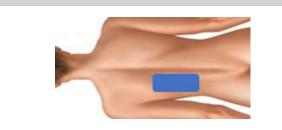
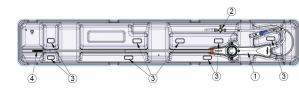
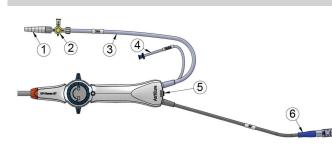


en FIGURE 2\bz-pt FIGURA 2

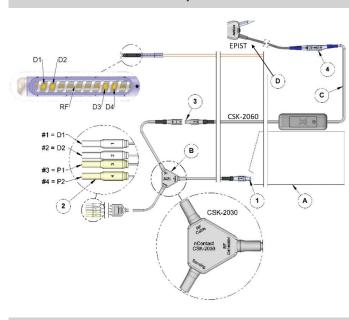




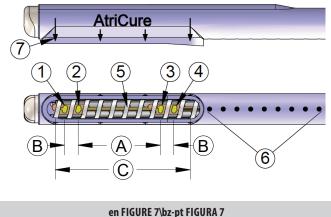
en FIGURE 4\bz-pt FIGURA 4



en FIGURE 5\bz-pt FIGURA 5



en FIGURE 6\bz-pt FIGURA 6

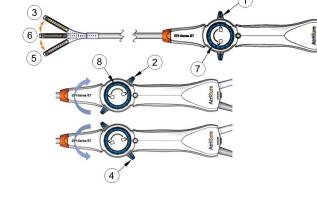




en FIGURE 9\bz-pt FIGURA 9







he device is provided sterile and is intended for single patient use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause

damage to device, patient injury, and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another Do not scrape or scratch off the gold surface of the sensing electrodes when cleaning the RF ablation electrode to avoid an adverse reaction due to copper or nickel exposure to the patient. pect 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. The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in the application of RF energy. ecautions must be taken to restrict flammable materials from the area where tissue ablation is performed

Care should be taken to ensure device is not moved during RF power delivery. Device movement may cause loss of suction and tissue tear and/or unintentional ablation. Ensure overlapping structures are separated and thermally isolated when anatomy allow e overlapping structures cannot be separated and thermally isolated, ablation should not be performed Vessel restriction could cause hemodynamic instabilities or patient harm.

Care should be taken to ensure no vessels (or other structures) are restricted during device manipulation. re should be taken to confirm device placement before power application to avoid collateral tissue damage. rsicians should implement a comprehensive anti-coaqulation protocol including pre-operative, intra-operative and post-operative anticoagulation management to prevent potential thromboemboli. vsicians should use esophageal temperature monitoring as was conducted during the clinical investigation of he device to monitor for potential collateral tissue damage. Throughout the procedure ensure the probe is located directly behind the ablation probe to ensure an accurate reading.

Reuse of the ground pad utilized in the epicardial portion of the procedure for

the endocardial portion may result in patient harm. multaneous epicardial and endocardial mapping or ablation may result in cardiac injury. e coil on the distal end of the device must be kent clean of coaquilum during surgery to avoid loss of nower. Do not clean coagulum off the electrode of the device with an abrasive cleaner or electrosurgical tip cleaner. The electrodes could be damaged resulting in device failure. Implantable cardioverter/defibrillators can be adversely affected by RF signals. The use and proper placement of an Indifferent Electrode a key element in the safe and

Ensure entire area of electrode is reliably attached to the patient's body While the distal portion of the device is designed to conform to the anatomy of the area to be ablated excessive manipulation, torquing, rough shaping, or forcing the movement of the device may damage or deform the distal end and cause potential patient harn This may also cause the sensing electrodes to become detached and or break off the device Care should be taken when handling the distal end of the device near the electrode with surgical instruments to prevent fragments from breaking off of the device – do not squeeze or clamp the electrode. Do not cut or tear silicone.

he coagulation device is only suitable for use with the compatible AtriCure RF generator (MAG), cables, and ccessories. Use of another manufacturer's accessories may cause damage to the device and/or injury to the patien Care should be taken to ensure device is not twisted or over manipulated during procedure. Twisting/torquing/ r manipulating device can cause damage to the device, the lumen to collapse, fracture of electrodes or vacuur lumen spring, separation of electrodes from device, kinking of PEEK guide tube, loss of suction, disconnection of perfusion/IV tubing, kinked perfusion/IV tubing, or patient harm. avoid patient harm, care should be taken to assure the ablation electrode is oriented towards the heart and aw from the pericardium using visual cues, i.e. Reference Dots, Locator Arrows, and white stripe.

Connection of multiple devices to one vacuum unit may reduce vacuum functionality. are should be taken to ensure optional guidewire stavs in the sterile field during manipulation to prevent infection. Before ablation of tissue, ensure quidewire and/or scope are not between tissue and ablation device electrode to avoid ablation of unintended tissue. If a guidewire is used with coagulation device, ensure that insulative covering is intact along

the exposed guidewire to prevent ablation of unintended tissue. coagulation device should be used by physicians trained in the techniques of minimally invasive endoscopi surgical procedures and in the specific approach to be used to prevent patient harm. If using a TEE probe, care should be taken to withdraw the TEE probe prior to ablation to avoid compressing the esophagus against the left atrium during ablation. e coaqulation device is used near a pacemaker/AICD, a potential hazard exists due to possible interferer

with the action of the pacemaker and potential damage to the pacemaker. Consider placing a magnet on the

emaker/AICD or programming the pacemaker/AICD per the manufacturer's instructions for use before applyin ow battery will trigger the indicator light on the handle to Yellow and stop the application of RF energy. Reference troubleshooting table in IFU. High temperature of distal pod will trigger the indicator light on the handle to Red and stop the application of RF energy. Reference troubleshooting table in IFU. Care should be taken to fill distal end of Cannula within the pericardial space with room

temperature saline during ablation to avoid collateral tissue damage.

Care should be taken to ensure device is perfused during ablation to avoid unintentional tissue damag

!\ WARNING !\

This device contains small amounts of Cobalt (CAS# 7440-48-4). Do not use the device if the patient

en FIGURE 12\bz-pt FIGURA 12

en FIGURE 13\bz-pt FIGURA 13

en FIGURE 14\bz-pt FIGURA 14

en FIGURE 15\bz-pt FIGURA 15

en FIGURE 16\bz-pt FIGURA 16

en FIGURE 17\bz-pt FIGURA 17

FPi-Sense® ST Coaquiation Device

One (1) EPIST EPi-Sense ST Coagulation Device (STERILE in unopened, undamaged package. For single use only.

Compatible AtriCure RF Generator (MAG) plus accessories, Non-Sterile, Reusable (under separate IFU)

• Indifferent Patient Return Electrode (Ground Pad) - surface area of 21 square inches (136 cm²) minimum

 $The \ EPi-Sense \ ST \ Coagulation \ Device \ is \ not \ made \ with \ natural \ rubber \ latex \ and \ does \ not \ contain \ PVC \ or \ phthalates.$

The EPi-Sense ST Coaquilation Device is indicated for epicardial treatment of longstanding persistent atrial fibrillation

The EPi-Sense ST Coagulation Device is intended for the ablation of cardiac tissue using radiofrequency (RF) energy

The EPi-Sense ST Coagulation Device is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/o

The clinical benefits of the EPi-Sense ST Coaquiation System are to return to normal sinus rhythm (i.e., freedom from

AF/AFL/AT), reduce AF symptoms (palpitations, shortness of breath at rest, shortness of breath during physical activity,

exercise intolerance, fatique at rest, lightheadedness/dizziness, and chest pain or pressure), and improve quality of life.

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

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

post-operative pericarditis and/or delayed post-procedure inflammatory pericardial effusion

hysicians should consider post-operative anti-inflammatory medication to decrease the potential for

Physicians should obtain post-procedural imaging (i.e. 1-3 weeks post-procedure) for detection of

he coagulation device utilizes preset power and time settings; adjustment of these settings may

post-procedure inflammatory pericardial effusions.

result in excess or inadequate energy transmission.

the potential for post-operative esophageal irritations

The EPi-Sense ST Coagulation Device should only be used under direct visualization.

Care should be taken to visualize the devices and/or guidewire components when in the body,

ing introduction and/or removal from the Cannula. Always fully retract devices and components prior

When inserting or retracting Cannula from body, ablation device and standard 0.035 in (0.89 mm)

guidewire should NOT be extended beyond tip of Cannula.

are should be taken to ensure the path to position the device is large enough to advance the device easily

forcing the device may damage the device, cause tissue damage or patient harm.

Excessive flexing and/or improper manipulation of the EPi-Sense ST Coagulation Device

with surgical tools can result in damage to the device.

(e.g. vascular and nerve tissue), in order to avoid inadvertent tissue damage.

To avoid unintentional ablation, always ensure the device or device

combined with optional guidewire is oriented toward the desired ablation location.

Avoid contact with other surgical instruments, scopes, staples, or other objects while coaqulating.

Inadvertent contact with objects while coagulating could lead to conduction of RF energy or

heat and unintentional ablation of tissues in contact with those objects.

are should be taken to ensure that the device is not in contact with tissue that is not going to be ablated

on and removal in order to avoid inadvertent tissue damage with the devices and or guidewire.

Physicians should consider post-operative proton pump inhibitors (PPIs) to decrease

10 to 40 °C (50 to 104 °F) 30%-75% relative 700 to 1060 millibar

thoracic procedures for treatment of patients with longstanding persistent atrial fibrillation.

Temperature

[9] Nose Cone

[10] Main Shaft

Electrodes

[15] Vacuum Lumen

[16] Insulative Covering

[12] Coagulation Ablation Electrode and Sensing

Humidity Atmospheric Pressure

humidity non-condensing (10 to 15 psi)

[14] Locator arrows - 1 cm (0.4 in) spacing

[11] Distal Shell

CSK-2030 Sensing Cable, Non-Sterile, Reusable (under generator IFU)

• CSK-2060 EPi-Sense ST RF Cable, Sterile, Single Use (under separate IFU)

COMPONENTS REQUIRED FOR USE BUT NOT OFFERED BY ATRICURE

General Coagulation Device Key Features (See FIGURE 1)

from AF/AFL/AT), reduce AF symptoms, and improve quality of life.

The EPi-Sense ST Coagulation Device is contraindicated for use in:

Patients with Barrett's Esophagitis.

INTENDED USER AND PATIENT POPULATION

INTENTED CLINICAL BENEFIT

IVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

CSK 6131 — Cannula with Guide — Sterile, Single Use (under separate IFU)

Perfusion Tubing with Luer Connection (IRRIG) [13] Guide Tube Opening

DEVICE DESCRIPTION

PRODUCT FEATURES

[2] Steering Lever

[4] Indicator Light

[5] Guidewire Port

INDICATIONS FOR USE

[7] Vacuum Tube Connector (VAC)

[8] CSK-2060 RF Cable Connector

[3] Tension Control Knob

[1] Handle

Components of the Coagulation Device

Do not re-sterilize. Do Not Re-Use.)

PROVIDED SEPARATELY BY ATRICURE

Precautionary measures should be taken prior to considering treatment of patients:

Deemed to be high risk and who may not tolerate a potential delayed post-procedure inflammatory pericardia

has sensitivity to Cobalt as this may result in an adverse patient reaction.

 Who may not be compliant with needed follow-ups to identify potential safety risks. • To ensure patients undergoing treatment with the EPi-Sense ST Coagulation Device device are well informed, the benefits, potential risks and procedural outcomes associated with the EPi-Sense ST Coagulation Device Hybrid Convergent procedure should be discussed with the patient. Physicians should document accordingly in the • Qualified operators are physicians authorized by their institution to perform surgical subxiphoid pericardial

 Operators should complete training on the use of EPi-Sense ST Coagulation Device device before performing the Interference produced by the operation of high-frequency surgical equipment may adversely affect the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems. Rearrange monitoring device cables so they do not overlap the Coagulation System cables. Coagulation devices have pre-set power and time settings for optimal ablation. Changing these settings may cause ablation dimension to vary from the values given in this document.

Safety and effectiveness of concomitant left atrial appendage closure was not evaluated in the CONVERGE stu-

 \triangle Warning \triangle Additional warnings and precautions can be found in the compatible AtriCure RF Generator (MAG) Operators Manual. Failure to follow the instructions contained in the RF generator manual may lead to an inability to complete the procedure

POTENTIAL COMPLICATIONS OF THE COAGULATION PROCEDURE

Pleural effusion Cardiac tamponade/perforation Pulmonary vein stenosis Atrio-Esophageal Fistula Cardiac arrest/Myocardial infarction Vessel injury Pericardial effusion New arrhythmias Thromboembolic complication Tissue perforation Excessive bleeding Neurologic complication Complete heart block requiring permaner

Phrenic nerve injury Left atrial rupture/perforation pacemaker implantation Mediastinitis Pulmonary edema Serious skin burn Vascular access complication · Damage (e.g., burn, puncture) to other adjacent Stroke/TIA

 Incisional herniation ADDITIONAL EQUIPMENT/SUPPLIES

• 0.9% Normal Room Temperature Saline Solution (250 mL bag recommended) Sterile Perfusion/IV Tubing Set (10 Drops/mL) Sterile Vacuum Tubing Set

• Vacuum regulated to -400 mmHg (-7.7 psi; -53 kPa) 0.035 in (0.89 mm) x 39.4 in (100 cm) Guidewire • 5 mm (0.2 in) Endoscope

emporary external electrogram recording device that meets the following specifications: Complies with IEC 60601-1 and system accepts shielded 2 mm (0.08 in) pin connectors

cluding when augmented with an endocardial ablation, with the aim to restore normal sinus rhythm (i.e., freedom DEVICE SET UP

1. Place the ground pad on patient, per FIGURE 2, and connect cable to generator. Ensure entire area of electrode is reliably attached to the patient's body. • Patients with presence of left atrial thrombus, a systemic infection, active endocarditis, or another infection local . Place generator footswitch near the surgeon and connect the footswitch cable to front of generator. Refer to Refer to the generator Operators Manual (MAG) for complete generator instructions.

product contamination. If package damage is discovered, do not use — replace the product. a) Outside the sterile field:

i) Remove the device and cable from cartons ii) Remove the patient post-procedure handout from the packaging. Complete the handout and provide to

patient post procedure. b) Remove the device and cable from their pouches and transfer to the sterile field. c) Inside the sterile field, remove device from the tray by releasing the snaps and place near patient Refer to FIGURE 3, #3.

COAGULATION DEVICE IN TRAY (SEE FIGURE 3)

[1] Handle [4] Distal End

Using excess force to remove the device from the tray may result in damage to the device.

a) Attach one end of the sterile vacuum tubing to the graduated fitting indicated on device handle vacuum tube connector ('VAC') and the other to the vacuum trap (FIGURE 4,#1). Use the stopcock to apply and release the

b) Ensure the vacuum unit pressure is set to -400 +/-25 mmHg (-7.7 +/-0.5 psi; -53 +/-3 kPa).

Do not set vacuum to pressures outside of -375 to -425 mmHg (-7.25 to -8.22 psi; -50.0 to -56.7 kPa) — deviating from this pressure range may reduce suction capabilities, reduce tissue contact, or cause tissue damage. COAGULATION DEVICE SETUP (SEE FIGURE 4)

[1] Graduated Fitting to Vacuum Tubing [4] Perfusion Tubing with Luer Connector (IRRIG) [3] Vacuum Tube Connector (VAC) [6] CSK-2060 RF Cable Connector (RF) Prepare the 0.9% Normal Saline Bag a) Place unpressurized saline IV bag at patient height or above

b) Connect perfusion tubing to the perfusion tubing with luer connector on the device handle indicated by the

c) Insert IV tubing set into 0.9% normal saline bag. d) Turn on vacuum pressure and prime device by engaging the suction with a sterile surface (gloved hand). i) Ensure perfusion flow is functioning by observing drops in IV tubing drip chamber. Make sure the device is rimed by observing perfusion at distal end of coagulation device before starting operation of device. Ensure IV line is fully open.

'IRRIG' symbol, FIGURE 4, #4. Verify IV line is fully open.

/!\ WARNING /!\

erify that IV line is fully open. Do not pressurize saline bag; that is, do not use an infusion pump for delivery or pressure bag. Pressurizing saline or partially open perfusion tubing can vary perfusion rate causing loss of suctio nd the ablation dimensions to vary from values listed, and cause tissue perforations from excess heating. nsure perfusion/IV tubing is connected to perfusion tubing with luer connector (IRRIG) to avoid unintended tissue damage — do not connect perfusion tubing to stopcock or "Guidewire Port".

ACAUTION: Ensure device is primed prior to first RF power delivery.

CAUTION: Use ONLY 0.9% normal saline. . Connect RF cable CSK-2060 to RF cable connection on the device handle indicated by the 'RF' symbol

ue connection to blue connection, FIGURE 4, #6 & FIGURE 5, #4.

SENSING SYSTEM CONNECTION USING CSK-2030 (SEE FIGURE 5)

SENSING ELECTRODE LOCATIONS AND SPACING (SEE FIGURE 6)

[5] Coagulation Electrode

Ensure inputs from the ECG recorder are isolated from earth ground, if not, there is an increased possibility of

 $Slide\ coagulation\ device\ until guidewire\ protrudes\ from\ handle\ of\ coagulation\ device.\ If\ available,\ attach\ torquer$

Advance the coagulation device along the guidewire until positioned at desired coagulation location using

. Standard surgical subxiphoid access of the pericardial space should be performed by a physician authorized by

Create an incision immediately inferior to the xiphoid process. Direct visualization of the pericardium superior

Using standard surgical techniques for creating a pericardial window superior to the diaphragm, obtaining access

the diaphragm can be achieved through the incision. The xiphoid process may be removed, dependent on

. A 2 cm (0.39 in) incision should be made in the pericardium to allow access for the Cannula. The Cannula provides

direct access to the posterior surface of the heart and is sized to create space between the epicardium and the

pericardium to visualize cardiac structures and manipulate the coagulation device alongside an endoscope, so all

. After obtaining subxiphoid access, the EPi-Sense ST Coagulation Device, Cannula, scope and surgical instruments

The Cannula should be positioned through the incision and into the pericardial space. As the Cannula is advanced

atria. When the pericardium is intact and free of adhesions, the Cannula will gently separate the heart from the

into the pericardial space, it should be directed towards the left of the patient, away from the IVC, as shown

. Use the Cannula to create space so that an endoscope can provide direct visualization of the posterior left

pericardium and create a cavity into which the device may be advanced under endoscopic visualization.

The Cannula may be manipulated along the posterior heart surface to visualize the left pulmonary veins (LPV

(FIGURE 9), the right pulmonary veins (RPV) (FIGURE 10), the inferior vena cava (IVC), the coronary sinus (CS)

d the posterior left ventricle (LV). To manipulate the Cannula, use the bevel end to lift the heart. Rotate th

Cannula during manipulations to separate the heart from the pericardium and facilitate delineation of anatomi

100.4 °F), RF energy should be terminated until temperature reduces to baseline or under 37 °C (98.6 °F).

Use the steering lever to deflect the tip (FIGURE 11, #1). When the lever is pulled back from neutral position

lirection (FIGURE 11, #5). To straighten the tip (FIGURE 11, #6), return the steering lever to neutral posit

8. If not using the guidewire, advance the device through the Cannula to desired location by direct visualization

a) Using locator arrows (FIGURE 6, #7) to visualize the direction and location of the coagulation electrode;

d) Visual observation of saline perfusion from the unpressurized saline bag at a rate of approximately 1 drop per

a) Pre-Coagulation with the vacuum engaged: check ECG recorder to visualize cardiac tissue waveforms.

12. Fill Cannula with approximately 10 to 20 mL of room temperature saline. Saline may be administered via the

Time Depth Sec mm (in)

*Automatic cycles have been pre-determined for optimal tissue coagulation.

b) And the indicator light (FIGURE 1, #4) on the handle is Red or Yellow, see troubleshooting matrix within

17. Suction saline from pericardial space using Cannula suction to improve visibility. Reference Cannula IFU for

🗥 WARNING 🗥

Ensure that fluid in pericardial space is aspirated during manipulation. Failure to do so may compromise visibili

and device placement, leading to patient harm.

18. After the cycle is complete, disengage vacuum from the distal end of the device by turning the stopcock lever.

/!\ WARNING /!\

The EPi-Sense ST Coagulation Device has a limited functional life; if greater than 30 ablation cycles are completed

and additional ablations cannot be performed, replace device.

a) After reactivating the vacuum, ensure perfusion flow is functioning by observing drops in IV tubing

 $!. \;$ At completion of procedure, remove device from tissue and through the Cannula in a neutral position, disconnect

removing the battery door screw (FIGURE 12, #1), opening the door and disconnecting the battery. Dispose of

all cables and tubes and discard device, tubing sets, and CSK-2060 RF cable following the local governing

a) Remove the Lithium battery on CSK-2060 RF cable prior to discarding. The battery may be discarded by

b) CSK-2030 Sensing Cable is a reusable cable; see the RF generator Operators Manual for instructions on

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

exposure.

23. Insert a pericardial drain through the pericardial window and into the pericardial space. Close the incisions

WARNING
 ✓!
 WARNING
 WARNING

avoid interruption of vacuum or perfusion flow, do not leave device tubing clamped during coagulation of tis

Large blood clots and tissue particles may clog vacuum lumen and impair suction.

To avoid tissue or device damage: Do not move the device if vacuum is engaged.

Do not torque coaquiation device if distal end is deflected as damage to device may occur and

the electrodes may separate and/or break off from the device.

1. Repeat steps 8-18 from above as needed until desired lesions have been completed.

ordinances and recycling plans for disposal or recycling of device components.

19. Remove the distal end of coagulation device from tissue and observe completeness of lesion

15. When the generator completes a cycle, RF energy turns off automatically, and an audible completion beep

a) Refer to RF Generator for error message and consult troubleshooting matrix within this IFU

Average Lesion Dimensions

90* 7 (0.28) 35 (1.38) 10 (0.39)

b) Reference dots (FIGURE 6, #6) designate the exposed ablative area of the coaquiation coil;

c) Direct visualization of the device against cardiac tissue after initiation of vacuum;

second (4-6 ml/min) through the drip chamber while vacuum is initiated.

11. Use the sensing electrodes as a secondary aid to confirm contact with cardiac tissue.

Cannula stopcock or directly through the Cannula. See Cannula IFU for stopcock set-up.

position (FIGURE 11, #8). Counter rotation from the "locked" position decreases the friction

Prior to inserting the device into the Cannula, check the steering feature by articulating the steering lever on the

(FIGURE 11, #2), the tip will deflect proportionately in one direction depending upon the amount of curve option

selected (FIGURE 11, #3). When the lever is pushed forward (FIGURE 11, #4), the tip will deflect in the opposite

. The handle has an adjustable tension control knob (FIGURE 11, #7) that allows the operator to adjust the friction

to where the steering lever and tip curve can be locked in place when the desired device placement is achieved.

The amount of tension increases as the tension control knob is rotated clockwise until it reaches the full "locked"

[6] Reference Dots

[7] Locator Arrows

switch. Refer to the Operators Manual for complete generator instructions.

. If using Cannula guidewire, place Cannula guidewire in desired coagulation location.

. Utilizing instructions below, access the epicardial space utilizing subxiphoid approach

Manipulation of Coagulation Device Over Cannula Guidewire - Optional

If attached, remove torquer from end of guidewire.

to the end of guidewire protruding from handle of device.

ENDOSCOPIC EPICARDIAL ACCESS VIA SUBXIPHOID APPROACH

his/her hospital to perform such surgical techniques.

vice manipulations are performed under direct visualizatio

Cannula against the pericardium as opposed to the heart surface.

Ensure all steps of device set-up are performed.

Select the power mode of operation on the generat

signal will sound at the beginning of the RF cycle.

16. In the event RF energy shuts down during the cycle:

20. Place device electrode in next desired location

the battery in an appropriate manner.

leaving the drain to remove fluid from the pericardial space.

drip chamber.

cleaning and reuse.

14. Ablate tissue for pre-determined cycle.

#

sounds for 1 second.

0. Ensure contact between the electrode and cardiac tissue by

using the steering lever as needed.

Engage vacuum by turning the stopcock.

device handle (FIGURF 11. #1)

are used to create the epicardial lesion pattern.

ANNULA PLACEMENT AND MANIPULATION

(A) Compatible AtriCure RF Generator (MAG)

(B) CSK-2030 Sensing Cable

(C) CSK-2060 RF Cable

(B) 3 mm (0.12 in)

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

quidewire to assist in placement

to the posterior surface of the heart.

SUBXIPHOID ACCESS

in FIGURE 8.

ENDOSCOPIC VISUALIZATION

CARDIAC COAGULATION

(D) EPiST Device

 WARNING
 ✓!
 WARNING
 Ensure arrows on cable and handle are aligned and cable is completely connected

Device will not register on generator if cable is incorrectly connected. . CAUTION: Cables to surgical electrodes should be positioned to prevent contact with patient or other leads. a) If using the CSK-2030 Sensing Cable, connect the black end of the CSK-2030 Sensing Cable to the generator front panel connector (FIGURE 5, #1).

Connections

(1) CSK-2030 to Compatible AtriCure RF Generator (MAG

(2) CSK-2030 to Sensing Equipment

(3) CSK-2060 to CSK-2030

(4) CSK-2060 to EPiST

Distal #1 Sensing Electrode = CSK-2030 Shrouded Pin #1

[2] Distal #2 Sensing Electrode = CSK-2030 Shrouded Pin #2

[3] Proximal #1 Sensing Electrode = CSK-2030 Shrouded Pin #3

[4] Proximal #2 Sensing Electrode = CSK-2030 Shrouded Pin #4

a) Sensing electrodes provide the option to transmit signal directly from the probe to a commercially available

Prior to ablation, connect a stopcock in-line between the vacuum port and the tapered adaptor to control vacuur b) Connect the black end of the CSK-2060 RF Cable to the black recentacle of the CSK-2030 Sensing Cable per the through the Cannula. During ablation, room temperature saline should be administered through the Cannula to cool and hydrate the c) If not using the CSK-2030: Connect the black end of the CSK-2060 cable to the coagulation device connection pericardium and underlying anatomy. Before injecting the saline, turn the Cannula vacuum off by closing the on the generator front panel. Refer to the Operators Manual for complete generator instructions.

cessive heating and tissue damage.

the esophagus, so that the probe is not near the atrium

EPICARDIAL LESION CREATION

sophageal temperature monitoring should be utilized during epicardial and endocardial ablation o prevent damage to the esophagus. If esophageal temperature increases more than 0.5 $^\circ$ C (0.9 $^\circ$ during each ablation or above an absolute maximum of 38.0 °C (100.4 °F). RF energy should be terminated until temperature reduces to baseline or under 37 °C (98.6 °F). When connecting the shrouded pins from CSK-2030 Sensing Cable (FIGURE 5, #2) to the ECG recorder equipment *Note: Baseline temperature should be taken prior to any lesion creation

. Access the recommended anatomical locations endoscopically and create the epicardial lesions based on patiel electrogram recording system. This provides the option to sense and record directly from the device to aid in

anatomy and physician discretion. Left Antral Posterior Pulmonary Vein Orifice Lesion Right Antral Posterior Pulmonary Vein Orifice Lesio Posterior Parallel Vertical Connecting Lesions Left Antral Anterior Pulmonary Vein Orifice Lesion · Right Antral Anterior Pulmonary Vein Orifice Lesion

Care should be taken to ensure lesions overlap in order to achieve exit block.

!\ WARNING !\

Visualize the distal end of the device, to ensure it is not pinching/entrapping tissue

with other devices, such as the Cannula.

Care should be taken when handling the distal end of the device near the electrode with surgical instruments — c

not squeeze or clamp the electrode. Do not use tools on the electrode coil, place tools on silicone only

as the electrodes may separate and/or break off from the device.

Temporarily unused active electrodes should be stored in a location isolated from the patient

Failure to do so may lead to patient burns.

 Δ **CAUTION:** Ensure device is properly connected – switching connections may cause inadequate tissue contact and

CAUTION: Positioning and manipulation of the coagulation device without a guide wire inserted into the guide

. Prior to creating any lesions, retract the TEE probe (if used) and the NG/OG tube (if used) to the upper third of

. The upper alarm limit of the temperature probe should be set to 38.0 °C (100.4 °F). The preset power and time

✓! WARNING ✓!

esophagus; between 18 – 23 cm (7 to 9 in) from the incisors. At a minimum, retract the TEE probe relative to

settings for ablation with the coagulation device are based on extensive testing; changing the settings may cause

tube may cause the guide tube to kink. Avoid inserting guidewire into a kinked guide tube

Completion of each lesion may require multiple device placements and applications of energy delivery ∠!\ WARNING ∠!\

POSTERIOR LEFT ATRIAL LESIONS To create lesions along the posterior left atrium, medial to the RPVs or the LPVs, position the Cannula

(FIGURE 13, #1) under the left atrium (FIGURE 13, #2). Once in the proper location, use the Cannula to separate he pericardium (FIGURE 13, #3) to create space and allow visualization of the posterior anatomy. This is achieved . Connect power cord to generator back panel connector then power on the generator via the Power ON/OFF rocker with the tip of the Cannula facing the pericardium (cleft facing the heart, shown in FIGURE 13, #4). This maneuve will create a space for the device (FIGURE 13, #5). Once the Cannula is at the desired location, advance the device such that the ablating coil is in the appropriate location, with coils facing the heart. . Retract the Cannula until the sensing and coagulation electrodes are distal to the Cannula tip and in contact with the left atrium. This will allow the heart to better sit against the device. Always ensure proper orientation o the exposed ablation coil electrode under endoscopic visualization, utilizing the directional arrows and white stripe stripe on back of device to confirm contact with atrial tissue only. Carefully feed one end of the guidewire into the guide tube in the distal end of coagulation device (FIGURE 7, #1).

Continue to manipulate Cannula and device such that lesions on the posterior LA are adjacent to one another. Repeat lesions until ablation of posterior LA is complete. To avoid deformation of the pericardial reflections or the coaquiation device and the misdirection of RF energy elivery, do not use excessive force when advancing the device against the reflections. Retract the Cannula until the sensing and coagulation electrodes are distal to the Cannula tip and in contact with the LA. Multiple applications of RF energy may be required to create the desired posterior left atrial lesion, with

the coagulation device. Always confirm that the location. Arrows are directed toward the heart, away from the Epicardial lesions are visible and connection of discrete lesions provides confirmation of lesion continuity. Use the endoscope to facilitate manipulation of the Cannula when confirming that the lesions intersect. LEFT ANTRAL LESIONS (SEE FIGURE 14)

1] Left Antral Lesion Area [2] Left Atrium To position the device along the antral aspect of the left pulmonary vein, (FIGURE 14), endoscopically identify the LPVs n position, gently rotate the Cannula clockwise to create space between the left atrium and the pericardium with the cleft toward the PVs and the tip toward the pericardium. When the desired Cannula location is obtained, advance the device such that it passes anterior to the superior LPV and the exposed side of the RF coil (arrows pointing towards the left atrium, FIGURE 15, #5), faces the left atrium.

Remember that in most cases, the superior LPV is anterior to the inferior LPV. Use caution when advancing the device. to not exert excessive force. Engage the vacuum and retract the Cannula until the sensing and coagulation electrodes are distal to the Cannula tip and in contact with the left atrium. DEVICE ORIENTATION TO THE SUPERIOR LPV (SEE FIGURE 15)

[4] Left Atrial Appendage

[5] Locator Arrow

[2] Pericardium [3] Left Pulmonary Vein

RIGHT ANTRAL LESIONS (SEE FIGURE 16)

[1] Right Antral Lesion Area [2] Left Atrium The anterior right atrium (FIGURE 16) can be accessed by rotating the Cannula anterior to the IVC. To position the a anterior to the IVC, endoscopically identify the IVC and position the Cannula adjacent to the IVC from the osterior left atrium. After visual conformation of the IVC, right atrium and pericardium, the Cannula is rotated

counterclockwise to position the Cannula between the right atrium and pericardium with the cleft of the Cannula

directed toward the IVC and tip of the Cannula toward the pericardium. structures. Use the cleft to visualize tissue structures and assist in creating space. It is best to have the tip of the With the Cannula positioned over the IVC, the coagulation device may be advanced such that the ablation electrode is located along the anterior orifice, between the RPV antrum and the right atrium (FIGURE 17). The Cannula may be used to create space between the pericardium and the atria, allowing the ablation electrode to seat against tissue. The Innula also helps separate the pericardium (and phrenic nerve) from the atrium, permitting the coaqulation devic be positioned along the Waterston's groove region that defines the interatrial junction. A lesion may be created at the temperature increases more than $0.5\,^{\circ}$ C ($0.9\,^{\circ}$ F) during each ablation or above an absolute maximum of $38.0\,^{\circ}$ C

DEVICE LOCATION FOR RIGHT ANTRAL LESIONS (SEE FIGURE 17) [1] Right Atrium

TRANSSEPTAL ACCESS AND CONVENTIONAL ENDOCARDIAL CATHETER ABLATION – (REFER TO CATHETER MANUFACTURER'S INSTRUCTIONS FOR USE): ransseptal access and conventional endocardial catheter ablation should be performed by a physician authorized

at his/her hospital to perform such procedure Obtain venous vascular access using appropriate introducers to insert diagnostic and ablation catheters into the right and left atria. . Use appropriate technique to obtain transseptal access to the left atrium after completion of the epicardial lesions. The patient should be heparinized before or after transseptal access is obtained to maintain a target ACT

between 300 and 400 seconds to prevent thrombus formation

⚠ WARNING ⚠ Esophageal temperature monitoring should be utilized during endocardial ablation to prevent damag

o the esophagus. If esophageal temperature increases more than 0.5 $^{\circ}$ C (0.9 $^{\circ}$ F) during each ablation o above an absolute maximum of 38.0 °C (100.4 °F). RF energy should be terminated until temperature reduces to baseline or under 37 °C (98.6 °F).

The esophageal temperature probe should be positioned under fluoroscopic guidance directly posterior to the LA at the same level as the tip of the ablation catheter during endocardial ablation. Using standard mapping techniques and diagnostic catheters, the locations of breakthrough between discrete

epicardial lesions are detected. The Ablation Catheter is then used to ablate these locations. If additional locations breakthrough along an epicardial lesion are suspected the endocardial ablation catheter may be used to ensure 13. Initiate power by pressing and releasing the footswitch or RF ON/OFF button on generator front panel. An audible lesion completeness. Complete the following as indicated by breakthrough locations: Right Superior Pulmonary Vein Lesions Right Inferior Pulmonary Vein Lesions • Left Superior Pulmonary Vein Ridge Lesions

 Cavotricuspid Isthmus (Typical Atrial Flutter) Lesions Once all endocardial lesions are created and confirmation of lesion completeness is achieved, including pulmonary vein isolation and bi-directional block, all catheters and sheaths are removed and vascular access sites

pericarditis or pericardial effusion.

closed using standard technique POST OPERATIVE CARE POST OPERATIVE MITIGATIONS FOR PERICARDITIS AND/OR INFLAMMATORY PERICARDIAL EFFUSIONS . To mitigate the potential of pericarditis, pericardial effusion or delayed onset cardiac tamponade, the following postoperative care is recommended:

Drain management: Leave pericardial drain in the pericardial space (until drainage is less than 50 mL over at leas Prophylactic anti-inflammatory agents (e.g. NSAIDs or Colchicine). A three (3) week duration is recommended. Use of diuretics as needed. · Echocardiogram should be performed between 1-3 weeks post-procedure and whenever there are suggestive

symptoms or signs to screen for late onset pericardial effusion. Patient education regarding symptoms of pericarditis, pericardial effusion and cardiac tamponade. Patients should be closely monitored for suspected symptoms, which should be further evaluated with appropriate Follow-up should be conducted at approximately 30 days post- procedure to monitor for signs of delayed onse

ANTICOAGULATION AND ANTI-ARRHYTHMIC THERAPY MANAGEMEN Anticoagulation management should be followed per the 2017 HRS Expert Consensus on Catheter and Surgical olation of Atrial Fibrillation, including: Systemic anticoagulation therapy should be initiated for all patients post procedure through at least two months following the ablation procedure. · Decisions regarding the use of systemic anticoagulation more than two months following ablation should be

based on the patient's risk factors for stroke and not on the presence or type of AF.

Anti-arrhythmic drug management post ablation should be per physician judgement. TRAINING RECOMMENDATIONS RAINING PLAN FOR NEW OPERATORS New operators are defined as de novo operators or those who have completed fewer than 5 cases with the EPi-Sense ST

training with the EPi-Sense ST Coagulation Device.

TRAINING PLAN FOR CURRENT EPI-SENSE OPERATORS

Coagulation Device. New operators should complete the following training: Participate in a training and education module on the Instructions For Use and best practices with emphasis on the indication and risk mitigation strategies related to pericardial effusion, atrioesophageal fistula (AEF) and Peer-to-peer education (in-person or online) with focus on the above areas . Pre-lab didactic review covering the salient points from (1) followed by cadaver or comparable simulated models

Current EPi-Sense operators will be provided a training and education module on the instruction for use and best practices with emphasis on the indication and risk mitigation strategies related to pericardial effusion, atrioesophageal fistula (AEF) and stroke. plemental in-person training course, including case presentation and hands-on training, will also be available for current users.

Proctoring by a trained physician and /or a certified AtriCure training specialist for first 5 clinical (human) cases

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 eaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, o 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.

!\ AVISO !\

de energia elétrica para evitar danos colaterais aos tecidos. of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particulaı se. AtriCure's sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument. AtriCu Os médicos devem implementar um protocolo abrangente de anticoagulação, incluindo o controle de neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in coaqulação pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório, de modo a prevenir potenciais tromboembolia: Os médicos devem usar o monitoramento da temperatura esofágica, como foi realizado durante Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis investigação clínica do dispositivo, para monitorar possíveis danos colaterais nos tecidos. atment, surgical procedures, and other matters beyond AtriCure's control directly affect the instrument and the resul Durante todo o procedimento, certifique-se de que a sonda esteja localizada diretamente obtained from its use. AtriCure assumes no liability with respect to instruments deliberately mis-used or those reused. atrás da sonda de ablação para garantir uma leitura precisa. reprocessed or re-sterilized and makes no warranties expressed or implied, including but not limited to merchantability Reutilizar na parte endocárdica a almofada de aterramento que foi utilizada na parte or fitness for intended use, with respect to such mis-used or reused instruments. AtriCure shall not be liable for any epicárdica do procedimento pode resultar em lesões ao paciente. ncidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the deliberate mis-use or re-use

mapeamento ou a ablação epicárdica e endocárdica de forma simultânea pode resultar em lesão cardíac l bobina na extremidade distal do dispositivo deve ser mantida afastada de coágulos durante a cirurgia, de modo itar perda de potência. Não remova coáqulos do eletrodo do dispositivo com um limpador abrasivo ou limpador de pontas eletrocirúrgicas. Os eletrodos podem ser danificados, resultando em falha no dispositivo. Cardioversores/desfibriladores implantáveis podem ser afetados negativamente por sinais de RF. e a colocação adequada do eletrodo indiferente são elementos fundamentais para a segurança e eficácia da letrocirurgia, particularmente na prevenção de queimaduras em pacientes. Certifique-se de que toda a área do eletrodo esteja conectada ao corpo do paciente de forma confiável. pora a parte distal do dispositivo tenha sido projetada para se adaptar à anatomia da área em que será realiza

Deve-se tomar cuidado para confirmar a colocação do dispositivo antes da aplicação

a ablação, a manipulação excessiva, a aplicação de torque, a moldagem grosseira ou a ação de forçar o moviment ispositivo podem danificar ou deformar a extremidade distal e causar possíveis lesões ao paciente. Isso tambéi pode fazer com que os eletrodos sensores se quebrem ou se soltem do dispositivo. Deve-se ter cuidado ao manusear a extremidade distal do dispositivo próxima ao eletrodo com

instrumentos cirúrgicos, de modo a evitar que fragmentos se soltem do dispositivo; por isso, não comprima ou prenda o eletrodo usando instrumentos. Não corte nem rasgue o silicone

O dispositivo de coaquiação é adequado apenas para uso com o gerador de RF AtriCure (MAG) compatível cabos e acessórios compatíveis. O uso de acessórios de outro fabricante pode causar danos ao dispositivo e/ou lesões ao paciente. Deve-se tomar cuidado para garantir que o dispositivo não seja torcido ou manipulado em excesso durante o procedimento. As ações de torção/torque/manipulação em excesso podem causar danos ao dispositivo, colapso do lúmen, fratura dos eletrodos ou da mola do lúmen de vácuo, desacoplamento los eletrodos do dispositivo, dobra do tubo-quia de PEEK, perda de sucção, desconexão da tubulação de perfusão/IV, torção da tubulação de perfusão/IV ou lesões ao paciente

Para evitar lesões ao paciente, deve-se tomar cuidado para garantir que o eletrodo de ablação esteja orientado para o coração e longe do pericárdio, por meio de sinais visuais ou seja, pontos de referência, setas localizadoras e faixa branca. A conexão de vários dispositivos a uma única unidade de vácuo pode reduzir a eficiência do vácuo. Deve-se tomar cuidado para garantir que o fio-guia opcional permaneça no campo estéril durante a manipulação para prevenir infecções. Antes da ablação do tecido, certifique-se de que o fio-quia e/ou o endoscópio não estejam entre o tecido

e o eletrodo do dispositivo de ablação, de modo a evitar a ablação não intencional de tecido. e um fio-quia for usado com o dispositivo de coaquiação, certifique-se de que a cobertura isolante esteia intact ao longo do fio-quia exposto, de modo a evitar a ablação não intencional de tecido. dispositivo de coagulação deve ser usado por médicos treinados nas técnicas de procedimentos cirúrgic endoscópicos minimamente invasivos e na abordagem específica para prevenir lesões ao paciente. Se for usada uma sonda em T, deve-se tomar cuidado para retirar a sonda em T antes da ablação para evitar comprimir o esôfago contra o átrio esquerdo durante a ablação.

Se o dispositivo de coagulação for usado perto de um marca-passo/AICD, existe um risco potencial

devido à possível interferência com a ação do marca-passo e possíveis danos ao marca-passo.

Considere a colocação de um ímã no marca-passo/AICD ou a programação do marca-passo/AIC de acordo com as instruções de uso do fabricante antes de aplicar a energia de RF. A bateria fraca aciona uma luz indicadora na alca em amarelo e provoca a interrupção da aplicação de energia de RF. Consulte a tabela de solução de problemas nas instruções de uso. emperatura na extremidade distal aciona uma luz indicadora na alça em vermelho e provoca a interrupç da aplicação de energia de RF. Consulte a tabela de solução de problemas nas instruções de uso.

ve-se tomar cuidado para preencher a extremidade distal da cânula no espaço pericárdico com solução salina temperatura ambiente durante a ablação, de modo a evitar danos colaterais aos tecidos. Deve-se tomar cuidado para assegurar a perfusão do dispositivo durante a ablação, de modo a evitar danos não intencionais aos tecidos.

AVISO A Este dispositivo contém pequenas quantidades de cobalto (N.º CAS 7440-48-4). Não use o dispositiv se o paciente tiver sensibilidade ao cobalto, pois isso pode resultar em uma reação adversa do paciente.

· Considerados de alto risco e que podem não tolerar um potencial derrame pericárdico inflamatório tardio • Que podem não estar em dia com os acompanhamentos necessários para identificar potenciais riscos de segurança. Para garantir que os pacientes em tratamento com o dispositivo de coagulação EPi-Sense ST estejam bem

• Devem ser tomadas medidas de precaução antes de considerar o tratamento dos seguintes pacientes:

informados, os benefícios, riscos potenciais e resultados do procedimento associados ao procedimento onvergente híbrido do dispositivo de coagulação EPi-Sense ST devem ser discutidos com o paciente. Os médicos devem documentar as informações adequadamente no prontuário médico. peradores qualificados são médicos autorizados por sua instituição a realizar o acesso pericárdi Os operadores devem concluir o treinamento sobre o uso do dispositivo de coagulação EPi-Sense ST antes de

A segurança e a eficácia do fechamento concomitante do apêndice atrial esquerdo não foram avaliadas

🗥 AVISO 🗥

de RF AtriCure (MAG) compatível. O não cumprimento das instruções contidas no manual

do gerador de RF pode levar à incapacidade de concluir o procedimento.

Derrame pleural

Novas arritmias

Fístula átrio-esofágica

Parada cardíaca/infarto do miocárdio

· Bloqueio cardíaco completo que exige implante

Danos (por exemplo, queimadura, perfuração)

Complicação tromboembólica

permanente de marca-passo

a outras estruturas adjacentes

Queimadura grave na pele

· Complicação neurológica

Avisos e precauções adicionais podem ser encontrados no manual do operador do gerador

A interferência produzida pela operação de equipamentos cirúrgicos de alta frequência pode afetar adversament . **Um (1) dispositivo de** coagulação EPiST EPi-Sense ST (ESTÉRIL em embalagem fechada e não danificada. a operação de outros equipamentos médicos eletrônicos, como monitores e sistemas de imagem. Reorganize os abos do dispositivo de monitoramento para que não se sobreponham aos cabos do sistema de coagulação. Os dispositivos de coagulação têm configurações predefinidas de potência e tempo para garantir uma ablação • Gerador de RF AtriCure (MAG) compatível, com acessórios, não estéril, reutilizável (instruções de uso deal. A alteração dessas configurações pode fazer com que a dimensão da ablação varie em relação aos valores fornecidos neste documento.

no estudo CONVERGE.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DO PROCEDIMENTO DE COAGULAÇÃO

Perfuração/tamponamento cardíaco

Ruptura/perfuração do átrio esquerdo

Complicações relacionadas ao acesso vascula

Acidente vascular cerebral/ataque isquêmico

Conjunto de tubulação de perfusão/IV estéril (10 gotas/mL)

Dispositivo externo temporário de gravação de eletrograma que atenda às seguintes especificaçõe:

Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1 e o sistema ser compatível com conectores de pinos

. Coloque a almofada de aterramento no paciente, de acordo com a FIGURA 2, e conecte o cabo ao gerador.

Certifique-se de que toda a área do eletrodo esteja conectada ao corpo do paciente de forma confiável

Coloque o pedal do gerador perto do cirurgião e conecte o cabo do pedal à parte da frente do gerador. Consulte o

possam causar a contaminação do produto. Se observar danos na embalagem, não utilize e substitua o produto

ii) Remova da embalagem o folheto pós-procedimento do paciente. Preencha o folheto e entregue-o ao

c) Dentro do campo estéril, remova o dispositivo da bandeja soltando os encaixes e coloque-o perto do paciente.

🗥 AVISO 🗥

O uso de força excessiva para remover o dispositivo da bandeja pode causar danos ao dispositivo.

) Prenda uma extremidade da tubulação de vácuo estéril ao encaixe graduado no local indicado no conector do

tubo de vácuo na alça do dispositivo ("VAC") e a outra extremidade à armadilha de vácuo (FIGURA 4, n.º 1).

b) Certifique-se de que a pressão da unidade de vácuo esteja definida para -400 + /-25 mmHg (-7.7 + /-0.5 psi;

∴ AVISO
∴

Não defina o vácuo para pressões fora do intervalo -375 a -425 mmHg (-7,25 a -8,22 psi; -50,0 a -56,7 kPa);

o desvio desse intervalo de pressão pode reduzir as capacidades de sucção, reduzir

o contato com os tecidos ou causar danos aos tecidos.

b) Conecte a tubulação de perfusão à tubulação de perfusão com o conector luer na alca do dispositivo, no local

d) Ligue a pressão de vácuo e prepare o dispositivo ativando a sucção com uma superfície estéril (use luvas).

i) Certifique-se de que o fluxo de perfusão esteja funcionando, observando as gotas na câmara de

∴ AVISO
∴

Verifique se a linha IV está totalmente aberta. Não pressurize a bolsa de solução salina

ou seja, não use uma bomba de infusão para o fornecimento nem uma bolsa de pressã

A pressurização da solução salina ou da tubulação de perfusão parcialmente aberta pode variar

a taxa de perfusão, fazendo com que a perda de sucção e as dimensões da ablação variem em relação

aos valores listados e causem perfurações nos tecidos devido ao excesso de aquecimento.

gotejamento da tubulação IV. Certifique-se de que o dispositivo esteja preparado observando a perfusão

na extremidade distal do dispositivo de coagulação antes de iniciar a operação do dispositivo. Certifique-se

[5] Porta do fio-quia

[6] Conector do cabo de RF CSK-2060 (RF)

[1] Encaixe graduado para tubulação de vácuo [4] Tubo de perfusão com conector Luer (IRRIC

indicado pelo símbolo "IRRIG", FIGURA 4, n.º 4. Verifique se a linha IV está totalmente aberta.

a) Coloque a bolsa de solução salina IV não pressurizada na altura do paciente ou acima.

) Insira o conjunto de tubulação IV em uma bolsa de solução salina normal a 0,9%.

[4] Extremidade distal

Inspecione todas as bandejas, sacos, caixas e embalagens para garantir que não há danos na embalagem qu

• Vácuo regulado para —400 mmHg (—7,7 psi; —53 kPa)

Fio-quia de 0.89 mm (0.035 pol.) x 100 cm (39.4 pol.)

i) Remova o dispositivo e o cabo das caixas.

b) Remova o dispositivo e o cabo dos sacos e transfira-os para o campo estéril.

DISPOSITIVO DE COAGULAÇÃO NA BANDEJA (CONSULTE A FIGURA 3)

Use a torneira para aplicar e liberar o vácuo para o conjunto distal.

CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO DE COAGULAÇÃO (CONSULTE A FIGURA 4)

paciente após o procedimento.

Consulte a FIGURA 3, n.º 3.

-53 + /-3 kPa).

B] Conector do tubo de vácuo (VAC)

Preparação da bolsa de solução salina normal a 0,9%

de que a linha IV esteja totalmente aberta.

Estenose da veia pulmonar

Lesão nos vasos

Derrame pericárdico

Perfuração de tecido

Sangramento excessivo

Lesão do nervo frênico

Mediastinite

transitório

Hérnia incisional

EQUIPAMENTOS/SUPRIMENTOS ADICIONAIS

Conjunto de tubulação de vácuo estéril

Endoscópio de 5 mm (0,2 pol.)

blindados de 2 mm (0,08 pol.)

CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

a) Fora do campo estéril:

Edema pulmonai

• CSK-2030 — Cabo sensor não estéril, reutilizável (instruções de uso do gerador) • CSK-2060 — Cabo de RF EPi-Sense ST estéril, de uso único (instruções de uso específicas) • CSK 6131 — Cânula com guia — 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 guadradas), no mínimo

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

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring

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

mpatible AtriCure RF Generator Operators Manual for additional system maintenance and troubleshootir

Ensure perfusion line is fully open

heck perfusion connections on device hand

eck nerfusion line connection at IV saline bac

Theck that LED on device handle is not alight.

heck vacuum connections on device handle

Ensure stopcock lever is in correct position

Theck that perfusion set-up is per IFU

Check that LED on device handle is not alight.

Re-start ablation

isure that device perfusion line/IV tubing are not clan

eck the connection of the ground pad to the patient

Action(s)

neck all connections to the generator and to cables CSK-2060 and CSK-20

Check the CSK-2060 cable connection at the handle of the device; the arrows

the cable should be aligned with the arrow on the handle. If both arrows are not

aligned, disconnect cable and rotate blue end 180° until aligned then reconne

Check vacuum line connection at trap and vacuum unit and ensure other li

insure that device and vacuum unit lines are not clamped/obstructed/kin

heck for excessive material on ablation electrode, remove material as requi

eck for coagulum on the ablation electrode, remove material as requir

emove existing CSK-2060 RF cable and replace with a new CSK-2060 RF Cable

Check all cable connections. Ensure the cables and shrouded pins are connected

Ensure the shrouded pin numbers match the sensing electrodes on the sensi

Check all cable connections; check ground pad connection for correct positi

nsure device electrode is in direct contact with desired tissu

Withdraw the device and ensure the perfusion lines are not blocked prior

heck that device is still engaged with tissue (see above if not

eck all cable connections including ground pad connection

Check that device is still engaged with tissue (see above if not)

Theck all cable connections including ground pad connection

f Red light does not turn off, replace with new coagulation device

hen the Red indicator light turns off, re-start ablatior

Verify yellow light is not on and re-start ablation

Flush guidewire port on the handle with saline

Ensure that generator is in "Power Control Mod

sure recommended guidewire is being used

ush guidewire port on the handle with salin

ubricate lumen of Cannula with sterile saline

Dispositivo de coagulação EPi-Sense® ST

Ensure guide tube opening is not blocked

Ensure generator is plugged in and turned of

Remove torquer from end of guidev

and it is adhered to the patient

nsure that Time is not set to "zer

Refer to generator Operator Manual

Ensure guide tube is not kinked

(High impedance warning will be Check for material on ablation electrode, remove material as required

indicated on Generator as "OC" which Verify Red indicator light is not illuminated on device handle

Check vacuum pressure — should be approximately -400mmHg (-7.7 psi; -53 kPa

that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to,

connection with this instrument.

ensuring that the product is not re-used.

MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

Situation

register pre-set power and time

enerator RF output shuts dow

(High impedance warning will be

Generator RF output shuts down

during cycle due to Red indicator

during cycle due to Yellow indicator

Device will not advance along

Guidewire or through Cannula

NSTRUCÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

[1] Alca

Componentes do dispositivo de coaqulação:

FORNECIDO SEPARADAMENTE PELA ATRICURE

Somente para uso único. Não reesterilize. Não reutilize.)

No signals are registering on sensing per Figures 5 and 6.

light on device handle

light on device handle

during cycle due to high impedance

which is related to personal injury or damage to property.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO Principais características gerais do dispositivo de coagulação (consulte a FIGURA 1)

[2] Alavanca de direcão [10] Eixo principal B] Botão de controle de tensão [11] Invólucro distal [12] Eletrodo de ablação de coaquiação e eletrodos sensores [4] Luz indicadora [5] Porta do fio-guia [13] Abertura do tubo-guia

[9] Cone nasal

[6] Tubo de perfusão com conexão Luer (IRRIG) [14] Setas localizadoras — espaçamento de 1 cm (0,4 pol.) Conector do tubo de vácuo (VAC) [15] Lúmen de vácuo [8] Conector do cabo de RF CSK-2060 [16] Cobertura isolante INDICAÇÕES DE USO

longa duração, inclusive quando complementado com a ablação endocárdica, com o objetivo de restaurar o ritmo nusal normal (ou seja, ausência de AF/AFL/AT), reduzir os sintomas de AF e melhorar a qualidade de vida. O dispositivo de coagulação EPi-Sense ST é contraindicado para uso em:

• Pacientes com presença de trombo no átrio esquerdo, infecção sistêmica, endocardite ativa ou outra infecção localizada no local da cirurgia no momento da cirurgia.

O dispositivo de coaquiação EPi-Sense ST é indicado para o tratamento epicárdico de fibrilação atrial persistente de

O dispositivo de coaqulação EPi-Sense ST destina-se à ablação de tecido cardíaco através de energia de radiofrequência (RF). O dispositivo de coaqulação EPi-Sense ST é um dispositivo médico destinado ao uso por médicos licenciados que realizam procedimentos cardíacos e/ou torácicos para o tratamento de pacientes com fibrilação atrial persistente de

BENEFÍCIO CLÍNICO PRETENDIDO Os benefícios clínicos do Sistema de Coaqulação EPi-Sense ST são: Retorno ao ritmo sinusal normal (ou seja, ausência de AF/AFL/AT), redução dos sintomas de AF (palpitações, falta de ar em repouso, falta de ar durante a atividade física, intolerância ao exercício, fadiga em repouso, vertigem/tontura e dor ou aperto no peito) e melhoria da qualidade de vida

Umidade 10 a 40 °C (50 a 104 °F) 30–75% de umidade relativa 700 a 1.060 millibar Operacional

> -20 a 55 °C (-4 a 131 °F) 30−85% de umidade relativa N/A 🗥 AVISO 🗥

-20 a 55 °C (−4 a 131 °F) 30−85% de umidade relativa N/A

Os médicos devem considerar o uso de medicação anti-inflamatória pós-operatória para diminuir possívei ocorrências de pericardite pós-operatória e/ou derrames pericárdicos inflamatórios tardios pós-procedimento. Os médicos devem obter imagens pós-procedimento (ou seja, 1–3 semanas após o procedimento) para a detecção de derrames pericárdicos inflamatórios pós-procedimento. O dispositivo de coagulação usa configurações predefinidas de potência e tempo; o ajuste dessas configurações pode resultar em transmissão de energia excessiva ou inadequada. Os médicos devem considerar o uso de inibidores da bomba de prótons (IBPs) pós-operatórios para diminuir possíveis ocorrências de irritações esofágicas pós-operatórias.

O dispositivo de coaqulação EPi-Sense ST só deve ser usado sob visualização direta. Deve-se ter cuidado pai visualizar os dispositivos e/ou componentes do fio-quia quando estiverem no corpo, durante a introdução e/oi remoção da cânula. Sempre retraia totalmente os dispositivos e componentes antes da inserção e remoção a fim de evitar danos inadvertidos aos tecidos com os dispositivos e/ou fio-guia. Ao inserir ou retrair a cânula do corpo, o dispositivo de ablação e o fio-quia padrão de 0,89 mm (0,035 po NÃO devem ser estendidos além da ponta da cânula. Deve-se tomar cuidado para garantir que a trajetória para posicionar o dispositivo seja ampla o suficiente para avançar o dispositivo facilmente. A ação de forçar o dispositivo pode danificar o dispositivo, causar danos aos tecidos ou lesões ao paciente.

flexão excessiva e/ou manipulação inadequada do dispositivo de coagulação EPi-Sense ST com ferramentas cirúrgicas pode provocar danos ao dispositivo. Deve-se tomar cuidado para garantir que o dispositivo não esteja em contato com tecido que não sofrer. ablação (por exemplo, tecido vascular e nervoso), a fim de evitar danos inadvertidos ao tecido. ara evitar a ablação não intencional, certifique-se sempre de que o dispositivo ou o dispositivo combinad com o fio-guia opcional esteja orientado para o local de ablação desejado. o contato com outros instrumentos cirúrgicos, endoscópios, grampos ou outros objetos durante a coagula O contato inadvertido com objetos durante a coagulação pode provocar a condução de energia de RF ou calo

e a ablação não intencional de tecidos em contato com esses objetos. O dispositivo é fornecido estéril e destina-se apenas ao uso em um único paciente. lão reprocesse nem reutilize. A reutilização pode causar danos ao dispositivo, lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. Não raspe nem arranhe a superfície dourada dos eletrodos sensores ao limpar o eletrodo de ablação de R de modo a evitar uma reação adversa devido à exposição do paciente ao cobre ou níquel. ecione todos os dispositivos e embalagens antes de usar. Se for identificada alguma violação da embalager 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.

O risco de ignição de gases inflamáveis ou outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF. Deve-se tom precauções para restringir a presença de materiais inflamáveis na área onde a ablação do tecido é realizada. Deve-se tomar cuidado para assegurar que o dispositivo não seja movido durante o fornecimento de energia de R movimento do dispositivo pode causar perda de sucção e laceração de tecidos e/ou ablação não intencional. Certifique-se de que as estruturas sobrepostas estejam separadas e isoladas termicamente quando a anatomia permitir. Se as estruturas sobrepostas não puderem ser separadas e isoladas termicamente, a ablação não deve ser realizada. e-se tomar cuidado para evitar a restricão de vasos (ou outras estruturas) durante a manipulacão do dispositiv

A restrição de vasos pode causar instabilidades hemodinâmicas ou lesões ao paciente.

AVISO A

🗘 CUIDADO: Certifique-se de que o dispositivo esteja preparado antes do primeiro fornecimento de energia de RF.

ertifique-se de que a tubulação de perfusão/IV esteja conectada à tubulação de perfusão com conector luer (IRRIG), de modo a evitar danos não intencionais aos tecidos. Não conecte a tubulação de perfusão à torneira ou à "porta do fio-quia".

CUIDADO: Use APENAS solução salina normal a 0,9%. Conecte o cabo de RF CSK-2060 à conexão do cabo de RF na alca do dispositivo no local indicado pelo símbolo "RF" (conexão azul à conexão azul), FIGURA 4, n.º 6 e FIGURA 5, n.º 4. AVISO

Certifique-se de que as setas no cabo e na alça estejam alinhadas e o cabo esteja completamente conectad O dispositivo não fará registros no gerador se o cabo estiver conectado de forma incorreta.

Caso isso não seja feito, o paciente pode sofrer queimaduras. CUIDADO: Os cabos dos eletrodos cirúrgicos devem ser posicionados de modo a evitar o contato com o paciente 1 **CUIDADO:** Certifique-se de que o dispositivo esteja conectado corretamente; as conexões de comutação podem ou com outros condutores r contato inadeguado com o tecido e funcionalidade reduzida. a) Em caso de uso do cabo sensor CSK-2030, conecte a extremidade preta do cabo sensor CSK-2030 ao conector Δ **CUIDADO:** O posicionamento e a manipulação do dispositivo de coagulação sem um fio-guia inserido no do painel frontal do gerador (FIGURA 5, n.º 1). ubo-guia podem fazer com que o tubo-guia se dobre. Evite inserir o fio-guia em um tubo-guia dobrado.

b) Conecte a extremidade preta do cabo de RF CSK-2060 ao receptáculo preto do cabo sensor CSK-2030, de CRIAÇÃO DE LESÃO EPICÁRDICA acordo com a FIGURA 5, n.º 3. c) Caso o CSK-2030 não seja usado: Conecte a extremidade preta do cabo CSK-2060 à conexão do dispositivo de coaquiação no painel frontal do gerador. Consulte o manual do operador para obter instruções completas modo que a sonda não figue perto do átrio.

(2) CSK-2030 ao equipamento sensor

sobre o gerador. CONEXÃO DO SISTEMA SENSOR COM O CSK-2030 (CONSULTE A FIGURA 5

(B) Cabo sensor CSK-2030

Equipamento Conexões (A) Gerador de RF AtriCure compatível (MAG) (1) CSK-2030 ao gerador de RF AtriCure compatível (MAG)

(C) Cabo de RF CSK-2060 (3) CSK-2000 ao CSK-2030 (4) CSK-2060 ao EPiST ′. Ao conectar os pinos com envoltório do cabo sensor CSK-2030 (FIGURA 5, n.º 2) ao equipamento medidor de ECG, consulte a FIGURA 6. a) Os eletrodos sensores fornecem a opção de transmitir o sinal diretamente da sonda para um sistema de

gravação de eletrograma comercialmente disponível. Isso permite a opção de detectar e registrar diretamente do dispositivo para auxiliar na avaliação da lesão. LOCALIZAÇÃO E ESPACAMENTO DOS ELETRODOS SENSORES (CONSULTE A FIGURA 6)

do botão liga/desliga. Consulte o manual do operador para obter instruções completas sobre o gerador.

Se possível, prenda o fórceps na extremidade do fio-guia que se projeta através da alça do dispositivo.

[2] Eletrodo sensor distal n.º 2 = Pino com envoltório CSK-2030 n.º 2 (B) 3 mm (0.12 pol.) [3] Eletrodo sensor proximal n.º 1 = Pino com envoltório CSK-2030 n.º 3 (C) 30 mm (1,2 pol.) [4] **Eletrodo sensor proximal n.º 2** = Pino com envoltório CSK-2030 **n.º 4** [5] Eletrodo de coagulação [6] Pontos de referência [7] Setas localizadoras

[1] Eletrodo sensor distal n.º 1 = Pino com envoltório CSK-2030 n.º 1

🗥 AVISO 🗥 .. A conclusão de cada lesão pode exigir múltiplas colocações do dispositivo e aplicações de fornecimento de energia. Certifique-se de que as entradas do medidor de ECG estejam isoladas do aterramento caso contrário, há uma maior possibilidade de fibrilação. . Conecte o cabo de alimentação ao conector do painel traseiro do gerador e, em seguida, ligue o gerador através

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS LESÕES NO ÁTRIO POSTERIOR ESQUERDO Manipulação do dispositivo de coagulação com o fio-guia da cânula — Opcional . Em caso de uso do fio-quia da cânula, coloque o fio-quia da cânula no local de coaquiação desejado Se estiver conectado, remova o fórceps da extremidade do fio-quia. n.º 1) sob o átrio esquerdo (FIGURE 13, n.º 2). Quando estiver no local adequado, use a cânula para separar o Insira cuidadosamente uma extremidade do fio-guia no tubo-guia na extremidade distal do dispositivo de pericárdio (FIGURE 13, n.º 3) de modo a criar espaço e permitir a visualização da anatomia posterior. Isso pode er obtido com a ponta da cânula voltada para o pericárdio (fenda voltada para o coração, como mostrado na coagulação (FIGURA 7, n.º 1).

usando o fio-quia para auxiliar a colocação ACESSO EPICÁRDICO ENDOSCÓPICO POR MEIO DA ABORDAGEM SUBXIFOIDE . Com base nas instruções abaixo, acesse o espaço epicárdico utilizando uma abordagem subxifoide. ACESSO SUBXIFOIDE confirmar o contato apenas com o tecido atrial. 1. O acesso subxifoide cirúrgico padrão do espaço pericárdico deve ser realizado por um médico autorizado pelo seu outras. Repita as lesões até que a ablação do AE posterior esteja completa. hospital para realizar tais técnicas cirúrgicas.

acesso à superfície posterior do coração. . Crie uma incisão imediatamente inferior ao processo xifoide. É possível obter a visualização direta do pericárdic superior ao diafragma através da incisão. O processo xifoide pode ser removido, dependendo da anatomia do 4. Úma incisão de 2 cm (0,39 pol.) deve ser feita no pericárdio para permitir o acesso da cânula. A cânula fornece acesso direto à superfície posterior do coração e é dimensionada para criar espaço entre o epicárdio e o pericárdio, o que permite visualizar as estruturas cardíacas e manipular o dispositivo de coaqulação junto com un endoscópio. Dessa forma, todas as manipulações do dispositivo são realizadas sob visualização direta. 5. Após a obtenção do acesso subxifoide, o dispositivo de coaqulação EPi-Sense ST, a cânula, o endoscópio e os instrumentos cirúrgicos são usados para criar o padrão da lesão epicárdica.

COLOCAÇÃO E MANIPULAÇÃO DA CÂNULA

do dispositivo. (FIGURA 11, n.º 1)

A cânula deve ser posicionada através da incisão e no espaco pericárdico. À medida que a cânula avanca po espaco pericárdico, ela deve ser direcionada para a esquerda do paciente, afastada da VCI, conforme mostrado VISUALIZAÇÃO ENDOSCÓPICA

1. Use a cânula para criar espaco para que um endoscópio possa fornecer visualização direta do átrio posterior esquerdo. Quando o pericárdio está intacto e sem aderências, a cânula separa suavemente o coração do pericárdio e cria uma cavidade na qual o dispositivo pode ser inserido sob visualização endoscópica. A cânula pode ser manipulada ao longo da superfície posterior do coração para visualizar as veias pulmonare squerdas (VPE) (FIGURA 9), as veias pulmonares direitas (VPD) (FIGURA 10), a veia cava inferior (VCI), o seio coronário (SC) e o ventrículo esquerdo posterior (VEP). Para manipular a cânula, use a extremidade chanfrada para levantar o coração. Gire a cânula durante as manipulações para separar o coração do pericárdio e facilitar o delineamento das estruturas anatômicas. Use a fenda para visualizar as estruturas de tecido e ajudar na criação de espaço. É melhor que a ponta da cânula fique contra o pericárdio, em oposição à superfície do coração. COAGULAÇÃO CARDÍACA

. O monitoramento da temperatura esofágica deve ser feito durante a ablação epicárdica e endocárdica. Se a temperatura esofágica aumentar mais de 0,5 $^{\circ}$ C (0,9 $^{\circ}$ F) durante cada ablação ou acima de um máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), a energia de RF deve ser interrompida até que a temperatura se reduza ao valor basal ou abaixo de 37 °C (98.6 °F) Certifique-se de que todas as etapas de configuração do dispositivo seiam executadas.

. Antes de inserir o dispositivo na cânula, verifique o recurso de direção articulando a alavanca de direção na alça

L. Use a alavanca de direção para desviar a ponta (FIGURA 11, n.º 1). Quando a alavanca for puxada para trás da ição neutra (FIGURA 11, n.º 2), a ponta será desviada proporcionalmente em uma direção, dependendo da guantidade de opção de curva selecionada (FIGURA 11, n.º 3). Quando a alayança for empurrada para a frente (FIGURA 11, n.º 4), a ponta será desviada na direção oposta (FIGURA 11, n.º 5). Para endireitar a ponta FIGURA 11, n.º 6), coloque a alavanca de direção novamente na posição neutra. A alça tem um botão ajustável de controle de tensão (FIGURA 11, n.º 7) que permite ao operador ajustar trito no local onde a alavanca de direção e a curva da ponta podem ser travadas, quando se obtém a colocação deseiada do dispositivo. A guantidade de tensão aumenta à medida que o botão de controle de tensão é girado

no sentido horário até atingir a posição "travada" completa (FIGURA 11, n.º 8). A rotação do contador a partir da posição "travada" diminui o atrito. Certifique-se de que o dispositivo esteja em uma posição neutra antes da inserção ou retração da cânula. Selecione o modo de operação de energia no gerador. 8 Caso o fio-quia não seja usado, avance o dispositivo através da câpula até o local desejado por mejo de visualização direta e com a alavanca de direção, conforme necessário.

 Solução salina normal a 0.9% em temperatura ambiente (recomenda-se uma bolsa de 250 mL) O. Assegure o contato entre o eletrodo e o tecido cardíaco da seguinte forma: a) Por meio das setas localizadoras (FIGURA 6, n.º 7) para visualizar a direção e localização do eletrodo de b) Os pontos de referência (FIGURA 6, n.º 6) designam a área da ablação exposta da bobina de coagulação c) Visualização direta do dispositivo contra o tecido cardíaco após o início do vácuo;

14. Faça a ablação do tecido para o ciclo pré-determinado

16. Caso a energia de RF seja interrompida durante o ciclo:

Acione o vácuo girando a torneira.

aproximadamente 1 gota por segundo (4–6 mL/min), através da câmara de gotejamento enquanto o vácuo a) Pré-coagulação com o vácuo acionado: Verifique o medidor de ECG para visualizar as formas de onda do tecido

12. Preencha a cânula com aproximadamente 10 a 20 mL de solução salina à temperatura ambiente. A solução salina A sonda de temperatura esofácica deve ser posicionada sob orientação fluoroscópica diretamente posterior ao AE no pode ser administrada através da torneira da cânula ou diretamente através da cânula. Consulte as instruções de uso da cânula para obter informações sobre a configuração da torneira 3. Inicie a alimentação pressionando e soltando o pedal ou o botão liga/desliga de RF no painel frontal do gerador. Um sinal sonoro é emitido no início do ciclo de RF.

d). Observação visual da perfusão da solução salina da bolsa de solução salina não pressurizada a uma taxa de

Hora Profundidade Comprimento Largura
Seg. mm (pol.) mm (pol.) mm (pol.) Energia Watts # EPIST 30* 90* 7 (0,28) 35 (1,38) 10 (0,39) *Os ciclos automáticos foram pré-determinados para a coaquiação ideal do tecido.

15. Quando o gerador completa um ciclo, a energia de RF desliga automaticamente e um sinal sonoro de conclusão

a) Consulte o gerador de RF para ver a mensagem de erro e consulte a matriz de solução de problemas nestas instrucões de uso. b) A luz indicadora na alça (FIGURA 1, n.º 4) é vermelha ou amarela; consulte a matriz de solução de problemas nestas instrucões de uso. 7. Faça a sucção da solução salina do espaço pericárdico usando a sucção da cânula para melhorar a visibilidade.

Consulte as instruções de uso da cânula para obter informações sobre a configuração de sucção.

Certifique-se de que o fluido no espaco pericárdico seia aspirado durante a manipulação. Se isso não for feito, poderá comprometer a visibilidade e a colocação do dispositivo, ocasionando lesões ao paciente. 8. Após a conclusão do ciclo, remova o vácuo da extremidade distal do dispositivo girando a alavanca da torneira

∠!\ AVISO ∠!\

9. Retire a extremidade distal do dispositivo de coaqulação do tecido e observe a integralidade da lesão. /!\ AVISO /!\ O dispositivo de coaquiação EPi-Sense ST tem uma vida útil limitada. Se forem realizados mais de 30 ciclos de

20. Coloque o eletrodo do dispositivo no próximo local deseiado. a) Depois de reativar o vácuo, certifique-se de que o fluxo de perfusão esteja em funcionamento, observando as gotas na câmara de gotejamento da tubulação IV. 1. Repita as etapas 8 a 18 indicadas acima, conforme necessário, até que as lesões desejadas sejam concluíd

ablação e não for mais possível realizar ablações, substitua o dispositivo.

22. Após a conclusão do procedimento, remova o dispositivo do tecido e, com a cânula na posição neutra, desconecte

todos os cabos e tubos e descarte o dispositivo, os conjuntos de tubos e o cabo de RF CSK-2060, de acordo com as

a) Remova a bateria de lítio do cabo de RF CSK-2060 antes de descartar. A bateria pode ser descartada ao remover o parafuso da porta da bateria (FIGURE 12, n.º 1), abrir a porta e desconectar a bateria. Descarte a bateria de forma adequada. b) O cabo sensor CSK-2030 é um cabo reutilizável; consulte o manual do operador do gerador de RF para obter instruções sobre limpeza e reutilização

23. Insira um dreno pericárdico através da janela pericárdica no espaço pericárdico. Feche as incisões que saem do

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

dreno para remover o fluido do espaço pericárdico.

AVISO 🗘 Para evitar a interrupção do fluxo de perfusão ou vácuo, não deixe a tubulação

irandes coágulos sanguíneos e partículas de tecido podem obstruir o lúmen de vácuo e prejudicar a sucção Para evitar danos ao tecido ou ao dispositivo: Não mova o dispositivo se o vácuo estiver acionado. lão aplique torque no dispositivo de coaqulação se a extremidade distal estiver desviada, pois podem ocorrei danos ao dispositivo e os eletrodos podem se separar e/ou se soltar do dispositivo.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTO USADO

, 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 contat

PLANO DE TREINAMENTO PARA OS OPERADORES ATUAIS DO EPI-SENSE

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 d Eletrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados em um local isolado do paciente. onteúdo remetido. Instruções de limpeza e materiais, inclusive recipientes de transporte apropriados, etiqueta apropriadas e um número RGA, podem ser obtidos com a AtriCure, Inc.

A AtriCure garante que foram utilizados cuidados razoáveis no proieto e fabricação deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícita por força da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou

dequação a um uso específico. A única obrigação da AtriCure no âmbito desta garantia limita-se ao reparo c substituição deste instrumento. A AtriCure não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nom qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada a este instrumento. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados a 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 responsabilida com relação a instrumentos deliberadamente utilizados de forma incorreta, reutilizados, reprocessados ou

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Situação

o fluxo de perfusão.

monitoramento da temperatura esofágica deve ser feito durante a ablação epicárdica e endocárdica par evitar danos ao esôfago. Se a temperatura esofágica aumentar mais de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablação ou acima de um máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), a energia de RF deve ser interrompida até

que a temperatura se reduza ao valor basal ou abaixo de 37 °C (98,6 °F).

. Antes da ablação, conecte uma torneira em linha entre a porta de vácuo e o adaptador cônico para controlar c

Durante a ablação, a solução salina à temperatura ambiente deve ser administrada através da cânula de modo

🗥 AVISO 🗥

a resfriar e hidratar o pericárdio e a anatomia subjacente. Antes de injetar a solução salina, desligue o vácuo da

vácuo através da cânula.

cânula fechando a torneira em linha.

anatomia do paciente e a critério do médico.

Lesão do orifício da veia pulmonar posterior antral esquerda

*Observação: A temperatura basal deve ser medida antes de qualquer criação de lesão. LOCALIZAÇÃO DA LESÃO . Acesse as localizações anatômicas recomendadas por endoscopia e crie as lesões epicárdicas com base na

 Lesão do orifício da veia pulmonar posterior antral direita Lesões de conexão vertical paralela posterior Lesão do orifício da veia pulmonar anterior antral esquerda Lesão do orifício da veia pulmonar anterior antral direita

🗥 AVISO 🗥 Deve-se tomar cuidado para assegurar que as lesões se sobreponham, de modo a obter o bloqueio de saída

. Para criar lesões ao longo do átrio posterior esquerdo, mediais às VPDs ou VPEs, posicione a cânula (FIGURE 13,

FIGURA 13, n.º 4). Esta manobra criará um espaço para o dispositivo (FIGURA 13, n.º 5). Quando a cânula estiv Deslize o dispositivo de coaqulação até que o fio-quia se projete através da alça do dispositivo de coaqulação. no local deseiado, avance o dispositivo de modo que a bobina de ablação fique no local apropriado, com as bobinas voltadas para o coração. Introduza o dispositivo de coaqulação ao longo do fio-quia até posicioná-lo no local de coaqulação desejado, Retraia a cânula até que os eletrodos sensores e de coagulação estejam em posição distal em relação à ponta da cânula e em contato com o átrio esquerdo. Isso permitirá que o coração se ajuste melhor ao dispositivo. rtifique-se de que o eletrodo exposto da bobina de ablação sob visualização endoscópica sempre esteja a orientação adequada, utilizando as setas direcionais e a faixa branca na parte de trás do dispositivo para

ira evitar a deformação das reflexões pericárdicas ou do dispositivo de coagulação e o desvio do forneciment 2. Deve-se usar técnicas cirúrgicas padrão para criar uma janela pericárdica superior ao diafragma, de modo a obter de energia de RF, não use força excessiva ao inserir o dispositivo nas reflexões. Retraia a cânula até que os eletrodos sensores e de coagulação estejam em posição distal em relação à ponta da cânula e em contato com o AE. Diversas aplicações de energia de RF podem ser necessárias para criar a lesão atrial posterior esquerda desejada, com o dispositivo de coagulação. Sempre confirme a localização. As setas são direcionadas para o . As lesões epicárdicas são visíveis e a conexão de lesões discretas fornece confirmação da continuidade da lesão

LESÕES ANTRAIS ESQUERDAS (CONSULTE A FIGURA 14)

[2] Pericárdio

[3] Veia pulmonar esquerda

[1] Área da lesão antral esquerda [2] Átrio esquerdo

Para posicionar o dispositivo ao longo do aspecto antral da veia pulmonar esquerda (FIGURA 14), identifique por meio de endoscopia as VPEs. Quando estiver na posição correta, gire suavemente a cânula no sentido horário para criar espaço entre o átrio esquerdo e o pericárdio com a fenda em direção às VPs e a ponta em direção ao pericárdio. Quando localização desejada da cânula for obtida, avance o dispositivo de modo que ele passe com posicionamento anterior à VPE superior e ao lado exposto da bobina de RF (setas apontando para o átrio esquerdo, FIGURA 15, n.º 5), voltado para

Lembre-se de que, na maioria dos casos, a VPE superior é anterior à VPE inferior. Tenha cuidado ao introduzi dispositivo, para não exercer força excessiva. Acione o vácuo e retraia a cânula até que os eletrodos sensores e de oagulação estejam em posição distal em relação à ponta da cânula e em contato com o átrio esquerdo. ORIENTAÇÃO DO DISPOSITIVO EM RELAÇÃO À VPE SUPERIOR (CONSULTE A FIGURA 15) [1] Átrio esquerdo [4] Apêndice atrial esquerdo

LESÕES ANTRAIS DIREITAS (CONSULTE FIGURA 16) O átrio direito anterior (FIGURA 16) pode ser acessado girando a cânula anterior à VCI. Para posicionar a cânula anterio à VCI, identifique a VCI por meio de endoscopia e posicione a cânula adjacente à VCI a partir do átrio esquerdo posterior. Após a conformação visual da VCI, do átrio direito e do pericárdio, a cânula é girada no sentido anti-horário para posicionar a cânula entre o átrio direito e o pericárdio com a fenda da cânula direcionada para a VCI e a ponta da cânula em direção ao pericárdio.

Com a cânula posicionada sobre a VCI, o dispositivo de coaqulação pode ser inserido de modo que o eletrodo de ablação

paciente deve ser heparinizado antes ou após a obtenção do acesso transeptal para manter um ATO-alvo entre

esteja localizado ao longo do orifício anterior, entre o antro da VPD e o átrio direito (FIGURA 17). A cânula node ser

[5] Seta localizadora

usada para criar espaco entre o pericárdio e os átrios, permitindo que o eletrodo de ablação se ajuste no tecido. A cânula também ajuda a separar o pericárdio (e o nervo frênico) do átrio, permitindo que o dispositivo de coagulação seja posicionado ao longo da região do sulco de Waterston que define a junção interatrial. Uma lesão pode ser criada no LOCALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO PARA LESÕES ANTRAIS DIREITAS (CONSULTE A FIGURA 17)

[1] Átrio direito [2] Ponta da cânula ABLAÇÃO POR ACESSO TRANSEPTAL E CATETER ENDOCÁRDICO CONVENCIONAL (CONSULTE AS INSTRUÇÕES

. A ablação por acesso transeptal e cateter endocárdico convencional deve ser realizada por um médico autorizado elo seu hospital para realizar tais procedimentos. . Obtenha acesso vascular venoso por meio de introdutores apropriados para inserir cateteres de ablação e diagnóstico nos átrios direito e esquerdo. . Use a técnica apropriada para obter acesso transeptal ao átrio esquerdo após a conclusão das lesões epicárdica

> 🗥 AVISO 🗥 O monitoramento da temperatura esofágica deve ser feito durante a ablação endocárdica para evitar

300 e 400 segundos, de modo a evitar a formação de trombos.

mesmo nível da ponta do cateter de ablação durante a ablação endocárdica.

Lesões da veia pulmonar inferior direita

Lesões do rebordo da veia pulmonar superior esquerda

danos ao esôfago. Se a temperatura esofágica aumentar mais de 0.5 °C (0.9 °F) durante cada ablação ou acima de um máximo absoluto de 38.0 °C (100.4 °F), a energia de RF deve ser interrompida até que a temperatura se reduza ao valor basal ou abaixo de 37 $^{\circ}$ C (98,6 $^{\circ}$ F).

4. Por meio de técnicas de mapeamento padrão e cateteres de diagnóstico, são detectados os locais de avanco entre lesões epicárdicas discretas. Em seguida, o cateter de ablação é usado para fazer a ablação desses locais. e houver suspeita de outros locais de avanço ao longo de uma lesão epicárdica, o cateter de ablação endocárdica pode ser usado para garantir a integralidade da lesão. Conclua as seguintes etapas, conforme indicado pelos locais de avanço: Lesões da veia pulmonar superior direita

Lesões do istmo cavo-tricúspide (flutter atrial típico) . Depois que todas as lesões endocárdicas são criadas e a confirmação da integralidade da lesão é obtida, incluindo isolamento da veia pulmonar e o bloqueio bidirecional, todos os cateteres e revestimentos são removidos e os locais de acesso vascular são fechados por meio da técnica padrão. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Para mitigar potenciais ocorrências de pericardite, derrame pericárdico ou tamponamento cardíaco de início tardio, os seguintes cuidados pós-operatórios são recomendados Controle de drenagem: Deixe o dreno pericárdico no espaço pericárdico (de preferência até que a drenagem seja inferior a 50 mL durante pelo menos 12 horas). Agentes anti-inflamatórios profiláticos (por exemplo, AINEs ou Colchicina). Recomenda-se uma duração de três (3) semanas.

MITIGAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS DE PERICARDITE E/OU DERRAMES PERICÁRDICOS INFLAMATÓRIOS

Uso de diuréticos conforme necessário. O ecocardiograma deve ser realizado entre 1-3 semanas após o procedimento e sempre que houver sintoma ou sinais sugestivos para a identificação de derrame pericárdico de início tardio. Instrução do paciente a respeito dos sintomas de pericardite, derrame pericárdico e tamponamento cardíac Os pacientes devem ser rigorosamente monitorados para a detecção de sintomas suspeitos, que devem ser avaliados por meio de exames de imagem apropriados.

. O acompanhamento deve ser r ealizado aproximadamente 30 dias após o procedimento para monitorar sinais de derrame pericárdico ou pericardite de início tardio. CONTROLE DE TRATAMENTO ANTIARRÍTMICO E ANTICOAGULAÇÃO . O controle de anticoaquiação deve ser sequido de acordo com o Consenso de Especialistas em Cateteres e Ablação

Cirúrgica de Fibrilação Atrial de 2017 da HRS, incluindo: O tratamento de anticoagulação sistêmica deve ser iniciado em todos os pacientes após o procedimento durante pelo menos dois meses após o procedimento de ablação. As decisões sobre o uso de anticoagulação sistêmica por mais de dois meses após a ablação devem basear-se nos fatores de risco do paciente para acidente vascular cerebral, e não na presença ou tipo de AF.

. Participar de um módulo de treinamento e orientação sobre as Instruções de uso e melhores práticas com ênfase

. O controle dos medicamentos antiarrítmicos após a ablação deve ser feito de acordo com a avaliação do profissional médico. RECOMENDAÇÕES DE TREINAMENTO

regulamentações locais e os planos de reciclagem para descarte ou reciclagem dos componentes do dispositivo. PLANO DE TREINAMENTO PARA NOVOS OPERADORES Novos operadores são definidos como operadores iniciantes ou aqueles que concluíram menos de 5 casos com o dispositivo de coagulação EPi-Sense ST. Os novos operadores devem concluir o seguinte treinamento:

> nas indicações e estratégias de mitigação de riscos relacionadas a derrame pericárdico, fístula atrioesofágica (FAE) e acidente vascular cerebral. nstrução entre colegas (presencial ou on-line) com foco nas áreas indicadas acima . Revisão didática pré-laboratorial abrangendo os pontos de destague de (1), seguida por treinamento con cadáveres ou modelos simulados comparáveis com o dispositivo de coaquiação EPi-Sense ST. Supervisão por um profissional médico treinado e/ou especialista em treinamento certificado pela AtriCure para

estar alinhadas com a seta na alca. Se as setas não estiverem alinhadas, desconecte o e o tempo predefinidos. bo, gire a extremidade azul 180° até que esteja alinhada e, em seguida, reconec Verifique se o LED na alça do dispositivo não está aceso. Verifique as conexões de vácuo na alca do dispositivo. Certifique-se de que a alavanca da torneira esteja na posição correta Verifique a conexão da linha de vácuo na armadilha e na unidade de vácuo e certifique de que outras linhas não estejam abertas. erifique a pressão de vácuo; deve ser de aproximadamente —400 mmHg (-7.7 psi: -53 kPa). Certifique-se de que o dispositivo e as linhas da unidade de vácuo não esteiam presas. Verifique se a configuração de perfusão está de acordo com as instruções de uso. Verifique se o dispositivo ainda está ajustado ao tecido (consulte as informações acima caso não esteja). desliga durante o ciclo devido Verifique se há excesso de material no eletrodo de ablação; remova o material confori à alta impedância (o aviso de necessário. Verifique todas as conexões de cabos, incluindo a conexão da almofada de aterramen Verifique se o LED na alça do dispositivo não está aceso. no gerador). Reinicie a ablação. Continue a manipular a cânula e o dispositivo de modo que as lesões no AE posterior figuem adjacentes umas às caso não esteja). Verifique se há coágulos no eletrodo de ablação; remova o material conforme necessário A saída de RF do gerador desl erifique todas as conexões de cabos, incluindo a conexão da almofada de aterrame durante o ciclo devido à luz Retire o dispositivo e certifique-se de que as linhas de perfusão não estão bloqueadas do dispositivo. Ouando a luz indicadora vermelha apagar, reinicie a ablação. Se a luz vermelha não apagar, substitua o equipamento por um novo dispositivo de coagulação. Use o endoscópio para facilitar a manipulação da cânula ao confirmar que as lesões se cruzam. durante o ciclo devido à luz Remova o cabo de RF CSK-2060 atual e substitua-o por um novo cabo de RF CSK-2060. indicadora amarela na alça Verifique se a luz amarela não está acesa e reinicie a ablação. do dispositivo. Verifique todas as conexões de cabos. Certifique-se de que os cabos e os pinos com Não estão sendo registrados nvoltório estejam conectados de acordo com as Figuras 5 e 6. Certifique-se de que os números dos pinos com envoltório correspondam aos eletrodos equipamento sensor. Não é possível remover o Remova o fórceps da extremidade do fio-quia. dispositivo do fio-guia. Enxágue com solução salina a porta do fio-guia na alç ertifique-se de que o gerador esteia conectado e ligado Verifique todas as conexões de cabos; verifique a conexão da almofada de aterrament uanto à posição correta e se está fixada ao paciente. Certifique-se de que o eletrodo do dispositivo esteja em contato direto com O gerador não ativa o ciclo tecido desejado. (o aviso de alta impedância se Verifique se há material no eletrodo de ablação; remova o material conforme neces Verifique se a luz indicadora vermelha não está acesa na alça do dispositivo. o que significa circuito aberto). Verifique a conexão do pedal. Certifique-se de que o gerador esteja no "Modo de controle de energia". onsulte o manual do operador do gerador. ertifique-se de que o fio-guia seja inserido na abertura do tubo-guia na extremidade

O dispositivo não avança ao

do dispositivo presa durante a coagulação do tecido.

também estará disponível para os usuários atuais.

pericárdico, fístula atrioesofágica (FAE) e acidente vascular cerebral. Um curso de treinamento presencial suplementar, incluindo a apresentação de casos e treinamento prático

Os operadores atuais do EPi-Sense farão um módulo de treinamento e orientação sobre as instruções de us melhores práticas, com ênfase nas indicações e estratégias de mitigação de riscos relacionadas a derrame

Após o uso, este dispositivo deve ser tratado como lixo hospitalar e descartado de acordo com o protocolo do hospita

Visualize a extremidade distal do dispositivo, para garantir que o tecido não seja c

Deve-se ter cuidado ao manusear a extremidade distal do dispositivo próxima ao eletrodo com instrumentos

cirúrgicos: Não comprima ou prenda o eletrodo usando instrumentos. Não use ferramentas na bobina do eletrodo coloque as ferramentas apenas em silicone, pois os eletrodos podem se separar e/ou se soltar do dispositivo.

1. Antes de criar qualquer lesão, retraia a sonda em T (se usada) e o tubo NG/OG (se usado) para o terço superior do esôfago; entre 18—23 cm (7 a 9 pol) dos incisivos. No mínimo, retraia a sonda em T em relação ao esôfago, de . O limite superior de alarme da sonda de temperatura deve ser ajustado para 38.0 °C (100.4 °F). As configurações predefinidas de potência e tempo para ablação com o dispositivo de coagulação são baseadas em testes tensivos; a alteração das configurações pode causar aquecimento excessivo e danos aos tecidos. reesterilizados e não oferece garantias expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequaç

do uso indevido deliberado ou da reutilização deste instrumento.

Os usuários assumem a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável deste produto antes de ser utilizado por garantir que o produto seja utilizado apenas da forma descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, a Sob nenhuma circunstância a AtriCure. Inc. será responsável por gualguer perda, dano ou despesa incidental, especia ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano

ao uso pretendido, no que diz respeito a tais instrumentos utilizados de forma incorreta ou reutilizados. A AtriCure n

esponsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorre

Resolução de problemas

Verifique as conexões de perfusão na alça do dispositivo.

Certifique-se de que a bolsa de solução salina não esteja vazia.

Verifique a conexão da almofada de aterramento ao paciente.

Certifique-se de que o fio-quia recomendado esteja em uso

Certifique-se de que o dispositivo não esteja dobrado.

Lubrifique o lúmen da cânula com solução salina estér

Certifique-se de que o tubo-quia não esteja dobrado.

longo do fio-guia ou através Enxágue com solução salina a porta do fio-guia na alç

Certifique-se de que a abertura do tubo-quia não esteia bloqueada

Verifique todas as conexões ao gerador e aos cabos CSK-2060 e CSK-2030.

tifique-se de que a linha de perfusão/tubulação IV do dispositivo não esteja pres

Verifique a conexão do cabo CSK-2060 na alca do dispositivo: as setas no cabo devem

lispositivo não está recebendo | Certifique-se de que a linha de perfusão esteia totalmente aberta.

bstruída/dobrada.

ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade. MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS (Consulte o manual do operador do gerador de RF AtriCure compatível para obter informações adicionais sobre nanutenção do sistema e solução de problemas

IFU-0478.A 2025-07 Page 2 of 2 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

VAC en Vacuum\bz-pt Vácuo	RF en Radiofrequency\bz-pt Radiofrequência
en Perfusion\ bz-pt Perfusão	en Manufacturer\ bz-pt Fabricante
en Catalog Number\ bz-pt Número de catálogo	US en Country and Date of Manufacture\ bz-pt País e data de fabricação
en Caution\ bz-pt Cuidado	en Batch code\ bz-pt Código do lote
en Model Number\ bz-pt Número de modelo	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 INPETRO en National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality\ bz-pt Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
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
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\ pt Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	ETERILE EO en Sterilized using Ethylene Oxide\ bz-pt Esterilizado com óxido de etileno
en Follow instructions for use\ bz-pt Siga as instruções de uso	en Waste Electrical and Electronic Equipment\ bz-pt Residuos de equipamentos eletroeletrônico
en Not made with natural rubber latex\ bz-pt Não foi feito com lâtex de borracha natural	en Contains Hazardous Materials\ bz-pt Contém materiais perigosos
en Does not contain Phthalates\ bz-pt Não contém ftalatos	en Defibrillation Proof Type CF Applied Part\ bz-pt Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF
en Non-pyrogenic\ bz-pt Apirogênico	en Non-ionizing Radiation\ bz-pt Radiação não ionizante
85%	-4°F - 31°F