

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

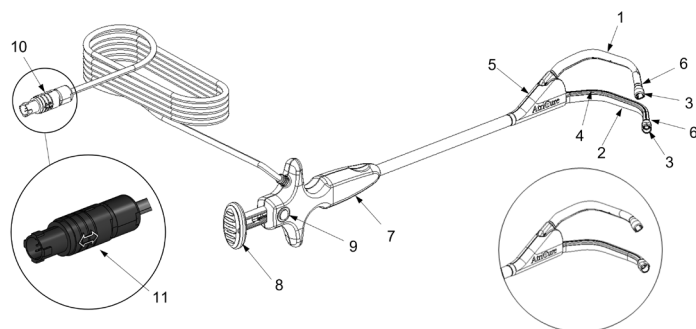


FIGURE 2 - GUIDE WITH FEATURE CALLOUTS

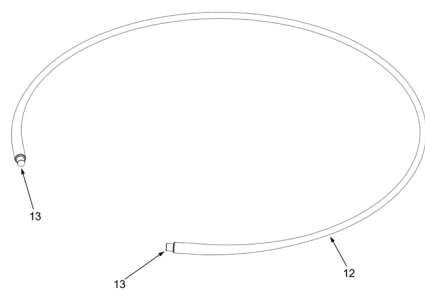


FIGURE 3 - ASB WITH SWITCH SET TO ISOLATOR DUAL RECEPTACLE. CONNECTOR ALIGNMENT ARROW IN 12 O'CLOCK POSITION.

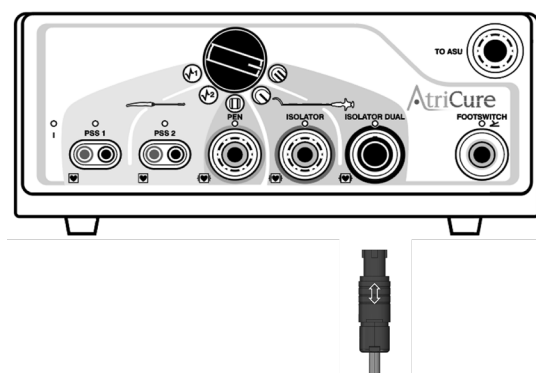


FIGURE 4 - MAGNETIC GUIDE ENDS CONNECTED TOGETHER

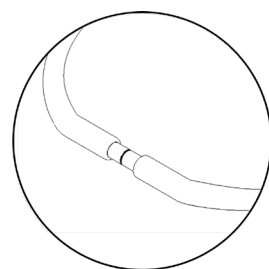
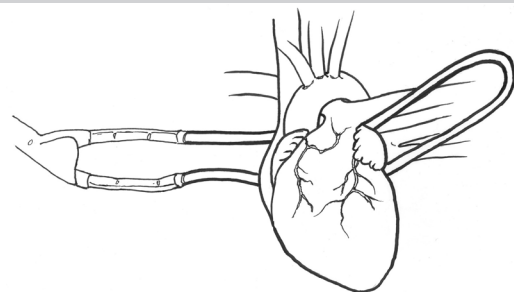


FIGURE 5 – GUIDE ATTACHED TO CLAMP



INSTRUCTIONS FOR USE

en

Isolator Synergy™ EnCompass® Clamp and Guide System

INDICATION FOR USE

The AtriCure Isolator Synergy EnCompass Clamp and Guide System is intended to ablate cardiac tissue during surgery.

CONTRAINDICATIONS

The AtriCure Isolator Synergy EnCompass Clamp and Guide System is not indicated for contraceptive coagulation of the fallopian tubes.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriCure Isolator Synergy EnCompass Clamp and Guide system is comprised of the following components:

1. Single-use EnCompass clamp (referred to hereafter as CLAMP) and a single-use accessory Glidepath™ Magnetic guide (referred to hereafter as GUIDE)
2. AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) connected to an AtriCure Switch Box (ASB) (referred to hereafter as ASU/ASB)

The CLAMP is designed for use only with the ASU/ASB. When activated, the Generator delivers radiofrequency (RF) energy to the linear electrodes on the insulated jaws of the EnCompass clamp. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the foot switch.

PRODUCT DESCRIPTION

The CLAMP is a single-use electrosurgical instrument offered in two configurations: standard length jaws (OSH), and long length jaws (OLH). All Isolator devices are configured as vascular clamps and feature clamping jaws of various lengths and curvatures. The AtriCure Isolator clamps feature an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms.

The GUIDE is a single-use surgical accessory designed to facilitate the guidance of surgical instruments through tissue during cardiothoracic surgical procedures. The GUIDE has magnetic attachment ends that connect to the metal tip of the CLAMP jaws inside of the jaw magnet cups.

Note: Please refer to the AtriCure ASU and ASB Instructions for Use for information specific to the Generator.

PACKAGE 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.

⚠ WARNING ⚠

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

NOMENCLATURE

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

CLAMP FEATURES

- [1] Moving Jaw
- [2] Fixed Jaw
- [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

GUIDE FEATURES

- [12] Red Elastic
- [13] Magnetic ends

POTENTIAL COMPLICATIONS

FOR 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

FOR 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, and
- Drug Reaction

⚠ WARNING ⚠

Read all instructions carefully prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to injury and/or improper device function.

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.

DEVICE USE INSTRUCTIONS

SETTING UP THE SYSTEM

⚠ CAUTION: The CLAMP is only compatible with an Atricure Generator. Do not use the CLAMP with any other system, to prevent injury and/or equipment damage.

⚠ CAUTION: Monitoring systems that incorporate high frequency RF filtering devices are recommended for use with the Generator and CLAMP.

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's User's Manual. Ensure the switch on the ASB is set to the black ISOLATOR DUAL receptacle on the front of the ASB (Figure 3).

⚠ WARNING ⚠

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.

⚠ CAUTION: Do not drop the CLAMP as this may damage the device. If the CLAMP is dropped, do not use. Replace with a new CLAMP.

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 ASB (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 clamping 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.

⚠ WARNING ⚠

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.

⚠ WARNING ⚠

Do not use the CLAMP if there is any sign of damage as it may adversely affect ablation performance.

6. 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.

⚠ WARNING ⚠

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

7. 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.
8. 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).
9. 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.

10. Inspect the CLAMP prior to routing. Do not use if any defects are present.
11. 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).
12. Grab the Red Elastic portion of the GUIDE that is routed around the desired tissue structures.

POSITIONING THE CLAMP

⚠ WARNING ⚠

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

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

⚠ WARNING ⚠

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

AtriCure®

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

<p>⚠ WARNING ⚠</p> <p>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.</p>
--

- Place 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.

<p>⚠ WARNING ⚠</p> <p>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.</p>

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

⚠ 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.

<p>⚠ WARNING ⚠</p> <p>Any tissue within the RF energy field may experience heating and/or tissue damage. Ensure non-target tissue is adequately separated from the RF field. Ensure non-target tissue is protected from the RF field by carefully placing and orienting the Electrodes. Refer to the Potential Complications List.</p> <p>Do not ablate with the Closure Lever unlatched. Ablating with the Closure Lever unlatched could result in tissue perforation.</p>
--

- 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

<p>⚠ WARNING ⚠</p> <p>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.</p>
--

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

⚠ CAUTION: 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.

⚠ CAUTION: When the Generator and Handpiece 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 Handpiece cables so that they do not come in contact with the patient or the other leads.

⚠ CAUTION: Do not use this device 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.

- Activate the Generator by depressing the foot switch or pressing the button. 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 ASU, release the foot switch. Some ablations may take multiple activations with the foot switch 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.

<p>⚠ WARNING ⚠</p> <p>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.</p>

- For optimal performance, keep the CLAMP electrodes clear of coagulum by wiping with a saline-soaked gauze after ablation.
- Repeat ablation process as necessary.

REMOVING AND DISPOSING OF THE CLAMP AND GUIDE

- 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.

⚠ CAUTION: Do not attempt to use a CLAMP that has reached its time limit expiration. The CLAMP has an 8 hour useful life that 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.

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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

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

MODE D'EMPLOI	fr
----------------------	-----------

Système de pince et de guide Isolator Synergy™ EnCompass®

USAGE RECOMMANDÉ

Le système de PINCE et de guide AtriCure Isolator Synergy EnCompass est destiné à l’ablation de tissu cardiaque pendant l’intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de pince et de guide AtriCure Isolator Synergy EnCompass n’est pas indiqué pour les interventions de contraception par coagulation des trompes de Fallope.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système de pince et de guide AtriCure Isolator Synergy EnCompass est composé des éléments suivants :

- Pince EnCompass à usage unique (ci-après dénommée PINCE) et accessoire à usage unique Guide magnétique Glidepath™ (ci-après dénommé GUIDE)

- Unité d’ablation et de détection AtriCure (ASU) connectée à un boîtier de commutation AtriCure (ASB) (ci-après dénommée ASU/ASB)

La pince est conçue pour être utilisée uniquement avec l’ASU/ASB. Lorsqu’il est activé, le générateur fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées de la pince EnCompass. L’opérateur commande l’application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique proposé en deux configurations : mâchoires de longueur standard (OSH) et mâchoires de grande longueur (OLH). Tous les éléments Isolator sont configurés en pinces vasculaires comportant des mâchoires de serrage de longueurs et courbures diverses. Les pinces Isolator AtriCure ont un manche droit comportant des mécanismes de déclenchement à poussoir et de dégagement à bouton.

Le GUIDE est un accessoire chirurgical à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux à travers les tissus lors des interventions chirurgicales cardiothoraciques. Le GUIDE possède des extrémités magnétiques qui se connectent à la pointe métallique des mâchoires de la PINCE à l’intérieur des coupelles magnétiques de la mâchoire.

Remarque : Veuillez consulter le mode d’emploi de l’ASU et de l’ASB d’ArtiCure pour des informations spécifiques au générateur.

CONTENU DE L’EMBALLAGE

[1] Une (1) PINCE (OSH ou OLH)

[2] Un (1) GUIDE (GPM100)

La PINCE et le GUIDE sont fournis STÉRILES et APYROGÈNES, dans un emballage non ouvert et non endommagé.

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Ne pas restériliser ou réutiliser la PINCE et le GUIDE, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.</p>

NOMENCLATURE

Ces instructions font référence aux caractéristiques de la PINCE (Figure 1 : PINCE (OLH) avec rappel des caractéristiques. Effecteur terminal OSH également représenté) et du GUIDE (Figure 2 : GUIDE avec rappel des caractéristiques) comme suit :

CARACTÉRISTIQUES DE LA PINCE	CARACTÉRISTIQUES DU GUIDE
[1] Mâchoire mobile	[12] Élastique rouge
[2] Mâchoire fixe	[13] Extrémités magnétiques
[3] Coupelles magnétiques de la mâchoire	
[4] Électrodes	
[5] Capot de mâchoire	
[6] Ligne indicatrice/repère	
[7] Poignée	
[8] Levier de fermeture	
[9] Bouton de débrayage	
[10] Raccord	
[11] Flèche d’alignement du raccord	

COMPLICATIONS POSSIBLES

POUR LE DISPOSITIF

Les complications possibles associées à la création de lésions linaires dans le tissu cardiaque utilisant un dispositif de type pince peuvent inclure, sans s’y limiter :

- Entaille du tissu
- Trouble périopératoire du rythme cardiaque (auriculaire et/ou ventriculaire)
- Complications postopératoires emboliques
- Épanchement ou tamponnade péricardiques
- Lésions des nerfs et/ou vaisseaux sanguins adjacents
- Lésion du feuillet valvulaire
- Trouble de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire)
- Épisode d’ischémie aiguë du myocarde
- Lésion accidentelle des structures tissulaires environnantes, y compris déchirures et perforations
- Saignement nécessitant une intervention réparatrice
- Prolongement du pontage cardiopulmonaire

POUR LA PROCÉDURE

Les événements indésirables graves potentiellement associés aux interventions d’ablation chirurgicale dans le cœur (seules ou concomitantes à une autre chirurgie cardiaque) sont notamment :

- Décès
- Saignement excessif lié à l’intervention (défini comme un saignement qui nécessite plus de 3 unités de produits sanguins et/ou une intervention chirurgicale)
- Tamponnade cardiaque (si un drainage ouvert ou par cathéter est requis)
- Sténose des veines pulmonaires
- Péricardite restrictive (constrictive)
- Endocardite
- Infarctus du myocarde (IDM) selon les Directives de l’ACC
- AVC (entraînant un déficit neurologique permanent)
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Thromboembolie
- Paralysie du diaphragme
- Fistule œsophagienne OG ou rupture de l’œsophage
- Perforation ou rupture auriculaire
- Perforation ou rupture ventriculaire
- Atélectasie
- Pneumonie
- Insuffisance cardiaque congestive
- Lésion d’une valve cardiaque
- Persistance d’un pneumothorax (nécessitant une intervention)
- Douleur et inconfort excessifs
- Infection profonde de la plaie sternale
- Arythmie ventriculaire (tachycardie v. ou fibrillation v.)
- Nouveau dysfonctionnement du nœud sinusal et
- Réaction médicamenteuse

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Lire attentivement toutes les instructions avant d’utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.</p> <p>La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L’utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.</p> <p>En raison de la longueur des mâchoires, la PINCE doit être utilisée uniquement avec un abord chirurgical ouvert où la PINCE et les structures adjacentes peuvent être facilement visualisées, afin d’éviter les lésions collatérales. Consulter la liste des complications potentielles.</p> <p>L’utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages pendant une dissection et un acheminement, du fait de la présence d’adhérences dans les plans des tissus.</p>

INSTRUCTIONS D’UTILISATION DU DISPOSITIF

CONFIGURATION DU SYSTÈME

⚠ ATTENTION : La PINCE est compatible uniquement avec un GÉNÉRATEUR AtriCure. Ne pas utiliser la PINCE avec un autre système, afin d’éviter toute blessure et/ou tout dommage matériel.

⚠ ATTENTION : Nous recommandons d’utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l’utilisation du Générateur et de la PINCE.

- Installer et mettre sous tension le générateur et les accessoires requis. Les instructions d’installation et d’utilisation du générateur, ainsi qu’une description technique du système, sont détaillées dans le manuel d’utilisation du générateur. S’assurer que l’interrupteur de l’ASB est raccordé sur la prise noire ISOLATOR DUAL située à l’avant de l’ASB (Figure 3 : Interrupteur avec ASB raccordé sur la prise ISOLATOR DUAL. Flèche d’alignement du connecteur en position « 12 h »).

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Inspecter l’emballage du produit avant de l’ouvrir afin de s’assurer la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE ou le GUIDE afin d’éviter tout risque d’infection du patient.</p>
--

⚠ ATTENTION : Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d’endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l’utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.

- Inspecter l’emballage du produit avant de l’ouvrir afin de s’assurer la barrière stérile est intacte. S’assurer que la date de péremption des produits stériles n’est pas dépassée. Retirer la PINCE et le GUIDE de l’emballage selon la technique stérile standard. Ne pas utiliser la PINCE ou le GUIDE en cas de chute.

⚠ ATTENTION : Ne pas connecter la PINCE au générateur si les broches de connexion sont tordues.

- Inspecter le câble et les broches de connexion et ne pas utiliser la PINCE si le câble est effiloché, si l'isolant est endommagé ou si les broches de connexion sont tordues. Orienter la flèche d'alignement du raccord en position « 12 h » et introduire le raccord dans la prise noire ISOLATOR DUAL à l'avant de l'ASB (Figure 3). Éviter de tordre le connecteur lors de son insertion dans la prise « ISOLATOR DUAL », ceci pourrait tordre les broches de connexion.

- En cas d'emploi de la PINCE avec le GUIDE fourni, passer à la section « Acheminement du GUIDE ». En cas d'emploi de la PINCE sans le GUIDE, passer à la section « Positionnement de la PINCE ».

ACHEMINEMENT DU GUIDE

Le GUIDE peut être utilisé avec des instruments classiques de dissection ou de clampage chirurgical (instruments auxiliaires) pour créer et maintenir un plan de dissection permettant le positionnement de la PINCE autour des structures tissulaires, conformément à une technique chirurgicale standard. Les extrémités magnétiques du GUIDE attirent les instruments et dispositifs en métal ferreux.

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>La dissection de la graisse épicardique, où la PINCE peut interagir avec l'épicarde pendant la mise en place, peut augmenter le risque de lésion tissulaire.</p>

- S'assurer qu'une dissection adéquate est effectuée pour faciliter l'acheminement et la mise en place du GUIDE et de la PINCE. Éviter de disséquer des zones adipeuses épicardiques avant la mise en place de la PINCE. La graisse épicardique peut être disséquée après la mise en place pour aider à la création de la lésion.

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.</p>

- Inspecter le GUIDE à la recherche de fissures ou de défauts avant l'acheminement. Ne pas utiliser le GUIDE si des fissures ou des défauts sont détectés et le remplacer par un autre.

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.</p>
--

- Introduire les extrémités du GUIDE dans les plans de dissection souhaités. Sous visualisation, utiliser des instruments auxiliaires à bout mousse ou les doigts pour acheminer et récupérer les extrémités du GUIDE.
- Si nécessaire, connecter les extrémités du GUIDE magnétique ensemble et faire tourner les extrémités du GUIDE ainsi connectées autour des structures tissulaires pour offrir un abord alternatif à la PINCE (Figure 4 : Extrémités du GUIDE magnétique reliées entre elles).
- Vérifier, au toucher et/ou sous visualisation, la position prévue du GUIDE autour des structures tissulaires.

CONNEXION DU GUIDE À LA PINCE

Les extrémités du GUIDE ne sont pas spécifiques et peuvent être connectées à l'une ou l'autre des mâchoires de la PINCE.

- Inspecter la PINCE avant l'acheminement. Ne pas l'utiliser si elle présente des défauts.
- Connecter le GUIDE à la PINCE en insérant chaque extrémité du GUIDE dans la coupelle magnétique présente sur chaque mâchoire de la PINCE. L'extrémité du GUIDE est attirée par l'embout métallique de chaque mâchoire de la PINCE. S'assurer que le GUIDE est fixé magnétiquement à la PINCE avant l'acheminement. S'assurer, à l'aide des doigts et/ou visuellement, que la partie élastique rouge du GUIDE n'est pas croisée (Figure 5 : GUIDE fixé à la PINCE).
- Saisir la partie élastique rouge du GUIDE qui est acheminée autour des structures tissulaires souhaitées.

POSITIONNEMENT DE LA PINCE

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.</p>
--

Si un pontage cardio-pulmonaire doit être mis en place, il est recommandé de le faire avant de positionner la PINCE.

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes.</p>
--

- Retirer la sonde ÉTO du site de la PINCE avant d'acheminer la PINCE ou le GUIDE

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Lors de la mise en place de la PINCE, veiller à tirer la PINCE en position avec le GUIDE lorsque cela est possible. Le fait de pousser la PINCE en position peut entraîner des dommages aux structures environnantes.</p>
--

- Placer la pince dans la sternotomie. Si un espace supplémentaire est nécessaire, fermer partiellement les mâchoires et/ou desserrer les sutures de maintien péricardique. Positionner la PINCE en maintenant le capot de mâchoire à l'écart des canules, des cathéters, des sutures et des structures tissulaires non ciblées.

- S'assurer que les embouts de la PINCE sont alignés avec le plan du tissu cible.
- Une fois que les embouts de la PINCE sont correctement alignés pour accéder au tissu cible, tirer sur le GUIDE tout en permettant aux mâchoires de la PINCE de suivre passivement le mouvement jusqu'à atteindre la position. En cas de résistance au passage de la PINCE, ne pas pousser la PINCE ; vérifier que les embouts sont alignés avec les plans tissulaires et envisager une dissection supplémentaire et/ou un passage par une autre voie d'abord.
- S'assurer que les deux côtés du GUIDE restent sous tension pendant la mise en place de la PINCE et vérifier que le GUIDE ne se plie pas et ne se tord pas au niveau de ses extrémités. En cas de flexion ou de cintrage, tendre le GUIDE avant de poursuivre l'acheminement de la PINCE et du GUIDE.

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Un retrait non nécessaire du GUIDE alors que la PINCE est en position peut endommager les structures environnantes. Il n'est pas nécessaire de retirer le GUIDE à cette étape, car il n'interfère pas avec le clampage ou l'ablation.</p>
--

- Une fois la PINCE en place, conserver le GUIDE fixé.

⚠ ATTENTION : Ne pas insérer trop de tissu au niveau du capot de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation non satisfaisante à cet endroit.

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser la PINCE pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 15 mm. Au-delà de 15 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.

- Centrer le tissu cible au milieu des mâchoires fixes et mobiles de la PINCE.

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ d'énergie RF. S'assurer que les tissus non ciblés sont protégés du champ d'énergie RF en positionnant et en orientant les électrodes avec soin. Se reporter à la liste des complications potentielles.</p> <p>Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus.</p>
--

- Appuyer sur le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il s'enclenche pour fermer les mâchoires de la PINCE. S'assurer, à l'aide des doigts et visuellement, que seul le tissu cible est clampé dans les mâchoires. Vérifier que le tissu ne dépasse pas du repère situé sur la mâchoire fixe ou mobile, ni du capot de mâchoire.

ABLATION DU TISSU CIBLE

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI.</p>
--

Le générateur mesure l'impédance tissulaire pendant tout le cycle d'ablation et utilise cette information pour contrôler l'application de l'énergie au tissu. Le générateur détermine, en fonction de l'impédance du tissu, le niveau minimum d'énergie nécessaire pour créer une lésion transmurale (sur toute l'épaisseur) et ne transmet que cette quantité d'énergie au tissu. Le délai nécessaire pour créer une lésion transmurale dépend de l'épaisseur et de la composition du tissu, ainsi que de la longueur de tissu entre les électrodes.

Voir le mode d'emploi du générateur pour la liste complète des messages d'erreur. Les erreurs E récupérables restent affichées jusqu'à ce que la pédale de commande soit à nouveau enfoncée.

⚠ ATTENTION : Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.

- S'assurer que les mâchoires de la PINCE ne sont pas immergées dans du liquide. Retirer tout liquide du champ avant l'ablation.

⚠ ATTENTION : Ne pas toucher les électrodes de la pince pendant l'activation du générateur. Le fait de toucher les électrodes de la pince pendant l'activation du générateur peut provoquer des brûlures à l'opérateur.

⚠ ATTENTION : Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le générateur est en marche.

⚠ ATTENTION : Lorsque le générateur et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du générateur pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.

⚠ ATTENTION : Lorsque le générateur et la pièce à main sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, assurez-vous que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Placez les câbles de la pièce à main de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.

⚠ ATTENTION : N'utilisez pas ce dispositif en présence d'anesthésiques inflammables, et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.

- Activer le générateur en appuyant sur la pédale ou sur le bouton. Quand le générateur est mis en marche, il émet un signal sonore indiquant que l'énergie est délivrée entre les mâchoires de la PINCE. Lorsque le signal sonore cesse d'être continu et devient intermittent et que le voyant de transmuralité clignote sur l'ASU, relâcher la pédale de commande. Certaines ablations peuvent nécessiter plusieurs activations de la pédale de commande pour que le signal sonore devienne intermittent et que le voyant de transmuralité clignote.
- Ouvrir les mâchoires avant de retirer la PINCE. Pour ouvrir les mâchoires, appuyer sur le bouton de débrayage et relâcher lentement le levier de fermeture. Ne pas lâcher brusquement les mâchoires mais accompagner leur mouvement pour les laisser revenir en position initiale. Vérifier qu'aucun tissu environnant ne peut être lésé au moment de l'ouverture des mâchoires. Si les mâchoires ne s'ouvrent pas après l'appui sur le bouton de débrayage, tirer sur le levier de fermeture.
- Inspecter la zone d'intervention pour vérifier que l'ablation est adéquate.

<p>⚠ AVERTISSEMENT ⚠</p> <p>Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicals risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.</p>
--

- Pour des performances optimales, aucun caillot ne doit être présent sur les électrodes de la PINCE ; pour ce faire, les essuyer avec une gaze imbibée de sérum physiologique après l'ablation.
- Répéter la procédure d'ablation autant de fois que nécessaire.

RETRAIT ET MISE AU REBUT DE LA PINCE ET DU GUIDE

- Après avoir retiré la PINCE des structures tissulaires, déconnecter le GUIDE en le saisissant près de la connexion avec la PINCE, en le tirant tout droit hors des coupelles magnétiques de la mâchoire de la PINCE.

⚠ ATTENTION : Ne pas essayer d'utiliser une PINCE dont la durée d'utilisation maximale est dépassée. La durée d'utilisation de la PINCE est de huit (8) heures. Elle est surveillée par le générateur. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le générateur affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.

- Après utilisation, cette PINCE doit être traitée comme un déchet médical et mise au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.

- Vérifier que le GUIDE a bien été retiré du champ chirurgical avant d'achever l'intervention chirurgicale. Après utilisation, ce GUIDE doit être traité comme un déchet médical et mis au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l'expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ; ils doivent également s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING \ fr EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE

en REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT. \ fr SE REPORTER À L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONSULTER LES SYMBOLES QUI S'APPLIQUENT À CE PRODUIT.

	en Caution \ fr Mise en garde		en Medical Device \ fr Dispositif médical		en Do Not Re-Sterilize \ fr Ne pas restériliser
	en Non-Pyrogenic \ fr Apyrogène		en Waste Electrical and Electronic Equipment \ fr Déchets d'équipements électroniques et électriques		en Do Not Use if Package is Damaged \ fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	en Sterilized using Ethylene-Oxide \ fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
	en Unique Device Identifier \ fr Identifiant unique du dispositif		en Country and Date of Manufacture \ fr Pays et date de fabrication		en Manufacturer \ fr Fabricant
	en Do Not Re-Use \ fr Ne pas réutiliser		en Not made with Natural Rubber Latex \ fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		en Catalogue Number \ fr Référence catalogue
	en Use-By Date \ fr Date limite d'utilisation		en Follow instructions for use \ fr Respecter le mode d'emploi		en Model \ fr Modèle
	en Defibrillation Proof Type CF Applied Part \ fr Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF		en Batch code \ fr Code du lot		en Does not contain the phthalate plasticizers DEHP, BBP, or DBP \ fr Ne contient pas de plastifiants à base des phtalates DEHP, BBP ou DBP
en Temperature Storage Limit \ fr Limite de température de stockage			en Humidity Storage Limit \ fr Limite d'humidité de stockage		

	AtriCure Inc. <p>7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100</p>
--	--

This Page Intentionally Left Blank