IFU-0047-C
2022.01

AtriCure
cryoICE® cryoablation probe

Instructions for Use

℞ only

CE 2797

FIGURE 1

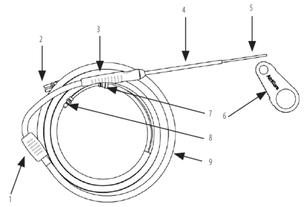


FIGURE 2

FIGURE 3

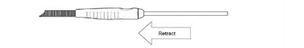


FIGURE 4

FIGURE 5

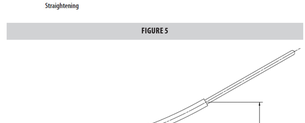
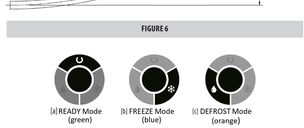


FIGURE 6



Manufacturer
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2842 (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
eu@atricure.com

EN INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

cryoICE® cryoablation probe

INDICATION FOR USE

AtriCure's cryoICE cryoablation probe is a sterile, single use device intended for use in blocking pain by temporarily ablating intercostal peripheral nerves.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriCure cryoICE system creates cryoablation lesions in tissue by delivering a cryogenic Nitrous Oxide (N_2O) energy source from the console to the tip of the connected probe. The system provides controlled lesion formation from probe tip to below −40°C.

The system is comprised of the following components:

1. Single-use cryoablation probe (referred to hereafter as PROBE) and forming tool (referred to hereafter as TOOL).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE) and an optional footswitch.
3. N_2O gas cylinder (not provided); gas line hose, exhaust hose, and cylinder heater band.

PRODUCT DESCRIPTION

The PROBE is a single-use device. The probe shaft is malleable and supports forming by the user via the supplied TOOL.

PACKAGE CONTENTS

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

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

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

NOMENCLATURE

This instruction refers to features of the PROBE as follows (**see Figure 1**).

PROBE FEATURES

[1] Manifold	[6] TOOL
[2] Temperature Connectors	[7] Gas Inlet Connector
[3] Retractable Handle	[8] Gas Exhaust Connector
[4] Rigid PROBE Shaft	[9] Tubing
[5] Malleable Section of PROBE	

⚠ WARNING ⚠
Read all instructions carefully prior to using the device.
Please refer to the CryoICE Box (ACM) for Console Warnings, Cautions, product description, flow rates, and features.
Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
Improper use of this device may lead to device malfunction, failure to provide intended therapy, and/or serious injury.

DEVICE USE INSTRUCTIONS

SETTING UP THE SYSTEM

⚠ CAUTION: The PROBE is only compatible with the AtriCure cryoICE BOX. Do not use the PROBE with any other system, to prevent injury and/or equipment damage.

⚠ CAUTION: Do not restrict, kink, clamp, or otherwise damage the Malleable Section of PROBE or Tubing, as this may interrupt the gas supply path, preventing the PROBE from properly freezing and/or defrosting.

⚠ CAUTION: Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas tanks.

⚠ CAUTION: Nitrous Oxide gas must be safely exhausted. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.

1. Install and power on the CONSOLE and required accessories. The instructions for installing and operating the CONSOLE, as well as a technical description of the system, are detailed in the cryoICE BOX™ User's Manual.
2. Turn the N2O Cylinder tank valve fully counter-clockwise to open. Verify pressure is at least 700 PSI after the appropriate warming period.
3. Examine the device packaging to ensure the sterility of the product has not been compromised. Remove the PROBE and TOOL from the package per standard sterile technique.

⚠ WARNING ⚠
If the sterile package is dropped and/or damaged or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE. Breach of sterile barrier can lead to infection.

⚠ CAUTION: Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to connect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

4. With the CONSOLE in Ready Mode (**see Figure 6**), connect the PROBE Connectors to the CONSOLE Ports as follows (**see Figure 2**):
   a) Insert the blue Gas Inlet Connector into the blue Inlet Port.
   b) While pushing back the locking sleeve on the orange Exhaust Port, insert the orange Gas Exhaust Connector, then release the locking sleeve.
   c) Verify the Gas Inlet and Exhaust connectors are engaged by gently tugging on the hoses connectors.

Insert the red and black Temperature Connectors into the same-colored Thermocouple Ports.

NOTE: When connected correctly, the ACM will display current PROBE temperature. If not connected, the ACM will display E-H.

FORMING THE MALLEABLE SECTION OF THE PROBE TO THE DESIRED SHAPE

NOTE: The Malleable Section of PROBE should only be formed using the TOOL, which maintains a safe bending radius of 13 mm or greater.

NOTE: Use steady, firm pressure while forming rather than quick, intense force.

NOTE: If the same bend is desired in a different plane, do not twist the Malleable Section of PROBE; re-straighten the Malleable Section of PROBE and create the same bend in the desired plane.

⚠ WARNING ⚠
Forming the Malleable Section of PROBE in any way other than indicated in the following instructions can damage the PROBE and potentially cause tissue damage.
Do not bend Malleable Section of the PROBE during FREEZE or DEFROST mode. It can cause a high pressurized gas leak that can potentially lead to tissue perforation, unintended damage, or injury to user.

⚠ CAUTION: Repetitive bends in the same location could damage the Malleable Section of PROBE causing device malfunction.

⚠ CAUTION: Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, to avoid the release of pressurized N_2O gas and injury to the patient or user.

5. Prior to forming, ensure the CONSOLE is in Ready Mode (**see Figure 6**).
6. For a cryoICE device, retract handle and rigid PROBE shaft to expose Malleable Section of PROBE. (**See Figure 3**: Handle and Rigid PROBE Shaft Retraction.
7. The Malleable Section of PROBE has a limited functional life; if greater than 8 bends are intended, it is recommended to use a second PROBE. It is always recommended to use the TOOL to create desired bends. The TOOL has two ends, the smaller end radius is 13 mm and the larger end radius is 26 mm.
8. Typical procedures require the following bend profiles created with the use of the TOOL, as illustrated in **Figure 4**.

FORMING THE RIGID PROBE SHAFT

⚠ CAUTION: The distal end of the Rigid PROBE Shaft should not be bent more than 5 cm (2.0 inches) from straight, as illustrated in **Figure 5.**

⚠ CAUTION: Repetitive bends in the same location could cause damage to the Rigid PROBE Shaft.

USING THE PROBE TO PERFORM CRYOABLATION

NOTE: The PROBE ablates tissue via cryogenic energy delivered to the Malleable Section of PROBE. Cryoablation of the Malleable Section of PROBE to tissue can occur when the PROBE reaches a temperature of 0°C or below. Other portions of the PROBE, including the Rigid PROBE Shaft, can become cold, and should be handled with appropriate care.

⚠ CAUTION: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. The PROBE has a limited functional life; if greater than 14 Freeze/Defrost cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

9. With the PROBE in air, prime the system with a Pre-Freeze cycle: Set the CONSOLE Ablation Timer to 30 seconds and press the Activation Button to engage FREEZE Mode. Wait for the system to cycle through FREEZE and DEFROST, or manually advance via the Activation Button.
10. During the FREEZE cycle, if there are leaks in the blue inlet/orange exhaust connector, the sound of gas leaking will be heard and/or frost will appear on the connections. Replace the device before continuing with the procedure.

⚠ WARNING ⚠
Ensure the CONSOLE is in READY Mode before attempting to connect the PROBE. Otherwise, the CONSOLE may deliver N_2O gas to the PROBE when it is not in the proper operation or patient.

11. Set the Ablation Timer to the desired ablation time. The timer is preset to a default of 120 seconds.
12. Navigate the PROBE to the target ablation site:
   a) Identify the target peripheral nerve site.
   b) Reach the Malleable Section of PROBE through an appropriate-sized incision to the target.
   c) Under direct visualization, place the Malleable Section of PROBE against the target tissue.

⚠ WARNING ⚠
Do not use excessive force when using the PROBE to avoid tissue damage.
Avoid direct contact of PROBE with lung to prevent potential risk of pneumothorax.
Intercostal nerve ablations should be at least 2 cm from the dorsal root ganglia or 4 cm from the base of the spine to prevent damage to the sympathetic chain.
If ablating the intercostal nerve, it is not recommended to ablate above the 3rd intercostal space due to the proximity of the sympathetic trunk or below the 9th intercostal space due to risk of abdominal muscle bulging.

13. Using the Retractable Handle, apply gentle pressure to the Malleable Section of PROBE, and avoid any PROBE movement until after the freeze cycle completes.
14. Under direct visualization ensure that the PROBE Malleable Section of PROBE and Rigid PROBE Shaft are not in contact with other anatomical structures not intended for ablation. An insulative barrier, such as a trocar indicated for thoracic use, may be used at the incision site to avoid unintended cryoablation and/or cryoablation.

⚠ WARNING ⚠
Before entering Freeze Mode, always confirm the placement of the Malleable Section of PROBE is as desired and there is no undesired tissue contact with the Malleable Section of PROBE or Rigid PROBE Shaft, to prevent unintended cryoablation and/or cryoablation.

15. Press the activation button to engage FREEZE Mode for the desired length of time. The system will automatically cycle from FREEZE to DEFROST after the Ablation Timer has expired.

⚠ WARNING ⚠
Use care to avoid PROBE movement while cryoablation is present, to prevent inadvertent tissue damage.

⚠ CAUTION: When using a standard off-the-shelf nerve stimulator, read all of the manufacturers instructions carefully prior to using the device. Failure to follow instructions may lead to injury and may result in improper functioning of the device.

16. Wait until the PROBE temperature has warmed to above 0°C before attempting to remove the Malleable Section of PROBE from the ablation site or moving the Rigid PROBE Shaft.

⚠ CAUTION: Use care while the CONSOLE is in Defrost Mode, as during N_2O gas venting, the PROBE may cool sufficiently to cause cryoadhesion.

NOTE: If PROBE does not reach desired DEFROST temperature, apply warm, sterile, saline to the tissue and PROBE area as necessary.

17. After the CONSOLE is in Ready Mode and the PROBE temperature is above 0°C, repeat steps (11) to (16) to create additional cryoablation lesions.
   a) Cryoablations are recommended to be performed 2 levels above the incision(s), at incision(s), and 2 levels below the incision(s).

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

18. Close N_2O cylinder by turning the Valve fully clockwise.
19. Pull the red N_2O Manual Exhaust Knob or press the N_2O Exhaust Switch on the back of the CONSOLE to fully depressurize the system.

⚠ CAUTION: Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to disconnect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

20. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

⚠ WARNING ⚠
Do not reprocess or reuse the PROBE. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious diseases(s) from one patient to another.

DISPOSAL

Upon completion of the surgical procedure, after the PROBE has been disconnected from the CONSOLE discard the PROBE. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of the PROBE.

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 disinfection of materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

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.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POTENTIAL CAUSE	SOLUTION
PROBE does not reach desired defrost temperature after freeze.	Plugged gas supply path.	Manually defrost by applying warm saline to tissue and probe as necessary.
PROBE does not reach the proper temperature.	Empty or low N_2O cylinder.	Replace low or empty N_2O cylinder.
	Gas not flowing, tubing is restricted.	Verify PROBE tubing is not pinched.
	Gas leak in PROBE Shaft or tubing.	Replace PROBE.
	N_2O tank valve closed.	Fully open N_2O tank valve.
CONSOLE displays "---".	Thermocouple Connectors not fully plugged into the CONSOLE.	Plug Thermocouple Connectors all the way into the CONSOLE ports.
	PROBE internal wires are broken.	Replace PROBE.
CONSOLE reads positive temperature during ablation.	Thermocouple Connectors are plugged in reversed (red to black).	Plug Thermocouple Connectors into the matching colored CONSOLE Ports.
CONSOLE displays fault code, error code, maintenance needed, or low cylinder pressure light.	See CONSOLE User's Manual.	

DE BEDIENUNGSANLEITUNG DEUTSCH

cryoICE® cryo Kryoablationssonde

ANWENDUNGSGEBIET

Die AtriCure® cryoICE Kryoablationssonde ist ein steriles Einwegprodukt, das bei der Schmerzblockade durch temporäre Ablation von peripheren Interkostalnerven eingesetzt wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das AtriCure® cryoICE System erzeugt Kryoablationsläsionen im Gewebe, indem es eine kryogene Distickstoffoxid-Energiequelle (N_2O) von der Bedienkonsole zur Spitze der angeschlossenen Sonde leitet. Das System bietet eine kontrollierte Temperatur zur Läsionserzeugung, die unter −40 °C liegt.

Das System umfasst die folgenden Komponenten:

1. Einweg-Kryoablationssonde (im Folgenden als SONDE bezeichnet) und Formtool (im Folgenden als TOOL bezeichnet).
2. AtriCure® cryoICE BOX (im Folgenden als KONSOLE bezeichnet) und ein optionaler Fußschalter.
3. N_2O-Gasflasche (nicht mitgeliefert), Gaseinlassschlauch, Auslassschlauch und Flaschenheizmatte.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die SONDE ist ein Einwegprodukt. Der Sondenschaft ist biegsam und erleichtert die Formung durch den Nutzer mit dem mitgelieferten TOOL.

LIEFERUMFANG

1. Eine (1) SONDE
2. Ein (1) TOOL

SONDE und TOOL werden STERIL und NICHT PYROGEN in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederverwenden.

Vorgesehenes Benutzerprofil: Zertifizierte Fachärzte. (Insbesondere Herzchirurgen, Thoraxchirurgen, Allgemeinchirurgen, Traumachirurgen, Gefäßchirurgen, Kinderchirurgen. *Dies ist keine vollständige Liste aller Spezialgebiete, für die das Produkt einsetzbar ist.)

NOMENKLATUR

Diese Anleitung bezieht sich auf folgende Funktionen der SONDE (**siehe Abbildung 1**):

FUNKTIONEN DER SONDE

[1] Anzeigesystem	[6] TOOL
[2] Temperatursanschlüsse	[7] Gaseinlassanschluss
[3] Einziehbarer Griff	[8] Abgasanschluss
[4] Feste SONDEN-Schaft	[9] Schläuche
[5] Biegsamer Bereich der SONDE	

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Lesen Sie alle Anweisungen vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch.
Informationen über die an der Bedienkonsole angezeigten Warnungen, Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen sowie eine Beschreibung des Produkts, der Durchflussraten und seiner Funktionen finden Sie in der Bedienungsanleitung der CryoICE Box (ACM).
Die SONDE ist ausschließlich von entsprechend geschulten und qualifizierten medizinischen Personal zu verwenden.
Unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der gegebenen Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen führen.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DAS PRODUKT

EINRICHTEN DES SYSTEMS

⚠ VORSICHT: Die SONDE ist nur mit der Atricure® cryoICE BOX kompatibel. Um Verletzungen und/oder Geräteschäden zu vermeiden, dürfen Sie die SONDE nicht mit einem anderen System verwenden.

⚠ VORSICHT: Den biegsamen Bereich der SONDE oder die Schläuche nicht verengen, knicken, einklemmen oder anderweitig beschädigen, da dies zu einer Unterbrechung der Gaszufuhr führen kann und eine korrekte Freeze- und Defrost-Funktion der SONDE nicht mehr gewährleistet ist.

⚠ VORSICHT: Befolgen Sie die Standardrichtlinien zur sicheren Handhabung und Lagerung von Hochdruckgasflaschen.

⚠ VORSICHT: Distickstoffoxid muss sicher abgelassen werden. Befolgen Sie die Standard-Krankenhausrichtlinien hinsichtlich zulässiger Konzentrationsniveaus.

1. KONSOLE und das erforderliche Zubehör anschließen und einschalten. Detaillierte Anweisungen für die Installation und den Betrieb der KONSOLE sowie eine technische Beschreibung des Systems finden Sie im Benutzerhandbuch der cryoICE BOX™.
2. Öffnen Sie das Ventil an der N_2O-Flasche, indem Sie das Ventil bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen. Vergewissern Sie sich, dass der Druck nach der entsprechenden Aufwärmphase mindestens 700 psi beträgt.
3. Überprüfen Sie die Verpackung des Produkts um sicherzustellen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie die SONDE und das TOOL entsprechend der sterilen Standardtechnik aus der Verpackung.

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Wenn die sterile Verpackung herunterfällt und/oder die sterile Barriere beschädigt wird, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN. Eine Beschädigung der sterilen Barriere kann zu Infektionen führen.

⚠ VORSICHT: Bevor Sie versuchen, die SONDE anzuschließen, sollen Sie sicher, dass die KONSOLE sich im Bereitschafts-Modus befindet. Die plötzliche Freisetzung von unter Druck stehendem Gas kann zu einem Rückstoß der SONDE und somit zu einer Verletzung des Bedieners oder des Patienten führen.

4. Wenn die KONSOLE sich im Bereitschafts-Modus befindet (**siehe Abbildung 6**), schließen Sie die SONDEN-Stecker wie folgt an die Anschlüsse der KONSOLE an (**siehe Abbildung 2**):
   a) Verbinden Sie den blauen Gaseinlassstecker mit dem blauen Einlassanschluss.
   b) Schieben Sie die Sperrhülse an dem orangefarbenen Auslassanschluss zurück und schließen Sie den orangefarbenen Gasauslassanschluss an, dann lassen Sie die Verriegelungshülse los.
   c) Vergewissern Sie sich, dass die Gaseinlass- und -auslassanschlüsse angeschlossen sind, indem Sie vorsichtig an den Schlauchverbindern ziehen.

Stecken Sie die roten und schwarzen Temperatursanschlüsse in die Thermoelement-Anschlüsse mit der entsprechenden Farben.

HINWEIS: Bei korrekterm Anschluss wird am ACM die aktuelle Temperatur der SONDE angezeigt. Bei fehlerhaftem Anschluss wird ans ACM der Fehlercode „E-H" angezeigt.

FORMUNG DES BIEGSAMEN BEREICHS DER SONDE IN DIE GEWÜNSCHTE FORM

HINWEIS: Der biegsame Bereich der SONDE sollte nur mithilfe des TOOLs geformt werden, das einen sicheren Biegeradius von mindestens 13 mm gewährleistet.

HINWEIS: Üben Sie bei dem Formvorgang einen gleichmäßigen, festen Druck aus; vermeiden Sie scheelle intensive Kraft.

HINWEIS: Wird die gleiche Biegung auf einer anderen Ebene benötigt, dann drehen Sie nicht den biegsamen Bereich der SONDE; richten Sie den biegsamen Bereich der SONDE wieder gerade aus und erzeugen Sie die gleiche Biegung in der gewünschten Ebene.

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Formungen des biegsamen Bereichs der SONDE, die von der in der folgenden Anleitung angegebenen Vorgehensweise abweichen, können zu einer Beschädigung der SONDE führen und möglicherweise das Gewebe schädigen.
Biegen Sie den biegsamen Bereich der SONDE nicht im FREEZE- oder DEFROST-Modus.
Das kann zum Austritt von Hochdruckgas führen, welches möglicherweise eine Gewebeperforation, eine unbeabsichtigte Beschädigung oder eine Verletzung des Nutzers verursacht.

⚠ VORSICHT: Wiederholtes Biegen an derselben Stelle kann Schäden am biegsamen Bereich der SONDE und eine Fehlfunktion des Produkts hervorrufen.

⚠ VORSICHT: Brechen Sie den Vorgang sofort ab, wenn ein Bruch der SONDE vermutet wird, um die Freisetzung von unter Druck stehendem N_2O-Gas und Verletzungen des Patienten oder des Bedieners zu vermeiden.

5. Vergewissern Sie sich vor dem Formvorgang, dass die KONSOLE sich im BEREITSCHAFTS-Modus befindet (**siehe Abbildung 6**).
6. Ziehen Sie bei einem cryoICE-Produkt den Einziehb-Griff den festen SONDEN-Schaft ein (Retract), um den biegsamen Bereich der SONDE freizulegen. (**siehe Abbildung 3**: Einziehen von Griff und festem SONDEN-Schaft.
7. Der biegsame Bereich der SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 8 Biegungen vorgesehen, wird die Verwendung einer zweiten SONDE empfohlen. Es wird stets empfohlen, zur Erzeugung der gewünschten Biegungen das TOOL zu verwenden. Das TOOL hat zwei Enden, wobei das kleinere Ende einen Radius von 13 mm und das größere Ende einen Radius von 26 mm aufweist.
8. Typische Verfahren erfordern eventuell die folgenden Biegeprofile, die mithilfe des TOOLs erzeugt wurden (**siehe Abbildung 4**) (Biegung), Gerade ausrichten (Straightening).

FORMEN DES FESTEN SONDENSCHAFTS

⚠ VORSICHT: Das distale Ende des festen SONDEN-Schafts darf nicht mehr als 5 cm (2,0 Zoll) von der geraden Position gebogen werden (**siehe Abbildung 5**).

⚠ VORSICHT: Wiederholtes Biegen an derselben Stelle kann Schäden am festen SONDEN-Schaft verursachen.

VERWENDUNG DER SONDE ZUR DURCHFÜHRUNG VON KRYOABLATIONEN

HINWEIS: Die SONDE ablatiert Gewebe mittels kryogener Energie, die in den biegsamen Bereich der SONDE geleitet wird. Eine Kryoablation des biegsamen Bereichs der SONDE an Gewebe kann entstehen, wenn die SONDEN-Temperatur bei oder unter 0 °C liegt. Andere Bereiche der SONDE, einschließlich des festen SONDEN-Schafts, können kalt werden und sind mit der angemessenen Vorsicht zu verwenden.

⚠ VORSICHT: Benutzen Sie die SONDE nicht, wenn sie beschädigt ist, da es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann. Die SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 14 Freeze/Defrost-Zyklen vorgesehen, wird die Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

9. Benetzen Sie das System mit einem Pre-Freeze-Zyklus vor, wenn die SONDE von Luft umgeben ist. Stellen Sie den Ablations-Timer der KONSOLE auf 30 Sekunden ein und betätigen Sie die Aktivierungstaste, um den FREEZE-Modus zu aktivieren. Warten Sie, bis das System den FREEZE- und DEFROST-Zyklus durchlaufen hat, oder setzen Sie den Vorgang durch Betätigung der Aktivierungstaste manuell fort.
10. Sollten die blauen Einlass-/orangefarbenen Auslassanschlüsse während des FREEZE-Zyklus undicht sein, ist das Geräusch ausströmenden Gases zu hören und/oder es bildet sich Reif an den Anschlüssen. Ersetzen Sie das Produkt, bevor Sie den Betrieb fortsetzen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Stellen Sie vor Gewebekontakt sicher, dass sich die KONSOLE im BEREITSCHAFTS-Modus befindet und die Temperatur der SONDE über 0 °C liegt, um unbeabsichtigte Kryoablationen zu vermeiden.

11. Stellen Sie den Ablations-Timer auf die gewünschte Ablationszeit ein. Der Timer ist auf eine Standardzeit von 120 Sekunden voreingestellt.
12. Navigieren Sie die SONDE zur Zielstelle der Ablation:
   a) Bestimmen Sie die Zielstelle des peripheren Nervs.
   b) Erreichen Sie die Zielstelle mit dem biegsamen Bereich der SONDE durch eine Inzision von geeigneter Größe.
   c) Platzieren Sie den biegsamen Bereich der SONDE unter direkter visueller Kontrolle auf das Zielgewebe.

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Üben Sie beim Einsatz der SONDE keine übermäßige Kraft aus, um Gewebeschäden zu vermeiden.
Vermeiden Sie den direkten Kontakt der SONDE mit der Lunge, um einem potentiellen Risiko eines Pneumothorax vorzubeugen.
Eine Ablation der Interkostalnerven sollte mit mindestens 2 cm Abstand von den dorsalen Wurzelganglien oder 4 cm Abstand von der Basis der Wirbelsäule erfolgen durchgeführt werden, um eine Schädigung der sympathischen Kette zu verhindern.
Bei einer Ablation des Interkostalnervs wird wegen der Nähe zum Truncus sympathicus (Grenzstrang) nicht empfohlen, die Ablation oberhalb des 3. Interkostalraumes durchzuführen; wegen des Risikos einer Bauchmuskelvorwölbung ist auch eine Ablation unterhalb des 9. Interkostalraumes nicht empfehlenswert.

13. Wenn Sie den einziehbaren Griff verwenden, üben Sie leichten Druck auf den biegsamen Bereich der SONDE aus und vermeiden Sie bis zum vollständigen Abschluss des Freeze-Zyklus jegliche Bewegung der SONDE.
14. Vergewissern Sie sich unter direkter visueller Kontrolle, dass die SONDE, der biegsame Bereich der SONDE und der feste SONDEN-Schaft nicht mit anderen anatomischen Strukturen in Berührung kommen. An der Inzisionsstelle kann eine isolierende Barriere, wie etwa ein für den Gebrauch im Thoraxbereich indizierter Trokar, eingesetzt werden, um eine unbeabsichtigte Kryoablation und/oder Kryoablation zu verhindern.

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Bevor Sie in den Freeze-Modus schalten, vergewissern Sie sich immer, dass der biegsame Bereich der SONDE wie gewünscht platziert ist und dass kein unbeabsichtigter Gewebekontakt mit dem biegsamen Bereich der SONDE oder dem festen SONDEN-Schaft entsteht, um unbeabsichtigte Kryoablation und/oder Kryoablation zu verhindern.

15. Drücken Sie die Aktivierungstaste, um den FREEZE-Modus für die beabsichtigte Zeitspanne einzuschalten. Das System wechselt automatisch von FREEZE zu DEFROST, wenn der Ablations-Timer abgelaufen ist.

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Achten Sie sorgfältig darauf, bei einer Kryoablation die SONDE nicht zu bewegen, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.

⚠ VORSICHT: Falls Sie einen handelsüblichen Nervenstimulator verwenden, lesen Sie die Herstellerhinweise vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt benutzen. Werden die Anweisungen nicht befolgt, kann es zu Verletzungen und zu Fehlfunktionen des Produkts kommen.

16. Warten Sie, bis sich die Temperatur der SONDE auf über 0 °C erwärmt hat, bevor Sie versuchen den biegsamen Bereich der SONDE von der Ablationsstelle zu entfernen oder den festen SONDEN-Schaft zu bewegen.

⚠ VORSICHT: Seien Sie vorsichtig, wenn sich die KONSOLE im Defrost-Modus befindet, da die SONDE während der N_2O-Gasentlüftung ausreichend abkühlen kann, um Kryoadhäsion zu verursachen.

HINWEIS: Falls die SONDE nicht die gewünschte DEFROST-Temperatur erreicht, gehen Sie bei Bedarf warme steriler Kochsalzlösung auf den betreffenden Bereich von Gewebe und SONDE.

17. Sobald die KONSOLE sich im Bereitschafts-Modus befindet und die Temperatur der SONDE über 0 °C liegt, wiederholen Sie Schritt (11) bis (16), um weitere Kryoablationslésionen zu erzeugen.
   a) Es wird empfohlen, Kryoablationen 2 Ebenen oberhalb der Inzision(en), an der/den Inzisionen und 2 Ebenen unterhalb der Inzision(en) durchzuführen.

TRENNEN/ABSCHALTEN UND ENTSORGEN DER SONDE

18. Schließen Sie die N_2O-Flasche, indem Sie das Ventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen.
19. Ziehen Sie den roten manuellen N_2O-Auslassknopf oder drücken Sie den N_2O-Auslassschalter auf der Rückseite der KONSOLE, um das System vollständig drucklos zu machen.

⚠ VORSICHT: Bevor Sie versuchen, die SONDE zu trennen/abzuschalten, stellen Sie sicher, dass die KONSOLE sich im Bereitschafts-Modus befindet. Die plötzliche Freisetzung von unter Druck stehendem Gas kann zu einem Rückstoß der SONDE und somit zu einer Verletzung des Bedieners oder des Patienten führen.

20. Trennen Sie die SONDE von der KONSOLE und entsorgen Sie sie.

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Die SONDE nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

ENTSORGUNG

Wenn der chirurgische Eingriff abgeschlossen ist, in Bezug auf die SONDE, nachdem sie diese von der KONSOLE getrennt haben. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien zur Entsorgung oder zum Recycling der SONDE.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrücksendenummer (RGA) von AtriCure, Inc. einzuholen. Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton 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 sein. Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

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.

FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Die SONDE erreicht die gewünschte Defrost-Temperatur nach dem Freeze-Vorgang nicht.	Gasversorgungsweg verstopft.	Führen Sie den Defrost-Vorgang manuell durch, indem Sie bei Bedarf warme Kochsalzlösung auf Gewebe und Sonde aufbringen.
Die SONDE erreicht die richtige Temperatur nicht.	N_2O-Flasche ist leer oder weist niedrigen Füllstand auf.	Ersetzen Sie die leere N_2O-Flasche bzw. die Flasche mit niedrigem Füllstand.
	Es strömt kein Gas, Schlauch ist verengt.	Überprüfen Sie, ob der SONDEN-Schlauch eingeklemmt ist.
	Austritt von Gas in SONDEN-Schaft oder SONDEN-Schlauch	Ersetzen Sie die SONDE.
	N_2O-Flaschenventil ist geschlossen.	Öffnen Sie das Ventil an der N_2O-Flasche vollständig.
Die SONDE benötigt nur bei Freeze-Vorgang Wärme.	Gasversorgungsweg verstopft.	Führen Sie den Defrost-Vorgang manuell durch, indem Sie bei Bedarf warme Kochsalzlösung auf Gewebe und Sonde aufbringen.
Die SONDE erreicht die richtige Temperatur nicht.	N_2O-Flasche ist leer oder weist niedrigen Füllstand auf.	Ersetzen Sie die leere N_2O-Flasche bzw. die Flasche mit niedrigem Füllstand.
	Es strömt kein Gas, Schlauch ist verengt.	Überprüfen Sie, ob der SONDEN-Schlauch eingeklemmt ist.
	Austritt von Gas in SONDEN-Schaft oder SONDEN-Schlauch	Ersetzen Sie die SONDE.
	N_2O-Flaschenventil ist geschlossen.	Öffnen Sie das Ventil an der N_2O-Flasche vollständig.
Die SONDE kann nicht in den Freeze-Modus schalten.	Unbeabsichtigter Gewebekontakt mit dem biegsamen Bereich der SONDE oder dem festen SONDEN-Schaft.	Vermeiden Sie unbeabsichtigten Gewebekontakt mit dem biegsamen Bereich der SONDE oder dem festen SONDEN-Schaft.
Die KONSOLE zeigt an:	Unbeabsichtigter Gewebekontakt mit dem biegsamen Bereich der SONDE oder dem festen SONDEN-Schaft.	Vermeiden Sie unbeabsichtigten Gewebekontakt mit dem biegsamen Bereich der SONDE oder dem festen SONDEN-Schaft.
	Die SONDE ist nicht richtig in die KONSOLE eingesteckt.	Stecken Sie die Thermoelementstecker richtig in die KONSOLEN-Anschlüsse ein.
	Die internen Drähte

FORMATURA DELLA STRIA RIGIDA DELLA SONDA

⚠ ATTENZIONE: Fretsremtta distale dell'asta rigida della SONDA non deve essere piegata più di 5 cm (2,0 pollici) dalla posizione dritta, come illustrato in **Figura 5.**

⚠ ATTENZIONE: Ripetute piegature dello stesso punto possono causare danni all'asta rigida della SONDA.

UTILIZZO DELLA SONDA PER LA CRIOABLAZIONE

NOTA: la SONDA esegue un'ablazione del tessuto tramite l'energia criogenica fornita alla sezione malleabile della SONDA. La criodassione della sezione malleabile della SONDA al tessuto può avvenire quando la SONDA raggiunge una temperatura pari o inferiore a 0 °C. Altre parti della SONDA, compresa l'asta rigida della SONDA, possono raggiungere temperature molto basse e devono essere maneggiate con la dovuta attenzione.

⚠ ATTENZIONE: non utilizzare la SONDA se danneggiata, in quanto potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo. La SONDA ha una durata funzionale limitata; se sono necessari più di 14 cicli di congelamento/scongelamento, si consiglia di utilizzare una seconda SONDA.

9. Con la SONDA in aria, adescare il sistema con un ciclo di pre-congelamento: impostare il timer di ablazione della CONSOLE su 30 secondi e premere il pulsante di attivazione per attivare la modalità CONGELAMENTO. Attendere che il sistema passi da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO, in assenza di tessuto bagnato. Premere il pulsante di attivazione.
10. Durante il ciclo di CONGELAMENTO, se ci sono perdite nel connettore di aspirazione blu o nel connettore di scarico anacinore, si avvertirà un rumore di fuga di gas e/o si formerà del ghiaccio sul raccordo. Prima di continuare la procedura, sostituire il dispositivo.

⚠ AVVERTENZA
Assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità PRONTO e che la temperatura della SONDA sia superiore a 0 °C prima di entrare in contatto con il tessuto, per evitare una criodassione involontaria.

11. Impostare il timer di ablazione sul tempo di ablazione desiderato. Il timer è preimpostato su un valore predefinito di 120 secondi.
12. Avvicinare la SONDA al sito di ablazione interessato:
   a) Identificare il sito del nervo periferico interessato.
   b) Condurre la sezione malleabile della SONDA sul punto interessato attraverso un'incisione di dimensioni adeguate.
   c) Sotto diretto controllo visivo, collocare la SONDA a contatto con il tessuto interessato.

⚠ AVVERTENZA
Per non danneggiare il tessuto, non utilizzare la SONDA esercitandovi una forza eccessiva.
Evitare il contatto diretto della SONDA con il tessuto polmonare per evitare il potenziale rischio di pneumotorace.
Le ablazioni dei nervi intercostali dovrebbero avvenire ad almeno 2 cm dai ganglio della radice dorsale o a 4 cm dalla base della colonna vertebrale per evitare danni alla catena simpatica.

Se si esegue l'ablazione dei nervi intercostali, non è consigliabile eseguirla al di sotto del 3° spazio intercostale, data la vicinanza del tronco simpatico, ne al di sotto del 9° spazio intercostale, dato il rischio di riperfusione dei muscoli addominali.

13. Utilizzando l'impugnatura retrattile, esercitare una leggera pressione sulla sezione malleabile della SONDA ed evitare qualsiasi movimento della SONDA finché il ciclo di congelamento non è concluso.
14. Sotto diretto controllo visivo, assicurarsi che la sezione malleabile della SONDA e l'asta rigida della SONDA non siano in contatto con altre strutture anatomiche non destinate all'ablazione. Può essere utilizzata nel sito di incisione una barriera isolante, come un trocar per uso toracico, per evitare criodassione e/o criodassione involontarie.

⚠ AVVERTENZA
Prima di entrare in modalità Congelamento, verificare sempre che il posizionamento della sezione malleabile della SONDA sia quello desiderato e che non si sia contatto indesiderato del tessuto con la sezione malleabile della SONDA o con l'asta rigida della SONDA, per evitare criodassione e/o criodassione involontarie.

15. Premere il pulsante di attivazione per attivare la modalità CONGELAMENTO per il periodo di tempo desiderato. Il sistema passerà automaticamente da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO allo scadere del timer di ablazione.

⚠ AVVERTENZA
Fare attenzione per evitare movimenti della SONDA mentre è in corso la criodassione, per prevenire danni involontari ai tessuti.

⚠ ATTENZIONE: quando si utilizza uno stimolatore nervoso standard generico, leggere attentamente tutte le istruzioni del produttore prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare lesioni, nonché un malfunzionamento del dispositivo.

16. Attendere che la temperatura della SONDA sia salita al di sopra di 0 °C prima di tentare di rimuovere la sezione malleabile della SONDA dal sito di ablazione o di spostare l'asta rigida della SONDA.

⚠ ATTENZIONE: fare attenzione mentre la CONSOLE è in modalità CONGELAMENTO, in quanto durante lo sfiato del gas N$_2$O, la SONDA potrebbe raffreddarsi tanto da causare criodassione.

NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di SCONGELAMENTO, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto e all'area della SONDA.

17. Una volta che la CONSOLE è in modalità Pronto e la temperatura della SONDA è superiore a 0 °C, ripetere i passaggi da (11) a (16) per creare ulteriori lesioni da criodassione.
   a) Si consiglia di eseguire le criodassione 2 livelli sopra l'incisione o le incisioni, in corrispondenza dell'incisione o delle incisioni e 2 livelli sotto l'incisione o le incisioni.

SCOLLEGAMENTO E SMALTIMENTO DELLA SONDA

18. Chiudere la bombola di N$_2$O nastando completamente la valvola in senso orario.
19. Tirare la manopola rossa di scarico manuale dell'N$_2$O e premere l'interruttore di scarico dell'N$_2$O sul retro della CONSOLE per depressurizzare completamente il sistema.

⚠ ATTENZIONE: assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità Pronto prima di tentare di scollegare la SONDA. L'improvviso rilascio di gas pressurizzato potrebbe far rimbalzare la SONDA, ferendo l'operatore o il paziente.

20. Scollegare la SONDA dalla CONSOLE e getterla.

⚠ AVVERTENZA
Non trattare né riutilizzare la SONDA. Il riutilizzo potrebbe causare lesioni al paziente e/o trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.

SMALTIMENTO

Al completamento della procedura chirurgica, dopo che la SONDA è stata scollegata dalla CONSOLE, gettare la SONDA. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e statali o regionali in conformità alle disposizioni in materia.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (return goods authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. 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 essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione. Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

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 del dispositivo medesimo di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	SOLUZIONE
La SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento dopo il congelamento.	Percorso di erogazione del gas ostruito.	Scongelare manualmente applicando soluzione salina calda al tessuto e alla sonda secondo necessità.
La SONDA non raggiunge la temperatura adeguata.	Bombola di N$_2$O vuota o quasi vuota.	Sostituire la bombola di N$_2$O vuota o quasi vuota.
	Il gas non fluisce o il tubo è ostruito.	Verificare che il tubo della SONDA non sia piegato.
	Perdita di gas nell'asta della SONDA o nel tubo.	Sostituire la SONDA.
	Valvola del serbatoio di N$_2$O chiusa.	Aprire completamente la valvola del serbatoio di N$_2$O.
La CONSOLE visualizza "---".	I connettori della termocoppia non sono completamente inseriti nella CONSOLE.	Inserire a fondo i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE.
	I fili interni della SONDA sono rotti.	Sostituire la SONDA.
La CONSOLE rileva una temperatura positiva durante l'ablazione.	I connettori della termocoppia sono collegati invertiti (rosso-nero).	Inserire i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE dei colori corrispondenti.
La CONSOLE visualizza un codice di guasto o di errore, la spia di manutenzione richiesta e di bassa pressione della bombola.	Vedere il Manuale dell'utente della CONSOLE.	

Sonda de crioablación crysoICE®

INDICACIONES DE USO

La sonda de crioablación crysoICE de AtriCure es un dispositivo estéril de un solo uso destinado a bloquear el dolor mediante la ablación temporal de los nervios periféricos intercostales.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema AtriCure crysoICE produce lesiones de crioablación en el tejido mediante el suministro de una fuente de energía criogénica de óxido nitroso (N$_2$O) desde la consola hasta la punta de la sonda conectada. El sistema proporciona una temperatura de formación de lesiones controlada que se encuentra por debajo de −40 °C.

El sistema está formado por los siguientes componentes:

1. Sonda de crioablación de un solo uso (denominada en adelante SONDA) y herramienta de forma (denominada en adelante HERRAMIENTA).
2. AtriCure crysoICE BOX (denominada en adelante CONSOLA) y un pedal opcional.
3. Cilindro de gas de N$_2$O (no suministrado), manguera de la línea de gas, manguera de salida y banda calefactora del cilindro.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La SONDA es un dispositivo de un solo uso. El cuerpo de la sonda es maleable y permite que el usuario lo moldee mediante el uso de la HERRAMIENTA suministrada.

CONTENIDO DEL PAQUETE

1. Una (1) SONDA
2. Una (1) HERRAMIENTA

La SONDA y la HERRAMIENTA se suministran de forma ESTÉRIL y APIROGÉNICA en un paquete sin abrir y sin dañar. Para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar. No lo reutilice.

Perfil del usuario previsto: Médicos certificados (especialmente cirujanos cardiacos, cirujanos torácicos, cirujanos generales, cirujanos de trauma, cirujanos vasculares, cirujanos pediátricos. *Esta no es una lista exhaustiva de todas las especialidades aplicables para el uso indicado de este dispositivo).

NOMENCLATURA

Estas instrucciones hacen referencia a las características de la SONDA de la siguiente forma (**ver Figura 1**).

CARACTERÍSTICAS DE LA SONDA

[1] Colector	[6] HERRAMIENTA
[2] Conectores de temperatura	[7] Conector de entrada de gases
[3] Asa retráctil	[8] Conector de salida de gases
[4] Cuerpo de la SONDA rígido	[9] Tubo
[5] Sección maleable de la SONDA	

⚠ ADVERTENCIA
Lea todas las instrucciones con atención antes de utilizar el dispositivo.
Consulte CryoICE Box (ACM) para ver las advertencias y precauciones de la consola, la descripción del producto, las tasas de fluju y las características.
Únicamente debe utilizar la sonda el personal médico cualificado y formado.
El uso inadecuado de este dispositivo puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves.

INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

⚠ PRECAUCIÓN: La SONDA solo es compatible con AtriCure crysoICE BOX. No utilice la SONDA con ningún otro sistema, para evitar lesiones o daños al equipo.

⚠ PRECAUCIÓN: No reesterilice, retuerza, sujete o dañe de alguna manera la sección maleable de la SONDA o del tubo, ya que esto puede interrumpir la trayectoria del suministro de gas, impidiendo que la SONDA se congele o se descongele correctamente.

⚠ PRECAUCIÓN: Siga las directrices estándar para la manipulación y el almacenamiento del equipo de los tanques de gas de alta presión.

⚠ PRECAUCIÓN: El óxido nitroso debe salir de modo seguro. Siga las directrices estándar del hospital relacionadas con los niveles de concentración permitidos.

1. Instale y encienda la CONSOLA y los accesorios necesarios. Las instrucciones para la instalación y el funcionamiento de la CONSOLA, así como una descripción técnica del sistema, se detallan en el manual del usuario de crysoICE BOX™.
2. Gire completamente la válvula de N$_2$O del tanque en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirla. Verifique que la presión en el gauge de menos 700 PSI después del período de calentamiento adecuado.
3. Examine el envase del dispositivo para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Extraiga la SONDA y la HERRAMIENTA del paquete utilizando una técnica estéril estándar.

⚠ ADVERTENCIA
Si el paquete estéril se ha caído, está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y NO LO UTILICE. Si la esterilidad se ve comprometida, podría producirse una infección.

⚠ ADVERTENCIA
Prima di entrare in modalità Congelamento, verificare sempre che il posizionamento della sezione malleabile della SONDA sia quello desiderato e che non si sia contatto indesiderato del tessuto con la sezione malleabile della SONDA o con l'asta rigida della SONDA, per evitare criodassione e/o criodassione involontarie.

15. Premere il pulsante di attivazione per attivare la modalità CONGELAMENTO per il periodo di tempo desiderato. Il sistema passerà automaticamente da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO allo scadere del timer di ablazione.

⚠ ADVERTENCIA
Fare attenzione per evitare movimenti della SONDA mentre è in corso la criodassione, per prevenire danni involontari ai tessuti.

⚠ ATTENZIONE: quando si utilizza uno stimolatore nervoso standard generico, leggere attentamente tutte le istruzioni del produttore prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare lesioni, nonché un malfunzionamento del dispositivo.

16. Attendere che la temperatura della SONDA sia salita al di sopra di 0 °C prima di tentare di rimuovere la sezione malleabile della SONDA dal sito di ablazione o di spostare l'asta rigida della SONDA.

⚠ ATTENZIONE: fare attenzione mentre la CONSOLE è in modalità CONGELAMENTO, in quanto durante lo sfiato del gas N$_2$O, la SONDA potrebbe raffreddarsi tanto da causare criodassione.

NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di SCONGELAMENTO, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto e all'area della SONDA.

17. Una volta che la CONSOLE è in modalità Pronto e la temperatura della SONDA è superiore a 0 °C, ripetere i passaggi da (11) a (16) per creare ulteriori lesioni da criodassione.
   a) Si consiglia di eseguire le criodassione 2 livelli sopra l'incisione o le incisioni, in corrispondenza dell'incisione o delle incisioni e 2 livelli sotto l'incisione o le incisioni.

SCOLLEGAMENTO E SMALTIMENTO DELLA SONDA

18. Chiudere la bombola di N$_2$O nastando completamente la valvola in senso orario.
19. Tirare la manopola rossa di scarico manuale dell'N$_2$O e premere l'interruttore di scarico dell'N$_2$O sul retro della CONSOLE per depressurizzare completamente il sistema.

⚠ ATTENZIONE: assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità Pronto prima di tentare di scollegare la SONDA. L'improvviso rilascio di gas pressurizzato potrebbe far rimbalzare la SONDA, ferendo l'operatore o il paziente.

20. Scollegare la SONDA dalla CONSOLE e gettarla.

⚠ AVVERTENZA
Non trattare né riutilizzare la SONDA. Il riutilizzo potrebbe causare lesioni al paziente e/o trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.

SMALTIMENTO

Al completamento della procedura chirurgica, dopo che la SONDA è stata scollegata dalla CONSOLE, gettare la SONDA. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e statali o regionali in conformità alle disposizioni in materia.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (return goods authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. 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 essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione. Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

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 del dispositivo medesimo di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	SOLUZIONE
La SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento dopo il congelamento.	Percorso di erogazione del gas ostruito.	Scongelare manualmente applicando soluzione salina calda al tessuto e alla sonda secondo necessità.
La SONDA non raggiunge la temperatura adeguata.	Bombola di N$_2$O vuota o quasi vuota.	Sostituire la bombola di N$_2$O vuota o quasi vuota.
	Il gas non fluisce o il tubo è ostruito.	Verificare che il tubo della SONDA non sia piegato.
	Perdita di gas nell'asta della SONDA o nel tubo.	Sostituire la SONDA.
	Valvola del serbatoio di N$_2$O chiusa.	Aprire completamente la valvola del serbatoio di N$_2$O.
La CONSOLE visualizza "---".	I connettori della termocoppia non sono completamente inseriti nella CONSOLE.	Inserire a fondo i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE.
	I fili interni della SONDA sono rotti.	Sostituire la SONDA.
La CONSOLE rileva una temperatura positiva durante l'ablazione.	I connettori della termocoppia sono collegati invertiti (rosso-nero).	Inserire i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE dei colori corrispondenti.
La CONSOLE visualizza un codice di guasto o di errore, la spia di manutenzione richiesta e di bassa pressione della bombola.	Vedere il Manuale dell'utente della CONSOLE.	

Sonda de crioablación crysoICE®

INDICACIONES DE USO

La sonda de crioablación crysoICE de AtriCure es un dispositivo estéril de un solo uso destinado a bloquear el dolor mediante la ablación temporal de los nervios periféricos intercostales.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema AtriCure crysoICE produce lesiones de crioablación en el tejido mediante el suministro de una fuente de energía criogénica de óxido nitroso (N$_2$O) desde la consola hasta la punta de la sonda conectada. El sistema proporciona una temperatura de formación de lesiones controlada que se encuentra por debajo de −40 °C.

El sistema está formado por los siguientes componentes:

1. Sonda de crioablación de un solo uso (denominada en adelante SONDA) y herramienta de forma (denominada en adelante HERRAMIENTA).
2. AtriCure crysoICE BOX (denominada en adelante CONSOLA) y un pedal opcional.
3. Cilindro de gas de N$_2$O (no suministrado), manguera de la línea de gas, manguera de salida y banda calefactora del cilindro.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La SONDA es un dispositivo de un solo uso. El cuerpo de la sonda es maleable y permite que el usuario lo moldee mediante el uso de la HERRAMIENTA suministrada.

CONTENIDO DEL PAQUETE

1. Una (1) SONDA
2. Una (1) HERRAMIENTA

La SONDA y la HERRAMIENTA se suministran de forma ESTÉRIL y APIRÓGENA en un paquete sin abrir y sin dañar. Para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar. No lo reutilice.

Perfil del usuario previsto: Médicos certificados (especialmente cirujanos cardiacos, cirujanos torácicos, cirujanos generales, cirujanos de trauma, cirujanos vasculares, cirujanos pediátricos. *Esta no es una lista exhaustiva de todas las especialidades aplicables para el uso indicado de este dispositivo).

NOMENCLATURA

Estas instrucciones hacen referencia a las características de la SONDA de la siguiente forma (**ver Figura 1**).

CARACTERÍSTICAS DE LA SONDA

[1] Colector	[6] HERRAMIENTA
[2] Conectores de temperatura	[7] Conector de entrada de gases
[3] Asa retráctil	[8] Conector de salida de gases
[4] Cuerpo de la SONDA rígido	[9] Tubo
[5] Sección maleable de la SONDA	

⚠ ADVERTENCIA
Lea todas las instrucciones con atención antes de utilizar el dispositivo.
Consulte CryoICE Box (ACM) para ver las advertencias y precauciones de la consola, la descripción del producto, las tasas de fluju y las características.
Únicamente debe utilizar la sonda el personal médico cualificado y formado.
El uso inadecuado de este dispositivo puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves.

INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

⚠ PRECAUCIÓN: La SONDA solo es compatible con AtriCure crysoICE BOX. No utilice la SONDA con ningún otro sistema, para evitar lesiones o daños al equipo.

⚠ PRECAUCIÓN: No reesterilice, retuerza, sujete o dañe de alguna manera la sección maleable de la SONDA o del tubo, ya que esto puede interrumpir la trayectoria del suministro de gas, impidiendo que la SONDA se congele o se descongele correctamente.

⚠ PRECAUCIÓN: Siga las directrices estándar para la manipulación y el almacenamiento del equipo de los tanques de gas de alta presión.

⚠ PRECAUCIÓN: El óxido nitroso debe salir de modo seguro. Siga las directrices estándar del hospital relacionadas con los niveles de concentración permitidos.

1. Instale y encienda la CONSOLA y los accesorios necesarios. Las instrucciones para la instalación y el funcionamiento de la CONSOLA, así como una descripción técnica del sistema, se detallan en el manual del usuario de crysoICE BOX™.
2. Gire completamente la válvula de N$_2$O del tanque en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirla. Verifique que la presión en el gauge de menos 700 PSI después del período de calentamiento adecuado.
3. Examine el envase del dispositivo para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Extraiga la SONDA y la HERRAMIENTA del paquete utilizando una técnica estéril estándar.

⚠ ADVERTENCIA
Si el paquete estéril se ha caído, está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y NO LO UTILICE. Si la esterilidad se ve comprometida, podría producirse una infección.

⚠ ADVERTENCIA
Prima di entrare in modalità Congelamento, verificare sempre che il posizionamento della sezione malleabile della SONDA sia quello desiderato e che non si sia contatto indesiderato del tessuto con la sezione malleabile della SONDA o con l'asta rigida della SONDA, per evitare criodassione e/o criodassione involontarie.

15. Premere il pulsante di attivazione per attivare la modalità CONGELAMENTO per il periodo di tempo desiderato. Il sistema passerà automaticamente da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO allo scadere del timer di ablazione.

⚠ ADVERTENZA
Fare attenzione per evitare movimenti della SONDA mentre è in corso la criodassione, per prevenire danni involontari ai tessuti.

⚠ ATTENZIONE: quando si utilizza uno stimolatore nervoso standard generico, leggere attentamente tutte le istruzioni del produttore prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare lesioni, nonché un malfunzionamento del dispositivo.

16. Attendere che la temperatura della SONDA sia salita al di sopra di 0 °C prima di tentare di rimuovere la sezione malleabile della SONDA dal sito di ablazione o di spostare l'asta rigida della SONDA.

⚠ ATTENZIONE: fare attenzione mentre la CONSOLE è in modalità CONGELAMENTO, in quanto durante lo sfiato del gas N$_2$O, la SONDA potrebbe raffreddarsi tanto da causare criodassione.

NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di SCONGELAMENTO, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto e all'area della SONDA.

17. Una volta che la CONSOLE è in modalità Pronto e la temperatura della SONDA è superiore a 0 °C, ripetere i passaggi da (11) a (16) per creare ulteriori lesioni da criodassione.
   a) Si consiglia di eseguire le criodassione 2 livelli sopra l'incisione o le incisioni, in corrispondenza dell'incisione o delle incisioni e 2 livelli sotto l'incisione o le incisioni.

SCOLLEGAMENTO E SMALTIMENTO DELLA SONDA

18. Chiudere la bombola di N$_2$O nastando completamente la valvola in senso orario.
19. Tirare la manopola rossa di scarico manuale dell'N$_2$O e premere l'interruttore di scarico dell'N$_2$O sul retro della CONSOLE per depressurizzare completamente il sistema.

⚠ ATTENZIONE: assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità Pronto prima di tentare di scollegare la SONDA. L'improvviso rilascio di gas pressurizzato potrebbe far rimbalzare la SONDA, ferendo l'operatore o il paziente.

20. Scollegare la SONDA dalla CONSOLE e gettarla.

⚠ ADVERTENZA
Non trattare né riutilizzare la SONDA. Il riutilizzo potrebbe causare lesioni al paziente e/o trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.

SMALTIMENTO

Al completamento della procedura chirurgica, dopo che la SONDA è stata scollegata dalla CONSOLE, gettare la SONDA. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e statali o regionali in conformità alle disposizioni in materia.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (return goods authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. 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 essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione. Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

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 del dispositivo medesimo di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	SOLUZIONE
La SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento dopo il congelamento.	Percorso di erogazione del gas ostruito.	Scongelare manualmente applicando soluzione salina calda al tessuto e alla sonda secondo necessità.
La SONDA non raggiunge la temperatura adeguata.	Bombola di N$_2$O vuota o quasi vuota.	Sostituire la bombola di N$_2$O vuota o quasi vuota.
	Il gas non fluisce o il tubo è ostruito.	Verificare che il tubo della SONDA non sia piegato.
	Perdita di gas nell'asta della SONDA o nel tubo.	Sostituire la SONDA.
	Valvola del serbatoio di N$_2$O chiusa.	Aprire completamente la valvola del serbatoio di N$_2$O.
La CONSOLE visualizza "---".	I connettori della termocoppia non sono completamente inseriti nella CONSOLE.	Inserire a fondo i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE.
	I fili interni della SONDA sono rotti.	Sostituire la SONDA.
La CONSOLE rileva una temperatura positiva durante l'ablazione.	I connettori della termocoppia sono collegati invertiti (rosso-nero).	Inserire i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE dei colori corrispondenti.
La CONSOLE visualizza un codice di guasto o di errore, la spia di manutenzione richiesta e di bassa pressione della bombola.	Vedere il Manuale dell'utente della CONSOLE.	

Sonda de crioablación crysoICE®

INDICACIONES DE USO

La sonda de crioablación crysoICE de AtriCure es un dispositivo estéril de un solo uso destinado a bloquear el dolor mediante la ablación temporal de los nervios periféricos intercostales.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema AtriCure crysoICE produce lesiones de crioablación en el tejido mediante el suministro de una fuente de energía criogénica de óxido nitroso (N$_2$O) desde la consola hasta la punta de la sonda conectada. El sistema proporciona una temperatura de formación de lesiones controlada que se encuentra por debajo de −40 °C.

El sistema está formado por los siguientes componentes:

1. Sonda de crioablación de un solo uso (denominada en adelante SONDA) y herramienta de forma (denominada en adelante HERRAMIENTA).
2. AtriCure crysoICE BOX (denominada en adelante CONSOLA) y un pedal opcional.
3. Cilindro de gas de N$_2$O (no suministrado), manguera de la línea de gas, manguera de salida y banda calefactora del cilindro.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La SONDA es un dispositivo de un solo uso. El cuerpo de la sonda es maleable y permite que el usuario lo moldee mediante el uso de la HERRAMIENTA suministrada.

CONTENIDO DEL PAQUETE

1. Una (1) SONDA
2. Una (1) HERRAMIENTA

La SONDA y la HERRAMIENTA se suministran de forma ESTÉRIL y APIRÓGENA en un paquete sin abrir y sin dañar. Para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar. No lo reutilice.

Perfil del usuario previsto: Médicos certificados (especialmente cirujanos cardiacos, cirujanos torácicos, cirujanos generales, cirujanos de trauma, cirujanos vasculares, cirujanos pediátricos. *Esta no es una lista exhaustiva de todas las especialidades aplicables para el uso indicado de este dispositivo).

NOMENCLATURA

Estas instrucciones hacen referencia a las características de la SONDA de la siguiente forma (**ver Figura 1**).

CARACTERÍSTICAS DE LA SONDA

[1] Colector	[6] HERRAMIENTA
[2] Conectores de temperatura	[7] Conector de entrada de gases
[3] Asa retráctil	[8] Conector de salida de gases
[4] Cuerpo de la SONDA rígido	[9] Tubo
[5] Sección maleable de la SONDA	

⚠ ADVERTENCIA
Lea todas las instrucciones con atención antes de utilizar el dispositivo.
Consulte CryoICE Box (ACM) para ver las advertencias y precauciones de la consola, la descripción del producto, las tasas de fluju y las características.
Únicamente debe utilizar la sonda el personal médico cualificado y formado.
El uso inadecuado de este dispositivo puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves.

INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

⚠ PRECAUCIÓN: La SONDA solo es compatible con AtriCure crysoICE BOX. No utilice la SONDA con ningún otro sistema, para evitar lesiones o daños al equipo.

⚠ PRECAUCIÓN: No reesterilice, retuerza, sujete o dañe de alguna manera la sección maleable de la SONDA o del tubo, ya que esto puede interrumpir la trayectoria del suministro de gas, impidiendo que la SONDA se congele o se descongele correctamente.

⚠ PRECAUCIÓN: Siga las directrices estándar para la manipulación y el almacenamiento del equipo de los tanques de gas de alta presión.

⚠ PRECAUCIÓN: El óxido nitroso debe salir de modo seguro. Siga las directrices estándar del hospital relacionadas con los niveles de concentración permitidos.

1. Instale y encienda la CONSOLA y los accesorios necesarios. Las instrucciones para la instalación y el funcionamiento de la CONSOLA, así como una descripción técnica del sistema, se detallan en el manual del usuario de crysoICE BOX™.
2. Gire completamente la válvula de N$_2$O del tanque en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirla. Verifique que la presión en el gauge de menos 700 PSI después del período de calentamiento adecuado.
3. Examine el envase del dispositivo para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Extraiga la SONDA y la HERRAMIENTA del paquete utilizando una técnica estéril estándar.

⚠ ADVERTENCIA
Si el paquete estéril se ha caído, está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y NO LO UTILICE. Si la esterilidad se ve comprometida, podría producirse una infección.

⚠ ADVERTENCIA
Prima di entrare in modalità Congelamento, verificare sempre che il posizionamento della sezione malleabile della SONDA sia quello desiderato e che non si sia contatto indesiderato del tessuto con la sezione malleabile della SONDA o con l'asta rigida della SONDA, per evitare criodassione e/o criodassione involontarie.

15. Premere il pulsante di attivazione per attivare la modalità CONGELAMENTO per il periodo di tempo desiderato. Il sistema passerà automaticamente da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO allo scadere del timer di ablazione.

⚠ ADVERTENZA
Fare attenzione per evitare movimenti della SONDA mentre è in corso la criodassione, per prevenire danni involontari ai tessuti.

⚠ ATTENZIONE: quando si utilizza uno stimolatore nervoso standard generico, leggere attentamente tutte le istruzioni del produttore prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare lesioni, nonché un malfunzionamento del dispositivo.

16. Attendere che la temperatura della SONDA sia salita al di sopra di 0 °C prima di tentare di rimuovere la sezione malleabile della SONDA dal sito di ablazione o di spostare l'asta rigida della SONDA.

⚠ ATTENZIONE: fare attenzione mentre la CONSOLE è in modalità CONGELAMENTO, in quanto durante lo sfiato del gas N$_2$O, la SONDA potrebbe raffreddarsi tanto da causare criodassione.

NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di SCONGELAMENTO, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto e all'area della SONDA.

17. Una volta che la CONSOLE è in modalità Pronto e la temperatura della SONDA è superiore a 0 °C, ripetere i passaggi da (11) a (16) per creare ulteriori lesioni da criodassione.
   a) Si consiglia di eseguire le criodassione

funktion av ethern.

16. Vänta till dess att SÖND-temperaturen har värmts upp till över 0° C innan du försöker ta bort den formbara delen av SÖNDEN från abdominalväggen efter flytta den styva SÖND-änden.

⚠ VARNING: Var försiktig när konsolen är i avfrinningsläge, eftersom sonden kan svalna tillräckligt under N,O-genomblåsningen för att avsluta processen.

OBS! Om SÖNDEN inte uppnår önskad avfrostningstemperatur, applicera varm steril saltlösning på vävnaden och sondområdet vid behov.

17. När KONSOLEN är i läget Klar och SÖND-temperaturen är över 0°C, upprepa steg (11) till (16) för att skapa ytterligare kryoablationscykler.

a) Kryoablation rekommenderas att utföras 2 nivåer över snittet, vid snitt och 2 nivåer under snittet.

KOPPLA BORT OCH KASSERA SONDEN

18. Stäng N,O-cylindern genom att vrida ventilen helt medsols.

19. Dra i det röda N,O Manuella avgasventilet efter tryck på N,O-avgasnoksplattan på baksidan av KONSOLEN för att tryckavlasta systemet helt.

⚠ VARNING: Kontrollera att KONSOLEN är i läget Klar innan du försöker koppla från SÖNDEN. Den pilotslipa frisättningen av tryckgas kan orsaka SÖNDEN att rekylera, vilket kan skada operatören eller patienten.

20. Koppla bort SÖNDEN från KONSOLEN och kassera.

⚠ VARNING

Ombearbeta eller återanvänd inte SÖNDEN. Återanvändning kan orsaka patientskador och/eller spridning av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.

AVYTTRING

När det kryoinjicka ingreppet är slutfört, efter att SÖNDEN har kopplats bort från konsolen kasseras SÖNDEN. Följ lokalt gällande föreskrifter och återvinningsplaner för borttskallande eller återvinning av SÖNDEN.

RETUR AV ANVÄRD 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 renspisas grundligt och desinficeras före leverans. Den ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en av kunden godkänd kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara kommrkt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologisk farliga karaktären hos föreslnedlevs innehåll. Instruktioner för rengöring och material, inklusive förpackning transporterbarhet, kornrkt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.

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 är avsett. Om produkten inte är i en lämplig eller inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvänds.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuellt tillfälliga, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är relaterad till personskada som är resultatet av avsiktligt misbruk av denna produkt, inklusive felaktigt, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

FELSÖKNING

PROBLEM	POTENTIELL ORSAK	LÖSNING
SONDEN når inte önskad avfrostningstemperatur efter frysning.	Ignorerat gasförsörjningsvig.	Tina manuellt genom att applicera varm saltlösning på vävnad och sond vid behov.
SONDEN når inte rätt temperatur.	Tom eller låg N,O-cylinder.	Byt ut låg eller tom N,O-cylinder.
	Gas flyter inte/sänger är blockerad.	Kontrollera att SÖND-slangen inte klämts.
	Gasläcka i SÖND-anef eller slangar.	Byt ut SONDEN.
	N,O-tankventil stängd.	Öppna N,O-tankventil helt.
KONSOLEN visar "---".	Termoelementkontakter som är inte helt anslutna till KONSOLEN.	Anslut Termoelement-kontaktena hela vägen in i KONSOL-portarna.
	SONDENS inre ledningar är trasiga.	Byt ut SONDEN.
KONSOLENS avläsningar visar positiv temperatur under ablation.	Termoelementkontakter är inkopplade i omvänd ordning (röda till svarta).	Anslut Termoelementkontakterna till de matchande färgade KONSOL-portarna.
KONSOLEN visar felkod, underhåll krävs eller läsgivarbrytsvolgkana.	Se KONSOLENS användarhandbok.	Se KONSOLENS användarhandbok.

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI POLSKI

Sonda kriioablacyjna cryoICE® cryoA

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

Sonda do kriioablacji cryoICE firmy AtriCure jest sterylnym, jednorazowym urządzeniem przeznaczonym do blokowania bólu poprzez czasowej ablacji międzyżebrowych nerwów obwodowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OPIS SYSTEMU

System AtriCure cryoICE tworzy zmiany kriioablacyjne w tkance poprzez dostarczenie źródła energii krioprzewodnej podtlenku azotu (N,O) z konsoli do końcówki podłączonej sondy. System zagwarantuje kontrolowany temperaturę tworzenia zmian na poziomie poniżej –40°C.

System składa się z następujących elementów:

1. Jednorazowa sonda do kriioablacji (zwana dalej SÓND) i narzędzie formujące (zwane dalej NARZĘDZEM).
2. AtriCure cryoICE BOX (zwany dalej KONSOLĄ) i opcjonalny przełącznik nożny.
3. Butla z gazem N,O (niedołączona do zestawu), wąż przewodu gazowego, wąż wydechowy i opaska podgrzewająca butlę.

OPIS PRODUKTU

SONDA jest urządzeniem jednorazowego użytku. Trzon sondy jest plastyczny i umożliwia formowanie przez użytkownika za pomocą dostarczonego NARZĘDZIA.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Jedno (1) SONDA
2. Jedno (1) NARZĘDZIE

SONDA i NARZĘDZIE są dostarczane w postaci STERYLNEJ i NIEPIROGENNEJ w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Tylko do jednorazowego użytku, nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie.

Profil użytkownika docelowego: Lekarze (w szczególności kardiochirurdzy, torakochirurdzy, chirurdzy ogólni, chirurdzy urazowi, chirurdzy naczyniowi, chirurdzy dziecięcy). ** Nie jest to pełna lista wszystkich specjalizacji miejscych zastosowanie w przypadku wskazanego zastosowania tego urządzenia.

NOMENKLATURA

Instrukcja ta odnosi się do następujących części SONDY (**patrz Rysunek 1**).

CECHY SONDY

[1] Rozsąpłetnik
[2] Złącze temperatury
[3] Wysuwany uchwyt
[4] Sztywny trzon SÓND
[5] Elastyczny odcinek SONDY
[6] NARZĘDZIE
[7] Złącze wlotowe gazów
[8] Złącze wylotowe gazów
[9] Przewód

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi konsoli CryoICE Box (ACM), w której można znaleźć ostrzeżenia, przestrogi, opis produktu i funkcji oraz następnie przepływu.

Korzystanie z SONDY powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonej i wykwalifikowanego personelu medycznego.

Niewłaściwe użytkowanie urządzenia może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub powszechnych obrażeń.

INSTRUKCJA OBSŁUGI URZĄDZENIA

KONFIGURACJA SYSTEMU

⚠ PRZESTROGA: SONDA jest zgodna tylko z konsolą AtriCure cryoICE BOX. Nie używać SONDY z żadnym innym systemem, aby uniknąć obrażeń i/lub uszkodzenia sprzętu.

⚠ PRZESTROGA: Nie należy ogrzewać, zalewać, ani zanurzać w żadnej cieczy sterylizacyjnej. Nie sterylizować ponownie. Nie próbować przetwarzać dopływu gazu, uniemożliwiając prawidłowe zamrażanie i/lub odzyskiwanie SONDY.

⚠ PRZESTROGA: Należy przestrzegać standardowych wytycznych dotyczących bezpiecznej obsługi i przechowywania zbiorników gazu pod wysokim ciśnieniem.

⚠ PRZESTROGA: Gazowy podtlenek azotu należy bezpiecznie odprowadzać. Należy postępować zgodnie ze standardowymi wytycznymi szpitala dotyczącymi dopuszczalnych stężeń.

1. Zainstalować i włączyć KONSOLĘ oraz wymagane akcesoria. Instrukcje dotyczące instalacji i obsługi KONSOLI, jak również opis techniczny systemu, zostały wyszczegółowione w podręczniku użytkownika cryoICE BOX™.
2. Obrócić zawór butli z N,O do oporu w lewo, aby go otworzyć. Sprawdzić, czy ciśnienie wynosi co najmniej 700 PSI po odpowiednim czasie nagrzewania.
3. Sprawdzić opakowanie urządzenia w celu upewnienia się, że jałowa bariera produktu nie została naruszona. Wyjąć SÓND z NARZĘDZIE z opakowania zgodnie ze standardową sterylną techniką.

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli jakowe opakowanie zostanie upuszczone i/lub uszkodzone bądź jałowa bariera zostanie naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go. Nauszenie bariery sterylnej może prowadzić do zakażenia.

⚠ PRZESTROGA: Upewnić się, że KONSOLA jest w trybie gotowości przed próbą podłączenia SONDY. Nagłe uwolnienie sprężonego gazu może spowodować ponowne zwinięcie SONDY, co może zranić operatora lub pacjenta.

4. Gdy KONSOLA jest w trybie gotowości (**patrz Rysunek 6**), podłączyć złącze SONDY do portów KONSOLI w następujący sposób (**patrz Rysunek 2**):
   a) Włożyć niebieskie złącze wlotowe gazów do niebieskiego portu wlotowego.
   b) Wciskając z powrotem tylną blokującą na pomarańczowym porcie wylotowym, włożyć pomarańczowe złącze wylotowe gazów, a następnie zwolnić tylną blokującą.
   c) Sprawdzić, czy złącza wlotowe i wylotowe gazów są zabezpieczone, delikatnie pociągając za złącza węży.

Rysunek 1: Instrukcja o nomenklaturze – Rysunek 6:

[a] Tryb GOTOWOŚĆ (zielony) / [b] Tryb ZAMRAŻANIA (niebieski) / [c] Tryb ODSZRANIANIA (pomarańczowy)

Włożyć czerwone i czarne złącze temperatury do portów termopary w tym samym kolorze.

UWAGA: Po prawidłowym podłączeniu ACM wyświetli aktualną temperaturę SONDY. W przypadku braku podłączenia ACM wyświetli E-44.

PRZEWOWANIE ELASTYCZNEJ CZĘŚCI SONDY DO POŻĄDANEGO KSZTAŁTU

UWAGA: Elastyczny odcinek SONDY powinien być formowany tylko przy użyciu narzędzia, które utrzymuje bezpieczny promień gięcia wynoszący co najmniej 13 mm.

UWAGA: Podczas formowania należy stosować stabilny, mocny nacisk, a nie szybką, intensywną siłę.

UWAGA: Jeśli to samo zagięcie jest potaglane w innej płaszczyźnie, nie obracać elastycznego odcinka SONDY; ponownie wyprostować elastyczny odcinek SONDY i obracając to samo zagięcie w jednej płaszczyźnie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Formowanie elastycznego odcinka SONDY w sposób inny niż opisany w poniższych instrukcjach może spowodować jej uszkodzenie i potencjalnie narażenie pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć porzucania SONDY w czasie występowania kriioablacji, aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanki.

⚠ PRZESTROGA: W przypadku stosowania standardowego, dostępnego w sprzedaży stymulatora nerwów przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje producenta. Zignorowanie instrukcji może doprowadzić do obrażeń i/lub skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia.

16. Odczekaj do momentu, aż temperatura SONDY wzrośnie do ponad 0°C, przed próbą wyjęcia z miejsca ablacji lub przesunięcia jej sztywnego trzonu.

⚠ PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, gdy SONDA jest w trybie odszraniania, ponieważ podczas odszraniania gazowego N,O SONDA może ulec uszkodzeniu.

UWAGA: Jeśli SONDA nie osiągnie pożądanej temperatury ODSZRANIANIA, w razie potrzeby należy ciepłą, jałową sól fizjologiczną na tkankę i/lub SONDĘ.

17. Gdy KONSOLA jest w trybie gotowości, a temperatura SONDY jest wyższa niż 0°C, należy powtórzyć czynności (11) do (16), aby utworzyć dodatkowe cykle kriioablacyjne.
   a) Kriioablację zaleca się wykonywać dwa poziomy powyżej nacięcia (nacięć), przy nacięciu (nacięciach) i dwa poziomy poniżej nacięcia (nacięć).

ODŁĄCZANIE I USUWANIE SONDY

18. Zamknąć butlę N,O, przekręcając zawór do oporu w prawo.
19. Pociągnąć za czerwone pokrętło ręcznego odprowadzenia N,O lub nacisnąć wyłącznik odprowadzenia N,O z tyłu KONSOLI, aby całkowicie pozbawić system ciśnienia.

⚠ PRZESTROGA: Przed próbą odłączenia SONDY należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie gotowości. Nagłe uwolnienie sprężonego gazu może spowodować ponowne zwinięcie SONDY, co może zranić operatora lub pacjenta.

20. Odłączyć SONDĘ od KONSOLI i wyrzucić.

⚠ OSTRZEŻENIE

SONDY nie wolno odkażać ani używać ponownie. Ponowne użycie może doprowadzić do urazu u pacjenta i przeniesienia choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami.

USUWANIE

Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego i odłączeniu SONDY od KONSOLI SONDĘ należy wyrzucić. Przestrzegać zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu SONDY.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt trzeba zwrócić firmie AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autorizacji 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 przewyżki stanowi zagrożenie biologiczne. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

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 związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	POTENCJALNA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
SONDA nie osiąga żądanej temperatury odszraniania po zamrożeniu.	Zatkana droga dopływu gazu.	Odszronić ręcznie poprzez podanie ciepłego roztworu soli fizjologicznej do tkanki i sondy, jeśli to konieczne.
SONDA nie osiąga właściwej temperatury.	Butla N,O jest pusta lub występuje niski poziom gazu w butli.	Wymienić butlę N,O.
	Gaz nie płynie, przewody są zablokowane.	Sprawdzić, czy przewód SONDY nie jest ściśnięty.
	Wycieki gazu w trzonie SONDY lub SONDZIE.	Wymienić SONDĘ.
	Zamknięty zawór butli N,O.	Całkowicie otworzyć zawór butli N,O.
KONSOLA wyświetla „---".	Złącza termopary nie są w pełni podłączone do KONSOLI.	Podłączyć złącza termopar do odpowiednich kolorowych portów KONSOLI.
	Wewnętrzne przewody SONDY są uszkodzone.	Wymienić SONDĘ.
KONSOLA odczytuje dodatnią temperaturę podczas ablacji.	Złącza termopar są podłączone odwrotnie (czerwone do czarnego).	Podłączyć złącza termopar do odpowiednich kolorowych portów KONSOLI.
KONSOLA wyświetla kod usterki, kod błędu, konieczność wykonania przeglądu lub konieczność kriiserwisu w buforb.	Patrz podręcznik użytkownika KONSOLI.	Patrz podręcznik użytkownika KONSOLI.

FI KÄYTTÖOHJEET SUOMI

cryoICE® cryoA -kryoablaatiokoetin

KÄYTTÖAIHE

AtriCure cryoICE-kryoablaatiokoetin on steriili kertakäyttötaite, joka on tarkoitettu kivun estoon kylkivälien väreisthemojen tilapäisellä ablaatiolla.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

AtriCure cryoICE -järjestelmä luo kryoablaatiolesioita kudokseen toimittamalla kryogeenisen typpioksidiuolin (N,O) energianlähteen konsolista kyllerkyn koettimen kärkeen. Järjestelmä tuottaa halitun, alle –40 °C:n lämpötilan leision toittamiseksi.

VAROITUS

Jos KOETTIMEN muotoutuvaa osaa muokataan muuten kuin seuraavissa ohjeissa kavutufa tavalla, KOETIN voi vaurioitua ja seurauksena voi olla kudosvaurioita.

Älä taivuta KOETTIMEN muotoutuvaa osaa ÄÄLKÄYTÖT-tilan aikana. Se voi aiheuttaa korkeampien kaasuvuodon, joka voi johtaa kudoksen perforaatioon, tahattomain vauriohin tai käyttöjän loukkaantumiseen.

VAROITUS

Voitaisiin vaurioittaa, jos KONSOLI on Sulatus-tilassa, siilä N,O-kaasun purkautumisen aikana KOETIN voi jäähtyä siinä määrin, että se aiheuttaa kryoadhesiota.

HUOMAUTUS: Jos KOETIN ei saavuta halutsua SULATUS-tilaa, laita lämmintä steriilisä suolaliuosta kudoksen ja KOETIMEN alueelle tarpeen mukaan.

17. Kun KONSOLI on VALMIS-tilassa ja KOETIMEN lämpötila yli 0 °C, luo lisää kryoablaatiolesioita suoritelmalla vaiheen (11)–(16).
   a) Kryoablaatiota suositellaan suorittettavaksi 2 tason viitteen yläpuolella, viitteen kohdalla ja 2 tason viitteen alapuolella.

KOETIMEN IRROTTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

18. Sulje N,O-pullo käänntämällä ventiili kokonaan myötäpäivään.
19. Poista paine järjestelmästä painamalla kokonaan vetämällä N,O:n manuaalista poistoappua tai painamalla N,O-paistokyllöintä KONSOLIN takaosassa.

⚠ VAROITUS: Varmista, että KONSOLI on VALMIS-tilassa, ennen kuin yrität irrottaa KOETIMEN. Painesetian kaasun äkillinen vapautuminen voi aiheuttaa KOETIMEN takasin ponnahtamisen, mikä voi vahingoittaa käyttäjää tai potilasta.

20. Irrota KOETIN KONSOLISTA ja hävitä.

⚠ VAROITUS

Älä käsittele tai käytä koetinta uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tartuntaotauin (tartuntojen) siirtyminen potilaasta toiseen.

HÄVITTÄMINEN

Kun kirurgiinen toimenpide on suoritettu loppuun ja KOETIN on irrotettu KONSOLISTA, hävitä KOETIN. Hävitä ta kierrätä KOETIN noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

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 muiden kehonesteiden kanssa, se on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuote tulee lähettää joko alkuperäisessä pakkauksessa tai vastaavassa laatikossa, ja se on merkittävä asianmukaisella RGA-numerolla ja ilmoitettavilla lähetyksen sisällön biologisesti vaarallisilla luonteella. Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa AtriCure, Inc. -yritykseltä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

Käyttäjä vastaa tuotteen tuotteen hyväksyttävästä tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, mukaan lukien rajoittamatta varmistus siitä, että tuotetta ei käytetä uudelleen.

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

VIANMÄÄRITYS

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
KOETIN ei saavuta halutsua sulatuslämpötilaa jäädytyksen jälkeen.	Tukkeutunut kaasun syöttöventti.	Sulata manuaalisesti laittamalla lämmintä suolaliuosta kudokseen ja koettimeen tarpeen mukaan.
KOETIN ei saavuta asianmukaista lämpötilaa.	Tyhjä tai vähän kaasua sisältävä kaasu ei virtaa, letkut ovat rajoittuneja.	Vaihda sähkösä oleva tyhjä N,O-pullo.
	Kaasuvuoto KOETIMEN varressa tai letkussa.	Varmista, että KOETIMEN letku ei ole puristunut.
	N,O-pullon säiliön venttiili on kiinni.	Avaa N,O-pullon säiliön venttiili täysin.
KONSOLIN näytössä näkyy ---.	Lämpöparin liittimet eivät kunnolla kyllerttynä KONSOLIN.	Kytke lämpöparin liittimet kunnolla KONSOLIN liitäntään.
	KOETIMEN osaiset johdot ovat katkenneet.	Vaihda KOETIN.
KONSOLI luke positiivisia lämpötiloja ablaation aikana.	Lämpöparin liittimet on kytketty väärässä järjestyksessä.	Kytke lämpöparin liittimet vastaavan värisiin KONSOLIN liitäntöihin.
KONSOLIN näytössä näkyy vikakoodi, virhekoodi, huolto tarvitaan tai pullon alhaisen paineen vuto.	Katso KONSOLIN käyttöopas.	Katso KONSOLIN käyttöopas.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS

Sonda de criioablação cryoICE® cryoA

INDICAÇÕES

A sonda de criioablação cryoICE da AtriCure é um dispositivo esterilizado de utilização única que se destina a ser utilizado para aliviar sintomas de dor, através da ablação temporária dos nervos periféricos intercostais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema cryoICE da AtriCure cria lesões de criioablação nos tecidos ao fornecer uma fonte de energia criogénica de óxido nitroso (N,O) da consola à ponta da sonda ligada. O sistema fornece temperatura controlada para a formação de lesões abaixo de –40 °C.

O sistema é constituído pelos seguintes artigos:

1. Sonda de criioablação de utilização única (a seguir denominada «SONDA») e ferramenta de forma (a seguir denominada «FERRAMENTA»).
2. AtriCure cryoICE BOX (a seguir denominada «CONSOLA») e um pedal opcional.
3. Cilindro de gás de N,O (não fornecido), mangueira da linha de gás, mangueira de exaustão e banda de aquecimento do cilindro.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A SONDA é um dispositivo de utilização única. A haste da sonda é maleável e suporta a moldagem feita pelo utilizador através da FERRAMENTA fornecida.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Uma (1) SONDA
2. Uma (1) FERRAMENTA

A SONDA e a FERRAMENTA são fornecidas como instrumentos ESTERILIZADOS e APIROGÉNICOS numa embalagem intacta, sem danos. Destinam-se a uma única utilização. Não reesterilizar. Não reutilizar.

Perfil de utilizador previsto: médicos autorizados (nomeadamente cirurgiões cardíacos, cirurgiões torácicos, cirurgiões gerais, cirurgiões de trauma, cirurgiões vasculares, cirurgiões pediátricos. *Esta não é uma lista completa de todas as especialidades aplicáveis à utilização indicada deste dispositivo.*

NOMENCLATURA

As instruções que se referem às características da SONDA são as seguintes (**consulte a Figura 1**).

CARACTERÍSTICAS DA SONDA

[1] Coletor
[2] Temperatura do termopar
[3] Pega retrátil
[4] Haste rígida da SONDA
[5] Parte maleável da SONDA
[6] FERRAMENTA
[7] Conector entrada de gás
[8] Conector de exaustão de gás
[9] Tubagem

⚠ AVISO

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar o dispositivo.

Consulte a CryoICE Box da (ACM) para obter informações sobre avisos, precauções, descrição do produto, taxas de fluxo e funcionalidades da consola.

A utilização da SONDA deve ser limitada a pessoal médico com formação adequada e devidamente qualificado.

A utilização indevida deste dispositivo pode provocar um funcionamento inadequado do mesmo, não fornecimento do tratamento pretendido e/ou lesões graves.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

INSTALAÇÃO DO SISTEMA

1. **CUIDADO:** A SONDA é apenas compatível com a AtriCure cryoICE BOX. Não utilize a SONDA com qualquer outros sistemas, de forma a evitar lesões e/ou danos no equipamento.
2. **CUIDADO:** não sobrecarregue, dobre, pereda nem danifique o cabo de forma a tubagem ou a parte maleável da SONDA, porque pode bloquear o circuito de fornecimento de gás, impedindo que a SONDA congele e/ou descongele corretamente.

⚠ CUIDADO: sigas as orientações padrão de manuseio e armazenamento de espaço de tanques de gás de alta pressão.

⚠ CUIDADO: o gás de óxido nitroso deve ser alvo de uma exaustão segura. Siga as diretrizes hospitalares padrão quanto aos níveis de concentração permitidos.

1. Instale e ligue a CONSOLA e acessórios necessários. As instruções de instalação e funcionamento da CONSOLA, bem como uma descrição técnica do sistema, são detalhadas no Manual do Utilizador da cryoICE BOX™.
2. Gire totalmente a válvula do cilindro (tanque) de N,O no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para abri-la. Verifique se a pressão é de pelo menos 700 PSI após o período de aquecimento adequado.
3. Examine a embalagem do dispositivo para assegurar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido comprometida. Remova a SONDA e a FERRAMENTA da embalagem, utilizando a técnica estéril padrão.

⚠ AVISO

Se a embalagem esterilizada cair ou for alvo de um choque e/ou danificada ou se a barreira estéril estiver violada, descarte o dispositivo e NÃO O UTILIZE. A ruptura da barreira estéril pode resultar em infeção.

⚠ CUIDADO: certifique-se de que a CONSOLA está no modo Pronto antes de tentar ligar a SONDA. A libertação repentina de gás pressurizado pode provocar o recuo da SONDA e lesionar o operador ou o paciente.

4. Com a CONSOLA no modo Pronto (**consulte a Figura 6**), ligue os conectores da SONDA às portas da CONSOLA da seguinte forma (**consulte a Figura 2**):
   a) Insira o conector de entrada de gás azul na porta de entrada azul.
   b) Enquanto empurra a manga de bloqueio na porta de exaustão laranja, insira o conector de exaustão de gás laranja e, em seguida, solte a manga de bloqueio.
   c) Verifique se os conectores de entrada e exaustão de gás estão encaixados, puxando suavemente os conectores das mangueiras.

Figura 6 Ilustração e Nomenclatura:

[a] Modo PRONTO (verde)/[b] modo CONGELAMENTO (azul)/[c] modo DESCONGELAMENTO (laranja)

Insira os conectores de temperatura vermelho e preto nas portas do termopar da mesma cor.

NOTA: quando ligado corretamente, o ACM apresentará a temperatura atual da SONDA. Se estiver desligado, ele mostrará E-H.

MOLDAGEM DA PARTE MALEÁVEL DA SONDA PARA A FORMA DESEJADA

NOTA: a parte maleável da SONDA só deve ser moldada utilizando a FERRAMENTA, que mantém um raio de dobramento seguro igual ou superior a 13 mm.

NOTA: aplique pressão firme e constante ao moldar, em vez de uma força rápida e intensa.

NOTA: se deseja a mesma dobramento num plano diferente, não gire a parte maleável da SONDA; endireite novamente a parte maleável da SONDA e crie o mesmo dobramento no plano desejado.

⚠ VAROTUS

Tenha cuidado para evitar o movimento da SONDA enquanto estiver presente a adesão criogénica, para evitar lesões acidentais aos tecidos.

⚠ CUIDADO: quando utilizar um estimulador de nervos padrão, leia cuidadosamente todas as instruções do fabricante antes de utilizar o dispositivo. A não observância das instruções pode causar lesões e resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

1. Espere até que a temperatura da SONDA seja superior a 0 °C antes de tentar remover a parte maleável de SONDA do local de ablação ou mover a haste rígida da SONDA.

⚠ CUIDADO: tenha cuidado enquanto a CONSOLA estiver no modo Descongelamento, pois durante a ventilação do gás de N_2O a SONDA pode arrefecer o suficiente para provocar adesão criogénica.

NOTA: se a SONDA não atingir a temperatura de DESCONGELAMENTO desejada, aplique uma solução salina esterilizada aquecida na área do tecido e da SONDA conforme necessário.

17. Depois de a CONSOLA estar no modo Pronto e a temperatura da SONDA ser superior a 0 °C, repita os passos (11) a (16) para criar lesões de criioablação adicionais.
   a) Recomenda-se que as criioablações sejam efetuadas 2 níveis acima da(s) incisão(ões), na(s) incisão(ões) e 2 níveis abaixo da(s) incisão(ões).

DESCONEXÃO E ELIMINAÇÃO DA SONDA

18. Feche o cilindro de N_2O girando totalmente a válvula no sentido dos ponteiros do relógio.
19. Puxe o botão de evacuação manual de N_2O vermelho ou prima o interruptor de exaustão de N_2O na parte traseira da CONSOLA para despressurizar totalmente o sistema.

⚠ CUIDADO: certifique-se de que a CONSOLA está no modo Pronto antes de tentar desligar a SONDA. A libertação repentina de gás pressurizado pode provocar o recuo da SONDA e lesionar o operador ou o paciente.

20. Desligue a SONDA da CONSOLA e elimine-a.

⚠ AVISO

Não reprocesse nem reutilize a SONDA. A reutilização pode causar ferimentos no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

ELIMINAÇÃO

Ao concluir o procedimento cirúrgico, depois de a SONDA ter sido desligada da CONSOLA, elimine a SONDA. Siga as disposições regulamentares e as planas de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem da SONDA.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (AdM) à AtriCure, Inc. antes do envio. Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Deve ser enviado na embalagem original ou uma semelhante, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número AdM e ter indicação a natureza de perigo biológico do conteúdo. Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número AdM, junto da AtriCure, Inc.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O utilizadores devem assumir a responsabilidade pela aprovação do estado aceitável deste produto antes de este ser utilizado e por assegurar que o mesmo aparece 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 de uso indevido ou da utilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos a propriedade.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POTENCIAL CAUSA	SOLUÇÃO
A SONDA não atinge a temperatura de descongelamento desejada após o congelamento.	Circuito de fornecimento de gás ligado.	Descongele manualmente aplicando uma solução salina aquecida no tecido e na sonda, conforme necessário.
A SONDA não atinge a temperatura adequada.	Cilindro de N_2O vazio ou com pouca carga.	Substitua o cilindro de N_2O com pouca carga adequada.
	O gás não está a fluir, a tubagem tem restrições.	Verifique se a tubagem da SONDA não está comprimida.
	Fuga de gás na haste ou tubagem da SONDA.	Substitua a SONDA.
	Válvula do tanque de N_2O fechada.	Abra totalmente a válvula do tanque de N_2O.
A CONSOLA apresenta «---».	Conectores do termopar não totalmente ligados à CONSOLA.	Ligue os conectores do termopar totalmente às portas da CONSOLA.
	Os fios internos da SONDA estão partidos.	Substitua a SONDA.
A CONSOLA apresenta uma temperatura positiva durante a ablação.	Os conectores do termopar estão ligados ao contrário (vermelho ao preto).	Ligue os conectores do termopar às portas da CONSOLA de cores correspondentes.
A CONSOLA apresenta uma luz de código de falha, código de erro, de manutenção necessária ou de baixa pressão do cilindro.	Consulte o Manual do utilizador da CONSOLA.	Consulte o Manual do utilizador da CONSOLA.

NO BRUKSANVISNING NORSK

cryoICE® cryoA kryoablasjonssonde

BRUKSINDIKASJON

AtriCure cryoICE kryoablasjonssonde er sterilt engangsutstyr som brukes til å blokkere smerte med midlertidig ablasjon av de perifere interkostalnervene.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

AtriCure cryoICE-systemet oppretter kryoablasjonslesjoner i vev ved å tilføre en kryogen energikilde for lystgass (N,O) fra konsollen til spissen av den tilknyttede sonden. Systemet sørger for kontrollerte lesjonsdannende temperaturer under –40 °C.

Systemet består av følgende komponenter:

1. Kryoablasjonssonde til engangsbruk (heretter kalt SONDE) og formingsverktøy (heretter kalt VERKTØYET)
2. AtriCure cryoICE BOX (heretter kalt KONSOLLEN) og en valgfri fotbryter
3. N,O-gasflaske (følger ikke med), gasslledningslange, utgangslange og fløskevarmebånd.

PRODUKTBESKRIVELSE

SONDEN er en engangssnelt. SONDESKAFTET er tøyelig og kan formes av brukeren ved hjelp av VERKTØYET som følger med.

PAKKEN INNHOLDER

1. En (1) SONDE
2. En (1) VERKTØY

SONDEN og VERKTØYET leveres STERILE og IKKE-PYROGENISKE i uåpnede, uskadede pakker. Kun til engangsbruk. Ikke sterilisser på nytt.

ПРОГРАММА	ПОМАЛИ АУТА	ΑΥΞΗ
O KABETHPAC ζέει φτάνει στην κατώδη θέρμανσαρόπα.	Λίλιος ή μικρός στάθμης καϊνόδας θέρμανσαρόπα.	Αντικαταστήστε τον δίσκο ή χαμηλής στάθμης καϊνόδας θέρμ.
Δεν υπάρχει ροή ατμίου, η συμπίεσμα είναι περιορισμένη.	Δεν υπάρχει ροή ατμίου, η συμπίεσμα είναι περιορισμένη.	Αντικαταστήστε τον KABETHPA.
Δυσμορά ακρίνα στον δίσκο ή στη συμπίεσμα του KABETHPA.	Αντικαταστήστε τον KABETHPA.	Αντικαταστήστε τον KABETHPA.
Βαλβίδα δεξαμενής N₂O κλειστή.	Ανοίξτε πλήρως τη βαλβίδα της δεξαμενής N₂O.	Ανοίξτε πλήρως τη βαλβίδα της δεξαμενής N₂O.
Στο ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟ εμφανίζεται η ένδειξη «---».	Οι συνδέσμοι θερμοστοιχείου έχουν ανοιχτεί πλήρως στο ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟ.	Συνδέστε τους συνδέσμους θερμοστοιχείου σφιχτά στις πλήρως εντός των θυρών θερμοστοιχείου.
Το εσωτερικό καλώδιο του KABETHPA είναι κατεστραμμένο.	Αντικαταστήστε τον KABETHPA.	Αντικαταστήστε τον KABETHPA.
Το ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟ δοββάζει θετική θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της κατάψυξης.	Οι σύνδεσμοι θερμοστοιχείου είναι στις θύρες αντίστροφα (μπροστά εναντι μπαρμπ).	Συνδέστε τους συνδέσμους θερμοστοιχείου στις θύρες αντίστροφα χρώματος του ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟΥ.
Στο ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟ εμφανίζεται ο κωδικός «ατ:ταχ», ο κωδικός «ρφκ:ταχ», η εξουσία συντήρησης που απαιτείται ή η ένδειξη φωτός πίεσης καλιέβρου.	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟΥ.	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟΥ.
Στο ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟ εμφανίζεται ο κωδικός «ατ:ταχ», ο κωδικός «ρφκ:ταχ», η εξουσία συντήρησης που απαιτείται ή η ένδειξη φωτός πίεσης καλιέβρου.	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟΥ.	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ΧΕΙΡΣΤΗΡΙΟΥ.

LT — NAUDOJIMO INSTRUKCIJA — LIETUVIŲ KALBA

Kriioabliacijos zondas „cryoICE" cryoA®

INDIKACIJOS

„AtriCure" kriioabliacijos zondas „cryoICE" yra steriliai, vienkartinė priemonė, skirta skausmui užblokuoti atliekant laikinąją torplinokaulinių periferinių nervų abliaciją.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

SISTEMOS APRAŠAS

„AtriCure" sistema „cryoICE" iš pulte esančio šaltinio į prijungto zondo antgalį teikia kriogeninę azoto suskoisdo (N₂O) energiją, todėl sudaromos kriioabliacijos pažaidos. Sistema suteiko kontroliuojamą pažaidų susidarymo temperatūrą, kurį yra žemesnė kaip –40 °C.

Sistema sudaryta iš toliau išvardytų dalių.

1. Vienkartinio kriioabliacijos zondo (toliau vadinamo ZONDU) ir formavimo įrankio (toliau vadinamo ĮRANKIU).
2. „AtriCure cryoICE BOX" (toliau vadinamos PULTU) ir papildomo kojinės jungiklio.
3. N_2O dujų balionas (nepatekinamas), dujų linijos žarnos, žymetime žarnos ir balionu šildytuvo jungtis.

GAMINIO APRAŠAS

ZONDAS yra vienkartinė priemonė. Zondo kotas yra plastikas, todėl naudotojas gali pateikiamų ĮRANKIU jam suteikti reikiamą formą.

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) ZONDAS.
2. Vienas (1) ĮRANKIS.

ZONDAS ir ĮRANKIS teikiami STERILIŲ ir NEPIROGENĖSKI, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

Numatytas naudotojas: sertifikuoti medicinos gydytojai (kardiologai – chirurgai kardiologai, krūtinės chirurgai, bendrieji chirurgai, traumų chirurgai, kraujagyslių chirurgai, vaikų chirurgai). „Su priemonės numatomo naudojimo specializacijos sričių sąrašas nėra išsamus.

SUDĖDAMOSIOS DALYS

Šioje instrukcijoje aprašomas ZONDO pyatybės (**Zr. 1 pav.**).

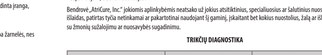
ZONDO YPATYBĖS

[1] Kolektorius	[6] ĮRANKIS
[2] Temperatūros jungtys	[7] Dujų žiedinio jungtis
[3] Attraukiama rankena	[8] Dujų žiedinėmo jungtis
[4] Standusis ZONDO kotas	[9] Žarnelė
[5] Plastikka ZONDO dalis	

Prieš naudodami priemonę atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
Apie pulto įsėjimus, atsargumo priemones, gaminio aprašus, srautus ir funkcijas žr. „CryoICE Box" (ACM) naudojimo instrukcijoje.
ZONDA naudoti tam tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas.
Netinkamai naudojamos priemonė gali netikamai veikti, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir žmogui gali būti sunkiai sužeisti žmones.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO NURODYMAI

SISTEMOS NUSTATYMAS



DĖMESIO. ZONDAS sudėsinamas tik su „AtriCure cryoICE BOX". Kad neblėsty sužeisti žmonės ir (arba) sugadinta įranga, ZONDO nenaudokite su jokiomis kitomis sistemomis.

DĖMESIO. Neprepauskite, neperauskite, neužspaukite ir kitaip nepažeiskite ZONDO plastiškos dalies arba žarnelės, nes antraip gali nutrūkti dujų tiekimas, todėl ZONDAS negalėtų tinkamai šaldyti ir (arba) būti atšildomas.

DĖMESIO. Laikykites standartinių rekomendacijų dėl aukšto slėgio dujų rezervuarų saugaus tvarkymo ir laikymo.

DĖMESIO. Azoto suskoisdo dujos turi būti saugiai ištraukiamos. Laikykitės standartinių lėgoninės rekomendacijų dėl tinkamų koncentratorių.

1. Įrenkite PULTĄ ir reikiamus priedus ir įjunkite jį maitinimą. PULTO įrengimo ir naudojimo nurodymai bei sistemos techninės aprašas pateikiamas „cryoICE BOX™" naudojimo instrukcijoje.
2. Iki galo pasukdami priei laikinoziio rodyklę atidarykite N_2O rezervuaro čiaupą. Praėjus reikiamai ilėlėymo laikotarpiui patikrinkite, ar slėgis ne mažesnis kaip 700 PSI.
3. Apžiūrėkite priemonės pakuotę ir įsitikinkite, kad gaminio sterilumas nepažeistas. Laikydami standartinius sterilius metodus išimkite ZONDĄ iš ĮRANKĮ iš pakuotės.

Jeigu sterili pakuotė buvo numesta ir (arba) pažeista arba ZONDAS tinkamai sterilizuotas, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE. Dėl pažeisto sterilaus barjero gali prasidėti infekcija.

DĖMESIO. Priei megindami prijungti ZONDĄ įjunkitukie, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga ilėsėdiiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trakštelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.

4. ZONDĄ veikiant parengties režimu (**Zr. 6 pav.**), tolsiau aprašyta būdu prie PULTO lizdų prijunkite ZONDĄ jungtis (**Zr. 2 pav.**).
   a) J melyną žiedinę jungtį jungkite melyną dujų žiedinėmo jungtį.
   b) Attraukę oranžinio žymetimo lizdo fiksavimo movą jungkite oranžinę dujų žymetimo jungtį, tada palenkite fiksavimo movą.
   c) Nestiprinai trūktelėdami dujų žiedinėmo ir žymetimo jungtis patikrinkite, ar jos tinkamai prijungtos.

Illustracija ir sudėdamosios dalys: 6 pav.

[a] PARENGTIES režimas (žalia) / [b] SALDYMO režimas (mėlyna) / [c] ATŠILDYMO režimas (oranžine)

Raudona ir juoda temperatūros jungtis įjunkite į tos pačios spalvos termopora lizdus.

PASTABA. Tinkamai prijungtame ACM režime ZONDAS temperatūrą. Nepriklausomai ACM režimo „E-H".

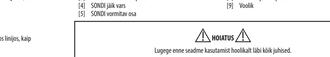
PLASTIŠKOS ZONDO DALIES FORMAVIMAS

PASTABA. Plastiška ZONDO dalis turi būti formuojama tik ĮRANKIU, kuris palaiko 13 mm arba didesnį sąvarį lenkimo spindulį.

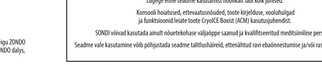
PASTABA. Formuodami spauokite tolyrai ir tvirtai, o ne gretais ir intensyviais spustelėjimais.

PASTABA. Jėgų reikia tuo pačio būdo sulenkti skirtingoje plokštumoje, nesukite ZONDO plastiškos dalies, o ištiesinkite ZONDO plastišką dalį ir reikiamoje plokštumoje sulenkite tokiu pat būdu.

Plastišką ZONDO dalį formuojant bet kokiu kitu būdu nei tiliau nurodyta, gali būti sugadintas ZONDAS, todėl gali būti padėsti audiniai.
Plastiškos ZONDO dalies nelankstykite, ka nustatytas SALDYMO arba ATŠILDYMO režimas. Nepaisant šio nurodymo gali prasidėti aukšto slėgio dujų nuotėkis, dėl kurio gali būti prodarti ar nemumatyti pažeisti audiniai arba sužeistas naudotojas.



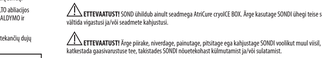
DĖMESIO. Pakartotinai lenkiant toje pačioje vietoje gali būti sugadintas plastiška ZONDO dalis, todėl priemonė gali netinkamai veikti.



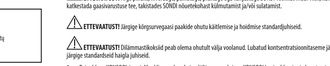
DĖMESIO. Įtarę ZONDO sandarumo pažeidimą tuojau pat nustokite naudoti, nes antraip gali išsiverčti suslėgtę N_2O dujų ir būti sužeistas pacientas arba naudotojas.

5. Priei formuodami pasirūpinkite, kad PULTAS veikia PARENGTIES režimu pagal 4 **pav**.
6. Naudodami priešinę „cryoICE", attraukite („Retract") rankeną ir standų ZONDO kotą, kad atidengtumėte plastišką ZONDO dalį. **Žr. 3 pav.** Rankenos ir standaus ZONDO koto attraukimas.
7. ZONDO plastiškos dalies veikimo trukmė riboto, jeigu reikia sulenkti daugiau nei 8 kartus, rekomenduojama naudoti antrą ZONDĄ. Kad būtų tinkamai lenkiama, visada rekomenduojama naudoti ĮRANKĮ. ĮRANKIS yra dviejų dalių, mažesniojo galo spindulys 13 mm, didesniojo – 26 mm.
8. Atliekant tipinę procedūrą gali reikėti ĮRANKIU sudaryti toliau nurodytos lenkimo profilius, kaip parodyta **4 pav**. (lenkimas („Bending"), tiesinimas („Straightening").

STANDŲJIO ZONDO KOTO FORMAVIMAS



DĖMESIO. ZONDO standžiojo koto dėstalinio galo negalima lenkti toliau kaip 5 cm (2,0 col.) nuo tiesios linijos, kaip parodyta **5 pav**.



DĖMESIO. Pakartotinai lenkiant toje pačioje vietoje gali būti sugadintas standusis ZONDO kotas.

ZONDO NAUDOJIMAS KRIOABLIACIJAI

PASTABA. ZONDO atliekant audinių abliaciją naudojama į plastišką ZONDO dalį tiekiama kriogeninė energija. Jėgoj ZONDO temperatūra tampa 0 °C arba žemesnė, todėl gali susidaryti plastiškos ZONDO dalies kriioabtoczia prie audinio. Kitos ZONDO dalys, jskaitant standųjį ZONDO kotą, gali atšalti, todėl dirbant reikia tinkamai saugotis.

DĖMESIO. Nenaudokite, jei ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antraip priemonė gali netinkamai veikti. ZONDO veikimo trukmė riboto, jeigu numatoma atlikti daugiau kaip 14 abliacijos, todėl, rekomenduojama naudoti antrą zondą.

9. Laikydami ZONDĄ ore prigūdykite sistemą, atlikdami pirminio šaldymo ciklą: nustatykite 30 sekundžių PULTO abliacijos laikmatį ir nuspaudami įjungimo mygtuką įjunkite ŠALDYMO režimą. Palaukite, kol sistemoje bus atšildi ŠALDYMO ir ATŠILDYMO ciklai, arba jėgoms mygtuko perjunkite rankinio bodu.
10. Jėgoj ŠALDYMO ciklo metu prasidėtų nuotėkis per melyną žiedinėmo / oranžinę žymetimo jungtį, ijnketsyti iškeankčių dujų garsas ir (arba) jungtys apšerkšnyję. Priei tęsdami procedūrą pakeiskite priemonę.

Kad neprasidėtų nenumatyta kriioabliacija, priei šaldami zondinį pasirūpinkite, kad PULTAS veiktų PARENGTIES režimu, o ZONDO temperatūra būtų aukštesne kaip 0 °C.

11. Nustatykite reikiamą abliacijos laikmačio trukmę. Pagal numatytuosius nustatymus laikmačio trukmė yra 120 sekundžių.
12. Perkeliite ZONDĄ į tikslinę abliacijos vietą:
   a) raskite tikslinę periferinio nervo vietą;
   b) per tinkamo dydžio įpinę įveikite plastišką ZONDO dalį į tikslinę vietą;
   c) teisingai stebėdami prigūdusiakie plastišką ZONDO dalį prie tikslinio audinio.

Kad nepažeistumete audinių, dirbdami ZONDU nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

Kad išvengtumete galimo pneumotoraco pavojaus saugokite, kad ZONDO tiesioginė nepaliestumete plaučių.

Kad nebūtų pažeista simpatinė grandinė, tarpšonkaulinių nervų abliacija turi būti atliekama ne mažesniu kaip 2 cm atstumu nuo dorsalinės šakelės kilmės taškų ir 4 cm nuo stuburo pagrindo.

Jėgos atliekama tarpšonkaulinių nervo abliacija, nerekomendojama abliacija atlikti aukščiau 3-ojo tarpšonkaulinės tarpo (dėl simpatinio kamieno artumo) arba žemiau 9-ojo tarpšonkaulinio tarpo (dėl pilvo raumens išsipūtimo riziko).

13. Attraukiama rankena lengvai spauskite plastišką ZONDO dalį ir nejudinkite zondo, kol bus baigtas taikymas ciklas.
14. Tiesioginė ostedėsamo pasirūpinkite, kad ZONDAS, plastiškos ZONDO dalis ir standusis ZONDO kotas neliečia jokio kito sistemoje esančio struktūrų, kurių abliacijos atlikti nenumatoma. Šaldant išvengti nepageidaujamos kriioadhezijos ir (arba) kriioabliacijos, jėgoro vietoje galimai naudoti izoliuojantį baterą, pavyzdžiui, kritinės lėpšos procedūroms skirtą trauksną.

Kad išvengtumete nepageidaujamos kriioadhezijos ir (arba) kriioabliacijos, priei jiungdami šaldymo režimą būtinai įsitikinkite, kad plastiška ZONDO dalis yra reikiamoje vietoje ir nera jako nepageidaujamo audinių sąlyčio su plastiška ZONDO dalimi arba standžiuoju ZONDO kotu.

Kad nebūtų žiedinėmo ir žymetimo jungtis apšerkšnyję, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga ilėsėdiiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trakštelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.

20. Baigę naudoti nuo PULTO atjunkite ir išmeskite ZONDĄ.

ZONDO negalima pakartotinai apdoroti arba pakartotinai naudoti. Pakartotinai naudojant gali būti sužeistas pacientas ir (arba) tap pacientu perdozuotas užšerčiamosios ligos.

ŠALINIMAS

Baigę chirurginę procedūrą išmeskite nuo PULTO atjungtą zondą. Laikykites vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo plėnų nuostatų dėl ZONDO šalinimo ar perdirbimo.

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jeigu dėl bet kokios priežasties gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.", priei išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc." gauti prekių grąžinimo įgaliojimą (PGĮ numer). Jeigu gaminys liitė kraują ar kiną skysčius, priei pakuosiant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir ištdezinfekuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadinamas, jį reikia išsiųsti originaliuje arba tokioje pat dėžutėje, ar kuriose turi būti tinkamai užtaisytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga. Nurodyma dėl vojymo ir medžiagų, jskaitant tinkamas gabemimo taisykles, temkitės žemėkliūnių ir PGĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc.".

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

UI Ūsm gaminiui priimtinu sąlygų patvirtinimą priei pradedant naudoti ir užtikrinę, kad gaminys nebūtų naudojamas tik šiuo naudojimo instrukcijoje aprašytu bodu, jskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, taciau tuo neapsiribojant, atsako naudotojas.

Bendrovė „AtriCure, Inc." jokioms aplinkybėms netaikos už jokius atsitikimus, specialiosiosiu ar šalutiniu nuostolius, žala ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, jskaitant bet kokios nuostolius, žala ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	GALIMA PRIEMONĖ
Baigus šaldyti ZONDAS nepaisiska reikiamos atšildymo temperatūros.	Užskimęs dujų tiekimo traktas.	Prorekus ant audinio ir zondo pildami šilą sterilų fiziologinį tirpalą rankinio bodu atšildykite.
ZONDAS nepaisiska reikiamos temperatūros.	Tuščias arba beveik tuščias N_2O balionas.	Pakeiskite tuščią arba beveik tuščią N_2O balioną.
	Užsilankę N_2O balionas.	Patikrinkite, ar nesupaustos ZONDO žarnelės.
	Dujų nuotėkis iš ZONDO koto arba žarnelių.	Pakeiskite ZONDĄ.
	Uždarytas N_2O rezervuaro čiaupas.	Visiškai atidarykite N_2O rezervuaro čiaupą.
PULTE rodoma „---".	Termopora jungtys ne iki galo įjungtos į PULTĄ.	Termopora jungtis iki galo įjunkite į PULTO lizdus.
	Nutrūkę ZONDO vidinėi laidai.	Pakeiskite ZONDĄ.
Abliacijos metu PULTE rodoma teigiama temperatūra.	Atvirėščiai sujungtos termopora jungtys (sumaišyta raudona ir juoda).	Termopora jungtis įjunkite į tos pačios spalvos PULTO lizdus.
PULTE rodomas triskes kodas, klaidos kodas, priešlinis pomkio praneišimas arba žemo balionо slėgio lempute.	Žr. PULTO naudojimo instrukciją.	

EE — KASUTUSJUHEND — EESTI

Krioablatsioonisond cryoICE® cryoA

KASUTUSNÄIDUSTUS

Ettevõtte AtriCure krioablatsioonisond cryoICE on steriilne ühekordsteks kasutamiseks mõeldud seade, mis on ette nähtud ristevahelise perifeerse närvide ajutise ablatsiooni abil valu blokeerimiseks.

VASTUNÄIDUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

SÜSTEEMI KIRJELDUS

Ettevõtte AtriCure süsteem cryoICE loob koes krioablatsioonisi lesioonid, edastades kriogeensest tähmastiikloksidist (N_2O) energiallika konsoolist ühendatud sondi otsaksse. Süsteem tagab kontrollitud lesioonid muodustume temperatuuril, mis on alla –40 °C.

Süsteem koosneb järgmistest komponentidest.

1. Ühekordsest kasutatav krioablatsioonisond (edapidi SOND) ja vormimisvahend (edapidi VAHEND).
2. Ettevõtte AtriCure toode cryoICE BOX (edapidi KONSOOL) ja valikuline jalgklahv.
3. N_2O gaasiballoon (pole komplektis), gaasilinn voolik, valjuisteveoolik ja balloonit soojendusraha.

TOOTEKIRJELDUS

SOND on ühekordselt kasutatav seade. Sondi vars on painutatav ja seda saab kaasa pandud VAHENDIGA vormida.

PAKI SISU

1. Üks (1) SOND
2. Üks (1) VAHEND

SOND ja VAHEND tarnitakse STERILSE ja MITTEPÜROGEENSENA kinnises, kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks, ärge taaskasutage.

Kavandatud kasutajagrupiid. Juhatuse kinnitatud antsid (eriti südamekirurgid, rindlene kirurgid, üldkirurgid, traumakirurgid, veresoonte kirurgid, lastekirurgid. * See pole täielik loetelu kõigist eriladadest, kes on selle seadme kavandatud kasutajad.)

NIMETUSE

Selles juhendis viidatakse SONDI funktsioonidele järgmiselt (**vt joonis 1**).

SONDI OMADUSED

[1] Kollektor	[6] VAHEND
[2] Temperatuurpistikud	[7] Gaasi siseõõnepistik
[3] Sissetõmmatav käepide	[8] Gaasi väljalaskepistik
[4] SONDI jäik vars	[9] Voolik
[5] SONDI vormitav osa	

HOIATUS

Lugege enne seadme kasutamist hoolikalt läbi kõik juhised.

Konsooli hoiatused, ettevaatusnõuded, toote kirjeldused, voolulahtad ja funktsioonid leiate toote CryoICE Boost (ACM) kasutusjuhendist.

SOND võinad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal.

Seadme vale kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid, ettemaitsud rovi ebaõnnestumise ja vigastusi patsiendi kõrvalseadmete ja/ja patsiendi suhtes.

SEADME KASUTUSJUHISED

SÜSTEEMI SEADISTAMINE

ETTEVAATUSTI SOND ühildub ainult seadmega AtriCure cryoICE BOX. Ärge kasutage SONDI ühegi teise süsteemiga, et vältida vigastusi ja/või seadmete kahjustusi.

ETTEVAATUSTI Ärge pikake, niverdage, painutage, pitsitage ega kahjustage SONDI voolikut muul viisil, kuna see võib kahjustada gaasivoolustee tee, takistades SONDI nõuetekohaset külmutamist ja/või sulatamist.

ETTEVAATUSTI Järgige kõrgusvõrgasi paakide ohutu käitlemise ja hoidmise standardjuhiseid.

ETTEVAATUSTI Ülalmainatsiioniskoid peab olema ohutult välja voolanud. Lubatud kontsentratsioonitaseme järgimiseks järgige standardsed haigla juhised.

1. Paigaldage KONSOOL ja valjuiklad lisaseadmed ning lülitage need sisse. KONSOOLI paigaldamise ja kasutamise juhised ning süsteemi tehnilise kirjelduse on üksikasjalikult esitatud seadme cryoICE BOX™ kasutusjuhendis.
2. Avamisiesis keerake N_2O balloonil paagi ventiilil täielikult vastupäeva. Pärast sobivat soojenemisperioodi veenduge, et rõhk oleks vähemalt 700 PSI.
3. Vaadake seadme pakend üle, et toote steriilsus ei oleks rikutud. Eemaldage SOND ja VAHEND nende pakendist standardse steriilse tehnika kohaselt.

Kui steriilne pakend on maha kukkunud ja/või kahjustatud või steriilne barjäär on lõbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA. Steriilne barjäär riskimine võib põhjustada infektsiooni.

ETTEVAATUSTI Enne SONDI ühendada proovivõtjad enne, et KONSOOL oleks valmisoleliimis Ready. Rõhu all gaasi äkiline vahemine võib põhjustada SONDI tagasilöögi, mis võib operaatori või patsienti vigastada.

4. Kui KONSOOL on valmisoleliimis Ready (**vt joonis 6**), ühendage SONDI pistikud konsoolportidega järgmiselt (**vt joonis) 2**.
   a) Sisestage sinine gaasi siseõõnepistik sinisesse siseõõnesavasse.
   b) Lükates oranži väljalaskeava lukustusmutrit tagasi, sisestage oranž gaasi väljalaskepistik ja vabastage lukustusmutrit.
   c) Veoliikute pistikuid ettevaatlikult tõmmates veendage, et gaasi siseõõnde- ja väljalaskeava pistikud olekioid ühendatud.

Illustratsioon ja nimestik – joonis 6:

[a] valmisoleliim Ready (roheline) / [b] juhtuseõõnes FREEZE (sinine) / [c] sulatuseõõnes DEFROST (oranž)

Sisestage punased ja musta temperatuurühendused sama värvi temperatuurpesadesse.

MÄRKUS. Õige ühenduse korral kuvab moodul ACM praeguse SONDI temperatuuri. Kui seda pole ühendatud, kuvatakse moodulil ACM kiri „E-H".

SONDI PAINUTATAVALE OSALE SOOVITUD KUJU ANDMINE

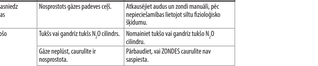
MÄRKUS. SONDI vormitavat osa tohib painutada ainult VAHENDI abil, mis sõilitab ohutu painutusraadiuse 13 mm või rohkem.

MÄRKUS. Kasutage painutamisel pisivat ja kindlat survet, mitte kõret ning intensiivset jõudu.

MÄRKUS. Kui soovitakse sama painduimist teises tasapinnas, ärge väänake seadme SONDI vormitavat otsa; sirgendage uuesti SONDI vormitav osa ja tekitage soovitud tasapinnale sama paine.

SONDI vormitava osa painutamine muul viisil, kui on määrtud järgmistes juhtides, võib SONDI kahjustada ja põhjustada korkahjustusi.

Ärge painutage SONDI painutatavat osa kõlmutamise või sulatamise režiimis. See võib põhjustada kõrge rõhu all olevu gaasileike, mis võib põhjustada kee perforatsioonni, tahtmatud kahjustusi või kasutaja vigastusi.



SONDI painutatavat osa painutamine muul viisil, kui on määrtud järgmistes juhtides, võib SONDI kahjustada ja põhjustada korkahjustusi.

Ärge painutage SONDI painutatavat osa kõlmutamise või sulatamise režiimis. See võib põhjustada kõrge rõhu all olevu gaasileike, mis võib põhjustada kee perforatsioonni, tahtmatud kahjustusi või kasutaja vigastusi.

ETTEVAATUSTI Kordusvõi painutused samas kohas võivad SONDI vormitavat osa kahjustada, põhjustades seadme talitushäireid.

ETTEVAATUSTI Kui kahtlustate SONDIS lõhet, siis lõpetage kohe kasutamine, sest see võib põhjustada rõhu all N_2O esiduimse ja patiendi vigastusi vigastusi.

5. Enne painutamist veendage, et KONSOOL oleks valmisoleliimis READY, vt **joonis 6**.
6. Seadme cryoICE korral tõmmake (Retract) käepide ja jäik SONDI vars tagasi, et paljastada SONDI painduv alumiiniumist osa. **Vt joonis 3**. Käepideme ja jäiga SONDI varre tagasitõmbamine.
7. SONDI vormitavat osal on piiratud töötsiga: kui soovitakse teha enam kui 8 painutusi, tuleks kasutada seest üht SONDI. Soovitud painutuste tegemiseks on alati soovitatav kasutada VAHENDIT. VAHENDIL on kaks otsa, väikesma otsa raadius on 13 mm ja suurema otsa raadius 26 mm.
8. Tüüpilisel protseduuril võinad nõuda järgnevi painduprofiilid, mis on loodud VAHENDI abil, nagu on illustreeritud **joonisel 4** (painutamine (Bending), sirgendamine (Straightening)).

JÄIGA SONDIVARRE PAINUTAMINE

ETTEVAATUSTI Jäiga SONDI varre ditzauiet otsa ei tohi painutada sirgest siekust rohkem kui 5 cm (2,0 tolli) võrra, nagu näidatud **joonisel 5**.

ETTEVAATUSTI Kordusvõi painutused samas kohas võivad jäika SONDI vart kahjustada.

SONDI KASUTAMINE KRIOABLATSIOONIKS

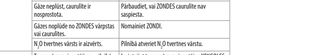
MÄRKUS. SOND vormaldab kior kriogeense energia abil, mis edastatakse SONDI painutatavasse osa. Kui SOND jõuab temperatuurini 0 °C või alla selle, siis SOND vormitav osa kior kõlmuda. Muud SONDI osad, sealhulgas SONDI jäik vars võivad külmaks minna ja need tuleb käsitseda asjakohase ettevaatusega.

ETTEVAATUSTI Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitushäireid. SONDIL on piiratud töötsiga, kui soovitakse teha enam kui 14 kõlmutamisi/sulatamisi, on soovitatav kasutada seed üht sondi.

9. Kui SOND on ohus, seadke süsteem valmis eelkõlmutamise tsüklisse Pre-Freeze. Seadke KONSOOLI ajatöötaiosintaimer 30 sekundi peale ja vajutage aktiveerimisnuppu, et lülituda kõlmutamisrežiimi FREEZE. Oodake, kuni süsteem jõuab ohutusse ja aktiveeritakse FREEZE ja DEFROST, või lõkage aktiveerimisnuppu abil käsitsi edasi.
10. Kui kõlmutamise tsükli FREEZE ajal on sinises siseõõnes- / oranžis väljalaskepistikus lekkeid, kostab gaasilekke heli ja/või ühendustele ilmub härmatis. Vahetage seade enne protseduuri jätkamist.

Enne kudedega lokkupuutet veendige, et KONSOOL oleks valmisoleliimis READY ja SONDI temperatuur oleks üle 0 °C, et vältida tahtmatut kõnnikülmumist.

11. Seadistage ablatsioonitaimer soovitud ablatsioonioajale. Taimeri vaikeseadeks on 120 sekundit.
12. Navigeerige SONDI soovitud ablatsioonikohta.
   a) Määrake sihtmärgiks olev perifeerne närv kohe.
   b) Lükake SONDI painutav osa läbi sobiva suunoega sisestähe sihtmärgini.
   c) Asetage otsesel visuaalsel vaatlusel SONDI painutatav osa vastu sihtkude.



Kudede kahjustuste vältimiseks ärge sondeerige SONDI kasutamisel liiget jõuda.

Pneumotoraksi võimaliku ohu vältimiseks vältige SONDI otsest kokkupuudet kopsudega

Sümpaatilise ahela kahjustuste vältimiseks peavad nõrtevahelised närvablatsioonid olema spinaalgangliondist vähemalt 2 cm või võlgnu alusest ja 4 cm kaugusel.

Roietevahelise närvi ablatsioonil korral ei soovitata ablatsiooni teha tähe 3. nõtevahelise näurni sümpaatilise tõve läheduse tõttu ega alla 9. nõetevahelise näurni kõhulihase paisumise ohu tõttu.

13. Kasutades sisestõmmatavat käepidet, avaldage kerget survet SONDI painutatavale osale ja vältige SONDI liigutamist kuni kõlmutusrežiimi lõppemiseni.
14. Veendage otsese vaatlose all, et SONDI vormitav osa ja jäik SONDI vars ei puutuks kokku teiste anatoomiliste struktuuridega, mis pole mõeldud ablatsioonioks. Sisseõõnekõrvaloas võib soovimatu kõnnikülmumise ja/või krioadhaatsioni vältimiseks kasutada isolevivat barjäärt, näiteks teraakuukeks kasutamiseks mõeldud trakast.

Enne kudedega lokkupuutet veendige, et KONSOOL oleks valmisoleliimis READY ja SONDI temperatuur oleks üle 0 °C, et vältida tahtmatut kõnnikülmumist.

15. Vajutage aktiveerimisnuppu, et rakendada soovitud aja jooksul kõlmutusrežiim FREEZE. Pärast ablatsioonitaimeri läbi saamist liigub süsteem automaatselt kõlmutusrežiimist FREEZE sulatusrežiimi DEFROST.

Kinnkülmumise olemasolul oige SONDI liigutamisel ettevaatlik, et vältida kudede kahjustamist.

ETTEVAATUSTI Standardne valmiskujul näärvistimulaatori kasutamisel lugege enne seadme kasutamist hoolikalt läbi tootja juhised. Juhiste eiramine võib põhjustada vigastusi ja seadme ebakorrektse toimimise.

16. Oodake, kuni SONDI temperatuur on kerkinud üle 0 °C, enne kui proovite SONDI painutatavat osa ablatsioonikohalt eemaldada või jäika SONDI vart liigutada.

ETTEVAATUSTI Oige ettevaatlik, kui KONSOOL on sulatusrežiimis, sest N₂O vajalaselsmise ajal võib SOND piisavalt jahtuda, et tekitada kinnkülmumist.

MÄRKUS. Kui SOND ei saavuta soovitud SULATAMISE temperatuuri, kandke kee ja SONDI pirkonnak sooja steriilset soolalahust.

17. Kui KONSOOL on valmiseõõnis Ready ja SONDI temperatuur on üle 0 °C, korrake samme (11) kuni (16) täiendavate krioablatsioonisi leesioonide loomiseks.
   a) Krioablatsioonisid on soovitatav lülii väh