voor uitgebreide instructies de gebruiksaanwijzing van de tijdelijke pacemaker.
6. De instellingen en procedures voor het hulpapparaat zijn te vinden in de met het hulpapparaat meegeleverde gebruiksaanwijzing. Zet het hulpapparaat in de atriale asynchrone modus (detectie uitgeschakeld of op maximale waarde ingesteld).

Opmerking: De pen begint met pacing als het hulpapparaat in de ON (AAN) stand staat.

7. Identificeer de posities voor pacing en maak deze met behulp van standaard chirurgische technieken toegankelijk. Plaats de elektrodes onder directe visualisatie tegen het doelweefsel aan. Controleer of beide ablatie-elektrodes in contact zijn met het doelweefsel.
8. Verzeker u ervan dat de pacing alleen aan staat als de eindeffector in contact is met het doelweefsel. Het instrument begint met pacing als het hulpapparaat voor pacing aan staat.
9. Voor detectie (mapping) plaatst u de distale tip op het doelweefsel om het elektrogram (EGM) weer te geven.
10. Na beëindiging van de operatieve ingreep moet de pen van de ASB3 worden losgekoppeld; de pen moet na gebruik worden weggeworpen. Volg de geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van een hulpmiddelonderdeel.

ABLATIEMODUS

11. Draai aan de ASB3-knop om de gebruikte penpoort aan te geven.
12. 'Schilder'-methode voor ablatie 'Schilder'-methode voor ablatie
    a) Beweeg de distale tip onder visualisatie voorzichtig over het te ablateren hartweefsel.
    b) Terwijl u continu contact houdt tussen het weefsel en de elektrodes, beweegt u het hulpmiddel continu op oscillerende wijze met een snelheid van ongeveer 1 cm/s.

Dikte van 'schilder'-laesie*

20 seconden 2 cm oscillatie
2,0-4,0 mm

*De gegevens zijn verkregen van ablaties op geëxcideerd bovien myocard en vertegenwoordigen betrouwbaarheidsintervallen van 95%. De resultaten kunnen variëren, afhankelijk van de weefseleigenschappen.

13. 'Stempel'-methode voor ablatie:
    a) Oefen een constante en stevige druk uit op het weefsel, zonder te bewegen. Zorg dat er voortdurend volledig contact is tussen de elektrodeoppervlakte en het weefsel. Een 'stempel'-laesie is ongeveer 8 mm x 6 mm.
    b) Indien u langere laesies creëert met de 'stempel'-methode, overlapt u de aangrenzende ablaties met 50% om te zorgen voor een ononderbroken, volledige laesie.

Dikte van 'stempel'-laesie*

10 seconden	15 seconden
3,3-3,8 mm	3,8-4,4 mm

*De gegevens zijn verkregen van ablaties op geëxcideerd bovien myocard en hebben een betrouwbaarheidsinterval van 95%. De resultaten kunnen variëren, afhankelijk van de weefseleigenschappen.

14. Druk de voetschakelaar in om de ASU in werking te stellen.
15. Als de voetschakelaar ingedrukt is, zendt de ASU een hoorbare toon uit om aan te geven dat er een stroom tussen de elektrodes op de distale tip van de pen en door het weefsel stroomt.
16. Inspecteer het operatiegebied om zeker te zijn van geschikte ablatie.
17. Veeg tussen ablaties door de distale tip schoon met een in fysiologische zoutoplossing gedrenkt gaasje. Belangrijk: Houd de pen-elektrodes voor optimale prestaties vrij van bloedstolsels. Doe het volgende om te zorgen dat de elektrodes vrij van coagulum zijn:
    a) Gebruik in zoutoplossing gedrenkt verbandgaas om de elektrodes na elke ablatie te reinigen. Het coagulum is gemakkelijk te verwijderen in de eerste paar seconden na de ablatie. Het coagulum droogt snel en is dan moeilijker te verwijderen.
    b) Inspecteer beide elektrodes vóór elke ablatie om te zorgen dat het goud van elke elektrode zichtbaar is en dat het vrij van coagulum is.
18. Als de pen tussen ablaties niet gebruikt wordt, plaatst u de distale tip van de pen op in zoutoplossing gedrenkt verbandgaas om te voorkomen dat eventueel niet van de elektrodes verwijderd coagulum opdroogt. Herhaal de ablatie indien nodig.
19. Na beëindiging van de operatieve ingreep moet de pen van de ASU/ASB3 worden losgekoppeld; de pen moet na gebruik worden weggeworpen. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van een hulpmiddelonderdeel.

LEVERINGSWIJZE

De Isolator™ Transpolar™-pen wordt geleverd als STERIEL instrument en dient uitsluitend voor gebruik bij een enkele patiënt. Steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Indien dit product om welke reden dan ook aan AtriCure®, Inc. moet worden geretourneerd, moet er een retourmachtigingsnummer (RGA-nummer) van AtriCure®, Inc. worden verkregen voordat het product wordt verzonden. Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, dient het vóór verpakking grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Het dient verzonden te worden in ofwel de originele verpakking ofwel een vergelijkbare verpakking, om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ook dient het juist gelabeld te worden met een RGA-nummer en een indicatie van de biogevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking. Instructies voor reiniging en materialen waaronder de juiste verzendingsverpakkingen, de juiste labels en een retourmachtigingsnummer zijn verkrijgbaar bij AtriCure®, Inc.

⚠ **LET OP:** De zorginstelling is verantwoordelijk voor een geschikte voorbereiding en identificatie van producten voor verzending.

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt en niet opnieuw wordt gebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

FR — MODE D'EMPLOI — FRANÇAIS

Stylo Isolator™ Transpolar™

DESCRIPTION

Le système de stylo Isolator™ Transpolar™ est composé de l'unité d'ablation et de détection AtriCure® (ASU), du stylo Isolator™ Transpolar™ (stylo) ou du stylo Isolator™ Long Pen TT (stylo), d'une pédale de commande et d'un sélecteur de source ASU. Le stylo est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être exclusivement utilisé avec l'unité ASU2/ASU3. Le stylo est utilisé pour l'ablation de tissus cardiaques, ainsi que comme instrument de stimulation et de cartographie chirurgicale. Lorsque le stylo est relié à l'ASU, celle-ci fournit le flux d'énergie radiofréquence (RF) bipolaire entre les deux électrodes du stylo. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. Lorsque le stylo est relié à un dispositif de stimulation ou de détection auxiliaire, il est conçu pour fournir une stimulation ou une surveillance temporaire.

NOMENCLATURE DU STYLO ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ (VOIR FIGURE 1)

[1] Embout distal
[2] Électrodes
[3] Tige malléable
[4] Poignée
[5] Câble
[6] Raccord
[7] Flèche d'alignement (voir Figure 3)

NOMENCLATURE DU STYLO ISOLATOR™ TT LONG (VOIR FIGURE 2)

[1] Embout distal
[2] Électrodes
[3] Tige malléable
[4] Poignée
[5] Câble
[6] Raccord
[7] Flèche d'alignement (voir Figure 3)

DISPOSITIFS COMPATIBLES

- OSCOR PACE 203H et ORLAB

USAGE RECOMMANDÉ

- Le stylo Isolator™ est un dispositif d'électrochirurgie stérile et à usage unique, conçu pour l'ablation des tissus cardiaques pendant une intervention chirurgicale sur le cœur, grâce à l'énergie radiofréquence (RF) fournie lorsqu'il est directement relié à l'ASU ou à l'ASB3 en mode Ablation.
- Le stylo Isolator™ peut, lorsqu'il est relié à un stimulateur cardiaque ou un dispositif d'enregistrement externe temporaire, être utilisé pour une stimulation, une détection et un enregistrement cardiaque temporaire lors de l'évaluation d'arythmies cardiaques pendant une intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce dispositif n'est pas destiné à la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).

COMPLICATIONS POSSIBLES

- Les complications possibles liées à la création d'un point ou de lésions linéaires dans les tissus cardiaques et mous sont les suivantes :
- Perforation de tissu
- Complications postopératoires emboliques
- Extension d'un pontage extracorporel
- Trouble périopératoire du rythme cardiaque (auriculaire et/ou ventriculaire)
- Épanchement ou tamponnade péricardiques
- Lésions des nerfs et/ou vaisseaux sanguins adjacents
- Lésion du feuillet valvulaire
- Trouble de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire)
- Épisode d'ischémie aiguë du myocarde

⚠ AVERTISSEMENTS

Lire attentivement toutes les instructions concernant l'ASU AtriCure, le stylo transpolaire Isolator, le sélecteur de source ASU et tout autre dispositif auxiliaire d'AtriCure avant d'utiliser ces dispositifs. Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions électriques ou thermiques et provoquer un fonctionnement inapproprié du dispositif.

Ne pas toucher les électrodes du stylo pendant l'activation de l'ASU. Dans le cas contraire, l'opérateur pourrait subir des brûlures.

Comme pour tout autre dispositif unidirectionnel, ne placer aucun objet devant ou derrière le tissu cible (le tissu en cours d'ablation). Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences. S'assurer que les tissus non ciblés sont protégés du champ d'énergie RF en positionnant et en orientant les électrodes avec soin. Consulter la liste des complications potentielles.

Pour prévenir la cardioversion inefficace, toujours retirer le stylo du patient pendant la défibrillation.

Pour éviter le risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant ouverture pour garantir que la barrière stérile n'est pas compromise. Si la barrière stérile est compromise, ne pas utiliser le stylo.

Ce stylo est conçu pour un usage unique. Ne pas RESTÉRILISER. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.

Pour éviter des dommages au dispositif ou une brèche de la stérilité, ne pas laisser tomber le stylo. Ne pas utiliser si le stylo est tombé. Remplacer par un stylo neuf.

Veiller à ce que les deux électrodes soient en contact sur toute leur longueur avec le tissu ciblé avant et pendant l'activation de l'énergie RF. Un contact partiel des électrodes peut causer des perforations de tissu.

La durée totale des ablations par lésion ne doit pas dépasser la durée d'ablation recommandée. Les ablations ne doivent pas se chevaucher de plus de 50 %. Les ablations dépassant le temps et/ou le chevauchement recommandés peuvent causer des perforations dans les tissus.

Ne pas relier le câble du dispositif auxiliaire ASB3 à un équipement alimenté par un réseau électrique (tension du secteur) sans vérifier l'isolement de l'équipement relié, conformément à la norme EN 60601-1. Les équipements alimentés par un réseau électrique peuvent provoquer la pénétration de courants de fuite dangereux dans le cœur.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Veiller à ce que les connecteurs du stylo ne soient pas mouillés, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur les performances du dispositif.
- Ne pas immerger le stylo dans des liquides au risque d'endommager le dispositif.
- Les électrodes du stylo ne doivent pas entrer en contact avec des agrafes ou attaches métalliques ni avec des sutures pendant l'activation de l'ASU.
- Il convient de veiller à ce que l'embout distal ne comporte aucun débris pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter une perte de puissance. Avant d'activer l'ASU, vérifier que la zone de l'embout distal du stylo ne comporte aucun corps étranger. Les corps étrangers présents sur l'embout auront des effets indésirables sur l'ablation.
- Le stylo est compatible uniquement avec l'ASU et l'ASB3 d'AtriCure. Son utilisation avec un générateur d'un autre fabricant risque d'endommager le dispositif.
- Le stylo doit uniquement être utilisé avec des dispositifs auxiliaires de stimulation et de détection cardiaque.
- Le stylo a une durée de vie de huit heures qui est surveillée par l'ASU. Si un dispositif est branché après avoir atteint sa limite de durée de vie, le stylo ne fonctionnera plus et l'ASU affichera un message indiquant qu'il doit être remplacé.
- Une flexion excessive de l'acier inoxydable malléable entraîne le durcissement de la tige et peut augmenter les risques de rupture. Ne plier la tige que dans la zone malléable.
- Prendre toutes les précautions nécessaires lors de l'insertion et du retrait du dispositif et de la flexion de la partie malléable de la tige avec des instruments chirurgicaux.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe. L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux pourrait entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque à entrer en mode asynchrone ou bloquer complètement la conduction du stimulateur du pacemaker. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

MODE D'EMPLOI

1. En respectant une technique stérile, retirer le stylo de son emballage.
2. Avec la flèche d'alignement du connecteur positionnée sur 12 h (midi), pousser le connecteur dans le réceptacle « Pen » sur l'avant de l'ASU **(voir Figure 3)**. Vérifier que les connexions entre le stylo et l'ASU sont bien verrouillées. Si les connexions sont lâches, ne pas utiliser le stylo. Inspecter le câble et ne pas utiliser le stylo si le câble est effiloché ou si l'isolant est endommagé.

MODE DE STIMULATION ET DE CARTOGRAPHIE

3. Connecter une extrémité du câble du dispositif auxiliaire fourni avec l'ASB3 au dispositif auxiliaire compatible. Connecter l'autre extrémité du câble du dispositif auxiliaire dans un ensemble de ports PSS sur l'ASB3.
4. Tourner le bouton ASB3 pour indiquer le port PSS utilisé.
5. Mettre l'équipement de stimulation ou de détection temporaire sous tension et vérifier que les raccordements sont corrects afin d'assurer la continuité électrique. Pour des instructions détaillées, se reporter au manuel du stimulateur cardiaque temporaire.
6. Les réglages et les procédures pour le dispositif auxiliaire sont déterminés conformément au mode d'emploi fourni avec ce dispositif. Configurer le dispositif auxiliaire sur mode asynchrone auriculaire (détection désactivée ou augmentée jusqu'à sa valeur maximale).

Remarque : le stylo sera stimulé lorsque le dispositif auxiliaire est sur la position ON.

7. Identifier et exposer les sites à stimuler et à détecter conformément aux techniques chirurgicales standards. En visualisation directe, placer les électrodes contre le tissu ciblé. Veiller à ce que les deux électrodes soient en contact avec le tissu ciblé.
8. Veiller à ce que la stimulation soit activée uniquement lorsque l'effecteur terminal est en contact avec le tissu ciblé. Le dispositif sera stimulé lorsque la stimulation du dispositif auxiliaire est activée.
9. Pour la détection (cartographie), placer l'embout distal sur le tissu ciblé pour afficher l'électrogramme (EGM).
10. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, débrancher le stylo de l'ASB3 puis le mettre au rebut après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

MODE ABLATION

11. Tourner le bouton ASB3 pour indiquer le port de stylo utilisé.
12. Technique d'ablation par « pinceau »
    a) Tout en maintenant la visualisation, déplacer doucement l'embout distal sur le tissu cardiaque ciblé.
    b) Tout en maintenant un contact continu entre le tissu et les électrodes, déplacer le dispositif de manière continue et oscillante à une vitesse d'environ 1 cm/s.

Épaisseur* des lésions, technique du « pinceau »

20 secondes Oscillation de 2 cm
2,0-4,0 mm

*Les données ont été obtenues à partir d'ablations pratiquées sur un myocarde bovin prélevé par excision et elles représentent des intervalles de confiance de 95 %. Les résultats peuvent varier en fonction des propriétés des tissus vivants.

13. Technique d'ablation par « tampon » :
    a) Appliquer une pression ferme et constante sur le tissu, sans mouvement. Veiller à ce que la surface d'électrode reste complètement en contact avec le tissu. Les dimensions d'une lésion par technique du « tampon » sont d'environ 8 mm x 6 mm.
    b) Si des lésions plus longues sont créées avec la technique du « tampon », chevaucher les ablations contiguës de 50 % pour assurer une lésion continue et complète.

Épaisseur des lésions, technique du « tampon »*

10 secondes	15 secondes
3,3-3,8 mm	3,8-4,4 mm

*Les données ont été obtenues à partir d'ablations pratiquées sur un myocarde bovin prélevé par excision et elles représentent des intervalles de confiance de 95 %. Les résultats peuvent varier en fonction des propriétés des tissus vivants.

14. Appuyer sur la pédale de commande pour activer l'ASU.
15. Lorsque la pédale de commande est enfoncée, l'ASU émettra un signal sonore, indiquant que le courant circule entre les électrodes situées sur l'embout distal du stylo et à travers le tissu.
16. Inspecter la zone d'intervention pour vérifier que l'ablation est adéquate.
17. Entre les ablations, essuyer les embouts distaux avec un tampon de gaze imbibé de sérum physiologique. Important : pour des performances optimales, veiller à ce que les électrodes du stylo ne présentent aucun caillot. Garantir que les électrodes ne présentent aucun caillot.
    a) Utiliser une gaze imbibée de sérum physiologique pour nettoyer les électrodes après chaque ablation. Il est beaucoup plus aisé de retirer le caillot dans les premières secondes suivant l'ablation. Le caillot peut sécher très rapidement, ce qui rend son retrait plus difficile.
    b) Avant chaque ablation, inspecter les deux électrodes pour vérifier que leur dorure est visible et que toute trace de sang coagulé a été retirée.
18. Si le stylo est en veille entre les ablations, placer l'embout distal du stylo sur une gaze imbibée de sérum physiologique afin d'éviter que tout caillot non retiré des électrodes ne sèche. Répéter l'ablation si nécessaire.
19. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, débrancher le stylo de l'ASU/ASB3 puis le mettre au rebut après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

CONDITIONNEMENT

Le stylo Isolator™ Transpolar™ est fourni STÉRILE et est destiné à un usage sur un seul patient uniquement. La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure®, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure®, Inc. avant expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides organiques, alors il doit être soigneusement nettoyé et désinfecté avant d'être emballé. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi. Les instructions relatives au nettoyage et matériaux tels que les conteneurs de transport, l'étiquetage correct et un numéro RGA peuvent être obtenues auprès d'AtriCure®, Inc.

⚠ **ATTENTION :** il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

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

IT — ISTRUZIONI PER L'USO — ITALIANO

Penna Isolator™ Transpolar™

DESCRIZIONE

Il sistema della penna Isolator™ Transpolar™ comprende unità di ablazione e rilevazione AtriCure® (ASU o Ablation and Sensing Unit), la penna Isolator™ Transpolar™ (penna) o Isolator™ TT Long (penna), un pedale ed un commutatore di fonte ASU. La penna è uno strumento elettrochirurgico monopaziente, progettato esclusivamente per l'uso assieme alle unità ASU2/ASU3. La penna viene utilizzata per l'ablazione di tessuti cardiaci e come strumento chirurgico di pacing e di mappaggio. Quando è collegata all'ASU, l'unità eroga energia bipolare in radiofrequenza (RF) che fluisce tra gli elettrodi della penna. L'operatore controlla l'applicazione di questa energia RF premendo l'interruttore a pedale. Quando la penna viene collegata ad un dispositivo ausiliario di pacing, rilevazione o stimolazione, essa fornisce temporaneamente pacing o monitoraggio.

NOMENCLATURA PENNA ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ (VEDERE LA FIGURA 1)

[1] Punta distale
[2] Elettrodi
[3] Puntale malleabile
[4] Impugnatura
[5] Cavo
[6] Connettore
[7] Freccia di allineamento (vedere la Figura 3)

NOMENCLATURA PENNA ISOLATOR™ TT LONG (VEDERE LA FIGURA 2)

[1] Punta distale
[2] Elettrodi
[3] Puntale malleabile
[4] Impugnatura
[5] Cavo
[6] Connettore
[7] Freccia di allineamento (vedere la Figura 3)

DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Modello PACE 203H di OSCOR e modello ORLAB

INDICAZIONI PER L'USO

- La penna Isolator™ è un dispositivo per elettrochirurgia sterile, monouso, indicato per l'ablazione di tessuto cardiaco durante interventi di chirurgia cardiaca mediante l'uso di energia a radiofrequenza (RF), collegata direttamente alle unità ASU o ASB3 in modalità di ablazione.
- Se collegata a un pacemaker cardiaco temporaneo esterno o a un dispositivo di registrazione, la penna Isolator™ può essere utilizzata per azioni temporanee di pacing cardiaco, rilevazione, registrazione e stimolazione durante la valutazione di aritmie cardiache nel corso di interventi chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo non è indicato per la coagulazione delle tube a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).

POTENZIALI COMPLICAZIONI

- Le possibili complicazioni associate alla creazione di lesioni lineari o puntiformi nei tessuti molli e cardiaci sono:
- Perforazione tessutale
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Estensione di bypass extracorporeo
- Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)
- Tamponamento o effusione pericardica
- Danno ai nervi e/o ai vasi sanguigni adiacenti
- Danno al lembo valvolare
- Disturbi della conduzione (nodo SA/AV)
- Evento ischemico miocardico acuto

⚠ AVVERTENZE

Leggere attentamente tutte le istruzioni relative all'ASU AtriCure, alla penna Isolator Transpolar, al commutatore di fonte ASU ed a qualsiasi dispositivo ausiliario compatibile in dotazione prima di usare il dispositivo in questione. La mancata corretta osservanza delle istruzioni può determinare lesioni causate da elettricità o calore e provocare il malfunzionamento del dispositivo.

Non toccare gli elettrodi della penna mentre si attiva l'ASU. Il contatto gli elettrodi della penna durante l'attivazione dell'ASU potrebbe provocare scosse elettriche o ustioni all'operatore.

Come per l'uso di altri dispositivi unidirezionali, non collocare alcunché davanti o dietro al tessuto da trattare (tessuto sottoposto ad ablazione). Il tessuto che rientra nel campo dell'energia RF può riscaldarsi e/o danneggiarsi in altro modo. Verificare che il tessuto non da trattare sia opportunamente separato dal campo della RF. Il tessuto non da trattare deve essere protetto dal campo della RF con il posizionamento e l'orientamento attenti degli elettrodi. Consultare l'elenco Potenziali complicazioni.

Per evitare una cardioversione inefficace, durante la defibrillazione allontanare sempre la penna dal paziente.

Per evitare il rischio di infezione del paziente, ispezionare la confezione del prodotto prima di aprirla, per verificare l'integrità della barriera sterile. Se la barriera sterile appare compromessa, non usare la penna.

La penna è un dispositivo monouso. Non RISTERILIZZARE. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente.

Per evitare danni al dispositivo o la compromissione della sterilità, non far cadere la penna. Se si lascia cadere una penna, non usarla. Sostituirla con una nuova.

Verificare che entrambi gli elettrodi siano interamente a contatto con il tessuto da trattare prima dell'attivazione della RF e per l'intera durata della stessa. Il contatto parziale degli elettrodi può produrre perforazioni nel tessuto.

La durata totale dell'ablazione per ciascuna lesione non deve superare il tempo di ablazione raccomandato. Evitare la sovrapposizione delle ablazioni di oltre il 50%. Sovrapposizioni superiori e/o ablazioni di durata superiore al tempo raccomandato possono causare perforazione dei tessuti.

Non collegare il cavo del dispositivo ausiliario ASB3 ad apparecchiature alimentate dalla rete elettrica (tensione di linea) senza verificare l'isolamento dell'apparecchiatura collegata secondo EN60601-1. Le apparecchiature alimentate in rete possono introdurre pericolose correnti di dispersione nel cuore.

⚠ PRECAUZIONI

- Non inumidire i connettori della penna per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Non immergere la penna in alcun liquido, pena il danneggiamento del dispositivo.
- Durante l'attivazione dell'ASU, evitare il contatto tra gli elettrodi della penna e punti o clip metallici o suture.
- La punta distale della penna deve essere mantenuta pulita dai detriti durante l'intervento, in modo da evitare perdite di potenza. Prima di attivare l'ASU, ispezionare la punta distale della penna per escludere la presenza di corpi estranei. I corpi estranei eventualmente catturati dalla punta influenzano negativamente l'ablazione.
- Il dispositivo Penna è compatibile solo con l'unità AtriCure ASU e il modulo ASB3. L'utilizzo della penna con un generatore di un altro produttore potrebbe danneggiare il dispositivo.
- La penna va usata unicamente con dispositivi ausiliari di pacing e rilevazione compatibili.
- La penna ha una durata utile di otto ore, conteggiate dall'ASU. Se si tenta di collegare un dispositivo dopo lo scadere del limite del tempo di esercizio, la penna non funziona e l'ASU visualizza un messaggio con cui ne richiede la sostituzione.
- La piegatura eccessiva della porzione malleabile in acciaio inossidabile causa l'indurimento dell'asta e può aumentare il rischio di rottura dello stesso. Piegare l'asta solo nella parte malleabile.
- Eseguire con cautela le operazioni di inserimento, rimozione ed eventuale piegatura della parte malleabile dell'asta con strumenti chirurgici.
- Utilizzare l'elettrochirurgia con cautela sui pazienti portatori di pacemaker interno o esterno. Le interferenze prodotte dall'uso di dispositivi elettrochirurgici su apparecchiature come i pacemaker possono determinare l'attivazione della modalità asincrona o il blocco completo del pacemaker. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Osservando una tecnica sterile, estrarre la penna dalla confezione.
2. Con il simbolo della freccia di allineamento presente sul connettore posizionato a ore 12 inserire il connettore nella presa della penna sulla parte anteriore dell'ASU **(vedere la Figura 3)**. Verificare le connessioni della penna con l'ASU. Se sono laschito, non usare la penna. Ispezionare il cavo e non usare la penna se il cavo è sfilacciato o se l'isolamento è danneggiato.

MODALITÀ DI PACING E DI MAPPAGGIO

3. Collegare un'estremità del cavo del dispositivo ausiliario fornito con l'ASB3 al dispositivo ausiliario compatibile. Collegare l'altra estremità del cavo del dispositivo ausiliario in una serie di porte PSS sull'ASB3.
4. Ruotare la manopola dell'ASB3 per indicare la porta PSS utilizzata.
5. Accendere l'apparecchiatura di pacing o di rilevazione temporanea e accertarsi che i collegamenti siano corretti e assicurino la continuità elettrica. Per istruzioni dettagliate fare riferimento al manuale del pacemaker temporaneo.
6. Le impostazioni e le procedure del dispositivo ausiliario sono determinate dalle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo stesso. Impostare il dispositivo ausiliario sulla modalità atriale asincrona (rilevamento disabilitato o aumentato a valore massimo).

Nota: la penna esegue il pacing quando il dispositivo ausiliario è sulla posizione ON (attivato).

7. Individuare e esporre i siti per il pacing e il rilevamento, utilizzando tecniche chirurgiche standard. Collocare gli elettrodi contro il tessuto bersaglio sotto diretto controllo visivo. Verificare che entrambi gli elettrodi siano a contatto con il tessuto di destinazione.
8. Accertarsi che il pacing sia attivato solo quando l'effettore è a contatto con il tessuto di destinazione. Il dispositivo esegue il pacing quando il dispositivo ausiliario è attivato.
9. Per la rilevazione (mappatura), collocare la punta distale sul tessuto interessato per visualizzare l'elettrogramma (EGM).
10. Al termine dell'intervento chirurgico scollegare la penna dall'ASB3 e gettarla dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio per quanto riguarda l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti del dispositivo.

MODALITÀ DI ABLAZIONE

11. Ruotare la manopola dell'ASB3 per indicare la porta utilizzata per la penna.
12. Tecnica di ablazione "pennellata"
    a) Mantenendo una buona visualizzazione, spostare delicatamente la punta distale sul tessuto cardiaco bersaglio.
    b) Mantenendo gli elettrodi continuamente a contatto con il tessuto, spostare il dispositivo con moto oscillante a una velocità di circa 1 cm/s.

Profondità della lesione pennellata*

20 secondi 2 cm di oscillazione
2,0-4,0 mm

*I dati sono stati derivati da ablazioni effettuate su miocardio bovino reciso e rientrano nell'intervallo di fiducia del 95%. I risultati possono variare in base alle proprietà del tessuto in vivo.

13. Tecnica di ablazione "a timbro":
    a) Applicare una pressione costante e decisa al tessuto senza movimento. Mantenere pieno contatto tra gli elettrodi ed il tessuto. La tecnica a timbro produce una lesione di circa 8 mm x 6 mm.
    b) Per creare lesioni più lunghe con la tecnica "a timbro", sovrapporre le ablazioni contigue del 50%, in modo da produrre una lesione continua e completa.

Spessore della lesione con tecnica a timbro*

10 secondi	15 secondi
3,3-3,8 mm	3,8-4,4 mm

*I dati sono stati derivati da ablazioni effettuate su miocardio bovino reciso e rientrano nell'intervallo di fiducia del 95%. I risultati possono variare in base alle proprietà del tessuto in vivo.

14. Premere il pedale per attivare l'ASU.
15. Quando viene attivato l'interruttore a pedale l'ASU emette un segnale acustico che indica che la corrente passa attraverso gli elettrodi situati sulla punta distale della penna e attraverso il tessuto.
16. Ispezionare l'area dell'intervento per assicurare un'ablazione adeguata.
17. Tra un'ablazione e l'altra, pulire la punta distale con una garza imbevuta di soluzione fisiologica. Importante: per conseguire risultati ottimali, mantenere gli elettrodi della penna puliti, eliminando i coaguli. A questo fine:
    a) Dopo ciascuna ablazione, servirsi di garza imbevuta di soluzione fisiologica per pulire gli elettrodi. I coaguli sono molto più facili da rimuovere entro pochi secondi dopo l'ablazione. Il coagulo può essiccarsi in tempi brevi, rendendo più ardua la pulizia.
    b) Controllare entrambi gli elettrodi prima di ogni ablazione per accertarsi che l'oro di ciascun elettrodo sia visibile e il coagulo sia stato rimosso.
18. Se la penna è in attesa tra due ablazioni, collocare la punta distale della penna su garza imbevuta di soluzione fisiologica per impedire che eventuali coaguli non puliti si secchino sugli elettrodi. Ripetere l'ablazione, se necessario.
19. Al termine dell'intervento chirurgico scollegare la penna dall'ASU/ASB3 e gettarla dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio per quanto riguarda l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti del dispositivo.

CONDIZIONI DI FORNITURA

La penna Isolator™ Transpolar™ viene fornita sotto forma di strumento STERILE monopaziente. La sterilità è garantita purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se bisogna restituire questo prodotto al fabbricante per qualsiasi motivo, prima di spedirlo è necessario ottenere dalla AtriCure®, Inc. un numero di autorizzazione alla resa (Return Goods Authorization, RGA). Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione. Per le istruzioni sulle procedure di pulizia e sui materiali, sui contenitori adeguati per la spedizione, l'etichettatura corretta e il codice RGA, rivolgersi allato: ad AtriCure®, Inc.

⚠ **ATTENZIONE:** la struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, tra cui, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

ES — INSTRUCCIONES DE USO — ESPAÑOL

Pluma Isolator™ Transpolar™

DESCRIPCIÓN

El sistema de pluma Isolator™ Transpolar™ AtriCure® se compone de la unidad de ablación y detección (Ablation and Sensing Unit, ASU), la pluma Isolator™ Transpolar™ (pluma) o la pluma larga TT Isolator™ (pluma), un pedal interruptor y un interruptor para la fuente de la ASU. La pluma es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado exclusivamente con las unidades ASU2/ASU3. La pluma se utiliza para extirpar tejido cardíaco y como herramienta de asignación y regulación quirúrgica. Cuando tiene conectada la pluma, la ASU suministra la energía de radiofrecuencia (RF) bipolar que fluye entre los dos electrodos. El operador controla la aplicación de esta energía RF presionando el pedal interruptor. Cuando se conecta la pluma a un aparato de estimulación, detección o regulación auxiliar, la pluma está diseñada para regular o controlar temporalmente.

NOMENCLATURA DE LA PLUMA ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ (CONSULTE LA FIGURA 1)

[1] Punta distal
[2] Electrodos
[3] Eje maleable
[4] Asa
[5] Cable
[6] Conector
[7] Flecha de alineación (consulte la figura 3)

NOMENCLATURA DE LA PLUMA LARGA TT ISOLATOR™ (CONSULTE LA FIGURA 2)

[1] Punta distal
[2] Electrodos
[3] Eje maleable
[4] Asa
[5] Cable
[6] Conector
[7] Flecha de alineación (consulte la figura 3)

DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- OSCOR PACE 203H y ORLAB

INDICACIONES DE USO

- La pluma Isolator™ es un aparato electroquirúrgico de un solo uso y estéril para extirpar tejido cardíaco durante la cirugía cardíaca utilizando energía de radiofrecuencia (RF) cuando se conecta directamente a la ASU o ASB3 en el modo Ablación.
- La pluma Isolator™ puede utilizarse para la regulación, detección, registro y estimulación cardíacas temporales durante la evaluación de arritmias cardíacas durante la operación cuando se conecta a un aparato de registro o marcapasos cardíaco externo y temporal.

CONTRAINDICACIONES

- El dispositivo no está diseñado para la coagulación de las trompas con fines anticonceptivos (esterilización femenina permanente).

POSIBLES COMPLICACIONES

- Entre las posibles complicaciones que pueden surgir en la creación de lesiones puntuales o lineales en tejidos cardíacos o blandos se encuentran:
- Perforación de tejidos
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Extensión de bypass extracorpóreo
- Perturbación del ritmo cardíaco perioperatorio (atrial y/o ventricular)
- Efusión pericárdica o taponamiento
- Daño a nervios o vasos sanguíneos adyacentes
- Lesiones a las valvas de las válvulas
- Perturbaciones de conducción (nodo SA/AV)
- Evento miocárdico isquémico agudo

⚠ ADVERTENCIAS

Antes de emplear el sistema, lea atentamente todas las instrucciones de uso de la unidad ASU AtriCure, la pluma Isolator Transpolar, el interruptor de la fuente de la ASU y cualquier dispositivo auxiliar compatible que utilice. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir daños eléctricos o térmicos y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

No toque los electrodos de la pluma mientras que activa la ASU. Si toca los electrodos de la pluma durante la activación de ASU se pueden ocasionar quemaduras al operador.

Al igual que con otros dispositivos unidireccionales, no coloque nada delante o detrás del tejido diana (tejido que va a ser sometido a ablación). Cualquier tejido dentro del campo de energía de RF puede experimentar calentamiento o daños en el tejido. Asegúrese de que el tejido no diana se separa lo suficiente del campo de RF. Compruebe que los tejidos no diana están protegidos del campo de RF colocando y orientando los electrodos cuidadosamente. Consulte la lista Posibles complicaciones.

Para evitar una cardioversión ineficaz, retire siempre la pluma del paciente durante la desfibrilación.

Para evitar el riesgo de infecciones del paciente, revise el envase del producto antes de abrirlo a fin de comprobar que la protección de esterilidad esté completamente intacta. Si la protección de esterilidad no está intacta, no utilice la pluma.

El lápiz está concebido para un solo uso. No SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.

Para evitar dañar el dispositivo o deteriorar la barrera de esterilidad, no deje caer la pluma. Si la pluma ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.

Asegúrese de que las longitudes completas de los electrodos tocan el tejido diana, antes y durante toda la activación de RF. El contacto parcial de los electrodos puede provocar perforaciones en el tejido.

La duración total de las ablaciones por lesión no debe superar el tiempo de ablación recomendado. No superponga ablaciones durante más del 50 %. Las ablaciones que superen la duración recomendada o se superpongan pueden provocar perforaciones en el tejido.

No conecte el cable del dispositivo auxiliar ASB3 a equipos operados con alimentación de red (tensión de red) sin verificar que el aislamiento de los equipos conectados cumple la norma EN60601-1. Los equipos alimentados por la red de suministro podrían introducir peligrosas corrientes de fuga en el corazón.

⚠ PRECAUCIONES

- No permita que se humedezcan los conectores de la pluma, ya que puede afectar al rendimiento del aparato.
- No sumerja la pluma en líquidos ya que, en contacto con éstos, el dispositivo se puede dañar.
- No toque los electrodos de la pluma con grapas ni clips metálicos, ni con suturas, mientras activa la ASU.
- Para evitar disminuciones de potencia, la punta distal de la pluma debe mantenerse libre de suciedad durante la intervención. Antes de activar la ASU, asegúrese de que no haya materia extraña en la zona de la punta distal de la pluma. La materia extraña acumulada en la punta afectará adversamente la ablación.
- La pluma es compatible únicamente con las unidades ASU y ASB3 de AtriCure. El uso de la pluma con el generador de otro fabricante puede dañar el dispositivo.
- La pluma solo debe utilizarse con aparatos auxiliares de detección y regulación cardíacos compatibles.
- La pluma tiene una vida útil de ocho horas, contabilizada por la ASU. Si se intenta conectar un dispositivo caducado, la pluma dejará de funcionar y la ASU mostrará un mensaje para indicar que se debe sustituir la pluma.
- El plegado excesivo del acero inoxidable maleable provocará el endurecimiento del dispositivo y podría aumentar el riesgo de rotura. Dóblelo únicamente por la zona maleable.
- Tenga cuidado al insertar y retirar el dispositivo y cuando doble la porción maleable del eje con herramientas quirúrgicas.
- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias que genera el uso de dispositivos electroquirúrgicos podría provocar que dispositivos como los marcapasos entren en modo asíncrono o pueden bloquear la conducción del marcapasos por completo. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Siguiendo una técnica estéril, retire la pluma de su envase.
2. Con el símbolo de flecha de alineación del conector en la posición de las 12 en punto, empuje el conector en el receptáculo de la pluma en la parte frontal de la ASU **(consulte la figura 3)**. Verifique que las conexiones entre la pluma y la ASU sean seguras. Si las conexiones están flojas, no utilice la pluma. Revise el cable; si está deshilachado o tiene el aislante dañado, no utilice la pluma.

MODO DE REGULACIÓN Y DE ASIGNACIÓN

3. Conecte un extremo del cable del dispositivo auxiliar proporcionado con la unidad ASB3 en el dispositivo auxiliar compatible. Conecte el otro extremo del cable del dispositivo auxiliar en un conjunto de puertos PSS de la ASB3.
4. Gire la perilla de la ASB3 hasta que indique el puerto PSS utilizado.
5. Encienda el equipo de regulación o detección temporal y compruebe que las conexiones son correctas para garantizar la continuidad eléctrica. Para ver instrucciones detalladas, consulte el manual del marcapasos temporal.
6. La configuración y los procedimientos para el aparato auxiliar se determinan conforme a sus instrucciones de uso. Configure el aparato auxiliar en el modo auricular asíncrono (detección desactivada o aumentada al valor máximo).

Nota: La pluma se regulará cuando el aparato auxiliar esté en la posición ON (encendido).

7. Identifique y exponga los sitios para la regulación y detección utilizando técnicas quirúrgicas estándares. Coloque los electrodos sobre el tejido diana, bajo visualización directa. Ambos electrodos deben estar en contacto con el tejido objetivo.
8. Asegúrese de que se active la regulación solo cuando el extremo efector está en contacto con el tejido objetivo. El aparato se regulará cuando la regulación del aparato auxiliar esté activada.
9. Para detectar (asignar), coloque la punta distal en el tejido objetivo para mostrar el electrograma (EGM).
10. Al terminar la intervención, desconecte la pluma de la ASB3 y deséchela después de su uso. Siga la normativa local y los planes de reciclaje referentes al desecho y reciclado del componente del dispositivo.

MODO DE ABLACIÓN

11. Gire la perilla de la ASB3 hasta que indique el puerto de la pluma utilizado.
12. Técnica de ablación por trazado
    a) Mientras mantiene la visualización, desplace la punta distal cuidadosamente por el tejido cardíaco de interés.
    b) Mientras mantiene el contacto constante entre el tejido y los electrodos, desplace el dispositivo con un movimiento oscilatorio continuo a razón de aproximadamente 1 cm/s.

Grosor de la lesión trazada*

20 segundos oscilación de 2 cm
2,0-4,0 mm

*Los datos se obtuvieron a partir de ablaciones realizadas en miocardio bovino extirpado y representan intervalos de confianza del 95 %. Los resultados podrían variar según las propiedades del tejido vivo.

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

Grosor de la lesión estampada*

10 segundos	15 segundos
3,3-3,8 mm	3,8-4,4 mm

*Los datos se obtuvieron a partir de ablaciones realizadas en miocardio bovino extirpado y representan intervalos de confianza del 95 %. Los resultados podrían variar según las propiedades del tejido vivo.

14. Pise el pedal interruptor para activar la ASU.
15. Cuando se pisa el pedal interruptor, la ASU emitirá un tono audible que indica que está fluyendo corriente entre los electrodos ubicados en la punta distal de la pluma y por el tejido.
16. Inspeccione la zona quirúrgica para asegurar una ablación adecuada.
17. Entre las ablaciones, limpie la punta distal con una gasa empapada en solución salina. Importante: Para un rendimiento óptimo, mantenga los electrodos de la pluma limpios de coágulos. Para asegurar que los electrodos estén libres de coágulos:
    a) Use una gasa humedecida con solución salina para limpiar los electrodos después de cada ablación. El coágulo es mucho más fácil de eliminar en los primeros segundos después de la ablación. Los coágulos pueden secarse en un breve lapso de tiempo, lo cual dificultaría su eliminación.
    b) Compruebe ambos electrodos antes de cada ablación para asegurarse de que la parte dorada del electrodo sea visible y que se hayan retirado los coágulos.
18. Si la pluma está inactiva entre las ablaciones, coloque la punta distal de la pluma en una gasa humedecida en solución salina para evitar que se seque el coágulo que no se ha limpiado de los electrodos. Repita la ablación si es necesario.
19. Al terminar la intervención, desconecte la pluma de la ASU/ASB3 y deséchela después de su uso. Siga la normativa local y los planes de reciclaje referentes al desecho y reciclado del componente del dispositivo.

FORMA DE SUMINISTRO

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

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

Si por alguna razón tiene que devolver este dispositivo, es preciso que obtenga de AtriCure®, Inc. el número de autorización de devolución del producto (RGA) antes de enviar el producto. Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Debe enviarse o bien en su caja original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, deberá etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del contenido del envío. AtriCure®, Inc. puede facilitarle las instrucciones de limpieza y los materiales, incluidos los recipientes adecuados para el envío, las etiquetas necesarias y el número RGA.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

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

CS — NÁVOD K POUŽITÍ — ČEŠTINA

Pero Isolator™ Transpolar™

POPIS

Systém pera Isolator™ Transpolar™ se skládá z ablační a snímací jednotky (ASU) AtriCure®, pera Isolator™ Transpolar™ (pero) nebo pera Isolator™ Long Pen (pero), nožního spínače a přepínače zdroje ASU. Pero je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze u jednoho pacienta a používá se výhradně s jednotkou ASU2/ ASU3. Pero se používá k ablaci srdečních tkání a jako nástroj pro chirurgickou stimulaci a mapování. Když je pero připojené k jednotce ASU, jednotka vysílá bipolární radiofrekvenční (RF) energii, která protéká mezi oběma elektrodami pera. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie sešlapováním nožního spínače. Když je pero připojeno k pomocnému stimulačnímu, snímacímu nebo kardiostimulačnímu prostředku, je pero určeno k dočasné stimulaci nebo monitorování.

NÁZVY PERA ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ (VIZ OBRÁZEK 1)

[1] Distální konec
[2] Elektrody
[3] Dřík kryoablační sondy
[4] Rukojeť
[5] Kabel
[6] Konektor
[7] Šipka pro správné nastavení (viz obrázek 3)

NÁZVY PERA ISOLATOR™ TT LONG PEN (VIZ OBRÁZEK 2)

[1] Distální konec
[2] Elektrody
[3] Dřík kryoablační sondy
[4] Rukojeť
[5] Kabel
[6] Konektor
[7] Šipka pro správné nastavení (viz obrázek 3)

KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- OSCOR PACE 203H a ORLAB

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Pero Isolator™ je sterilní elektrochirurgický nástroj na jedno použití určený pro ablaci srdeční tkáně radiofrekvenční (RF) energií při připojení přímo k jednotce ASU nebo přepínači ASB3 v ablačním režimu.
- Pero Isolator™lze používat pro dočasnou stimulaci srdce, snímání, záznam a stimulaci v rámci hodnocení srdečních arytmií během zákroku po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení.

KONTRAINDIKACE

- Tento prostředek není určen pro antikoncepční koagulaci vejcovodu (trvalou sterilizaci u žen).

MOŽNÉ KOMPLIKACE

- Mezi možné komplikace vztahující se k vytvoření operační rány nebo lineární léze v srdeční a měkké tkáni patří následující:
- Perforace tkáně
- Pooperační embolické komplikace
- Prodloužení mimotělního oběhu
- Perioperační narušení srdečního rytmu (síňového, případně komorového)
- Perikardiální výpotek nebo tamponáda
- Poškození sousedních nervů, případně krevních cév
- Poškození cípu srdeční chlopně
- Poruchy vedení (SA/AV uzel)
- Akutní ischemická srdeční příhoda

⚠ VAROVÁNÍ

Přečtěte si pečlivě všechny pokyny pro jednotku ASU, pero Isolator Transpolar, přepínač zdroje jednotky ASU společnosti AtriCure a jakékoliv kompatibilního pomocného prostředku předtím, než začnete prostředek používat. Pokud nebudou správně dodrženy všechny pokyny, může dojít k poranění elektrickým proudem či teplem a k nesprávné funkci prostředku.

Při aktivaci jednotky ASU se nedotýkejte elektrod pera. Dotkne-li se uživatel elektrod pera během aktivace jednotky ASU, mohlo by dojít k jeho popálení.

Stejně jako u jiných jednosměrných prostředků platí, že se nesmí nic umisťovat před cílovou tkáň (tkáň, na níž má být provedena ablace) ani za ni. Jakákoliv tkáň v poli RF energie se může zahřívat, případně může dojít k jejímu poškození. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla vhodně oddělená od účinků RF pole. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla chráněná před účinky RF pole, opatrným přikládáním a orientací elektrod. Prostudujte si seznam možných komplikací.

Abyste zabránili neúčinné kardioverzi, při defibrilaci vždy vyjměte pero z těla pacienta.

Pro eliminaci rizika infekce pacienta, zkontrolujte před otevřením obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. V případě, že došlo k porušení sterilní bariéry, pero nepoužívejte.

Toto pero je určeno pouze na jedno použití. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.

Aby nedošlo k poškození prostředku nebo k porušení sterility, nesmíte pero upustit. Pokud pero upadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej novým perem.

Zajistěte, aby byly obě elektrody po celé délce v kontaktu s cílovou tkání před a po celou dobu aktivace RF energie. Částečný kontakt elektrod může způsobit perforace tkáně.

Celková doba ablace na jednu lézi nesmí překročit doporučenou dobu ablace. Nepřekrývejte ablace o více než 50 %. Ablace překračující doporučenou dobu, případně překryv, mohou vést k perforacím tkáně.

Kabel pomocného prostředku přepínače ASB3 nepřipojujte k zařízením napájeným z elektrické sítě (k síťovému napětí) bez ověření izolace připojeného zařízení podle požadavků normy EN60601-1. Zařízení napájené z elektrické sítě může způsobit nebezpečné úniky elektrického proudu do srdce.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nedovolte, aby se vlhkost dostala ke konektorům pera, protože to může ovlivnit správnou funkci prostředku.
- Neponořujte pero do kapalin, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Při aktivaci jednotky ASU se nedotýkejte elektrodami pera kovových spojek, svorek ani chirurgických nití.
- Distální konec pera musí být během zákroku udržovány v čistotě, aby nedošlo ke ztrátě výkonu. Před aktivací jednotky ASU zkontrolujte oblast na distálním konci pera, zda neobsahují nečistoty. Nečistoty zachycené na konci elektrody budou mít negativní vliv na výsledek ablace.
- Pero je kompatibilní pouze s jednotkou ASU a maticovým přepínačem ASB3 společnosti AtriCure. Použití pera s generátorem jiného výrobce může tento prostředek poškodit.
- Pero smí být používáno pouze s kompatibilními axilárními stimulačními a snímacími prostředky.
- Pero má osmihodinovou životnost, kterou sleduje jednotka ASU. Pokud se pokusíte připojit prostředek po uplynutí jeho časového limitu, pero již nebude fungovat a jednotka ASU zobrazí zprávu oznamující, že pero musí být vyměněno.
- Nadměrné ohýbání tvarovatelné nerezové oceli způsobí, že plášť ztvrdne a může být náchylnější ke zlomení. Plášť se ohýbá ve tvarovatelné zóně.
- Buďte opatrní při zavádění a vyjímání prostředku a při ohýbání tvarovatelné části pláště chirurgickými nástroji.

- V přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů je třeba provádět elektrochirurgické zákroky opatrně. Rušení vznikající při používání elektrochirurgických přístrojů by mohlo způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor, přejdou do asynchronního režimu nebo mohou vedení kardiostimulátoru zcela zablokovat. Informujte se u výrobce kardiostimulátoru nebo oddělení kardiologie v nemocnici a požádejte o další informace, pokud je použití elektrochirurgických přístrojů plánováno u pacientů s kardiostimulátory.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Sterilním postupem vyjměte pero z obalu.
2. Pomocí symbolu šipky pro správné nastavení konektoru v poloze na 12. hodině zatlačte konektor do zásuvky pera na přední straně jednotky ASU **(viz obrázek 3)**. Ověřte, zda jsou připojení mezi perem a maticovým přepínačem ASU zajištěna. Jsou-li připojení uvolněná, pero nepoužívejte. Zkontrolujte kabel a pero nepoužívejte, jsou-li kabel nebo jeho izolace poškozeny.

REŽIM STIMULACE A MAPOVÁNÍ
3. Připojte jeden konec kabelu pomocného zařízení dodaného s ASB3 ke kompatibilnímu pomocnému zařízení. Připojte druhý konec kabelu pomocného zařízení k jedné sadě portů PSS na ASB3.
4. Otáčením knoflíku ASB3 určete použitý port PSS.
5. Zapněte dočasné stimulační nebo snímací zařízení a zajistěte správné připojení, abyste ověřili elektrické propojení. Podrobné pokyny naleznete v příručce k dočasnému kardiostimulátoru.
6. Nastavení a postupy pro pomocný prostředek jsou určeny podle návodu k použití dodávaném spolu s pomocným prostředkem. Nastavte pomocný prostředek do atriálního asynchronního režimu (snímání je zakázáno nebo zvýšeno na maximální hodnotu).

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

7. Pomocí standardních chirurgických postupů identifikujte a obnažte místa, kde je potřeba provést stimulaci a snímání. Za podmínek přímé vizualizace umístěte elektrody proti cílové tkáni. Zajistěte, aby obě elektrody byly v kontaktu s cílovou tkání.
8. 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.
9. Pro snímání (mapování) umístěte distální konec na cílovou tkáň tak, aby se zobrazil elektrogram (EGM).
10. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte pero od ASB3 a pero po použití zlikvidujte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

REŽIM ABLACE
11. Otáčením knoflíku ASB3 určete použitý port pera.
12. Technika malované ablace
    a) Při zachování vizualizace jemně pohybujte distálním koncem přes cílovou srdeční tkáň.
    b) Při udržování nepřetržitého kontaktu mezi tkání a elektrodami nepřetržitě pohybujte prostředkem oscilačním způsobem rychlostí přibližně 1 cm/s.

Tloušťka malované léze*

20 sekund oscilace 2 cm
2,0 –4,0 mm

*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.

13. Technika ablace vtisknutím:
    a) Na nepohybující se tkáň působte konstantním pevným tlakem. Udržujte úplný kontakt mezi povrchem elektrody a tkání. Vtisknutí léze má rozměry přibližně 8 x 6 mm.
    b) Pokud vytváříte delší léze technikou vtisknutí, překryjte sousedící ablace o 50 %, abyste zajistili souvislou a úplnou lézi.

Tloušťka vtisknuté léze*

10 sekund	15 sekund
3,3 –3,8 mm	3,8 –4,4 mm

*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.

14. Jednotku ASU aktivujte sešlápnutím nožního spínače.
15. Po sešlápnutí nožního spínače jednotka ASU vydá zvukový tón, který signalizuje, že mezi elektrodami umístěnými na distálním konci pera a tkání protéká elektrický proud.
16. Zkontrolujte místo chirurgického zákroku, aby byla zajištěna adekvátní ablace.
17. Mezi jednotlivými ablačními úkony otřete distální konec gázovým tamponem namočeným ve fyziologickém roztoku. Důležité upozornění: Pro dosažení optimálního výkonu udržujte elektrody pera bez koagulátu. Pro zajištění, že elektrody nebudou obsahovat koagulát.
    a) 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.
    b) Před každou ablací zkontrolujte obě elektrody, aby bylo zajištěno, že je zlatá část každé elektrody viditelná a že koagulát byl odstraněn.
18. Pokud se pero mezi jednotlivými ablačními úkony nepoužívá, umístěte distální konec pera na gázu namočenou ve fyziologickém roztoku, aby se zabránilo zasychání případně neočištěného koagulátu na elektrodách. V případě potřeby ablaci opakujte.
19. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte pero od ASU/ASB3 a pero po použití zlikvidujte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Pero Isolator™ Transpolar™ 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 produktů 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 výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh v souvislosti se zdravotní újmou osob nebo se škodou na majetku.

DA BRUGSANVISNING DANSK

Isolator™ Transpolar™-system med pen

BESKRIVELSE
Isolator™ Transpolar™-systemet med pen består af AtriCure®-ablations- og sensorenheden (ASU), Isolator™ Transpolar™-pen (pen) eller Isolator™-system med lang pen TT (pen), fodkontakt og ASU-kildekontakt. Pennen er et elektrokirurgisk instrument til engangsbrug på en patient, som er designet til eksklusiv brug med ASU2/ASU3. 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™ TRANSPOLAR™-SYSTEM MED PEN (SE FIGUR 1)
[1] Distal spids
[2] Elektroder
[3] Bøjelig stang
[4] Håndtag
[5] Kabel
[6] Konnektor
[7] Justeringspil (Se Figur 3)

TERMINOLOGI FOR ISOLATOR™ TT-SYSTEM MED LANG PEN (SE FIGUR 2)
[1] Distal spids
[2] Elektroder
[3] Bøjelig stang
[4] Håndtag
[5] Kabel
[6] Konnektor
[7] Justeringspil (Se Figur 3)

KOMPATIBLE ANORDNINGER
- OSCOR PACE 203H og ORLAB

INDIKATIONER FOR BRUG
- Isolator™-systemet med 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 ASB3'en i ablationstilstand.
- Isolator™-systemet med pen kan bruges til midlertidig hjertefrekvensstyring, -registrering, -optagelse og -stimulering under evaluering af hjertearytmier 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 Transpolar-system med 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-aktivering 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. 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 ASB3-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. Udstyr drevet af hovedstrømmen, kan introducere farlige lækagestrømninger til hjertet.

⚠ FORHOLDSREGLER
- Sørg for, at pennens konnektorer ikke bliver våde, da det kan påvirke anordningens effektivitet.
- Nedsænk ikke hele pennen i væske, da det kan beskadige anordningen.
- Lad aldrig elektroderne på pennen komme i kontakt med metalklamper eller -klemmer eller med suturer under aktivering af ASU'en.
- Den distale spids af pennen skal holdes fri for debris under kirurgiske indgreb for at undgå tab af strøm. Før aktivering af ASU'en skal du inspicere området ved pennens distale spids for fremmedlegemer. Fremmedlegemer, der sidder fast på spidsen, vil påvirke ablationen negativt.
- Pennen er kun kompatibel med AtriCure ASU og ASB3. Brug af pennen sammen med en generator fra en anden producent kan føre til beskadigelse af anordningen.
- Pennen bør kun bruges med ekstra kompatible hjertefrekvensstyrings- og sensoranordninger.
- Pennen har en levetid på 8 timer, som spores af ASU'en. Hvis du forsøger at tilslutte en anordning, hvis levetid er udløbet, vil den ikke længere fungere, og ASU'en viser en meddelelse, der angiver, at pennen skal udskiftes.
- For stor bøjning af det bøjelige rustfri stål vil få skaftet til at blive hårdt og kan øge risikoen for brud. Skaftet må kun bøjes i den bøjelige zone.
- Vær forsigtig under indføring og udtagning, og hvis skaftets bøjelige del bøjes med kirurgiske redskaber.
- Elektrokirurgi skal bruges med forsigtighed ved tilstedeværelse af interne eller eksterne pacemakere. Interferens, der dannes ved brug af elektrokirurgiske anordninger, kan forårsage, at enheder såsom en pacemaker kan overgå til en asynkron tilstand eller blokere pacemakerkonduktionen helt. 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
1. Tag pennen ud af dens emballage under brug af steril teknik.
2. Med forbindelsesklemmens justeringspil i klokken 12-position skubbes konnektoren ind i pentilslutningen på forsiden af ASU'en **(se Figur 3)**. Kontrollér, at forbindelserne mellem pennen og ASU'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.

FREKVENSSTYRINGS- OG SAMMENKNYTNINGSVÆRKTØJ
3. Slut én ende af det ekstra enhedskabel, der er leveret med ASB3'en, til den kompatible ekstraenhed. Slut den anden ende af det ekstra enhedskabel til ét sæt af PSS-porte på ASB3'en.
4. Drej ASB3-grebet for at angive den anvendte PSS-port.
5. Tænd det midlertidige frekvensstyrings- og registreringsudstyr, og sørg for korrekte tilslutninger for at validere den elektriske kontinuitet. Se vejledningen til den midlertidige pacemaker for at få detaljerede anvisninger.
6. 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.

7. Identificer og eksponer stederne for frekvensstyring og registrering ved brug af kirurgiske standardteknikker. Placer elektroderne mod målvævet under direkte visualisering. Sørg for, at begge elektroder er i kontakt med målvævet.
8. Sørg for, at frekvensstyringen kun er aktiv, når den endestillede effektor er i kontakt med målvævet. Anordningen styrer frekvensen, når hjælpeanordningens frekvensstyring er aktiveret.
9. Til registrering (sammenknytning) skal den distale spids placeres på målvævet for at få vist elektrogrammet (EGM).
10. Efter gennemførelse af den kirurgiske procedure skal du koble pennen fra ASB3'en og bortskaffe pennen efter brug. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

ABLATIONSTILSTAND
11. Drej ASB3-grebet for at angive den anvendte penport.
12. Maleablationsteknik
    a) Under bevarelse af fuld visualisering skal den distale spids bevæges forsigtigt over målhjertevævet.
    b) Mens kontinuerlig kontakt mellem vævet og elektroderne opretholdes, skal du bevæge enheden kontinuerligt på en oscillerende måde i en hastighed på ca. 1 cm/sek.

Tykkelse af malingslæsion*

20 sekunder 2 cm oscillation
2,0 – 4,0 mm

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

13. Stemplingsablationsteknik:
    a) Påfør konstant fast tryk på vævet uden bevægelse. Bevar fuld kontakt mellem elektrodefladen og vævet. En stemplingslæsion er ca. 8 mm x 6 mm.
    b) Hvis du etablerer længere læsioner ved hjælp af stemplingsteknikken, skal de efterfølgende ablationer overlappe med 50 % for at sikre en kontinuerlig og komplet læsion.

Tykkelse af stemplingslæsion*

10 sekunder	15 sekunder
3,3 – 3,8 mm	3,8 – 4,4 mm

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

14. Tryk på fodkontakten for at aktivere ASU'en.
15. Når der trykkes på fodkontakten, afgiver ASU'en en hørbar tone, der angiver, at strømmen flyder mellem elektroderne ved den distale spids af pennen og gennem vævet.
16. Inspicer det kirurgiske område for at sikre tilstrækkelig ablation.
17. Mellem ablationer skal du tørre den distale spids ren 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.
    a) 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 koagelet tørre ind og blive sværere at fjerne.
    b) Kontrollér begge elektroder før hver ablation for at sikre, at gulddelen af hver elektrode er synlig, og at koagel er fjernet.
18. Hvis pennen står stille mellem ablationer, skal du placere pennens distale spids på en saltvandsvædet gazepude for at forhindre, at evt. koagel på elektroderne, som ikke er fjernet, tørrer ind. Gentag ablation, hvis det er nødvendigt.
19. Efter gennemførelse af den kirurgiske procedure skal du koble pennen fra ASU'en/ASB3'en og bortskaffe pennen efter brug. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

LEVERINGSTILSTAND
Isolator™ Transpolar™-systemet med 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 produkterne 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 Isolator™ Transpolar™

OPIS
System pióra Isolator™ Transpolar™ składa się z jednostki ablacji i wykrywania (ASU) AtriCure®, pióra Isolator™ Transpolar™ (pióro) lub Isolator™ Long Pen TT (pióro), pedału i przełącznika źródła ASU. Pióro jest instrumentem elektrochirurgicznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta oraz do użytku z ASU2/ASU3. 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 ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ (PATRZ RYSUNEK 1)
[1] Końcówka dystalna
[2] Elektrody
[3] Giętki trzon
[4] Uchwyt
[5] Kabel
[6] Złącze
[7] Strzałka do ustawiania (patrz Rysunek 3)

NAZEWNICTWO ZWIĄZANE Z PIÓREM ISOLATOR™ TT LONG PEN (PATRZ RYSUNEK 2)
[1] Końcówka dystalna
[2] Elektrody
[3] Giętki trzon
[4] Uchwyt
[5] Kabel
[6] Złącze
[7] Strzałka do ustawiania (patrz Rysunek 3)

ZGODNE URZĄDZENIA
- OSCOR PACE 203H oraz 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 ASB3 w trybie ablacji.
- Pióro liniowe Isolator™ może być używane do tymczasowej stymulacji serca, detekcji, rejestrowania i stymulowania 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 Transpolar, 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 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 ASB3 do zasilania urządzeń zasilanych z sieci (napięcie sieciowe) bez sprawdzenia izolacji podłączonych urządzeń zgodnie z normą EN 60601-1. Urządzenia zasilane z sieci mogą wprowadzać niebezpieczne prądy upływowe do serca.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Nie wolno dopuścić do zamoczenia złączy pióra, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na działanie urządzenia.
- Nie zanurzać pióra w płynach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Nie dotykać elektrodami pióra do metalowych zszywek lub klipsów ani do szwów podczas aktywacji jednostki ASU.
- Końcówka dystalna pióra musi być utrzymywana w czystości podczas operacji, aby uniknąć utraty mocy. Przed aktywacją ASU należy sprawdzić główny obszar końcówki dystalnej pióra pod kątem obecności substancji obcych. Obce substancje uwięzione na końcówce wpłyną negatywnie na ablację.
- Pióro jest zgodne tylko z ASU i ASB3 AtriCure. Użycie pióra z generatorem innego producenta może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Pióro należy stosować wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi, pomocniczymi stymulatorami i czujnikami serca.
- Pióro ma ośmiogodzinny okres eksploatacji, który jest śledzony przez ASU. Jeśli pióro jest podłączone po upływie limitu czasu, nie będzie działało, a ASU wyświetli komunikat informujący o konieczności wymiany pióra.
- Nadmierne wygięcie plastycznego trzonu spowoduje, że trzon ulegnie stwardnieniu i może zwiększyć ryzyko pęknięcia. Zaginać trzon tylko w strefie plastycznej.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i wyjmowania oraz w przypadku zginania plastycznej części trzonu przy użyciu narzędzi chirurgicznych.
- Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych. Zakłócenia powodowane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą doprowadzić do tego, że urządzenia, takie jak rozrusznik serca, wejdą w tryb asynchroniczny lub mogą całkowicie zablokować rozrusznik serca. 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
1. Stosując technikę sterylną, wyjąć pióro z opakowania.
2. Po ustawieniu symbolu strzałki wyrównania złącza w pozycji na godzinie 12 wcisnąć złącze do odpowiedniego gniazda pióra z przodu jednostki ASU **(patrz Rysunek 3)**. Upewnić się, że połączenia między piórem i ASU są ścisłe. Jeśli połączenia są luźne, nie należy używać pióra. Sprawdzić kabel i nie używać pióra, jeśli kabel jest postrzępiony lub izolacja jest uszkodzona.

TRYB STYMULACJI I MAPOWANIA
3. Podłączyć jeden koniec kabla urządzenia pomocniczego dostarczonego wraz z ASB3 do zgodnego urządzenia pomocniczego. Podłączyć drugi koniec kabla urządzenia pomocniczego do jednego zestawu portów PSS na ASB3.
4. Obrócić pokrętło ASB3 tak, aby wskazywało wykorzystywany port PSS.
5. Włączyć tymczasowe urządzenie stymulujące lub wykrywające i zapewnić prawidłowe połączenia w celu potwierdzenia ciągłości elektrycznej. Szczegółowe instrukcje znajdują się w podręczniku tymczasowego stymulatora serca.
6. 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.

7. Zidentyfikować i odsłonić miejsca stymulacji i detekcji przy użyciu standardowych technik chirurgicznych. Pod bezpośrednią wizualizacją umieścić elektrody naprzeciwko tkanki docelowej. Upewnić się, że obie elektrody stykają się z tkanką docelową.
8. 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.
9. W celu detekcji (mapowania) umieścić końcówkę dystalną na tkance docelowej, aby wyświetlić elektrogram (EGM).
10. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy odłączyć pióro od ASB3 oraz wyrzucić pióro po użyciu. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów.

TRYB ABLACJI
11. Obrócić pokrętło ASB3 tak, aby wskazywało wykorzystywany port pióra.
12. Technika ablacji: malowanie
    a) Utrzymując wizualizację, delikatnie przesuwać końcówką dystalną po docelowym obszarze tkanki sercowej.
    b) Zachowując stały kontakt między tkanką a elektrodami, przesuwać stale urządzenie ruchem oscylującym, z szybkością ok. 1 cm/s.

Grubość „malowanej" zmiany*

20 sekund Oscylacje 2 cm
2,0–4,0 mm

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

13. Technika ablacji: stemplowanie
    a) Wywierać stały nacisk na tkankę, unikając ruchu. Utrzymywać pełny kontakt powierzchni elektrody z tkanką. Zmiana wykonana tą techniką ma wielkość około 8 mm × 6 mm.
    b) Jeśli tworzone są dłuższe zmiany techniką stemplowania, należy nakładać na siebie kolejne ablacje o 50%, aby zapewnić uzyskanie ciągłej, pełnej zmiany.

Grubość „stemplowanej" zmiany*

10 sekund	15 sekund
3,3–3,8 mm	3,8–4,4 mm

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

14. Nacisnąć pedał, aby aktywować jednostkę ASU.
15. Po naciśnięciu pedału ASU wyemituje sygnał dźwiękowy wskazujący, że między elektrodami ablacyjnymi pióra znajdującymi się w końcówce dystalnej pióra i przez tkankę płynie prąd.
16. Obszar zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić w celu zapewnienia odpowiedniej ablacji.
17. Między kolejnymi ablacjami należy wytrzeć końcówkę dystalną 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.
    a) 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 zaschnąć, co utrudni jego usunięcie.
    b) Przed każdą ablacją należy sprawdzić obie elektrody, aby się upewnić, że złota część każdej elektrody jest widoczna, a koagulat został usunięty.
18. Jeśli pomiędzy kolejnymi zabiegami pióro nie jest wykorzystywane, należy umieścić końcówkę dystalną pióra na gazie nasączonej solą fizjologiczną, aby zapobiec zasychaniu koagulatu na elektrodach. W razie potrzeby powtórzyć ablację.
19. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy odłączyć pióro od ASU/ASB3 oraz wyrzucić pióro po użyciu. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Pióro liniowe Isolator™ Transpolar™ 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 SLOVENSKY

Pero Isolator™ Transpolar™

POPIS
Systém pera Isolator™ Transpolar™ sa skladá z ablačnej a snímacej jednotky AtriCure® (ASU), pera Isolator™ Transpolar™ (pero) alebo dlhého pera Isolator™ TT (Pero), nožného spínača a spínača zdroja ASU. Pero je elektrochirurgický prístroj na použitie pre jedného pacienta, určený na použitie iba s ASU2/ ASU3. 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 PERA ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ (POZRI OBRÁZOK 1)
[1] Distálny hrot
[2] Elektródy
[3] Tvarovateľný driek
[4] Rukoväť
[5] Kábel
[6] Konektor
[7] Zarovnávacia šípka (pozri obrázok 3)

NÁZVOSLOVIE DLHÉHO PERA ISOLATOR™ TT (POZRI OBRÁZOK 2)
[1] Distálny hrot
[2] Elektródy
[3] Tvarovateľný driek
[4] Rukoväť
[5] Kábel
[6] Konektor
[7] Zarovnávacia šípka (pozri obrázok 3)

KOMPATIBILNÉ ZARIADENIA
- OSCOR PACE 203 H a ORLAB

INDIKÁCIA POUŽITIA
- 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 ASB3 v ablačnom režime.
- Pero Isolator™ sa môže použiť na dočasnú srdcovú stimuláciu, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu počas vyhodnocovania srdcových arytmií počas priebehu 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 myokardiálna udalosť

⚠ VAROVANIA

Pred použitím pomôcky si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa jednotky AtriCure ASU, pera Isolator Transpolar, 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 nesprávnu funkciu 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. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. 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 ASB3 nepripájajte k elektrickej sieti (sieťové napätie) bez overenia izolácie pripojeného zariadenia podľa normy EN60601-1. Zariadenia napájané zo siete môžu spôsobiť nebezpečné zvodové prúdy v srdci.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Nedovoľte, aby konektory pera zvlhli, pretože by to mohlo ovplyvniť výkon pomôcky.
- Pero neponárajte do tekutín, pretože by sa tým pomôcka mohla poškodiť.
- Počas aktivácie ASU nedovoľte, aby sa pero dotklo kovových svoriek alebo sponiek ani stehov.
- Distálny hrot pera sa musí počas operácie udržiavať čistý, aby nedošlo k strate výkonu. Pred aktiváciou ASU skontrolujte, či oblasť distálneho hrotu pera neobsahuje cudzie látky. Cudzie látky zachytené na hrote budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.
- Pero je kompatibilné iba s jednotkami AtriCure ASU a ASB3. Použitie pera s generátorom od iného výrobcu môže spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Pero by sa malo používať iba s kompatibilnými srdcovými stimulačnými a snímacími pomocnými zariadeniami.
- Pero má životnosť osem hodín, ktorú sleduje jednotka ASU. Ak sa pokúsite zapojiť pomôcku po uplynutí expirácie, pero už nebude fungovať a jednotka ASU zobrazí hlásenie, že je potrebné pero vymeniť.
- Nadmerné ohýbanie tvarovateľnej nehrdzavejúcej ocele spôsobí, že driek stvrdne a môže sa zvýšiť riziko jeho zlomenia. Driek ohýbajte iba v tvarovateľnej zóne.
- Pri zavádzaní, vyberaní a ohýbaní tvarovateľnej časti drieku pomocou chirurgických nástrojov postupujte opatrne.
- Elektrochirurgia by sa mala v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov vykonávať opatrne. Rušenie spôsobené použitím elektrochirurgických pomôcok môže spôsobiť, že pomôcky, ako napríklad kardiostimulátor, prejdú do asynchrónneho režimu alebo môžu úplne zablokovať vedenie kardiostimulátora. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Vyberte pero z obalu použitím sterilnej techniky.
2. So symbolom šípky na zarovnanie konektora v polohe 12 hodín zatlačte konektor do zásuvky „Pen" (Pero) na prednej strane ASU **(pozri obrázok 3)**. Skontrolujte, či sú spojenia medzi perom a jednotkou ASU bezpečné. Ak sú spoje uvoľnené, pero nepoužívajte. Skontrolujte kábel a pero nepoužívajte, ak je kábel rozstrapkaný alebo je poškodená izolácia.

STIMULAČNÝ A MAPOVACÍ REŽIM
3. Pripojte jeden koniec kábla pomocného zariadenia dodaného s jednotkou ASB3 do kompatibilného pomocného zariadenia. Pripojte druhý koniec kábla pomocného zariadenia do jedného súboru portov PSS na jednotke ASB3.
4. Otáčaním ovládača ASB3 označte použitý port PSS.
5. Zapnite dočasné stimulačné alebo snímacie zariadenie a overte správne pripojenia pomocou elektrickej vodivosti. Podrobné pokyny nájdete v príručke k dočasnému kardiostimulátoru.
6. 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.

7. Identifikujte a exponujte miesta, na ktorých sa má vykonať stimulácia a snímanie, pomocou štandardných chirurgických techník. Pri priamej vizualizácii umiestnite elektródy oproti cieľovému tkanivu. Zaistite, aby boli obidve elektródy v kontakte s cieľovým tkanivom.
8. 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.
9. Na snímanie (mapovanie) umiestnite distálny hrot na cieľové tkanivo, aby sa zobrazil elektrogram (EGM).
10. Po ukončení chirurgického zákroku odpojte pero od jednotky ASB3 a pero po použití zlikvidujte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

REŽIM ABLÁCIE
11. Otáčaním ovládača ASB3 označte použitý port pera.
12. Ablačná technika natierania
    a) Pri udržiavaní vizualizácie jemne pohybujte distálnym hrotom po cieľovom srdcovom tkanive.
    b) Pri udržiavaní nepretržitého kontaktu medzi tkanivom a elektródami pohybujte pomôckou nepretržite oscilujúcim spôsobom rýchlosťou približne 1 cm/s.

Hrúbka lézie natierania*

20 sekúnd Oscilácia 2 cm
2,0 – 4,0 mm

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

13. Ablačná technika razenia:
    a) Na tkanivo pôsobte konštantným pevným tlakom bez pohybu. Udržujte úplný kontakt povrchu elektródy s tkanivom. Lézia razenia má približne 8 mm x 6 mm.
    b) Ak vytvárate dlhšie lézie pomocou techniky razenia, prekrývajte susediace ablácie o 50 %, aby ste zabezpečili súvislú a úplnú léziu.

Hrúbka lézie razenia*

10 sekúnd	15 sekúnd
3,3 – 3,8 mm	3,8 – 4,4 mm

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

14. Stlačením nožného spínača aktivujte jednotku ASU.
15. Po stlačení nožného spínača jednotka ASU vydá zvukový tón indikujúci, že medzi elektródami umiestnenými na distálnom hrote pera a tkanivom preteká prúd.
16. Skontrolujte chirurgickú oblasť, aby sa zaistila primeraná ablácia.
17. Medzi abláciami utrite distálny hrot čistým gázovým štvorcom namočeným v soľnom roztoku. Dôležité: Aby sa dosiahol optimálny výkon, elektródy pera udržiavajte bez koagula. Zaistite, aby boli elektródy bez koagula.
    a) 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 jeho odstránenie.
    b) Pred každou abláciou skontrolujte obidve elektródy, aby ste sa uistili, že je viditeľný zlatý povrch elektródy a že je odstránené koagulum.
18. Ak je pero medzi abláciami nečinné, umiestnite distálny hrot pera na gázu namočenú v soľnom roztoku, aby ste zabránili vyschnutiu koagula, ktoré nebolo očistené z elektród. V prípade potreby zopakujte abláciu.
19. Po ukončení chirurgického zákroku odpojte pero od jednotky ASU/ASB3 a pero po použití zlikvidujte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

SPÔSOB DODANIA
Pero Isolator™ Transpolar™ 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 je z akéhokoľvek dôvodu potrebné tento produkt 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 na čistenie a k 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 produkty 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.

SV INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING SVENSKA

Isolator™ Transpolar™ penna

BESKRIVNING
Isolator™ Transpolar™-pennsystem består av AtriCure® Ablation and Sensing Unit (ASU), Isolator™ Transpolar™ pen (penna) eller Isolator™ Long Pen TT (penna), fotbrytare och ASU källbrytare. Pennan är ett elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk, avsett för användning endast med ASU2/ASU3. 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 fotbrytaren. När pennan är ansluten till en extra stimulerings, känsla eller stimuleringsenhet; Pennan är utformad för att ge tillfällig stimulering eller övervakning.

ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ PENNA NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)
[1] Distal spets
[2] Elektroder
[3] Formbart skaft
[4] Handtag
[5] Kabel
[6] Kontakt
[7] Justeringspil (Se figur 3)

ISOLATOR™ TT LÅNG PENNA NOMENKLATUR (SE FIGUR 2)
[1] Distal spets
[2] Elektroder
[3] Formbart skaft
[4] Handtag
[5] Kabel
[6] Kontakt
[7] Justeringspil (Se figur 3)

KOMPATIBLA ENHETER
- OSCOR PACE 203H och ORLAB

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING
- Isolator™-pennan är en steril elektrokirurgisk enhet för engångsbruk avsedd att ablera hjärtvävnad under hjärtkirurgi med radiofrekvent (RF) energi när den ansluts direkt till ASU eller ASB3 i ablationsläge.
- Isolator™-pennan 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 transpolar-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 produktförpackningen innan den öppnas för att säkerställa att sterilitetsbarriären inte bryts. Om sterilitetsbarriären bryts, får pennan inte användas.

Pennenheten är endast avsedd för engångsbruk. OMSTERILISERA 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 ASB3-hjälpanordningens kabel till elnätet (nätspänning) utan att kontrollera isoleringen av den anslutna utrustningen till EN60601-1. Nätdriven utrustning kan leda till att farlig läckageström kommer in i hjärtat.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Låt inte pennans kontakter bli våta, eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Sänk inte ned hela pennan i vätskor eftersom detta kan skada enheten.
- Vidrör inte elektroderna på pennan till metallhäftklamrar eller klämmor, eller till suturer medan du aktiverar ASU.
- Pennans distala spets måste hållas ren från skräp under operationen för att undvika strömavbrott. Innan du aktiverar ASU, ska du inspektera området i pennans distala spets avseende främmande ämnen. Främmande ämnen som fastnar på spetsen kommer att negativt påverka ablation.
- Pennan är endast kompatibel med AtriCure ASU och ASB3. Användning av pennan med en annan tillverkares generator kan skada enheten.
- Pennan ska endast användas med kompatibla axillära hjärtrytm- och avkänningsenheter.
- Pennan har en åtta timmars nyttjandetid som spåras av ASU. Om du försöker ansluta en enhet 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.
- Överdriven böjning av aducerade skaftet i rostfritt stål leder till att skaftet härdas, vilket kan öka risken för att det går sönder. Böj bara axeln i den aducerade zonen.
- Var försiktig under insättning och avlägsnande 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. Interferens som produceras vid användning av de elektrokirurgiska anordningarna kan leda till att enheter som pacemaker går in i ett asynkront läge eller blockerar pacemakerledningen helt. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Använd steril teknik och ta bort pennan från förpackningen.
2. Med kopplingens pilsymbol, i läget klockan 12, tryck på kontakten i pennans mottagare på framsidan av ASU **(se figur 3)**. Kontrollera att anslutningarna mellan pennan och ASU 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.

TEMPO-OCH KARTLÄGE
3. Anslut ena änden av hjälpanordningskabeln som medföljer ASB3 till den kompatibla hjälpanordningen. Anslut den andra änden av hjälpenhetskabeln till en uppsättning PSS-portar på ASB3.
4. Vrid ASB3-ratten för att ange vilken PSS-port som används.
5. Slå på den tillfälliga pacing-eller avkänningsutrustningen och säkerställ korrekt anslutning för att validera elektrisk kontinuitet. För detaljerade instruktioner hänvisas till den tillfälliga pacemakers bruksanvisning.
6. 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.

7. Identifiera och exponera platser för pacing och avkänning med hjälp av standardmässiga kirurgiska tekniker. Under direkt visualisering placerar du elektroderna mot den riktade vävnaden. Säkerställ att båda elektroderna är i kontakt med riktad vävnad.
8. 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.
9. För avkänning (kartläggning), placera den distala spetsen på den riktade vävnaden för att visa elektrogrammet (EGM).
10. Efter avslutat kirurgiskt ingrepp, koppla bort pennan från ASB3 och kassera pennan efter användning. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

ABLATIONSLÄGE
11. Vrid ASB3-ratten för att ange vilken Pennport som används.
12. Målning ablationsteknik
    a) Upprätthåll visualisering och flytta den distala spetsen försiktigt över den riktade hjärtvävnaden.
    b) Samtidigt som du upprätthåller kontinuerlig kontakt mellan vävnaden och elektroderna, flytta enheten kontinuerligt på ett oscillerande sätt med en hastighet av cirka 1 cm/sek.

Målning lesion tjocklek*

20 sekunder 2 cm svängning
2,0 - 4,0 mm

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

13. Stämpling av ablationsteknik:
    a) Applicera konstant fast tryck på vävnaden utan rörelse. Upprätthåll full kontakt med elektrodytan med vävnaden. En stämplingslesion är ca 8 mm x 6 mm.
    b) Om du skapar längre lesioner med stämpeltekniken, överlappa de sammanhängande ablationerna med 50 % för att säkerställa en kontinuerlig och fullständig lesion.

Stämpel lesion tjocklek*

10 sekunder	15 sekunder
3,3 - 3,8 mm	3,8 - 4,4 mm

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

14. Tryck på fotpedalen för att aktivera ASU.
15. När fotpedalen trycks in, kommer ASU att avge en ljudsignal som indikerar att strömmen flyter mellan elektroderna i pennan och genom vävnaden.
16. Inspektera det kirurgiska området för att säkerställa adekvat ablation.
17. Mellan ablationerna, torka de distala spetsarna rena med en saltlösningsindränkt kompress. Viktigt: För optimal prestanda, håll pennelektroderna fria från koagulat. För att säkerställa att elektroderna är fria från koagulat.
    a) 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 gör avlägsnande av koagulat svårare.
    b) Kontrollera båda elektroderna före varje ablation för att säkerställa att elektrodens guld är synligt och att koagulatet avlägsnas.
18. Om pennan är inaktiv mellan ablationer, placera pennans distala spets på saltlösningsindränkt gasväv för att förhindra att koagulat rengörs från elektroderna från torkning. Upprepa ablation vid behov.
19. Efter avslutat kirurgiskt ingrepp, koppla bort pennan från ASU/ASB3 och kassera pennan efter användning. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

LEVERANS
Isolator™ Transpolar™ penna 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 sjukvårdsinstitutionen 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.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS

Caneta Isolator™ Transpolar™

DESCRIÇÃO
O sistema da caneta Isolator™ Transpolar™ é composto pela Unidade de Sensor e Ablação (ASU) da AtriCure®. Unidade (ASU), a Caneta Isolator™ Transpolar™ (caneta) ou a Caneta Cirúrgica Longa TT Isolator™ (caneta), Pedal e Chave de Fonte da ASU. A caneta é um instrumento eletrocirúrgico para uso em um único paciente, projetado para ser utilizado apenas com a ASU2/ASU3. 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 ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ (CONSULTE A FIGURA 1)
[1] Extremidade distal
[2] Elétrodos
[3] Eixo maleável
[4] Pega
[5] Cabo
[6] Conector
[7] Seta de alinhamento (consulte a Figura 3)

NOMENCLATURA DA CANETA LONGA TT ISOLATOR™ (CONSULTE A FIGURA 2)
[1] Extremidade distal
[2] Elétrodos
[3] Eixo maleável
[4] Pega
[5] Cabo
[6] Conector
[7] Seta de alinhamento (consulte a Figura 3)

DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS
- OSCOR PACE 203H e ORLAB

INDICAÇÕES DE USO
- A caneta 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 conectado diretamente à ASU ou à ASB3 no modo Ablação.
- A caneta 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 contraceptiva (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 Isolator Transpolar, da Chave da fonte da ASU e de todo o dispositivo auxiliar que for utilizado antes de utilizar o dispositivo. Não seguir corretamente as instruções poderá originar uma lesão elétrica ou térmica e resultar em funcionamento inadequado 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 quebrada, não utilize a caneta.

O dispositivo de caneta deve ser utilizado num único paciente. Não REESTERILIZE. 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(ões) 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 ASB3 a equipamentos operados com a alimentação principal (tensão de linha) sem verificar o isolamento do equipamento ligado de acordo com a norma EN60601-1. Os equipamentos operados com a alimentação principal poderão introduzir correntes de fuga perigosas no coração.

⚠ PRECAUÇÕES
- Não permita que os conectores da caneta fiquem húmidos. Conectores húmidos podem afetar o desempenho do dispositivo.
- Não mergulhe a caneta por inteiro em líquidos porque isso danifica o dispositivo.
- Não encoste os elétrodos da caneta em grampos ou clipes ou suturas de metal enquanto estiver a ativar a ASU.
- Para evitar a perda de potência, a extremidade distal da caneta deverá ser mantida limpa e sem restos ou fragmentos durante a cirurgia. Antes de ativar a ASU, inspecione a extremidade distal da caneta quanto à presença de materiais estranhos. O material estranho capturado na ponta afetará adversamente a ablação.
- A caneta é compatível apenas com a ASB3 e a ASU da AtriCure. A utilização da caneta com o gerador de outro fabricante pode danificar o dispositivo.
- A caneta só deve ser utilizada com dispositivos de ritmo e detetores cardíacos compatíveis.
- A caneta tem uma vida útil de oito horas, controladas pela ASU. Se você tentar conectar um dispositivo que atingiu seu tempo limite de validade, a caneta não funcionará mais e a ASU exibirá uma mensagem indicando que a caneta deve ser trocada.
- A curvatura excessiva da haste maleável de aço inoxidável fará com que a haste se endureça e poderá aumentar o potencial de quebra. Dobre apenas a haste na zona maleável.
- Tome precaução durante a inserção e remoção 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. A eletrocirurgia deve ser utilizada com precaução na presença de pacemakers internos ou externos. A interferência causada pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos desse tipo entrem num modo assíncrono ou mesmo bloquear completamente a condutividade do pacemaker. 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
1. Através de uma técnica estéril, retire a caneta da embalagem.
2. Com o símbolo da seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas, empurre o conector para dentro do recetáculo da caneta na frente da ASU **(consulte a Figura 3)**. Verifique se as conexões entre a caneta e a ASU estão firmes. Se as ligações estiverem soltas, não utilize a caneta. Inspecione o cabo e não use a caneta se o cabo estiver desgastado ou se o isolamento estiver danificado

MODO DE RITMO E MAPEAMENTO
3. Ligue uma extremidade do cabo do dispositivo auxiliar fornecido com a ASB3 no dispositivo auxiliar compatível. Ligue a outra extremidade do cabo do dispositivo auxiliar a um conjunto de portas PSS no ASB3.
4. Rode o botão da ASB3 para indicar a porta PSS utilizada.
5. Ligue o equipamento temporário de ritmo ou deteção e assegure ligações adequadas para validar a continuidade elétrica. Para obter instruções detalhadas, consulte o manual do pacemaker temporário.
6. 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).

7. Identifique e exponha os locais a sofrerem o ritmo e a deteção utilizando técnicas cirúrgicas padrão. Sob visualização direta, coloque os elétrodos no tecido visado. Assegure-se de que ambos os elétrodos estão em contacto com o tecido visado.
8. 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.
9. Para detetar (mapear), coloque a extremidade distal no tecido visado para apresentar o eletrograma (EGM).
10. Ao concluir o procedimento cirúrgico, desligue a caneta da ASB3 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.

MODO DE ABLAÇÃO
11. Rode o botão da ASB3 para indicar a porta da caneta utilizada.
12. Técnica de ablação por pintura
    a) Mantendo a visualização, mova a extremidade distal cuidadosamente ao longo do tecido-alvo.
    b) Mantendo um contacto contínuo entre o tecido e os elétrodos, desloque o dispositivo de uma forma contínua e oscilante a uma velocidade de aproximadamente 1 cm/s.

Espessura da lesão por pintura*

20 segundos Oscilação de 2 cm
2,0–4,0 mm

* Foram coletados dados de ablações executadas em miocárdio extirpado de bovinos, os quais representam intervalos de confiança de 95%. Os resultados podem variar conforme as propriedades do tecido vivo.

13. Técnica de ablação por selagem
    a) Aplique pressão firme e constante no tecido, sem movimento. Mantenha contacto total da superfície do elétrodo com o tecido. Uma lesão de selagem tem aproximadamente 8 mm x 6 mm.
    b) Se estiver a criar lesões mais longas com a técnica de selagem, sobreponha as ablações contíguas em 50% para assegurar uma lesão contínua e completa.

Espessura da lesão por selagem*

10 segundos	15 segundos
3,3–3,8 mm	3,8–4,4 mm

*Foram reunidos dados de ablações executadas em miocárdio extirpado de bovinos, os quais representam intervalos de confiança de 95%. Os resultados podem variar conforme as propriedades do tecido vivo.

14. Pressione o pedal para ativar a ASU.
15. Quando o pedal for pressionado, a ASU emitirá um tom audível, indicando que a corrente está a passar entre os elétrodos localizados na extremidade distal da caneta e através do tecido.
16. Inspecione a área cirúrgica para garantir uma ablação adequada.
17. Entre as ablações, limpe a extremidade distal com gaze embebida em solução fisiológica. Importante: Para obter o desempenho ideal, mantenha os elétrodos da caneta sem coágulos. Para ter certeza de que os eletrodos não têm coágulos:
    a) 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. O coágulo pode secar em um curto período de tempo, o que torna a sua remoção mais difícil.
    b) Verifique os dois elétrodos antes de cada ablação para ter a certeza de que o ouro dos elétrodos está visível e o coágulo foi removido.
18. Se a caneta estiver ociosa entre as ablações, coloque a extremidade distal da caneta numa gaze embebida em solução fisiológica para evitar que seque algum coágulo não eliminado dos elétrodos. Repita a ablação se necessário.
19. Ao concluir o procedimento cirúrgico, desligue a caneta da ASU/ASB3 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 Isolator™ Transpolar™ é apresentada como um instrumento ESTÉRIL e destina-se a uma única utilização. A esterilização está garantida a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não reesterilize.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO
Se por qualquer motivo este produto tiver que ser devolvido à AtriCure®, Inc., é necessário incluir o número de autorização de devolução de mercadorias (RGA - Return Goods Authorization) da 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. A AtriCure®, Inc. disponibiliza as instruções para limpeza e os materiais, incluindo embalagens adequadas para envio, identificação apropriada e um número RGA.

⚠ **CUIDADO:** A instituição de saúde é responsável pela preparação e identificação adequadas dos produtos 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.

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Πένα Isolator™ Transpolar™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα πένας Isolator™ Transpolar™ αποτελείται από τη μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα AtriCure® (ASU), την πένα Isolator™ Transpolar™ (Πένα) ή την μακριά πένα Isolator™ TT (Πένα), τον ποδοδιακόπτη και τον διακόπτη πηγής ASU. Η πένα είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με τα ASU2/ASU3. 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 ΠΕΝΑΣ ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1)
[1] Περιφερικό άκρο
[2] Ηλεκτρόδια
[3] Ελατός άξονας
[4] Λαβή
[5] Καλώδιο
[6] Σύνδεσμος
[7] Δείκτης ευθυγράμμισης (βλ. Εικόνα 3)

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΜΑΚΡΙΑΣ ΠΕΝΑΣ ISOLATOR™ TT (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 2)
[1] Περιφερικό άκρο
[2] Ηλεκτρόδια
[3] Ελατός άξονας
[4] Λαβή
[5] Καλώδιο
[6] Σύνδεσμος
[7] Δείκτης ευθυγράμμισης (βλ. Εικόνα 3)

ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ
- OSCOR PACE 203H και ORLAB

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ
- Η 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 ASB3 σε τρόπο λειτουργίας κατάλυσης.
- Η 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, την πένα Isolator Transpolar, τον διακόπτη πηγής ASU και οποιαδήποτε βοηθητική συσκευή χρησιμοποιήθηκε πριν από τη χρήση της συσκευής. 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. 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 τα 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 ASB3 σε εξοπλισμό που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας (τάση γραμμής), χωρίς να επαληθεύσετε την απομόνωση του συνδεδεμένου εξοπλισμού σύμφωνα με το πρότυπο EN60601-1. Ο εξοπλισμός που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας μπορεί να εισαγάγει επικίνδυνα ρεύματα διαρροής στην καρδιά.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μην επιτρέπετε να βραχούν οι σύνδεσμοι της πένας, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής.
- Μη βυθίζετε την πένα σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια της πένας σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση του ASU.
- Το περιφερικό άκρο της πένας πρέπει να διατηρείται καθαρό από υπολείμματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για την αποφυγή απώλειας τροφοδοσίας. Πριν από την ενεργοποίηση του ASU, επιθεωρήστε την περιοχή στο περιφερικό άκρο της πένας, για ξένο υλικό. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται στο άκρο θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Η πένα είναι συμβατή μόνο με τα AtriCure ASU και ASB3. Η χρήση της πένας με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Η πένα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συμβατές βοηθητικές συσκευές καρδιακής βηματοδότησης και αίσθησης.
- Η πένα έχει ωφέλιμη ζωή οκτώ ωρών που καταγράφεται από το ASU. Εάν επιχειρήσετε να συνδέσετε μια συσκευή 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 υπερβολική κάμψη του ελατού ανοξείδωτου χάλυβα θα προκαλέσει σκλήρυνση του άξονα και ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα θραύσης. Κάμπτετε μόνο τον άξονα στην ελατή περιοχή.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή και αφαίρεση 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. Οι παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν σε συσκευές όπως ο βηματοδότης τη μετάβαση σε έναν ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας ή μπορούν να αποκλείσουν εντελώς την αγωγιμότητα του βηματοδότη. 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
1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την πένα από τη συσκευασία της.
2. Κρατώντας το σύμβολο του δείκτη ευθυγράμμισης συνδέσμου στη θέση της ώρας 12, ωθήστε τον σύνδεσμο στην υποδοχή της πένας στο μπροστινό μέρος του ASU **(βλ. Εικόνα 3)**. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις μεταξύ της πένας και του ASU 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗΣ
3. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου της βοηθητικής συσκευής που παρέχεται με το ASB3 στη συμβατή βοηθητική συσκευή. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου της βοηθητικής συσκευής σε ένα σετ θυρών PSS στο ASB3.
4. Περιστρέψτε το κουμπί ASB3 για να υποδείξετε τη θύρα PSS που χρησιμοποιείται.
5. Ενεργοποιήστε τον προσωρινό εξοπλισμό βηματοδότησης ή αίσθησης και βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι σωστές, ώστε να επικυρώσετε την ηλεκτρική συνέχεια. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του προσωρινού βηματοδότη.
6. 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.

7. Προσδιορίστε και εκθέστε τις περιοχές για βηματοδότηση και αίσθηση, χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές. Υπό άμεση οπτικοποίηση, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια έναντι του ιστού στόχου. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο ηλεκτρόδια βρίσκονται σε επαφή με τον ιστό στόχο.
8. 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.
9. Για την αίσθηση (χαρτογράφηση), τοποθετήστε το περιφερικό άκρο επάνω στον ιστό στόχο, ώστε να εμφανιστεί το ηλεκτρογράφημα (EGM).
10. Μετά από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αποσυνδέστε την πένα από το ASB3 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 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ
11. Περιστρέψτε το κουμπί ASB3 για να υποδείξετε τη θύρα της πένας που χρησιμοποιείται.
12. Τεχνική κατάλυσης με χρώση
    a) Διατηρώντας την οπτικοποίηση, μετακινήστε απαλά το περιφερικό άκρο κατά μήκος του καρδιακού ιστού στόχου.
    b) Διατηρώντας συνεχή επαφή μεταξύ του ιστού και των ηλεκτροδίων, μετακινήστε συνεχόμενα τη συσκευή με ταλαντευόμενο τρόπο, με ρυθμό περίπου 1 cm/δευτερόλεπτο.

Πάχος βλάβης χρώσης*

20 δευτερόλεπτα Ταλάντωση 2 cm
2,0–4,0 mm

*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.

13. Τεχνική κατάλυσης με σφράγιση:
    a) Εφαρμόστε συνεχή σταθερή πίεση στον ιστό, χωρίς μετακίνηση. Διατηρήστε την πλήρη επαφή της επιφάνειας του ηλεκτροδίου με τον ιστό. Μια βλάβη σφράγισης έχει μέγεθος περίπου 8 mm x 6 mm.
    b) Εάν δημιουργείτε μεγαλύτερες βλάβες με την τεχνική σφράγισης, υπερκαλύπτετε τις σχετικές καταλύσεις κατά 50%, προκειμένου να διασφαλίσετε μια συνεχή και πλήρη βλάβη.

Πάχος βλάβης σφράγισης*

10 δευτερόλεπτα	15 δευτερόλεπτα
3,3–3,8 mm	3,8–4,4 mm

*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.

14. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη, ώστε να ενεργοποιήσετε το ASU.
15. Όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης, το ASU εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο που υποδεικνύει ότι υπάρχει ροή ρεύματος μεταξύ των ηλεκτροδίων που βρίσκονται στο περιφερικό άκρο της πένας και διαμέσου του ιστού.
16. Ελέγξτε τη χειρουργική περιοχή, προκειμένου να διασφαλίσετε επαρκή κατάλυση.
17. Μεταξύ των καταλύσεων, καθαρίστε το περιφερικό άκρο 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.
    a) 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.
    b) Ελέγξτε και τα δύο ηλεκτρόδια πριν από κάθε κατάλυση, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το χρυσό μέρος κάθε ηλεκτροδίου είναι ορατό και ότι το πήγμα έχει αφαιρεθεί.
18. Εάν η πένα βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας μεταξύ των καταλύσεων, τοποθετήστε το περιφερικό άκρο της πένας επάνω στις εμποτισμένες με αλατούχο διάλυμα γάζες, ώστε να αποφευχθεί το στέγνωμα τυχόν πήγματος που δεν απομακρύνθηκε από τα ηλεκτρόδια. Επαναλάβετε την κατάλυση εάν είναι απαραίτητο.
19. Μετά από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αποσυνδέστε την πένα από το ASU/ASB3 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 πένα Isolator™ Transpolar™ 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 των προϊόντων 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, ζημιάς ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

FI KÄYTTÖOHJEET SUOMI

Isolator™ Transpolar™ -kynä

KUVAUS
Isolator™ Transpolar™ -kynäjärjestelmä koostuu seuraavista laitteista: AtriCure® -ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU), Isolator™ Transpolar™ -kynä (Kynä) tai Isolator™ Long Pen TT (Kynä), Jalkakytkin ja ASU-lähdekytkin. Kynä on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain ASU2/ASU3-laitteen 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™ TRANSPOLAR™ -KYNÄN NIMIKKEISTÖ (KATSO KUVA 1)
[1] Distaalinen kärki
[2] Elektrodit
[3] Taivutettava varsi
[4] Kahva
[5] Kaapeli
[6] Liitin
[7] Kohdistusnuoli (Katso kuva 3)

ISOLATOR™ TT LONG -KYNÄN NIMIKKEISTÖ (KATSO KUVA 2)
[1] Distaalinen kärki
[2] Elektrodit
[3] Taivutettava varsi
[4] Kahva
[5] Kaapeli
[6] Liitin
[7] Kohdistusnuoli (Katso kuva 3)

YHTEENSOPIVAT LAITTEET
- OSCOR PACE 203H 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 ASB3-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 pehmytkudosten 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 Transpolar -kynän, 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. Ei saa STERILOIDA 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 ASB3-lisälaitteen kaapelia verkkovirralla (verkkojännite) käytettäviin laitteisiin tarkistamatta liitetyn laitteen eristystä standardin EN60601-1 mukaisesti. Verkkovirralla toimivat laitteet voivat johtaa vaarallisia vuotovirtoja sydämeen.

⚠ VAROTOIMET
- Älä anna kynän liittimien kastua, sillä tämä voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
- Älä upota kynää nesteisiin, koska se voi vahingoittaa laitetta.
- Älä kosketa kynän elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin ASU:n aktivoinnin aikana.
- Virran menetyksen välttämiseksi kynän distaalikärki on pidettävä leikkauksen aikana puhtaina jäämistä. Ennen ASU-yksikön aktivointia tarkista kynän distaalikärki vieraan materiaalin varalta. Kärkeen tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.
- Kynä on yhteensopiva vain AtriCure ASU- ja ASB3-laitteiden kanssa. Kynän käyttö muun valmistajan ablaatiogeneraattorin kanssa voi vahingoittaa laitetta.
- Kynää tulee käyttää ainoastaan yhteensopivien sydämen tahdistus- ja tunnistuslaitteiden kanssa.
- Kynän käyttöaika on kahdeksan tuntia, jota ASU valvoo. Jos yrität kytkeä laitteen, jonka aikaraja on umpeutunut, kynä ei enää toimi ja ASU näyttää viestin, joka osoittaa, että kynä on vaihdettava.
- Muotoutuvan ruostumattoman teräsvarren liiallinen taivutus aiheuttaa varren kovettumisen ja voi lisätä rikkoutumisriskiä. Taivuta vartta ainoastaan muotoutuvalla alueella.
- Toimi varovasti laitteen asettamisessa, poistamisessa ja varren muotoutuvan osan taivuttamisessa kirurgisilla työkaluilla.
- Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, kun läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia. Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sydämentahdistimen kaltaisten laitteiden siirtymisen asynkroniseen tilaan tai ne voivat estää sydämentahdistimen toiminnan kokonaan. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin.

KÄYTTÖOHJEET
1. Poista kynä pakkauksestaan steriilillä tekniikalla.
2. Liittimen kohdistusnuolen symboli kello 12 asennossa työnnä liitin kynän pistokkeeseen ASU:n etupuolella **(katso kuva 3)**. Varmista, että kynän ja ASU: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.

TAHDISTUS- JA KARTOITUSTILA
3. Liitä ASB3-laitteen mukana toimitetun lisälaitteen kaapelin toinen pää yhteensopivaan lisälaitteeseen. Liitä lisälaitteen kaapelin toinen pää ASB3:n yhteen PSS-porttisarjaan.
4. Käännä ASB3:n nuppi osoittamaan käytettyä PSS-porttia.
5. Kytke tilapäinen tahdistus- tai tunnistuslaite päälle ja varmista sähköinen jatkuvuus tarkistamalla, että liitännät on tehty oikein. Katso yksityiskohtaiset ohjeet tilapäisen sydämentahdistimen käyttöohjeesta.
6. 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).

7. Tunnista ja paljasta tahdistus- ja tunnistuskohdat tavanomaisten kirurgisten tekniikoiden avulla. Sijoita elektrodit targetoitua kudosta vasten suoran näkyvyyden alla. Varmista, että molemmat elektrodit ovat kosketuksessa targetoituun kudokseen.
8. Varmista, että tahdistus on päällä vain, kun pääte-efektori on kosketuksessa targetoituun kudokseen. Laite suorittaa tahdistuksen, kun lisälaitteen tahdistus on päällä.
9. Tunnistamista (kartoitusta) varten aseta distaalikärki targetoituun kudokseen elektrogramman (EGM) näyttämiseksi.
10. Kun kirurginen toimenpide on suoritettu loppuun, irrota kynä ASB3-yksiköstä ja hävitä kynä käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

ABLAATIOTILA
11. Käännä ASB3:n nuppi osoittamaan käytettyä Kynä-porttia.
12. Ablaatiotekniikka maalaamalla
    a) Siirrä distaalikärki suoran näkyvyyden alla varovasti targetoidun kudoksen poikki.
    b) Pidä kudos ja elektrodit jatkuvassa kosketuksessa ja siirrä laitetta jatkuvasti värähtelevästi noin 1 cm/sekunnin nopeudella.

Leesion paksuuden maalaus*

20 sekuntia 2 cm värähtely
2,0–4,0 mm

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

13. Ablaatiotekniikka painamalla:
    a) Paina kudosta tasaisesti ja vakaasti ilman liikettä. Pidä elektrodin koko pinta vasten kudosta. Painettu leesio on noin 8 mm x 6 mm.
    b) Jos painotekniikalla luodaan pidempiä leesioita, aseta vierekkäiset ablaatiot limittäin 50 % jatkuvan ja täydellisen leesion varmistamiseksi.

Leesion paksuus painamalla*

10 sekuntia	15 sekuntia
3,3–3,8 mm	3,8–4,4 mm

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

14. Aktivoi ASU painamalla jalkakytkintä.
15. Kun jalkakytkintä painetaan, ASU antaa äänimerkin, joka osoittaa, että virta virtaa kynän distaalikärjen elektrodien ja kudoksen välillä.
16. Tarkista leikkausalue riittävän ablaation varmistamiseksi.
17. Pyyhi distaalikärki ablaatioiden välillä suolaliuokseen kastetulla sideharsolla. Tärkeää: parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi pidä kynän elektrodit puhtaina koagulaatiotuotteesta. Varmista, että elektrodeissa ei ole koagulaatiotuotetta.
    a) 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.
    b) Tarkista kukin elektrodi ennen jokaista ablaatiota varmistaaksesi, että elektrodin kulta on näkyvissä ja koagulaatiotuote poistettu.
18. Jos kynä on joutotilassa ablaatioiden välillä, laita kynän distaalikärki suolaliuoksessa kastetulle sideharsolle, jotta elektrodeissa oleva koagulaatiotuote ei kuivaisi. Toista ablaatio tarvittaessa.
19. Kun kirurginen toimenpide on suoritettu loppuun, irrota kynä ASU/ ASB3-yksiköstä ja hävitä kynä käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

TOIMITUS
Isolator™ Transpolar™ -kynä 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 tuotteiden 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 seurannaisvahingoista tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

NO — BRUKSANVISNING — NORSK

Isolator™ Transpolar™ penn

BESKRIVELSE

Isolator™ Transpolar™ penn-systemet består av AtriCure® ablasjons- og følerenhet (ASU), Isolator™ Transpolar™ penn (penn) eller Isolator™ Long Pen TT (penn), fotbryter og ASU-kildebryter. Pennen er et elektrokirurgisk instrument for bruk på pasient, og det er bare designet for bruk med ASU2/ASU3. 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™ TRANSPOLAR™ PENN (SE FIGUR 1)

[1] Distal tupp
[2] Elektroder
[3] Formbart skaft
[4] Håndtak
[5] Kabel
[6] Kontakt
[7] Justeringspil (se figur 3)

NOMENKLATUR FOR ISOLATOR™ TT LONG PENN (SE FIGUR 2)

[1] Distal tupp
[2] Elektroder
[3] Formbart skaft
[4] Håndtak
[5] Kabel
[6] Kontakt
[7] Justeringspil (se figur 3)

KOMPATIBLE ENHETER

- OSCOR PACE 203H 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 ASB3 i ablasjonsmodus.
- Isolator™-pennen kan brukes til midlertidig impulslevering, registrering og stimulering av hjertet under evaluering av hjerteartymier under kirurgi når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.

KONTRAINDIKASJONER

- Enheten er ikke beregnet for preventiv eggledekoagulasjon (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 transpolar penn, ASU-kildebryter og alle kompatible hjelpeenheter som brukes, før du bruker enheten. 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. Må ikke RESTERILISERES. 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 ASB3-hjelpeenhetskabelen til strømforsyning (ledningsspenning) uten å kontrollere at det tilkoblede utstyret er isolert iht. EN60601-1. Strømdrevet utstyr kan føre til farlige lekkasjestrømmer i hjertet.

⚠ **FORHOLDSREGLER**

- Ikke la kontaktene på pennen bli våte, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
- Ikke legg pennen ned i væske, da dette kan skade enheten.
- Ikke berør elektrodene på elektrodene til penn-til-metall-stifter eller -klemmer, eller suturer mens du aktiverer ASU.
- Den distale tuppen på pennen må holdes ren for rusk under operasjonen for å unngå tap av kraft. Før du aktiverer ASU, må du inspisere området ved den distale tuppen av pennen for fremmedlegemer. Fremmedlegemer fanget på tuppen vil påvirke ablasjonen negativt.
- Pennen er bare kompatibel med AtriCure ASU og ASB3. Bruk av pennen sammen med en annen produsents generator kan skade enheten.
- Pennen skal bare brukes med kompatible hjelpeenheter for impulslevering til og registrering av hjertet.
- Pennen har en åtte timers brukstid som spores av ASU. Hvis du prøver å koble til en enhet etter at den har nådd dens utløpsdato, fungerer ikke pennen lenger, og ASU vil vise en melding som indikerer at pennen må byttes ut.
- Overdreven bøying av det formbare skaftet vil føre til at skaftet herder og kan øke potensialet for brudd. Bøy skaftet kun i den formbare sonen.
- Vær forsiktig under innføring og fjerning av enheten og ved bøying av den formbare delen av skaftet med kirurgiske verktøy.
- Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere. Forstyrrelser produsert ved bruk av elektrokirurgiske enheter kan føre til at enheter, som en pacemaker, går inn i en asynkron modus eller blokkere pacemakerledningen fullstendig. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker.

BRUKSANVISNING

1. Fjern pennen fra emballasjen ved bruk av steril teknikk.
2. Sett kontaktjusteringspil-symbolet i klokken 12-posisjon og skyv kontakten inn i pennens riktige kontakt foran på ASU **(figur 3)**. Kontroller at tilkoblingene mellom pennen og ASU er sikre. Ikke bruk pennen hvis tilkoblingene er løse. Inspiser kabelen, og ikke bruk pennen hvis kabelen er frynsete eller isolasjonen er skadet.

TEMPOJUSTERINGS- OG KARTLEGGINGSMODUS

3. Koble den ene enden av hjelpeenhetskabelen som følger med ASB3, til den kompatible hjelpeenheten. Koble den andre enden av hjelpeenhetskabelen til et sett med PSS-porter på ASB3.
4. Vri på ASB3-knotten for å angi hvilken PSS-port som skal brukes.
5. Slå på hjelpeutstyret for impulslevering og registrering, og sørg for riktige tilkoblinger for å validere elektrisk kontinuitet. Se håndboken til pacemakeren for detaljerte instruksjoner.
6. 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.

7. Identifiser og eksponer stedene for tempojustering og føling ved bruk av standard kirurgiske teknikker. Under direkte visualisering plasserer du elektrodene mot målvevet. Forsikre deg om at begge elektrodene er i kontakt med målvevet.
8. 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.
9. Ved registrering (kartlegging) skal følerelektrodene plasseres på den distale tuppen på målvevet for å vise elektrogrammet (EGM).
10. Når den kirurgiske prosedyren er fullført, må du koble pennen fra ASB3 og kaste pennen etter bruk. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenten.

ABLASJONSMODUS

11. Vri på ASB3-knotten for å angi hvilken penn-port som skal brukes.
12. Tegning av ablasjonsteknikk
    a) Opprettholl visualiseringen og flytt den distale tuppen forsiktig over hjertets målvev.
    b) Mens du opprettholder kontinuerlig kontakt mellom vevet og elektrodene, beveger du enheten kontinuerlig på en oscillerende måte med en hastighet på ca. 1 cm/sek.

Tegning av lesjonstykkelse*

20 sekunder 2 cm oscillasjon
2,0–4,0 mm

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

13. Pressende ablasjonsteknikk:
    a) Påfør konstant fast trykk på vevet uten bevegelse. Oppretthold full kontakt med elektrodeoverflaten og vevet. En presset lesjon er omtrent 8 mm x 6 mm.
    b) Hvis du lager lengre lesjoner med presseteknikken, kan du overlappe de sammenhengende ablasjonene med 50 % for å sikre en kontinuerlig og fullstendig lesjon.

Tykkelse på presset lesjon*

10 sekunder	15 sekunder
3,3–3,8 mm	3,8–4,4 mm

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

14. Trykk på fotbryteren for å aktivere ASU-en.
15. Når du trykker på fotbryteren, vil ASU-en avgi en hørbar tone som indikerer at strøm flyter mellom elektrodene på den distale enden på pennen og gjennom vevet.
16. Inspiser det kirurgiske området for å sikre tilstrekkelig ablasjon.
17. Tørk den distale tuppen ren mellom ablasjoner med gasbind nedsenket i saltvann. Viktig: For å oppnå optimal ytelse, hold pennelektrodene fri for koagulum. For å sikre at elektrodene er rene for koagel:
    a) 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 koagelet tørke, noe som gjør fjerning av koagelet vanskeligere.
    b) Sjekk begge elektrodene før hver ablasjon for å sikre at elektrodenes gull er synlig og koagelet fjernes.
18. Hvis pennen er inaktiv mellom ablasjonene, skal pennens distale tupp plasseres på gasbindet med saltvann for å forhindre at eventuelle koagelrester tørker på elektrodene. Gjenta ablasjon om nødvendig.
19. Når den kirurgiske prosedyren er fullført, må du koble pennen fra ASU/ASB3 og kaste pennen etter bruk. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponentene.

LEVERINGSMETODE

Isolator™ Transpolar™ penn leveres som et STERILT instrument og skal brukes på kun én pasient. Sterilitet 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.

LV — LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS — LATVISKI

Pildspalva Isolator™ Transpolar™

APRAKSTS

Isolator™ Transpolar™ pildspalvu sistēmu veido AtriCure® ablācijas un uztveršanas bloks jeb ASU (Ablation and Sensing Unit), pildspalva Isolator™ Transpolar™ (pildspalva) vai garā pildspalva Isolator™ TT (pildspalva), pedāļslēdzis un ASU avota slēdzis. Pildspalva ir elektroķirurģisks instruments, kuru ir paredzēts lietot vienam pacientam un tikai kopā ar ASU2/ASU3. 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™ TRANSPOLAR™ PILDSPALVAS NOMENKLATŪRA (SKATIET 1. ATT.)

[1] Distālais gals
[2] Elektrodi
[3] Formējamais kāts
[4] Rokturis
[5] Kabelis
[6] Savienotājs
[7] Izvietojuma bulta (skatiet 3. att.)

ISOLATOR™ TT GARĀS PILDSPALVAS NOMENKLATŪRA (SKATIET 2. ATT.)

[1] Distālais gals
[2] Elektrodi
[3] Formējamais kāts
[4] Rokturis
[5] Kabelis
[6] Savienotājs
[7] Izvietojuma bulta (skatiet 3. att.)

SADERĪGĀS IERĪCES

- OSCOR PACE 203H un ORLAB

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

- Pildspalva Isolator™ ir sterila vienreizējas lietošanas elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai sirds operāciju laikā, izmantojot radiofrekvenču (RF) enerģiju, kamēr ir izveidots tiešs savienojums ar ASU vai ASB3 ablācijas režīmā.
- Pildspalvu Isolator™ var izmantot pagaidu kardiostimulēšanai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai, novērtējot sirds aritmijas operācijas laikā, kamēr ir izveidots savienojums 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, Isolator Transpolar pildspalvas, ASU avota slēdža un jebkuras citas saderīgas palīgierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visas šo ierīču instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt elektriskās vai termiskās traumas 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. Nedrīkst STERILIZĒT ATKĀRTOTI. 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.

ASB3 palīgierīces kabeli un iekārtu, kas tiek darbināta no padeves tīkla (līnijas spriegums), drīkst savienot tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, ka pievienotās iekārtas izolācija atbilst EN60601-1 prasībām. No padeves tīkla darbināta iekārta var izraisīt bīstamu strāvas noplūdi sirdī.

⚠ **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Nepieļaujiet pildspalvas savienotāju saskari ar šķidrumu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Pildspalvu nedrīkst iegremdēt šķidrumos, jo tā ierīci var sabojāt.
- Aktivizējot ASU, pildspalvas elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla spailēm, skavām vai šuvēm.
- Ķirurģiskas operācijas laikā uz ierīces distālā gala nedrīkst būt netīrumu, lai nepieļautu jaudas zudumus. Pirms ASU aktivizēšanas pārbaudiet, vai zonā ap pildspalvas distālo galu nav svešķermeņu. Uz gala esošie svešķermeņi negatīvi ietekmē ablāciju.
- Pildspalva ir saderīga tikai ar AtriCure ASU un ASB3. Ja pildspalvu lieto kopā ar cita ražotāja ģeneratoru, ierīci var sabojāt.
- Pildspalvu drīkst lietot tikai kopā ar saderīgām kardiostimulācijas un uztveršanas palīgierīcēm.
- Pildspalvas darbmūžs ir astoņas stundas, un šim laikam seko līdzi ASU. Ja mēģināt pievienot ierīci, kurai ir sasniegtas darbmūža beigas, pildspalva vairs nedarbojas un ASU parāda ziņojumu, ka pildspalva ir jānomaina.
- Formējamās tērauda daļas pārmērīga locīšana izraisa kāta sacietēšanu un var palielināt lūšanas risku. Kātu drīkst liekt tikai formējamajā zonā.
- Ievērojiet piesardzību, kad ierīci ievietojat un izņemat, kā arī gadījumos, kad formējamo kāta daļu saliecat ar ķirurģiskiem instrumentiem.
- Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošana tādām ierīcēm kā elektrokardiostimulatori var likt pāriet asinhronā darba režīmā vai pat vispār bloķēt elektrokardiostimulatora vadīšanu. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori, konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

1. Izmantojot sterilu metodi, izņemiet pildspalvu no tās iepakojuma.
2. Kad savienotāja izvietojuma bulta rāda uz pulksten 12.00, iespiediet savienotāju pildspalvas ligzdā, kas atrodas ASU priekšpusē **(skatiet 3. att.)**. Pārbaudiet, vai savienojumi starp pildspalvu un ASU ir droši. Ja savienojumi ir vaļīgi, pildspalvu nedrīkst lietot. Pārbaudiet kabeli — ja kabelis ir nobružāts vai ja izolācija ir bojāta, pildspalvu lietot nedrīkst.

KARDIOSTIMULĀCIJAS UN KARTĒŠANAS REŽĪMS

3. ASB3 komplektācijā iekļautā palīgierīces kabeļa vienu galu pievienojiet saderīgai palīgierīcei. Palīgierīces kabeļa otru galu pievienojiet vienam PSS portu komplektam uz ASB3.
4. Pagrieziet ASB3 kloķi, lai norādītu uz izmantoto PSS portu.
5. Ieslēdziet pagaidu stimulēšanas vai uztveršanas aprīkojumu un pārliecinieties, ka savienojumi ir pareizi, lai pārbaudītu elektrisko nepārtrauktību. Plašākas instrukcijas skatiet pagaidu elektrokardiostimulatora rokasgrāmatā.
6. 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.

7. Izmantojot standarta ķirurģiskos paņēmienus, identificējiet un atveriet vietas, kur jāveic kardiostimulēšana un uztveršana. Tiešas vizualizācijas uzraudzībā novietojiet elektrodus pret mērķa audiem. Pārliecinieties, ka abi elektrodi ir saskarē ar mērķa audiem.
8. Pārliecinieties, ka kardiostimulācija tiek ieslēgta tikai tad, kad gala manipulators ir saskarē ar mērķa audiem. Ierīce nodrošina kardiostimulāciju, kamēr ir ieslēgta kardiostimulācija no palīgierīces.
9. Uztveršanas (kartēšanas) nolūkos distālo galu novietojiet uz mērķa audiem, lai parādītu elektrogrammu (EGM).
10. Pabeidzot ķirurģisko procedūru, atvienojiet pildspalvu no ASB3 un pēc lietošanas pildspalvu izmetiet. Ierīces komponenta izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

ABLĀCIJAS REŽĪMS

11. Pagrieziet ASB3 kloķi, lai norādītu uz izmantoto pildspalvas portu.
12. Krāsošanas ablācijas metode
    a) Vizualizācijas uzraudzībā distālo galu uzmanīgi virziet pāri mērķa sirds audiem.
    b) Uzturot nepārtrauktu kontaktu starp audiem un elektrodiem, pastāvīgi svārstot virziet ierīci ar ātrumu aptuveni 1 cm/s.

Krāsošanas bojājuma biezums*

20 sekundes 2 cm svārstības
2,0–4,0 mm

* 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.

13. Štancēšanas ablācijas metode
    a) Spiediet uz audiem nepārtraukti un nekustīgi. Nodrošiniet pilnu elektrodu virsmas saskari ar audiem. Štancēšanas bojājums ir aptuveni 8 mm x 6 mm.
    b) Ja ar štancēšanas metodi veidojat garākus bojājumus, blakusesošajām ablācijām ir jāpārklājas par 50%, lai nodrošinātu, ka bojājums ir nepārtraukts un pilnīgs.

Štancēšanas bojājuma biezums*

10 sekundes	15 sekundes
3,3–3,8 mm	3,8–4,4 mm

* 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.

14. Nospiediet pedāļslēdzi, lai aktivizētu ASU.
15. Kad pedāļslēdzis ir nospiests, ASU atskaņo signālu, kas norāda, ka starp elektrodiem pildspalvas distālajā galā un caur audiem plūst strāva.
16. Pārbaudiet ķirurģisko zonu, lai nodrošinātu pietiekamu ablāciju.
17. Starp ablācijas procedūrām distālais gals ir jānotīra ar fizioloģiskajā šķīdumā mērcētu marli. Svarīgi! Lai veiktspēja būtu optimāla, uz pildspalvas elektrodiem nedrīkst atrasties sarecējušie audi. Lai nodrošinātu, ka uz elektrodiem neatrodas sarecējušie audi, izpildiet tālāk aprakstītos norādījumus.
    a) 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.
    b) Pirms katras ablācijas procedūras veikšanas ir jāpārbauda abi elektrodi, lai pārliecinātos, ka katra elektroda zelts ir redzams un ka sarecējušie audi ir noņemti.
18. Ja starp ablācijas procedūrām pildspalva netiek lietota, pildspalvas distālo galu novietojiet uz fizioloģiskajā šķīdumā samērcētas marles, lai nepieļautu, ka no elektrodiem nenotīrītie sarecējušie audi izžūst. Ja nepieciešams, atkārtojiet ablāciju.
19. Pabeidzot ķirurģisko procedūru, atvienojiet pildspalvu no ASU/ASB3 un pēc lietošanas pildspalvu izmetiet. Ierīces komponenta izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

KĀ PIEGĀDĀTS

Pildspalva Isolator™ Transpolar™ tiek piegādāta kā STERILS instruments, un to ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Sterilitāte tiek garantēta, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA

Ja kaut kādu iemeslu dēļ šis produkts ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure®, Inc., pirms sūtīšanas no AtriCure®, Inc. ir jāsaņem preču atpakaļsūtīšanas autorizācijas jeb RGA (return goods authorization) numurs. 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. No AtriCure®, Inc. var saņemt norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, tostarp par atbilstošajiem sūtīšanas konteineriem, pareizo marķēšanu un RGA numuru.

⚠ **UZMANĪBU!** Veselības aprūpes iestādes pienākums ir pienācīgi sagatavot un identificēt nosūtīšanai paredzētos produktus.

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.

BG — ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА — БЪЛГАРСКИ

Електродна писалка Isolator™ Transpolar™

ОПИСАНИЕ

Системата на електродната писалка Isolator™ Transpolar™ се състои от апарата за аблация и измерване (ASU) AtriCure®, електродната писалка Isolator™ Transpolar™ (писалка) или дълга електродна писалка Isolator™ TT (писалка), крачен превключвател и превключвателя за източник ASU. Електродната писалка е електрохирургичен инструмент, предназначен за използване само върху един пациент и само с ASU2/ASU3. 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 ЕЛЕКТРОДНАТА ПИСАЛКА ISOLATOR™ TRANSPOLAR™ (ВИЖТЕ ФИГУРА 1)

[1] Дистален връх
[2] Електроди
[3] Гъвкав ствол
[4] Дръжка
[5] Кабел
[6] Конектор
[7] Стрелка за подравняване (Вижте Фигура 3)

НОМЕНКЛАТУРА НА ДЪЛГАТА ЕЛЕКТРОДНА ПИСАЛКА ISOLATOR™ TT (ВИЖТЕ ФИГУРА 2)

[1] Дистален връх
[2] Електроди
[3] Гъвкав ствол
[4] Дръжка
[5] Кабел
[6] Конектор
[7] Стрелка за подравняване (Вижте Фигура 3)

СЪВМЕСТИМИ УСТРОЙСТВА

- OSCOR PACE 203H и ORLAB

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Електродната 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 ASB3 в режим на аблация.
- Електродната писалка Isolator™ може да се използва за временно пейсиране, измерване, записване и стимулация на сърцето при оценка на сърдечни аритмии по време на операция, когато 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, електродната писалка Isolator Transpolar, превключвателя за източник ASU и за всяко съвместимо спомагателно устройство, преди да използвате това устройство. Неспазването на указанията може да причини електрическо или термично увреждане 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. 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 изпуснали. 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 спомагателното устройство за ASB3 към оборудване, работещо с мрежово захранване (линейно напрежение), без да проверите изолацията на свързаното оборудване спрямо EN60601-1. Оборудване, работещо с мрежово захранване, може да въведе опасни токове на утечка в сърцето.

⚠ **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Пазете конекторите на електродната писалка от намокряне, тъй като това може да повлияе на работата на устройството.
- Не потапяйте електродната писалка в течности, тъй като това може да повреди устройството.
- Не докосвайте електродите на електродната писалка до метални скоби или щипки, или шевове, докато активирате ASU.
- Почиствайте дисталния връх на електродната писалка от отломки по време на операцията, за да предотвратите загуба на мощност. Преди да активирате ASU, проверете областта при дисталния връх на електродната писалка за наличие на чужди тела. Чужди тела, попаднали на върха, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Електродната писалка е съвместима само с AtriCure ASU и ASB3. Използването на електродната писалка с генератор от друг производител може да повреди устройството.
- Електродната писалка трябва да се използва само със съвместими спомагателни устройства за пейсинг и измерване на сърцето.
- Електродната писалка има полезен живот от осем часа, който се следи от ASU. Ако се опитате да включите устройство, чийто експлоатационен срок е изтекъл, електродната писалка вече няма да функционира и ASU ще изведе съобщение, че електродната писалка трябва да бъде сменена.
- Прекомерното огъване на гъвкавата неръждаема стомана ще доведе до втвърдяване на ствола и може да увеличи вероятността от счупване. Огъвайте ствола само в гъвкавата част.
- Бъдете внимателни при въвеждане, изваждане 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. Смущения, възникнали вследствие на използването на електрохирургичните устройства, могат да принудят устройства, като например кардиостимулатор, да влязат в асинхронен режим или да блокират напълно проводимостта на кардиостимулатора. 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

1. Извадете електродната писалка от опаковката, като използвате стерилна техника.
2. Поставете символа със стрелката за подравняване на конектора на позиция 12:00 часа, след което притиснете конектора в гнездото за електродната писалка на лицевата страна на ASU **(Вижте Фигура 3)**. Уверете се, че връзките между електродната писалка и ASU 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.

РЕЖИМ НА ПЕЙСИНГ И КАРТОГРАФИРАНЕ

3. Свържете единия край на кабела за спомагателното устройство, предоставен с ASB3, към съвместимото спомагателно устройство. Свържете другия край на кабела за спомагателното устройство към един от наборите портове PSS на ASB3.
4. Завъртете регулатора на ASB3, така че да сочи използвания порт PSS.
5. Включете оборудването за временно пейсиране или измерване и се уверете, че връзките са извършени правилно, за да се гарантира непрекъснатостта на електрическата връзка. За подробни инструкции направете справка с ръководството на временния кардиостимулатор.
6. 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“.

7. Установете и разкрийте полетата за пейсинг и измерване, като използвате стандартни хирургични техники. Под директна визуализация поставете електродите в контакт с прицелната тъкан. Уверете се, че и двата електрода са в контакт с прицелната тъкан.
8. 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.
9. За да извършите измерване (картографиране), поставете дисталния връх върху прицелната тъкан, за да видите електрограмата (EGM).
10. След завършване на хирургичната процедура разкачете електродната писалка от ASB3 и изхвърлете електродната писалка след употреба. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройството.

РЕЖИМ НА АБЛАЦИЯ

11. Завъртете регулатора на ASB3, така че да сочи използвания порт на електродната писалка.
12. Техника на аблация с щриховане
    a) Докато поддържате визуализация, движете дисталния връх внимателно напречно на целевата сърдечна тъкан.
    b) Като поддържате непрекъснат контакт между тъканта и електродите, движете устройството непрекъснато с осцилиращи движения със скорост от приблизително 1 cm/сек.

Дебелина на лезия с щриховане*

20 секунди Осцилация от 2 cm
2,0 – 4,0 mm

*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.

13. Техника на аблация с притискане:
    a) Приложете постоянен и стабилен натиск върху тъканта, без движение. Поддържайте пълен контакт между повърхностната на електродите и тъканта. Лезия с притискане е приблизително 8 mm x 6 mm.
    b) Ако създавате по-дълги лезии с техниката на притискане, застъпвайте съседните аблации с 50%, за да осигурите непрекъсната и пълна лезия.

Дебелина на лезия с притискане*

10 секунди	15 секунди
3,3 – 3,8 mm	3,8 – 4,4 mm

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

14. Натиснете крачния превключвател, за да задействате ASU.
15. При натискане на крачния превключвател ASU ще подаде звуков сигнал, за да обозначи, че между електродите, разположени при дисталния връх на електродната писалка, и през тъканта протича ток.
16. Проверете хирургичното поле, за да се уверите, че е извършена достатъчна аблация.
17. Почистете дисталния връх между аблациите, като го 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.
    a) 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.
    b) Проверявайте двата електрода преди всяка аблация, за да се уверите, че златото на всеки електрод се вижда и че коагулатът е почистен.
18. Ако електродната писалка не е активна между аблациите, поставете дисталния връх на електродната писалка в марля, напоена с физиологичен разтвор, за да предотвратите изсъхването на непочистен коагулат върху електродите. При необходимост повторете аблацията.
19. След завършване на хирургичната процедура разкачете електродната писалка от ASU/ASB3 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 Isolator™ Transpolar™ 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 продуктите да бъдат правилно подготвени и обозначени 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\sv SYMBOLORDLISTA\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\ fi SYMBOLIEN SANASTO\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\sv Icke pyrogen\pt Apirogénico\el Μη πυρετογόνο\fi Pyrogeeniton\no Ikke-pyrogen\lv Nepirogēns\bg Апирогенен	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\sv Partinummer\pt Número de lote\el Αριθμός παρτίδας\fi Eränumero\no Lotnummer\lv Partijas numurs\bg Партиден номер		en Caution\de Vorsicht\nl Let op\fr Attention\it Attenzione\es Precaución\cs Upozornění\da Forsigtig\pl Przestroga\sk Upozornenie\sv Varning\pt Cuidado\el Προσοχή\fi Huomio\no Forsiktig\lv Uzmanību!\bg Внимание
STERILE R	en Sterilized by Gamma Radiation\de Mit Gammastrahlen sterilisiert\nl Gesteriliseerd met gammastraling\fr Stérilisé par rayonnement gamma\it Sterilizzato con radiazioni gamma\es Esterilizado con radiación gamma\cs Sterilizováno gama zářením\da Steriliseret med gammastråling\pl Wysterylizowano promieniowaniem gamma\sk Sterilizované gama žiarením\sv Steriliseras med gammastrålning\pt Esterilizado por radiação gama\el Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα\fi Steriloitu gammasäteilyllä\no Sterilisert ved gammastråling\lv Sterilizēts, izmantojot gamma starojumu\bg Стерилизиран с гама-лъчение		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\sv Får ej återanvändas\pt Não reutilizar\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\fi Ei saa käyttää uudelleen\no Skal ikke brukes på nytt\lv Nelietot atkārtoti\bg Не използвайте повторно		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\sv Följ instruktionerna för användning\pt Seguir as instruções de utilização\el Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης\fi Noudata käyttöohjeita\no Følg bruksanvisningen\lv Skatīt lietošanas instrukcijas\bg Спазвайте инструкциите за употреба
	en Expiration Date\de Ablaufdatum\nl Uiterste gebruiksdatum\fr Date de péremption\it Data di scadenza\es Fecha de caducidad\cs Datum použitelnosti\da Udløbsdato\pl Termin ważności\sk Dátum expirácie\sv Utgångsdatum\pt Data de validade\el Ημερομηνία λήξης\fi Viimeinen käyttöpäivä\no Utløpsdato\lv Derīguma termiņš\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 beschadigd is\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 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sv Använd inte om förpackningen är skadad\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\el Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\no Må ikke brukes hvis pakken er skadet\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\bg Да не се използва, ако опаковката е нарушена	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\sv Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order\pt Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica\el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού\fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä\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\sv Ej tillverkad av naturgummilatex\pt Não contém látex de borracha natural\el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\no Ikke laget av naturgummilateks\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\bg Не е произведен с естествен латексов каучук	MR	en MR Conditional\de MR-tauglich (MR Conditional)\nl MR-voorwaardelijk\fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions\it A compatibilità RM condizionata\es Condicional en entornos de RM\cs Podmíněně kompatibilní s prostředím MR\da MR-betinget\pl Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR\sk Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok\sv MR villkorlig\pt Não contém látex de borracha natural\el Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις\fi MR-ehdollinen\no MR-betinget\lv Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus\bg Съвместима с МР при определени условия	2 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\sv Omsterilisera inte\pt Não reesterilizar\el Μην επαναποστειρώνετε\fi Ei saa steriloida uudelleen\no Må ikke resteriliseres\lv Nesterilizēt atkārtoti\bg Да не се стерилизира повторно
	en Manufacturer\de Hersteller\nl Fabrikant\fr Fabricant\it Produttore\es Fabricante\cs Výrobce\da Producent\pl Producent\sk Výrobca\sv Tillverkare\pt Fabricante\el Κατασκευαστής\fi Valmistaja\no Produsent\lv Ražotājs\bg Производител	EC REP	en Authorized Representative in the European Community\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\nl Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\cs Autorizovaný zástupce v Evropském společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā\bg Упълномощен представител в Европейската общност	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\sv Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG\pt O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE\el Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ\fi Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset\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