

EPI-Sense® RF Cable (“RF Cable”)

CSK-2000

MD

INSTRUCTIONS FOR USE

en

PRODUCT DESCRIPTION

Components of the EPI-Sense® RF Cable:

- One (1) CSK-2000 EPI-Sense RF Cable (STERILE in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use).
- One (1) Instructions for Use (IFU) Brochure.

PROVIDED SEPARATELY

- CDK-1413 EPI-Sense Coagulation Device, Sterile, Single Use (under separate IFU).
- Compatible AtriCure® RF Generator (nContact® CSK-320 RF Generator), plus accessories, Non-Sterile, Reusable (under separate IFU).
- CSK-2030 Sensing Cable, Non-Sterile, Reusable (under generator IFU).
- CSK-6131 Cannula with Guide, Sterile, Single Use (under separate IFU).
- Indifferent patient return electrode – surface area of 21 square inches (136 cm²) minimum.

EPI-Sense 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.

⚠ WARNING ⚠

For information concerning all warnings, precautions, and troubleshooting, see Compatible AtriCure RF Generator Unit Model CSK-320 Operators Manual and EPI-Sense Coagulation Device (CDK-1413) IFU. Failure to follow the instructions contained in the CSK-320 manual and EPI-Sense IFU may lead to an inability to complete the procedure.

For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization 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 re-sterilization 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.

Replace device if additional ablations cannot be performed after 30 ablations.

The EPI-Sense Coagulation Device, 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.

Cables are sterile in unopened, undamaged, outer package. For single use ONLY to avoid infection.

Do NOT re-sterilize. Do NOT re-use. If opened and unused, discard immediately.

Arrow indicators on connectors should be used to aid in correct alignment to avoid damage to cable ends.

⚠ CAUTION: Only use with Compatible AtriCure RF Generator.

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

EPI-Sense RF Cable is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures 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.

INSTRUCTIONS FOR USE:

CSK-2000

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

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

3. Connect BLUE end of cable to BLUE port on EPI-Sense Coagulation Device.
4. Connect BLACK end of cable to:
 - a) BLACK port on RF Generator or
 - b) BLACK port on the sensing cable
5. Follow instructions for use of generator, coagulation device, and sensing cable.
6. To disconnect cable, grasp by connector cover and pull back. Do NOT pull on cable.
7. After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS:

	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	-29 to 55°C (-20 to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A
Storage	-29 to 55°C (-20 to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A

NOMENCLATURE

- [1] RF = Radiofrequency
[2] IFU = Instructions for Use

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 misuse or reuse of this instrument.

DIPOSAL

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

RETURN OF USED PRODUCT

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

DISCLAIMER

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® (« câble RF »)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Composants du câble RF EPI-Sense® :

- Un (1) câble RF EPI-Sense CSK-2000 (STÉRILE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser).
- Une (1) brochure d'instructions d'utilisation (IFU).

FOURNI SÉPARÉMENT

- Dispositif de coagulation EPI-Sense CDK-1413, stérile, à usage unique (mode d'emploi séparé).
- Générateur RF AtriCure® compatible (générateur RF nContact® CSK-320), plus accessoires, non stérile, réutilisable (mode d'emploi séparé).
- Câble de détection CSK-2030, non stérile, réutilisable (mode d'emploi du générateur).
- Canule CSK-6131 avec guide, stérile, à usage unique (mode d'emploi séparé).
- Electrode de retour patient indifférente — surface de 136 cm² (21 pouces carrés) minimum.

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

INDICATIONS 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.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Pour de plus amples informations concernant les avertissements, les précautions et le dépannage, consulter le manuel d'utilisation du générateur RF AtriCure compatible, modèle CSK-320, et de mode d'emploi de l'appareil de coagulation EPI-Sense (CDK-1413). Le non-respect des instructions figurant dans le manuel du CSK-320 et dans le mode d'emploi de l'EPI-Sense peut empêcher de mener à bien la procédure.

Pour usage unique seulement. 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 de l'appareil 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.

Si, après 30 ablations, il n'est pas possible d'effectuer des ablations supplémentaires, remplacer le dispositif.

Le dispositif de coagulation EPI-Sense, le générateur RF, 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.

Les câbles sont stériles dans leur emballage extérieur non ouvert et non endommagé. SEULEMENT à usage unique pour éviter les infections. Ne PAS restériliser. Ne PAS réutiliser. Si l'est ouvert et non utilisé, jetez-le immédiatement.

utilisez les flèches sur les connecteurs pour faciliter le bon alignement afin d'éviter d'endommager les extrémités des câbles.

⚠ MISE EN GARDE : à n'utiliser qu'avec le générateur RF compatible AtriCure.

OBJECTIF

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 EPI-Sense RF est un dispositif médical destiné aux médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques pour le traitement des patients souffrant d'arythmie, notamment de fibrillation auriculaire persistante de longue durée.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

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

MODE D'EMPLOI :

CSK-2000

- 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.

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

- Connectez l'extrémité BLEUE du câble au port BLEU du dispositif de coagulation EPI-Sense.
- Connectez l'extrémité NOIRE du câble :
 - au port NOIR sur le générateur RF 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.
- Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et mis au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.

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	-29 °C à 55 °C (-20 °F à 131 °F)	30 à 85 % d'humidité relative	S/O
Stockage	-29 °C à 55 °C, (-20 °F à 131 °F)	30 à 85 % d'humidité relative	S/O

NOMENCLATURE

[3] RF = radiofréquence

[4] IFU = mode d'emploi

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 expresses 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.

ÉLIMINATION

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé selon le protocole de l'hôpital.

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.

CLAUSE 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 SE REPORTER À L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONSULTER LES SYMBOLES QUI S'APPLIQUENT À CE PRODUIT.

	en Caution \ fr Mise en garde		en Lot Number \ fr Numéro de lot
	en Model Number \ fr Numéro de modèle		en Catalog Number \ fr Référence catalogue
	en Single Use Only \ fr À usage unique exclusivement		en Do not resterilize \ fr Ne pas restériliser
	en Use by Date \ fr Date de péremption		en Do Not Use if Package is Damaged \ fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
	en Medical Device \ fr Dispositif médical		en Follow instructions for use \ fr Respecter le mode d'emploi
	en Defibrillation Proof Type CF Applied Part \ fr Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF		en Manufacturer \ fr Fabricant
	en Not made with natural rubber or dry rubber latex \ fr Ne contient pas de caoutchouc naturel ni de latex de caoutchouc sec		en Date & Country of Manufacture \ fr Date et pays de fabrication
	en Waste Electrical Electronic Equipment \ fr Déchets d'équipements électroniques et électriques		en Sterilized Using Irradiation \ fr Stérilisé par irradiation
	en No Phthalates \ fr Pas de phtalates	 en Transit Temperature Range \ fr Plage de température durant le transport 55°C / 131°F -29°C / -20°F	
	en Transit Humidity Range \ fr Plage d'humidité durant le transport 30% - 85%		



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