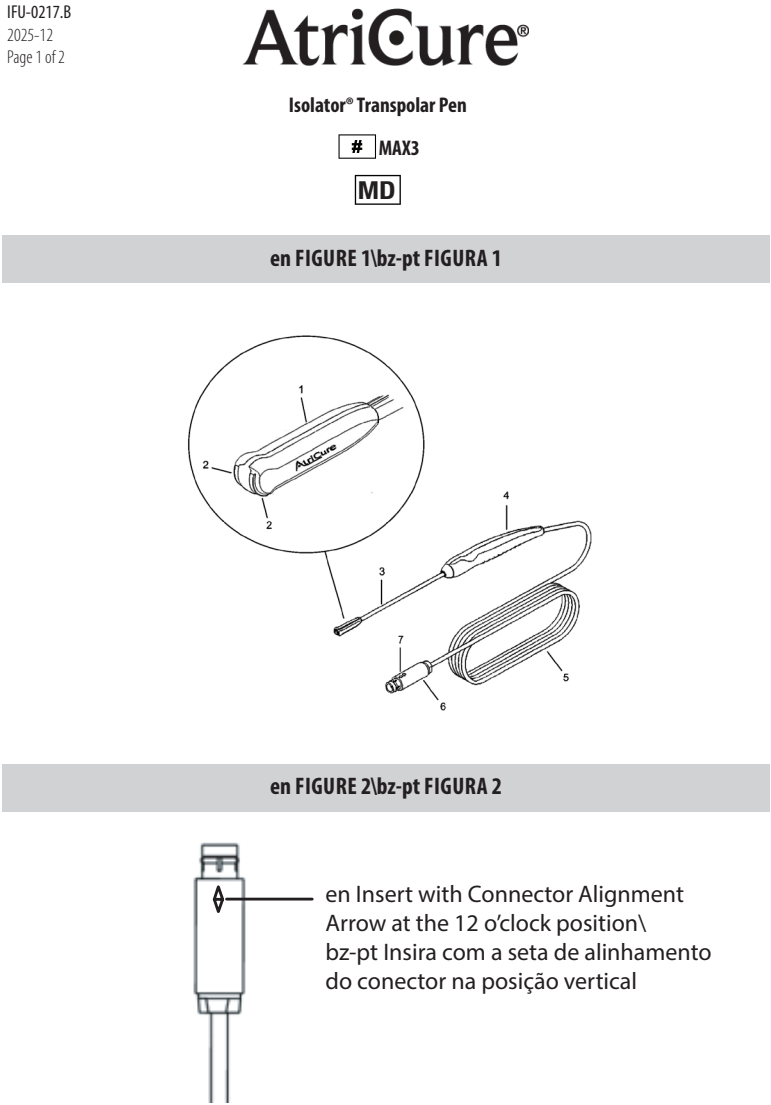




INSTRUCTIONS FOR USE

SYSTEM AND PRODUCT DESCRIPTION

The Isolator® Transpolar Pen, henceforth referred to as the Isolator Pen or the Pen, are used in conjunction with an AtriCure RF Generator (ASU2/ASU3 and ASB3 or MAG) and Footswitch. The Isolator Pen is a sterile, single use electrosurgery device intended to ablate cardiac tissue when connected to a compatible AtriCure radiofrequency Generator. When the Pen is connected to the Generator, the Generator provides bipolar radiofrequency (RF) energy flowing between both electrodes of the Pen. The Operator controls the application of this RF energy by pressing and holding the Footswitch or button. The Isolator Pen may be used for temporary cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation during the evaluation of cardiac arrhythmias when connected to a temporary external cardiac pacemaker or recording device.

INDICATION FOR USE

The Isolator Pen is a sterile, single use electrosurgery device intended to ablate cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency (RF) energy when connected directly to the Generator in Ablation mode.

The Isolator Pen may be used for temporary cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation during the evaluation of cardiac arrhythmias during surgery when connected to a temporary external cardiac pacemaker or recording device.

CONTRAINDICATIONS

The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

ENVIRONMENT 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%, non-condensing	Relative Humidity: 15% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: 80.0 kPa/11.6 psi to 106 kPa/15.4 psi	N/A	N/A

PACKAGING CONTENTS

- One (1) AtriCure Isolator Pen

The Isolator Pen is supplied STERILE and is NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

PROVIDED SEPARATELY

- OSCOR PACE 203H and ORLAB
- AtriCure RF Generator

NOMENCLATURE

This instruction refers to features of the Isolator Pen (MAX3) (Figure 1) as follows.

ISOLATOR PEN (MAX3) FEATURES

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

DEVICE

Possible complications related to the creation of spot or linear lesions in cardiac and soft tissues are:

- Ablation or burns to non-targeted tissues
- Tissue perforation
- Postoperative embolic complications
- Extension of extracorporeal bypass
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Pericardial effusion or tamponade
- Damage to adjacent nerve and/or blood vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Acute ischemic myocardial event

PROCEDURE

⚠ WARNINGS ⚠

To avoid shock/burn hazards/ineffective cardioversion, always remove the Pen from the patient during defibrillation.

Use of the Pen should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Understanding the proper use of the Oscor PACE 203 H temporary pacemaker equipment is also the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure.

Do not use the Pen in the presence of flammable anesthetics, other flammable gases, flammable cleaning agents, near flammable fluids such as skin prepping agents and tinctures, flammable objects, or with oxidizing agents. Use near flammable agents may result in fire or explosion. Observe appropriate fire precautions at all times.

Do not use the Pen for coagulation or ablation of veins or arteries.

Read all instructions carefully for the AtriCure Generator, Isolator Transpolar Pen, Generator Source Switch, and any auxiliary device being used prior to using the devices. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.

⚠ CAUTIONS:

- Do not touch the Electrodes of the Pen to metal staples or clips, or to sutures while activating the Generator. This may damage the Pen or tissue or result in an incomplete ablation.
- Do not immerse the Pen in liquids as this may damage the device.
- Do not allow the Connectors of the Pen to get wet. Wet Connectors may affect the device performance.

INSTRUCTIONS FOR USE SET UP

⚠ WARNINGS ⚠

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

To avoid damage to the device, do not drop or toss the Pen. If the Pen is dropped, do not use. Replace with a new Pen.

- Inspect the package and product to ensure the expiration date has not passed and no damage occurred to the product during shipping and handling. Using sterile technique, remove the Pen from its packaging.

⚠ WARNINGS ⚠

Use only connecting cables and auxiliary device identified in this Instruction for Use to avoid risk of patient injury, operator injury, or equipment damage.

Do not connect the Generator cable to supply mains (line voltage) operated equipment without verifying isolation of the connected equipment to BS EN 60601-1-1.

Supply mains operated equipment may introduce dangerous leakage currents into the heart.

⚠ CAUTION: The Pen is only compatible with the AtriCure Generator. Use of the Pen with another manufacturer's generator may damage the device and result in patient injury.

⚠ CAUTION: Use care when connecting the Pen. Ensure connector is fully and properly seated in the pen port.

- With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the Pen receptacle on the front of the Generator (See Figure 2). Verify that the connections between the Pen and the Generator are secure. If the Connections are loose, do not use the Pen. Inspect the Cable and do not use the Pen if the cable is frayed or the insulation is damaged.

PACING AND MAPPING MODE

- Connect one end of the auxiliary device cable provided with the Generator into the compatible auxiliary device. Connect the other end of the auxiliary device cable into one set of PSS ports on the Generator.
- Rotate the Generator knob to indicate the PSS port used.

- Turn on the temporary pacing or sensing equipment and ensure proper connections to validate electrical continuity. For detailed instructions refer to temporary pacemaker manual.
- Settings and procedures for the auxiliary device are determined according to the instructions for use provided with the auxiliary device. Set auxiliary device to atrial asynchronous mode (sensing disabled or increased to maximum value). The Pen will pace when the auxiliary device is in the ON position.

⚠ CAUTION: Ensure the Electrodes are placed on the target tissue. Applying pacing, stimulation, or sensing to unintended structures will give incorrect results.

⚠ CAUTION: Use caution during device insertion and removal.

⚠ CAUTION: Excessive bending of the Malleable stainless-steel Shaft will cause the Shaft to harden and may increase the potential for breakage.

- Identify and expose the sites for pacing and sensing using standard surgical techniques. Under direct visualization, place the Electrodes against the targeted tissue. Assure both Electrodes are in contact with targeted tissue. If necessary, bend the malleable zone of the Shaft to orient the end-effector.
- Ensure the pacing is only on when the end effector is in contact with the targeted tissue. The device will pace when the auxiliary device pacing is on.
- For sensing (mapping), place the Distal Tip onto the targeted tissue to display the electrogram (EGM).
- Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the Generator and discard the Pen after use. See device disposal section below.

ABLATION

- Rotate the Generator knob to indicate the Pen port used.

⚠ WARNINGS ⚠

Ensure constant firm pressure is applied to the tissue without movement.

Application of light pressure, excessive pressure, uneven pressure, or movement of Pen can result in tissue damage or non-transmural lesions.

Use caution to avoid trauma to tissues not within the target area of ablation.

Tissue and/or structures behind the targeted tissue should be protected from potential thermal spread.

Ensure the Electrodes are placed on the target tissue.

Ablation of unintended tissues or structures can cause harm and damage to patient.

⚠ Caution: Do not touch the Electrodes of the Pen while activating the Generator. Touching the Pen Electrodes during Generator activation could result in an electrical shock or burn to the operator.

- Painting ablation technique

- Maintaining visualization, move the Distal Tip gently across the targeted cardiac tissue. If necessary, bend the malleable zone of the Shaft to orient the end-effector.
- While maintaining continuous contact between the tissue and the Electrodes, move the device continuously in an oscillating manner at a rate of approximately 1cm/sec.

Painting Lesion Thickness*
20 seconds
2 cm oscillation
2.0 - 4.0 mm

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

⚠ WARNINGS ⚠

Ensure stamping lesions are overlapping by 50% to ensure a continuous and complete lesion.

Failure to overlap stamping lesions may result in an undetected, incomplete lesion.

Overlapping by more than 50% may result in tissue perforation or unintended damage.

Total duration of ablation(s) per lesion not to exceed recommended ablation time.

Do not overlap ablations by more than 50% to avoid tissue damage.

- Stamping Ablation technique:

- Apply constant firm pressure to the tissue without movement. Maintain full contact of the Electrode surface with the tissue. If necessary, bend the malleable zone of the Shaft to orient the end-effector. A stamping lesion is approximately 8 mm x 6 mm.
- If creating longer lesions with the Stamp technique, overlap the contiguous ablations by 50% to ensure a continuous and complete lesion.

Stamp Lesion Thickness*	
10 seconds	15 seconds
3.3 - 3.8 mm	3.8 - 4.4 mm

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

⚠ WARNINGS ⚠

Ensure the Footswitch or button is depressed fully and held down for the entirety of the desired RF energy delivery.

To avoid incomplete lesions of ablation of unintended tissues or structures, use care to depress Footswitch or button only when desired and when the device is placed on target tissue.

Ensure that energy is applied to tissue for the proper amount of time. Energy applied for an extended period of time may cause lateral lesion to spread or tissue damage. Energy applied for a shortened period of time may cause an incomplete lesion.

- Press and hold the Footswitch or button to activate the Generator.
- When the Footswitch or button is pressed, the Generator will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Electrodes located at the Distal Tip of the Pen and through the tissue.

⚠ WARNINGS ⚠

Inspect the surgical area to ensure adequate ablation. Failure to inspect may result in an undetected, incomplete lesion.

The Distal Tip of the Pen must be kept clean of debris to avoid loss of power. Before activating the Generator, inspect the area at the Distal Tip of the Pen for foreign matter. Foreign matter captured on the tip will adversely affect the ablation.

⚠ CAUTION: Do not use abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners to clean debris from the Distal Tip. Do not activate the Generator while cleaning the device. Use of abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners can damage the Electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze for cleaning debris.

- Inspect the surgical area to ensure adequate ablation. Between ablations, wipe the Distal Tip clean with a saline soaked gauze pad. For optimal performance, keep the Pen Electrodes clear of coagulum. The coagulum is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum may dry making removal of coagulum more difficult. Check both Electrodes before each ablation to ensure that the gold of each Electrode is visible and coagulum is removed.
- If the Pen is idle between ablations, place the Pen Distal Tip onto saline soaked gauze to prevent any coagulum not cleaned off the Electrodes from drying. Repeat ablation if necessary.

⚠ WARNINGS ⚠

The Pen device is intended for single use only. Do not RESTERILIZE. Re-sterilization may cause loss of function or injury to patient. It is the responsibility of the user to dispose of this device in accordance with local regulations.

⚠ CAUTION: The Pen has an eight-hour useful life that is tracked by the Generator. If you attempt to plug in a device that has reached its time limit expiration, the Pen will no longer function, and the Generator will display a message indicating that the Pen must be replaced.

- Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the Generator and discard the Pen after use. After use, this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital procedure. See section below on device disposal.

REMOVAL AND 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 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.

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

DESCRIÇÃO DO SISTEMA E DO PRODUTO

A Caneta Isolator® Transpolar doravante denominada Caneta Isolator ou Caneta, é usada em conjunto com um gerador de RF AtriCure (ASU2/ASU3 e ASB3 ou MAG) e um pedal. A Caneta Isolator é um dispositivo de eletrocirurgia estéril e de uso único destinado a ablação do tecido cardíaco quando conectada a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível. Quando a Caneta está conectada ao gerador, ele fornece a energia de radiofrequência (RF) bipolar que flui entre os dois eletrodos da caneta. O operador controla a aplicação desta energia de RF ao pressionar e segurar o pedal ou o botão. A Caneta Isolator pode ser usada para estimulação, detecção, gravação e excitação cardíaca temporária durante a avaliação de arritmias cardíacas quando conectada a um marcapasso cardíaco externo temporário ou um dispositivo de gravação.

INDICAÇÕES DE USO

A Caneta Isolator é um dispositivo de eletrocirurgia estéril, de uso único, destinado à ablação de tecido cardíaco durante cirurgia cardíaca utilizando energia de radiofrequência (RF) quando conectada diretamente ao gerador em modo de ablação.

A Caneta Isolator pode ser usada para estimulação, detecção, gravação e excitação cardíaca temporária durante a avaliação de arritmias cardíacas durante a cirurgia quando conectada a um marcapasso cardíaco externo temporário ou dispositivo de gravação.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não se destina à coagulação tubária contraceptiva (esterilização feminina permanente).

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Operacional	Armazenamento	Transporte
Temperatura: 10°C/50°F a 40°C/104°F	Temperatura: -29°C/-20°F a 60°C/140°F	Temperatura: -29°C/-20°F a 60°C/140°F
Umidade relativa: 15% a 90%, sem condensação	Umidade relativa: 15% a 85%	Umidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: 80,0 kPa/11,6 psi a 106 kPa/15,4 psi	N/A	N/A

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- Uma (1) Caneta Isolator AtriCure

A Caneta Isolator é fornecida em estado ESTÉRIL e APIROGÊNICO e em embalagem não aberta e não danificada. Somente para uso único. Não reesterilize. Não reutilize.



FORNECIDA SEPARADAMENTE

- OSCOR PACE 203H e ORLAB
- Gerador de RF AtriCure

NOMENCLATURA

Estas instruções referem-se às características da Caneta Isolator (MAX3) (Figura 1) da seguinte forma.

CARACTERÍSTICAS DA CANETA ISOLATOR (MAX3)

[1]	Ponta distal	[5]	Cabo
[2]	Eletrodos	[6]	Conector
[3]	Dobra maleável	[7]	Seta de alinhamento (veja a Figura 2)
[4]	Alça		

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

DISPOSITIVO

Possíveis complicações relacionadas com a criação de lesões pontuais ou lineares em tecidos moles e cardíacos são:

- Ablação ou queimaduras em tecidos não-alvo
- Perfuração de tecido
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Extensão do bypass extracorpóreo
- Distúrbio perioperatório do ritmo cardíaco (atrial e/ou ventricular)
- Efusão pericárdica ou tamponamento
- Danos nos nervos adjacentes e/ou vasos sanguíneos
- Danos no folheto da válvula
- Distúrbios de condução nodosinusal (SA) ou atrioventricular (AV)
- Evento isquêmico agudo do miocárdio

PROCEDIMENTO


AVISOS

Para evitar riscos de choque/queimadura/cardioversão ineficaz, sempre retire a Caneta do paciente durante a desfibrilação.

O uso da Caneta deve se limitar a pessoal médico devidamente treinado e qualificado. Procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas são de responsabilidade do profissional médico. A compreensão sobre o uso adequado do equipamento de marca passo temporário Os cor PACE 203 H também é de responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgiaão deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base em sua própria formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico.

Não use a Caneta na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, agentes de limpeza inflamáveis, perto de líquidos inflamáveis, como agentes de preparação da pele e tinturas, objetos inflamáveis ou com agentes oxidantes.

O uso perto de agentes inflamáveis pode resultar em incêndio ou explosão. Observe sempre as devidas precauções contra incêndio.

Não utilize a Caneta para coagulação ou ablação de veias ou artérias.

Antes do uso, leia cuidadosamente todas as instruções para o Gerador AtriCure, Caneta Isolator Transpolar, chave de alimentação do gerador e qualquer dispositivo auxiliar a ser usado.

O não cumprimento dessas instruções pode levar a ferimentos elétricos ou térmicos no paciente e provocar o funcionamento inadequado do dispositivo.

⚠ CUIDADOS:

- Não encoste os eletrodos da Caneta em grampos ou cliques de metal, ou em suturas enquanto ativa o gerador. Isto pode danificar a Caneta ou o tecido, ou resultar em uma ablação incompleta.
- Não mergulhe nenhuma parte da Caneta em líquidos, pois isso pode danificar o dispositivo.
- Não permita que os conectores da Caneta fiquem molhados. Conectores molhados podem afetar o desempenho do dispositivo.

CONFIGURAÇÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO


AVISOS

Para evitar o risco de infecção no paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abrir para ter certeza de que a barreira estéril não está violada. Se a barreira estéril estiver violada, não utilize a Caneta.

Para evitar danos ao dispositivo, não derrube, nem agite a Caneta. Se a Caneta cair, não a utilize. Troque-a por uma nova Caneta.

1. Inspecione a embalagem e o produto para garantir que o prazo de validade não tenha passado e que não tenha ocorrido nenhum dano ao produto durante o envio e manuseio. Por meio de técnica estéril, remova a Caneta da embalagem.


AVISOS

Use apenas cabos de conexão e dispositivos auxiliares identificados nestas Instruções de uso para evitar riscos de lesões no paciente ou ao operador, e de danos ao equipamento.

Não conecte o cabo do gerador ao equipamento operado pela rede elétrica (tensão de linha) sem verificar o isolamento do equipamento conectado de acordo com a norma BS EN 60601-1-1.

O equipamento operado pela rede elétrica de alimentação pode introduzir correntes de fuga perigosas no coração.

⚠ **CUIDADO:** A Caneta só é compatível com o Gerador AtriCure. O uso da Caneta com um gerador de outro fabricante pode danificar o dispositivo e resultar em ferimentos ao paciente.

⚠ **CUIDADO:** Tenha cuidado ao conectar a Caneta. Certifique-se de que o conector esteja total e corretamente encaixado na porta da Caneta.

2. Com o símbolo da seta de alinhamento do conector na posição vertical, introduza o conector na tomada da Caneta na frente do gerador (veja a Figura 2). Verifique se as conexões entre a Caneta e o gerador estão firmes. Se as conexões estiverem soltas, não use a Caneta. Inspecione o cabo e não utilize a Caneta se o cabo estiver desgastado ou se o isolamento estiver danificado.

MODO DE ESTIMULAÇÃO E MAPEAMENTO

3. Conecte uma extremidade do cabo do dispositivo auxiliar fornecido com o gerador no dispositivo auxiliar compatível. Conecte a outra extremidade do cabo do dispositivo auxiliar em um conjunto de portas PSS no gerador.
4. Gire o botão no gerador para indicar a porta PSS utilizada.
5. Ligue o equipamento de estimulação ou detecção temporário e garanta conexões adequadas para validar a continuidade elétrica. Para obter instruções detalhadas, consulte o manual do marcapasso temporário.
6. As configurações e os procedimentos do dispositivo auxiliar são determinados conforme as instruções de uso fornecidas com ele. Coloque o dispositivo auxiliar no modo assíncrono atrial (detecção desativada ou aumentada para o valor máximo). A Caneta fará a estimulação quando o dispositivo auxiliar estiver na posição "LIGADO".

⚠ **CUIDADO:** Certifique-se de que os eletrodos sejam colocados no tecido alvo. A aplicação de estimulação, excitação ou detecção a estruturas não intencionais produzirá resultados incorretos.

⚠ **CUIDADO:** Tenha cuidado durante a inserção e remoção do dispositivo.

⚠ **CUIDADO:** A flexão excessiva da haste eixo maleável de aço inoxidável fará com que a haste endureça e pode aumentar o potencial de quebra.

7. Identifique e exponha os locais que devem sofrer estímulo e detecção usando técnicas cirúrgicas padrão. Sob visualização direta, coloque os eletrodos contra o tecido-alvo. Certifique-se de que ambos os eletrodos estejam em contato com o tecido-alvo. Se necessário, dobre a zona maleável da haste para orientar o atuador final.
8. Certifique-se de que a estimulação só seja iniciada quando o atuador da extremidade estiver em contato com o tecido-alvo. O dispositivo fará a estimulação quando o dispositivo auxiliar estiver ativado.
9. Para a detecção (mapeamento), coloque a ponta distal no tecido-alvo para exibir o eletrograma (EGM).
10. Após a conclusão do procedimento cirúrgico, desconecte a Caneta do gerador e descarte-a após o uso. Consulte a seção sobre descarte do dispositivo abaixo.

ABLAÇÃO

11. Gire o botão no gerador para indicar a porta da Caneta utilizada.


AVISOS

Aplique pressão firme e constante sobre o tecido sem movimento. A aplicação de pressão leve, excessiva ou desigual, ou o movimento da Caneta, pode resultar em danos nos tecidos ou lesões não transmurais.

Tenha cuidado para evitar traumas em tecidos que não estejam dentro da área alvo da ablação.

O tecido e/ou estruturas atrás do tecido-alvo devem ser protegidos contra a propagação térmica potencial.

Certifique-se de que os eletrodos sejam colocados no tecido alvo.

A ablação de tecidos ou estruturas não intencionais pode causar danos e prejudicar o paciente.

⚠ **Cuidado:** Não toque nos eletrodos da Caneta enquanto ativa o gerador. Tocar nos eletrodos da Caneta durante a ativação do gerador pode resultar em um choque elétrico ou queimadura no operador.

12. Técnica de ablação de pintura

- a) Mantendo a visualização, mova suavemente a ponta distal através do tecido-alvo cardíaco. Se necessário, dobre a zona maleável da haste para orientar o atuador final.
- b) Enquanto mantém contato contínuo entre o tecido e os eletrodos, mova o dispositivo continuamente de forma oscilante a uma taxa de aproximadamente 1 cm/s.

Espessura da lesão de pintura*
20 segundos
Oscilação de 2 cm
2,0–4,0 mm

*Os dados foram obtidos a partir de ablações realizadas no miocárdio bovino excisado e representam intervalos de confiança de 95%. Os resultados podem variar com base nas propriedades dos tecidos vivos.


AVISOS

Certifique-se de que as lesões de estampagem estejam sobrepostas em 50% para assegurar uma lesão contínua e completa.

A não sobreposição de lesões de estampagem pode resultar em uma lesão incompleta e não detectada.

A sobreposição em mais de 50% pode resultar em perfuração do tecido ou danos não intencionais.

A duração total da(s) ablação(ões) por lesão não deve exceder o tempo de ablação recomendado.

Não sobreponha as ablações em mais de 50% para evitar danos no tecido.

13. Técnica de ablação por estampagem:

- a) Aplique pressão firme e constante sobre o tecido sem movimento. Mantenha o contato total da superfície do eletrodo com o tecido. Se necessário, dobre a zona maleável da haste para orientar o atuador final. Uma lesão de estampagem é de aproximadamente 8 mm x 6 mm.
- b) Se criar lesões mais longas com a técnica de estampagem, sobreponha em 50% as ablações contíguas para garantir uma lesão contínua e completa.

Espessura da lesão de estampagem*	
10 segundos	15 segundos
3,3–3,8 mm	3,8–4,4 mm

*Os dados foram obtidos a partir de ablações realizadas no miocárdio bovino excisado e representam intervalos de confiança de 95%. Os resultados podem variar com base nas propriedades dos tecidos vivos.


AVISOS

Certifique-se de que o pedal ou botão esteja totalmente pressionado e continue pressionado durante toda o fornecimento da energia de RF desejada. Para evitar lesões incompletas de ablação de tecidos ou estruturas não intencionais, tome cuidado para pressionar o pedal ou botão apenas quando desejado e quando o dispositivo for colocado no tecido alvo.

Certifique-se de que a energia seja aplicada ao tecido durante o tempo adequado.

A energia aplicada por um longo período de tempo pode fazer com que a lesão lateral se espalhe ou danifique o tecido.

A energia aplicada por um período de tempo reduzido pode causar uma lesão incompleta.

14. Pressione e segure o pedal ou botão para ativar o gerador.
15. Quando o pedal ou botão for pressionado, o gerador emitirá um som indicando que a corrente está fluindo entre os eletrodos localizados na ponta distal da Caneta e através do tecido.


AVISOS

Inspecione a área cirúrgica para assegurar a ablação adequada.

A falha na inspeção pode resultar em uma lesão não detectada e incompleta.

A ponta distal da Caneta deve ser mantida limpa para evitar perda de energia.

Antes de ativar o gerador, inspecione a área na ponta distal da Caneta para detectar objetos estranhos.

Os objetos estranhos capturados na ponta afetarão negativamente a ablação.

⚠ **CUIDADO:** Não utilize produtos de limpeza abrasivos ou produtos de limpeza para pontas eletrocirúrgicas para limpar os detritos da ponta distal. Não ative o gerador durante a limpeza do dispositivo. 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 detritos.

16. Inspecione a área cirúrgica para assegurar a ablação adequada. Entre as ablações, limpe a ponta distal com uma gaze embebida em soro fisiológico. Para um desempenho ideal, mantenha os eletrodos da Caneta afastados do coágulo. O coágulo é muito mais fácil de remover nos primeiros segundos após a ablação. Num breve período de tempo, o coágulo pode secar, tornando sua remoção mais difícil. Verifique os dois eletrodos antes de cada ablação para assegurar que o ouro de cada um deles esteja visível e que o coágulo tenha sido removido.
17. Se a Caneta estiver ociosa entre as ablações, coloque a ponta distal dela sobre uma gaze embebida em soro fisiológico para evitar que qualquer coágulo não limpo dos eletrodos seque. Repita a ablação, se necessário.


AVISOS

O dispositivo de Caneta deve ser usado apenas uma vez. Não REESTERILIZE. A reesterilização pode causar perda de função ou lesões no paciente. É responsabilidade do usuário descartar este dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

⚠ **CUIDADO:** A Caneta tem uma vida útil de oito horas que é controlada pelo gerador. Se você tentar conectar um dispositivo que atingiu o prazo de vida útil, a Caneta não funcionará e o gerador exibirá uma mensagem indicando que ela deve ser substituída.

18. Após a conclusão do procedimento cirúrgico, desconecte a Caneta do gerador e descarte-a após o uso. Após o uso, este dispositivo deve ser tratado como lixo hospitalar e descartado de acordo com os procedimentos do hospital. Consulte a seção abaixo sobre o descarte do dispositivo.

REMOÇÃO E DESCARTE

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

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.

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.

en **EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING**\bz-pt **EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM**
en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.\
bz-pt Consulte o rótulo da embalagem externa quanto aos símbolos aplicados a este produto.

	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\ bz-pt Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\ bz-pt Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	en Model Number\ bz-pt Número de modelo		en Catalog Number\ bz-pt Número de catálogo
	en Non-Pyrogenic\ bz-pt Não pirogênico		en Use-By Date\ bz-pt Data de validade
	en Follow instructions for use\ bz-pt S eguir as instruções de uso		en Sterilized by Ethylene Oxide\ bz-pt Esterilizado por óxido de etileno
	en Do Not Re-Use\ bz-pt Não reutilize		en Do Not Re-Sterilize\ bz-pt Proibido Reprocessar
	en Manufacturer\ bz-pt Fabricante		en Caution\ bz-pt Cuidado
	en Does not contain phthalates (DEHP, BBP, DBP)\ bz-pt Não contém ftalatos (DEHP, BBP ou DBP)		en Defibrillation Proof Type CF Applied Part\ bz-pt Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF
	en Not made with Natural Rubber Latex\ bz-pt Não contém borracha natural de látex		en Medical Device\ bz-pt Dispositivo médico
	en Unique Device Identifier\ bz-pt Identificação única do dispositivo		en Do Not Use if Package is Damaged\ bz-pt Não utilize se a embalagem estiver danificada
	en Lot Number\ bz-pt Número do lote		en Keep dry\ bz-pt Mantenha seco
	en Country of Manufacture\ bz-pt País de fabricação		en Waste Electrical and Electronic Equipment\ bz-pt Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos

	en Authorized Representative in the Brazilian Community\ bz-pt Representante autorizado no Brasil
 	en National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality\ bz-pt Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
	en Transit and Storage Humidity Limit\ bz-pt Limite de umidade em transporte e armazenamento

	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EUA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100		Commercial name: Isolator Transpolar Pen Technical name: Electrosurgical/radiofrequency ablation equipment Contents 01 Isolator Transpolar Pen 01 Unit IFU Registration Holder: 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 brazilvigilance@ul.com ANVISA n°: 80117581269
---	---	---	--

	Nome comercial: Isolator Transpolar Pen Nome técnico: Equipamento de ablação eletrocirúrgica/por radiofrequência Conteúdo: 01 Caneta Isolator Transpolar 01 unidade de instruções de uso Detentor de Registro: 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 brazilvigilance@ul.com ANVISA n°: 80117581269
---	---