



Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

COBRA AFfirm[®] Bipolar Pacing Probe

Catalog Number 600-003

U.S. Patent No.'s 7,542,807; 7,957,820; 8,096,990; Other patents pending.

Instructions for Use



TABLE OF CONTENTS

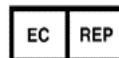
ENGLISH.....	2
NEDERLANDS.....	6
FRANÇAIS.....	11
DEUTSCH.....	16
ITALIANO.....	23
ESPAÑOL.....	28
HRVATSKI.....	33
SLOVENČINA.....	38



Sterile – Single Use Only



AtriCure, Incorporated
6217 Centre Park Drive
West Chester, Ohio 45069-3866
USA
Customer Service Tel: 866.349.2342
Email: customerservice@AtriCure.com
www.AtriCure.com



Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
Email: herbert.kontges@skynet.be

ENGLISH

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, precautions, cautions and warnings noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.

AtriCure relies on the physician to determine, assess and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

Product Description

The AFfirm Bipolar Pacing Probe is a pacing and sensing device which provides the ergonomic convenience of a handle and malleable shaft combined with an atraumatic bipolar electrode tip that is used epicardially and does not require temporary implantation in heart tissue.

Intended Use

The AFfirm Bipolar Pacing Probe is intended to be used within the indications for use for the Cobra Surgical System. The Electrode is designed to provide transient cardiac pacing or recording for the assessment of electrical isolation / conduction block of ablation lesions in the surgical treatment of arrhythmias.

Device Indication

Temporary cardiac stimulation or ECG monitoring.

Inspection Prior to Use

- Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents.
- Inspect device for physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft.
- If the sterile barrier integrity is compromised or the contents are damaged, DO NOT USE and contact your AtriCure representative. Note: Unopened, undamaged package is guaranteed sterile up to "Use Before" date.

Sterilization Method

The sterilization process for the device is gamma radiation and provides sterility assurance level 10^{-6} in compliance with the obligatory requirements of ISO 11137.



Precautions

- The use of this device should be performed by an experienced physician only.
- The device is for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. 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. This device is for one time use only!
- Do not use if sterile barrier is damaged.
- Replace damaged equipment. If damage is found call your AtriCure representative.

- Defibrillation and life support equipment and supplies should be placed on standby and be kept immediately available during device manipulation, pulse generator connection, and removal.



Cautions

- Bare electrode tips and lead wire connectors constitute a direct path to the heart. Small currents (approximately 10 μ amps) may be sufficient to cause fibrillation. Only trained personnel should handle the AFfirm Bipolar Pacing Probe and connecting pins.



Warnings

- The device(s) should be used by physicians thoroughly trained in the techniques of invasive surgical procedures and in the specific approach to be used.
- Line powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded.
- Avoid the possibility of unintentional contact between the device tip electrodes or pacing lead connectors and any conductive surface contact. The pacing lead connectors should only be connected to a temporary pacemaker or to a recorder designed for safely recording biopotentials.



Contraindications

DO NOT USE WHEN A PACEMAKER HAS BEEN IMPLANTED.

Potential Complications

The following potential risks or discomforts may be associated with cardiac surgical procedures. The frequency and severity of these events can vary, and may necessitate additional medical intervention, including additional surgery. Strict adherence to the following instructions before use will help reduce the incidence of complications.

Allergic reaction, Arrhythmias, Cardiac or respiratory arrest, Cardiac valve damage, Chest pain, Death, Embolus, air embolus, Hematoma / ecchymosis, Hemorrhage, Infection, Perforation, Pericardial effusion, Pericarditis / pleuritis, Pseudoaneurysm, Pulmonary edema, Stroke, Tamponade, Vasovagal reaction.

DIRECTIONS FOR USE

Pacing:

1. Use a compatible extension cable to connect the two proximal connector ends of the AFfirm Bipolar Pacing Probe to a temporary pacemaker.
2. Set the Output Pulse Amplitude (V) to the desired level on the temporary pacemaker.
3. Set the Output Pulse Duration (ms) to the desired level on the temporary pacemaker.
4. Set the Output Pulse Frequency (BPM) to the desired level on the temporary pacemaker.
5. Contact the distal bipolar electrode tip of the AFfirm Bipolar Pacing Probe to the desired target area of the epicardium (atrial or ventricular) for pacing. It is important that both electrodes contact the epicardium prior to pacing.
6. Activate the temporary pacemaker to compare physiological response to pacing stimuli for various desired target anatomical areas of the myocardium (atrial or ventricular).

Sensing:

1. Use a compatible extension cable to connect one of the proximal connectors to an ECG Recorder.
2. Contact the distal bipolar electrode tip of the AFfirm Bipolar Pacing Probe to the desired target area of the epicardium (atrial or ventricular) for ECG sensing.
3. Electrogram measurements should be done only with recorders having inputs isolated from earth ground. Non-conformance will increase the danger of fibrillation.

Note: The physician may elect to vary the procedure in accordance with judgment and experience.

Handling and storage

The package and the product tolerate normal handling, but excessive mechanical stress could cause damage to both packaging and the product. The package should be stored in a dry place at temperatures -10°C (14°F) and 60°C (140°F). Always remove the product from the inner package in a sterile environment. Before opening the package, ensure no accidental rupture has occurred. Take extreme care while removing the product. Do not use sharp instruments in handling the product to prevent insulation damage.

How supplied

The AFfirm Bipolar Pacing Probe is a single use disposable instrument which is provided sterile in individual packaging.

Contents

The packaging configuration consists of three (3) or (1) per box.

One (1) Instructions for Use per box.

End of life

Refer to the package label for the product shelf life. The shelf life indicated on the package label is valid as long as the sterility barrier is not compromised in any way. If the product's performance fails while still under warranty, please contact your local AtriCure sales representative or customer service for a RMA number to return the unit.

Disposal

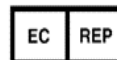
After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations.

For technical support contact:



AtriCure, Incorporated

6217 Centre Park Drive
West Chester, Ohio 45069-3866
USA
Customer Service Tel: +1.866.349.2342
Email: customerservice@AtriCure.com
www.AtriCure.com



















Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
Email: herbert.kontges@skynet.be

Warranty and Limitations

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. 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's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AtriCure shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use 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. AtriCure assumes no liability with respect to instruments 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 instrument.

Graphic Symbols for this Device Labeling

Catalogue Number 	Caution: See Instructions for Use 	Manufacturer/Company Address 	Sterilized using Gamma Radiation 
Batch Code 	Single Use Only 	Expiration Date 	Authorized Representative in the European Union 
Quantity 	Date of Manufacture 	Non-Pyrogenic 	Does not contain Natural Rubber Latex 
Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) released from polyvinyl chloride (PVC) 	Consult Instructions For Use 	CE Mark with Notified Body - class II and III medical devices comply with EC Directive 93/42/EEC 	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner." 



This Product Contains No Latex.



This Product Contains No DEHP.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzingen

Lees voor gebruik zorgvuldig alle instructies. Neem alle contra-indicaties, voorzorgen en waarschuwingen vermeld in deze handleiding in acht. Het niet in acht nemen ervan kan leiden tot complicaties bij de patiënt.

ATRICURE vertrouwt erop dat de arts alle te voorziene risico's van de procedure bepaalt, evalueert en aan elke patiënt meedeelt.

Productbeschrijving

De AFFirm bipolaire pacingsonde is een pacing- en registreerinstrument, dat het ergonomisch gemak biedt van een handvat en een buigzame steel in combinatie met een atraumatisch bipolair elektrode-uiteinde dat op het hartspierweefsel gebruikt wordt en waarvoor geen tijdelijke inplanting in het hartweefsel vereist is.

Beoogd gebruik

De AFFirm bipolaire pacingsonde is ontwikkeld voor gebruik volgens de gebruiksaanwijzingen van het chirurgisch systeem Cobra. De elektrode is ontwikkeld voor de tijdelijke pacing of opname van het hartritme voor de beoordeling van elektrische afzondering/conductieblok van ablatieletsels bij de chirurgische behandeling van aritmie.

Indicatie instrument

Tijdelijke hartstimulatie of ECG-controle.

Inspectie voor gebruik

- Inspecteer voor gebruik de verpakking zorgvuldig op openingen in de steriele verpakking of enige beschadiging van de inhoud.
- Controleer het instrument op fysieke schade, met inbegrip van de elektrische isolatie op de kabels en de kathetersteel.
- Als de steriele verpakking geopend is of de inhoud beschadigd is, dient u het instrument NIET te GEBRUIKEN en contact op te nemen met uw ATRICURE-vertegenwoordiger. Opmerking: een niet-geopende, onbeschadigde verpakking is gegarandeerd steriel tot de 'vervaldatum'.

Sterilisatiemethode

Het sterilisatieproces verloopt met gammastraling en biedt een gewaarborgde steriliteitsgraad van 10 in overeenstemming met de verplichte vereisten van ISO 11137.



Voorzorgsmaatregelen

- Alleen een ervaren arts mag dit instrument gebruiken.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of hersteriliseren. Recyclage of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot een defect in het instrument, hetgeen bij de patiënt kan leiden tot een letsel, ziekte of dood. Bij hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan ook een risico ontstaan op besmetting van het instrument en/of kan bij de patiënt een infectie of kruisinfectie, onder andere de overdracht van een besmettelijke ziekte van de ene patiënt

op de andere, ontstaan. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Dit instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik!

- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
- Vervang beschadigde apparatuur Als u schade vaststelt, bel dan uw AtriCure-vertegenwoordiger.
- De defibrillator en de levensondersteunende apparatuur en toebehoren moeten klaar staan en onmiddellijk beschikbaar zijn tijdens het gebruik van het instrument, de verbinding met de pulsgenerator en de verwijdering.



Waarschuwingen

- Blootliggende elektrodetips en stroomdraadstekkers vormen een rechtstreekse weg naar het hart. Beperkte stroomtoevoer (ongeveer 10 μ amp) kan voldoende zijn om fibrillatie te veroorzaken. Alleen opgeleid personeel mag de AFfirm bipolaire pacingsonde en de verbindingsuiteinden hanteren.



Waarschuwingen

- Het/de instrument(en) mag/mogen alleen worden gebruikt door artsen die zorgvuldig opgeleid zijn in de technieken van invasieve chirurgische procedures en in de specifieke methode die gebruikt moet worden.
- Elektrische apparatuur die in de nabijheid van de patiënt gebruikt wordt, moet correct geaard zijn.
- Vermijd het risico op ongewenst contact tussen de elektrode-uiteinden of pacing-stroomdraadstekkers van het instrument en een geleidend oppervlak. De pacing-stroomdraadstekkers mogen alleen aangesloten worden op een tijdelijke pacemaker of op een registreertoestel dat ontwikkeld is om biopotentialen veilig te registreren.



Contra-indicaties

NIET GEBRUIKEN ALS EEN PACEMAKER INGEPLANT IS.

Mogelijke complicaties

De volgende mogelijke risico's of ongemakken kunnen in verband gebracht worden met chirurgische hartoperaties. De frequentie en ernst van deze complicaties kunnen variëren en vereisen eventueel aanvullende medische tussenkomst, waaronder aanvullende chirurgie. Door de volgende gebruiksinstructies strikt op te volgen, zal de incidentie van de complicaties dalen.

Allergische reactie, aritmie, hartstilstand of ademstilstand, beschadigde hartklep, pijn in de borst, dood, klonter, luchtklonter, hematoom/ecchymose, hemorragie, infectie, perforatie, pericardiale effusie, pericarditis/pleuritis, pseudo-aneurysma, longoedeem, beroerte, tamponnade, vasovagale reactie.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Pacing:

1. Gebruik een compatibele verlengkabel om de twee dichtstbijzijnde verbindingsuiteinden van de AFfirm bipolaire pacingsonde te verbinden met een tijdelijke pacemaker.
2. Stel de output-pulsamplitude (V) in op het gewenste niveau op de tijdelijke pacemaker.
3. Stel de output-pulsduur (ms) in op het gewenste niveau op de tijdelijke pacemaker.
4. Stel de output-pulsfrequentie (BPM) in op het gewenste niveau op de tijdelijke pacemaker.

5. Verbind het distaal bipolair elektrode-uiteinde van de AFfirm bipolaire pacingsonde met de gewenste doelzone van het epicardium (atriaal of ventriculair) voor pacing. Het is belangrijk dat beide elektrodes het epicardium raken voordat er overgegaan wordt tot pacing.
6. Activeer de tijdelijke pacemaker om de fysiologische respons op pacingstimuli te vergelijken voor verschillende gewenste anatomische doelzones van het myocardium (atriaal of ventriculair).

Registreren:

1. Gebruik een compatibele verlengkabel om één van de dichtstbijzijnde stekkers aan te sluiten op een ECG-registreertoestel.
2. Verbind het distaal bipolair elektrode-uiteinde van de AFfirm bipolaire pacingsonde met de gewenste doelzone van het epicardium (atriaal of ventriculair) om het ECG te registreren.
3. Metingen van het elektrogram mogen alleen uitgevoerd worden met registreertoestellen met apart geaarde ingangen. Het niet naleven van de instructies zal het risico op fibrillatie verhogen.

Opmerking: de arts kan ervoor kiezen om de procedure te wijzigen volgens zijn oordeel en ervaring.

Hantering en opslag

De verpakking en het product verdragen een normale hantering, maar overmatige mechanische spanning kan schade veroorzaken aan de verpakking en het product. De verpakking moet bewaard worden op een droge plek op een temperatuur tussen -10 °C (14 °F) en 60 °C (140 °F). Verwijder het product alleen in een steriele omgeving uit de binnenste verpakking. Controleer voor het openen van de verpakking of die niet per ongeluk beschadigd is. Verwijder het product uiterst voorzichtig. Gebruik geen scherpe instrumenten bij het hanteren van het product om isolatieschade te voorkomen.

Levering

De AFfirm bipolaire pacingsonde is een wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik, dat steriel geleverd wordt in een individuele verpakking.

Inhoud

De verpakkingconfiguratie bestaat uit drie (3) of (1) stuks per doos.

Eén (1) handleiding per doos

Vervaldatum

Raadpleeg het verpakkingsetiket voor de vervaldatum van het product. De vervaldatum op het verpakkingsetiket is geldig zolang de steriele verpakking volledig intact is. Als het product niet correct werkt terwijl de garantie nog loopt, neem dan contact op met uw lokale ATRICURE-vertegenwoordiger of de klantendienst voor een retournummer om het instrument te retourneren.

















Afvalverwerking

Werp het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en de lokale, nationale, internationale wetten en reglementen.

Garantie en beperkingen

AtriCure waarborgt dat dit instrument met de nodige zorg ontwikkeld en geproduceerd is. Deze garantie vervangt en sluit alle andere, niet uitdrukkelijk hierin vermelde garanties uit, of het nu gaat om expliciete of impliciete wettelijke of andere garanties, waaronder doch niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Het hanteren, bewaren, reinigen en steriliseren van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de controle van AtriCure, beïnvloeden rechtstreeks het instrument en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument en AtriCure is niet aansprakelijk voor incidentele of indirect volgende nadelen, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. AtriCure neemt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit instrument op, en autoriseert geen enkele andere persoon om dit te doen. AtriCure neemt geen aansprakelijkheid op met betrekking tot het hergebruiken, recyclen of hersteriliseren van instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, over onder andere doch niet beperkt tot de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik van dergelijk instrument.

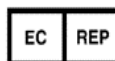
Grafische symbolen voor de etikettering van dit instrument

Catalogusnummer 	Opgelet: zie gebruiksinstructies 	Fabrikant/bedrijfsadres 	Sterilized using Gamma Radiation 
Partijcode 	Voor eenmalig gebruik 	Vervaldatum 	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Unie 
Hoeveelheid 	Datum van vervaardiging 	Apyrogeen 	Bevat geen natuurrubberlatex 
Bevat geen bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) dat vrijkomt uit polyvinylchloride (pvc) 	Raadpleeg de gebruiksinstructies 	CE-markering met aangemelde instantie: medische instrumenten van klasse II en III in overeenstemming met de EG-richtlijn 93/42/EEG 	Opgelet: volgens de nationale wetgeving in de VS mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of in naam van een arts of andere bevoegde geneeskundige. 

Voor technische informatie, neemt u contact op met:



AtriCure, Incorporated
 6217 Centre Park Drive
 West Chester, Ohio 45069-3866
 USA
 Tel: +1.866.349.2342
 Email: customerservice@AtriCure.com
www.AtriCure.com



Köntges SPRL
 Avenue Hellevelt 35
 B-1180 Brussels Belgium
 Tel: +32 (0) 2 375 51 63
 Fax: +32 (0) 2 375 89 06
 Email: herbert.kontges@skynet.be



Dit product bevat geen latex.



Dit product is DEHP-vrij.

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Veillez lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Veillez respecter tou(te)s les contraindications, précautions, avertissements et mises en garde mentionnés dans ces consignes. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des complications pour le patient.

AtriCure compte sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tout risque prévisible lié à la procédure.

Description du produit

La sonde de stimulation bipolaire AFfirm est un instrument de détection et de stimulation qui combine une poignée ergonomique et un corps flexible muni d'une pointe d'électrode bipolaire atraumatique que l'on place sur la surface épicaudique et qui ne requiert aucune implantation transitoire dans les tissus cardiaques.

Utilisation prévue

L'emploi de la sonde de stimulation bipolaire AFfirm est indiqué dans le cadre de l'utilisation du système chirurgical Cobra. L'électrode permet d'assurer une stimulation cardiaque temporaire ou d'enregistrer l'évaluation de l'isolation électrique / bloc de conduction de lésions d'ablation dans le traitement chirurgical des arythmies.

Indications du dispositif

Stimulation cardiaque temporaire ou surveillance d'ECG.

Inspection avant usage

- Examinez avec attention l'emballage avant toute utilisation afin de repérer si la barrière stérile est perforée ou si le contenu est endommagé.
- Inspectez le dispositif à la recherche de dommages physiques, y compris l'isolation électrique des câbles et le corps du cathéter.
- Si l'intégrité de la barrière stérile est compromise, ou si le contenu est endommagé, veuillez NE PAS UTILISER le produit et contacter votre représentant ATRICURE. Remarque : la stérilité d'un emballage non ouvert et non endommagé est garantie jusqu'à la date indiquée sous l'intitulé « À utiliser avant ».

Méthode de stérilisation

Le processus de stérilisation par rayonnement gamma offre un niveau de garantie de stérilité de 10^{-6} conformément aux normes obligatoires ISO 11137.



Précautions

- L'utilisation de cet instrument doit être réservée à un médecin expérimenté.
- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Le reconditionnement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance de celui-ci, ce qui peut en retour conduire à une blessure, à

une maladie, voire au décès du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, comprenant, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à une lésion, à une maladie ou au décès du patient. Cet instrument est exclusivement à usage unique !

- Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Remplacez tout équipement endommagé. Si vous remarquez que l'emballage stérile est endommagé, veuillez contacter votre représentant AtriCure.
- Des appareils et du matériel de maintien en vie et de défibrillation doivent être placés en veille et conservés à portée de main immédiate pendant la manipulation du dispositif, la connexion du générateur d'impulsions et le retrait.



Avertissements

- Les pointes d'électrode nues ainsi que les connecteurs en cuivre conduisent le courant directement au cœur. Des courants de faible intensité (environ 10 μ A) peuvent suffire à provoquer une fibrillation. Seul le personnel formé est autorisé à manipuler la sonde de stimulation bipolaire AFfirm, de même que les broches de connexion.



Mises en garde

- L'instrument ne doit être utilisé que par des médecins parfaitement formés aux techniques de chirurgie invasive et aux procédures spécifiques à adopter.
- Tout équipement alimenté en réseau utilisé à proximité du patient doit être correctement mis à la terre.
- Évitez tout risque de contact involontaire entre les électrodes ou les fils d'électrode de stimulation et toute surface conductrice. Les fils d'électrode de stimulation ne doivent être connectés qu'à un stimulateur cardiaque provisoire ou à un appareil destiné à l'enregistrement de biopotentiels.



Contre-indications

NE PAS UTILISER SI UN STIMULATEUR CARDIAQUE A ÉTÉ IMPLANTÉ.

Complications potentielles

Les risques ou troubles potentiels suivants peuvent être associés aux procédures chirurgicales cardiaques. La fréquence et la gravité de ces événements peuvent varier et nécessiter une intervention médicale supplémentaire, y compris une nouvelle intervention chirurgicale. Le strict respect des instructions suivantes avant utilisation permettra de limiter l'incidence de complications.

Réaction allergique, arythmies, arrêt cardiaque ou respiratoire, lésions des valves cardiaques, douleur thoracique, décès, embolie, embolie gazeuse, hématome / ecchymose, hémorragie, infection, perforation, épanchement péricardique, péricardite / pleurésie, pseudo-anévrisme, œdème pulmonaire, accident vasculaire cérébral, tamponnade, réaction vasovagale.

CONSIGNES D'UTILISATION

Stimulation cardiaque :

1. Utilisez un câble d'extension compatible pour connecter les deux extrémités du connecteur proximal de la sonde de stimulation bipolaire AFfirm à un stimulateur cardiaque temporaire.
2. Réglez l'amplitude des impulsions de sortie (V) sur le niveau souhaité sur le stimulateur cardiaque temporaire.
3. Réglez la durée des impulsions de sortie (ms) sur le niveau souhaité sur le stimulateur cardiaque temporaire.
4. Réglez la fréquence des impulsions de sortie (BPM) sur le niveau souhaité sur le stimulateur cardiaque provisoire.
5. Appliquez la pointe d'électrode bipolaire distale de la sonde de stimulation bipolaire AFfirm sur la zone ciblée de l'épicarde (atriale ou ventriculaire) en vue de la stimulation cardiaque. Il est important que les deux électrodes soient en contact avec l'épicarde avant toute stimulation.
6. Activez le stimulateur cardiaque temporaire en vue de comparer la réponse physiologique aux impulsions de stimulation pour les différentes zones anatomiques souhaitées du myocarde (atriale ou ventriculaire).

Détection :

1. Utilisez un câble d'extension compatible pour connecter l'un des connecteurs proximaux à un enregistreur d'ECG.
2. Appliquez la pointe d'électrode bipolaire distale de la sonde de stimulation bipolaire AFfirm sur la zone ciblée de l'épicarde (atriale ou ventriculaire) en vue de la détection d'ECG.
3. Les mesures d'électrogramme doivent être réalisées uniquement au moyen d'un enregistreur dont les entrées sont isolées de la terre. Le non-respect de ces consignes peut accroître le risque de fibrillation.

Remarque : le médecin peut choisir de modifier la procédure en fonction de la situation et de sa propre expérience.

Manipulation et stockage

L'emballage et le produit peuvent être manipulés normalement. Toutefois, une pression mécanique excessive exercée sur l'emballage et le contenu peut entraîner des dommages. L'emballage doit être conservé dans un endroit sec à des températures comprises entre -10 °C (14 °F) et 60 °C (140 °F). Retirez toujours le produit de son emballage intérieur dans un environnement stérile. Avant d'ouvrir l'emballage, vérifiez l'absence de dommages. Soyez extrêmement prudent lors du retrait du produit. Lors de la manipulation du produit, n'utilisez pas d'instruments pointus afin d'éviter toute détérioration de l'isolation.

Conditionnement

La sonde de stimulation bipolaire AFfirm est un instrument à usage unique qui est fourni stérile dans un emballage individuel.

Contenu

La configuration d'emballage consiste en trois (3) ou (1) dispositifs par carton.

Un (1) mode d'emploi par carton

Fin de vie

Reportez-vous à l'étiquette figurant sur l'emballage pour la durée de conservation du produit. La durée de conservation indiquée sur l'étiquette figurant sur l'emballage expire lorsque la barrière stérile est compromise de quelque façon que ce soit. Si les performances du produit déclinent alors qu'il est encore sous garantie, veuillez contacter votre représentant commercial ATRICURE local ou le service client pour demander un numéro de retour autorisé de marchandise afin de renvoyer l'appareil.

















Élimination

Après utilisation, éliminez le produit et son emballage conformément au protocole de l'hôpital, aux règlements administratifs et/ou à la législation locale, étatique, fédérale et internationale.

Garantie et limitations

AtriCure garantit que la conception et la fabrication de cet instrument ont été faites avec soin. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie n'étant pas expressément énoncée dans la présente, qu'elle soit expresse ou tacite en application de la loi ou autrement, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manutention, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs spécifiques au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres paramètres indépendants du contrôle d'AtriCure affectent directement l'instrument ainsi que le résultat obtenu après son utilisation. D'après cette garantie, l'obligation d'AtriCure se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure ne saurait être tenue responsable pour toute perte, tout dommage ou toute dépense accidentel(le) ou consécutif(ve) à l'utilisation de cet instrument, qu'il/elle soit direct(e) ou indirect(e). AtriCure n'est pas responsable et n'autorise personne à endosser quelque responsabilité que ce soit pour cette obligation et toute autre obligation, engagement ou responsabilité supplémentaire liés à cet instrument. AtriCure ne saurait être tenue responsable dans le cas de réutilisation, de reconditionnement ou de restérilisation d'instruments, et n'apporte aucune garantie, qu'elle soit expresse ou tacite, incluant, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier desdits instruments.

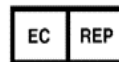
Symboles graphiques relatifs à l'étiquetage de ce dispositif

Référence catalogue 	Avertissement-Voir le mode d'emploi 	Fabricant / Adresse de l'entreprise 	Stérilisé par rayonnements Gamma 
Numéro de lot 	Exclusivement à usage unique 	Date d'expiration 	Représentant autorisé dans l'Union européenne 
Quantité 	Date de fabrication 	Apyrogène 	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel 
Ne contient pas de di-2-éthylhexyle-phtalate (DEHP) extrait de polychlorure de vinyle (PVC) 	Consulter le mode d'emploi 	Marquage CE pour les organismes notifiés - dispositifs médicaux de classes II et III conformes à la directive CE 93/42/CEE 	Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien agréé, ou sur ordonnance. 

Pour toute information technique, veuillez contacter :



AtriCure, Incorporated
6217 Centre Park Drive
West Chester, Ohio 45069-3866
USA
Tel: +1.866.349.2342
Email: customerservice@AtriCure.com
www.AtriCure.com
Made in USA



Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
Email: herbert.kontges@skynet.be



Ce produit ne contient pas de latex.



Ce produit ne contient pas de DEHP.

DEUTSCH

Gebrauchsanleitung

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Beachten Sie alle in dieser Anleitung aufgeführten Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Vorsichtshinweise und Warnhinweise. Bei Nichtbeachtung dieser Informationen kann es zu Komplikationen beim Patienten kommen.

ATRICURE überträgt dem Arzt die Verantwortung, alle vorhersehbaren, mit dem Eingriff zusammenhängenden Risiken für jeden Patienten zu bestimmen, zu beurteilen und diesem mitzuteilen.

Produktbeschreibung

Die AFfirm Bipolar-Stimulationssonde ist eine Stimulations- und Detektionsvorrichtung, bei der ein ergonomischer Griff und ein elastischer Schaft mit einer atraumatischen bipolaren Elektrodenspitze kombiniert sind, die epikardial angewendet werden kann und keine vorübergehende Implantation in das Herzgewebe erfordert.

Verwendungszweck

Die AFfirm Bipolar-Stimulationssonde ist für den Gebrauch im Rahmen der Anwendungsindikationen des Cobra-Chirurgiesystems bestimmt. Die Elektrode ermöglicht eine transiente kardiale Stimulation oder Aufzeichnung der elektrischen Signale im Herzen zur Beurteilung einer elektrischen Isolierung/Reizleitungsblockade von Ablationsläsionen bei der chirurgischen Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Produktindikation

Temporäre Herzstimulation oder EKG-Überwachung

Inspektion vor dem Gebrauch

- Die Packung vor dem Gebrauch sorgfältig auf einen Durchbruch der Sterilbarriere oder eine Beschädigung des Inhalts kontrollieren.
- Das Instrument, einschließlich der Elektroisolierung der Kabel und des Katheterschafts, auf Schäden überprüfen.
- Wenn die Sterilbarriere nicht mehr intakt oder der Inhalt beschädigt ist, das Produkt NICHT VERWENDEN. Wenden Sie sich an Ihren ATRICURE-Vertreter. Hinweis: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist die Sterilität des Produkts bis zum „Verwendbar bis“-Datum garantiert.

Sterilisationsmethode

Die Sterilisation des Instruments erfolgte mittels Gamma-Bestrahlung, wodurch in Einhaltung der zwingenden Anforderungen von ISO 11137 ein Sterilitätssicherheitsgrad (SAL) von 10^{-6} erreicht wird.



Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Instrument darf nur von einem erfahrenen Arzt angewendet werden.
- Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einer Funktionsstörung des Instruments führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Darüber hinaus besteht die Gefahr der Kontamination des Instruments und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, unter anderem durch die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Dieses Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Tauschen Sie beschädigte Instrumente aus. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, wenden Sie sich an Ihren AtriCure-Vertreter.
- Defibrillations- und lebensunterstützende Geräte sowie das entsprechende Zubehör müssen einsatzbereit sein und bei einer Manipulation am Instrument, beim Anschluss des Aggregats und Entfernen unmittelbar zur Verfügung stehen.



Vorsichtshinweise

- Unbeschichtete Elektrodenspitzen und Elektrodenanschlüsse stellen direkte Leitungswege zum Herzen dar. Bereits schwache Ströme (ca. 10 μ A) sind unter Umständen ausreichend, um eine Fibrillation zu verursachen. Der Umgang mit der AFfirm Bipolar-Stimulationssonde und den Anschlussstiften muss geschultem Personal vorbehalten sein.



Warnhinweise

- Das Instrument darf nur von Ärzten angewendet werden, die in den Techniken invasiver chirurgischer Verfahren und in dem jeweils angewendeten Verfahren gründlich unterwiesen worden sind.
- Stromführende Gerätschaften, die in der Nähe des Patienten angewendet werden, müssen ordnungsgemäß geerdet sein.
- Die Möglichkeit eines versehentlichen Kontakts zwischen den Elektroden an der Instrumentenspitze oder den Stimulationselektrodenanschlüssen und einer leitfähigen Fläche ist zu vermeiden. Die Stimulationselektrodenanschlüsse dürfen nur mit einem temporären Schrittmacher oder einem Rekorder für die gefahrlose Aufzeichnung von Biopotenzialen verbunden werden.



Gegenanzeigen

NICHT VERWENDEN, WENN EIN SCHRITTMACHER IMPLANTIERT IST.

Mögliche Komplikationen

Herzchirurgische Verfahren können mit folgenden potenziellen Risiken oder Beschwerden einhergehen. Häufigkeit und Schweregrad dieser Ereignisse können variieren und zusätzliche medizinische Eingriffe wie etwa eine erneute Operation erfordern. Die strikte Einhaltung der folgenden Anweisungen vor dem Gebrauch trägt dazu bei, die Inzidenz von Komplikationen zu reduzieren.

Allergische Reaktion, Herzrhythmusstörungen, Herz- oder Atmungsstillstand, Herzklappenschädigung, Schmerzen im Brustkorb, Exitus, Embolie, Luftembolie, Hämatom/Ekchymose, Hämorrhagie, Infektion, Perforation, Perikarderguss, Perikarditis/Pleuritis, Pseudoaneurysma, Lungenödem, Schlaganfall, Tamponade, vasovagale Reaktion.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Stimulation:

1. Verbinden Sie die beiden proximalen Anschlussenden der AFfirm Bipolar-Stimulationssonde mit einem geeigneten Verlängerungskabel mit einem temporären Schrittmacher.
2. Stellen Sie die Amplitude des Ausgabeimpulses (V) an dem temporären Schrittmacher auf den gewünschten Wert ein.
3. Stellen Sie die Dauer des Ausgabeimpulses (ms) an dem temporären Schrittmacher auf den gewünschten Wert ein.
4. Stellen Sie die Frequenz des Ausgabeimpulses (BPM) an dem temporären Schrittmacher auf den gewünschten Wert ein.
5. Bringen Sie die distale bipolare Elektrodenspitze der AFfirm Bipolar-Stimulationssonde zur Stimulation mit dem gewünschten Zielbereich des Epikards (atrial oder ventrikulär) in Berührung. Bevor die Stimulation stattfindet, müssen beide Elektroden mit dem Epikard in Kontakt sein.
6. Aktivieren Sie den temporären Schrittmacher, um die physiologische Reaktion in den verschiedenen gewünschten anatomischen Zielbereichen des Myokards (atrial oder ventrikulär) mit dem Stimulationsreiz zu vergleichen.

Detektion:

1. Schließen Sie einen der proximalen Anschlüsse mit einem geeigneten Verlängerungskabel an einen EKG-Rekorder an.
2. Bringen Sie die distale bipolare Elektrodenspitze der AFfirm Bipolar-Stimulationssonde zur EKG-Messung mit dem gewünschten Zielbereich des Epikards (atrial oder ventrikulär) in Berührung.
3. Für die Aufzeichnung des Elektrogramms dürfen nur solche Rekorder verwendet werden, deren Eingang an Masse geerdet ist. Wird dies nicht beachtet, erhöht sich die Gefahr einer Fibrillation.

Hinweis: Der Arzt hat die Möglichkeit, das Verfahren entsprechend seinem Urteil und seiner Erfahrung zu modifizieren.

Handhabung und Lagerung

Verpackung und Produkt sind gegenüber normaler Handhabung tolerant, aber eine zu starke mechanische Beanspruchung könnte Beschädigungen der Verpackung und des Produkts verursachen. Die Packung sollte trocken bei einer Temperatur von -10 °C bis 60 °C aufbewahrt werden. Das Produkt nur in einer sterilen Umgebung aus der Innenverpackung nehmen. Vor dem Öffnen der Verpackung muss kontrolliert werden, dass diese nicht versehentlich aufgerissen wurde. Beim Herausnehmen des Produkts äußerst vorsichtig vorgehen. Bei der Handhabung des Produkts keine scharfen und spitzen Gegenstände verwenden, um eine Beschädigung der Isolierung zu verhindern.

Lieferzustand

Die AFfirm Bipolar-Stimulationssonde ist ein Einweginstrument, das steril und einzeln verpackt ist.

Inhalt

Die Verpackungskonfiguration besteht aus drei (3) oder (1) Einheiten pro Karton.
Eine (1) Gebrauchsanweisung pro Karton

Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Die auf dem Etikett angegebene Haltbarkeitsdauer gilt, sofern die Sterilbarriere intakt ist. Kommt es während der Garantiezeit zu einer Funktionsstörung des Geräts, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen ATRICURE-Verkaufsvertreter oder Kundendienst, um eine Warenrücksendegenehmigungsnummer (RMA) für die Rücksendung des Geräts anzufordern.

















Entsorgung

Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den behördlichen und/oder örtlichen, regionalen, Bundes- oder internationalen Bestimmungen.

Garantie und Haftungsbeschränkung

AtriCure garantiert, dass bei Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie tritt anstelle jeder anderen, hier nicht ausdrücklich erklärten Garantie, ob ausdrücklicher oder kraft Gesetzes oder anderweitig stillschweigender Natur, insbesondere, aber nicht begrenzt auf jegliche stillschweigende Zusicherung der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Aspekten, die außerhalb der Kontrolle von AtriCure liegen, haben direkte Auswirkung auf das Instrument und das damit erzielte Ergebnis. Die Haftung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Austausch dieses Instruments, und AtriCure haftet nicht für jegliche Folge- oder Begleitschäden oder Kosten, die mittel- oder unmittelbar durch den Gebrauch dieses Instruments entstehen. AtriCure übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung, noch überträgt AtriCure diese an andere Personen, in Zusammenhang mit diesem Instrument. AtriCure übernimmt keine Haftung für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert wurden und spricht keine Zusicherung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Zweck solcher Instrumente aus.

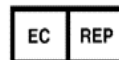
Grafische Symbole zur Produktkennzeichnung:

Katalognummer 	Achtung – Gebrauchsanleitung beachten 	Hersteller/Anschrift 	Mit Gammastrahlung sterilisiert 
Chargencode 	Nur für den Einmalgebrauch. 	Verfallsdatum 	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union 
Menge 	Herstellungsdatum 	Nicht pyrogen 	Enthält kein Naturkautschuklatex 
Enthält kein Di(2- ethylhexyl)phthalat (DEHP) aus Polyvinylchlorid (PVC) 	Gebrauchsanleitung beachten 	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle - Medizinprodukte der Klassen II und III entsprechen der EG- Richtlinie 93/42/EWG 	Achtung: Laut US- amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an im Auftrag eines Arztes handelnde Personen verkauft werden. 

Ansprechpartner für technische Fragen:



AtriCure, Incorporated
 6217 Centre Park Drive
 West Chester, Ohio 45069-3866
 USA
 Tel: +1.866.349.2342
 Email: customerservice@AtriCure.com
www.AtriCure.com



Köntges SPRL
 Avenue Helleveld 35
 B-1180 Brussels Belgium
 Tel: +32 (0) 2 375 51 63
 Fax: +32 (0) 2 375 89 06
 Email: herbert.kontges@skynet.be



Dieses Produkt ist latexfrei.



Dieses Produkt enthält kein DEHP.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Rispettare tutte le controindicazioni, le precauzioni, le avvertenze e gli avvisi riportati in queste indicazioni. La mancata osservanza può essere causa di complicanze per i pazienti.

ATRICURE si affida al medico per determinare, valutare e comunicare a ogni paziente tutti i rischi prevedibili della procedura.

Descrizione del prodotto

La sonda di elettrostimolazione bipolare AFfirm è un dispositivo per l'elettrostimolazione e il rilevamento che fornisce la comodità ergonomica di un manipolo e asta flessibile abbinati a un puntale atraumatico ad elettrodo bipolare, è usata a livello dell'epicardio e non richiede l'impianto temporaneo nel tessuto cardiaco.

Uso previsto

La sonda di elettrostimolazione bipolare AFfirm è stata progettata per essere utilizzata rispettando le indicazioni d'uso del sistema chirurgico Cobra. L'elettrodo è stato progettato per fornire un'elettrostimolazione cardiaca transitoria o per registrare la valutazione del blocco di conduzione / isolamento elettrico delle lesioni da ablazione nel trattamento chirurgico delle aritmie.

Indicazioni sul dispositivo

Stimolazione cardiaca temporanea o monitoraggio elettrocardiografico.

Ispezione prima dell'uso

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente l'imballo per verificare l'eventuale presenza di anomalie della barriera sterile o danni al contenuto.
- Ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di danni fisici, inclusi l'isolamento elettrico sui cavi e l'asta del catetere.
- NON USARE il dispositivo qualora fosse compromessa l'integrità della barriera sterile o fosse danneggiato il contenuto; in tal caso contattare il rappresentante ATRICURE. Nota: Se la confezione è integra e priva di danni, se ne garantisce la sterilità fino alla data di scadenza.

Metodo di sterilizzazione

Il processo di sterilizzazione avviene tramite le radiazioni gamma e fornisce un livello di sterilità 10^{-6} in conformità ai requisiti obbligatori della norma ISO 11137.



Precauzioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici con esperienza.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare né risterilizzare. Tali operazioni potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o

causarne il guasto il che, a sua volta, potrebbe causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre provocare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata nel paziente, inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può essere causa di lesioni, malattie o decesso del paziente. Questo dispositivo deve essere usato una sola volta!

- Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Sostituire le apparecchiature danneggiate. Se si rilevano danni, contattare il rappresentante AtriCure.
- Durante la manipolazione del dispositivo, la connessione del generatore di impulsi e la rimozione, le apparecchiature e le alimentazioni per la defibrillazione e il supporto alla vita devono essere messe in standby e tenute nelle immediate vicinanze.



Avvisi

- Se scoperti, i puntali dell'elettrodo e i connettori dei fili dell'elettrocatero costituiscono un percorso diretto verso il cuore. Per causare la fibrillazione sono sufficienti piccole correnti (circa 10 μ A). La sonda bipolare per elettrostimolazione AFfirm e i pin di connessione devono essere maneggiati solo da personale formato.



Avvertenze

- I dispositivi devono essere utilizzati da medici opportunamente formati nelle tecniche di chirurgia invasiva e nello specifico approccio da seguire.
- Le apparecchiature alimentate a filo poste nelle vicinanze del paziente devono avere un'opportuna messa a terra.
- Evitare la possibilità di contatti non intenzionali fra gli elettrodi del puntale del dispositivo o i connettori degli elettrocateri di stimolazione e qualsiasi contatto con le superfici di conduzione. I connettori degli elettrocateri di stimolazione devono essere collegati esclusivamente a un pacemaker temporaneo o a un registratore programmato per registrare in sicurezza i biopotenziali.



Controindicazioni

NON USARE IN PAZIENTI CON PRECEDENTE IMPIANTO DI PACEMAKER.

Complicanze potenziali

I seguenti rischi o disagi potenziali possono essere associati alle procedure di chirurgia cardiaca. La frequenza e la gravità di questi eventi può variare e può rendersi necessario un ulteriore intervento medico, incluso un ulteriore intervento chirurgico. La stretta osservanza delle seguenti istruzioni prima dell'uso aiuterà a ridurre l'incidenza delle complicanze.

Reazioni allergiche, aritmie, arresto cardiaco o respiratorio, danneggiamento della valvola cardiaca, dolore toracico, morte, embolia, embolia gassosa, ematoma o ecchimosi, emorragia, infezione, perforazione, effusione pericardica, pericardite, pleurite, pseudoaneurisma, edema polmonare, ictus, tamponamento, reazioni vasovagali.

ISTRUZIONI PER L'USO

Elettrostimolazione:

1. Utilizzare un cavo estensore compatibile per collegare le due estremità prossimali della sonda di elettrostimolazione bipolare AFfirm a un pacemaker temporaneo.
2. Impostare l'ampiezza dell'impulso di uscita (V) sul livello desiderato sul pacemaker temporaneo.
3. Impostare la durata dell'impulso di uscita (ms) sul livello desiderato sul pacemaker temporaneo.
4. Impostare la frequenza dell'impulso di uscita (BPM) sul livello desiderato sul pacemaker temporaneo.
5. Portare il puntale dell'elettrodo bipolare distale della sonda bipolare AFfirm a contatto con l'area epicardica desiderata (atriale o ventricolare) per l'elettrostimolazione. È importante che entrambi gli elettrodi siano a contatto con l'epicardio prima dell'elettrostimolazione.
6. Attivare il pacemaker temporaneo per confrontare la risposta fisiologia agli stimoli elettrici delle varie aree anatomiche del miocardio (atriale o ventricolare) desiderate.

Rilevamento:

1. Usare un cavo di estensione compatibile per collegare uno dei due connettori prossimali a un registratore di ECG.
2. Portare il puntale dell'elettrodo bipolare distale della sonda bipolare AFfirm a contatto con l'area epicardica desiderata (atriale o ventricolare) per il rilevamento di ECG.
3. Le misurazioni elettrografiche devono essere fatte solo con registratori che hanno l'alimentazione isolata da terra. La non conformità a queste disposizioni aumenterà il rischio di fibrillazione.

Nota: Il medico può decidere di modificare la procedura in base al proprio giudizio e alla propria esperienza.

Manipolazione e conservazione

La confezione e il prodotto tollerano la normale manipolazione, ma l'eccessivo stress meccanico può causare danni sia alla confezione sia al prodotto. La confezione deve essere conservata in luogo asciutto a temperature comprese tra -10 °C (14 °F) e 60 °C (140 °F). Rimuovere sempre il prodotto dalla confezione interna in un ambiente sterile. Prima di aprire la confezione, assicurarsi che non siano avvenute rotture accidentali. Rimuovere il prodotto con estrema attenzione. Non utilizzare strumenti appuntiti mentre si maneggia il prodotto per prevenire danni al materiale isolante.

Fornitura

La sonda di elettrostimolazione bipolare AFfirm è uno strumento monouso fornito in confezione sterile singola.

Contenuto

L'imballo presenta tre (3) o (1) confezioni per ogni scatola.

Un (1) manuale Istruzioni per l'uso ogni scatola

Durata massima

Fare riferimento all'etichetta della confezione per la durata del prodotto. La durata del prodotto indicata sull'etichetta della confezione è valida finché la barriera sterile non viene compromessa in qualsiasi modo. Se le prestazioni del prodotto sono insoddisfacenti mentre è ancora in garanzia, contattare il responsabile vendite ATRICURE locale o il servizio clienti per ricevere un numero di RMA per restituire l'unità.

















Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le leggi e i regolamenti ospedalieri, comunali e/o locali, regionali, nazionali e internazionali.

Garanzia e limitazioni

AtriCure garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie non espressamente definite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a un uso particolare. Le condizioni di manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri fattori che sfuggono al controllo diretto di AtriCure influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati da esso ottenuti. L'obbligo di AtriCure in merito a questa garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione di questo prodotto. AtriCure non può essere ritenuta responsabile di danni, perdite o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. AtriCure non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, altre o ulteriori responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, la garanzia di commerciabilità o di idoneità per uso particolare, per il presente prodotto.

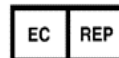
Simboli grafici per l'etichettatura di questo dispositivo

Numero di catalogo 	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso 	Indirizzo del produttore/della società 	Sterilizzato utilizzando radiazioni gamma 
Codice del lotto 	Esclusivamente monouso 	Data di scadenza 	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea 
Quantità 	Data di produzione 	Apirogeno 	Non contiene lattice di gomma naturale 
Non contiene di (2-etilesil) ftalato (DEHP) rilasciato da polivinil cloruro (PVC) 	Consultare le Istruzioni per l'uso 	Marchio CE con Organismo notificato - i dispositivi medici di classe II e III soddisfano la Direttiva CE 93/42/CEE 	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici, a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica. 

Per informazioni tecniche contattare:



AtriCure, Incorporated
 6217 Centre Park Drive
 West Chester, Ohio 45069-3866
 USA
 Tel: +1.866.349.2342
 Email: customerservice@AtriCure.com
www.AtriCure.com



Köntges SPRL
 Avenue Hellevelt 35
 B-1180 Brussels Belgium
 Tel: +32 (0) 2 375 51 63
 Fax: +32 (0) 2 375 89 06
 Email: herbert.kontges@skynet.be



Questo prodotto non contiene lattice.



Questo prodotto non contiene DEHP.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su utilización. Observe todas las contraindicaciones, precauciones y advertencias indicados en estas direcciones. De no hacerlo, podrían producirse complicaciones para el paciente.

ATRICURE confía en que el médico determine, evalúe y comunique a cada paciente los riesgos previsibles del procedimiento.

Descripción del producto

La sonda de estimulación bipolar AFfirm es un dispositivo de estimulación y detección que proporciona la comodidad ergonómica de un asa y un mango flexible, combinada con una punta de electrodo bipolar y atraumática que se usa de forma epicárdica y no requiere ninguna implantación temporal en el tejido del corazón.

Uso previsto

La sonda de estimulación bipolar AFfirm está diseñada para ser utilizada de acuerdo con las indicaciones de uso del sistema quirúrgico Cobra. El electrodo se ha diseñado para proporcionar estimulación cardíaca transitoria o registro para la evaluación del aislamiento eléctrico/bloques de conducción de lesiones de ablación en el tratamiento quirúrgico de arritmias.

Indicaciones del dispositivo

Estimulación cardíaca temporal o monitorización de electrocardiograma.

Inspección anterior a la utilización

- Inspeccione cuidadosamente el embalaje antes de la utilización para comprobar que la barrera estéril esté intacta y que los contenidos no estén dañados.
- Inspeccione el dispositivo para comprobar que no haya daños físicos, incluidos los que pudiera haber en el aislamiento eléctrico del cable y del mango del catéter.
- **NO UTILICE EL PRODUCTO** y póngase en contacto con su representante de ATRICURE si la integridad de la barrera estéril estuviera comprometida o los contenidos presentaran daños. Nota: Se garantiza la esterilidad de los paquetes cerrados y sin daños hasta la fecha de caducidad.

Método de esterilización:

El proceso es por radiación gamma y proporciona garantía de esterilidad de nivel 10^{-6} de acuerdo con los requisitos obligatorios de la ISO 11137.



Precauciones

- El uso de este dispositivo solo debería realizarse por un facultativo con experiencia.
- El dispositivo es de un solo uso. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. El reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o generar fallos en él, los cuales podrían provocar lesiones,

enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección cruzada al paciente, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del paciente puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. ¡Este dispositivo es de un solo uso!

- No los utilice si la barrera estéril estuviera dañada.
- Sustituya cualquier equipamiento que esté dañado. Si percibiera algún daño, póngase en contacto con su representante de AtriCure.
- Los equipos y suministros de desfibrilación y soporte vital deberían estar en situación de espera de emergencia y estar inmediatamente disponibles durante la manipulación del dispositivo, la conexión del generador de pulso y la extracción.



Precaución:

- Las puntas de los electrodos desnudas y los conectores de los cables conductores constituyen un acceso directo al corazón. Las pequeñas corrientes (aproximadamente 10 μ amperios) pueden ser suficientes para provocar fibrilación. Solo el personal cualificado debe manipular la sonda de estimulación bipolar AFfirm y las clavijas de conexión.



Advertencias

- Los dispositivos deben utilizarse solamente por facultativos perfectamente entrenados en las técnicas de los procedimientos quirúrgicos invasivos mediante la vía de acceso específica que se vaya a utilizar.
- Los equipos conectados a la red eléctrica que se utilicen cerca del paciente deben tener una toma de tierra adecuada.
- Evite la posibilidad de contacto no intencionado entre los electrodos de la punta del dispositivo o de los conectores conductores de estimulación y cualquier superficie conductora. Los conectores conductores de estimulación deben conectarse solamente a un marcapasos temporal o a un equipo de registro diseñado para grabar de forma segura biopotenciales.



Contraindicaciones

NO UTILICE EL PRODUCTO CUANDO SE HAYA IMPLANTADO UN MARCAPASOS.

Complicaciones potenciales

Los siguientes riesgos potenciales o molestias pueden asociarse con procedimientos quirúrgicos cardíacos. La frecuencia y gravedad de estos eventos pueden variar y es posible que necesiten una intervención médica adicional, incluida cirugía adicional. La adhesión estricta a las siguientes instrucciones antes de usarlo ayudará a reducir la incidencia de complicaciones.

Reacción alérgica, arritmias, paro cardíaco o respiratorio, daño en las válvulas cardíacas, dolor de pecho, muerte, émbolo, émbolo de aire, hematoma/equimosis, hemorragia, infección, perforación, derrame pericárdico, pericarditis/pleuresía, pseudoaneurisma, edema pulmonar, derrame cerebral, taponamiento, reacción vasovagal.

INSTRUCCIONES DE USO

Estimulación:

1. Utilice un cable de extensión compatible para conectar los dos extremos proximales de los conectores de la sonda de estimulación bipolar AFfirm a un marcapasos temporal.
2. Establezca la Amplitud de Pulso de Salida (V) al nivel deseado en el marcapasos temporal.
3. Establezca la Duración de Pulso de Salida (ms) al nivel deseado en el marcapasos temporal.
4. Establezca la Frecuencia de Pulso de Salida (BPM) al nivel deseado en el marcapasos temporal.
5. Ponga en contacto la punta del electrodo bipolar distal de la sonda de estimulación bipolar AFfirm con la zona deseada del epicardio (auricular o ventricular) para la estimulación. Es importante que ambos electrodos estén en contacto con el epicardio antes de iniciar la estimulación.
6. Active el marcapasos temporal para comparar la respuesta fisiológica a los estímulos en varias zonas anatómicas deseadas del miocardio (auricular o ventricular).

Detección:

1. Utilice un cable de extensión compatible para conectar uno de los conectores proximales a un equipo de registro de electrocardiograma.
2. Ponga en contacto la punta del electrodo bipolar distal de la sonda de estimulación AFfirm con la zona deseada del epicardio (auricular o ventricular) para la detección del electrocardiograma.
3. Las mediciones del electrograma deben realizarse solamente con equipos de registro que tengan las entradas aisladas de la toma de tierra. Si no cumple estas normas aumentará el peligro de fibrilación.

Nota: El facultativo puede elegir cambiar el procedimiento de acuerdo con su juicio y experiencia.

Manipulación y almacenamiento

El paquete y el producto toleran una manipulación normal, pero una excesiva tensión mecánica podría provocar daños tanto al paquete como al producto. El paquete debe almacenarse en un lugar seco a temperaturas comprendidas entre -10 °C (14 °F) y 60 °C (140 °F). Extraiga siempre el producto del paquete interior en un entorno estéril. Antes de abrir el paquete, asegúrese de que no ocurra ninguna ruptura accidental. Tome precauciones extremas cuando esté extrayendo el producto. No utilice instrumentos afilados cuando esté manipulando el producto para evitar daños en el aislamiento.

Cómo se debe suministrar

La sonda de estimulación bipolar AFfirm es un instrumento desechable de un solo uso que se suministra estéril y en un paquete individual.

Contenidos

El embalaje consiste en (3) o (1) tres unidades por caja.

Unas (1) instrucciones de uso por caja.

Fin de vida útil

Consulte la etiqueta del paquete para conocer la vida útil del producto. La vida útil indicada en la etiqueta del paquete es válida siempre que la barrera de esterilidad no se vea comprometida de ninguna forma. Si el rendimiento del producto es incorrecto mientras está vigente la garantía, póngase en contacto con su representante local de ventas de ATRICURE o con el servicio de atención al cliente para que le proporcionen un número de autorización de devolución de mercancía (RMA) a fin de devolver la unidad.








Desecho

Después de utilizarlo, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las leyes y normativas locales, estatales, federales e internacionales, así como hospitalarias.

Garantía y limitaciones

AtriCure garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con el cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente establecida en este documento, ya sea explícita o implícita por ley o de otra manera, pero sin limitarse a las garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros asuntos fuera del control de AtriCure afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. La obligación de AtriCure de acuerdo con esta garantía está limitada a la reparación o sustitución de este instrumento y AtriCure no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AtriCure no asume ni autoriza a ninguna persona a que asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad relacionada con este instrumento. AtriCure no asume ninguna responsabilidad por los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular, con respecto a dicho instrumento.

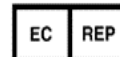
Símbolos gráficos para el etiquetado de este dispositivo

Número de catálogo REF	Precaución: Consulte las instrucciones de uso 	Dirección del fabricante/empresa 	Esterilizado mediante radiación gamma STERILE R
Código de lote LOT	Un solo uso 	Fecha de caducidad 	Representante autorizado de la Unión Europea EC REP
Cantidad 	Fecha de fabricación 	No pirogénico PYROGEN	No contiene látex de caucho natural LATEX
No contiene ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) obtenido a partir de cloruro de polivinilo (PVC). DEHP	Consulte las instrucciones de uso 	Marca CE con organismo notificado: los dispositivos médicos de clase II y III cumplen con la directiva 93/42/CEE del CE CE 0086	Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Rx ONLY

Para obtener información técnica, póngase en contacto con:



AtriCure, Incorporated
6217 Centre Park Drive
West Chester, Ohio 45069-3866
USA
Tel: +1.866.349.2342
Email: customerservice@AtriCure.com
www.AtriCure.com
Made in USA



Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
Email: herbert.kontges@skynet.be



Este producto no contiene látex.



Este producto no contiene DEHP.

HRVATSKI

Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe. Poštujte sve napomene o kontraindikacijama, upozorenja i mjere opreza navedene u ovim smjernicama. U protivnom biste mogli izazvati komplikacije na pacijentu.

Pri uporabi sustava AtriCure liječnik mora utvrditi i procijeniti sve predvidive rizike postupka te svakog pacijenta obavijestiti o njima.

Opis proizvoda

Bipolarna sonda za elektrostimulaciju AFFIRM uređaj je za elektrostimulaciju i bilježenje s ergonomskom ručkom i savitljivom osovinom u kombinaciji s atraumatskim bipolarnim elektrodnom vrhom koji se koristi epikardijalno i ne zahtijeva privremenu implantaciju u srčano tkivo.

Namjena

Bipolarna sonda za elektrostimulaciju AFFIRM namijenjena je korištenju u okviru indikacija navedenih za kirurški sustav COBRA. Elektroda je namijenjena pružanju prijelazne srčane stimulacije ili bilježenju radi procjene električne izolacije / bloka provodljivosti lezija ablacije prilikom kirurškog tretmana aritmija.

Indikacije uređaja

Privremena srčana elektrostimulacija ili EKG praćenje.

Pregled prije uporabe

- Prije uporabe pažljivo pregledajte pakiranje kako biste provjerili ima li oštećenja sterilne barijere ili sadržaja.
- Pregledajte ima li na uređaju fizičkih oštećenja, uključujući električnu izolaciju kabela i osovine sonde.
- Ako je ugrožena cjelovitost sterilne barijere ili je sadržaj oštećen, NEMOJTE GA KORISTITI i obratite se zastupniku za proizvode AtriCure. Napomena: neotvoreno, neoštećeno pakiranje zajamčeno je sterilno do datuma „Upotrijebiti do“.

Način sterilizacije

Postupak sterilizacije uređaja je gama zračenje, a pruža osiguranje sterilnosti na razini od 10^{-6} u skladu s obveznim zahtjevima norme ISO 11137.



Mjere opreza

- Ovaj uređaj smiju koristiti samo iskusni liječnici.
- Uređaj je namijenjen samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovno koristiti, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna obrada ili sterilizacija mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu stvoriti i opasnost od kontaminacije uređaja i/ili prouzročiti infekciju odnosno križnu infekciju pacijenta,

uključujući, bez ograničenja, prijenos infektivnih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može prouzročiti ozljede, bolest ili smrt pacijenta. Ovaj je uređaj namijenjen samo jednokratnoj uporabi!

- Ne koristite ako je sterilna barijera oštećena.
- Zamijenite oštećenu opremu. Ako utvrdite da postoji oštećenje, nazovite zastupnika za proizvođača AtriCure.
- Tijekom rukovanja uređajem, priključivanja radi stvaranja impulsa i uklanjanja, oprema i dodatni pribor za defibrilaciju i održavanje vitalnih funkcija moraju se postaviti u stanje pripravnosti i biti odmah na raspolaganju.



Mjere opreza

- Goli vrhovi elektroda i priključci odvoda stvaraju direktnu putanju do srca. Male struje (od oko 10 μ A) mogu biti dovoljne za izazivanje fibrilacije. Sondom za bipolarnu elektrostimulaciju AFfirm i priključnim iglicama smije rukovati samo osposobljeno osoblje.



Upozorenja

- Uređaj smiju koristiti liječnici koji su temeljito osposobljeni za primjenu invazivnih kirurških tehnika i predviđene specifične pristupe.
- Oprema s mrežnim napajanjem koja se koristi u blizini pacijenta mora biti pravilno uzemljena.
- Izbjegavajte mogućnost nehotičnog kontakta između elektroda na vrhu uređaja ili priključaka odvoda elektrostimulatora te kontakta bilo koje elektroprovodljive površine. Priključci odvoda elektrostimulatora smiju se priključiti samo na privremeni elektrostimulator ili uređaj za snimanje namijenjen za sigurno snimanje biopotencijala.



Kontraindikacije

NE KORISTITE KADA JE UGRAĐEN ELEKTROSTIMULATOR SRCA.

Moguće komplikacije

S kirurškim postupcima na srcu mogu biti povezane sljedeće potencijalne opasnosti ili nelagodice. Učestalost i ozbiljnost tih događaja može biti različita, a mogu biti i potrebne dodatne medicinske intervencije, uključujući dodatnu operaciju. Strogo poštovanje sljedećih uputa prije uporabe pomoći će u smanjenju pojave komplikacija.

Alergijske reakcije, aritmije, srčani ili respiratorni arrest, oštećenje srčanog zaliska, bolovi u prsima, smrt, embolija, zračna embolija, hematoma/ekhimozna, krvarenje, infekcija, perforacija, perikardijska efuzija, perikarditis/pleuritis, pseudoaneurizma, pulmonalni edem, moždani udar, tamponada, vazovagalna reakcija.

SMJERNICE ZA UPORABU

Elektrostimulacija:

1. Kompatibilnim produžnim kabelom spojite dva proksimalna priključka na krajevima bipolarne sonde AFfirm za elektrostimulaciju na privremeni elektrostimulator.
2. Postavite amplitudu izlaznog impulsa (V) na željenu razinu na privremenom elektrostimulatoru.

3. Postavite trajanje izlaznog impulsa (ms) na željenu razinu na privremenom elektrostimulatoru.
4. Postavite frekvenciju izlaznog impulsa (otkucaja/min) na željenu razinu na privremenom elektrostimulatoru.
5. Uspostavite kontakt distalnog vrha bipolarne elektrode bipolarne sonde za elektrostimulaciju AFfirm sa željenim ciljnim područjem epikardija (atrija ili ventrikula) radi elektrostimulacije. Važno je da obje elektrode budu u kontaktu s epikardijem prije početka elektrostimulacije.
6. Aktivirajte privremeni elektrostimulator kako biste usporedili fiziološki odgovor na podražaje u različitim ciljanim anatomskim područjima miokarda (atrija ili ventrikula).

Bilježenje:

1. Kompatibilnim produžnim kabelom spojite jedan od proksimalnih priključaka na uređaj za snimanje EKG-a.
2. Uspostavite kontakt distalnog vrha bipolarne elektrode bipolarne sonde za elektrostimulaciju AFfirm sa željenim ciljnim područjem epikardija (atrija ili ventrikula) bilježenja EKG-a.
3. Mjerenja elektrokardiograma smiju se obavljati samo s uređajima za snimanje s ulazima izoliranim od uzemljenja. Neusklađenost povećava opasnost od fibrilacije.

Napomena: liječnik može odabrati i neku drugu varijaciju postupka u skladu sa svojom procjenom i iskustvom.

Rukovanje i čuvanje

Pakiranje i proizvod mogu izdržati uobičajeno rukovanje, ali bi prekomjeren mehanički pritisak mogao prouzročiti njihova oštećenja. Pakiranje se mora čuvati na suhom mjestu na temperaturama od -10 °C (14 °F) do 60 °C (140 °F). Proizvod uvijek izvadite iz unutarnjeg pakiranja u sterilnom okruženju. Prije otvaranja pakiranja osigurajte da nije došlo do slučajnog probijanja. Budite iznimno pažljivi pri uklanjanju proizvoda. Pri rukovanju proizvodom ne koristite oštre instrumente kako biste spriječili oštećenja izolacije.

Način isporuke

Bipolarna sonda za elektrostimulaciju AFfirm instrument je za jednokratnu uporabu koji se isporučuje sterilan u pojedinačnim pakiranjima.

Sadržaj

Pakiranje sadržava tri (3) uređaja ili jedan (1) uređaj u kutiji.

Jedne (1) Upute za uporabu u kutiji.

Vijek trajanja

Vijek trajanja proizvoda u skladištu naveden je na naljepnici. Vijek trajanja proizvoda u skladištu naveden na naljepnici vrijedi ako sterilna barijera nije ni na koji način ugrožena. Ako rezultati proizvoda ne budu u skladu s očekivanjima dok je još pod jamstvom, obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke AtriCure ili korisničkoj službi koja će vam dodijeliti RMA broj za povrat jedinice.

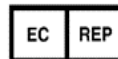
Odlaganje

Nakon uporabe odložite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim, državnim, saveznim i međunarodnim zakonima i propisima.

Kontakt za tehničku podršku:



AtriCure, Incorporated
 6217 Centre Park Drive
 West Chester, Ohio 45069-3866
 SAD
 Telefon korisničke službe: +1.866-349-2342
 E-pošta: customerservice@AtriCure.com
www.AtriCure.com









Köntges SPRL
 Avenue Hellevelt 35
 B-1180 Bruxelles, Belgija
 Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
 Faks: +32 (0) 2 375 89 06
 E-pošta: herbert.kontges@skynet.be

Jamstvo i ograničenja

Tvrtka AtriCure jamči da je prilikom dizajniranja i proizvodnje ovog instrumenta primijenjena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira jesu li izričita ili podrazumijevana na temelju zakona ili drugačije, uključujući, bez ograničenja, sva podrazumijevana jamstva prikladnosti za prodaju ili neku drugu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i druga pitanja koja su izvan kontrole tvrtke AtriCure izravno utječu na instrument i rezultate dobivene njegovom primjenom. Obveza tvrtke AtriCure prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta, a tvrtka AtriCure ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo kakve slučajne ili posljedične gubitke, oštećenja ili posredne ili neposredne troškove koji proistječu iz uporabe ovog instrumenta. Tvrtka AtriCure ne preuzima niti ne ovlašćuje nijednu osobu za preuzimanje u svoje ime bilo kakve druge ili dodatne odgovornosti u vezi s ovim instrumentom. Tvrtka AtriCure ne preuzima odgovornost u odnosu na instrumente koji se ponovno upotrebljavaju, obrađuju ili steriliziraju te ne daje nikakve izričite ili podrazumijevane izjave, uključujući bez ograničenja prikladnost za prodaju ili neku drugu namjenu u odnosu na takav instrument.

Grafički simboli za označavanje ovog proizvoda

Kataloški broj 	Oprez pogledajte Upute za uporabu 	Adresa proizvođača/tvrtke 	Sterilizirano gama zračenjem
Šifra serije 	Samo za jednokratnu uporabu 	Vijek trajanja 	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

<p>Količina</p> 	<p>Datum proizvodnje</p> 	<p>Nezapaljivo</p> 	<p>Ne sadržava lateks od prirodne gume</p> 
<p>Ne sadržava di (2-etilheksil) ftalat (DEHP) koji se otpušta iz polivinil klorida (PVC)</p> 	<p>Pogledajte Upute za uporabu</p> 	<p>CE oznaka obaviještenog tijela – medicinski uređaji klase II i III usklađeni s EC Direktivom 93/42/EEZ</p> <p>CE 0086</p>	<p>Oprez: savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog proizvoda samo na liječnike ili prema nalogu liječnika ili drugog licenciranog zdravstvenog djelatnika.</p> <p>Rx ONLY</p>



Ovaj proizvod ne sadržava lateks.



Ovaj proizvod ne sadržava DEHP.

SLOVENČINA

Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, bezpečnostné opatrenia, upozornenia a výstrahy uvedené v tomto návode. V opačnom prípade sa u pacienta môžu vyskytnúť komplikácie.

Spoločnosť AtriCure necháva stanovenie a posúdenie všetkých predpokladaných rizík zákroku u jednotlivých pacientov a informovanie pacientov o týchto rizikách na lekárovi.

Opis výrobku

Bipolárna stimulačná sonda AFfirm je stimulačná a snímacia pomôcka, ktorá poskytuje ergonomické pohodlie rukoväti a ohybného drieku v kombinácii so špičkou atraumatickej bipolárnej elektródy, ktorá sa používa epikardiálne a nevyžaduje dočasnú implantáciu do tkaniva srdca.

Použitie

Bipolárna stimulačná sonda AFfirm je určená na použitie v súlade s indikáciami použitia chirurgického systému Cobra. Elektróda je určená na poskytovanie dočasnej stimulácie srdca alebo vytváranie záznamu srdcovej činnosti na účely posúdenia elektrickej izolácie/kondukčného bloku ablačných lézií pri chirurgickej liečbe arytmií.

Indikácia pomôcky

Dočasná stimulácia srdca alebo monitorovanie EKG.

Kontrola pred použitím

- Pred použitím dôkladne skontrolujte obal a overte, či nie je narušená sterilná bariéra alebo poškodený obsah.
- Skontrolujte, či pomôcka nie je fyzicky poškodená, a to vrátane elektrickej izolácie káblov a drieku katétra.
- Ak je narušená celistvosť sterilnej bariéry alebo ak je obsah poškodený, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE a obráťte sa na zástupcu spoločnosti AtriCure. Poznámka: Sterilita neotvoreného nepoškodeného balenia je zaručená do dátumu použiteľnosti.

Metóda sterilizácie

Pomôcka sa sterilizuje ožarovaním gama lúčmi. Táto metóda poskytuje úroveň zaistenia sterility 10^{-6} v súlade s povinnými požiadavkami normy ISO 11137.



Bezpečnostné opatrenia

- Túto pomôcku smie používať jedine skúsený lekár.
- Pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte ju opakovane, nepripravujte ju na opakované použitie ani ju neresterilizujte. Príprava na opakované použitie alebo resterilizácia môže narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo môže viesť k poruche pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo

resterilizácia môže viesť aj k vzniku rizika kontaminácie pomôcky a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (okrem iného) prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie.

- Nepoužívajte ju, ak je poškodená sterilná bariéra.
- Poškodené zariadenie vymeňte. Ak zistíte poškodenie, zavolajte zástupcovi spoločnosti AtriCure.
- Počas manipulácie s pomôckou a pripájania a odpájania generátora impulzov musí byť okamžite dostupné defibrilačné a resuscitačné zariadenie v pohotovostnom režime.



Upozornenia

- Obnažené špičky elektród a konektory zvodových káblov predstavujú priame vedenie k srdcu. Fibriláciu môžu spôsobiť už malé prúdy (približne 10 μ A). S bipolárnou stimulačnou sondou AFfirm a pripájacími kolíkmi smú manipulovať jedine vyškolení pracovníci.



Výstrahy

- Pomôcku majú používať lekári dôkladne vyškolení v oblasti invazívnych chirurgických postupov a v konkrétnej metóde, ktorú budú používať.
- Zariadenie napájané zo siete používané v blízkosti pacienta musí byť riadne uzemnené.
- Zabráňte riziku neúmyselného kontaktu medzi špičkami elektród alebo konektormi stimulačných zvodov pomôcky a akýmkoľvek vodivým povrchom. Konektory stimulačných zvodov by sa mali pripájať jedine k dočasnému kardiostimulátoru alebo k zariadeniu určenému na bezpečný záznam biopotenciálov.



Kontraindikácie

NEPOUŽÍVAJTE, AK BOL IMPLANTOVANÝ KARDIOSTIMULÁTOR.

Potenciálne komplikácie

So srdcovými chirurgickými postupmi môžu byť spojené nasledujúce potenciálne riziká alebo nepríjemnosti. Frekvencia a závažnosť týchto udalostí sa môžu meniť. Tieto udalosti si môžu vyžadovať ďalší lekársky zásah vrátane chirurgického zákroku. Prísne dodržiavanie týchto pokynov pred použitím pomôcky zníži výskyt komplikácií.

Alergická reakcia, arytmie, zastavenie srdca alebo dýchania, poškodenie srdcovej chlopne, bolesť v hrudníku, smrť, embolus, vzduchový embolus, hematóm/ekchymóza, krvácanie, infekcia, perforácia, perikardiálny výpotok, perikarditída/pleuritída, pseudoaneurizma, pľúcny edém, mozgová mŕtvica, tamponáda, vazovagálna retrakcia.

NÁVOD NA POUŽITIE

Stimulácia:

1. Pomocou kompatibilného predlžovacieho kábla pripojte dva proximálne koncové konektory bipolárnej stimulačnej sondy AFfirm k dočasnému kardiostimulátoru.

2. Na dočasnom kardiostimulátore nastavte výstupnú amplitúdu impulzu (V) na požadovanú úroveň.
3. Na dočasnom kardiostimulátore nastavte výstupnú šírku impulzu (ms) na požadovanú úroveň.
4. Na dočasnom kardiostimulátore nastavte výstupnú frekvenciu impulzu (BPM) na požadovanú úroveň.
5. Špičkou distálnej bipolárnej elektródy bipolárnej stimulačnej sondy AFfirm sa dotknite požadovanej cieľovej oblasti epikardia (predsiene alebo komory), ktorú chcete stimulovať. Dôležité je, aby sa pred stimuláciou obe elektródy dotýkali epikardia.
6. Aktivujte dočasný kardiostimulátor a porovnajte fyziologickú odpoveď rôznych požadovaných cieľových anatomických oblastí myokardu (predsiene alebo komory) na stimuláciu.

Snímanie:

1. Pomocou kompatibilného predlžovacieho kábla pripojte jeden z proximálnych konektorov k zariadeniu na záznam EKG.
2. Špičkou distálnej bipolárnej elektródy bipolárnej stimulačnej sondy AFfirm sa dotknite požadovanej cieľovej oblasti epikardia (predsiene alebo komory), v ktorej chcete zaznamenať EKG.
3. Merania elektrogramu sa smú vykonávať len so zariadeniami, ktoré majú vstupy izolované od uzemnenia. Nedodržaním tohto pokynu sa zvýši riziko fibrilácie.

Poznámka: Lekár sa môže rozhodnúť zmeniť postup na základe svojho úsudku a skúseností.

Manipulácia a skladovanie

Obal a výrobok vydržia bežnú manipuláciu, ale nadmerným mechanickým zaťažením sa obal i výrobok môžu poškodiť. Balenie sa má skladovať na suchom mieste pri teplotách –10 °C (14 °F) až 60 °C (140 °F). Výrobok vždy vyberajte z vnútorného obalu v sterilnom prostredí. Pred otvorením obalu sa presvedčte, že nedošlo k jeho náhodnému narušeniu. Pri vyberaní výrobku postupujte mimoriadne opatrne. Pri manipulácii s výrobkom nepoužívajte ostré nástroje, aby sa nepoškodila izolácia.

Spôsob dodania

Bipolárna stimulačná sonda AFfirm je jednorazový nástroj, ktorý sa dodáva sterilný v samostatnom obale.

Obsah

Balenie obsahuje škatuľu s tromi (3) výrobkami alebo jedným (1) výrobkom.

Škatuľa obsahuje jeden (1) návod na použitie.

Koniec použiteľnosti

Čas použiteľnosti výrobku nájdete na štítku obalu. Čas použiteľnosti uvedený na štítku obalu je platný, kým sa žiadnym spôsobom nenaruší sterilná bariéra. Ak počas záručnej lehoty dôjde k poruche výrobku, obráťte sa miestneho obchodného zástupcu alebo zákaznícky servis spoločnosti AtriCure a požiadajte o číslo RMA na účely vrátenia pomôcky.

Likvidácia

Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými zákonmi a predpismi.

Technická podpora:



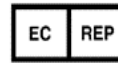
AtriCure, Incorporated

6217 Centre Park Drive
West Chester, Ohio 45069-3866
USA

Tel. č. zákazníckeho servisu: +1.866.349.2342

E-mail: customerservice@AtriCure.com

www.AtriCure.com



Köntges SPRL

Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgicko

Tel.: +32 (0) 2 375 51 63

















Fax: +32 (0) 2 375 89 06

E-mail: herbert.kontges@skynet.be

Záruka a obmedzenia

Spoločnosť AtriCure ručí za to, že pri navrhovaní a výrobe tohto nástroja sa postupovalo s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už vyjadrené alebo predpokladané zákonom alebo inak, vrátane (okrem iného) akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel. Nástroj a výsledok dosiahnutý jeho použitím môže priamo ovplyvniť manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami mimo kontrolu spoločnosti AtriCure. Závazky spoločnosti AtriCure vyplývajúce z tejto záruky sú obmedzené na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť AtriCure nie je zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto nástroja. Spoločnosť AtriCure nepreberá ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prebrala akýkoľvek iný alebo doplnkový záväzok alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom. Spoločnosť AtriCure nepreberá žiadnu zodpovednosť v súvislosti s nástrojmi, ktoré boli opakovaně použité, pripravované na opakované použitie alebo resterilizované, a neposkytuje žiadne výslovne ani predpokladané záruky vrátane (okrem iného) záruky predajnosti alebo vhodnosti tohto nástroja na určený účel.

Grafické symboly na štítku tejto pomôcky

Katalógové číslo 	Upozornenie: prečítajte si návod na použitie 	Adresa výrobcu/spoločnosti 	Sterilizované ožarovaním gama lúčmi 
Kód šarže 	Len na jednorazové použitie 	Dátum použiteľnosti 	Oprávnený zástupca v Európskej únii 
Množstvo 	Dátum výroby 	Nepyrogénne 	Neobsahuje prírodný kaučukový latex 
Neobsahuje bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) uvoľňovaný z polyvinylchloridu (PVC) 	Prečítajte si návod na použitie 	Označenie CE od notifikovaného orgánu – zdravotnícke pomôcky triedy II a III sú v súlade so smernicou ES 93/42/EHS 	Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka s licenciou alebo na základe jeho objednávky. 



Tento výrobok neobsahuje latex.



Tento výrobok neobsahuje DEHP.