AtriCure®

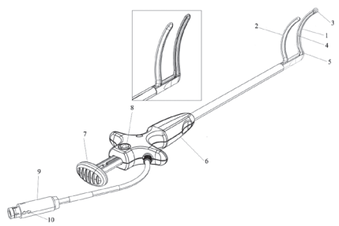
Isolator® Synergy™ Ablation System

Instructions for Use

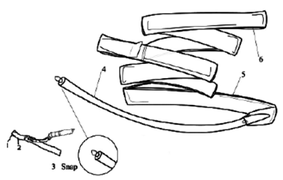
 # EMR2, EML2, GPT100

MD

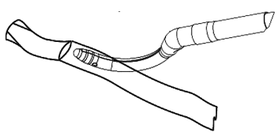
en FIGURE 1: ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE/
bz-pt FIGURA 1: ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA

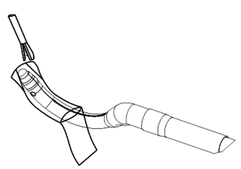


en FIGURE 2: GLIDEPATH TAPE INSTRUMENT GUIDE ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE/
bz-ptFIGURA 2: ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA DA GUIA DE INSTRUMENTO DE FITA GLIDEPATH

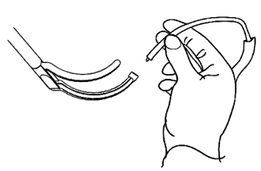


en FIGURE 3: POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE/
bz-pt FIGURA 3: POSICIONAMENTO DA GUIA DE FITA GLIDEPATH





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



INSTRUCTIONS FOR USE en

SYSTEM AND PRODUCT DESCRIPTION

The Isolator Synergy Ablation System is comprised of an AtriCure RF generator (ASU3 and ASB3 or MAG™, referred to hereafter as GENERATOR), the Isolator Synergy clamp (referred to hereafter as CLAMP), and Footswitch. The CLAMP is a single patient use electrosurgical instrument designed for use with an AtriCure RF GENERATOR. The CLAMP is used for cardiac tissue ablation during surgery including pulmonary vein isolation and atrial connecting lesions for the Maze procedure for treatment of cardiac arrhythmias including AF. When activated, the GENERATOR delivers radiofrequency (RF) energy to the linear electrodes on the insulated jaws of the device. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the Footswitch. The CLAMP features two pairs of opposing dual electrodes, an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. The EMR2 and EML2 CLAMPs vary only in jaw curvature. There is a Glidepath™ Tape Instrument Guide (referred to hereafter as GUIDE) that is designed to attach to the distal jaw of the CLAMP with a snap pin fit non-detachable connection. The GUIDE is a single patient, non-detachable, optional component designed to facilitate the guidance of surgical instruments around target tissue during general surgical procedures.

NOTE: Please refer to the ATRICURE GENERATOR Instructions for Use for information specific to the GENERATOR.

INDICATION FOR USE

The Isolator Synergy Ablation System is indicated for ablation of cardiac tissue for the treatment of cardiac arrhythmias, including atrial fibrillation.

CONTRAINDICATIONS

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

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

1. One (1) Isolator Synergy CLAMP.
2. One (1) Glidepath Tape with Snap Fit- Also provided separately as product code GPT100.

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

NOMENCLATURE

This instruction refers to features of the CLAMP (Figure 1) and GUIDE (Figure 2) as follows:

CLAMP FEATURES

[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

GUIDE FEATURES

[11] Lateral Tab
[12] Distal Pocket
[13] Instrument Attachment Tip
[14] Red Elastic Leader
[15] Clear Ribbon
[16] Accessory Ribbon

POTENTIAL COMPLICATIONS

DEVICE

Possible complications related to the creation of the linear lesions in cardiac tissue using a clamp-type device may 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 ⚠

Read all instructions carefully for the Isolator Synergy Ablation System, prior to using the CLAMP. Failure to properly follow instructions may lead to injury and/or improper device function.

Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers and/or internal cardiac defibrillators (ICD). Interference produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker and/or ICD to enter an asynchronous mode, block pacemaker conduction, or deliver inappropriate shock therapy. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers and/or ICD.

The use of the CLAMP and/or GUIDE should be limited to properly trained and qualified medical personnel. The use of the CLAMP and/or GUIDE from non-trained or unqualified medical personnel could potentially result in death or serious injury.

Use of the CLAMP and GUIDE on patients who have undergone previous cardiac surgeries could increase risk of damage to surrounding structures due to presence of adhesions in the tissue planes.

Use of the CLAMP and GUIDE while off cardiopulmonary bypass could cause increased risk of tissue perforation and/or circulatory interruption.

⚠ CAUTIONS

- Do not drop the CLAMP as this may damage the device. If the CLAMP is dropped, do not use. Replace with a new CLAMP.
- The CLAMP is intended for single use. To prevent re-use, CLAMP use is tracked by the GENERATOR. The CLAMP will no longer function after 8 hours of use and the GENERATOR will display a message indicating that the CLAMP must be replaced.
- Monitoring systems that incorporate high frequency RF filtering devices are recommended for use with the GENERATOR and CLAMP.
- When the GENERATOR is activated in conjunction with the CLAMP, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Refer to the GENERATOR IFU for more information regarding potential electromagnetic or other interference, and advice regarding avoidance of such interference.
- Do not touch the Electrodes of the CLAMP to metal staples or clips, or to sutures while activating the GENERATOR.
- Do not use the CLAMP in the presence of flammable anesthetics; other flammable gases; near flammable fluids such as skin prepping agents and tinctures; flammable objects; or with oxidizing agents. Observe appropriate fire precautions at all times.

INSTRUCTIONS FOR USE

SET UP

⚠ WARNING ⚠

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 CLAMP to avoid the risk of patient infection.

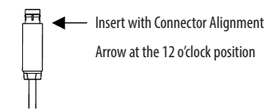
Do not use the CLAMP if there is any sign of damage as it may adversely affect ablation performance.

1. Examine the packaging of the devices to ensure the sterility of the product has not been breached. Ensure sterile expiration date has not been exceeded. Remove the sterilized instruments from their package per standard sterile technique.

⚠ **CAUTION:** Do not use the CLAMP with another manufacturer's generator to avoid damage to the device. The CLAMP is only compatible with an AtriCure RF GENERATOR.

⚠ **CAUTION:** Do not connect the CLAMP to the GENERATOR if the Connector pins are bent.

2. Inspect the Cable and Connector pins and do not use the CLAMP if the Cable is frayed or if the insulation is damaged or if the Connector pins are bent. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the appropriate CLAMP receptacle on the front of the GENERATOR. Avoid twisting the Connector during insertion into the receptacle, which could cause bent pins in the Connector. To ensure device performance, verify proper connections to the GENERATOR by consulting the GENERATOR package insert. Verify that the connections between the CLAMP and the GENERATOR are secure.



3. If the CLAMP is to be used with a supplied GLIDEPATH Instrument Guide (GUIDE - Figure 2), go to Step 4. If the CLAMP is not to be used with the GUIDE, go to Step 15.

POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE (SEE FIGURE 3)

⚠ WARNING ⚠

If using auxiliary tools to retrieve the GUIDE, use caution to avoid tissue perforation.

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 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. 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. 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.

INSTRUMENT EXCHANGE (SNAP GUIDE) (SEE FIGURE 4)

⚠ WARNING ⚠

Failure to pull the TEE probe back away from the CLAMP site prior to routing may cause damage to surrounding structures.

⚠ **CAUTION:** CLAMP leaks CO2 if used under insufflation.

⚠ **CAUTION:** A minimum tissue incision of 12 mm is recommended for insertion of the CLAMP.

11. Prior to attaching the GUIDE to the CLAMP, unclamp the proximal end of the Leader from the sterile drape.
12. 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.
13. 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.
14. While holding the GUIDE insert the Instrument Attachment Pin (Figure 2) into the CLAMP attachment tip (Figure 1). Once the GUIDE is attached, do not attempt to remove by forcibly pulling on the GUIDE.

ABLATION

⚠ **CAUTION:** Do not ablate tissue greater than 10 mm thick with the Synergy Ablation Clamp. Tissues greater than 10 mm thick may not be fully ablated.

⚠ WARNING ⚠

Use caution when routing, positioning, and removing the CLAMP to avoid damage to surrounding structures.

AtriCure®

15. Position the CLAMP while keeping the Jaw Heel away from cannulas, catheters, sutures and non-target tissue structures. Place the targeted tissue between the Distal and Proximal Jaws.

⚠ **CAUTION:** Inspect the area between the Jaws of the CLAMP for foreign matter before activating the GENERATOR. Foreign matter captured between the Jaws will adversely affect the ablation.

⚠ **CAUTION:** Do not insert excessive tissue into the Jaw Heel as it may result in poor ablation at the Jaw Heel.

16. Depress the Closure Lever until it latches 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 and that the target tissue is firmly clamped between the Jaws by visualization.

⚠ **CAUTION:** Do not ablate in a 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. Immersion of any part of the CLAMP in fluids may also damage the device.

⚠ **CAUTION:** When the GENERATOR and the CLAMP 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 CLAMP cables so that they do not come in contact with the patient or the other leads.

⚠ **CAUTION:** Do not touch the Electrodes of the CLAMP while activating the GENERATOR. Touching the CLAMP Electrodes during GENERATOR activation could result in burn to the operator.

⚠ **WARNING** ⚠

Any tissue within the RF energy field may experience heating and/or tissue damage.
Ensure non-target tissue is adequately separated or protected from the RF field.
Refer to the Potential Complications List.

Do not ablate with the Closure Lever unlatched.
Ablating with the Closure Lever unlatched could result in tissue perforation.

17. Activate the GENERATOR by depressing the Footswitch. When the GENERATOR is activated, the GENERATOR will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Jaws of the CLAMP. When the continuous tone switches to intermittent, release the footswitch.
18. The CLAMP and GENERATOR measure tissue impedance throughout the ablation cycle and uses this information alone to control the application of energy to the tissue. The System determines the minimum energy delivery and time required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. The measured impedance, and therefore the time and energy required for a transmural lesion, depends on the tissue thickness, composition, and length of tissue captured between the Electrodes. 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. See GENERATOR Instructions for Use for complete list of Error Codes. Recoverable E errors will remain on the display until RF is activated again.
19. To open the Jaws, press the Release Mechanism and slowly release the Closure Lever. Do not allow the Jaws to spring back. Be aware of any surrounding tissues that could be damaged as the Jaws open. If the Jaws do not open after pressing the Release Button pull the closure lever.
20. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.

⚠ **WARNING** ⚠

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.

21. Between ablations, wipe the Jaws clean with a saline-soaked gauze pad to eliminate coagulum and inspect both Electrodes to ensure the gold Electrode is visible and coagulum is removed. This will ensure optimal performance during ablation. It is easier to remove coagulum within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum could dry out making removal more difficult. If the CLAMP is idle between ablations, clamp the Jaws onto saline soaked gauze to prevent any coagulum on the Electrodes from drying.

⚠ **CAUTION:** The useful life of the device is 18 individual ablations. If additional ablations are required, it is recommended to use a second CLAMP.

22. Repeat the ablation process as necessary.

REMOVAL AND DISPOSAL

⚠ **WARNING** ⚠

Do not re-sterilize or reuse the Isolator Synergy Ablation Clamp as this could damage the device or result in infection.

23. To remove the Snap GUIDE from the Instrument, grasp the GUIDE leader and tension it while using surgical scissors to cut the GUIDE leader directly distal of the CLAMP Jaw.
24. Ensure GUIDE is removed from the surgical field prior to the completion of the surgical procedure. After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.
25. Discard the CLAMP after use. 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 bz-pt

DESCRIÇÃO DO SISTEMA E DO PRODUTO

O Sistema de ablação Isolator Synergy é composto por um gerador de RF AtriCure (ASU3 e ASB3 ou MAG™, doravante denominado GERADOR), a pinça de acesso ao Isolator Synergy (doravante denominada PINÇA) e o pedal. A PINÇA é um instrumento eletrocirúrgico de uso em um único paciente projetado para uso apenas com um GERADOR de RF AtriCure. A PINÇA é usada 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 (AF). Quando ativado, o GERADOR fornece energia de radiofrequência (RF) aos eletrodos lineares nas garras isoladas do dispositivo. O operador controla a aplicação desta energia de RF pressionando o pedal. A PINÇA apresenta dois pares de eletrodos duplos opostos, uma alça em linha com acionamento do tipo seringa e mecanismos de desbloqueio de botões. As PINÇAS EMR2 e EML2 variam apenas na curvatura da garra. Existe uma guia de instrumento de fita Glidepath™ (doravante GUIA) que é projetada para se fixar à garra distal da PINÇA com uma conexão não destacável de encaixe por pino de pressão. A GUIA é um componente opcional, não destacável, para um único paciente, projetada para facilitar a orientação de instrumentos cirúrgicos em torno do tecido alvo durante procedimentos cirúrgicos gerais.

OBSERVAÇÃO: Consulte as Instruções de uso do GERADOR ATRICURE para obter informações específicas sobre o GERADOR.

USO INDICADO

O Sistema de ablação Isolator Synergy é indicado para ablação de tecido cardíaco para o tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilação atrial.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

26. Uma (1) PINÇA Isolator Synergy.
27. Uma (1) fita Glidepath com snap fit — Também fornecida separadamente como código de produto GPT100.

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

NOMENCLATURA

Estas instruções referem-se às características da PINÇA (Figura 1) e da GUIA (Figura 2) da seguinte forma:

CARACTERÍSTICAS DA PINÇA

[17] Garra distal
[18] Garra proximal
[19] Ponta de fixação
[20] Eletrodo
[21] Calcanhar da garra
[22] Alça
[23] Alavanca de fechamento
[24] Mecanismo de desbloqueio
[25] Conector
[26] Seta de alinhamento de conectores

CARACTERÍSTICAS DA GUIA

[27] Aba lateral
[28] Bolso distal
[29] Ponta de fixação de instrumentos
[30] Guia elástico vermelho
[31] Fita transparente
[32] Fita Acessória

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 nodosinusal (SA) ou atrioventricular (AV)
- Evento isquêmico agudo do miocárdio
- Lesões em estruturas de tecidos circundantes não intencionais, incluindo lacerações e perfurações
- Sangramento que requer intervenção para contenção
- Extensão da revascularização cardiopulmonar

PROCEDIMENTO

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

- Óbito,
- Sangramento excessivo relacionado com o procedimento (definido como sangramento que requer >3 unidades de derivados 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 (American College of Cardiology),
- AVC (resultando em déficit neurológico permanente),
- Ataque isquêmico transitório (AET),
- Tromboembolismo,
- Paralisia diafragmática,
- Fístula esofágica-LA ou ruptura do esôfago,
- Perfuração ou rompimento atrial,
- Perfuração ou rompimento ventricular,
- Atelectasia,
- Pneumonia,
- Insuficiência cardíaca congestiva,
- Lesão na válvula cardíaca,
- Pneumotórax persistente (que requer intervenção),
- Dor e desconforto excessivos,
- Infecção profunda da ferida esternal,
- Arritmia ventricular (Taquicardia V. ou Fibrilação V.),
- Nova disfunção do nó sinusal, e
- Reação a medicamentos.

⚠ **AVISOS** ⚠

Leia atentamente todas as instruções do Sistema de ablação cirúrgica AtriCure Isolator Synergy antes de utilizar a PINÇA. O não cumprimento adequado das instruções pode levar a ferimentos e/ou funcionamento inadequado do dispositivo.

A eletrocirurgia deve ser usada com cuidado na presença de marcapassos internos ou externos e/ou de desfibriladores cardíacos internos (CDI). A interferência produzida com o uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como um marcapasso e/ou CDI entrem em um modo assíncrono, bloqueiem a condução do marcapasso ou forneçam terapia de choque inadequada.
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 e/ou CDI.

O uso da PINÇA e/ou da GUIA deve se limitar a pessoal médico devidamente treinado e qualificado. O uso da PINÇA e/ou da GUIA por pessoal médico não treinado ou não qualificado pode resultar em morte ou ferimentos graves.

O uso da PINÇA e da GUIA em pacientes que foram submetidos a cirurgias cardíacas anteriores pode aumentar o risco de danos às estruturas circundantes devido à presença de aderências nos planos dos tecidos.

O uso da PINÇA e da GUIA enquanto estiver fora da revascularização cardiopulmonar pode causar aumento do risco de perfuração tecidual e/ou interrupção circulatória.

⚠ **CUIDADOS**

- Não deixe a PINÇA cair, pois isso poderia danificar o dispositivo. Se a PINÇA cair, não a utilize. Substitua por uma PINÇA nova.
- Não tente usar uma PINÇA que tenha atingido o seu limite de tempo de validade. A PINÇA tem uma vida útil de 8 horas, que é rastreada pelo GERADOR. A PINÇA não funcionará mais após 8 horas de uso e o GERADOR exibirá uma mensagem indicando que a PINÇA deve ser substituída.
- Recomenda-se usar sistemas de monitoramento que incorporem dispositivos com filtragem de RF de alta frequência com o GERADOR e a PINÇA.
- Quando o GERADOR for ativado em conjunto com a PINÇA, os campos elétricos de condução e radiação podem causar interferência em outro equipamento médico elétrico. Consulte as instruções de uso do GERADOR para obter mais informações sobre possível interferência eletromagnética ou de outro tipo e instruções para evitá-las.
- Não encoste os eletrodos da PINÇA em clipes, grampos metálicos ou suturas enquanto ativa o GERADOR.
- Não use a PINÇA na presença de anestésicos inflamáveis; outros gases inflamáveis; próximo a líquidos inflamáveis, como agentes de preparação da pele e tinturas; objetos inflamáveis ou agentes oxidantes. Observe sempre as devidas precauções contra incêndio.

INSTRUÇÕES DE USO

MONTAGEM

⚠ **AVISO** ⚠

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 a PINÇA para evitar o risco de infecção do paciente.
Não use a PINÇA se houver algum sinal de dano, pois isso pode afetar adversamente o desempenho da ablação.

1. Verifique as embalagens dos dispositivos para certificar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido violada. Certifique-se de que o prazo de validade estéril não foi excedido. Retire os instrumentos esterilizados de sua embalagem usando uma técnica estéril padrão.

⚠ **CUIDADO:** Não use a PINÇA com um gerador de outro fabricante para evitar danificar o dispositivo. A PINÇA é compatível somente com um GERADOR de RF AtriCure.

⚠ **CUIDADO:** Não conecte a PINÇA ao GERADOR se os pinos do conector estiverem dobrados.

2. Inspecione os pinos do cabo e do conector e não use a PINÇA se o cabo estiver desgastado, se o isolamento estiver danificado, ou se os pinos do conector estiverem dobrados. Com o símbolo da seta de alinhamento de conectores na posição vertical, introduza o conector para a tomada da PINÇA apropriado na parte da frente do GERADOR. Evite torcer o conector durante a inserção na tomada, o que poderia resultar na dobra dos pinos no conector. Para garantir o desempenho do dispositivo, verifique as conexões apropriadas com o GERADOR consultando o folheto informativo do GERADOR. Verifique se as conexões entre a PINÇA e o GERADOR estão firmes.

Insira com o alinhamento do conector
Seta na posição vertical

3. Se a PINÇA for utilizada com uma guia de instrumento GLIDEPATH fornecida (GUIA — Figura 2), vá para o passo 4. Se a PINÇA não for ser usada com a GUIA, vá para o passo 15.

POSICIONAMENTO DA GUIA DE FITA GLIDEPATH (VER FIGURA 3)

⚠ **AVISO** ⚠

Se estiver usando ferramentas auxiliares para recuperar a GUIA, tenha cuidado para evitar a perfuração do tecido.

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 em torno de estruturas, conforme a 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. 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. 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.

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

⚠ **AVISO** ⚠

A falha em puxar a sonda em T para longe do local da PINÇA antes do roteamento pode causar danos às estruturas circundantes.

AtriCure®

⚠ **CUIDADO:** A PINÇA vaza CO2 se usada sob insuflamento.

⚠ **CUIDADO:** Recomendamos uma incisão mínima de 12 mm no tecido para a inserção da PINÇA.

11. Antes de fixar a GUIA à PINÇA, desaperte a extremidade proximal da guia do pano cirúrgico.
12. Se for necessário inverter a direção de colocação do dispositivo, a fita acessória é fixada no bolso distal da fita de transferência primária.
13. Após a criação do plano de dissecação, puxe a extremidade distal da fita principal ao mesmo tempo que faz uma contra-tração na extremidade proximal da fita acessória de forma que a guia seja puxada através do plano de dissecação.
14. Enquanto segura a GUIA, insira a ponta de fixação do instrumento (Figura 2) na ponta de fixação da PINÇA (Figura 1). Uma vez que a GUIA for fixada, não tente remover puxando a GUIA à força.

ABLAÇÃO

⚠ **CUIDADO:** Não faça ablação do tecido com espessura superior a 10 mm com a pinça para ablação Synergy. Tecidos com mais de 10 mm de espessura não podem ser totalmente ablacionados.

> ⚠ **AVISO** ⚠
>
> Tenha cuidado ao rotear, posicionar e remover a PINÇA para evitar danos às estruturas circundantes.

15. Posicione a PINÇA enquanto mantém o calcanhar da garra longe de cânulas, cateteres, suturas e estruturas de tecido não alvo. Coloque o tecido-alvo entre as garras distal e proximal.

⚠ **CUIDADO:** Inspecione a área entre as garras da PINÇA em busca de matéria estranha antes de ativar o GERADOR. A matéria estranha capturada entre as garras afetará negativamente a ablação.

⚠ **CUIDADO:** Não inserir tecido excessivo no calcanhar da garra, pois pode resultar em ablação deficiente no calcanhar da garra.

16. Pressione a alavanca de fechamento até que ela trave para fechar as garras. Certifique-se de que nenhum tecido alvo se estenda além da linha indicadora nas garras distal ou proximal ou no calcanhar da garra e que o tecido alvo esteja visivelmente firmemente clampeado entre as garras.

⚠ **CUIDADO:** Não ablacione em uma 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. A imersão de qualquer parte da PINÇA em fluidos também pode danificar o dispositivo.

⚠ **CUIDADO:** Quando o GERADOR e a PINÇA forem usados em um paciente simultaneamente com equipamento de monitoramento fisiológico, verifique se os eletrodos de monitoramento são colocados o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Posicione os cabos da PINÇA de modo que eles não entrem em contato com o paciente nem com outros fios.

⚠ **CUIDADO:** Não encoste os eletrodos da PINÇA enquanto ativa o GERADOR. Encostar nos eletrodos da PINÇA durante a ativação do GERADOR pode causar queimaduras no operador.

> ⚠ **AVISO** ⚠
>
> Qualquer tecido dentro do campo de energia de RF pode sofrer aquecimento e/ou danos teciduais.
> Certifique-se de que o tecido não-alvo esteja devidamente separado ou protegido do campo de RF.
> Consulte a lista de possíveis complicações.
>
> Não faça a ablação com a alavanca de fechamento destravada.
> A ablação com a alavanca de fechamento destravada pode resultar em perfuração do tecido.

17. Ative o GERADOR pressionando o pedal. Quando o GERADOR for ativado, ele emitirá um tom audível indicando que a corrente está fluindo entre as garras da PINÇA. Quando o tom contínuo mudar para intermitente, solte o pedal.
18. A PINÇA e o GERADOR medem a impedância do tecido ao longo do ciclo de ablação e utilizam somente esta informação para controlar a aplicação de energia no tecido. O Sistema determina o fornecimento mínimo de energia e o tempo necessário para criar uma lesão transmural (espessura total) com base na impedância do tecido e fornece apenas essa quantidade de energia para o tecido. A impedância medida e, portanto, o tempo e a energia necessários para uma lesão transmural, depende da espessura, composição e comprimento do tecido capturado entre os eletrodos. 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 modo que as lesões não se espalhem além da largura da garra. Consulte as Instruções de uso do GERADOR para obter a lista completa de códigos de erro. Os erros recuperáveis permanecerão no visor até que a RF seja ativada novamente.
19. Para abrir as garras, pressione o Mecanismo de liberação e libere lentamente a Alavanca de fechamento. Não permita que as garras voltem à posição original de forma abrupta. Esteja atento a quaisquer tecidos circundantes que possam ser danificados à medida que as garras se abrem. Se as garras não abrirem depois de pressionar o botão de desbloqueio, puxe a alavanca de fechamento.
20. Inspecione a área cirúrgica para assegurar a ablação adequada.

> ⚠ **AVISO** ⚠
>
> 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.

21. Entre as ablações, limpe as garras com uma compressa de gaze embebida em solução salina para eliminar o coágulo e inspecione ambos os eletrodos para garantir que o eletrodo dourado esteja visível e o coágulo seja removido. Isso garantirá um desempenho ideal durante a ablação. É mais fácil remover o coágulo nos primeiros segundos após a ablação. Num breve período de tempo, o coágulo pode secar, dificultando a remoção. Se a PINÇA estiver ociosa entre as ablações, prenda as garras em gaze embebida em solução salina para evitar a secagem de coágulos nos eletrodos.

⚠ **CUIDADO:** Se forem necessárias mais de 18 ablações individuais, recomenda-se usar uma segunda PINÇA.

22. Repita o processo de ablação conforme necessário.

REMOÇÃO E DESCARTE

> ⚠ **AVISO** ⚠
>
> Não reesterilize ou reutilize a Pinça para ablação Synergy,
> pois isso pode danificar o dispositivo ou resultar em infecção.

23. Para remover a GUIA de encaixe do instrumento, segure a GUIA principal e tensione-a enquanto usa uma tesoura cirúrgica para cortar a GUIA principal diretamente da garra distal da PINÇA.
24. Certifique-se de que a GUIA seja removida do campo cirúrgico antes da conclusão do procedimento cirúrgico. Após o uso, este dispositivo deve ser tratado como lixo hospitalar e descartado de acordo com o protocolo do hospital.
25. Descarte a PINÇA após o uso. 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 THE SYMBOLS ON THE PACKAGING LABELING\bz-pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM/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.

	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\bz-pt Sistema de barreira estéril único 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	REF	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 Seguir as instruções de uso	STERILE EO	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
PHT DEHP BBP DBP	en Does not contain the phthalate plasticizers DEHP, BBP, or DBP\bz-pt Não contém os plastificantes de ftalato DEHP, BBP ou DBP		en Defibrillation Proof Type CF Applied Part\ bz-pt Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF
LATEX	en Not made with Natural Rubber Latex\ bz-pt Não foi feito com látex de borracha natural	MD	en Medical Device\ bz-pt Dispositivo médico
UDI	en Unique Device Identifier\bz-pt Identificação única do dispositivo		en Do Not Use if Package is Damaged\ bz-pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	en Lot Number\bz-pt Número do lote		en Keep dry\ bz-pt Manter seco
US	en Date and Country of Manufacture\ bz-pt Data e país de fabricação		en Waste Electrical and Electronic Equipment\ bz-pt Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos
BR REP		en Authorized Representative in the Brazillian Community\ bz-pt Representante autorizado no Brasil	
Segurança Compulsório INMETRO INMETRO		en National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality\bz-pt Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia	
-20°F -29°C 140°F 60°C en Transit and Storage Temperature Limit\ bz-pt Limite de temperatura em transporte e armazenamento		30% 85% % en Transit and Storage Humidity Limit\ bz-pt Limite de umidade em transporte e armazenamento	

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

BR REP

Commercial name: Isolator Synergy Clamp
Technical name: RF Ablation Equipment
Contents:
01 Isolator Synergy Clamp
01 Unit IFU
01 Glidepath Tape Instrument Guide
Registration Holder : Emergo Brazil Import Importa ção 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: 80117581277

BR REP

Nome Comercial: Isolator Synergy Clamp
Nome técnico: Equipamento de ablação eletrocirúrgica/por radiofrequência
Conteúdo:
01 Pinça Isolator Synergy
01 Unidade de Instruções de uso
01 Guia em Fita para Instrumentos GlidePath
Detentor de Registro : 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: 80117581277

AtriCure®

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK