

## cryoSPHERE® cryoablation probe

### Instructions for Use

# CRYOS; CRYOS-L

MD

**Caution:** Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FIGURE 1/FIGURA 1

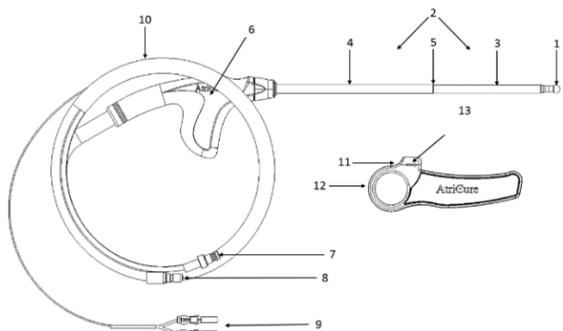


FIGURE 2/FIGURA 2



READY Mode/  
Modo PRONTO  
(green/verde)



FREEZE Mode/  
Modo de  
CONGELAMENTO  
(blue/azul)



DEFROST Mode/  
Modo de  
DESCONGELAMENTO  
(orange/laranja)

FIGURE 3/FIGURA 3

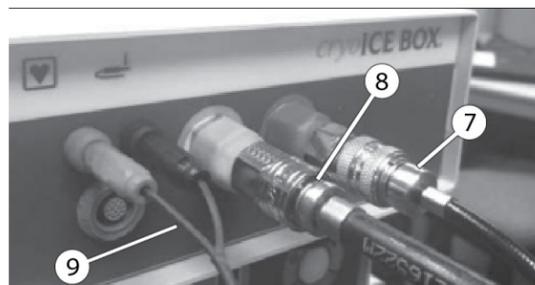


FIGURE 4/FIGURA 4

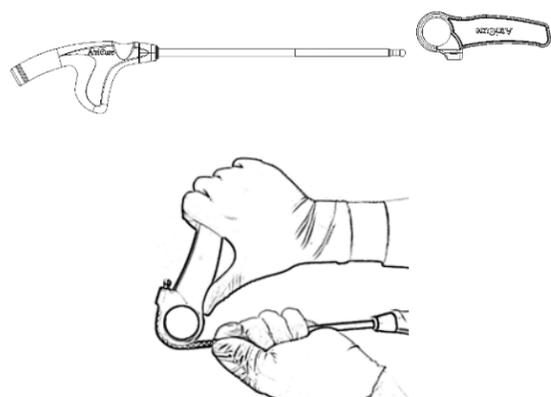
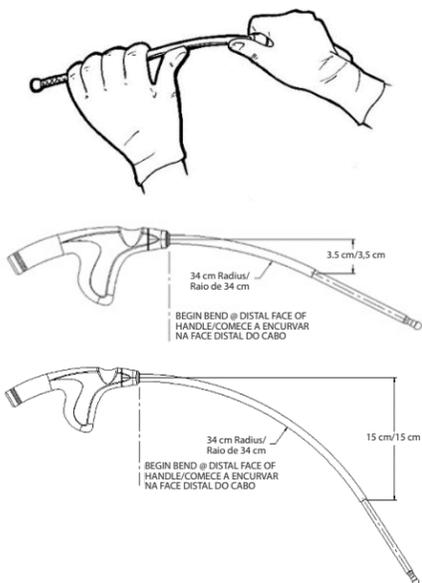


FIGURE 5/FIGURA 5



## NOMENCLATURE

This instruction refers to features of the PROBE and TOOL as follows (see Figure 1).

PROBE FEATURES		TOOL FEATURES	
[1] Ball Tip	[6] Handle	[11] Barrel	
[2] Shaft	[7] Gas Inlet Connector	[12] Bending Channel	
[3] Flexible Region	[8] Gas Exhaust Connector	[13] Insertion Arrow	
[4] Rigid Region	[9] Thermocouple Connectors		
[5] Shaft Transition	[10] Tubing		

### WARNING

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow these instructions, warnings, and cautions may lead to device damage and/or patient injury.

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow CryoICE Box (ACM) Console Warnings, Cautions, product description, flow rates, and features may lead to device damage and/or patient injury.

Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Failure to provide intended therapy and/or serious injury could occur with improper use of this device.

The ACM components are not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture which can cause a fire or explosion, resulting in user and patient injury or death.

## DEVICE USE INSTRUCTIONS

### SETTING UP THE SYSTEM

**CAUTION:** The PROBE is only compatible with the AtriCure cryoICE BOX. Do not use the PROBE with any other system, to prevent injury and/or equipment damage.

**CAUTION:** Do not restrict, kink, clamp, or otherwise damage the Malleable Section of PROBE or Tubing, as this may interrupt the gas supply path, preventing the PROBE from properly freezing and/or defrosting.

**CAUTION:** Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas tanks.

**CAUTION:** Nitrous Oxide gas must be safely exhausted. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.

1. Install and power on the CONSOLE and required components. The instructions for installing and operating the CONSOLE, as well as a technical description of the system, are detailed in the cryoICE BOX™ User's Manual.
2. Turn the N<sub>2</sub>O Cylinder tank valve fully counter-clockwise to open. Verify pressure is at least 4826 kPa (700 psi) after the appropriate warming period.
3. Examine the device packaging to ensure the sterility of the product has not been compromised. Remove the PROBE and TOOL from the package per standard sterile technique.

### WARNING

If the sterile package is dropped and/or damaged or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE. Breach of sterile barrier can lead to infection.

**CAUTION:** Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to connect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

4. With the CONSOLE in Ready Mode (see Figure 2), connect the PROBE Connectors to the CONSOLE Ports as follows (see Figure 3):
  - a) Insert the blue Gas Inlet Connector into the blue Inlet Port.
  - b) While pushing back the locking sleeve on the orange Exhaust Port, insert the orange Gas Exhaust Connector, then release the locking sleeve.
  - c) Verify the Gas Inlet and Exhaust connectors are engaged by gently tugging on the hoses connectors.
  - d) Insert the red and black Temperature Connectors into the same-colored Thermocouple Ports.

**NOTE:** When connected correctly, the ACM will display current PROBE temperature. If not connected, the ACM will display E-H.

### FORMING THE FLEXIBLE REGION OF THE SHAFT TO THE DESIRED SHAPE

**NOTE:** The Flexible Region of the Shaft should only be formed using the TOOL, which maintains a safe bending radius (>1.9 cm) for the Shaft.

**NOTE:** The Flexible Region of the Shaft supports bending up to 180° in one direction. Successive bends will result in increased bend resistance.

**NOTE:** Use steady, firm pressure rather than quick, intense force while forming the Shaft.

**NOTE:** If the same bend is desired in a different plane, do not twist the Shaft; re-straighten the Shaft and create the same bend in the desired plane.

### WARNING

Forming the Flexible Region of the Shaft in any way other than indicated in the following instructions can damage the PROBE and potentially cause tissue damage.

Do not bend Flexible Region of the Shaft during FREEZE or DEFROST mode.

It can cause a high pressurized gas leak that can potentially lead to tissue perforation, unintended damage, or injury to user.

**CAUTION:** Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, to avoid the release of pressurized N<sub>2</sub>O gas and injury to the patient or user.

**CAUTION:** Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. Repetitive bends in the same location could damage the Flexible Region of the Shaft causing device malfunction. The Flexible Region of PROBE has a limited functional life; if greater than 5 bends are intended, it is recommended to use a second PROBE.

5. Prior to forming, ensure the CONSOLE is in READY Mode per Figure 2.
6. Insert the PROBE Ball Tip through the TOOL Barrel in the direction of the Insertion Arrow, as illustrated in Figure 4.
7. Rotate the TOOL so the Shaft is rolled into the Bending Channel, as illustrated in Figure 4, until the desired bend angle is achieved.

## INSTRUCTIONS FOR USE

en

### cryoSPHERE® cryoablation probe

#### INTENDED PURPOSE

The probes are sterile, single use devices intended for use in blocking pain by temporarily ablating intercostal peripheral nerves

#### INDICATIONS FOR USE

The probes are indicated for blocking pain associated with cardiac and/or thoracic procedures, by temporarily ablating intercostal peripheral nerves.

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

#### SYSTEM DESCRIPTION

The AtriCure cryoablation probe creates cryoablation lesions in tissue by delivering a cryogenic Nitrous Oxide (N<sub>2</sub>O) energy source from the console to the tip of the connected probe. The system provides controlled lesion forming temperature that is below -40°C (-40°F).

The system is comprised of the following components:

1. Single-use cryoablation probe (referred to hereafter as PROBE) and forming tool (referred to hereafter as TOOL).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE)
3. AtriCure cryoICE BOX components and N<sub>2</sub>O gas cylinder (not provided).

#### PRODUCT DESCRIPTION

The PROBE is a single-use device offered in two configurations: standard length probe shaft (CRYOS), and extended length probe shaft (CRYOS-L). The flexible region of the shaft supports forming by the user via the supplied TOOL. The PROBE features a spherical 8mm cryoablation tip.

#### ENVIRONMENTAL 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%	Relative Humidity: 30% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: 98.0 to 105.0 kPa (14.2 to 15.2 psi)	Atmospheric Pressure: 98.0 to 105.0 kPa (14.2 to 15.2 psi)	N/A

#### PACKAGE CONTENTS

1. One (1) PROBE
2. One (1) TOOL

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

#### INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The AtriCure's cryoSPHERE cryoablation probe is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures for treatment of patients aged 12 years or older with potential to experience pain after cardiac and/or thoracic procedures.

#### INTENDED CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the probes with the ACM is to safely manage pain after cardiac and/or thoracic procedures.

## FORMING THE RIGID REGION OF THE SHAFT TO THE DESIRED SHAPE

**CAUTION:** Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. Repetitive bends in the same location could cause damage to the Rigid Section of the Shaft causing device malfunction. The PROBE has a limited functional life; if greater than 2 Rigid Probe Shaft bend cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

**NOTE:** The Rigid Region of the Shaft can be formed by hand and supports a maximum of two bends in the same plane, per the illustrated shaft deflections shown in Figure 5.

**NOTE:** Use steady, firm pressure rather than quick, intense force while forming the Shaft.

**NOTE:** If the same bend is desired in a different plane, do not twist the Shaft; re-straighten the Shaft and create the same bend in the desired plane.

8. Grasp the Rigid Region of the Shaft with both hands, as illustrated in Figure 5. Avoid applying load in area of the Shaft Transition.
9. Bend until the desired deflection is achieved, up to the maximum deflections illustrated in Figure 5.

### USING THE PROBE TO PERFORM CRYOABLATION

**NOTE:** The PROBE is designed to reach peripheral nerves through an incision sized for an 8mm or larger trocar, after the trocar has been removed.

**NOTE:** The PROBE ablates tissue via cryogenic energy delivered to the Ball Tip Cryoadhesion of the Ball Tip to tissue can occur when the PROBE reaches a temperature of 0°C (32°F) or below. Other portions of the PROBE, including the Shaft, can become cold, and should be handled with appropriate care.

10. With the PROBE in air, prime the system with a Pre-Freeze cycle: Set the CONSOLE Ablation Timer to 30 seconds and press the Activation Button to engage FREEZE Mode. Wait for the system to cycle through FREEZE, DEFROST, and Vent, or manually advance via the Activation Button.

- a) During the FREEZE cycle, if there are leaks in the blue inlet/orange exhaust connector, the sound of gas leaking will be heard and/or frost will appear on the connections. Replace the device before continuing with the procedure.

### WARNING

Ensure the CONSOLE is in READY Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F) before contacting tissue, to avoid unintended cryoadhesion.

**CAUTION:** Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. The PROBE has a limited functional life; if greater than 14 Freeze/Defrost cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

11. Set the Ablation Timer to the desired ablation time. The timer is generally set to a default of 120 seconds.
12. Navigate the PROBE to the target ablation site:
  - a) Identify the target peripheral nerve site.
  - b) Reach the Ball Tip through an appropriate-sized incision to the target. The probe is designed to fit through the incision for an 8mm trocar or larger.
  - c) Under direct visualization, place the Ball Tip against the target tissue

### WARNING

Do not use excessive force when using the PROBE to avoid tissue damage.

13. Using the Handle, apply gentle pressure to the Ball Tip, and avoid any PROBE movement until after the FREEZE cycle completes.
14. Under direct visualization ensure that the probe ball and shaft are not in contact with other anatomical structures not intended for ablation. An insulative barrier, such as a trocar indicated for thoracic use, may be used at the incision site to avoid unintended cryoadhesion and/or cryoablation.

### WARNING

Before entering Freeze Mode, always confirm the placement of the Ball Tip is as intended, to avoid unintended tissue contact with the Ball Tip or Shaft, to prevent unintended cryoadhesion and/or cryoablation.

Avoid direct contact of PROBE with lung to prevent potential risk of pneumothorax.

Intercostal nerve ablations should be performed 2-4cm lateral to the internal mammary artery (IMA), to prevent potential damage to the IMA.

If ablating the intercostal nerve for chest wall surgery posterior to mid-axillary line, it is not recommended to ablate above the 3rd intercostal space due to the proximity of the sympathetic trunk or below the 9th intercostal space due to risk of abdominal muscle bulging.

Intercostal nerve ablations should be at least 2 cm from the dorsal root ganglia or 4 cm from the base of the spine to prevent damage to the sympathetic chain.

15. Press the activation button or use the optional ACM footswitch to engage FREEZE Mode for the desired length of time. The system will automatically cycle from FREEZE to DEFROST after the Ablation Timer has expired.

### WARNING

Use care to avoid PROBE movement while cryoadhesion is present, to prevent inadvertent tissue damage.

**CAUTION:** When using a standard off-the-shelf nerve stimulator, read all of the manufacturers instructions carefully prior to using the device. Failure to follow instructions may lead to injury and may result in improper functioning of the device.

16. Wait until the PROBE temperature has warmed to above 0°C (32°F) before attempting to remove the Ball Tip from the ablation site or moving the Shaft.

**CAUTION:** Use care while the CONSOLE is in Defrost Mode, as during N<sub>2</sub>O gas venting, the PROBE may cool sufficiently to cause cryoadhesion.

**NOTE:** If PROBE does not reach desired DEFROST temperature, apply warm, sterile, saline to the tissue and PROBE area as necessary.

17. After the CONSOLE is in Ready Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F), repeat steps (11) to (16) to create additional cryoablation lesions.
  - a) Cryoablations are recommended to be performed 2 levels above the incision(s), at incision(s), and 2 levels below the incision(s).

#### DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

- Close N<sub>2</sub>O Cylinder by turning the Valve fully clockwise.
- Pull the red N<sub>2</sub>O Manual Exhaust Knob or press the N<sub>2</sub>O Exhaust Switch on the back of the CONSOLE to fully depressurize the system.

**⚠ CAUTION:** Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to disconnect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

- Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

<p><b>⚠ WARNING ⚠</b></p> <p>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.</p>
--

#### 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.

#### 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.

#### TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POTENTIAL CAUSE	SOLUTION
PROBE does not reach desired defrost temperature after freeze.	Obstructed gas supply path.	Manually defrost by applying warm saline to tissue and probe as necessary.
PROBE does not reach the proper temperature.	Empty or low N <sub>2</sub> O cylinder.	Replace low or empty N <sub>2</sub> O cylinder.
	Gas not flowing, tubing is restricted.	Verify PROBE tubing is not pinched.
	Gas leak in PROBE Shaft or tubing.	Replace PROBE.
CONSOLE displays “----”.	N <sub>2</sub> O tank valve closed.	Fully open N <sub>2</sub> O tank valve.
	Thermocouple Connectors not fully plugged into the CONSOLE.	Plug Thermocouple Connectors all the way into the CONSOLE ports.
CONSOLE reads positive temperature during ablation.	PROBE internal wires are broken.	Replace PROBE.
	Thermocouple Connectors are plugged in reversed (red-to-black).	Plug Thermocouple Connectors into the matching colored CONSOLE Ports.
CONSOLE displays fault code, error code, maintenance needed, or low cylinder pressure light.	See CONSOLE User’s Manual.	

Composition (Patient Contacting): Aluminum, Polycarbonate and LDPE

Technical Name: Cryogenic Surgical Unit

<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>bp-pt</b>
--------------------------	--------------

### Sonda de crioblação cryoSPHERE®

#### FINALIDADE

As sondas são dispositivos estéreis de uso único destinados ao uso no bloqueio da dor pela ablação temporária dos nervos periféricos intercostais

#### INDICAÇÕES DE USO

As sondas são indicadas para bloquear a dor associada a procedimentos cardíacos e/ou torácicos, por meio da ablação temporária dos nervos periféricos intercostais.

#### CONTRAINDIICAÇÕES

Não existem contraindiicações conhecidas.

#### DESCRIÇÃO DO SISTEMA

A sonda de crioblação AtriCure cria lesões por crioblação no tecido por meio da transmissão de uma fonte de energia de óxido nítrico (N<sub>2</sub>O) criogênico do console para a ponta da sonda conectada. O sistema oferece temperaturas controladas para a formação de lesões, que estão abaixo de –40°C (–40°F).

O sistema é composto pelos seguintes componentes:

- Sonda de crioablação de uso único (doravante referida como SONDA) e ferramenta de modelação (doravante referida como FERRAMENTA).
- AtriCure cryolCE BOX (doravante referido como CONSOLE)
- Componentes do AtriCure cryolCE BOX e cilindro de gás N<sub>2</sub>O (não fornecido).

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A SONDA é um dispositivo de uso único oferecido em duas configurações: haste da sonda de comprimento padrão (CRYOS) e haste da sonda de comprimento estendido (CRYOS-L). A região flexível da haste é maleável e aceita a modelação pelo usuário através da FERRAMENTA fornecida. A SONDA apresenta uma ponta esférica de crioblação de 8 mm.

#### 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%	Umidade relativa: 30% a 85%	Umidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: 98,0 kPa a 105,0 kPa (14,2 psi a 15,2 psi)	Pressão atmosférica: 98,0 kPa a 105,0 kPa (14,2 psi a 15,2 psi)	N/A

#### CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- Uma (1) SONDA
- Uma (1) FERRAMENTA

A SONDA e a FERRAMENTA são fornecidas ESTÉREIS e APIROGÊNICOS em embalagem não aberta e não danificada. Apenas para uso único. Não reesterilize. Não reutilize.

#### USUÁRIO PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

A sonda de crioblação AtriCure cryoSPHERE é um dispositivo médico para ser usado por médicos licenciados que realizam procedimentos cardíacos e/ou torácicos para o tratamento de pacientes com 12 anos ou mais, que apresentem potencial para sentir dor após procedimentos cardíacos e/ou torácicos.

#### BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS

O benefício clínico das sondas com o ACM é controlar com segurança a dor após procedimentos cardíacos e/ou torácicos.

#### NOMENCLATURA

Estas instruções referem-se aos elementos da SONDA e da FERRAMENTA, como descrito a seguir (veja a Figura 1).

ELEMENTOS DA SONDA		RECURSOS DA FERRAMENTA
[14] Ponta esférica	[19] Cabo	
[15] Eixo	[20] Conector de entrada de gás	[24] Tambor
[16] Região flexível	[21] Conector de exaustão de gás	[25] Canal de flexão
[17] Região rígida	[22] Conectores do termpoar	[26] Seta de inserção
[18] Transição da haste	[23] Tubulação	

<p><b>⚠ AVISO ⚠</b></p> <p>Leia atentamente <b>TODAS</b> as instruções ANTES de usar. O não cumprimento destas instruções, avisos e cuidados pode causar danos ao dispositivo e/ou lesões no paciente.</p> <p>Leia atentamente <b>TODAS</b> as instruções ANTES de usar. O não cumprimento dos avisos e cuidados ou a não conformidade com a descrição do produto, as taxas de fluxo e os elementos do Console Cryolce Box (ACM) pode causar danos ao dispositivo e/ou lesões no paciente.</p> <p>O uso da SONDA deve se limitar a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.</p> <p>O uso inadequado deste dispositivo pode levar à falha em fornecer a terapia pretendida e/ou lesões graves.</p> <p>Os componentes do ACM não são adequados para uso na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis, que podem causar incêndio ou explosão, resultando em lesões ou morte do usuário e do paciente.</p>
---

#### INSTRUÇÕES DE USO DO DISPOSITIVO

#### CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

**⚠ CUIDADO:** a SONDA é compatível somente com o AtriCure cryolCE BOX. Para evitar lesões e/ou danos ao equipamento, não use a SONDA com qualquer outro sistema.

**⚠ CUIDADO:** não restrinja, dobre, prenda ou danifique de outro modo a seção maleável da SONDA ou da tubulação, pois isso pode interromper a via de fornecimento de gás, impedindo que a SONDA congele e/ou descongele adequadamente.

**⚠ CUIDADO:** Siga as orientações padrão para o manuseio e o armazenamento seguros dos botijões de gás de alta pressão.

**⚠ CUIDADO:** O óxido nítrico gasoso precisa ser liberado de forma segura. Siga as orientações padrão do hospital em relação aos níveis de concentração permitidos.

- Instale e ligue o CONSOLE e os componentes necessários. As instruções para instalar e operar o CONSOLE, bem como uma descrição técnica do sistema, estão detalhadas no Manual do usuário do cryolCE BOX™.
- Gire a válvula do botijão do cilindro de N<sub>2</sub>O totalmente no sentido anti-horário para abrir. Verifique se a pressão é de pelo menos 4.826 kPa (700 psi) após o período de aquecimento adequado.
- Examine a embalagem do dispositivo para certificar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido comprometida. Retire a SONDA e a FERRAMENTA da embalagem usando uma técnica estéril padrão.

<p><b>⚠ AVISO ⚠</b></p> <p>Se a embalagem estéril cair e/ou estiver danificada, ou a barreira estéril for violada, descarte o dispositivo e <b>NÃO USE</b>. A violação da barreira estéril pode levar à infecção.</p>
---

**⚠ CUIDADO:** certifique-se de que o CONSOLE esteja no modo Pronto antes de tentar conectar a SONDA. A liberação súbita de gás pressurizado pode fazer com que a SONDA ricocheteie, o que pode ferir o operador ou o paciente.

- Com o CONSOLE no modo Pronto (veja a Figura 2), conecte os conectores da SONDA às portas do CONSOLE da seguinte forma (veja a Figura 3):

- Insira o conector azul de entrada de gás na porta de entrada azul.
- Enquanto empurra a manga de travamento na porta laranja de exaustão, insira o conector laranja de exaustão de gás e, em seguida, libere a manga de travamento.
- Verifique se os conectores de entrada e exaustão de gás estão encaixados, puxando suavemente os conectores das mangueiras.
- Insira os conectores de temperatura vermelho e preto nas portas do termpoar da mesma cor.

**OBSERVAÇÃO:** Quando conectado corretamente, o ACM exibirá a temperatura atual da SONDA. Se não estiver conectado, o ACM exibirá E-H.

#### MODELAÇÃO DA REGIÃO FLEXÍVEL DA HASTE NO FORMATO DESEJADO

**OBSERVAÇÃO:** A região flexível da haste só deve ser modelada usando a FERRAMENTA, que mantém um raio de curvatura seguro (>1,9 cm) para a haste.

**OBSERVAÇÃO:** A região flexível da haste suporta flexão de até 180° em uma direção. Encurvamentos sucessivos resultarão em maior resistência ao encurvamento.

**OBSERVAÇÃO:** use pressão constante e firme em vez de usar uma força intensa de forma rápida durante a modelação.

**OBSERVAÇÃO:** se o mesmo encurvamento for desejado em um plano diferente, não gire a haste; endireita-a novamente e crie o mesmo encurvamento no plano desejado.

<p><b>⚠ AVISO ⚠</b></p> <p>A modelação da região flexível da haste de qualquer outra forma que não a indicada nas instruções a seguir pode danificar a SONDA e potencialmente causar danos ao tecido.</p> <p>Não curve a região flexível da haste durante o modo de CONGELAMENTO ou DESCONGELAMENTO. Isso pode causar um vazamento do gás altamente pressurizado, que pode levar à perfuração do tecido, danos não intencionais ou lesões no usuário.</p>
---

**⚠ CUIDADO:** interrompa o uso imediatamente se houver suspeita de ruptura na SONDA, para evitar a liberação de gás N<sub>2</sub>O pressurizado e lesões no paciente e no usuário.

**⚠ CUIDADO:** não use a SONDA se estiver danificada, pois isso pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. os encurvamentos repetidos no mesmo local podem danificar a região flexível da haste, causando o mau funcionamento do dispositivo. a região flexível da SONDA tem um tempo de vida útil limitado; se forem necessários mais de cinco encurvamentos, o uso de uma segunda SONDA é recomendado.

- Antes de moldar, verifique se o CONSOLE está no modo PRONTO de acordo com a Figura 2.
- Insira a ponta esférica da SONDA através do tambor da FERRAMENTA na direção da seta de inserção, conforme ilustrado na Figura 4.
- Gire a FERRAMENTA para que a haste seja enrolada no canal de flexão, conforme ilustrado na Figura 4, até que o ângulo de flexão desejado seja alcançado.

#### MODELAÇÃO DA REGIÃO RÍGIDA DA HASTE NO FORMATO DESEJADO

**⚠ CUIDADO:** não use a SONDA se estiver danificada, pois isso pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. os encurvamentos repetidos no mesmo local podem danificar a seção rígida da haste, causando o mau funcionamento do dispositivo. A SONDA tem um tempo de vida útil limitado; se forem necessários mais de dois ciclos de encurvamento da haste rígida da sonda, o uso de uma segunda sonda é recomendado.

**OBSERVAÇÃO:** A região rígida da haste pode ser modelada manualmente e suporta no máximo dois encurvamentos no mesmo plano, de acordo com as deflexões da haste ilustradas e mostradas na Figura 5.

**OBSERVAÇÃO:** use pressão constante e firme em vez de usar uma força intensa de forma rápida durante a modelação.

**OBSERVAÇÃO:** se o mesmo encurvamento for desejado em um plano diferente, não gire a haste; endireita-a novamente e crie o mesmo encurvamento no plano desejado.

- Segure a região rígida da haste com as duas mãos, conforme ilustrado na Figura 5. Evite aplicar carga na área de transição da haste.
- Encurve até que a deflexão desejada seja alcançada, não ultrapassando as deflexões máximas ilustradas na Figura 5.

#### USO DA SONDA PARA REALIZAR CRIOABLAÇÃO

**OBSERVAÇÃO:** A SONDA é projetada para atingir os nervos periféricos através de uma incisão dimensionada para um trocarte de 8 mm ou maior, após o trocarte ter sido removido.

**OBSERVAÇÃO:** A SONDA ablaçiona o tecido através da energia criogênica distribuída para a ponta esférica. A crioadesão da ponta esférica no tecido pode ocorrer quando a SONDA atinge uma temperatura de 0°C (32°F) ou abaixo. Outras partes da SONDA, incluindo a haste, podem ficar frias e devem ser manuseadas com os devidos cuidados.

10. Com a SONDA no ar, prepare o sistema com um ciclo de pré-congelamento: Defina o temporizador de ablação do CONSOLE para 30 segundos e pressione o botão de ativação para ativar o modo de CONGELAMENTO. Aguarde o sistema completar o ciclo de CONGELAMENTO, DESCONGELAMENTO e VENTILAÇÃO, ou avance manualmente através do botão de ativação.

- Durante o ciclo de CONGELAMENTO, se houver vazamentos no conector azul de entrada/laranja de exaustão, o som do vazamento de gás será ouvido e/ou será possível observar o congelamento nas conexões. Substitua o dispositivo antes de continuar com o procedimento.

<p><b>⚠ AVISO ⚠</b></p> <p>Certifique-se de que o CONSOLE esteja no modo PRONTO e que a temperatura da SONDA esteja acima de 0°C (32°F) antes de entrar em contato com o tecido, de modo a evitar a crioadesão não intencional.</p>
---

**⚠ CUIDADO:** não use a SONDA se estiver danificada, pois isso pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. A SONDA tem um tempo de vida útil limitado; se forem necessários mais de 14 ciclos de congelamento/descongelamento, o uso de uma segunda sonda é recomendado.

- Defina o temporizador de ablação com o tempo de ablação desejado. Geralmente, o temporizador é definido com um valor padrão de 120 segundos.
- Conduza a SONDA até o local-alvo da ablação:

- Identifique o local do nervo periférico alvo.
- Insira a ponta esférica através de uma incisão de tamanho apropriado até atingir o alvo. A sonda é projetada para se encaixar através da incisão para um trocarte de 8 mm ou maior.
- Sob visualização direta, coloque a ponta esférica contra o tecido-alvo.

<p><b>⚠ AVISO ⚠</b></p> <p>Para evitar danos a tecidos, não use força excessiva quando utilizar a SONDA.</p>
--

- Usando o cabo, aplique uma leve pressão na ponta esférica e evite qualquer movimento da SONDA até que o ciclo de CONGELAMENTO seja concluído.
- Sob visualização direta, certifique-se de que a esfera e a haste da sonda não estejam em contato com outras estruturas anatômicas não destinadas à ablação. Uma barreira isolante, tal como um trocarte indicado para uso torácico, pode ser usada no local da incisão para evitar crioadesão e/ou crioblação não intencional.

<p><b>⚠ AVISO ⚠</b></p> <p>Antes de entrar no Modo de Congelamento, confirme sempre se a colocação da ponta esférica é a pretendida, para evitar o contato não intencional do tecido com a ponta esférica ou haste, para evitar crioadesão não intencional e/ou crioblação.</p> <p>Evite o contato direto da SONDA com o pulmão para evitar o risco potencial de pneumotórax.</p> <p>As ablações do nervo intercostal devem ser realizadas 2–4 cm lateralmente à artéria mamária interna (AMI), para evitar possíveis danos à AMI.</p> <p>No caso da ablação do nervo intercostal para cirurgia de parede torácica posterior à linha axilar média, não é recomendável fazer a ablação acima do 3º espaço intercostal devido à proximidade do tronco simpático, ou abaixo do 9º espaço intercostal devido ao risco de abaulamento muscular abdominal.</p> <p>As ablações do nervo intercostal devem estar a pelo menos 2 cm dos gânglios da raiz dorsal ou a 4 cm da base da coluna vertebral para evitar danos à cadeia simpática.</p>
--

15. Pressione o botão de ativação ou use o pedal opcional do ACM para ativar o modo de CONGELAMENTO pelo período de tempo desejado. O sistema fará automaticamente a troca de CONGELAMENTO para DESCONGELAMENTO após o temporizador de ablação expirar.

<p><b>⚠ AVISO ⚠</b></p> <p>Tenha cuidado para evitar o movimento da SONDA enquanto ocorrer a crioadesão, de modo a evitar danos inadvertidos nos tecidos.</p>
---

**⚠ CUIDADO:** ao usar um estimulador de nervos padrão, leia atentamente todas as instruções do fabricante antes de usar o dispositivo. O incumprimento dessas instruções pode levar a ferimentos no paciente e provocar o funcionamento inadequado do dispositivo.

16. Aguarde até que a temperatura da SONDA aqueça acima de 0°C (32°F) antes de tentar remover a ponta esférica do local de ablação ou mover a haste.

**⚠ CUIDADO:** tenha cuidado enquanto o CONSOLE estiver no modo de Descongelamento, pois durante a liberação de gás N<sub>2</sub>O, a SONDA poderá esfriar o suficiente para causar crioadesão.

**OBSERVAÇÃO:** Se a SONDA não atingir a temperatura de DESCONGELAMENTO desejada, aplique solução salina esterilizada morna no tecido e na área da SONDA conforme necessário.

17. Depois que o CONSOLE estiver no modo Pronto e a temperatura da SONDA estiver acima de 0°C (32°F), repita as etapas (11) a (16) para criar lesões adicionais por crioblação.

- Recomenda-se que as crioblações sejam realizadas 2 níveis acima das incisões, nas incisões e 2 níveis abaixo das incisões.

#### DESCONEÇÃO E DESCARTE DA SONDA

- Feche o cilindro de N<sub>2</sub>O girando a válvula totalmente no sentido horário.
- Puxe o botão vermelho de exaustão manual de N<sub>2</sub>O ou pressione o interruptor de exaustão de N<sub>2</sub>O na parte de trás do CONSOLE para depressurizar totalmente o sistema.

**⚠ CUIDADO:** certifique-se de que o CONSOLE esteja no modo Pronto antes de tentar desconectar a SONDA. A liberação súbita de gás pressurizado pode fazer com que a SONDA ricocheteie, o que pode ferir o operador ou o paciente.

- Desconecte a SONDA do CONSOLE e descarte-a.

<p><b>⚠ AVISO ⚠</b></p> <p>SOMENTE PARA USO ÚNICO. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, enfermidades ou morte dos pacientes. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, enfermidades ou morte dos pacientes.</p>
--

#### 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, este produto tiver que ser retornado à AtriCure, Inc., será necessário obter um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA) na AtriCure, Inc., antes da remessa. Se o produto for colocado em contato com sangue ou fluidos corporais, deverá ser lavado e desinfetado antes de ser acondicionado. O produto deverá ser remetido na embalagem original ou em uma embalagem equivalente a fim de prevenir danos durante a remessa, e deverá ser adequadamente etiquetado 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.

#### 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.

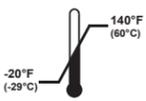
Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

**RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS**

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
A SONDA não atinge a temperatura de descongelamento desejada após o congelamento.	Via de fornecimento de gás obstruída.	Descongele manualmente aplicando soro fisiológico morno no tecido e na sonda, conforme necessário.
A SONDA não atinge a temperatura adequada.	O cilindro de N <sub>2</sub> O está vazio ou com pouco N <sub>2</sub> O.	Substitua o cilindro de N <sub>2</sub> O vazio ou com pouco N <sub>2</sub> O.
	O gás não flui, a tubulação está restringida.	Verifique que a tubulação da SONDA não está comprimida.
	Vazamento de gás na haste ou tubulação da SONDA.	Substitua a SONDA.
	A válvula do botijão de N <sub>2</sub> O está fechada.	Abra totalmente a válvula do botijão de N <sub>2</sub> O.
O CONSOLE exibe “----”.	Os conectores do termopar não estão totalmente conectados ao CONSOLE.	Garanta a conexão total dos conectores do termopar nas portas do CONSOLE.
	Os fios internos da SONDA estão partidos.	Substitua a SONDA.
O CONSOLE lê uma temperatura positiva durante a ablação.	Os conectores do termopar estão conectados na posição invertida (vermelho no preto).	Conecte os conectores do termopar nas portas coloridas correspondentes do CONSOLE.
O CONSOLE exibe o código de falha, o código de erro, a necessidade de manutenção ou a luz indicativa de baixa pressão do cilindro.	Consulte o manual do usuário do CONSOLE.	

Composição (contato com o paciente): Alumínio, policarbonato e PEBD

Nome técnico: Unidade cirúrgica criogênica

	Single Sterile Barrier System with protective packaging outside/ Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa		Single Sterile Barrier System with protective packaging inside/ Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna
	Manufacturer/ Fabricante		Country And Date of Manufacture/ País e data de fabricação
	Do not re-use/ Não reutilize		Do not re-sterilize/ Não reesterilize
	Do not use if package is damaged/ Não use se a embalagem estiver danificada		Sterilized by Gamma Radiation/ Esterilizado por radiação gama
	Not Made with natural Rubber Latex/ Não foi feito com látex de borracha natural		Non-pyrogenic/ Apirogênico
	Caution/ Cuidado		Use-by date/ Data de validade
	Refer to instruction manual/ Consulte o Manual de instruções		Waste Electrical and Electronic Equipment/ Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos
<b>Rx ONLY</b>	Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician/ uidado: A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico		Medical Device/ Dispositivo médico
	Model Number/ Número de modelo		Unique Device Identifier/ Identificação única do dispositivo
	Lot Number/ Número do lote		Catalogue Number/ Número de catálogo
	Registration Holder/ Titular do registro		Does Not Contain Phthalates/ Não contém ftalatos
	National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality/ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia		Keep Dry/ Manter seco
	Transit/Storage Temperature limit/ Limite de temperatura em transporte/armazenamento		Transit/Storage Humidity limit/ Limite de umidade em transporte/armazenamento



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



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 ANVISA Registration No. 80117581151

(This page is intentionally left blank)