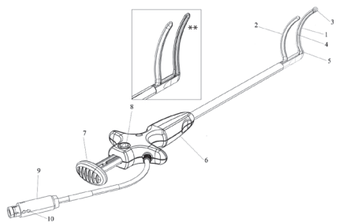
AtriCure

AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System/Sistema de Ablação AtriCure® Isolator® Synergy™

Instructions for Use/Instruções de uso

OLL2, OSL2, EMR2, EML2/OLL2, OSL2, EMR2, EML2

FIGURE 1: ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE/FIGURA 1: ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA

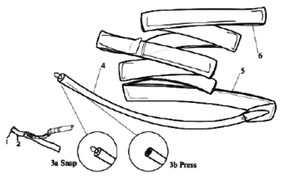


[1] Distal Jaw
[2] Proximal Jaw
[3] Attachment Tip*
[4] Electrode
[5] Jaw Heel
[6] Handle
[7] Closure Lever
[8] Release Mechanism
[9] Connector
[10] Connector Alignment Arrow

*Only on devices (EMR2, EML2) packaged with the Glidepath™ Tape Instrument Guide.

**Picture of devices (OLL2, OSL2) that does not include the Attachment Tip and is not packaged with a Glidepath tape.

FIGURE 2: GLIDEPATH TAPE INSTRUMENT GUIDE ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE/ FIGURA 2: ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA DA GUIA DE INSTRUMENTO DE FITA GLIDEPATH



[1] Lateral Tab
[2] Distal Pocket
[3] Instrument Attachment Tip
[4] Red Elastic Leader
[5] Clear Ribbon
[6] Accessory Ribbon

FIGURE 3: POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE/ FIGURA 3: POSICIONAMENTO DA GUIA DE FITA GLIDEPATH

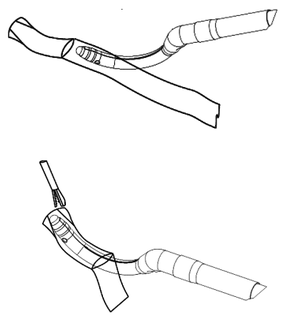
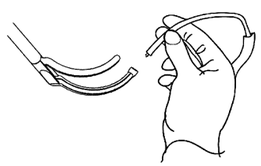


FIGURE 4: INSTRUMENT EXCHANGE (SNAP GUIDE)/ FIGURA 4: TROCA DE INSTRUMENTOS (GUIA DE ENCAIXE)



DESCRIPTION

The AtriCure ISOLATOR Synergy Ablation System is comprised of the Ablation and Sensing Unit (ASU2), an AtriCure Switch Box (ASB3), an AtriCure ISOLATOR Synergy Ablation device (ISOLATOR), and a footswitch. The ISOLATOR Synergy device is a single patient use electrosurgical instrument designed for use only with the ASU and ASB. The AtriCure ISOLATOR Synergy device is used for cardiac tissue ablation during surgery including pulmonary vein isolation and atrial connecting lesions for the Maze procedure for the treatment of cardiac arrhythmias including AF. When activated, the ASU delivers radiofrequency (RF) energy to the linear electrodes on the insulated jaws of the ISOLATOR Synergy device. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the Footswitch.

All AtriCure ISOLATOR Synergy devices are configured as vascular clamps and feature clamping jaws of various lengths and curvatures.

There are two families of AtriCure ISOLATOR Synergy devices available for use with the system.

All AtriCure ISOLATOR Synergy (See Figure 1) devices feature two pairs of opposing dual electrodes, an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. One family of AtriCure ISOLATOR Synergy devices have an integral attachment tip (EMR2, EML2) and related Glidepath Tape Instrument Guide (GUIDE) as device options (See Figure 1 and Figure 2). The GUIDE is packaged with AtriCure ISOLATOR Synergy devices that have the Attachment Tip.

There are two families of Glidepath Tape Instrument Guides for use with AtriCure ISOLATOR Synergy devices. The Glidepath Tape Instrument Guide is a single patient, surgical device designed to facilitate the guidance of surgical instruments through soft tissue during general surgical procedures.

The Glidepath Tape Instrument Snap Guide (See Figure 2) is designed to fit devices that have the integral attachment tip (EMR2, EML2).

The Glidepath Tape Instrument Press Guide (See Figure 2) is designed to fit instruments without integral attachment tips (OLL2, OSL2).

NOTE: Please refer to the ATRICURE ASU2 and ASB3 Instructions for Use for information specific to the ASU2 and ASB3

INDICATION FOR USE

The AtriCure Isolator Synergy Ablation System is indicated for ablation and coagulation of soft tissue in general, ENT, thoracic, urological, gynecological surgical procedures and ablation of cardiac tissue during surgery including pulmonary vein isolation and atrial connecting lesions for the Maze procedure for the treatment of cardiac arrhythmias, including atrial fibrillation.

CONTRAINDICATIONS

The AtriCure Isolator Synergy Ablation System is not indicated for contraceptive coagulation of the fallopian tubes.

POTENTIAL COMPLICATIONS

DEVICE

Possible complications related to the creation of the linear lesions in cardiac tissue using a clamp-type device maybe be included but not limited to:

- Tissue Cutting
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Postoperative embolic complications
- Pericardial effusion or tamponade
- Injury to the great vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Acute ischemic myocardial event
- Injury to unintended surrounding tissue structures, including tears and punctures
- Bleeding requiring intervention to repair
- Extension of cardiopulmonary bypass

PROCEDURE

Serious adverse events that may be associated with surgical ablation procedures on the heart (stand alone or concomitant to other cardiac surgery), include:

- Death,
- Excessive bleeding related to the procedure (defined as bleeding which requires >3 units of blood products and/or surgical intervention),
- Cardiac tamponade (if either open or catheter drainage is required),
- Pulmonary vein stenosis,
- Restrictive (constrictive) pericarditis,
- Endocarditis,
- Myocardial infarction (MI) per ACC guidelines,
- Stroke (resulting in permanent neurological deficit),
- Transient Ischemic Attack (TIA),
- Thromboembolism,
- Diaphragmatic paralysis,
- Esophageal-LA fistula or esophageal rupture,
- Atrial perforation or rupture,
- Ventricular perforation or rupture,
- Atelectasis,
- Pneumonia,
- Congestive Heart Failure,
- Cardiac Valve Injury,
- Persistent Pneumothorax (requiring intervention),
- Excessive Pain and Discomfort,
- Deep Sternal Wound Infection,
- Ventricular Arrhythmia (V. Tachycardia or V. Fibrillation),
- New Sinus Node Dysfunction, and
- Drug Reaction.

⚠ WARNINGS ⚠

Do not touch the electrodes of the ISOLATOR while activating the ASU. Touching the ISOLATOR electrodes during ASU activation could result in an electrical shock or burn to the operator.

Do not touch the electrodes of the ISOLATOR to metal staples or clips, or to sutures while activating the ASU. This may damage the ISOLATOR or tissue, or result in an incomplete ablation.

Do not use abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners to clean debris from the Jaws. Use of abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners can damage the electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze to clean debris off the electrodes.

Do not immerse any part of the ISOLATOR in liquids as this may damage the device.

Always wear the appropriate surgical gloves when using the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System to avoid shock/burn hazards.

Inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the ISOLATOR to avoid the risk of patient infection.

Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers. Interference produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker entirely. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers.

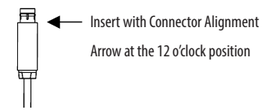
⚠ PRECAUTIONS

- Read all instructions carefully for the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System, prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the ISOLATOR should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- Use ISOLATOR only for soft tissue ablation. Variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
- Do not drop or toss the ISOLATOR as this may damage the device. If the ISOLATOR is dropped, do not use. Replace with a new ISOLATOR.
- Do not use the ISOLATOR in the presence of flammable materials.
- Do not re-sterilize or reuse the ISOLATOR. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- Keep the Jaws of the ISOLATOR clean of debris during surgery to avoid loss of power.
- Do not use of the ISOLATOR with another manufacturer's generator to avoid damage to the device, which may result in patient injury. The ISOLATOR is only compatible with the ATRICURE ASU and ASB3.
- Do not ablate tissue greater than 10 mm thick with the ISOLATOR. Tissues greater than 10 mm thick may not be fully ablated.
- Do not use the ISOLATOR for coagulation or ablation of veins or arteries.
- Inspect the area between the Jaws of the ISOLATOR for foreign matter before activating the ASU or ASB3. Foreign matter captured between the Jaws will adversely affect the ablation.
- Do not insert excessive tissue into the Jaw heel as it may result in poor ablation at the Jaw Heel.
- Do not ablate in pool of blood or other fluids as this may extend the ablation time. Users should suction excess fluids away from the jaws prior to ablation.
- Do not attempt to use an ISOLATOR that has reached its time limit expiration. The ISOLATOR has an 8 hour useful life that is tracked by the ASU. The ISOLATOR will no longer function after 8 hours of use and the ASU will display a message indicating that the ISOLATOR must be replaced.
- Do not use the ISOLATOR if signs of damaged wire insulation are noted upon inspection of the area around the Jaw heel as it may adversely affect ablation performance.
- When the ASU (RF generator) and Handpiece are used on a patient simultaneously with physiological monitoring equipment, ensure that the monitoring electrodes are placed as far as possible from the surgical electrodes. Be sure to position the Handpiece cables so that they do not come in contact with the patient or the other leads.
- Needle monitoring electrodes are not recommended for use when operating the ASU (RF generator) and Handpiece.
- Monitoring systems that incorporate high frequency current-limiting devices are recommended for use with the ASU (RF generator) and Handpiece.
- When the ASU (RF generator) is activated in conjunction with the Handpiece, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Refer to the ASU IFU for more information regarding potential electromagnetic or other interference, and advice regarding avoidance of such interference.

INSTRUCTIONS FOR USE

SET UP

1. Examine the packaging of the devices to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instruments from their package per standard sterile technique.
2. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the appropriate ISOLATOR receptacle on the front of the ASB3. Each ISOLATOR has a unique receptacle on the ASB3. To ensure device performance, verify proper connections to the ASB3 by consulting the ASB3 package insert. Verify that the connections between the ISOLATOR and the ASB3 are secure. If the connections are loose, do not use the ISOLATOR. Inspect the Cable and do not use the ISOLATOR if the cable is frayed or the insulation is damaged.



3. If the ISOLATOR is to be used with a supplied Glidepath Instrument Guide (Integrated Guide – Figure 2), go to step 4. If the ISOLATOR is not to be used with the instrument guide, go to step 20.

POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE (SEE FIGURE 3)

4. The Guide may be used with commercially available general dissection or surgical clamping tools (auxiliary tools) to create and maintain a dissection plane that facilitates placement of the ISOLATOR clamp around structures per standard surgical technique.
5. Examine the Guide package to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the Guide from its packaging per standard sterile technique.
6. Secure the proximal end of the Guide to the sterile drape near the surgical site.
7. Insert the distal end of the auxiliary tool completely into the distal pocket of the clear ribbon portion of the Guide.
8. Maintain attachment of the distal portion of the Guide to the auxiliary tool during positioning of the Guide.

Note: Lubrication may be applied to the Guide at the user's discretion.

9. Once the desired placement of the Guide is achieved, use a grasping device to grasp one of the Lateral Tabs (Figure 2) on the Guide and remove the Guide from the auxiliary tool. Externally secure the distal end of the Guide near the surgical site.

Note: If an articulating dissection tool is used, un-articulating the device may facilitate removal of the Guide.

10. If desired, the Guide can be used for soft tissue retraction or to introduce additional Instruments through the previously created positioning plane.
11. If the Guide incorporates a snap feature, refer to steps 13-14 for instrument exchange.
12. If the Guide incorporates a press feature, refer to steps 15-19 for instrument exchange.

INSTRUMENT EXCHANGE (SNAP GUIDE) (SEE FIGURE 4)

13. Prior to attaching the Guide to the ISOLATOR, unclamp the proximal end of the leader from the sterile drape.
14. While holding the Guide as shown, in the illustration below, insert the Instrument Attachment Pin (Figure 2) into the ISOLATOR attachment tip (Figure 1). Once Guide is attached, do not attempt to remove by forcibly pulling on Guide.

INSTRUMENT EXCHANGE (PRESS GUIDE) (SEE FIGURE 4)

15. If using an AtriCure Instrument Press Guide, attach the guide to the distal tip of the ISOLATOR per standard surgical technique.
16. Use the guide to facilitate the placement of the ISOLATOR in the previously created positioning plane.
17. Carefully remove the guide from the distal jaw after ISOLATOR placement.

NOTE: The Press Guide is to be removed prior to ablation. (Refer to Step 28)

NOTE: The accessory ribbon allows the surgeon to create a dissection plane in one direction (inferior or superior) and maneuver the tape and leader through the dissection plane so that an instrument (clamp) can be used from the opposite direction.

18. If it is required to reverse the direction of device placement, the accessory ribbon is attached to the distal pocket of the primary transfer tape.
19. After creation of the dissection plane, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.

ABLATION

NOTE: A minimum tissue incision of 12mm (0.47 inches) is recommended for insertion of the ISOLATOR.

20. Place the targeted tissue between the Distal and Proximal Jaws.
21. Squeeze the Closure Lever to close the Jaws. Ensure that no target tissue extends beyond the Indicator Line on either the Distal or Proximal Jaws or into the Jaw Heel.
22. Activate the ASU by depressing the footswitch.
    When the ASU is activated, the ASU will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Jaws of the ISOLATOR.
    When the continuous tone switches to intermittent, release the footswitch.
23. The ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System measures tissue impedance and temperature throughout the ablation cycle and uses this information to control the application of energy to the tissue. The amount of energy delivered to the tissue is driven solely by tissue impedance. The System determines the minimum energy delivery required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. Energy delivery changes throughout the ablation cycle as tissue impedance changes. The lesion is visible as a white coloration of the tissue. The device is designed such that the lesions will not spread beyond the jaw width.

Note: The time necessary to create a transmural lesion depends on tissue thickness, composition, and the length of tissue captured between the electrodes. The following table describes the average expected time (seconds) and energy delivery (joules) for respective tissue thicknesses. Values are expressed per unit volume of tissue captured between the electrodes. These data were obtained during ablations on ex vivo (excised bovine) tissues and will generally be lower on in vivo (live human) tissues.

AtriCure

Table1. Average Time vs. Energy Delivery

Tissue Thickness	Time to Transmurality per unit volume (sec/mm³)		Energy Delivered per Unit Volume (J/mm³)*	
	AVG	STDDEV	AVG	STDDEV
2 mm	0.049	0.007	0.76	0.11
5 mm	0.033	0.006	0.57	0.10
10 mm	0.032	0.009	0.55	0.16

*Energy Delivery per unit volume of tissue ablated is below the threshold of 0.94 J/mm3 for 2 mm tissue thickness reported for other similar commercially available ablation devices.

24. To open the Jaws, press the Release Mechanism and slowly release the Closure Lever. Do no allow the Jaws to spring back. Be aware of any surrounding tissues that could be damages as the Jaws open.
25. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
26. Between ablations, wipe the Jaws clean with a saline-soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the ISOLATOR electrodes clear of coagulum. To ensure the electrodes are clear of coagulum:
    - Use a saline soaked gauze to clean the electrodes after each ablation. If coagulum is present, it is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum could dry out making removal more difficult.
    - Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of the electrode is visible and coagulum is removed.
    - If the ISOLATOR is idle between ablations, clamp the jaws onto saline soaked gauze to prevent any coagulum on the electrodes from drying.
27. Repeat the ablation process as necessary.

REMOVAL AND DISPOSAL

28. To remove the Press Guide Attachment Tip from the Instrument, place a grasping instrument at the distal end of the Instrument and carefully back the Attachment Tip off the Instrument Jaw using a rotating motion.
29. Ensure Guide is removed from the surgical field prior to the completion of the surgical procedure. Discard the Guide after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.
30. Discard the ISOLATOR after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

HOW SUPPLIED

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

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping.

If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

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

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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

INSTRUÇÕES DE USO **BZ-PT**

DESCRIÇÃO

O Sistema de ablação AtriCure ISOLATOR Synergy é composto pela Unidade de ablação e detecção (ASU2), uma Caixa de interruptores AtriCure (ASB3), um Dispositivo de ablação AtriCure ISOLATOR Synergy (ISOLATOR) e um pedal. O dispositivo ISOLATOR Synergy é um instrumento eletrocirúrgico de uso em um único paciente projetado para uso apenas com o ASU e o ASB. O dispositivo AtriCure ISOLATOR Synergy é utilizado para ablação do tecido cardíaco durante a cirurgia, incluindo o isolamento das veias pulmonares e lesões de conexão atrial para o procedimento de Cox-Maze para o tratamento das arritmias cardíacas, incluindo fibrilação atrial. Quando ativado, a ASU fornece energia de radiofrequência (RF) aos eletrodos lineares nas garras isoladas do dispositivo ISOLATOR Synergy. O operador controla a aplicação desta energia de RF pressionando o pedal.

Todos os dispositivos AtriCure ISOLATOR Synergy são configurados como pinças vasculares e possuem pinças de fixação de vários comprimentos e curvaturas.

Há duas famílias de dispositivos AtriCure ISOLATOR Synergy disponíveis para uso com o sistema.

Todos os dispositivos AtriCure ISOLATOR Synergy (Ver Figura 1) apresentam dois pares de eletrodos duplos opostos, um cabo em linha com acionamento do tipo seringa e mecanismos de liberação de botões. Uma família de dispositivos AtriCure ISOLATOR Synergy tem uma ponta de fixação integral (EMR2, EML2) e uma Guia de instrumento de fita Glidepath correspondente (GUIA) como opções do dispositivo (ver Figura 1 e Figura 2). A GUIA é embalada com dispositivos AtriCure ISOLATOR Synergy que têm a Ponta de fixação.

Existem duas famílias de guias de instrumentos de fita Glidepath para uso com os dispositivos AtriCure ISOLATOR Synergy. A Guia de instrumento de fita Glidepath é um dispositivo cirúrgico para um único paciente, concebido para facilitar a orientação dos instrumentos cirúrgicos através de tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos gerais.

A guia de encaixe do instrumento de fita Glidepath (ver Figura 2) foi concebida para se adaptar a dispositivos que tenham a ponta de fixação integral (EMR2, EML2).

A guia de pressão do instrumento de fita Glidepath (Ver Figura 2) foi concebida para se adaptar a instrumentos sem pontas de fixação integradas (OLL2, OSL2).

OBSERVAÇÃO: Consulte as Instruções de uso para ATRICURE ASU2 e ASB3 para obter informações específicas para o ASU2 e ASB3

ATRICURE ISOLATOR

Ilustração e nomenclatura. (Consulte a Figura 1)

(PINÇAS DE PEGA DE SERINGA ATRICURE ISOLATOR EM LINHA)

1. Garra distal
2. Garra proximal
3. Ponta de fixação*
4. Eletrodo
5. Calcanhar da garra
6. Cabo
7. Alavanca de fechamento
8. Mecanismo de desbloqueio
9. Conector
10. Seta de alinhamento de conectores

*Apenas em dispositivos (EMR2, EML2) embalados com o Guia de instrumento de fita Glidepath™.
**Figura dos dispositivos (OLL2, OSL2) que não incluem a ponta de fixação e não são embalados com uma fita Glidepath.

GUIA DE INSTRUMENTO DE FITA GLIDEPATH ATRICURE ISOLATOR

Ilustração e nomenclatura. (Consulte a Figura 2)

(Guia)

1. Aba lateral
2. Bolso distal
3. Ponta de fixação de instrumentos
4. Guia elástico vermelho
5. Fita transparente
6. Fita Acessória

USO INDICADO

O Sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy é indicado para ablação e coagulação de tecidos moles em geral, procedimentos cirúrgicos torácicos, urológicos, ginecológicos e de otorrinolaringologia e ablação de tecido cardíaco durante cirurgia, incluindo isolamento de veias pulmonares e lesões de conexão atrial para o procedimento de Cox-Maze para o tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilação atrial.

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy não é indicado para a coagulação contraceptiva das trompas de Falópio.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

DISPOSITIVO

Possíveis complicações relacionadas com a criação das lesões lineares no tecido cardíaco usando um dispositivo tipo pinça podem incluir, mas não são limitadas a:

- Corte de tecido
- Distúrbio perioperatório do ritmo cardíaco (atrial e/ou ventricular)
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Efusão pericárdica ou tamponamento
- Lesão nos grandes vasos
- Danos no folheto da válvula
- Distúrbios de condução (nó SA/AV)
- Evento isquêmico agudo do miocárdio
- Lesões em estruturas de tecidos circundantes não intencionais, incluindo rasgões e furos
- Sangramento que requer intervenção para reparar
- Extensão da circulação extracorpórea

PROCEDIMENTO

Eventos adversos graves que podem estar associados a procedimentos de ablação cirúrgica do coração (isolados ou concomitantes a outra cirurgia cardíaca), incluem:

- Morte,
- Sangramento excessivo relacionado com o procedimento (definido como sangramento que requer > de 3 unidades de produtos sanguíneos e/ou intervenção cirúrgica),
- Tamponamento cardíaco (se for necessária drenagem aberta ou com cateter),
- Estenose da veia pulmonar,
- Pericardite restritiva (constritiva),
- Endocardite,
- Infarto do miocárdio (IM) de acordo com as diretrizes do ACC,
- AVC (resultando em déficit neurológico permanente),
- Ataque isquêmico transitório (AET),
- Tromboembolismo,
- Paralisia diafragmática,
- Fístula esofágica-LA ou ruptura do esófago,
- Perfuração atrial ou rompimento,
- Perfuração ventricular ou rompimento,
- Atelectasia,
- Pneumonia,
- Insuficiência cardíaca congestiva,
- Lesão na Válvula Cardíaca,
- Pneumotórax persistente (que requer intervenção),
- Dor e desconforto excessivos,
- Infecção da ferida profunda do esterno,
- Arritmia Ventricular (Taquicardia V. ou Fibrilação V.),
- Nova disfunção do nó sinusal, e
- Reação a medicamentos.

⚠ AVISOS ⚠

Não toque nos eletrodos do ISOLATOR enquanto ativa a ASU. Tocar nos eletrodos ISOLATOR durante a ativação da ASU pode resultar em um choque elétrico ou queimadura para o operador.

Não toque os eletrodos do ISOLATOR em clipes ou grampos metálicos, ou em sutura enquanto ativa a ASU. Isto pode danificar o ISOLATOR ou o tecido, ou resultar numa ablação incompleta.

Não utilize produtos de limpeza abrasivos ou produtos de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar os detritos das garras. O uso de limpadores abrasivos ou limpadores de pontas eletrocirúrgicas pode danificar os eletrodos e resultar em falha do dispositivo. Use gaze embebida em solução salina para limpar os resíduos dos eletrodos.

Não mergulhe nenhuma parte do ISOLATOR em líquidos, pois isso pode danificar o dispositivo.

Use sempre as luvas cirúrgicas adequadas quando utilizar o Sistema de Ablação Cirúrgica ATRICURE ISOLATOR para evitar riscos de choque/queimadura.

Inspecione a embalagem do produto antes de abrir para ter certeza de que a barreira estéril não está rompida. Se a barreira estéril estiver rompida, não utilize o ISOLATOR para evitar o risco de infecção do paciente.

A eletrocirurgia deve ser usada com cuidado na presença de marcapassos internos ou externos. A interferência produzida com o uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como o marcapasso entrem em modo assíncrono ou pode até bloquear totalmente o marcapasso. Consulte o fabricante do marcapasso ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações ao planejar o uso de dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com marcapassos cardíacos.

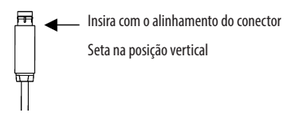
⚠ PRECAUÇÕES

- Leia atentamente todas as instruções do Sistema de Ablação Cirúrgica ATRICURE ISOLATOR antes de utilizar o dispositivo. O não cumprimento dessas instruções pode levar a ferimentos elétricos ou térmicos no paciente e provocar o funcionamento inadequado do dispositivo.
- O uso do ISOLATOR deve se limitar a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.
- Utilize o ISOLATOR apenas para ablação de tecidos moles. Podem ocorrer variações em procedimentos específicos devido às técnicas individuais do médico e à anatomia do paciente.
- Não deixe cair nem arremesse o ISOLATOR, pois isso pode causar danos ao dispositivo. Se o ISOLATOR cair, não o utilize. Substitua por um ISOLATOR novo.
- Não utilize o ISOLATOR na presença de materiais inflamáveis.
- Não reesterilize nem reutilize o ISOLATOR. A reutilização pode causar ferimentos ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- Mantenha as garras do ISOLATOR limpas de resíduos durante a cirurgia para evitar a perda de energia.
- Não use o ISOLATOR com um gerador de outro fabricante para evitar danificar o dispositivo e resultar em ferimentos ao paciente. O ISOLATOR é compatível somente com o ATRICURE ASU e ASB3.
- Não ablacionar o tecido com espessura superior a 10 mm com o ISOLATOR. Tecidos com mais de 10 mm de espessura não podem ser totalmente ablacionados.
- Não utilize o ISOLATOR para coagulação ou ablação de veias ou artérias.
- Inspecione a área entre as garras do ISOLATOR em busca de matéria estranha antes de ativar a ASU ou ASB3. A matéria estranha capturada entre as garras afetará negativamente a ablação.
- Não inserir tecido excessivo no calcanhar da garra, pois pode resultar em ablação deficiente no calcanhar da garra.
- Não ablacione em poça de sangue ou outros fluidos, pois isso pode prolongar o tempo de ablação. Os usuários devem aspirar o excesso de líquidos para longe das garras antes da ablação.
- Não tente usar um ISOLATOR que tenha atingido o seu limite de tempo de validade. O ISOLATOR tem uma vida útil de 8 horas, que é rastreada pela ASU. O ISOLATOR não funcionará mais após 8 horas de uso e a ASU exibirá uma mensagem indicando que o ISOLATOR deve ser substituído.
- Não utilize o ISOLATOR se forem observados sinais de isolamento do fio danificado na inspeção da área ao redor do calcanhar da garra, pois isso pode afetar negativamente o desempenho da ablação.
- Quando a ASU (gerador de RF) e a peça de mão forem usadas em um paciente simultaneamente com equipamento de monitoramento fisiológico, verifique se os eletrodos de monitoramento foram colocados o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Posicione os cabos da peça de mão de modo que eles não entrem em contato com o paciente nem com outros fios.
- Não se recomenda usar eletrodos de monitoramento de agulhas ao operar a ASU (gerador de RF) e a peça de mão.
- Recomenda-se usar sistemas de monitoramento que incorporem dispositivos com limitação de corrente de alta frequência com a ASU (gerador de RF) e a peça de mão.
- Quando a ASU (gerador de RF) for ativada em conjunto com a peça de mão, os campos elétricos de condução e radiação podem causar interferência em outro equipamento médico elétrico. Consulte as instruções de utilização da ASU para obter mais informações sobre possível interferência eletromagnética ou de outro tipo e instruções para evitá-las.

INSTRUÇÕES DE USO

MONTAGEM

1. Verifique as embalagens dos dispositivos para certificar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido violada. Retire os instrumentos esterilizados de sua embalagem usando uma técnica estéril padrão.
2. Com o símbolo da seta de alinhamento de conectores na posição das 12 horas, introduza o conector para o receptáculo do ISOLATOR apropriado na parte da frente da ASB3. Cada ISOLATOR tem um receptáculo único na ASB3. Para garantir o desempenho do dispositivo, verifique as conexões apropriadas com a ASB3 consultando o folheto informativo da ASB3. Verifique se as conexões entre o ISOLATOR e a ASB3 estão seguras. Se as conexões estiverem soltas, não utilize o ISOLATOR. Inspecione o cabo e não utilize o ISOLATOR se o cabo estiver desgastado ou se o isolamento estiver danificado.



3. Se o ISOLATOR for utilizado com uma Guia de instrumento Glidepath fornecido (Guia integrado — Figura 2), vá para o passo 4. Se o ISOLATOR não for ser usado com a guia de instrumento, vá para o passo 20.

POSICIONAMENTO DA GUIA DE FITA GLIDEPATH (VER FIGURA 3)

4. A Guia pode ser utilizada com ferramentas de dissecação geral ou de fixação cirúrgica (ferramentas auxiliares) disponíveis comercialmente para criar e manter um plano de dissecação que facilite a colocação da pinça ISOLATOR em torno de estruturas, por técnica cirúrgica padrão.
5. Verifique a embalagem da guia para certificar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido violada. Retire a guia de sua embalagem usando uma técnica estéril padrão.
6. Fixe a extremidade proximal da Guia ao pano cirúrgico perto do local da cirurgia.
7. Insira a extremidade distal da ferramenta auxiliar completamente no bolso distal da parte transparente da fita da Guia.
8. Mantenha a fixação da parte distal da Guia à ferramenta auxiliar durante o posicionamento da Guia.

Observação: Lubrificação pode ser aplicada à Guia, a critério do usuário.

9. Uma vez alcançado o posicionamento desejado da Guia, utilize um dispositivo de agarramento para agarrar uma das abas laterais (Figura 2) na Guia e remova a Guia da ferramenta auxiliar. Fixe externamente a extremidade distal da Guia perto do local da cirurgia.

Observação: Se for utilizada uma ferramenta de dissecação articulada, a desarticulação do dispositivo pode facilitar a remoção da Guia.

10. Se desejar, a Guia pode ser usada para retração de tecidos moles ou para introduzir instrumentos adicionais através do plano de posicionamento previamente criado.
11. Se a Guia incorporar uma funcionalidade de encaixe, consulte os passos 13–14 para troca de instrumentos.
12. Se a Guia incorporar uma função de pressão, consulte os passos 15–19 para a troca de instrumentos.

TROCA DE INSTRUMENTOS (GUIA DE ENCAIXE) (VER FIGURA 4)

13. Antes de fixar a Guia ao ISOLATOR, desaperte a extremidade proximal do guia do pano cirúrgico.
14. Enquanto segura a Guia como mostrado na ilustração abaixo, insira o pino de fixação do instrumento (Figura 2) na ponta de fixação do ISOLATOR (Figura 1). Uma vez que a Guia é fixada, não tente remover puxando a Guia à força.

TROCA DE INSTRUMENTOS (GUIA DE PRESSÃO) (VER FIGURA 4)

15. Se utilizar uma Guia de pressão de instrumento AtriCure, prenda a guia na ponta distal do ISOLATOR, por técnica cirúrgica padrão.
16. Utilize a guia para facilitar a colocação do ISOLATOR no plano de posicionamento previamente criado.
17. Retire cuidadosamente a guia da garra distal após a colocação do ISOLATOR.

OBSERVAÇÃO: A Guia de pressão deve ser removida antes da ablação. (Consulte o passo 28)

OBSERVAÇÃO: A fita acessória permite ao cirurgião criar um plano de dissecação numa direção (inferior ou superior) e manobrar a fita e o guia através do plano de dissecação para que um instrumento (pinça) possa ser utilizado na direção oposta.

18. Se for necessário inverter a direção de colocação do dispositivo, a fita acessória é fixada no bolso distal da fita de transferência primária.
19. Após a criação do plano de dissecação, puxe a extremidade distal da fita primária e, ao mesmo tempo, proporcione contra-tração na extremidade proximal da fita acessória para que o guia seja puxado através do plano de dissecação.

ABLAÇÃO

OBSERVAÇÃO: Recomendamos uma incisão mínima no tecido de 12 mm (0,47 pol.) para a inserção do ISOLATOR.

20. Coloque o tecido-alvo entre as garras distal e proximal.
21. Aperte a alavanca de fechamento para fechar as garras. Certifique-se de que nenhum tecido alvo se estende para além da linha de indicação nas garras distal ou proximal ou até o calcanhar da garra.
22. Ative a ASU, pressionando o pedal.
    Quando a ASU é ativada, a ASU emitirá um tom audível indicando que a corrente está fluindo entre as garras do ISOLATOR.
    Quando o tom contínuo mudar para intermitente, solte o pedal.
23. O Sistema de Ablação Cirúrgica ATRICURE ISOLATOR mede a impedância e a temperatura dos tecidos ao longo do

ciclo de ablação e utiliza esta informação para controlar a aplicação de energia no tecido. A quantidade de energia aplicada no tecido é determinada apenas pela impedância do tecido. O Sistema determina o fornecimento mínimo de energia necessária para criar uma lesão transmural (espessura total) com base na impedância do tecido e fornece apenas essa quantidade de energia para o tecido. O fornecimento de energia muda ao longo do ciclo de ablação à medida que a impedância do tecido muda. A lesão é visível como uma coloração branca do tecido. O dispositivo é projetado de tal forma que as lesões não se espalhem além da largura da garra.

Observação: O tempo necessário para criar uma lesão transmural depende da espessura do tecido, da composição e do comprimento do tecido capturado entre os eletrodos. A tabela seguinte descreve o tempo médio esperado (segundos) e a aplicação de energia (joules) para as respectivas espessuras de tecido. Os valores são expressos por unidade de volume de tecido capturado entre os eletrodos. Estes dados foram obtidos durante as ablações em tecidos ex vivo (excisados bovinos) e serão geralmente mais baixos em tecidos in vivo (humanos vivos).

Tabela 1. Tempo Médio vs. Aplicação de Energia

Espessura do tecido	Tempo de transmuralidade por unidade de volume (seg/mm³)		Energia Aplicada por Unidade de Volume (J/mm³)*	
	MÉD.	DESV. PADR.	MÉD.	DESV. PADR.
2 mm	0,049	0,007	0,76	0,11
5 mm	0,033	0,006	0,57	0,10
10 mm	0,032	0,009	0,55	0,16

*A aplicação de energia por unidade de volume de tecido ablacionado está abaixo do limiar de 0,94 J/mm3 para 2 mm de espessura de tecido relatado para outros dispositivos de ablação comercialmente disponíveis similares.

24. Para abrir as garras, pressione o Mecanismo de liberação e libere lentamente a Alavanca de fechamento. Não permita que as garras voltem. Esteja atento a quaisquer tecidos circundantes que possam ser danificados à medida que as garras se abrem.
25. Inspecione a área cirúrgica para assegurar a ablação adequada.
26. Entre ablações, limpe as garras com uma almofada de gaze embebida em solução salina. Importante: Para um desempenho ótimo, mantenha os eletrodos do ISOLATOR livres de coágulos. Para assegurar que os eletrodos estão livres de coágulos:
    - Use uma gaze embebida em solução salina para limpar os eletrodos após cada ablação. Se coágulo estiver presente, é muito mais fácil de removê-lo nos primeiros segundos após a ablação. Num breve período de tempo, o coágulo pode secar, tornando a remoção mais difícil.
    - Verifique os dois eletrodos antes de cada ablação para assegurar que o ouro do eletrodo esteja visível e que coágulos sejam removidos.
    - Se o ISOLATOR estiver ocioso entre as ablações, prenda as garras em gaze embebida em solução salina para evitar a secagem de qualquer coágulo nos eletrodos.
27. Repita o processo de ablação conforme necessário.

REMOÇÃO E DESCARTE

28. Para remover a Ponta de fixação da guia de pressão, coloque um instrumento de agarrar na extremidade distal do instrumento e cuidadosamente apoie a Ponta de fixação na garra do Instrumento usando um movimento rotativo.
29. Certifique-se de que a Guia seja removida do campo cirúrgico antes da conclusão do procedimento cirúrgico. Descarte a Guia após o uso. Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.
30. Descarte o ISOLATOR após o uso. Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.

APRESENTAÇÃO

O ISOLATOR e a GUIA são fornecidos ESTÉREIS e APIROGÊNICOS em embalagem não aberta e não danificada. Somente para uso único. Não reesterilize. Não reutilize.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTO USADO

Se, por algum motivo, estes produtos tiverem que ser retornados à ATRICURE, será necessário obter um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA) na ATRICURE, antes da remessa.

Se os produtos forem colocados em contato com sangue ou fluidos corporais, deverão ser lavados e desinfetados antes de serem acondicionados. Os produtos deverão ser remetidos na embalagem original ou em uma embalagem equivalente a fim de prevenir danos durante a remessa, e deverão ser adequadamente etiquetados 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.

⚠ **CUIDADO:** A instituição de saúde é responsável por preparar e identificar, adequadamente, os produtos para transporte.

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 da forma descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, a garantia de que o produto não é reutilizado.

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

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING/EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product./Consulte o rótulo da embalagem externa quanto aos símbolos aplicados a este produto.

	Non-Pyrogenic/ Não pirogênico	Rx ONLY	Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician/ Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico		Follow instructions for use/Seguir as instruções de uso
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide/ Esterilizado por óxido de etileno	LOT	Lot Number/ Número do lote		Manufacturer/ Fabricante
	Do Not Re-Use/ Não reutilizar		Caution/ Cuidado		Not made with Natural Rubber Latex/ Não foi feito com látex de borracha natural
	Expiration Date/ Prazo de validade	2	Do Not Re-Sterilize/ Não reesterilizar		Do Not Use if Package is Damaged/ Não utilizar se a embalagem estiver danificada
BR REP	Authorized Representative in the Brazillian Community/ Representante autorizado no Brasil		Waste Electrical and Electronic Equipment/ Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos	Segurança	National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality/ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
REF	Catalog Number/ Número de catálogo		Importer/Importador	INMETRO	
#	Model Number/ Número de modelo	US	Country of Manufacture/ País de fabricação	60°C 140°F -29°C -20°F	Transport Temperature Limit/Limite de temperatura de transporte
85% 30%	Transport Humidity Limit/Limite de umidade de transporte				

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

BR REP

Commercial name: AtriCure Synergy Ablation System
Technical name: RF Ablation Equipment
Contents:
01 Isolator Synergy Clamp
01 Unit IFU
01 Glidepath Tape Instrument Guide (EMR2/EML2 only)
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
ANVISA nº: 80117580989
ANVISA nº: 80117580620 (Glidepath™ Tape Instrument Guide)
Technical Manager: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415

BR REP

Nome Comercial: AtriCure Synergy Ablation System
Nome técnico: Equipamento de RF para ablação
Conteúdo:
01 Isolator Synergy Clamp
01 Unidade de Instruções de uso
01 Instrumento de fita Glidepath (EMR2/EML2 somente)
Importador : 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
Nº Registro ANVISA: 80117580989
Nº Registro ANVISA: 80117580620 (Glidepath™ Tape Instrument Guide)
Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415

AtriCure

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK