

EPI-Sense® RF Cable (“RF Cable”) Instructions for Use

CSK-2000

MD

INSTRUCTIONS FOR USE

en

EPI-Sense® RF Cable

PRODUCT DESCRIPTION

Components of the EPI-Sense® RF Cable:

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

PROVIDED SEPARATELY BY ATRICURE

- CDK-1413 EPI-Sense Coagulation Device, Sterile, Single Use (under separate IFU).
- Compatible AtriCure® RF Generator (MAG), plus accessories, Non-Sterile, Reusable (under separate IFU).
- CSK-2030 Sensing Cable, Non-Sterile, Reusable (under generator IFU).
- CSK-6131 Cannula with Guide, Sterile, Single Use (under separate IFU).

COMPONENTS REQUIRED FOR USE BUT NOT OFFERED BY ATRICURE

- Indifferent patient return electrode – surface area of 21 square inches (136 cm²) minimum.

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

INDICATIONS FOR USE

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

⚠ WARNING ⚠

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

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

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

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

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

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

Cables are sterile in unopened, undamaged, outer package. For single use ONLY to avoid infection. Do NOT re-sterilize. Do NOT re-use. If opened and unused, discard immediately.

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

⚠ **CAUTION:** Only use with Compatible AtriCure RF Generator.

INTENDED PURPOSE

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

INTENDED USER AND PATIENT POPULATION

EPI-Sense RF Cable is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures for treatment of patients with longstanding persistent atrial fibrillation.

INTENDED CLINICAL BENEFIT

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

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

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

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

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS:

	Temperature	Humidity	Atmospheric Pressure
Operational	10 to 40°C (50 to 104°F)	30%-75% relative humidity non- condensing	700 to 1060 millibar (10 to 15 psi)
Transit	-29 to 55°C (-20 to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A
Storage	-29 to 55°C (-20 to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A

NOMENCLATURE

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

LIMITED WARRANTY

AtriCure warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument.

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

DISPOSAL

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

RETURN OF USED PRODUCT

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

DISCLAIMER

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

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

INSTRUÇÕES DE USO

bz-pt

Cabo de RF EPI-Sense®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Componentes do cabo de RF EPI-Sense®:

- Um (1) cabo de RF CSK-2000 EPI-Sense (ESTÉRIL em embalagem fechada e não danificada. Somente para uso único. Não reesterilize. Não reutilize).
- Uma (1) brochura de instruções de uso (IFU).

FORNECIDO SEPARADAMENTE PELA ATRICURE

- Dispositivo de coagulação CDK-1413 EPI-Sense, estéril, de uso único (instruções de uso específicas).
- Gerador de RF AtriCure® (MAG) compatível, com acessórios, não estéril, reutilizável (instruções de uso específicas).
- Cabo sensor CSK-2030, não estéril, reutilizável (instruções de uso do gerador).
- Cânula com guia CSK-6131, estéril, de uso único (instruções de uso específicas).

COMPONENTES NECESSÁRIOS PARA O USO, MAS NÃO FORNECIDOS PELA ATRICURE

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

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

INDICAÇÕES DE USO

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

⚠ AVISO ⚠

Para obter informações sobre todos os avisos, precauções e solução de problemas, consulte o manual do operador do gerador de RF AtriCure (MAG) compatível e as instruções de uso do dispositivo de coagulação EPI-Sense (CDK-1413). O não cumprimento das instruções contidas no manual do MAG e nas instruções de uso do EPI-Sense pode levar à incapacidade de concluir o procedimento.

Somente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, enfermidades ou morte dos pacientes. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, enfermidades ou morte dos pacientes.

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

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

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

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

Os cabos são estéreis em embalagens externas fechadas e não danificadas. Apenas para uso ÚNICO, de modo a evitar infecções.

Não reesterilize. NÃO reutilize. Se o produto for aberto e não utilizado, descarte imediatamente.

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

⚠ **CUIDADO:** Use apenas com o gerador de RF AtriCure compatível.

FINALIDADE

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

USUÁRIO PREVISTO E POPULAÇÃO DE PACIENTES

O cabo de RF EPI-Sense 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 longa duração.

BENEFÍCIO CLÍNICO PRETENDIDO

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

INSTRUÇÕES DE USO:

- Inspecione a embalagem e o cabo de RF para a identificação de danos. Se o cabo de RF ou a embalagem estiverem danificados, descarte sem usar.
- Remova o cabo de RF da embalagem estéril.
-  **CUIDADO:** Os cabos dos eletrodos cirúrgicos devem ser posicionados de modo a evitar o contato com o paciente ou com outros condutores.
- Conecte a extremidade AZUL do cabo à porta AZUL no dispositivo de coagulação Epi-Sense.
- Conecte a extremidade PRETA do cabo à:
 - Porta PRETA no gerador de RF ou
 - Porta PRETA no cabo sensor
- Siga as instruções de uso do gerador, do dispositivo de coagulação e do cabo sensor.
- Para desconectar o cabo, segure a cobertura do conector e puxe. NÃO puxe o cabo.
- Após o uso, este dispositivo deve ser tratado como lixo hospitalar e descartado de acordo com o protocolo do hospital.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS:

	Temperatura	Umidade	Pressão atmosférica
Operacional	10 a 40°C (50 a 104°F)	30–75% de umidade relativa sem condensação	700 a 1.060 millibar (10 a 15 psi)
Transporte	–29 a 55°C (–20 a 131°F)	30–85% de umidade relativa	N/A
Armazenamento	–29 a 55°C (–20 a 131°F)	30–85% de umidade relativa	N/A

NOMENCLATURA

- [3] RF = radiofrequência
[4] IFU = instruções de uso

GARANTIA LIMITADA

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

DESCARTE

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

DEVOLUÇÃO DE PRODUTO USADO

Se, por algum motivo, este produto tiver que ser retornado à AtriCure, Inc., será necessário obter um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA) na AtriCure, Inc., antes da remessa. Se o produto for colocado em contato com sangue ou fluidos corporais, deverá ser lavado e desinfetado antes de ser acondicionado. O produto deverá ser remetido na embalagem original ou em uma embalagem equivalente a fim de prevenir danos durante a remessa, e deverá ser adequadamente etiquetado com um número RGA e uma indicação da natureza de risco biológico do conteúdo remetido. Instruções de limpeza e materiais, inclusive recipientes de transporte apropriados, etiquetas apropriadas e um número RGA, podem ser obtidos com a AtriCure, Inc.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

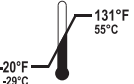
Os usuários assumem a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável deste produto antes de ser utilizado e por garantir que o produto seja utilizado apenas da forma descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, a garantia de que o produto não é reutilizado.

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

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

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

 en Manufacturer\ bz-pt Fabricante	 en Country and Date of Manufacture\ bz-pt País e data de fabricação
 en Catalog Number\ bz-pt Número de catálogo	 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	 en Authorized Representative in the Brazilian Community\ bz-pt Representante autorizado no Brasil
 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\ bz-pt Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa

 en Follow instructions for use\ bz-pt Siga as instruções de uso	 en Waste Electrical and Electronic Equipment\ bz-pt Resíduos de equipamentos eletroeletrônico
 en Sterilized using irradiation\ bz-pt Esterilizado por irradiação	 en Defibrillation Proof Type CF Applied Part\ bz-pt Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF
 en Not made with natural rubber latex\ bz-pt Não foi feito com látex de borracha natural	 en Does not contain Phthalates\ bz-pt Não contém ftalatos
 en Transit/Storage Humidity limit\ bz-pt Faixa de umidade de transporte	 en Transit/Storage Temperature limit\ bz-pt Faixa de temperatura de transporte



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



Nome Comercial:
Epi-Sense Coagulation System
Nome técnico:
Equipamento de RF para ablação
ANVISA n°: 80117581230
Detentor de Registro : Emergo
Brazil Import Importação e
Distribuição de Produtos Médicos
Hospitalares Ltda. Avenida
Francisco Matarazzo, 1.752,
Salas 502/503, Agua Branca, São
Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ:
04.967.408/0001-98
Email: brazilvigilance@ul.com
Responsável Técnico: Luiz Levy
Cruz Martins, CRF-SP: 42415