

Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System

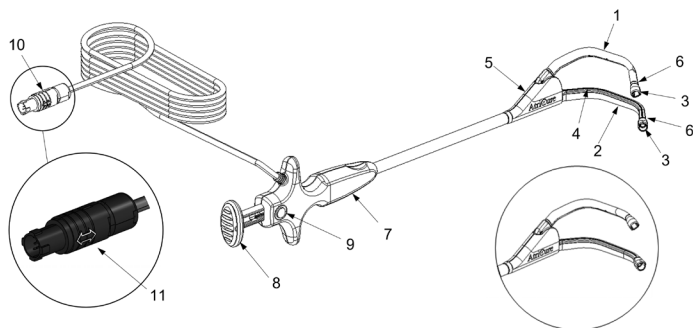
Instructions for Use

OSH; OLH; GPM100

MD

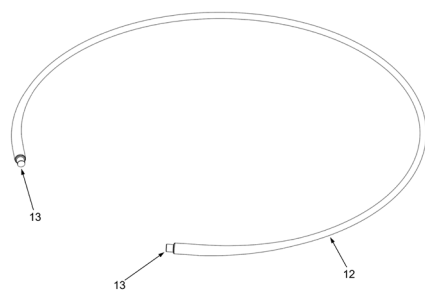
en FIGURE 1 - CLAMP (OLH) WITH FEATURE CALLOUTS.
OSH END EFFECTOR ALSO SHOWN.

bz-pt FIGURA 1 - PINÇA (OLH) COM INDICAÇÕES DOS ELEMENTOS.
O ATUADOR FINAL DA OSH TAMBÉM É MOSTRADO.



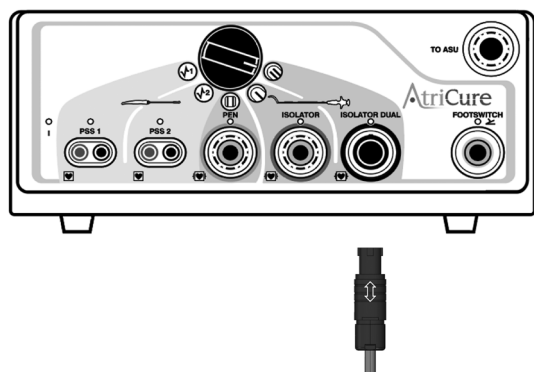
en FIGURE 2 - GUIDE WITH FEATURE CALLOUTS

bz-pt FIGURA 2 - GUIA COM INDICAÇÕES DOS ELEMENTOS.



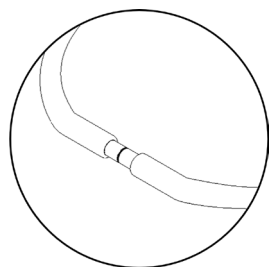
en FIGURE 3 - ASB WITH SWITCH SET TO ISOLATOR DUAL RECEPTACLE.
CONNECTOR ALIGNMENT ARROW IN 12 O'CLOCK POSITION.

bz-pt FIGURA 3 - ASB COM INTERRUPTOR AJUSTADO PARA RECEPTÁCULO
ISOLATOR DUAL (ISOLADOR DUPLO).
SETA DE ALINHAMENTO DO CONECTOR NA POSIÇÃO DE 12 HORAS.



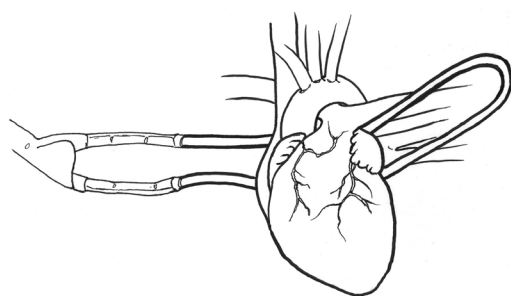
en FIGURE 4 - MAGNETIC GUIDE ENDS CONNECTED TOGETHER

bz-pt FIGURA 4 - EXTREMIDADES DA GUIA MAGNÉTICA CONECTADAS



en FIGURE 5 - GUIDE ATTACHED TO CLAMP

bz-pt FIGURA 5 - GUIA CONECTADA À PINÇA



INSTRUCTIONS FOR USE

en

SYSTEM AND PRODUCT DESCRIPTION

The Isolator Synergy EnCompass Ablation System is comprised of an AtriCure RF generator (ASU3 and ASB3 or MAG™, referred to hereafter as GENERATOR), the Isolator Synergy EnCompass clamp (referred to hereafter as CLAMP), and Footswitch. The CLAMP is a single patient use electrosurgical instrument designed for use with an AtriCure RF GENERATOR. When activated, the GENERATOR delivers radiofrequency (RF) energy to the linear electrodes on the insulated jaws of the device. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the Footswitch. The CLAMP features two pairs of opposing dual electrodes, an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. The OLH and OSH CLAMPs vary only in jaw length. There is a Glidepath™ Magnetic Instrument Guide (referred to hereafter as GUIDE) that is designed to attach each of the jaws of the CLAMP with a magnetic fit detachable connection. The GUIDE is a single patient, detachable, optional component designed to facilitate the guidance of surgical instruments around target tissue during general surgical procedures.

INDICATION FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

ENVIRONMENT SPECIFICATIONS

Operational	Storage	Transit
Temperature: 10°C/50°F to 40°C/104°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F
Relative Humidity: 15% to 90%, non-condensing	Relative Humidity: 15% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: 80.0 kPa/11.6 psi to 106 kPa/15.4 psi	N/A	N/A

PACKAGING CONTENTS

- [1] One (1) CLAMP (OSH or OLH)
- [2] One (1) GUIDE (GPM100)

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

INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The Isolator Synergy EnCompass Ablation System is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic surgical procedures using AtriCure instrumentation for treatment of adult patients with cardiac arrhythmias including atrial fibrillation.

INTENDED CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the Isolator Synergy EnCompass Ablation System is return to normal sinus rhythm (i.e., freedom from atrial arrhythmia), reduce arrhythmia symptoms, and improve quality of life.

NOMENCLATURE

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

CLAMP FEATURES	GUIDE FEATURES
[1] Moving Jaw	[12] Red Elastic
[2] Fixed Jaw	[13] Magnetic Ends
[3] Jaw Magnet Cups	
[4] Electrodes	
[5] Jaw Cover	
[6] Indicator Line	
[7] Handle	
[8] Closure Lever	
[9] Release Button	
[10] Connector	
[11] Connector Alignment Arrow	

POTENTIAL COMPLICATIONS

DEVICE

Possible complications related to the creation of the linear lesions in cardiac tissue using a clamp-type device may be included but not limited to:

- Tissue Cutting
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Postoperative embolic complications
- Pericardial effusion or tamponade
- Damage to adjacent nerve and/or blood vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Acute ischemic myocardial event
- Injury to unintended surrounding tissue structures, including tears and punctures
- Bleeding requiring intervention to repair
- Extension of cardiopulmonary bypass

PROCEDURE

Serious adverse events that may be associated with surgical ablation procedures on the heart (stand alone or concomitant to other cardiac surgery), include:

- Death
- Excessive bleeding related to the procedure (defined as bleeding which requires >3 units of blood products and/or surgical intervention)
- Cardiac tamponade (if either open or catheter drainage is required)
- Pulmonary vein stenosis
- Restrictive (constrictive) pericarditis
- Endocarditis
- Myocardial infarction (MI) per ACC guidelines
- Stroke (resulting in permanent neurological deficit)
- Transient Ischemic Attack (TIA)
- Thromboembolism
- Diaphragmatic paralysis
- Esophageal-LA fistula or esophageal rupture
- Atrial perforation or rupture
- Ventricular perforation or rupture
- Atelectasis
- Pneumonia
- Congestive Heart Failure
- Cardiac Valve Injury
- Persistent Pneumothorax (requiring intervention)
- Excessive Pain and Discomfort
- Deep Sternal Wound Infection
- Ventricular Arrhythmia (V. Tachycardia or V. Fibrillation)
- New Sinus Node Dysfunction
- Drug Reaction

⚠️ WARNINGS ⚠️

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

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

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

Due to the length of the Jaws, the CLAMP should only be used with open surgical access where the CLAMP and adjacent structures can be easily visualized, to prevent collateral injury. Refer to Potential Complications list.

Use of the CLAMP and GUIDE on patients who have undergone previous cardiac surgeries may increase risk of damage during dissection and routing due to presence of adhesions in the tissue plans.

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

⚠️ CAUTIONS:

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

DEVICE USE INSTRUCTIONS

SETTING UP THE SYSTEM

⚠️ **CAUTION:** The CLAMP is only compatible with the AtriCure RF GENERATOR. Do not use the CLAMP with any other system, to prevent injury and/or equipment damage.

1. Install and power on the GENERATOR and required accessories. The instructions for installing and operating the GENERATOR, as well as a technical description of the system, are detailed in the GENERATOR User's Manual. Ensure the switch on the GENERATOR is set to the black ISOLATOR DUAL receptacle on the front of the GENERATOR (Figure 3).

⚠️ WARNINGS ⚠️

Inspect the product packaging prior to opening to ensure the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the CLAMP or GUIDE to avoid the risk of patient infection. Do not use the CLAMP if there is any sign of damage as it may adversely affect ablation performance.

2. Inspect the product packaging prior to opening to ensure the sterility barrier is not breached. Ensure sterile expiration date has not been exceeded. Remove the CLAMP and GUIDE from the package per standard sterile technique. Do not use if CLAMP or GUIDE is dropped.

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

3. Inspect the Cable and Connector pins and do not use the CLAMP if the Cable is frayed or if the insulation is damaged or if the Connector pins are bent. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the black ISOLATOR DUAL receptacle on the front of the GENERATOR (Figure 3). Avoid twisting the Connector during insertion into the ISOLATOR DUAL receptacle, which could cause bent pins in the Connector.
4. If the CLAMP is to be used with the supplied GUIDE, go to section "Routing the GUIDE." If the CLAMP is not to be used with the GUIDE, go to section "Positioning the CLAMP."

ROUTING THE GUIDE

The GUIDE may be used with commercially available general dissection or surgical damping tools (auxiliary tools) to create and maintain a dissection plane that facilitates placement of the CLAMP around tissue structures per standard surgical technique. The magnetic GUIDE ends will attract to ferrous metal instruments and devices.


⚠️ WARNINGS ⚠️

Dissection of epicardial fat where the CLAMP may interact with the Epicardium during placement may increase the potential for tissue damage.

5. Ensure adequate dissection is performed to facilitate GUIDE and CLAMP routing and placement. Avoid dissection of epicardial fatty areas prior to placement of the CLAMP. Epicardial fat may be dissected after placement to support lesion creation.

AtriCure®

- Inspect the GUIDE for any cracks or defects prior to routing. Do not use and replace with another GUIDE if any cracks or defects are present.

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

- Introduce Ends of the GUIDE into the desired dissection planes. Use blunt auxiliary tools or fingers to route and retrieve the GUIDE Ends with visualization.
- If desired, connect the Magnetic GUIDE Ends together and rotate connected GUIDE Ends around tissue structures to provide alternative access for the CLAMP (Figure 4).
- Verify intended position of the GUIDE around tissue structures by feel and/or visualization.



CONNECTING THE GUIDE TO THE CLAMP

The GUIDE Ends are non-specific and can connect to either CLAMP jaw.



- Inspect the CLAMP prior to routing. Do not use if any defects are present.
- Connect the GUIDE to the CLAMP by inserting each GUIDE End into the Magnet Cup on each CLAMP Jaw. The GUIDE End will attract to the metal tip of each CLAMP Jaw. Ensure the GUIDE is magnetically attached to the CLAMP prior to routing. Ensure the Red Elastic portion of the GUIDE is not crossed by feel and/or visualization (Figure 5).
- Grab the Red Elastic portion of the GUIDE that is routed around the desired tissue structures.

POSITIONING THE CLAMP



If cardiopulmonary bypass is to be initiated, it is recommended to do so before positioning the CLAMP.

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


- Pull the TEE probe back away from the CLAMP site prior to routing CLAMP or GUIDE.

 WARNINGS 
When placing the CLAMP, caution should be taken to pull the CLAMP into position with the GUIDE when possible. Pushing the CLAMP into position may cause damage to surrounding structures.

- Place the CLAMP within the sternotomy. If additional space is needed, partially close the Jaws and/or loosen pericardial stay sutures. Position the CLAMP while keeping the Jaw Cover away from cannulas, catheters, sutures and non-target tissue structures.
- Ensure CLAMP tips are aligned with the target tissue plane.
- Once CLAMP tips are properly aligned to access target tissue, pull the GUIDE while allowing the CLAMP Jaws to passively follow into position. If resistance to passing the CLAMP is encountered, do not push the CLAMP; inspect to ensure tips are aligned to tissue planes and consider additional dissection and/or passing from an alternate approach.
- Ensure that both sides of the GUIDE remain in tension throughout CLAMP positioning and monitor for GUIDE kinking/bending near the GUIDE ends. If kinking/bending is noticed, pull the GUIDE taut prior to continuing to route the CLAMP and GUIDE.

 WARNINGS 
Unnecessary removal of the GUIDE while the CLAMP is in position may cause damage to the surrounding structures. There is no need to remove the GUIDE at this step as the GUIDE does not interfere with clamping or ablation.

- Once the CLAMP is in position, keep the GUIDE attached.

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

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

 CAUTION: Do not ablate tissue greater than 15 mm thick with the CLAMP. Tissues greater than 15 mm thick may not be fully ablated.

- Center the target tissue along the middle of the Fixed and Moving CLAMP Jaws.

 WARNINGS 
Any tissue within the RF energy field may experience heating and/or tissue damage. Ensure non-target tissue is adequately separated or protected from the RF field. Refer to the Potential Complications List.
Do not ablate with the Closure Lever unlatched. Ablating with the Closure Lever unlatched could result in tissue perforation.


- Squeeze the Closure Lever until it latches to close the CLAMP Jaws. Ensure only target tissue is clamped within

the Jaws by feel and visualization. Ensure that no target tissue extends beyond the Indicator Line on either the Fixed or Moving Jaw or into the Jaw Cover.


ABLATION OF TARGET TISSUE

The GENERATOR measures tissue impedance throughout the ablation cycle and uses this information to control the application of energy to the tissue. The GENERATOR determines the minimum energy delivery required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. The time necessary to create a transmural lesion depends on tissue thickness, composition, and the length of tissue captured between the electrodes.

See GENERATOR Instructions for Use for complete list of Error Codes. Recoverable E errors will remain on the display until the Footswitch is pressed again.

 CAUTION: Do not ablate in a pool of blood or other fluids as this may extend the ablation time. Users should suction excess fluids away from the Jaws prior to ablation. Immersion of any part of the CLAMP in fluids may also damage the device.



- Ensure the CLAMP Jaws are not submerged in fluid. Remove any fluid from the field prior to ablation.

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


 CAUTION: When the GENERATOR and CLAMP are used on a patient simultaneously with physiological monitoring equipment, ensure that the monitoring electrodes are placed as far as possible from the surgical electrodes. Be sure to position the CLAMP cables so that they do not come in contact with the patient or the other leads.

 CAUTION: Do not touch the Electrodes of the CLAMP to metal staples or clips, or to sutures while activating the GENERATOR.

- Activate the GENERATOR by depressing the Footswitch. When the GENERATOR is activated, the GENERATOR will emit an audible tone indicating that energy is being delivered between the Jaws of the CLAMP. When the continuous tone switches to intermittent and the transmurality light is flashing on the GENERATOR, release the Footswitch. Some ablations may take multiple activations with the Footswitch to reach the intermittent tone and flashing transmurality light.
- Open the Jaws prior to removing the CLAMP. To open the Jaws, press the Release Button and slowly release the Closure Lever. Do not allow the Jaws to spring back. Be aware of any surrounding tissues that could be damaged as the Jaws open. If the Jaws do not open after pressing the Release Button, pull on the closure lever.
- Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.

 WARNINGS 
Do not use abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners to clean debris from the Jaws. Use of abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners can damage the Electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze to clean debris off the Electrodes.

- For optimal performance, keep the CLAMP Electrodes clear of coagulum by wiping with a saline-soaked gauze after ablation.

 CAUTION: The useful life of the device is 12 lesion locations.

- Repeat ablation process as necessary.

 WARNINGS 
Do not re-sterilize or reuse the CLAMP and GUIDE as this could damage the device or result in infection.

- After removing the CLAMP from the tissue structures, disconnect the GUIDE by gripping the GUIDE close to the CLAMP connection and pulling straight out of the CLAMP Jaw Magnet Cups.
- After use this CLAMP should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.
- Ensure the GUIDE is removed from the surgical field prior to the completion of the surgical procedure. After use this GUIDE should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping.

If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from ATRICURE, Inc.

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the products for shipment.

DISCLAIMER STATEMENTS

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

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

INSTRUÇÕES DE USO	bz-pt
--------------------------	--------------

DESCRIÇÃO DO SISTEMA E DO PRODUTO

O Sistema de ablação Isolator Synergy EnCompass é composto por um gerador de RF AtriCure (ASU3 e ASB3 ou MAG™, doravante denominado GERADOR), a pinça Isolator Synergy EnCompass (doravante denominada PINÇA) e o pedal. A PINÇA é um instrumento eletrocirúrgico de uso em um único paciente projetado para uso com um GERADOR de RF AtriCure. Quando ativado, o GERADOR fornece energia de radiofrequência (RF) aos eletrodos lineares nas garras isoladas do dispositivo. O operador controla a aplicação desta energia de RF pressionando o pedal. A PINÇA apresenta dois pares de eletrodos duplos opostos, uma alça em linha com acionamento do tipo seringa e mecanismos de desbloqueio de botões. As PINÇAS OLH e OSH diferem apenas no comprimento da garra. Existe uma Guia de instrumento magnético Glidepath™ (doravante referida como GUIA) que é projetada para se conectar a cada uma das garras da PINÇA com uma conexão com acoplamento magnético removível. A GUIA é um componente opcional, removível, para um único paciente, projetada para facilitar a orientação de instrumentos cirúrgicos em torno do tecido-alvo durante procedimentos cirúrgicos gerais.

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

Operacional	Armazenamento	Transporte
Temperatura: 10°C/50°F a 40°C/104°F	Temperatura: –29°C/–20°F a 60°C/140°F	Temperatura: –29°C/–20°F a 60°C/140°F
Umidade relativa: 15% a 90%, sem condensação	Umidade relativa: 15% a 85%	Umidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: 80,0 kPa/11,6 psi a 106 kPa/15,4 psi	N/A	N/A

CONTEÚDO DA EMBALAGEM
[1] Uma (1) PINÇA (OSH ou OLH)
[2] Uma (1) GUIA (GPM100)

A PINÇA e a GUIA são fornecidas ESTÉREIS e NÃO PIROGÊNICAS em embalagem não aberta e não danificada. Somente para uso único. Não reesterilize. Não reutilize.

USUÁRIO PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

O Sistema de ablação Isolator Synergy EnCompass é um dispositivo médico destinado ao uso por médicos licenciados que realizam procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos utilizando a instrumentação AtriCure para o tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas, incluindo fibrilação atrial.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O benefício clínico do Sistema de ablação Isolator Synergy EnCompass é o retorno ao ritmo sinusal normal (ou seja, ausência de arritmia atrial), a redução dos sintomas de arritmia e a melhoria da qualidade de vida.

NOMENCLATURA

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

CARACTERÍSTICAS DA PINÇA	CARACTERÍSTICAS DA GUIA
[1] Garra móvel	[12] Elástico vermelho
[2] Garra fixa	[13] Extremidades magnéticas
[3] Compartimentos magnéticos da garra	
[4] Eletrodos	
[5] Revestimento da garra	
[6] Linha indicadora	
[7] Alça	
[8] Alavanca de fechamento	
[9] Botão de liberação	
[10] Conector	
[11] Seta de alinhamento de conectores	

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

DISPOSITIVO



As possíveis complicações relacionadas à criação de lesões lineares no tecido cardíaco usando um dispositivo tipo pinça podem incluir, mas não se limitam a:

- Corte de tecido
- Distúrbio perioperatório do ritmo cardíaco (atrial e/ou ventricular)
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Derrame pericárdico ou tamponamento
- Danos nos nervos adjacentes e/ou vasos sanguíneos
- Dano no folheto da válvula
- Distúrbios de condução nodosinusal (SA) ou atrioventricular (AV)
- Evento isquêmico agudo do miocárdio
- Lesão em estruturas de tecidos circundantes não intencionais, incluindo lacerações e perfurações
- Sangramento que requer intervenção para reparo
- Extensão da circulação extracorpórea

PROCEDIMENTO

Os eventos adversos graves que podem estar associados a procedimentos de ablação cirúrgica no coração (isolados ou concomitantes a outra cirurgia cardíaca) incluem:

- Morte
- Sangramento excessivo relacionado ao procedimento (definido como sangramento que requer >3 unidades de hemoderivados e/ou intervenção cirúrgica)
- Tamponamento cardíaco (se for necessária drenagem aberta ou com cateter)
- Estenose da veia pulmonar
- Pericardite restritiva (constritiva)
- Endocardite
- Infarto do miocárdio (IM) de acordo com as diretrizes do ACC
- AVC (resultando em déficit neurológico permanente)
- Ataque isquêmico transitório (AIT)
- Tromboembolismo
- Paralisia diafragmática
- Fístula atrioesofágica (AE) ou ruptura esofágica
- Perfuração ou ruptura atrial
- Perfuração ou ruptura ventricular
- Atelectasia
- Pneumonia
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Lesão na válvula cardíaca
- Pneumotórax persistente (requer intervenção)
- Dor e desconforto excessivos
- Infecção profunda da ferida externa
- Arritmia ventricular (taquicardia ventricular ou fibrilação ventricular)
- Nova disfunção do nó sinusal
- Reação a medicamentos.

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

A eletrocirurgia deve ser usada com cuidado na presença de marcapassos internos ou externos e/ou de desfibriladores cardíacos internos (CDI). A interferência produzida com o uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como um marcapasso e/ou CDI entrem em um modo assíncrono, bloqueiem a condução do marcapasso ou forneçam terapia de choque inadequada. Consulte o fabricante do marcapasso ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações ao planejar o uso de dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com marcapassos cardíacos e/ou CDI.

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

Devido ao comprimento das garras, a PINÇA só deve ser utilizada com acesso cirúrgico aberto, onde a PINÇA e as estruturas adjacentes possam ser facilmente visualizadas, para evitar lesões colaterais. Consulte a lista de Possíveis complicações.

O uso da PINÇA e da GUIA em pacientes que passaram por cirurgias cardíacas anteriores pode aumentar o risco de danos durante a dissecação e o direcionamento devido à presença de aderências nos planos dos tecidos.

O uso da PINÇA e da GUIA enquanto estiver fora da circulação extracorpórea pode aumentar o risco de perfuração tecidual e/ou interrupção circulatória.

 CUIDADOS:
<ul style="list-style-type: none">Não deixe a PINÇA cair, pois isso pode danificar o dispositivo. Se a PINÇA sofrer uma queda, não a utilize. Substitua por uma PINÇA nova.

AtriCure®

- A PINÇA é destinada ao uso único. Para evitar a reutilização, o uso da PINÇA é rastreado pelo GERADOR. A PINÇA não funcionará mais após 8 horas de uso e o GERADOR exibirá uma mensagem indicando que a PINÇA deve ser substituída.
- Recomenda-se o uso de sistemas de monitoramento que incorporem dispositivos de filtragem de RF de alta frequência com o GERADOR e a PINÇA.
- Quando o GERADOR é ativado em conjunto com a PINÇA, os campos elétricos conduzido e irradiado podem interferir em outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as instruções de uso do GERADOR para obter mais informações sobre possível interferência eletromagnética ou de outro tipo e instruções para evitá-las.
- Não use a PINÇA na presença de anestésicos inflamáveis; outros gases inflamáveis; próximo a líquidos inflamáveis, como agentes de preparação da pele e tinturas; objetos inflamáveis; ou com agentes oxidantes. Observe sempre as devidas precauções contra incêndio.

INSTRUÇÕES DE USO DO DISPOSITIVO

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

⚠ CUIDADO: A PINÇA é compatível apenas com o GERADOR de RF AtriCure. Para evitar lesões e/ou danos ao equipamento, não utilize a PINÇA com qualquer outro sistema.

- Instale e ligue o GERADOR e os acessórios necessários. As instruções para instalar e operar o GERADOR, bem como uma descrição técnica do sistema, estão detalhadas no Manual do usuário do GERADOR. Certifique-se de que o interruptor no GERADOR esteja configurado para o receptáculo preto ISOLATOR DUAL (ISOLADOR DUPL0) na frente do GERADOR (Figura 3).

⚠ AVISOS ⚠
<p>Inspeione a embalagem do produto antes de abrir para garantir que a barreira estéril não esteja comprometida. Se a barreira estéril estiver comprometida, não utilize a PINÇA ou a GUIA para evitar o risco de infecção do paciente.</p>
<p>Não use a PINÇA se houver algum sinal de dano, pois isso pode afetar adversamente o desempenho da ablação.</p>

- Inspeione a embalagem do produto antes de abrir para garantir que a barreira estéril não esteja comprometida. Certifique-se de que o prazo de validade da esterilidade não foi excedido. Remova a PINÇA e a GUIA da embalagem conforme a técnica estéril padrão. Não use se a PINÇA ou a GUIA sofrer uma queda.

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

- Inspeione o cabo e os pinos do conector e não use a PINÇA se o cabo estiver desgastado, se o isolamento estiver danificado ou se os pinos do conector estiverem curvados. Com o símbolo da seta de alinhamento do conector na posição das 12 horas, empurre o conector para dentro do receptáculo preto ISOLATOR DUAL (ISOLADOR DUPL0) na frente do GERADOR (Figura 3). Evite torcer o conector durante a inserção no receptáculo ISOLATOR DUAL (ISOLADOR DUPL0), o que poderia causar o encurvamento dos pinos no conector.
- Se a PINÇA for utilizada com a GUIA fornecida, vá para a seção “Direcionamento da GUIA”. Se a PINÇA não for usada com a GUIA, vá para a seção “Posicionamento da PINÇA”.

DIRECIONAMENTO DA GUIA

A GUIA pode ser utilizada com ferramentas de dissecação geral ou de pinçamento cirúrgico (ferramentas auxiliares) disponíveis comercialmente para criar e manter um plano de dissecação que facilite a colocação da PINÇA em torno de estruturas de tecido, conforme a técnica cirúrgica padrão. As extremidades da GUIA magnética irão se atrair a instrumentos e dispositivos de metal ferroso.

⚠ AVISOS ⚠
<p>A dissecação da gordura epicárdica, onde a PINÇA pode interagir com o epicárdio durante a colocação, pode aumentar o potencial de dano tecidual.</p>

- Certifique-se de que a dissecação adequada seja realizada para facilitar o direcionamento e a colocação da GUIA e da PINÇA. Evite a dissecação das áreas de gordura epicárdica antes da colocação da PINÇA. A gordura epicárdica pode ser dissecada após a colocação para apoiar a criação da lesão.
- Inspeione a GUIA em busca de rachaduras ou defeitos antes do direcionamento. Não utilize e substitua por outra GUIA se houver rachaduras ou defeitos.

⚠ AVISOS ⚠
<p>Se estiver usando ferramentas auxiliares para recuperar a GUIA, tenha cuidado para evitar a perfuração do tecido.</p>

- Introduza as extremidades da GUIA nos planos de dissecação desejados. Use ferramentas auxiliares não afiadas ou os dedos para direcionar e recuperar as extremidades da GUIA com visualização.
- Se desejar, conecte as extremidades da GUIA magnética e gire as extremidades da GUIA conectadas ao redor das estruturas de tecido para fornecer acesso alternativo para a PINÇA (Figura 4).
- Verifique a posição desejada da GUIA em torno das estruturas de tecido por tato e/ou visualização.

CONEXÃO DA GUIA À PINÇA

As extremidades da GUIA são inespecíficas e podem se conectar a qualquer uma das garras da PINÇA.

- Inspeione a PINÇA antes de direcioná-la. Não utilize se houver qualquer defeito.
- Conecte a GUIA à PINÇA, inserindo cada extremidade da GUIA no compartimento magnético em cada garra da PINÇA. A extremidade da GUIA será atraída para a ponta de metal de cada garra da PINÇA. Certifique-se de que

a GUIA esteja magneticamente fixada à PINÇA antes do direcionamento. Certifique-se de que a parte elástica vermelha da GUIA não esteja cruzada pelo tato e/ou visualização (Figura 5).

- Pegue a parte elástica vermelha da GUIA que é direcionada ao redor das estruturas de tecido desejadas.

POSICIONAMENTO DA PINÇA

Se a circulação extracorpórea será iniciada, recomenda-se fazê-lo antes de posicionar a PINÇA.

⚠ AVISOS ⚠
<p>Não puxar a sonda TEE para longe do local da PINÇA antes do direcionamento pode causar danos às estruturas circundantes.</p>

- Puxe a sonda TEE para longe do local da PINÇA antes de direcionar a PINÇA ou GUIA.

⚠ AVISOS ⚠
<p>Ao colocar a PINÇA, recomenda-se ter cuidado ao puxar a PINÇA para a posição com a GUIA, quando possível. Empurrar a PINÇA para a posição pode causar danos às estruturas ao redor.</p>

- Coloque a PINÇA na esternotomia. Se for necessário espaço adicional, feche parcialmente as garras e/ou afrouxe as suturas de fixação pericárdicas. Posicione a PINÇA enquanto mantém o revestimento da garra afastado de cânulas, cateteres, suturas e estruturas de tecido não alvo.
- Certifique-se de que as pontas da PINÇA estejam alinhadas com o plano do tecido-alvo.
- Uma vez que as pontas da PINÇA estejam devidamente alinhadas para acessar o tecido-alvo, puxe a GUIA enquanto permite que as garras da PINÇA sigam passivamente para a posição. Se houver resistência à passagem da PINÇA, não force a PINÇA; inspeione para garantir que as pontas estejam alinhadas aos planos dos tecidos e considere dissecação adicional e/ou passagem por uma abordagem alternativa.
- Certifique-se de que ambos os lados da GUIA permaneçam em tensão durante todo o posicionamento da PINÇA e monitore para evitar torção/encurvamento da GUIA perto das extremidades da mesma. Se notar uma torção/encurvamento, estique a GUIA antes de continuar a direcionar a PINÇA e a GUIA.

⚠ AVISOS ⚠
<p>A remoção desnecessária da GUIA enquanto a PINÇA está em posição pode causar danos às estruturas circundantes. Não há necessidade de remover a GUIA nesta etapa, pois a GUIA não interfere na fixação ou ablação.</p>

- Assim que a PINÇA estiver em posição, mantenha a GUIA presa.

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

⚠ CUIDADO: Não insira tecido excessivo no revestimento da garra, pois isso pode resultar em ablação deficiente no mesmo.

⚠ CUIDADO: Não faça a ablação de tecido com espessura superior a 15 mm com a PINÇA. Tecidos com mais de 15 mm de espessura não podem ser totalmente ablacionados.

- Centralize o tecido-alvo ao longo do meio das garras fixa e móvel da PINÇA.

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

- Pressione a alavanca de fechamento até que ela trave para fechar as garras da PINÇA. Certifique-se de que apenas o tecido-alvo esteja preso dentro das garras por meio do tato e visualização. Certifique-se de que nenhum tecido-alvo se estenda além da linha indicadora na garra fixa ou móvel ou dentro do revestimento da garra.

ABLAÇÃO DE TECIDO-ALVO

O GERADOR mede a impedância do tecido ao longo do ciclo de ablação e utiliza essa informação para controlar a aplicação de energia no tecido. O GERADOR determina o fornecimento mínimo de energia necessário para criar uma lesão transmural (de espessura total) com base na impedância do tecido e fornece apenas essa quantidade de energia ao tecido. O tempo necessário para criar uma lesão transmural depende da espessura do tecido, da composição e do comprimento do tecido capturado entre os eletrodos.

Consulte as Instruções de uso do GERADOR para obter a lista completa de códigos de erro. Erros E recuperáveis permanecerão no visor até que o pedal seja pressionado novamente.

⚠ CUIDADO: Não ablacione em uma poça de sangue ou outros fluidos, pois isso pode prolongar o tempo de ablação. Os usuários devem aspirar o excesso de líquidos para longe das garras antes da ablação. A imersão de qualquer parte da PINÇA em fluidos também pode danificar o dispositivo.

- Certifique-se de que as garras da PINÇA não estejam submersas no fluido. Remova todo o fluido do campo antes da ablação.

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

⚠ CUIDADO: Quando o GERADOR e a PINÇA forem usados em um paciente simultaneamente com equipamento de monitoramento fisiológico, certifique-se de que os eletrodos de monitoramento sejam colocados o mais distante

possível dos eletrodos cirúrgicos. Posicione os cabos da PINÇA de modo que eles não entrem em contato com o paciente nem com outros fios.

⚠ CUIDADO: Não encoste os eletrodos da PINÇA em grampos ou cliques metálicos ou em suturas enquanto ativa o GERADOR.

- Ative o GERADOR pressionando o pedal. Quando o GERADOR for ativado, ele emitirá um tom audível indicando que a energia está sendo fornecida entre as garras da PINÇA. Quando o tom contínuo mudar para intermitente e a luz de transmuralidade estiver piscando no GERADOR, solte o pedal. Algumas ablações podem exigir várias ativações com o pedal para alcançar o tom intermitente e obter a luz piscante de transmuralidade.
- Abra as garras antes de remover a PINÇA. Para abrir as garras, pressione o botão de liberação e solte lentamente a alavanca de fechamento. Não permita que as garras voltem à posição original de forma abrupta. Esteja atento a quaisquer tecidos circundantes que possam ser danificados à medida que as garras se abrem. Se as garras não se abrirem após pressionar o botão de liberação, puxe a alavanca de fechamento.
- Inspeione a área cirúrgica para garantir uma ablação adequada.

⚠ AVISOS ⚠
<p>Não utilize produtos de limpeza abrasivos ou produtos de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar os detritos das garras. O uso de limpadores abrasivos ou limpadores de pontas eletrocirúrgicas pode danificar os eletrodos e resultar em falha do dispositivo. Use gaze embebida em solução salina para limpar os resíduos dos eletrodos.</p>

- Para obter um desempenho ideal, mantenha os eletrodos da PINÇA livres de coágulo, limpando-os com uma gaze embebida em solução salina após a ablação.

⚠ CUIDADO: A vida útil do dispositivo é de 12 locais de lesão.

- Repita o processo de ablação conforme necessário.

REMOÇÃO E DESCARTE DA PINÇA E DA GUIA

⚠ AVISOS ⚠
<p>Não reesterilize ou reutilize a PINÇA e a GUIA, pois isso pode danificar o dispositivo ou resultar em infecção.</p>

- Após remover a PINÇA das estruturas de tecido, desconecte a GUIA segurando-a perto da conexão da PINÇA e puxando-a diretamente para fora dos compartimentos magnéticos da garra da PINÇA.
- Após o uso, esta PINÇA deve ser tratada como resíduo médico e descartada de acordo com o protocolo do hospital.
- Certifique-se de que a GUIA seja removida do campo cirúrgico antes da conclusão do procedimento cirúrgico. Após o uso, esta GUIA deve ser tratada como lixo hospitalar e descartada de acordo com o protocolo do hospital.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTO USADO

Se, por algum motivo, estes produtos tiverem que ser retornados à ATRICURE, será necessário obter um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA) na ATRICURE, antes da remessa.

Se os produtos forem colocados em contato com sangue ou fluidos corporais, deverão ser lavados e desinfetados antes de serem acondicionados. Os produtos deverão ser remetidos na embalagem original ou em uma embalagem equivalente a fim de prevenir danos durante a remessa, e deverão ser adequadamente etiquetados com um número RGA e uma indicação da natureza de risco biológico do conteúdo remetido.

Instruções de limpeza e materiais, inclusive recipientes de transporte apropriados, etiquetas apropriadas e um número RGA, podem ser obtidos com a ATRICURE, Inc.

A instituição de saúde é responsável por preparar e identificar, adequadamente, os produtos para transporte.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO

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

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

en SYMBOLS GLOSSARY\bz-pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.\

bz-pt Consulte o rótulo da embalagem externa para ver quais símbolos se aplicam a este produto.

	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\bz-pt Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\bz-pt Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	en Model Number\bz-pt Número de modelo		en Catalogue Number\bz-pt Número de catálogo
	en Non-pyrogenic\bz-pt Não pirogênico		en Use-by date\bz-pt Data de validade
	en Consult Instructions For Use\bz-pt Consulte as instruções de uso		en Sterilized using ethylene oxide\bz-pt Esterilizado por óxido de etileno
	en Do not re-use\bz-pt Proibido reprocessar		en Do not re-sterilize\bz-pt Não reesterilize
	en Manufacturer\bz-pt Fabricante		en Caution\bz-pt Cuidado
	en Does not contain the phthalate plasticizers DEHP, BBP, or DBP\bz-pt Não contém os plastificantes de ftalato DEHP, BBP ou DBP		en Defibrillation Proof Type CF Applied Part\bz-pt Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF
	en Not made with natural rubber latex\bz-pt Não foi feito com látex de borracha natural		en Medical Device\bz-pt Dispositivo médico
	en Unique Device Identifier\bz-pt Identificação única do dispositivo		en Do not use if package is damaged\bz-pt Não use se a embalagem estiver danificada
	en Lot Number\bz-pt Número do lote		en Keep Dry\bz-pt Manter seco
	en Country and Date of Manufacture\bz-pt País e data de fabricação		en Waste Electrical and Electronic Equipment\bz-pt Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos
	en Authorized representative in the Brazilian Community\bz-pt Representante autorizado na comunidade brasileira		en National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality\bz-pt Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
	en Transit Temperature Limit\bz-pt Limite de temperatura em trânsito		en Transit Humidity Limit\bz-pt Limite de umidade em trânsito



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



Commerical Name: Isolator Synergy Clamp
Technical Name: RF Ablation Equipment
Contents:
01 Isolator Synergy EnCompass Clamp (OSH or OLH)
01 Glidepath Magnetic Instrument Guide (GPM100)
01 Unit IFU
Registration Holder:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: brazilvigilance@ul.com
ANVISA Registration No.: 80117581277



Nome comercial: Isolator Synergy Clamp
Nome técnico: Equipamento de ablação eletrocirúrgica/por radiofrequência
Conteúdo:
01 Pinça Isolator Synergy EnCompass (OSH ou OLH)
01 Guia de instrumento magnético Glidepath (GPM100)
01 instruções de uso da unidade
Detentor de Registro:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo — SP, CEP — 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: brazilvigilance@ul.com
N.º de registro da ANVISA: 80117581277