



Rx ONLY

cryoICE® cryoFORM® Cryoablation Probe Instructions for Use

CRYOF

MD

⚠ Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician

FIGURE 1 cryoICE cryoFORM CRYO ABLATION PROBE

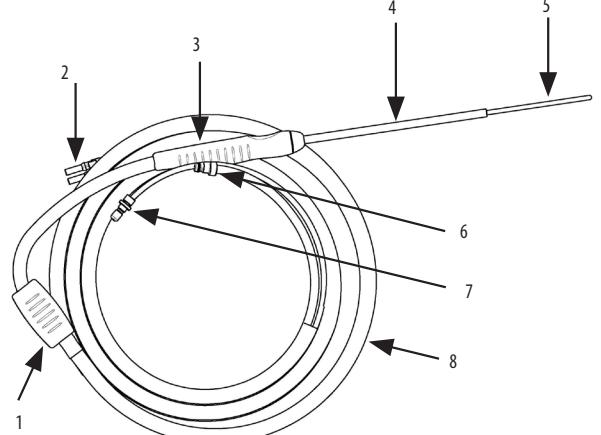


FIGURE 2 PROBE CONNECTIONS TO ACM

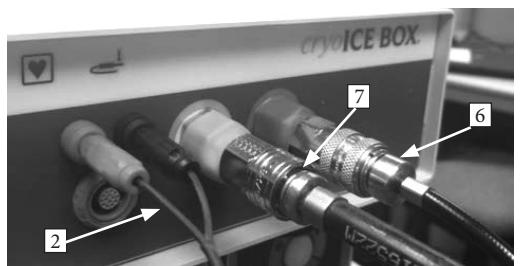


FIGURE 3 PROBE RETRACTION

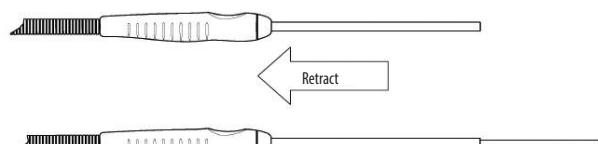
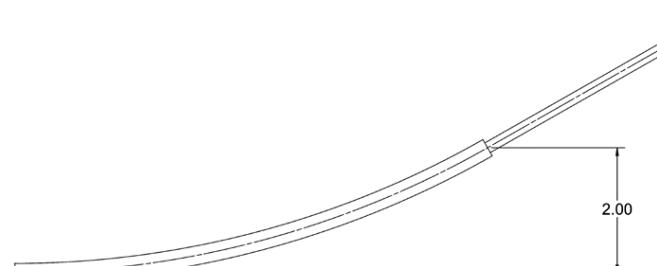


FIGURE 4 ACM OPERATING MODES



FIGURE 5 RECOMMENDED RIGID PROBE SHAFT BENDING



en

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

INDICATION FOR USE

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

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriCure cryoICE cryoFORM cryoablation probe creates cryoablation lesions in tissue by delivering a cryogenic Nitrous Oxide (N₂O) energy source from the console to the tip of the connected probe. The system provides controlled lesion forming temperatures that are below -40°C (-40°F).

The system is comprised of the following components:

1. Single-use cryoICE cryoFORM cryoablation probe (referred to hereafter as PROBE).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE).
3. AtriCure cryoICE BOX components and N₂O gas cylinder (not provided).

PRODUCT DESCRIPTION

The PROBE is a single-use device.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operational	Storage	Transit
Temperature: 10°C/50°F to 40°C/104°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F
Relative Humidity: 15% to 90%	Relative Humidity: 30% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: 98 to 105kPa (14.2 to 15.2 psi)	Atmospheric Pressure: 98 to 105kPa (14.2 to 15.2 psi)	Atmospheric Pressure: N/A

PACKAGE CONTENTS

1. One (1) PROBE

The PROBE is supplied STERILE and NON-PYROGENIC in unopened, undamaged packaging. For single use only, do not re-sterilize and do not re-use.

NOMENCLATURE

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

PROBE FEATURES

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

⚠ WARNING ⚠

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow these instructions, warnings, and cautions may lead to device damage and/or patient injury.

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow Cryo Box (ACM) Console Warnings, Cautions, product description, flow rates, and features may lead to device damage and/or patient injury.

Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Failure to provide intended therapy and/or serious injury could occur with improper use of this device.

The ACM components are not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture which can cause a fire or explosion, resulting in user and patient injury or death.

Care should be exercised in patients with suspected or known allergies or hypersensitivity to nickel, which is present in small quantities in cryoICE cryoFORM probe.

The cryoICE cryoFORM probe contains a small fraction of cobalt which is considered a substance of concern.

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 components. 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 4826 kPa (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 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 4), 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 hose connectors.
- d) Insert the red and black Thermocouple 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 ---.

FORMING THE MALLEABLE SECTION OF THE PROBE TO THE DESIRED SHAPE

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

⚠ WARNING ⚠

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: Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, to avoid the release of pressurized N₂O gas and injury to the patient or user.

5. Prior to forming, ensure the CONSOLE is in READY Mode per Figure 4.
6. Retract the PROBE handle and rigid PROBE shaft to expose Malleable Section of PROBE. See Figure 3: Handle and Rigid PROBE Shaft Retraction.

⚠ CAUTION: The Malleable Section of PROBE has a limited functional life; if greater than 4 bends are intended, it is recommended to use a second probe.

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: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. Repetitive bends in the same location could damage to the Rigid PROBE Shaft. The PROBE has a limited functional life; if greater than 7 Rigid Probe Shaft bend cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

USING THE PROBE TO PERFORM CRYOABLATION

NOTE: The PROBE ablates tissue via cryogenic energy delivered to the Malleable Section of PROBE. Cryoadhesion of the Malleable Section of PROBE to tissue can occur when the PROBE reaches a temperature of 0°C (32°F) 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 7 Freeze/Defrost cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

7. 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.
8. 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 and the PROBE temperature is above 0°C (32°F) before contacting tissue, to avoid unintended cryoadhesion.

9. Set the Ablation Timer to the desired ablation time. The timer is generally set to a default of 120 seconds.
10. Navigate the PROBE to the target ablation site:

- a) Identify the target 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.

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.

Cardiac surgical procedures may mechanically induce arrhythmias.

Cryo-ablation involving coronary vessels has been associated with subsequent clinically significant arterial stenosis.

It is unknown whether cryo-ablation 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 cryo-ablation.

11. Using the Retractable Handle, apply gentle pressure to the Malleable Section of PROBE, and avoid any PROBE movement until after the freeze cycle completes.
12. 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.

⚠ 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 cryoadhesion and/or cryoablation.

13. Press the activation button or use the optional ACM footswitch 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 cryoadhesion is present, to prevent inadvertent tissue damage.

14. Wait until the PROBE temperature has warmed to above 0°C (32°F) 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 N₂O gas venting, the PROBE may cool sufficiently to cause cryo-adhesion.

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

15. After the CONSOLE is in Ready Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F), repeat steps (11) to (14) to create additional cryoablation lesions.

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

16. Close N₂O Cylinder by turning the Valve fully clockwise.
17. Pull the red N₂O Manual Exhaust Knob or press the N₂O 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.

18. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

⚠ WARNING ⚠

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DISPOSAL

After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

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 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.	Apply warm saline to tissue and probe as necessary.
PROBE does not reach the proper temperature.	Empty or low N ₂ O cylinder.	Replace low or empty N



INSTRUÇÕES DE USO

PORTUGUÊS

USO INDICADO

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

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

A sonda de crioablação AtriCure cryoICE cryoFORM cria lesões por crioablação no tecido por meio da transmissão de uma fonte de energia de óxido nitroso (N_2O) criogênico do console para a ponta da sonda conectada. O sistema oferece temperaturas controladas para a formação de lesões, que estão abaixo de $-40^{\circ}C$ ($-40^{\circ}F$).

O sistema é composto pelos seguintes componentes:

1. Sonda de crioablação cryoICE cryoFORM de uso único (doravante referida como SONDA).
2. AtriCure cryoICE BOX (doravante referido como CONSOLE).
3. Componentes do AtriCure cryoICE BOX e cilindro de gás N_2O (não fornecido).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A SONDA é um dispositivo de uso único.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Operacional	Armazenamento	Transporte
Temperatura: $10^{\circ}C/50^{\circ}F$ a $40^{\circ}C/104^{\circ}F$	Temperatura: $-29^{\circ}C/-20^{\circ}F$ a $60^{\circ}C/140^{\circ}F$	Temperatura: $-29^{\circ}C/-20^{\circ}F$ a $60^{\circ}C/140^{\circ}F$
Umidade relativa: 15% a 90%	Umidade relativa: 30% a 85%	Umidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: 98 a 105 kPa (14,2 a 15,2 psi)	Pressão atmosférica: 98 a 105 kPa (14,2 a 15,2 psi)	Pressão atmosférica: N/A

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Uma (1) SONDA

A SONDA é fornecida em estado ESTÉRIL e APIROGÊNICO em embalagem não aberta e não danificada. Apenas para uso único, não reesterilize e não reutilize.

NOMENCLATURA

Estas instruções referem-se aos elementos da SONDA, como descrito a seguir (veja a Figura 1):

ELEMENTOS DA SONDA

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| [1] Coletor | [5] Seção maleável da SONDA |
| [2] Conectores de temperatura | [6] Conector de entrada de gás |
| [3] Cabo retrátil | [7] Conector de exaustão de gás |
| [4] Haste rígida da SONDA | [8] Tubulação |

AVISO

Leia atentamente TODAS as instruções ANTES de usar. O não cumprimento destas instruções, avisos e cuidados pode causar danos ao dispositivo e/ou lesões no paciente.

Leia atentamente TODAS as instruções ANTES de usar. O não cumprimento dos avisos e cuidados ou a não conformidade com a descrição do produto, as taxas de fluxo e os elementos do Console CryoICE Box (ACM) pode causar danos ao dispositivo e/ou lesões no paciente.

O uso da SONDA deve se limitar a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.

O uso inadequado deste dispositivo pode levar à falha em fornecer a terapia pretendida e/ou lesões graves.

Os componentes do ACM não são adequados para uso na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis, que podem causar incêndio ou explosão, resultando em lesões ou morte do usuário e do paciente.

Deve-se ter cuidado em pacientes com hipersensibilidade ou alergias suspeitas ou conhecidas ao níquel, que está presente em pequenas quantidades na sonda cryoICE cryoFORM.

A sonda cryoICE cryoFORM contém uma pequena fração de cobalto, que é considerado uma substância preocupante.

INSTRUÇÕES DE USO DO DISPOSITIVO

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

CUIDADO: A SONDA é compatível somente com o AtriCure cryoICE BOX. Para evitar lesões e/ou danos ao equipamento, não use a SONDA com qualquer outro sistema.

CUIDADO: Não restrinja, dobre, prenda ou danifique de outro modo a seção maleável da SONDA ou da tubulação, pois isso pode interromper a via de fornecimento de gás, impedindo que a SONDA congele e/ou descongele adequadamente.

CUIDADO: Siga as orientações padrão para o manuseio e o armazenamento seguros dos botijões de gás de alta pressão.

CUIDADO: O óxido nitroso gasoso precisa ser liberado de forma segura. Siga as orientações padrão do hospital em relação aos níveis de concentração permitidos.

1. Instale e ligue o CONSOLE e os componentes necessários. As instruções para instalar e operar o CONSOLE, bem como uma descrição técnica do sistema, estão detalhadas no Manual do usuário do cryoICE BOX™.

2. Gire a válvula do botijão de N_2O totalmente no sentido anti-horário para abrir. Verifique se a pressão é de pelo menos 4.826 kPa (700 psi) após o período de aquecimento adequado.

3. Examine a embalagem do dispositivo para certificar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido comprometida. Retire a SONDA da embalagem usando uma técnica estéril padrão.

AVISO

Se a embalagem estéril cair e/ou estiver danificada, ou a barreira estéril for violada, descarte o dispositivo e NÃO USE. A violação da barreira estéril pode levar à infecção.

CUIDADO: Certifique-se de que o CONSOLE esteja no modo PRONTO antes de tentar conectar a SONDA. A liberação súbita de gás pressurizado pode fazer com que a SONDA ricocheteie, o que pode ferir o operador ou o paciente.

4. Com o CONSOLE no modo PRONTO (veja a Figura 4), conecte os conectores da SONDA às portas do CONSOLE da seguinte forma (veja a Figura 2):

- a) Insira o conector azul de entrada de gás na porta de entrada azul.
- b) Enquanto empurra a manga de travamento na porta laranja de exaustão, insira o conector laranja de exaustão de gás e, em seguida, libere a manga de travamento.
- c) Verifique se os conectores de entrada e exaustão de gás estão encaixados, puxando suavemente os conectores da mangueira.
- d) Insira os conectores vermelho e preto do termopar nas portas para termopar da mesma cor.

OBSERVAÇÃO: Quando conectado corretamente, o ACM exibirá a temperatura atual da SONDA. Se não estiver conectado, o ACM exibirá ---.

MODELAÇÃO DA SEÇÃO MALEÁVEL DA SONDA NO FORMATO DESEJADO

OBSERVAÇÃO: Use pressão constante e firme durante a modelação, em vez de usar uma força intensa de forma rápida.

AVISO

Não dobre a seção maleável da SONDA durante o modo CONGELAMENTO ou DESCONGELAMENTO. Isso pode causar um vazamento de gás altamente pressurizado, que pode levar à perfuração do tecido, danos não intencionais ou lesões no usuário.

CUIDADO: Interrompa o uso imediatamente se houver suspeita de ruptura na SONDA, para evitar a liberação de gás N_2O pressurizado e lesões no paciente e no usuário.

5. Antes de moldar, verifique se o CONSOLE está no modo PRONTO de acordo com a Figura 4.

6. Retraia o cabo da SONDA e a haste rígida da SONDA para expor a seção maleável da SONDA. Consulte a Figura 3: Retração do cabo e da haste rígida da SONDA.

CUIDADO: A seção maleável da SONDA tem um tempo de vida útil limitado; se forem necessários mais de quatro encurvamentos, o uso de uma segunda sonda é recomendado.

MODELAÇÃO DA HASTE RÍGIDA DA SONDA

CUIDADO: A extremidade distal da haste rígida da SONDA não deve ser curvada em mais de 5 cm (2,0 pol.), como ilustrado na Figura 5.

CUIDADO: Não use a SONDA se estiver danificada, pois isso pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. Os encurvamentos repetidos no mesmo local podem causar danos à haste rígida da SONDA. A SONDA tem um tempo de vida útil limitado; se forem necessários mais de sete ciclos de encurvamento da haste rígida da sonda, o uso de uma segunda sonda é recomendado.

USO DA SONDA PARA REALIZAR CRIAABLAÇÃO

OBSERVAÇÃO: A SONDA faz a ablação do tecido usando a energia criogênica distribuída à seção maleável da SONDA. Poderá ocorrer a criodesão da seção maleável da SONDA ao tecido quando a SONDA atingir uma temperatura de $0^{\circ}C$ ($32^{\circ}F$) ou inferior. Outras partes da SONDA, incluindo a haste rígida da SONDA, podem ficar frias e devem ser manuseadas com os devidos cuidados.

CUIDADO: Não use a SONDA se estiver danificada, pois isso pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. A SONDA tem um tempo de vida útil limitado; se forem necessários mais de 7 ciclos de congelamento/descongelamento, o uso de uma segunda sonda é recomendado.

7. Com a SONDA no ar, prepare o sistema com um ciclo de pré-congelamento: Defina o temporizador de ablação do CONSOLE para 30 segundos e pressione o botão de ativação para ativar o modo CONGELAMENTO. Aguarde o sistema completar o ciclo de CONGELAMENTO e DESCONGELAMENTO, ou avance manualmente através do botão de ativação.

8. Durante o ciclo de CONGELAMENTO, se houver vazamentos no conector azul de entrada/laranja de exaustão, o som do vazamento de gás será ouvido e/ou será possível observar o congelamento nas conexões. Substitua o dispositivo antes de continuar com o procedimento.

AVISO

Certifique-se de que o CONSOLE esteja no modo PRONTO e que a temperatura da SONDA esteja acima de $0^{\circ}C$ ($32^{\circ}F$) antes de entrar em contato com o tecido, de modo a evitar a criodesão não intencional.

9. Defina o temporizador de ablação com o tempo de ablação desejado. Geralmente, o temporizador é definido com um valor padrão de 120 segundos.

10. Conduza a SONDA até o local-alvo da ablação:

a) Identifique o local-alvo.

b) Insira a seção maleável da SONDA através de uma incisão de tamanho apropriado até atingir o alvo.

c) Sob visualização direta, coloque a seção maleável da SONDA contra o tecido-alvo.

AVISO

Para evitar danos a tecidos, não use força excessiva quando utilizar a SONDA.

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 lesões graves ao paciente.

Procedimentos cirúrgicos cardíacos podem induzir arritmias mecanicamente.

A criablação envolvendo vasos coronários tem sido associada a estenose arterial subsequente clinicamente significativa.

Não se sabe se uma criablação com a SONDA terá tal efeito, mas como em todos os procedimentos desse tipo, deve-se tomar cuidado para minimizar o contato desnecessário com vasos coronários durante a criablação.

11. Usando o cabo retrátil, aplique uma leve pressão na seção maleável da SONDA e evite qualquer movimento da SONDA até que o ciclo de congelamento seja concluído.

12. Sob visualização direta, certifique-se de que a seção maleável da SONDA e a haste rígida da SONDA não estejam em contato com outras estruturas anatômicas não destinadas à ablação.

AVISO

Antes de entrar no modo de Congelamento, sempre confirme se o posicionamento da seção maleável da SONDA está de acordo com o posicionamento desejado e se não há contato indesejado do tecido com a seção maleável da SONDA ou com a haste rígida da SONDA, para evitar a criodesão e/ou a criablação não intencional.

13. Pressione o botão de ativação ou use o pedal opcional do ACM para ativar o modo CONGELAMENTO pelo período de tempo desejado. O sistema fará automaticamente a troca de CONGELAMENTO para DESCONGELAMENTO após o temporizador de ablação expirar.

AVISO

Tenha cuidado para evitar o movimento da SONDA enquanto ocorrer a criodesão, de modo a evitar danos inadvertidos nos tecidos.

14. Aguarde até que a temperatura da SONDA aqueça acima de $0^{\circ}C$ ($32^{\circ}F$) antes de tentar remover a seção maleável da SONDA do local de ablação ou mover a haste rígida da SONDA.

CUIDADO: Tenha cuidado enquanto o CONSOLE estiver no modo DESCONGELAMENTO, pois durante a liberação de gás N_2O , a SONDA poderá esfriar o suficiente para causar criodesão.

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.

15. Depois que o CONSOLE estiver no modo Pronto e a temperatura da SONDA estiver acima de $0^{\circ}C$ ($32^{\circ}F$), repita as etapas (11) a (14) para criar lesões adicionais por crioablação.

DESCONEXÃO E DESCARTE DA SONDA

16. Feche o cilindro de N_2O girando a válvula totalmente no sentido horário.

17. Puxe o botão vermelho de exaustão manual de N_2O ou pressione o interruptor de exaustão de N_2O na parte de trás do CONSOLE para despressurizar totalmente o sistema.

CUIDADO: Certifique-se de que o CONSOLE esteja no modo Pronto antes de tentar desconectar a SONDA. A liberação súbita de gás pressurizado pode fazer com que a SONDA ricocheteie, o que pode ferir o operador ou o paciente.

18. Desconecte a SONDA do CONSOLE e descarte-a.

AVISO

SOMENTE PARA USO ÚNICO. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo,

ou que, por sua vez, pode resultar em lesões, enfermidades ou morte dos pacientes. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, enfermidades ou morte dos pacientes.

DESCARTE

Após o uso, este dispositivo deve ser tratado como lixo hospitalar e descartado de acordo com o protocolo do hospital.

DEVOL