

# AtriCure

## cryoCE<sup>®</sup> cryoFORM<sup>™</sup> cryoablation probe (CRYOF)

### ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

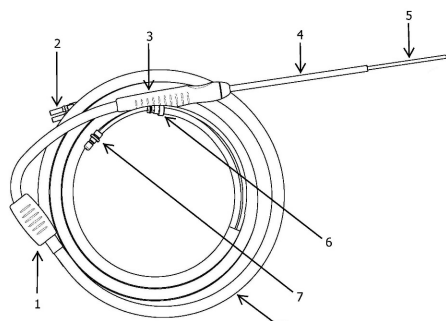


Figure 1: cryoCE cryo-ablation probe

Table 1. PROBE Nomenclature	
1.	Manifold
2.	Temperature Connectors
3.	Retractable Handle
4.	Rigid Shaft
5.	Malleable Tip
6.	Gas Inlet Connector
7.	Gas Exhaust Connector
8.	Tubing

### DESCRIPTION

The cryoCE cryoFORM cryoablation probe, CRYOF, (also referred to as PROBE) was designed for treatment of cardiac arrhythmias by achieving controlled temperatures ranging from -50°C to -70°C (-58°F to -94°F). The PROBE is a sterile, single-use cryosurgical instrument designed for use with the AtriCure Cryo Module (ACM) V5 or V6.

### ⚠ BEFORE USING THIS PRODUCT READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

#### IMPORTANT!

This Instruction for Use document is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

### INDICATION FOR USE

The cryoCE cryoFORM cryoablation probe is indicated for use in the cryosurgical treatment of cardiac arrhythmias by freezing target tissues, creating an inflammatory response (cryonecrosis) that blocks the electrical conduction pathway.

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

### PATIENT POPULATION

The cryoCE cryoFORM cryoablation probe is designed for use in adults (18 years+).

### ⚠ WARNINGS ⚠

- Please refer to the ACM User's Manual for Console warnings, cautions, product description and features.
- The PROBE is only compatible with the ACM. Use of the PROBE with another manufacturer's system may damage the device and result in patient injury.
- Do not use the PROBE to freeze tissue inside the beating heart. Use of the PROBE to freeze tissue inside the beating heart may result in severe injury to the patient.
- Cryoablation involving coronary vessels has been associated with subsequent clinically significant arterial stenosis. It is unknown whether cryoablation with the PROBE will have such an effect, but as in all such procedures, care should be taken to minimize unnecessary contact with coronary vessels during cryoablation.
- Do not pull on the PROBE or console while the malleable tip is frozen to tissue as this could lead to inadvertent tissue damage.
- Do not use excessive force when using the PROBE in order to avoid tissue damage.
- Cardiac surgical procedures may mechanically induce arrhythmias.
- The PROBE should be positioned correctly and the placement of the malleable tip confirmed prior to cryoablation. Ensure there is no undesired tissue contact with the malleable tip or shaft during freezing, in order to avoid inadvertent tissue freezing.
- The PROBE contains pressurized gas during operation. Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, as this may result in release of pressurized gas and injury to the patient or the user.
- Do not attempt to disconnect the PROBE during operation. The sudden release of pressure may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.
- Do not reprocess or reuse the PROBE. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

### ⚠ CAUTIONS

- Read all CRYOF instructions as well as the ACM user manual carefully prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- To avoid damage to the device, do not drop or toss the PROBE. If the PROBE is dropped, do not use. Replace with a new PROBE.
- Do not resterilize or reuse the PROBE.
- Do not use the PROBE if damaged in any way.
- If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE.
- Do not remove or install PROBE from console unless the ACM is in the Stand-By Mode.
- Do not restrict, kink, clamp, or otherwise damage PROBE malleable tip, rigid shaft, or tubing.
- Nitrous oxide gas must be safely exhausted. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.
- Users should be aware of known radio frequency (RF) sources and consider them when using a medical device. The AtriCure cryoCE cryoablation system can be sensitive to electrostatic discharge (ESD) and RF emissions, which may temporarily reduce system performance.

### INSTRUCTIONS FOR USE

**NOTE:** Reference the ACM User Manual for additional instructions on use of the ACM.

1. Connect PROBE to the ACM. See Figure 2. Table 2 provides a list of the connections to the ACM.

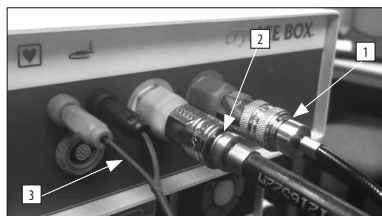


Figure 2: PROBE Connections to ACM

Table 2. PROBE Connections to ACM	
Item Number	Item Description
1	PROBE Gas Inlet Connector (blue)
2	PROBE Gas Exhaust Connector (orange)
3	PROBE Temperature Connectors (black and red)

2. Retract retractable handle and rigid shaft to expose malleable tip. See Figure 3: Handle and Rigid Shaft Retraction.

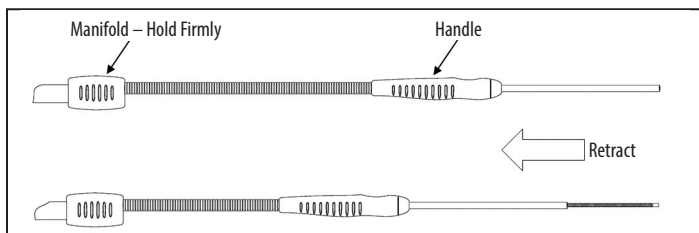


Figure 3: Handle and Rigid Shaft Retraction – Hold handle and manifold firmly while retracting rigid shaft.

3. Perform a "Pre-Freeze" by pressing the ACM using the activation button or footswitch while the PROBE is in air.

**IMPORTANT:** The PROBE must be operated at a pressure of 700 psi (4826 kPa) or higher.

4. Thirty seconds after frost appears on the PROBE malleable tip, press the ACM activation button to defrost mode and vent the probe.
5. Identify and expose the sites to be cryoablated using standard surgical techniques.
6. Bend the malleable tip to the required shape.

**NOTE:** Take care not to restrict, kink, clamp, or otherwise damage PROBE malleable tip during bending.

**NOTE:** Only the malleable tip should be bent. Do not bend the PROBE rigid shaft.

7. Place the malleable tip against the targeted tissue under direct visualization by the surgeon.

**NOTE:** Ensure the malleable tip temperature is above 0°C (32°F) before contacting tissue.

**NOTE:** Ensure there is no undesired tissue contact with the malleable tip or rigid shaft.

**NOTE:** Do not use excessive force when using the PROBE in order to avoid tissue damage.

8. Press the ACM activation button or footswitch to begin freezing.

**NOTE:** Movement of PROBE prior to tissue adhesion may affect freezing. Cryoadhesion occurs when malleable tip temperature is below 0°C (32°F).

9. Freeze for desired length of time.

10. Defrost the probe by either:
  - a. Allowing the ACM to automatically enter the Defrost mode;
  - b. Or by pressing the activation button or foot pedal.

11. Once the PROBE temperature warms to greater than 0°C (32°F) remove PROBE from targeted tissue.

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

### ⚠ CAUTION

Venting the probe can cause sufficient cooling to cause cryoadhesion.

12. Ensure the probe tip is clean before creating the next lesion.

13. Repeat steps 6 through 12 as desired to create additional cryo lesions.

### ⚠ CAUTION

Do not remove or install PROBE from console unless the ACM is in the Stand-By Mode (ACM V6).

### HOW SUPPLIED

The PROBE is supplied as a sterile instrument and is for single patient use only. Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged.

### RETURN OF USED PRODUCT

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

### DISCLAIMER STATEMENTS

Users must 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.

### EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING

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

	Non-Pyrogenic	<b>Rx ONLY</b>	Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Sterilized by Gamma Radiation		Lot Number
	Do Not Re-Use		Caution
	Expiration Date		Do Not Re-Sterilize
	Do Not Use if the package is damaged		Authorized Representative in the Brazilian Community
	Follow instructions for use		Not made with Natural Rubber Latex
	Manufacturer		Waste Electrical and Electronic Equipment
	Catalog Number		Model Number
	Importer		Country of Manufacture
	Humidity Transit Limit		Temperature Transit Limit



AtriCure Inc  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
+1 866 349 2342  
+1 513 755 4100



**Composition (Patient Contacting):**  
Stainless steel and polycarbonate  
**Technical Name:** Cryogenic Surgical Unit  
**ANVISA n°:** 80117580971  
**Importer:** Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98  
**Email:** brazilvigilance@ul.com  
**Technical Manager:** Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415

# AtriCure

## Sonda de crioblação cryoICE® cryoFORM™ (CRYOF)

### ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA

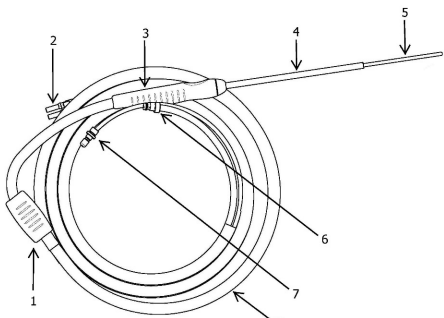


Figura 1: sonda de crioblação cryoICE

Tabela 1. Nomenclatura da SONDA	
1.	Coletor
2.	Conectores de temperatura
3.	Cabo retrátil
4.	Haste rígida
5.	Ponta maleável
6.	Conector de entrada de gás
7.	Conector de exaustão de gás
8.	Tubulação

#### DESCRIÇÃO

A sonda de crioblação cryoICE cryoFORM, CRYOF (também chamada de SONDA) foi projetada para o tratamento de arritmias cardíacas ao alcançar temperaturas controladas de  $-50^{\circ}\text{C}$  a  $-70^{\circ}\text{C}$  ( $-58^{\circ}\text{F}$  a  $-94^{\circ}\text{F}$ ). A SONDA é um instrumento criocirúrgico estéril de uso único projetada para ser usado em conjunto com o módulo AtriCure Cryo (ACM) V5 ou V6.

**ANTES DE USAR ESTE PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR**

#### IMPORTANTE!

O objetivo deste documento de instruções de uso é auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

#### USO INDICADO

A sonda de crioblação cryoICE cryoFORM é indicada para uso em tratamento criocirúrgico de arritmias cardíacas ao congelar tecidos-alvo, criando uma resposta inflamatória (crionecrose) que bloqueia o caminho de condução elétrica.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

#### POPULAÇÃO DE PACIENTES

A sonda de crioblação cryoICE cryoFORM é projetada para uso em adultos (mais de 18 anos).

#### AVISOS

- Consulte o Manual do Usuário do ACM para obter instruções sobre advertências, cuidados, descrição do produto e recursos do console.
- A SONDA é compatível somente com o ACM. O uso da SONDA com um sistema de outro fabricante pode danificar o dispositivo e resultar em ferimentos ao paciente.
- Não use a SONDA para congelar tecidos dentro do coração pulsante. O uso da SONDA para congelar tecidos dentro do coração pulsante pode resultar em ferimentos graves ao paciente.
- A crioblação envolvendo vasos coronários tem sido associada à subsequente estenose arterial clinicamente significativa. Não se sabe se uma crioblação com a SONDA terá tal efeito, mas como em todos os procedimentos desse tipo, deve-se tomar cuidado para minimizar contato desnecessário com vasos coronários durante a crioblação.
- Não puxe a SONDA ou o console enquanto a ponta maleável estiver congelada no tecido, uma vez que isso pode levar a danos involuntários no tecido.
- Não use força excessiva quando utilizar a SONDA, para evitar danos a tecidos.
- Procedimentos cirúrgicos cardíacos podem induzir arritmias mecanicamente.
- A SONDA deve ser posicionada de forma correta e o posicionamento da ponta maleável confirmado antes da crioblação. Assegure-se de que não haja contato indesejado de tecidos com a ponta maleável ou a haste durante o congelamento, para evitar congelamento involuntário de tecidos.
- A SONDA contém gás pressurizado durante a operação. Interrompa o uso imediatamente se houver suspeita de ruptura na SONDA, já que isso pode resultar na liberação de gás pressurizado e ferimentos ao paciente e ao usuário.
- Não tente desconectar a SONDA durante a operação. A liberação súbita de pressão pode fazer com que a SONDA ricocheteie, o que pode ferir o operador ou o paciente.
- Não reprocesse nem reutilize a SONDA. A reutilização pode causar ferimentos ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

#### CUIDADOS

- Leia atentamente todas as instruções da CRYOF, bem como o manual do usuário do ACM, antes de utilizar o dispositivo. O incumprimento a essas instruções pode levar a ferimentos no paciente e provocar o funcionamento inadequado do dispositivo.
- O uso da SONDA deve se limitar a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.
- Para evitar danos ao dispositivo, não deixe cair nem faça movimentos bruscos com a SONDA. Se a SONDA cair, não a utilize. Substitua a SONDA por outra nova.
- Não reesterilize nem reutilize a SONDA.
- Não utilize a SONDA se houver qualquer tipo de dano.
- Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou a barreira estéril for quebrada, descarte o dispositivo e NÃO USE.
- Não remova nem instale a SONDA no console a menos que o ACM esteja no modo de espera.
- Não restrinja, torça, aperte nem danifique de forma alguma a ponta maleável, a haste rígida ou a tubulação da SONDA.
- O óxido nítrico gasoso precisa ser liberado de forma segura. Siga as orientações padrão do hospital em relação aos níveis de concentração permitidos.
- O usuário deve estar ciente de fontes de radiofrequência (RF) conhecidas e levá-las em conta quando usar um dispositivo médico. O sistema de crioblação AtriCure cryoICE pode ser sensível a descargas eletrostáticas (ESD) e emissões de RF, as quais podem reduzir temporariamente o desempenho do sistema.

#### INSTRUÇÕES DE USO

**OBSERVAÇÃO:** Consulte o Manual do Usuário do ACM para obter instruções adicionais sobre o uso do ACM.

- Conecte a SONDA ao ACM. Consulte a Figura 2. A Tabela 2 fornece uma lista de conexões ao ACM.

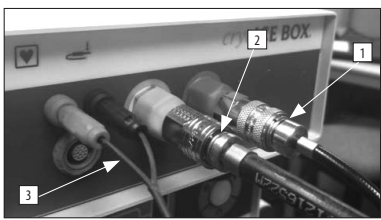


Figura 2: Conexões da SONDA ao ACM

Tabela 2. Conexões da SONDA ao ACM	
Número do Item	Descrição do Item
1	Conector de entrada de gás da SONDA (azul)
2	Conector de exaustão de gás da SONDA (laranja)
3	Conectores de temperatura da SONDA (preto e vermelho)

- Retraia o cabo retrátil e a haste rígida para expor a ponta maleável. Retraia o cabo retrátil e a haste rígida para expor a ponta maleável. Consulte a Figura 3: Retração do cabo e da haste rígida.

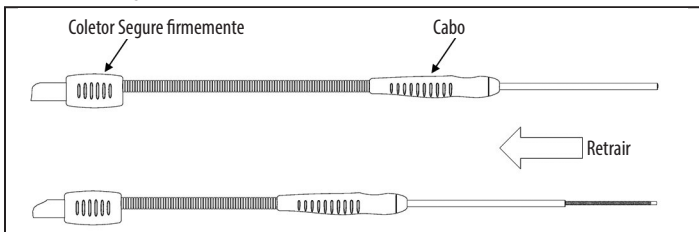


Figura 3: Retração do cabo e da haste rígida — Segure o cabo e o coletor firmemente enquanto retrai a haste rígida.

- Execute um “pré-congelamento” ligando o ACM com o botão de ativação ou o pedal enquanto a SONDA está no ar.

**IMPORTANTE:** A SONDA deve ser operada a uma pressão de 700 psi (4826 kPa) ou superior.

- Trinta segundos após surgir gelo na ponta maleável da SONDA, pressione o botão de ativação do ACM para descongelar e ventilar a sonda.

- Identifique e exponha os locais que devem sofrer crioblação usando técnicas cirúrgicas padrão.

- Curve a ponta maleável para obter a forma desejada.

**OBSERVAÇÃO:** Tome cuidado para não restringir, torcer, apertar nem danificar de forma alguma a ponta maleável da SONDA durante o encurvamento.

**OBSERVAÇÃO:** Deve-se curvar somente a ponta maleável. Não dobre a haste rígida da SONDA.

- Posicione a ponta maleável no tecido-alvo sob visualização direta do cirurgião.

**OBSERVAÇÃO:** Assegure-se de que a temperatura da ponta maleável esteja acima de  $0^{\circ}\text{C}$  ( $32^{\circ}\text{F}$ ) antes de fazer contato com o tecido.

**OBSERVAÇÃO:** Assegure-se de que não exista contato de tecido indesejável com a ponta maleável ou com a haste rígida.

**OBSERVAÇÃO:** Não use força excessiva quando utilizar a SONDA, para evitar danos a tecidos.

- Pressione o botão de ativação ou o pedal do ACM para iniciar o congelamento.

**OBSERVAÇÃO:** Movimentar a SONDA antes da adesão ao tecido pode afetar o congelamento. A crioadesão ocorre quando a temperatura da ponta maleável estiver abaixo de  $0^{\circ}\text{C}$  ( $32^{\circ}\text{F}$ ).

- Congele pelo período de tempo desejado.

- Descongele a sonda:
  - Permitindo que o ACM entre automaticamente no modo de descongelamento;
  - Ou usando o botão de ativação ou o pedal.

- Quando a temperatura da SONDA estiver acima de  $0^{\circ}\text{C}$  ( $32^{\circ}\text{F}$ ), remova-a do tecido-alvo.

**OBSERVAÇÃO:** Se a SONDA não atingir a temperatura de descongelamento desejada, aplique solução salina esterilizada morna no tecido e na área da sonda conforme necessário.

#### CUIDADO

Ventilar a sonda pode proporcionar resfriamento suficiente para causar crioadesão.

- Certifique-se de que a ponta da sonda esteja limpa antes de criar a próxima lesão.

- Repita os passos 6 a 12 conforme desejar, para criar criolesões adicionais.

#### CUIDADO

Não remova nem instale a SONDA no console a menos que o ACM esteja no modo de espera (ACM V6).

#### APRESENTAÇÃO

A SONDA é fornecida como um instrumento estéril e se destina a uso em um único paciente. A esterilidade é garantida a não ser que a embalagem seja aberta ou danificada.

#### DEVOLUÇÃO DE PRODUTO USADO

Se, por algum motivo, este produto tiver que ser retornado à AtriCure, Inc., será necessário obter um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA) na AtriCure, Inc., antes da remessa. Se o produto for colocado em contato com sangue ou fluidos corporais, deverá ser lavado e desinfetado antes de ser acondicionado. O produto deverá ser remetido na embalagem original ou em uma embalagem equivalente a fim de prevenir danos durante a remessa, e deverá ser adequadamente etiquetado com um número RGA e uma indicação da natureza de risco biológico do conteúdo remetido. Instruções de limpeza e materiais, inclusive recipientes de transporte apropriados, etiquetas apropriadas e um número RGA, podem ser obtidos com a AtriCure, Inc.

#### DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO

Os usuários assumem a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável deste produto antes de ser utilizado e por garantir que o produto seja utilizado apenas na forma descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, a garantia de que o produto não seja reutilizado.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

#### EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM

Consulte o rótulo da embalagem externa quanto aos símbolos aplicados a este produto.

	Não pirogênico	<b>Rx ONLY</b>	Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiação gama	<b>LOT</b>	Número do lote
	Não reutilizar		Cuidado
	Prazo de validade		Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada	<b>BR REP</b>	Representante autorizado no Brasil
	Seguir as instruções de uso		Não foi feito com látex de borracha natural
	Fabricante		Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos
<b>REF</b>	Número de catálogo	<b>#</b>	Número de modelo
	Importador		País de fabricação
	Limite de umidade de transporte		Limite de temperatura de transporte



AtriCure Inc  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
+1 866 349 2342  
+1 513 755 4100



#### Composição (contato com o paciente):

Aço inox e policarbonato

**Nome técnico:** Unidade cirúrgica criogênica

**Nº ANVISA:** 80117580971

**Importador:** Emergo Brazil Import Importação e

Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,

Água Branca, São Paulo-SP, CEP — 05001-200 CNPJ:

04.967.408/0001-98

**E-mail:** brazilvigilance@ul.com

**Gerente técnico:** Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415