

AtriCure®

EPI-Sense® ST RF Cable (“RF Cable”) Instructions for Use

CSK-2060

MD

INSTRUCTIONS FOR USE

EPI-Sense® ST RF Cable

DEVICE DESCRIPTION:

Sterile cable for connection of compatible EPI-Sense® ST device (EPI-Sense ST Coagulation Device) and compatible AtriCure RF Generator (CSK-320 or MAG) or Sensing Cable. STERILE in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use.

CONTENTS:

EPI-Sense ST RF Cable contains:

- One (1) CSK-2060 EPI-Sense ST RF cable in sterile packaging

The EPI-Sense ST RF Cable is not made with natural rubber latex and does not contain PVC or phthalates.

INDICATIONS FOR USE:

The RF cable is designed to transmit RF energy from the compatible AtriCure RF Generator to the attached EPI-Sense family coagulation device to achieve its intended purpose.

INTENDED PURPOSE:

The RF cable is designed to transmit RF energy from the compatible AtriCure RF Generator to the attached EPI-Sense family coagulation device to achieve its intended purpose.

INTENDED USER AND PATIENT POPULATION:

The RF cable is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures using the EPI-Sense family of coagulation devices for treatment of patients with longstanding persistent atrial fibrillation.

INTENDED CLINICAL BENEFIT:

To achieve the clinical benefits of the attached EPI-Sense family of coagulation devices.

⚠ WARNING ⚠
For information concerning all warnings, precautions, and troubleshooting, see compatible AtriCure RF Generator (CSK-320 or MAG) Operators Manual and attached EPI-Sense family coagulation device IFU. Failure to follow the instructions contained in the RF generator manual or coagulation device IFU may lead to an inability to complete the procedure.
For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. 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.
Inspect all devices and packaging prior to use. If any breach of the packaging is found the sterility of the product cannot be ensured which poses a risk of patient injury. Do not use product if breach is found.
Do not use if cable is damaged as the procedure may not be able to be completed. Replace cable.
Do not use cable if yellow LED on EPI-Sense family coagulation device is illuminated. This indicates low battery and RF ablation energy will not be delivered. Replace cable. The RF cable has a limited functional life; if greater than 4 hours of use are required, it is recommended to use a second cable.
The Coagulation Device, compatible AtriCure RF Generator, Cables and Accessories have been tested as a system and comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. Use of another manufacturer’s accessories may cause damage to the equipment or injury to the patient.
Replace cable if additional ablations cannot be performed after 30 ablations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Inspect package and RF cable for damage. If either RF cable or package is damaged, discard without using.
- Remove RF cable from sterile package.

⚠ WARNING ⚠
Arrow indicators and color coded ends on connectors should be used to aid in correct alignment to avoid damage to cable ends.

⚠ CAUTION: Cables to surgical electrodes should be positioned to prevent contact with patient or other leads.

- Connect BLUE strain relief end of cable to BLUE strain relief end of the EPI-Sense family coagulation device.
- Connect BLACK end of cable to:
 - BLACK port on RF Generator (CSK-320 or MAG) or
 - BLACK port on the sensing cable
- Follow instructions for use of generator, coagulation device, and sensing cable.
- Do not disconnect cable, grasp by connector cover and pull back. Do NOT pull on cable.

⚠ WARNING ⚠
RF Cable contains a Lithium disposable battery. Do not recharge, disassemble, heat above 60°C, incinerate, or expose the battery directly to water to avoid injury to user or damage to device.
Ensure device is disposed of following local governing ordinances and recycling plans to prevent biohazard exposure.

- After use, this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital procedure.
 - To remove battery, unscrew the cover, using a #1 Phillips screwdriver, to access the battery.

	Temperature	Humidity	Atmospheric Pressure
Operational	10° to 40°C (50° to 104°F)	30%-75% relative humidity non-condensing	700 to 1060 millibar (10 to 15 psi)
Transit	-20° to 55°C (-4° to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A
Storage	-20° to 55°C (-4° to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A

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.

NOMENCLATURE:

- RF = Radiofrequency
- IFU = Instructions For Use
- LT = Label

LIMITED WARRANTY:

AtriCure warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. AtriCure’s sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument. AtriCure neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond AtriCure’s control directly affect the instrument and the result obtained from its use. AtriCure assumes no liability with respect to instruments deliberately mis-used or those reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such mis-used or reused instruments. AtriCure shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the deliberate mis-use or re-use of this instrument.

DISCLAIMER:

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.

MODE D’EMPLOI
fr

Câble RF EPI-Sense® ST

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Câble stérile pour la connexion d’un dispositif compatible EPI-Sense® ST (dispositif de coagulation EPI-Sense ST) et d’un générateur RF AtriCure compatible (CSK-320 ou MAG) ou d’un câble de détection. STÉRILE dans son emballage non ouvert et intact. À usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

CONTENU :

Le câble RF EPI-Sense ST contient :

- Un (1) câble RF CSK-2060 EPI-Sense ST sous emballage stérile

Le câble RF EPI-Sense ST n’est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel et ne contient ni PVC ni phtalates.

CONSIGNES D’UTILISATION :

Le câble RF est conçu pour transmettre l’énergie RF depuis le générateur RF AtriCure compatible jusqu’au dispositif de coagulation raccordé de la famille EPI-Sense, dans le but de réaliser son objectif.

OBJECTIF PRÉVU :

Le câble RF est conçu pour transmettre l’énergie RF depuis le générateur RF AtriCure compatible jusqu’au dispositif de coagulation raccordé de la famille EPI-Sense, dans le but de réaliser son objectif.

UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION DE PATIENTS :

Le câble RF est un dispositif médical destiné aux médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques à l’aide de la famille de dispositifs de coagulation EPI-Sense pour le traitement des patients souffrant d’arythmie, y compris de fibrillation auriculaire persistante de longue durée.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

Atteindre les avantages cliniques de la famille d’appareils de coagulation EPI-Sense connexe.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Pour de plus amples informations concernant les avertissements, les précautions et le dépannage, consulter le manuel d’utilisation du générateur RF AtriCure compatible (CSK-320 ou MAG) et le mode d’emploi du dispositif de coagulation de la famille EPI-Sense ci-joint. Le non-respect des instructions figurant dans le manuel du générateur RF ou dans le mode d’emploi de l’appareil de coagulation peut entraîner l’impossibilité de mener à bien la procédure.
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l’intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans s’y limiter, la transmission d’une ou de plusieurs maladies infectieuses d’un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
Inspecter tous les dispositifs et l’emballage avant utilisation. Si l’emballage est endommagé, la stérilité du produit n’est plus garantie et cela risque de causer des blessures au patient. Ne pas utiliser le produit s’il est endommagé.
Ne pas utiliser si le câble est endommagé, car la procédure risque de ne pas pouvoir être achevée. Remplacer le câble.
Ne pas utiliser le câble si la LED jaune de l’appareil de coagulation de la famille EPI-Sense est allumée. Cela indique une batterie faible et l’énergie d’ablation RF ne sera pas délivrée. Remplacer le câble. Le câble RF a une durée de vie limitée ; si plus de 4 heures d’utilisation sont prévues, il est recommandé d’utiliser un second câble.
Le dispositif de coagulation, le générateur AtriCure RF compatible, les câbles et les accessoires ont été testés en tant que système et sont conformes aux limites des dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2. L’utilisation d’accessoires provenant d’un autre fabricant peut endommager l’équipement ou blesser le patient.
Si, après 30 ablations, il n’est pas possible d’effectuer des ablations supplémentaires, remplacer le câble.

MODE D’EMPLOI :

- Inspectez l’emballage et le câble RF pour vérifier qu’ils ne sont pas endommagés. Si le câble RF ou l’emballage sont endommagés, jetez-les sans les utiliser.
- Retirez le câble RF de l’emballage stérile.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Utilisez les flèches et les extrémités codées par couleur sur les connecteurs pour faciliter le bon alignement afin d’éviter d’endommager les extrémités des câbles.

⚠ MISE EN GARDE : les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d’autres dériviatiions.

- Connecter l’extrémité de soulagement de la tension BLEUE du câble à l’extrémité de soulagement de la tension BLEUE de l’appareil de coagulation de la famille EPI-Sense.
- Connectez l’extrémité NOIRE du câble :
 - au port NOIR sur le générateur RF (CSK-320 ou MAG) ou
 - au port NOIR sur le câble de détection.
- Suivez les instructions d’utilisation du générateur, du dispositif de coagulation et du câble de détection.
- Pour déconnecter le câble, saisissez la protection du connecteur et tirez vers l’arrière. Ne tirez PAS sur le câble.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Le câble RF contient une batterie au lithium jetable. Ne pas recharger la batterie, la démonter, l’exposer à une température supérieure à 60 °C, l’incinérer ou la mettre directement en contact avec de l’eau pour éviter de blesser l’utilisateur ou d’endommager l’appareil.
Veiller à ce que le dispositif soit mis au rebut conformément aux réglementations locales et aux plans de recyclage afin d’éviter toute exposition à des risques biologiques.

- Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé conformément à la procédure de l’hôpital.
 - Pour retirer la batterie, dévissez le couvercle à l’aide d’un tournevis cruciforme n°1 pour accéder à la batterie.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES :

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Fonctionnement	10° à 40 °C (50° à 104 °F)	30 % à 75 % d’humidité relative, sans condensation	700 à 1 060 millibars (10 à 15 psi)
Transport	-20° à 55 °C (-4° à 131 °F)	30 à 85 % d’humidité relative	S/O
Stockage	-20° à 55 °C (-4° à 131 °F)	30 à 85 % d’humidité relative	S/O

MISE AU REBUT

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et mis au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d’autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l’expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l’emballer. Il doit être expédié dans son carton d’origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l’envoi. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d’expédition adaptés, l’étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

NOMENCLATURE :

- RF = radiofréquence
- IFU = mode d’emploi
- LT = étiquette

GARANTIE LIMITÉE :

AtriCure garantit que des dispositions raisonnables ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées aux présentes, qu’elles soient expresse ou implicites par l’effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s’y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d’adaptation à un usage particulier. La seule obligation d’AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure n’assume ni n’autorise aucune autre personne à assumer en son nom, une autre responsabilité ou une responsabilité supplémentaire en rapport avec cet instrument. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d’autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d’autres questions indépendantes de la volonté d’AtriCure affectent directement l’instrument et le résultat découlant de son utilisation. AtriCure n’assume aucune responsabilité à l’égard des instruments délibérément mal utilisés ou réutilisés, retraités ou stérilisés de nouveau et ne donne aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s’y limiter, la qualité marchande ou l’aptitude à l’usage prévu, à l’égard de tels instruments mal utilisés ou réutilisés. AtriCure ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement d’une mauvaise utilisation ou d’une réutilisation délibérée de cet instrument.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ :

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l’utiliser ; ils doivent également s’assurer qu’il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d’emploi, et notamment qu’il n’est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d’une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING \ fr EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. \ fr Consultez l'étiquette de l'emballage extérieur pour voir quels symboles s'appliquent à ce produit.

 <p>en Manufacturer \ fr Fabricant</p>	 <p>en Country and Date of Manufacture \ fr Pays et date de fabrication</p>
 <p>en Catalog Number \ fr Référence catalogue</p>	 <p>en Caution \ fr Mise en garde</p>
 <p>en Batch code \ fr Code de lot</p>	 <p>en Model Number \ fr Numéro de modèle</p>
 <p>en Unique Device Identifier \ fr Identifiant unique de l'appareil</p>	 <p>en Medical Device \ fr Dispositif médical</p>
 <p>en Use-By Date \ fr Date de péremption</p>	 <p>en Do Not Use if Package is Damaged \ fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>
 <p>en Do Not Re-Use \ fr Ne pas réutiliser</p>	 <p>en Do Not Resterilize \ fr Ne pas restériliser</p>
 <p>en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur</p>	 <p>en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur</p>
 <p>en Follow instructions for use \ fr Respecter les instructions d'utilisation</p>	 <p>en Waste Electrical and Electronic Equipment \ fr Déchets d'équipements électriques et électroniques</p>
 <p>en Sterilized using irradiation \ fr Stérilisé par irradiation</p>	 <p>en Defibrillation Proof Type CF Applied Part \ fr Type de pièce appliquée CF à l'épreuve de la défibrillation</p>
 <p>en Not made with natural rubber latex \ fr Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel</p>	 <p>en Does not contain Phthalates \ fr Ne contient pas de phthalates</p>
 <p>en Transit/Storage Humidity limit \ fr Limite d'humidité pendant le transit/stockage</p>	 <p>en Transit/Storage Temperature limit \ fr Limite de température pendant le transit/stockage</p>

