AtriCure®

EPi-Sense® ST RF Cable ("RF Cable") Instructions for Use

 # CSK-2060

MD

INSTRUCTIONS FOR USE (en)

EPi-Sense® ST RF Cable

DEVICE DESCRIPTION:

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

CONTENTS:

EPi-Sense ST RF Cable contains:

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

COMPONENTS PROVIDED SEPARATELY BY ATRICURE:

- EPI-Sense ST Coagulation Device, Sterile, Single Use (under separate IFU).
- Compatible AtriCure® RF Generator (MAG), 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).

COMPONENTS REQUIRED FOR USE BUT NOT OFFERED BY ATRICURE:

- Indifferent Patient Return Electrode (Ground Pad) - surface area of 21 square inches (136 cm^2) minimum.

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

INDICATIONS FOR USE:

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

INTENDED PURPOSE:

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

INTENDED USER AND PATIENT POPULATION:

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

INTENDED CLINICAL BENEFIT:

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

⚠ WARNINGS ⚠

For information concerning all warnings, precautions, and troubleshooting, see compatible AtriCure RF Generator Operators Manual (MAG) and attached EPi-Sense family coagulation device IFU. Failure to follow the instructions contained in the RF generator manual or coagulation device IFU may lead to an inability to complete the procedure.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Inspect all devices and packaging prior to use. If any breach of the packaging is found the sterility of the product cannot be ensured which poses a risk of patient injury. Do not use product if breach is found.

Do not use if cable is damaged as the procedure may not be able to be completed. Replace cable.

Do not use cable if yellow LED on EPi-Sense family coagulation device is illuminated. This indicates low battery and RF ablation energy will not be delivered. Replace cable. The RF cable has a limited functional life; if greater than 4 hours of use are required, it is recommended to use a second cable.

The Coagulation Device, compatible AtriCure RF Generator (MAG), Cables and Accessories have been tested as a system and comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. Use of another manufacturer's accessories may cause damage to the equipment or injury to the patient.

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

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.

⚠ WARNINGS ⚠

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

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

3. Connect BLUE strain relief end of cable to BLUE strain relief end of the EPi-Sense family coagulation device.
4. Connect BLACK end of cable to:
   a) BLACK port on RF Generator (MAG) or
   b) BLACK port on the sensing cable
5. Follow instructions for use of compatible AtriCure RF Generator (MAG), coagulation device, and sensing cable.
6. To disconnect cable, grasp by connector cover and pull back. Do NOT pull on cable.

⚠ WARNINGS ⚠

RF Cable contains a Lithium disposable battery. Do not recharge, disassemble, heat above 60°C, incinerate, or expose the battery directly to water to avoid injury to user or damage to device.

Ensure device is disposed of following local governing ordinances and recycling plans to prevent biohazard exposure.

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

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	-20° to 55° C (-4° to 131° F)	30-85% relative humidity	N/A
Storage	-20° to 55° C (-4° to 131° F)	30-85% relative humidity	N/A

DISPOSAL

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

RETURN OF USED PRODUCT

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

NOMENCLATURE:

1. RF = Radiofrequency
2. IFU = Instructions For Use
3. LT = Label

LIMITED WARRANTY:

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

DISCLAIMER:

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

INSTRUÇÕES DE USO (bz-pt)

Cabo de RF EPi-Sense® ST

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

Cabo estéril para conexão com o dispositivo EPi-Sense® ST compatível (dispositivo de coagulação EPi-Sense ST) e o gerador de RF AtriCure (MAG) compatível ou cabo sensor compatíveis. ESTÉRIL em embalagem fechada e não danificada. Somente para uso único. Não reesterilize. Não reutilize.

CONTEÚDO:

O cabo de RF EPi-Sense ST contém:

- Um (1) cabo de RF EPi-Sense ST CSK-2060 em embalagem estéril

COMPONENTES FORNECIDOS SEPARADAMENTE PELA ATRICURE:

- Dispositivo de coagulação EPi-Sense ST, estéril, de uso único (instruções de uso específicas).
- Gerador de RF AtriCure® (MAG) compatível, com acessórios, não estéril, reutilizável (instruções de uso específicas).
- Cabo sensor CSK-2030, não estéril, reutilizável (instruções de uso do gerador).
- Cânula com guia CSK-6131, estéril, de uso único (instruções de uso específicas).

COMPONENTES NECESSÁRIOS PARA O USO, MAS NÃO FORNECIDOS PELA ATRICURE:

- Eletrodo de retorno do paciente indiferente (almofada de aterramento) — área de superfície de 136 cm2 (21 polegadas quadradas), no mínimo.

O cabo de RF EPi-Sense ST não é fabricado com látex de borracha natural e não contém PVC nem ftalatos.

INDICAÇÕES DE USO:

O cabo de RF foi projetado para transmitir energia de RF do gerador de RF AtriCure (MAG) compatível para o dispositivo de coagulação conectado da linha EPi-Sense, de modo a cumprir a finalidade pretendida.

FINALIDADE:

O cabo de RF foi projetado para transmitir energia de RF do gerador de RF AtriCure compatível para o dispositivo de coagulação conectado da linha EPi-Sense, de modo a cumprir a finalidade pretendida.

USUÁRIO PREVISTO E POPULAÇÃO DE PACIENTES:

O cabo de RF é um dispositivo médico destinado ao uso por médicos licenciados que realizam procedimentos cardíacos e/ou torácicos com dispositivos de coagulação da linha EPi-Sense para o tratamento de pacientes com fibrilação atrial persistente de longa duração.

BENEFÍCIO CLÍNICO PRETENDIDO:

Alcançar os benefícios clínicos dos dispositivos de coagulação conectados da linha EPi-Sense.

⚠ AVISO ⚠

Para obter informações sobre todos os avisos, precauções e solução de problemas, consulte o manual do operador do gerador de RF AtriCure (MAG) compatível e as instruções de uso do dispositivo de coagulação conectado da linha EPi-Sense. O não cumprimento das instruções contidas no manual do gerador de RF ou das instruções de uso do dispositivo de coagulação pode levar à incapacidade de concluir o procedimento.

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.

Inspecione todos os dispositivos e embalagens antes de usar. Se for identificada alguma violação da embalagem, a esterilidade do produto não pode ser garantida, o que representa um risco de lesão ao paciente. Não use o produto caso seja encontrada uma violação.

Não use se o cabo estiver danificado, pois pode não ser possível concluir o procedimento. Substitua o cabo.

Não use o cabo se o LED amarelo no dispositivo de coagulação da linha EPi-Sense estiver aceso. Isso indica bateria fraca e a energia de RF para ablação não será fornecida. Substitua o cabo. O cabo de RF tem um tempo de vida útil limitado. Se houver necessidade de mais de 4 horas de uso, recomenda-se usar um segundo cabo.

O dispositivo de coagulação, o gerador de RF AtriCure (MAG) compatível, os cabos e acessórios foram testados como um sistema e cumprem os limites para dispositivos médicos de acordo com a norma IEC 60601-1-2. O uso de acessórios de outro fabricante pode causar danos ao equipamento ou lesões ao paciente.

Substitua o cabo se não for mais possível realizar ablações após 30 ablações.

INSTRUÇÕES DE USO:

8. Inspecione a embalagem e o cabo de RF para a identificação de danos. Se o cabo de RF ou a embalagem estiverem danificados, descarte sem usar.
9. Remova o cabo de RF da embalagem estéril.

⚠ AVISO ⚠

Os indicadores de setas e as extremidades codificadas por cores nos conectores devem ser usados para auxiliar o alinhamento correto, de modo a evitar danos às extremidades do cabo.

⚠ **CUIDADO:** Os cabos dos eletrodos cirúrgicos devem ser posicionados de modo a evitar o contato com o paciente ou com outros condutores.

10. Conecte a extremidade AZUL de alívio de tensão do cabo à extremidade AZUL de alívio de tensão do dispositivo de coagulação da linha EPi-Sense.
11. Conecte a extremidade PRETA do cabo à:
    a) Porta PRETA no gerador de RF (MAG) ou
    b) Porta PRETA no cabo sensor
12. Siga as instruções de uso do gerador de RF AtriCure (MAG) compatível, do dispositivo de coagulação e do cabo sensor.
13. Para desconectar o cabo, segure a cobertura do conector e puxe. NÃO puxe o cabo.

⚠ AVISO ⚠

O cabo de RF contém uma bateria de lítio descartável. Não recarregue, desmonte, aqueça acima de 60°C, incinere ou exponha a bateria diretamente à água, de modo a evitar lesões ao usuário ou danos ao dispositivo.

Certifique-se de que o dispositivo seja descartado seguindo os decretos locais e os planos de reciclagem para evitar a exposição a riscos biológicos.

14. Após o uso, este dispositivo deve ser tratado como lixo hospitalar e descartado de acordo com o procedimento do hospital
    a) Para remover a bateria, desparafuse a tampa com uma chave de fenda Phillips n.º 1, de modo a ter acesso à bateria.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS:

	Temperatura	Umidade	Pressão atmosférica
Operacional	10° a 40°C (50° a 104°F)	30–75% de umidade relativa sem condensação	700 a 1.060 millibar (10 a 15 psi)
Transporte	–20° a 55°C (–4° a 131°F)	30–85% de umidade relativa	N/A
Armazenamento	–20° a 55°C (–4° a 131°F)	30–85% de umidade relativa	N/A

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.

NOMENCLATURA:

1. RF = radiofrequência
2. IFU = instruções de uso
3. LT = rótulo

GARANTIA LIMITADA:

A AtriCure garante que foram utilizados cuidados razoáveis no projeto e fabricação deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. A única obrigação da AtriCure no âmbito desta garantia limita-se ao reparo ou substituição deste instrumento. A AtriCure não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada a este instrumento. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos que estão além do controle da AtriCure, afetam diretamente o instrumento e o resultado obtido com seu uso. A AtriCure não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos deliberadamente utilizados de forma incorreta, reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação ao uso pretendido, no que diz respeito a tais instrumentos utilizados de forma incorreta ou reutilizados. A AtriCure não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso indevido deliberado ou da reutilização deste instrumento.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

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.

AtriCure®

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING \ bz-pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM

en REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT. \ bz-pt CONSULTE O RÓTULO DA EMBALAGEM EXTERNA QUANTO AOS SÍMBOLOS APLICADOS A ESTE PRODUTO.

en Manufacturer\ bz-pt Fabricante	US en Country and Date of Manufacture\ bz-pt País e data de fabricação
REF en Catalog Number\ bz-pt Número de catálogo	en Caution\ bz-pt Cuidado
LOT en Batch code\ bz-pt Código do lote	# en Model Number\ bz-pt Número de modelo
UDI en Unique Device Identifier\ bz-pt Identificação única do dispositivo	BR REP en Authorized Representative in the Brazilian Community\ bz-pt Representante autorizado no Brasil
Segurança Compulsório INMETRO en National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality\ bz-pt Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia	MD en Medical Device\ bz-pt Dispositivo médico
en Use-By Date\ bz-pt Data de validade	en Do Not Use if Package is Damaged\ bz-pt Não use se a embalagem estiver danificada
en Do Not Re-Use\ bz-pt Não reutilize	2 STERILIZE en Do Not Resterilize\ bz-pt Proibido reprocessar
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 Follow instructions for use\ bz-pt Siga as instruções de uso	en Waste Electrical and Electronic Equipment\ bz-pt Resíduos de equipamentos eletroeletrônico
STERILE R en Sterilized using irradiation\ bz-pt Esterilizado por irradiação	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	PHT en Does not contain Phthalates\ bz-pt Não contém ftalatos
85% % 30% en Transit/Storage Humidity limit\ bz-pt Faixa de umidade de transporte	131°F 55°C -4°F -20°C en Transit/Storage Temperature limit\ bz-pt Faixa de temperatura de transporte

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

BR REP

Nome Comercial:
EPi-Sense Coagulation System
Nome técnico:
Equipamento de RF para ablação
ANVISA nº: 80117581230
Detentor de Registro : Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98
Email: brazilvigilance@ul.com
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415