



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

COBRA Fusion[®] Ablation System

Catalog Numbers 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Patent No. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Additional Patents Pending

Instructions for Use



TABLE OF CONTENTS

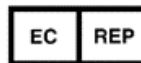
ENGLISH	2
ČESKY	12
NEDERLANDS	21
FRANÇAIS	31
DEUTSCH	41
ITALIANO	51
ESPAÑOL	61
SLOVENSKY	71
HRVATSKI	81



Sterile – Single Use Only



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
430-15106-02_Rev J



Köntges SPRL
Avenue Helleveldt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63

ENGLISH

Instructions for Use

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

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

System Description:

The Cobra Fusion™ System is comprised of four main components: the COBRA Fusion 50 or 150 Ablation System, the Magnetic Retriever System, and the Pacing/Recording Adapter Cable.



Figure 1. Cobra Fusion Ablation System

Left to Right: (1) COBRA Fusion ablation probe, (2) Magnetic Introducer, (3) Magnetic Retriever, (4) Magnetic Positioner, (5) Magnetic Swivel Positioner, (6) Accessory Temporary External Pacemaker Connecting Cable

The COBRA Fusion ablation Probe includes an integrated suction stabilizer designed to engage tissue under vacuum such that constant contact between Probe electrodes and tissue to be ablated is maintained throughout the procedure. The Introducer and Retriever System are designed to facilitate introduction and advancement of the Probe to the desired anatomical position. The accessory cable allows the Probe to be connected to a temporary pacing/recording device.

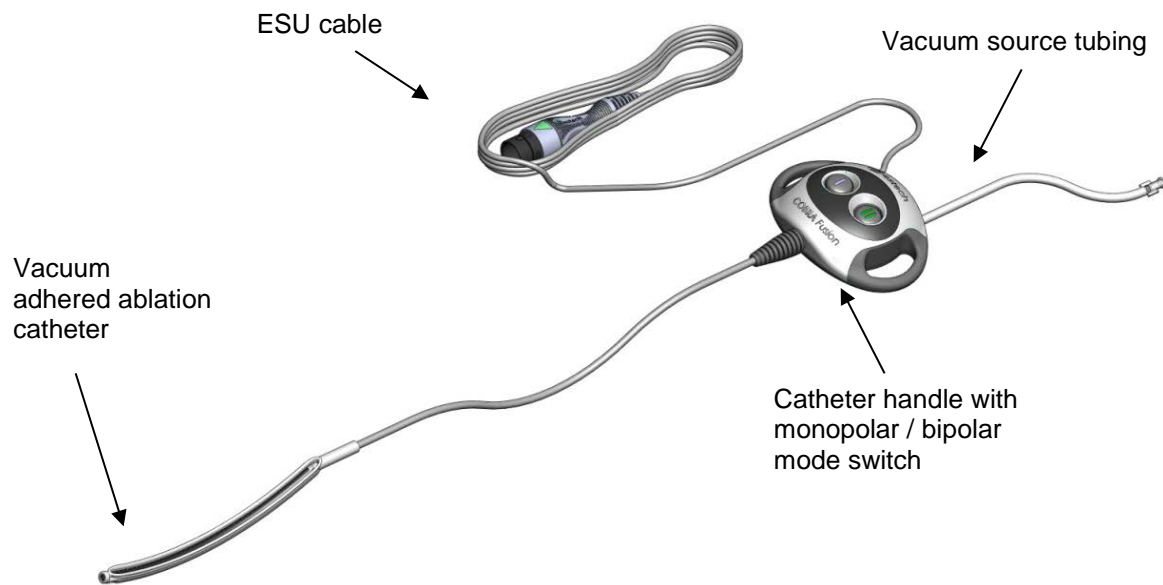
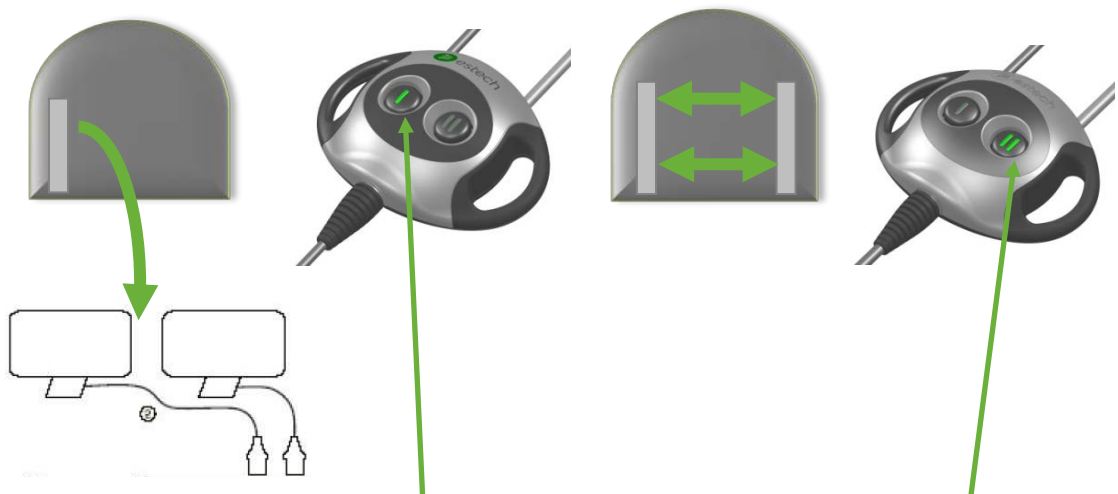


Figure 2. Features of the COBRA Fusion Ablation Probe

The Cobra Fusion™ comprises a flexible distal ablation Probe, designed to conform to the specific anatomy of the tissue to be ablated. The distal section of the Probe allows for one to six 25 mm electrodes to be activated corresponding to the numeric indicators on the device. Any combination of active electrodes may be used. The user can optionally direct RF energy from the active RF electrodes toward the integrated indifferent electrode (Bipolar mode) or toward the indifferent electrode pads placed on the patient's back (Monopolar mode) by selecting the corresponding mode on the handle as shown below.



Monopolar Mode: Active electrode delivers RF energy to indifferent electrode pads on patient's back when this mode is selected by depressing this button.

Bipolar Mode: Active electrode delivers RF energy to the integrated indifferent electrode when this mode is selected by depressing this button.

The Cobra Fusion™ is connected to the Electrosurgical Unit (ESU) by a cable permanently attached to the handle of the Probe. Directions for use of the ESU may be found in the ESU Operator's Manual.

The distal ablation Probe includes an integrated vacuum stabilizer, which is connected to a vacuum source using the included accessory tubing. Accessory tubing consists of a 3-way stopcock and tubing with a male luer connector on one end and vacuum source connector on opposite end. The stopcock/tubing attaches to the tubing that exits the Probe handle. A three foot segment of tubing for connecting a fluid canister to a vacuum source is also provided.

The Cobra Fusion™ comprises a magnet at its distal end which couples to the magnetic connector at the proximal end of the Introducer. This allows the user to temporarily attach the Introducer, guide the Probe to the desired anatomical position, and then decouple the Introducer. The Cobra Fusion™ Introducer can be used as needed to advance the Probe to the desired anatomical position. The Introducer has a curved shape that is straightened out with an inserted stainless steel stylet for initial use. After the straightened distal end of the Introducer is advanced to the desired location of the heart, the stylet is removed while the Introducer is advanced. The proximal magnetic connector of the Introducer is then attached to the distal magnetic connector of the Cobra Fusion™ Probe. The distal end of the introducer can be retrieved by using either the ball-tipped retriever or the flexible retriever provided in the accessory retriever kit. Once coupled, pulling on the Introducer/Retriever will bring the Probe into alignment with the target tissue. Once in place, the Introducer is detached from the ablation Probe.

When the Cobra Fusion™ is connected to an auxiliary temporary external pacemaker it can be used to provide transient cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation for the assessment of electrical isolation / conduction block of ablation lesions in the surgical treatment of arrhythmias. The COBRA Fusion must be disconnected from the ESU and connected to a temporary external pacemaker using the accessory cable provided.



Indications

The ESTECH Cobra Fusion Ablation System is intended to ablate cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency (RF) energy when connected directly to the Estech Electrosurgical unit (ESU).

The ESTECH Cobra Fusion Pacing/Recording Adapter Cable may be used for temporary cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation during the evaluation of cardiac arrhythmias during surgery when connected to a temporary external cardiac pacemaker or recording device.

Sterilization Method: The sterilization method is EtO and provides sterility assurance level 10^{-6} in compliance with the obligatory requirements of ISO 11135.

Contraindications

- Local or systemic infection
- Do not apply suction over an artery, large vein or aneurismal tissue



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.
- The operator should keep the set temperature and power limit as low as possible to achieve the desired end effect. This minimizes excessive thermal damage to tissue, potential for collateral damage to adjacent tissue not intended for ablation, and potential for char, thrombus, or steam pop formation or occurrence. **Recommended temperatures should not be exceeded.**
- Physicians should consider the use of intra-operative and post-operative anti-coagulation therapy to prevent potential thromboemboli.
- Ablation should be performed on the beating heart, with the heart at full or near full volume and normal or near normal cardiac output, to prevent stasis of blood.
- Care should be taken to assure that the Probe is not in contact with tissue other than that to be coagulated to avoid inadvertent tissue damage.
- Care should be taken when using the Probe in the proximity of vascular or nerve tissue to avoid inadvertent tissue damage.
- Care should be taken to thermally isolate the tissue to be ablated when anatomically possible to avoid damage to unintended tissues or structures.
- Following RF ablation, visual inspection of underlying tissues should be routinely performed to rule out the presence of inadvertent tissue damage.
- Care should be taken to ensure that the Probe is not in contact with other surgical instruments, staples or other objects while coagulating. Inadvertent contact with objects while coagulating could lead to conduction of RF energy or heat and unintentional ablation of tissues in contact with that object.
- Care should be taken when positioning the Probe to prevent perforation or other damage to adjacent tissue. Do not force the Introducer or Probe during advancement if snagged.
- User should avoid twisting or extreme manipulation of the device to preclude inadvertent injury to neighboring tissue (the correct orientation of the device should be ensured).
- When using the push button magnetic decoupling feature, ensure that the distal end of the accessory shafted device is directly facing the magnet to avoid applying the ejector rod to tissue.
- Turn vacuum control stopcock open to atmosphere and off to vacuum source prior to removal of suction attachment from tissue.
- Care should be taken when positioning Suction Stabilizer to prevent perforation or other damage to adjacent tissue during the application of a vacuum.
- Take care not to occlude vacuum lumen or puncture the Suction Stabilizer as this may result in loss of vacuum.
- Do not exceed recommended vacuum limit. Excessive vacuum may cause bruising and/or hematoma.
- Inadvertent application of vacuum or ablation over an artery may constrict or occlude the artery resulting in infarction.

- Read auxiliary device manual and observe instructions and warnings. This device can be used with a temporary pacemaker.
- Do not connect the pacing/recording adapter cable to supply mains (line voltage) operated equipment without verifying isolation of the connected equipment to EN60601-1-1. Supply mains operated equipment may introduce dangerous leakage currents into the heart.
- 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.



Precautions

- Contents supplied **STERILE** using an ethylene oxide (EtO) process. Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, **DO NOT USE** and contact your ESTECH representative. Use of product with a compromised sterile barrier may lead to patient injury.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. 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, patient injury, illness or death.
- Do not attempt to operate the system before thoroughly reading ESU Operator's Manual and Instructions for Use.
- Care should be taken when manipulating the device. While the distal portion of the Probe is designed to be flexible to conform to the anatomy of the area to be ablated, excessive or rough shaping of the suction stabilizer, including bending and axial torque, may damage internal components of the device. When using surgical instruments, only grasp at the distal or proximal ends, away from the electrodes. Do not grasp the electrodes or spine of the suction stabilizer with instruments.
- If using a TEE probe, care should be taken to withdraw the TEE probe prior to ablation to avoid compressing the esophagus against the left atrium during ablation.
- User should avoid twisting or extreme manipulation of the device to preclude inadvertent injury to neighboring tissue (the correct orientation of the device should be ensured).
- Many variables, including patient anatomy, pathology, and surgical techniques, may influence procedural outcomes. Patient and procedure selection is a responsibility of the medical professional.
- Avoid attaching the device or ablating over the appendages of the heart, and extremely thin, fragile, or aneurysmal tissue.
- Pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators can be adversely affected by RF signals and magnetic fields. Refer to the manufacturer's Directions for Use.
- Dispersive Indifferent Patch (DIP) electrodes used with the ESTECH system should be applied carefully according to the manufacturer's directions. Poor or incomplete contact of the DIP electrodes may result in skin burns. The use of DIP electrodes which meet or exceed ANSI/AAMI HF-18 requirements is recommended.
- The risk of igniting inflammable gases or other materials is inherent in the application of RF power. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the area where tissue ablation is performed.
- Electromagnetic interference (EMI) produced by the ESU during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.
- 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 COBRA Fusion and COBRA Fusion Pacing/Recording Adapter Cable and connecting pins.

Directions for Use (Ablation)





1. Inspect the System and all packaging materials carefully. Open the package using aseptic technique.
2. Ensure 2 DIP electrodes are in good contact, according to the manufacturer's directions.
3. Connect the ESU cable into the black receptacle on the face of the ESU.
4. If required, attach 1-meter (3-foot) line from the vacuum canister to the vacuum regulator connection.

5. Connect the blue connector on one end of the 4-meter (12-foot) vacuum line to the vacuum canister. Connect the male fitting of the three-way stopcock vacuum tube of the Probe handle. Turn the stopcock to the off position with the "Off" indicator pointed in the direction of the vacuum source.
6. If using the Introducer, insert the stylet into the grey curved tubing to straighten it and provide pushability for advancement.
7. Advance the Introducer to the desired anatomical location. By withdrawing the stylet the Introducer tubing will advance in a preformed curve. The tubing will curve opposite the axial dark stripe.
8. Remove the stylet and couple the proximal magnetic fitting of the Introducer tubing to the distal magnetic fitting of the Probe. Ensure that the dark stripe of the Introducer tubing is oriented opposite the open side of the suction stabilizer.
9. If using the Magnetic Retriever, advance toward the Magnetic Introducer. Magnets at the distal end of the Introducer and Retriever will couple automatically when in close proximity.
10. By pulling on the Retriever, the Introducer and connected Probe are brought into alignment with the target tissue. Once in place, detach the Introducer from the Probe. The accessory Positioning devices can then be coupled to the distal end of the Probe to aid in Probe manipulation and placement.
11. Turn vacuum regulator on to -500 mmHg to affix device to tissue. Turn vacuum control stopcock on to vacuum source. Push stabilizer against tissue to complete seal. Allow vacuum to build up prior to activating RF energy. Maintain manual pressure as required to ensure Probe/tissue contact and seal integrity. Reduce tension on Fusion 150 around heart once suction has been applied.
12. Select the mode of ablation to enable or disable the integrated indifferent electrode. When ablating in bipolar mode, indifferent electrode pads should be disconnected from the ESU receptacles.

 = Monopolar;  = Bipolar

13. Select up to 3 electrodes to be activated simultaneously on the ESU.
14. Activate selected electrodes by depressing the RF on/off switch on the ESU.
15. Radiofrequency energy may be discontinued by depressing the RF on/off switch on the ESU.
16. When the cycles are complete, turn vacuum control stopcock to off position prior to removing the Stabilizer. Remove the device in the opposite direction it was advanced.
17. Upon completion of procedure, disconnect device from ESU and discard after use.

**Ablation Time (seconds) COBRA Fusion
at 50W/Electrode, -500 mmHg of vacuum**

Tissue Thickness	60°C		70°C	
				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Times based on mode of energy delivery selected by surgeon

Directions for Use (Pacing/Recording Mode)

1. Inspect the System and all packaging materials carefully. Open the package using aseptic technique.
2. Connect the COBRA Fusion to the temporary external pacemaker using the non-sterile accessory COBRA Fusion Pacing/Recording Adapter Cable. Connect the Cobra Fusion cable into the female receptacle of the adaptor cable. Connect the two pins to the temporary external pacemaker or recording device.
3. If required, attach 1-meter (3-foot) line from the vacuum canister to the vacuum regulator connection.

4. Connect the blue connector on one end of the 4-meter (12-foot) vacuum line to the vacuum canister. Connect the male fitting of the 4-meter (12-foot) vacuum line to the three-way stopcock. Turn the stopcock to the off position with the "Off" indicator pointed in the direction of the vacuum source.
5. If using the Introducer, insert the stylet into the curved tubing to straighten it and provide pushability for advancement.
6. Advance the Introducer to the desired anatomical location. By withdrawing the stylet the Introducer tubing will advance in a preformed curve. The tubing will curve opposite the axial dark stripe.
7. Remove the stylet and couple the proximal magnetic fitting of the Introducer tubing to the distal magnetic fitting of the Probe. Ensure that the dark stripe of the Introducer tubing is oriented opposite the open side of the suction stabilizer.
8. If using the Magnetic Retriever, advance toward the Introducer. Magnets at the distal end of the first and second introducers will couple when in close proximity.
9. By pulling on the Retriever, the Introducer and connected Probe are brought into alignment with the identified anatomical sites for pacing/recording. Once in place, the Introducer is detached from the Probe. The accessory positioning devices can then be coupled to the distal end of the Probe to aid in Probe placement.
10. The pacing/recording leads are located within the distal end of the suction chamber of the Probe. Turn vacuum regulator on to -500 mmHg to affix device to tissue. Turn vacuum control stopcock on to vacuum source. Push stabilizer against tissue to complete seal. Allow vacuum to build up prior to activating device. Maintain manual pressure as required to ensure Probe/tissue contact.
11. Turn on the temporary external pacemaker. Refer to its IFU for appropriate settings and procedure.
12. The device will pace, sense, record, or stimulate when the auxiliary device is on, according to its intended use.
13. Upon completion of procedure, disconnect Probe from pacing/recording adapter cable. Discard Probe after use. The pacing adapter is reusable and should be cleaned and stored in accordance with hospital procedures.

How Supplied

The Cobra Fusion™ System components are available in the COBRA Fusion 50 or 150 Ablation System, the Magnetic Retriever System, and the Pacing/Recording Adapter Cable. Note: The Magnetic Retriever System and Pacing Adapter Cable can be sold separately.

Contents

One (1) COBRA Fusion Ablation System
One (1) Instructions For Use

Complications

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

Allergic reaction, Arrhythmias, Cardiac or respiratory arrest, Cardiac valve damage, Chest pain, Damage to vessel intima or cardiac ultrastructures, Death, Embolus, Hematoma / ecchymosis, Hemorrhage, Infarction, Infection, Perforation, Pericardial effusion, Pericarditis / pleuritis, Pseudoaneurysm, Pulmonary edema, Sinus or AV node injury, Stroke, Tamponade, Thrombosis, Vasovagal reaction.

Disposal

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

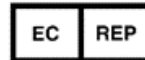
Warranty and Limitations

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 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.

For technical support contact:





AtriCure Incorporated
 7555 Innovation Way
 Mason, Ohio 45040 USA
 Customer Service:
 1-866-349-2342 (toll free)
 1-513-755-4100 (phone)



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

Graphic Symbols for this Device Labeling

Catalogue Number 		Caution: See Instructions for Use 		Manufacturer/Company Address 		Sterilized using Ethylene Oxide 	
Batch Code 		Single Use Only 		Expiration Date 		Authorized Representative in the European Union 	
Quantity 	Storage Temperature Range 	Storage Humidity Range 		Non-Pyrogenic 		Does not contain Natural Rubber Latex 	

<p>Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) released from polyvinyl chloride (PVC)</p> 	<p>Follow Instructions For Use</p> 	<p>CE Mark with Notified Body - class II and III medical devices comply with EC Directive 93/42/EEC</p> <p>CE 0086</p>	<p>Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.</p> <p>Rx ONLY</p>
---	--	--	--



Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na jeho předpis.

COBRA Fusion[®] AbláčnÍ systém

Katalogová čísla 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Patent č. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Další patenty v řízení

Návod k použití



OBSAH

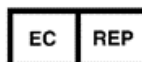
ČESKY 2



Sterilní – Jednorázové použití



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Zákaznický servis:
1-866-349-2342 (bezplatná linka)
1-513-755-4100 (telefon)



Köntges SPRL
Avenue Helleveld 35
B-1180 Brusel, Belgie
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

ČESKY

Návod k použití

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny instrukce. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a bezpečnostní pokyny uvedené v těchto pokynech. Nedodržení těchto zásad může vyvolat u pacienta komplikace.

Společnost ESTECH spoléhá na lékaře, aby určil, vyhodnotil a sdělil každému pacientovi všechna předvídatelná rizika postupu.

Popis systému:

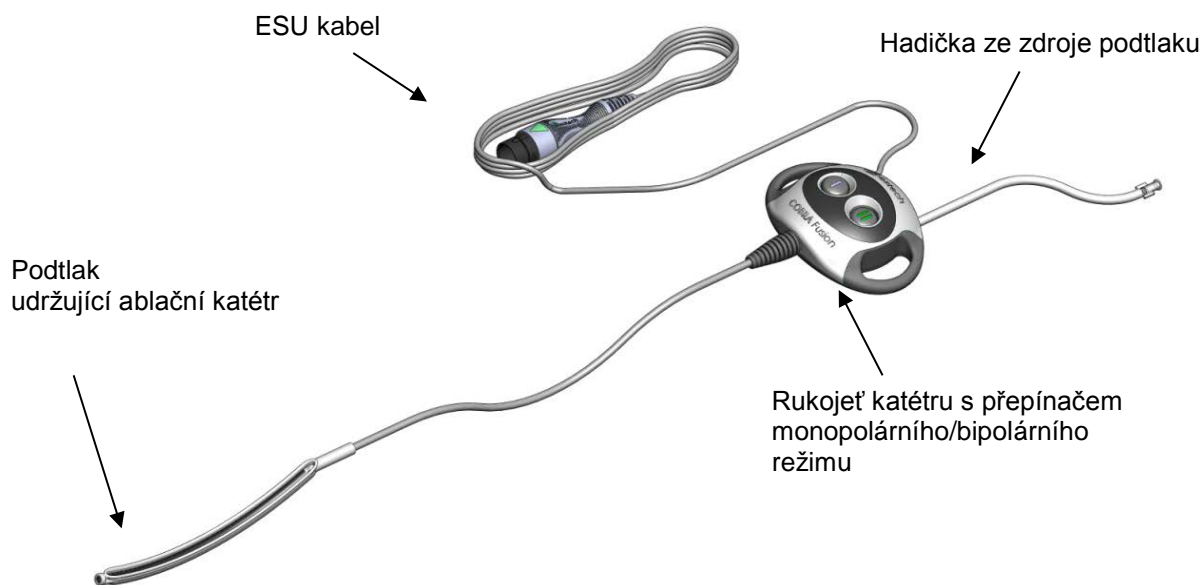
System Cobra Fusion™ se skládá ze čtyř hlavních komponent: Ablací systém COBRA Fusion 50 nebo 150, systém magnetického vyhledávače a aplikační kabel stimulačního/záznamového zařízení.



Obrázek 1. Ablací systém COBRA Fusion

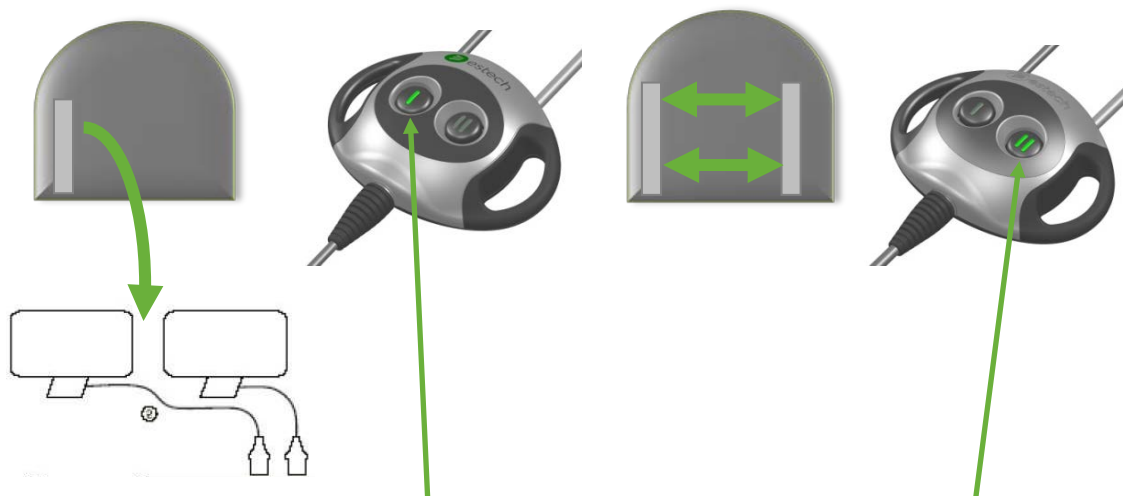
Zleva doprava (1) COBRA Fusion ablační sonda, (2) Magnetický zavaděč, (3) Magnetický vyhledávač, (4) Magnetický polohovač, (5) Magnetický otočný polohovač, (6) Připojovací kabel dočasněho přídavného externího kardiostimulátoru

Ablací sonda COBRA Fusion obsahuje integrovaný stabilizátor sání určený k zachycení tkáně pomocí podtlaku tak, aby se udržoval konstantní kontakt mezi elektrodami sondy a tkání, která má být během celého postupu odstraněna. Zaváděcí a vyhledávací systém je navržen tak, aby usnadnil zavedení a posunování sondy do požadované anatomické polohy. Přídavný kabel umožňuje propojení sondy s dočasným zařízením pro stimulaci/záznam.



Obrázek 2. Vlastnosti ablační sondy COBRA Fusion

Cobra Fusion™ obsahuje flexibilní distální ablační sondu navrženou tak, aby odpovídala specifické anatomii tkáně, která má být odstraněna. Distální část sondy umožňuje aktivovat jednu až šest 25mm elektrod, odpovídající číselným indikátorům na zařízení. Může být použita libovolná kombinace aktivních elektrod. Uživatel může volitelně směřovat VF energii z aktivních VF elektrod směrem k integrované indiferentní elektrodě (bipolární režim) nebo k indiferentním elektrodovým podložkám umístěným na zádech pacienta (monopolární režim) výběrem odpovídajícího režimu na rukojeti, jak je znázorněno níže.



Monopolární režim: Aktivní elektroda přenáší VF energii na indiferentní elektrodové podložky na zádech pacienta, pokud je tento režim zvolen stisknutím tlačítka.

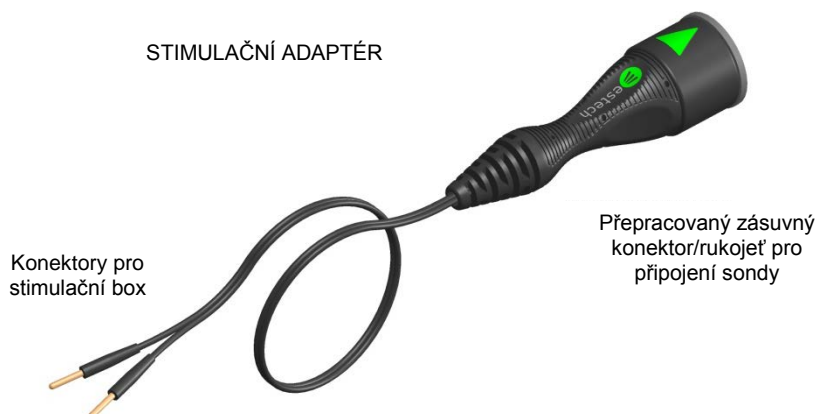
Bipolární režim: Aktivní elektroda přenáší VF energii na integrovanou indiferentní elektrodu, pokud je tento režim zvolen stisknutím tlačítka.

System Cobra Fusion™ je připojen k elektrochirurgické jednotce (ESU) kabelem trvale připojeným k rukojeti sondy. Pokyny pro použití ESU naleznete v příručce operátora ESU.

Distální ablační sonda obsahuje integrovaný podtlakový stabilizátor, který je připojen ke zdroji podtlaku pomocí přiložené přídavné hadičky. Přídavná hadička se skládá ze 3cestného uzavíracího kohoutu a hadičky se zástrčkovým konektorem typu luer na jednom konci a konektorem zdroje podtlaku na opačném konci. Uzavírací kohout/hadička se připojí k hadičce, která vychází z rukojeti sondy. Rovněž je zde třídílný segment hadičky pro připojení zásobníku tekutin ke zdroji podtlaku.

System Cobra Fusion™ je na distálním konci vybaven magnetem, který se spojuje s magnetickým konektorem na proximálním konci zavaděče. To umožňuje uživateli dočasně připojit zavaděč, zavést sondu do požadované anatomické polohy a zavaděč odpojit. Zavaděč Cobra Fusion™ může být v případě potřeby použit pro usnadnění zavedení sondy do požadované anatomické polohy. Zavaděč má zakřivený tvar, který je pro počáteční použití narovnaný styletem z nerezové oceli. Poté, co je narovnaný distální konec zavaděče zaveden na požadované místo v srdci, je stylet odstraněn. Proximální magnetický konektor zavaděče se pak připojí k distálnímu magnetickému konektoru sondy Cobra Fusion™. Distální konec zavaděče lze vyhledat buď pomocí kuličkového vyhledávače nebo pomocí flexibilního vyhledávače, který je součástí soupravy příslušenství pro vyhledávač. Po spojení přitáhne zařízení zavaděč/vyhledávač sondu do roviny s cílovou tkání. Na místě je pak zavaděč od ablační sondy odpojen.

System Cobra Fusion™ lze po připojení k pomocnému dočasnému externímu kardiostimulátoru použít k poskytnutí přechodné srdeční stimulace, snímání, záznamu a ke stimulaci pro posouzení elektrické izolace/vodivosti bloku ablačních lézí v chirurgické léčbě arytmií. Přístroj COBRA Fusion musí být odpojen od ESU a připojen k dočasnému externímu kardiostimulátoru pomocí dodaného aplikačního kabelu.



Indikace

Ablační systém ESTECH Cobra Fusion je určen k ablací srdeční tkáně během srdeční operace pomocí vysokofrekvenční (VF) energie při připojení přímo k elektrochirurgické jednotce Estech (ESU).

Aplikační kabel stimulačního záznamového zařízení ESTECH Cobra Fusion může být použit pro dočasnou srdeční stimulaci, snímání, záznam a stimulaci při hodnocení srdečních arytmií během chirurgického zákroku při připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení.

Metoda sterilizace: Metodou sterilizace je sterilizace etylenoxidem, která poskytuje úroveň bezpečné sterility 10^{-6} v souladu s požadavky normy ISO 11135.

Kontraindikace

- Lokální nebo systémová infekce
- Neaplikujte sání přes tepnu, velkou žílu nebo aneurizmatickou tkáň



Varování

- Přístroj(e) by měl používat lékař důkladně vyškolený v technice invazivních chirurgických výkonů a v takovém přístupu, který má být použit.
- Operátor by měl udržovat nastavený limit teploty a výkonu tak nízký, jak je to jen možné, aby byl dosažen požadovaný konečný efekt. To minimalizuje nadměrné tepelné poškození tkáně, potenciál pro vedlejší poškození přilehlých tkání, které nejsou určeny k ablací, a riziko tvorby nebo výskytu příškarů, trombů nebo puchýřů z páry. **Doporučené teploty by neměly být překročeny.**
- Lékař by měl zvážit použití intraoperační a pooperační antikoagulační léčby, aby se předešlo potenciální tromboembolii.
- Ablace by měla být prováděna na tlukoucím srdci, v plném nebo téměř plném objemu a normálním nebo téměř normálním srdečním výstupem, aby se zabránilo stáze krve.
- Je třeba dbát na to, aby sonda nebyla v kontaktu s jinou tkání než tou, která má být koagulována, aby nedošlo k jejímu neúmyslnému poškození.
- Při použití sondy v blízkosti vaskulární nebo nervové tkáně je třeba dbát na to, aby nedošlo k jejich neúmyslnému poškození.
- Pokud je to z anatomického hlediska možné, je třeba dbát na tepelnou izolaci tkáně, která má být odstraněna, aby nedošlo k nechtěnému poškození ostatních tkání nebo struktur.
- Po VF ablací by měla být rutinně prováděna vizuální kontrola níže ležících tkání, aby se vyloučila přítomnost neúmyslného poškození tkáně.
- Je třeba dbát na to, aby sonda při koagulaci nebyla v kontaktu s jinými chirurgickými nástroji, svorkami nebo jinými předměty. Neúmyslný kontakt s jinými předměty při koagulaci může vést k přenosu vysokofrekvenční energie nebo tepla a neúmyslnému odstranění tkáně, která je s tímto předmětem v kontaktu.
- Při umisťování sondy je třeba dbát na to, aby nedošlo k perforaci nebo jinému poškození sousedních tkání. Netlačte na zavaděč nebo sondu během zavádění, pokud někde uváže.
- Uživatel by měl zabránit kroucení nebo nepatřičné manipulaci se zařízením, aby se předešlo neúmyslnému poranění sousední tkáně (měla by být zajištěna správná orientace nástroje).
- Při použití magnetického oddělovacího tlačítka se ujistěte, že vzdálený konec zařízení s ochranným příslušenstvím směřuje přímo k magnetu, aby nedošlo k přiložení ejektorové tyče ke tkáni.
- Před odstraněním sacího nástavce z tkáně otočte kohoutek ventilu podtlaku do atmosféry a vypněte zdroj podtlaku.
- Při umisťování odsávacího stabilizátoru je třeba dbát na to, aby při aplikaci podtlaku nedošlo k perforaci nebo jinému poškození přilehlé tkáně.
- Dbejte na to, aby se neuzavřel lumen podtlaku nebo nepropíchl sací stabilizátor, protože to může vést ke ztrátě podtlaku.

- Nepřekračujte doporučený limit podtlaku. Nadměrný podtlak může způsobit modřinu a/nebo hematom.
- Neúmyslná aplikace podtlaku nebo ablace nad arterií může vyvolat zúžení nebo zablokování tepny s následným vznikem infarktu.
- Přečtěte si příručku přídatného zařízení a dodržujte pokyny a varování. Toto zařízení lze použít s dočasným kardiostimulátorem.
- Nepřipojujte aplikační kabel stimulačního/záznamového adaptéru k napájecímu zdroji (síťovému napájení) bez kontroly izolace připojeného zařízení podle normy EN60601-1-1. Zařízení napájené ze sítě může do srdce zavést nebezpečné svodové proudy.
- Vyhněte se riziku neúmyslného kontaktu mezi konci elektrod přístroje nebo konektory stimulačních kabelů a jakýmkoli vodivým kontaktním povrchem. Konektory stimulačního vedení by měly být připojeny pouze k dočasnému kardiostimulátoru nebo k záznamníku určenému pro bezpečné zaznamenání biopotenciálů.



Bezpečnostní opatření

- Obsah je dodáván **STERILNÍ**. Sterilizováno etylenoxidem (EtO). Před použitím pečlivě zkontrolujte obal kvůli případnému porušení sterilní bariéry nebo poškození obsahu. Pokud je porušena celistvost sterilní bariéry nebo je poškozen obsah balení, zařízení **NEPOUŽÍVEJTE** a kontaktujte svého zástupce společnosti ESTECH. Použití prostředku s narušenou sterilní bariérou může vést k poškození pacienta.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, nezpracovávejte opakovaně ani znovu nesterilizujte. Opětovné použití, nové zpracování nebo opětovná sterilizace může ohrozit integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání. Opakované použití, nové zpracování a opakovaná sterilizace zařízení může vést k riziku kontaminace a/nebo může vyvolat infekci pacienta nebo zkříženou infekci včetně přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého, může dále způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nepokoušejte se provozovat systém dříve, než si pečlivě přečtete návod k obsluze ESU a návod k použití.
- Při manipulaci s přístrojem je třeba dbát opatrnosti. Zatímco distální část sondy je navržena tak, aby byla pružná a odpovídala anatomii oblasti, která má být odstraněna, nadměrné nebo hrubé tvarování odsávacího stabilizátoru, včetně ohýbání a axiálního kroucení, může poškodit vnitřní součásti zařízení. Pokud používáte chirurgické nástroje, uchopte prostředek pouze na distálních nebo proximálních koncích, mimo elektrody. Elektrody nebo hřbet odsávacího stabilizátoru nechtejte pomocí žádného nástroje.
- Pokud používáte sondu TEE, je třeba dbát na to, aby byla sonda TEE odstraněna před ablací, aby se zabránilo stlačení jícnu proti levé síni během ablace.
- Uživatel by měl zabránit kroucení nebo nepatřičné manipulaci se zařízením, aby se předešlo neúmyslnému poranění sousední tkáně (měla by být zajištěna správná orientace nástroje).
- Procedurální výsledky může ovlivnit mnoho faktorů, včetně anatomie pacienta, patologie a chirurgických technik. Výběr pacienta a postupu je odpovědností lékaře.
- Vyhněte se připojení přístroje nebo ablací přes srdeční ouška a extrémně tenké, fragilní nebo aneurysmatické tkáně.
- Kardiostimulátory a implantabilní kardiovertery/defibrilátory mohou být nepříznivě ovlivněny vysokofrekvenčními signály a magnetickými poli. Viz návod k použití výrobce.
- Elektrody typu DIP (Dispersive Indifferent Patch) používané v systému ESTECH by měly být aplikovány přesně podle pokynů výrobce. Špatný nebo neúplný kontakt DIP elektrod může způsobit popáleniny kůže. Doporučuje se používat DIP elektrody, které splňují nebo překračují požadavky normy ANSI/AAMI HF-18.
- Riziko vznícení hořlavých plynů nebo jiných materiálů je neodmyslitelně spjaté s použitím vysokofrekvenční energie. Je nutno provést opatření k omezení hořlavých materiálů v oblasti, kde se provádí ablace tkáně.
- Elektromagnetické rušení (EMI), které ESU produkuje během působení vysokofrekvenční energie, může negativně ovlivnit funkci jiných zařízení.
- Konce obnažených elektrod a konektory svodových drátů představují přímou cestu k srdci. Malé proudy (přibližně 10 μ A) mohou být dostatečné k tomu, aby způsobily srdeční fibrilaci. Systém COBRA Fusion, aplikační kabel stimulačního/záznamového zařízení COBRA Fusion a připojovací konektory může obsluhovat pouze vyškolený personál.

Návod k použití (ablace)

1. Pečlivě zkontrolujte systém a všechny obalové materiály. Otevřete balení aseptickou technikou.
2. Ujistěte se, že obě elektrody typu DIP jsou aplikovány podle pokynů výrobce.
3. Kabel ESU připojte do černé zásuvky na přední straně jednotky ESU.
4. V případě potřeby připojte 1metrové (3 stopy) vedení od podtlakové nádoby k připojení vakuového regulátoru.
5. Modrý konektor na jednom konci 4metrového (12 stop) vedení podtlaku připojte k podtlakové nádobě. Ke kohoutu podtlakové hadičky na rukojeti sondy připojte zásuvný konektor. Pomocí ukazatele „Vyp“ ve směru zdroje podtlaku otočte kohoutek do polohy vypnuto.
6. Pokud používáte zavaděč, vložte stylet do zahnuté šedé trubičky, abyste jej narovnali pro snazší zavedení.
7. Zasuňte zavaděč do požadované anatomické polohy. Vyjmutím styletu se zavaděcí hadička zavede do předem vytvořeného zakřivení. Hadička se bude zakřivovat oproti axiálnímu tmavému pruhu.
8. Vyjměte stylet a spojte proximální magnetický konektor zavaděcí hadičky s distálním magnetickým konektorem sondy. Ujistěte se, že tmavý proužek zavaděcí hadičky je orientován proti otevřené straně sacího stabilizátoru.
9. Pokud používáte magnetický vyhledávač, postupujte směrem k magnetickému zavaděči. Magnety na distálním konci zavaděče a vyhledávače se v těsné blízkosti automaticky spojí.
10. Po připojení k vyhledávači budou zavaděč a připojená sonda v rovině s cílovou tkání. Po umístění zavaděč od ablační sondy odpojte. Přídavná polohovací zařízení mohou být připojena k distálnímu konci sondy, což pomáhá při manipulaci a umístování sondy.
11. Nastavte regulátor podtlaku na hodnotu -500 mmHg, abyste připojili zařízení ke tkáni. Otočte kohoutek s ovládním podtlaku na zdroji podtlaku. Natlačte stabilizátor na tkáň, aby došlo k utěsnění. Před aktivací VF energie počkejte, než se vytvoří podtlak. Udržujte manuálně tlak podle potřeby, aby byl zajištěn kontakt sondy/tkáně a celistvost těsnění. Po aplikaci sání snižte tenzi na zařízení Fusion 150 kolem srdce.
12. Zvolte režim ablace pro aktivaci nebo deaktivaci integrované indiferentní elektrody. Při ablaci v bipolárním režimu by měly být indiferentní elektrodové podložky odpojeny od zásuvek ESU.







= monopolární;



= bipolární

13. Zvolte až 3 elektrody, které se aktivují současně na jednotce ESU.
14. Aktivujte vybrané elektrody stisknutím spínače VF zap/vyp na jednotce ESU.
15. Vysokofrekvenční energie může být stlačením vypínače VF zap/vyp na ESU přerušena.
16. Před vyjmutím stabilizátoru po dokončení cyklů otočte ventil kohoutku do vypnuté polohy. Vyjměte zařízení v opačném směru než v jakém bylo zavedeno.
17. Po dokončení zákroku odpojte zařízení od jednotky ESU a po použití jej zlikvidujte.

Doba trvání ablace (sekundy) zařízení COBRA Fusion s 50 W/elektrodou, -500 mmHg podtlaku

Tloušťka tkáně	60 °C		70 °C	
Režim				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Časy jsou závislé na režimu působení energie zvoleném chirurgem

Návod k použití (režim stimulace/záznamu)

1. Pečlivě zkontrolujte systém a všechny obalové materiály. Otevřete balení aseptickou technikou.
2. Zařízení COBRA Fusion připojte k dočasnému externímu kardiostimulátoru pomocí nesterilního aplikačního kabelu stimulačního/záznamového zařízení COBRA Fusion. Kabel Cobra Fusion připojte do zásuvky (samice) na aplikačním kabelu. K dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení připojte oba konektory.
3. V případě potřeby připojte 1metrové (3 stopy) vedení od podtlakové nádoby k připojení vakuového regulátoru.
4. Modrý konektor na jednom konci 4metrového (12 stop) vedení podtlaku připojte k podtlakové nádobě. Konektor (samec) na 4metrovém (12 stop) vedení podtlaku připojte k třicestnému ventilu. Pomocí ukazatele „Vyp“ ve směru zdroje podtlaku otočte ventil do polohy vypnuto.
5. Pokud používáte zavaděč, vložte stylet do zahnuté trubičky, abyste jej narovnali pro snazší zavedení.
6. Zasuňte zavaděč do požadované anatomické polohy. Vyjmutím styletu se zaváděcí hadička zavede do předem vytvořeného zakřivení. Hadička se bude zakřivovat oproti axiálnímu tmavému pruhu.
7. Vyjměte stylet a spojte proximální magnetický konektor zaváděcí hadičky s distálním magnetickým konektorem sondy. Ujistěte se, že tmavý proužek zaváděcí hadičky je orientován proti otevřené straně sacího stabilizátoru.
8. Pokud používáte magnetický vyhledávač, postupujte směrem k zavaděči. Magnety na distálním konci prvního a druhého zavaděče se v těsné blízkosti automaticky spojí.
9. Po připojení k vyhledávači budou zavaděč a připojená sonda v rovině s identifikovaným anatomickým místem pro stimulaci/záznam. Na místě je pak zavaděč od sondy odpojen. Přídavná polohovací zařízení mohou být připojena k distálnímu konci sondy, což pomáhá při umísťování sondy.
10. Stimulační/záznamová vedení mohou být připojena k distálnímu konci odsávací komory sondy. Nastavte regulátor podtlaku na hodnotu -500 mmHg, abyste připojili zařízení ke tkáni. Otočte kohoutek s ovládním podtlaku na zdroji podtlaku. Natlačte stabilizátor na tkáň, aby došlo k utěsnění. Před aktivací zařízení počkejte, než se vytvoří podtlak. Udržujte manuálně tlak podle potřeby, aby byl zajištěn kontakt sondy/tkáně.
11. Zapněte dočasný externí kardiostimulátor. Informace o příslušných nastaveních a postupu naleznete v IFU.
12. Přístroj bude pracovat, zaznamenávat nebo stimulovat, pokud je pomocné zařízení zapnuté podle jeho zamýšleného použití.
13. Po dokončení zákroku odpojte sondu od aplikačního kabelu stimulačního/záznamového zařízení. Po použití sondu zlikvidujte. Stimulační adaptér je opakovaně použitelný a měl by být vyčištěn a uložen v souladu s nemocničními postupy.

Jak je zařízení dodáváno

Součásti systému Cobra Fusion™ jsou k dispozici jako ablační systém COBRA Fusion 50 nebo 150, systém magnetického vyhledávače a aplikační kabel stimulačního/záznamového zařízení. Poznámka: Systém magnetického vyhledávače a aplikační kabel stimulačního/záznamového zařízení může být prodáván samostatně.

Obsah

Jeden (1) ablační systém COBRA Fusion

Jeden (1) návod k použití

Komplikace

S elektrochirurgickými zákroky mohou být spojena následující potenciální rizika nebo diskomfort. Četnost a závažnost těchto příhod může kolísat. Příhody mohou vyžadovat další lékařské zákroky včetně operace. Přísné dodržování předcházejících pokynů pomůže snížit výskyt komplikací.

Alergická reakce, arytmie, srdeční nebo respirační zástava, poškození srdeční chlopně, bolest na hrudi, poškození intimy cév nebo srdeční ultrastruktury, úmrtí, embolie, hematom/ekchymóza, hemoragie, infarkt, infekce, perforace, perikardiální výpotek, perikarditida/pleuritida, pseudoaneurysma, plicní edém, poranění sinového nebo AV uzlu, mrtvice, tamponáda, trombóza, vasovagální reakce.

Likvidace

Po použití výrobek a obaly zlikvidujte podle nemocničních, správních a/nebo místních, státních, federálních a mezinárodních zákonů a předpisů.

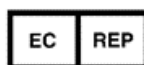
Záruka a omezení

Společnost AtriCure zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto přístroje byla věnována náležitá péče. Tato záruka nahrazuje a zároveň vylučuje všechny jiné záruky zde neuvedené, ať už vyjádřené nebo odvozené aplikací práva nebo naopak, včetně, ale bez omezení, jakýchkoli předpokládaných záruk vztahujících se k obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití. Manipulace s tímto nástrojem, jeho uchování, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti AtriCure, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Závazky společnosti AtriCure pod touto zárukou jsou limitovány na opravu nebo výměnu tohoto nástroje a společnost AtriCure neponese odpovědnost za žádné přímé, náhodné ani následné ztráty, škody nebo výdaje přímo nebo nepřímou související s použitím tohoto nástroje. Společnost AtriCure nepřijímá v souvislosti s tímto nástrojem žádnou další odpovědnost ani závazky a ani neopravňuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. Společnost AtriCure nepřebírá žádnou odpovědnost v souvislosti s opakovaným použitím zařízení, znovu zpracovaným nebo znovu sterilizovaným zařízením a neposkytuje žádnou záruku, vyjádřenou nebo odvozenou, včetně, ale ne výlučně, záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel s ohledem na toto zařízení.

Pro technickou podporu kontaktujte:



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Zákaznický servis:
1-866-349-2342 (bezplatná linka)
1-513-755-4100 (telefon)



Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brusel, Belgie
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Grafické symboly na štítcích toto zařízení

Katalogové číslo 		Upozornění: Viz návod k použití 		Adresa výrobce/ společnosti 		Sterilizováno etylenoxidem 	
Kód šarže 		Pouze pro jednorázové použití 		Datum expirace 		Oprávněný zástupce v Evropské unii 	
Množství 	Rozsah teploty skladování 55°C / 131°F -29°C / -20°F	Rozsah vlhkosti skladování 15%-85% RH		Nepyrogenní 		Neobsahuje latex z přírodního kaučuku 	
Neobsahuje di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP), který se uvolňuje z polyvinylchloridu (PVC) 		Postupujte podle pokynů pro použití 		Označení CE s oznámeným subjektem – třída II a III zdravotnických prostředků vyhovuje směrnici ES 93/42/EHS 		Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na jeho předpis. 	



Voorzichtig: De federale wetgeving (VS) schrijft voor dat dit instrument uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

COBRA Fusion[®]-ablatiesysteem

Catalogusnummers 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Patentnummers 5.651.780; 5.769.847; 6.106.522; 6.129.724; 6.387.092; 6.447.506; 6.471.699; 6.500.172; 7.115.122; 7.226.448; 7.335.196; 7.413.568; 7.837.684; 7.957.820; 8.419.729; 8.518.038; aanvullende patenten aangevraagd

Gebruiksaanwijzingen



INHOUDSOPGAVE

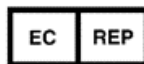
NEDERLANDS 21



Steriel – Uitsluitend voor eenmalig gebruik



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 VS
Customer Service:
1-866-349-2342 (gratis)
1-513-755-4100 (telefoon)



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

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzingen

Lees voor gebruik zorgvuldig alle instructies door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht die in deze aanwijzingen worden vermeld. Als u het niet doet, kan dat complicaties bij de patiënt tot gevolg hebben.

Estech vertrouwt erop dat de arts alle te verwachten risico's van de procedure bepaalt, beoordeelt en communiceert.

Systemomschrijving:

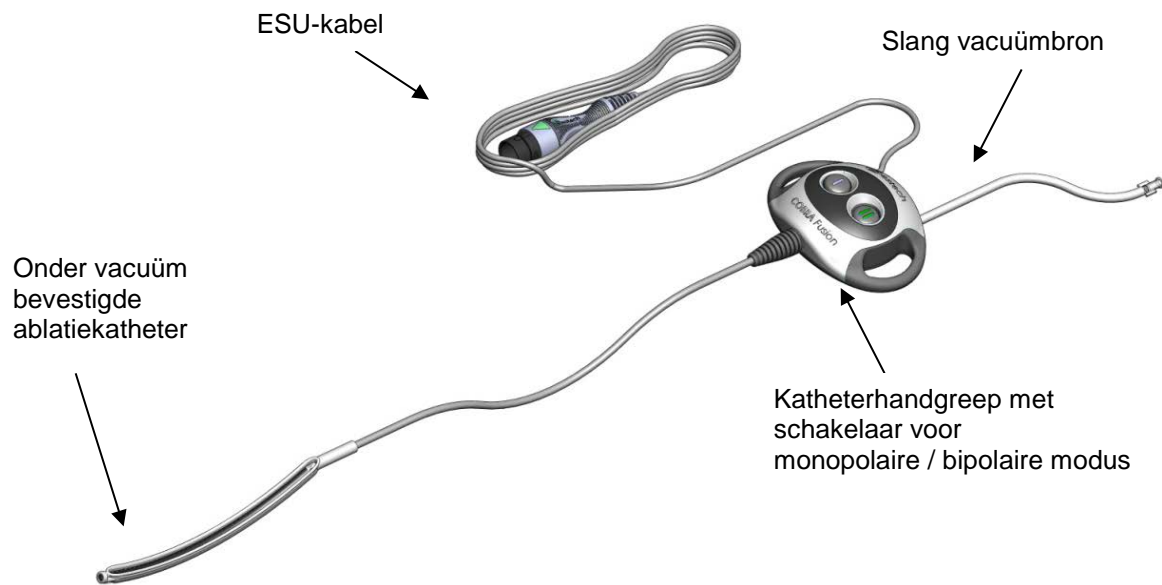
Het Cobra Fusion™-systeem bestaat uit vier hoofdcomponenten: het COBRA Fusion 50- of 150-ablatiesysteem, het magnetische terughaalsysteem en de adapterkabel voor stimulatie/registratie.



Afbeelding 1 COBRA fusie-ablatiesysteem

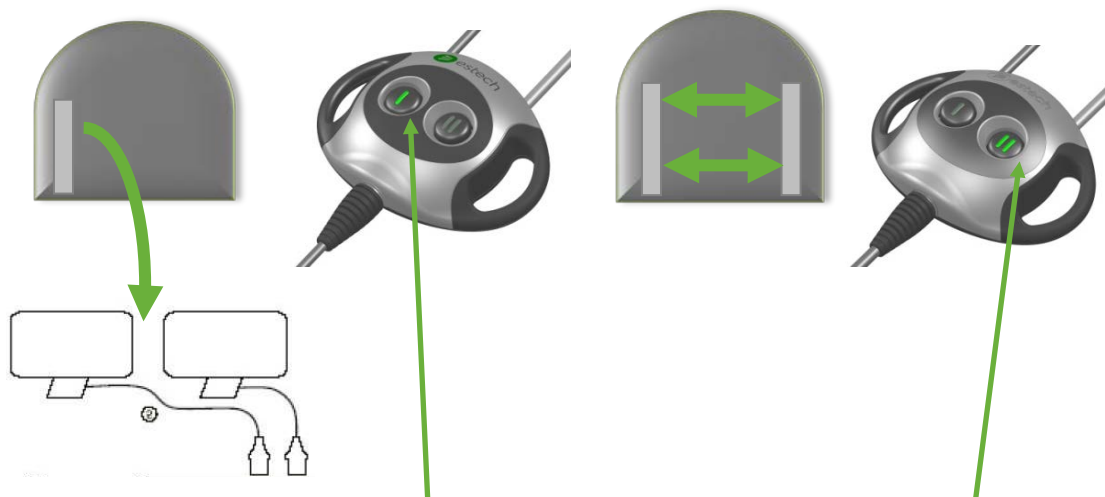
Van links naar rechts: (1) COBRA fusie-ablatiesonde, (2) magnetische introducer, (3) magnetische retriever, (4) magnetische positioner, (5) magnetische zwenk-positioner, (6) bijbehorende verbindingkabel naar de tijdelijke externe pacemaker

De COBRA fusie-ablatiesonde bevat een geïntegreerde suctiestabilisator die is ontwikkeld om onder vacuüm zodanig aan weefsel te hechten dat gedurende de gehele procedure constant contact bestaat tussen de elektrodes van de sonde en het weefsel dat moet worden geablateerd. De introducer en het terughaalsysteem zijn ontwikkeld om de introductie en opvoering van de sonde naar de gewenste anatomische positie te vergemakkelijken. Met de bijbehorende kabel kan de sonde worden aangesloten op een tijdelijk apparaat voor stimulatie/registratie.



Afbeelding 2 Kenmerken van de COBRA fusie-ablatiesonde

De Cobra Fusion™ bevat een flexibele distale ablatiesonde, die is ontwikkeld om zich te voegen naar de specifieke anatomie van het weefsel dat moet worden geablateerd. Op het distale deel van de sonde kunnen één tot zes elektrodes van 25 mm worden geactiveerd volgens de numerieke indicatoren op het instrument. Elke willekeurige combinatie van actieve elektrodes kan worden gebruikt. De gebruiker kan de RF-energie van de actieve RF-elektrodes optioneel naar de geïntegreerde indifferente elektrode leiden (bipolaire modus) of naar de indifferente elektrodepads die op de rug van de patiënt zijn geplaatst (monopolaire modus). Daarvoor moet de corresponderende modus op de handgreep worden geselecteerd, zoals hieronder weergegeven.



Monopolaire modus: De actieve elektrode levert RF-energie aan de indifferente elektrodepads op de rug van de patiënt wanneer deze modus wordt geselecteerd door op deze knop te drukken.

Bipolaire modus: De actieve elektrode levert RF-energie aan de geïntegreerde indifferente elektrode wanneer deze modus wordt geselecteerd door op deze knop te drukken.

De Cobra Fusion™ wordt op de Electrosurgical Unit (ESU, elektrochirurgische eenheid) aangesloten via een kabel die permanent is bevestigd aan de handgreep van de sonde. De gebruiksinstructies van de ESU staan vermeld in de bedieningshandleiding van de ESU.

De distale ablatiesonde bevat een geïntegreerde vacuümstabilisator, die met de meegeleverde slang op een vacuümbron wordt aangesloten. De meegeleverde slang bestaat uit een drieweg-afsluitkraantje en een slang met een mannelijke luer-aansluiting aan het ene uiteinde en een vacuümbronaansluiting aan het andere uiteinde. De slang met kraantje wordt bevestigd aan de slang die uit de handgreep van de sonde komt. Tevens is een slang van een meter lengte meegeleverd om een vloeistofflacon op een vacuümbron aan te sluiten.

De Cobra Fusion™ bevat een magneet aan het distale uiteinde die wordt aangesloten op de magnetische connector aan het proximale uiteinde van de introducer. Hierdoor kan de gebruiker de introducer tijdelijk bevestigen, de sonde naar de gewenste anatomische positie geleiden, en vervolgens de introducer loskoppelen. De Cobra Fusion™ introducer kan naar wens worden gebruikt om de sonde naar de gewenste anatomische positie op te voeren. De introducer heeft een gebogen vorm die voor het eerste gebruik met een roestvrijstalen stilet rechtgebogen wordt. Nadat het rechtgebogen distale uiteinde van de introducer naar de gewenste locatie van het hart is opgevoerd, wordt de stilet verwijderd terwijl de introducer wordt opgevoerd. De proximale magnetische connector van de introducer wordt vervolgens aangesloten op de distale magnetische connector van de Cobra Fusion™-sonde. Het distale uiteinde van de introducer kan worden teruggehaald met gebruik van ofwel de retriever met kogeltip ofwel de flexibele retriever van de bijbehorende terughaalkit. Na aankoppeling wordt de sonde uitgelijnd met het doelweefsel door aan de introducer/retriever te trekken. Zodra de introducer op de juiste plek zit, wordt hij losgekoppeld van de ablatiesonde.

Wanneer de Cobra Fusion™ wordt aangesloten op een tijdelijke externe hulppacemaker, kan deze worden gebruikt voor tijdelijke cardiale stimulatie, sensing, registratie en stimulatie ter beoordeling van de elektrische isolatie/geleidingsblokkade van ablatielaesies tijdens de chirurgische behandeling van aritmieën. De COBRA Fusion moet van de ESU worden losgekoppeld en met de meegeleverde bijbehorende kabel worden aangesloten op een tijdelijke externe pacemaker.



Indicaties

Het ESTECH Cobra Fusion-ablatiesysteem is bestemd voor de ablatie van hartweefsel tijdens hartchirurgie met radiofrequentie (RF)-energie, als deze rechtstreeks is aangesloten op de Estech elektrochirurgische eenheid (ESU).

De ESTECH Cobra Fusion-adapterkabel voor stimulatie/registratie kan worden gebruikt voor tijdelijke cardiale stimulatie, sensing, registratie en stimulatie tijdens de beoordeling van cardiale aritmieën tijdens chirurgische ingrepen wanneer deze is aangesloten op een tijdelijke externe cardiale pacemaker of een registratie-apparaat.

Sterilisatiemethode: De sterilisatiemethode is de EtO-methode, die een gewaarborgd sterilisatieniveau van 10^{-6} biedt in overeenstemming met de verplichte vereisten van ISO 11135.

Contra-indicaties

- Lokale of systemische infectie
- Pas geen suctie toe op een slagader, groot bloedvat of aneurysmaal weefsel



Waarschuwingen

- Het/De instrument(en) moet(en) gebruikt worden door artsen die zorgvuldig zijn opgeleid voor invasieve chirurgische technieken en voor de specifieke methode die gebruikt moet worden.
- De gebruiker moet de ingestelde temperatuur en de vermogenslimiet zo laag mogelijk houden om het gewenste eindresultaat te bereiken. Dit minimaliseert overmatige thermische beschadiging van het weefsel, de kans op nevenschade aan aanliggend weefsel dat niet geablateerd hoeft te worden en de kans op verkoling, trombus of het ontstaan of optreden van “steam pop”. **De aanbevolen temperaturen mogen niet worden overschreden.**
- Artsen dienen het toepassen van intra- en post-operatieve antistollingstherapie te overwegen om mogelijke trombo-embolie te voorkomen.
- Ablatie dient op een kloppend hart te worden uitgevoerd, waarbij het hart een vol of bijna vol volume heeft en een normale of vrijwel normale hartfunctie, om bloedstilstand te voorkomen.
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig op worden toegezien dat de sonde niet in aanraking komt met ander weefsel dan het weefsel dat gecoaguleerd moet worden.
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet in de nabijheid van vasculair of zenuwweefsel zorgvuldig met de sonde worden omgegaan.
- Er moet zorgvuldig op worden toegezien dat het weefsel dat geablateerd moet worden, indien anatomisch mogelijk, thermisch geïsoleerd wordt, om schade aan onbedoelde weefsels of structuren te vermijden.
- Bij het uitvoeren van RF-ablatie moet er routinematig een visuele controle van de onderliggende weefsels worden uitgevoerd, om de aanwezigheid van onbedoeld beschadigd weefsel uit te sluiten.
- Er moet zorgvuldig op worden toegezien dat de sonde bij het coaguleren niet in aanraking komt met andere chirurgische instrumenten, nieten of overige voorwerpen. Onbedoeld contact met voorwerpen tijdens de coagulatie kan leiden tot het geleiden van RF-energie of warmte en tot de onbedoelde ablatie van weefsels die in aanraking zijn met dat voorwerp.
- Bij het positioneren van de sonde moet erop worden toegezien dat perforatie of andere beschadigingen van naburig weefsel worden voorkomen. Forceer de introducer of de sonde niet als die tijdens het opvoeren vast blijft zitten.
- De gebruiker dient verdraaien of extreme manipulatie van het instrument te vermijden, om te voorkomen dat naburig weefsel onbedoeld wordt beschadigd (zorg ervoor dat de correcte oriëntatie van het instrument wordt aangehouden).
- Wanneer de drukknop voor magnetische ont koppeling wordt gebruikt, dient men ervoor te zorgen dat het distale uiteinde van het bijhorende in de schacht geplaatste instrument zich recht tegenover de magneet bevindt, zodat de uitwerpstaf niet tegen het weefsel aankomt.
- Draai het kraantje voor de vacuümregeling open naar de atmosfeer en dicht in de richting van de vacuümbron, voordat het suctie-onderdeel van het weefsel wordt verwijderd.

- Bij het positioneren van de suctiestabilisator moet erop worden toegezien dat perforatie of andere beschadigingen van naburig weefsel tijdens het genereren van een vacuüm worden voorkomen.
- Zorg ervoor dat het vacuümlumen niet wordt afgedicht en dat de suctiestabilisator niet wordt doorboord. Dit zou kunnen leiden tot verlies van vacuüm.
- De aanbevolen vacuümgrens mag niet worden overschreden. Overmatig vacuüm kan leiden tot kneuzingen en/of hematomen.
- Het onbedoeld genereren van een vacuüm of ablatie over een slagader kan de arterie vernauwen of blokkeren, hetgeen tot een infarct kan leiden.
- Lees de handleiding van het hulpinstrument en houd u aan de instructies en waarschuwingen. Dit instrument kan worden gebruikt met een tijdelijke pacemaker.
- Sluit de adapterkabel voor stimulatie/registratie niet aan op apparatuur die op netvoeding (netspanning) werkt, zonder dat u hebt gecontroleerd of de aangesloten apparatuur is geïsoleerd volgens EN60601-1-1. Apparatuur die op netspanning werkt, kan gevaarlijke lekstroom in het hart introduceren.
- Vermijd de mogelijkheid van onbedoeld contact tussen de elektrode-uiteinden of lead-connectoren voor stimulatie van het apparaat en een geleidend oppervlak. De stroomconnectoren voor stimulatie mogen uitsluitend worden aangesloten op een tijdelijke pacemaker of op een registratietoestel dat is ontwikkeld voor het veilig registreren van biopotentialen.



Voorzorgsmaatregelen:

- Inhoud **STERIEL** geleverd dankzij het gebruik van een ethyleenoxideprocedé (EtO). Inspecteer de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op aantasting van de steriele barrière of op beschadiging van de inhoud. Als de integriteit van de steriele barrière is aangetast of de inhoud beschadigd, **NIET GEBRUIKEN** en contact opnemen met uw ESTECH-vertegenwoordiger. Het gebruik van het product terwijl de steriele barrière is aangetast, kan tot letsel bij de patiënt leiden.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw reinigen en desinfecteren of hersteriliseren. Hergebruik, hernieuwde reiniging en desinfectie of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot storing van het instrument. Hergebruik, hernieuwde reiniging en desinfectie of hersterilisatie kan tevens leiden tot een risico van besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt, waaronder maar niet beperkt tot de overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt op een andere of letsel bij, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Probeer het systeem niet te bedienen voor u de ESU-bedieningshandleiding en de gebruiksinstructies grondig hebt doorgenomen.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van het instrument. Het distale gedeelte van de sonde is flexibel en past zich aan de anatomie van het te ablateren gebied aan. Het overmatig of ruw vervormen van de suctiestabilisator, waaronder buigen en axiaal verdraaien, kan echter de interne onderdelen van het instrument beschadigen. Als u chirurgische instrumenten gebruikt, grijp dan alleen de distale of proximale uiteinden vast uit de buurt van de elektroden. Neem de elektroden of de rug van de suctiestabilisator niet vast met behulp van instrumenten.
- Bij gebruik van een TEE-sonde dient men ervoor te zorgen dat de TEE-sonde voorafgaand aan de ablatie wordt teruggetrokken om te voorkomen dat de slokdarm gedurende de ablatie tegen het linkeratrium wordt gedrukt.
- De gebruiker dient verdraaien of extreme manipulatie van het instrument te vermijden, om te voorkomen dat naburig weefsel onbedoeld wordt beschadigd (zorg ervoor dat de correcte oriëntatie van het instrument wordt aangehouden).
- Het resultaat van de ingreep kan door een veelvoud aan variabelen worden beïnvloed, waaronder de pathologie en anatomie van de patiënt alsook chirurgische technieken. De selectie van de patiënt en de ingreep is de verantwoordelijkheid van de arts.
- Voorkom bevestiging van het apparaat aan en ablatie van de hartoren en uiterst dun, fragiel of aneurismatisch weefsel.
- RF-signalen en magnetische velden kunnen een negatieve invloed hebben op pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant.
- Dispersieve Indifferent Patch (DIP)-elektrodes gebruikt met het ESTECH-systeem moeten zorgvuldig worden aangebracht volgens de richtlijnen van de fabrikant. Slecht of onvolledig contact van de DIP-elektrodes kan leiden tot brandwonden op de huid. Het wordt aangeraden om DIP-elektrodes te gebruiken die beantwoorden aan de vereisten van ANSI/AAMI HF-18 of ze overtreffen.

- Het risico op ontbranding van ontvlambare gassen of andere materialen is inherent aan de toepassing van RF-stroom. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de ontvlambare materialen uit de buurt te houden van de zone waar weefselablatie wordt uitgevoerd.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) geproduceerd door de ESU tijdens de aanlevering van RF-stroom kan de prestaties van andere apparatuur nadelig beïnvloeden.
- Blootliggende elektrodetips en lead-stroomdraadconnectoren vormen een rechtstreekse weg naar het hart. Een lage stroomsterkte (ongeveer 10 μ A) kan al voldoende zijn om fibrillatie te veroorzaken. Uitsluitend opgeleid personeel mag de COBRA Fusion, de COBRA Fusion-adapterkabel voor stimulatie/registratie en de aansluitpinnen hanteren.

Gebruiksaanwijzing (ablatie)

18. Inspecteer het systeem en al het verpakkingsmateriaal zorgvuldig. Open de verpakking middels een aseptische techniek.
19. Zorg ervoor dat 2 DIP-elektrodes goed contact maken, volgens de richtlijnen van de fabrikant.
20. Sluit de ESU-kabel aan op de zwarte contactdoos aan de voorkant van de ESU.
21. Sluit indien nodig een kabel van 1 meter (3 voet) van de vacuümbus aan op de aansluiting van de vacuümregelaar.
22. Sluit de blauwe connector aan een uiteinde van de vacuümleiding van 4 meter lang (12 voet) aan op de vacuümbus. Sluit de mannelijke fitting van het drieweg-afsluitkraantje van de vacuümslang aan op de handgreep van de sonde. Zet het afsluitkraantje in de stand "off", waarbij de indicator "off" wijst in de richting van de vacuümbron.
23. Steek bij gebruik van de introducer de stilet in de grijze gebogen slang om die recht te zetten en het mogelijk te maken om ze voorwaarts op te voeren.
24. Voer de introducer op naar de gewenste anatomische locatie. Als de stilet wordt teruggetrokken, zal de introducer-slang in een voorgevormde kromming worden opgevoerd. De slang kromt zich tegenover de axiale donkere streep.
25. Verwijder de stilet en koppel de proximale magnetische aansluiting van de introducerslang aan op de distale magnetische aansluiting van de sonde. Zorg ervoor dat de donkere streep van de introducerslang tegenover de open zijde van de suctiestabilisator is gericht.
26. Bij gebruik van de magnetische retriever (terughaler), voert u die op naar de magnetische introducer. De magneten aan het distale uiteinde van de introducer en de retriever zullen automatisch koppelen wanneer ze dicht bij elkaar zijn.
27. Door aan de retriever te trekken, worden de introducer en de daarmee verbonden sonde uitgelijnd met het doelweefsel. Zodra de introducer op de juiste plek zit, moet hij worden losgekoppeld van de sonde. De bijhorende positioneringsinstrumenten kunnen vervolgens worden aangesloten op het distale uiteinde van de sonde om het hanteren en plaatsen van de sonde te vergemakkelijken.
28. Zet de vacuümregelaar op -500 mmHg om het instrument aan het weefsel te bevestigen. Draai het afsluitkraantje van de vacuümregelaar naar de vacuümbron. Druk de stabilisator tegen het weefsel om de afdichting af te ronden. Laat de druk opbouwen voordat u de RF-energie activeert. Blijf indien nodig handmatig druk uitoefenen om het contact tussen sonde en weefsel en de integriteit van de afdichting te waarborgen. Verminder de spanning van Fusion 150 rond het hart zodra suctie wordt gestart.
29. Selecteer de ablatiemodus om de geïntegreerde indifferente elektrode in of uit te schakelen. Wanneer de ablatie in bipolaire modus wordt uitgevoerd, moeten de indifferente elektrodepads worden losgekoppeld van de ESU-stekkerdozen.







= monopolair;



= bipolair

30. Selecteer maximaal 3 elektrodes om gelijktijdig op de ESU te worden geactiveerd.
31. Activeer de geselecteerde elektrodes door de aan/uit-schakelaar voor RF op de ESU in te drukken.
32. Radiofrequentie energie kan worden uitgeschakeld door de aan/uit-schakelaar voor RF op de ESU in te drukken.
33. Zodra de cycli zijn doorlopen, draait u het afsluitkraantje van de vacuümregelaar in de stand "off" voordat u de stabilisator verwijdert. Verwijder het instrument in de richting die tegengesteld is aan de richting waarin het werd opgevoerd.
34. Koppel het instrument na afloop van de ingreep los van de ESU en gooi het na gebruik weg.

**Ablatietijd (seconden) COBRA Fusion
bij 50W/elektrode, -500 mmHg vacuüm**

Weefseldikte	60 °C		70 °C	
Modus				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tijden gebaseerd op de modus voor energielevering die de chirurg heeft gekozen

Gebruiksaanwijzing (stimulatie/registratiemodus)

14. Inspecteer het systeem en al het verpakkingsmateriaal zorgvuldig. Open de verpakking middels een aseptische techniek.
15. Verbind de COBRA Fusion met de tijdelijke externe pacemaker via de niet-steriele bijhorende COBRA Fusion-adapterkabel voor stimulatie/registratie. Sluit de Cobra Fusion-kabel aan op de vrouwelijke contactdoos van de adapterkabel. Sluit de twee pinnen aan op de tijdelijke externe pacemaker of het registratieapparaat.
16. Sluit indien nodig een kabel van 1 meter (3 voet) van de vacuümbus aan op de aansluiting van de vacuümregelaar.
17. Sluit de blauwe connector aan een uiteinde van de vacuümleiding van 4 meter lang (12 voet) aan op de vacuümbus. Sluit de mannelijke aansluiting van de vacuümslang van 4 meter lang (12 voet) aan op het drieweg-afsluitkraantje. Zet het afsluitkraantje in de stand "off", waarbij de indicator "off" wijst in de richting van de vacuümbron.
18. Steek bij gebruik van de introducer de stilet in de gebogen slang om die recht te zetten en het mogelijk te maken om ze voorwaarts op te voeren.
19. Voer de introducer op naar de gewenste anatomische locatie. Als de stilet wordt teruggetrokken zal de introducer-slang in een voorgevormde kromming worden opgevoerd. De slang kromt zich tegenover de axiale donkere streep.
20. Verwijder de stilet en koppel de proximale magnetische aansluiting van de introducerslang aan op de distale magnetische aansluiting van de sonde. Zorg ervoor dat de donkere streep van de introducerslang tegenover de open zijde van de suctiestabilisator is gericht.
21. Bij gebruik van de magnetische retriever (terughaler), voert u die op naar de magnetische introducer. De magneten aan het distale uiteinde van de eerste en tweede introducer zullen automatisch koppelen wanneer ze dicht bij elkaar zijn.
22. Door aan de retriever te trekken, worden de introducer en de daarmee verbonden sonde uitgelijnd met de geïdentificeerde anatomische locaties voor stimulatie/registratie. Zodra de introducer op de juiste plek zit, wordt hij losgekoppeld van de sonde. De bijhorende positioneringsinstrumenten kunnen vervolgens worden aangesloten op het distale uiteinde van de sonde om het plaatsen van de sonde te vergemakkelijken.
23. De leads (elektrodes) voor stimulatie/registratie bevinden zich binnen het distale uiteinde van de suctiekamer van de sonde. Zet de vacuümregelaar op -500 mmHg om het instrument aan het weefsel te bevestigen. Draai het afsluitkraantje van de vacuümregelaar naar de vacuümbron. Druk de stabilisator tegen het weefsel om de afdichting af te ronden. Laat de druk opbouwen voordat u het instrument activeert. Blijf indien nodig handmatig druk uitoefenen om het contact tussen sonde en weefsel te waarborgen.
24. Schakel de tijdelijke externe pacemaker in. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor de juiste instellingen en procedure.
25. Het instrument stimuleert, detecteert en registreert wanneer het ondersteunend instrument is ingeschakeld, volgens het bedoeld gebruik ervan.

26. Als de ingreep is afgerond, koppelt u de sonde los van de adapterkabel voor stimulatie/registratie. Gooi de sonde na gebruik weg. De adapter voor stimulatie is herbruikbaar en dient volgens de ziekenhuisprocedures te worden gereinigd en opgeslagen.

Hoe het wordt geleverd

De componenten van het Cobra Fusion™-systeem zijn verkrijgbaar binnen het COBRA Fusion 50- of 150-ablatiesysteem, het Magnetic Retriever-systeem en de Pacing/Recording-adapterkabel. Opmerking: Het magnetische terughaalsysteem en de adapterkabel voor stimulatie kunnen afzonderlijk worden verkocht.

Inhoud

Een (1) COBRA fusie-ablatiesysteem

Een (1) gebruiksinstructies

Complicaties

De volgende potentiële risico's of ongemakken kunnen met elektrochirurgische ingrepen zijn geassocieerd. De frequentie en ernst van deze gebeurtenissen kunnen variëren en kunnen verdere medische interventie noodzakelijk maken, waaronder chirurgie. Het strikt opvolgen van bovenstaande gebruiksinstructies zal het optreden van complicaties helpen verminderen.

Allergische reactie, aritmie, beroerte, beschadigde hartklep, beschadiging van intima van vaten of cardiale ultrastructuren, borstpijn, dood, embolie, hart- of ademstilstand, hematoom/ecchymose, hemorrhagie, infarct, infectie, longoedeem, letsel aan de sinus of arterioveneuze knoop, perforatie, pericardiale effusie, pericarditis/pleuritis, pseudo-aneurysma, tamponnade, trombose, vasovagale reactie.

Afvoer

Voer na gebruik het product en de verpakking af in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften en administratieve en/of lokale, nationale en internationale wet- en regelgevingen.

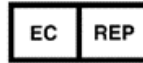
Garantie en beperkingen

AtriCure garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin worden uiteengezet en sluit ze uit, ongeacht of ze expliciet of impliciet wettelijk zijn gepubliceerd of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doeleinde. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, alsook andere factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de controle van AtriCure liggen, zijn rechtstreeks van invloed op het instrument en het resultaat dat wordt verkregen door het gebruik ervan. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument en AtriCure is niet aansprakelijk voor incidentele of vervolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. AtriCure aanvaardt, noch autoriseert enige enkele andere persoon om enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument te aanvaarden. AtriCure aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die worden hergebruikt, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd en geeft geen expliciete of impliciete garanties, inclusief maar niet beperkt tot de verkoopbaarheid of geschiktheid voor het bedoelde gebruik, met betrekking tot een dergelijk instrument.

Neem voor technische ondersteuning contact op met:



AtriCure Incorporated
 7555 Innovation Way
 Mason, Ohio 45040 VS
 Customer Service:
 1-866-349-2342 (gratis)
 1-513-755-4100 (telefoon)



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

Grafische symbolen voor etikettering van het apparaat

Catalogusnummer 		Voorzichtig: Raadpleeg de gebruiksinstructies 		Adres fabrikant/bedrijf 		Gesteriliseerd met ethyleenoxide 	
Partijcode 		Uitsluitend voor eenmalig gebruik 		Uiterste gebruiksdatum 		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie 	
Hoeveelheid 	Bewaren bij de volgende temperaturen 	Bewaren bij de volgende luchtvochtigheid 	Apyrogeen 		Bevat geen natuurlijk rubberlatex 		
Bevat geen di-(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP) vrijgemaakt uit polyvinylchloride (pvc) 		Volg de gebruiksinstructies 		CE-markering met aangemelde instantie - medische hulpmiddelen van klasse II en III, in overeenstemming met EG-richtlijn 93/42/EEG 		Voorzichtig: De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit instrument uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts. 	



Attention : la loi fédérale (américaine) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par un médecin.

Systeme d'ablation COBRA Fusion®

Numéros de référence 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Brevets n° 5,651,780 ; 5,769,847 ; 6,106,522 ; 6,129,724 ; 6,387,092 ; 6,447,506 ; 6,471,699 ; 6,500,172 ; 7,115,122 ; 7,226,448 ; 7,335,196 ; 7,413,568 ; 7,837,684 ; 7,957,820 ; 8,419,729 ; 8,518,038 ; autres brevets en attente

Mode d'emploi



TABLE DES MATIÈRES

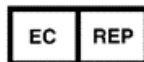
FRANÇAIS 31



Stérile – À usage unique



Atricle Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)



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

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Lisez attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respectez l'ensemble des contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans les présentes instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications chez le patient.

ESTECH compte sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles associés à la procédure.

Description du système :

Le système Cobra Fusion™ comporte quatre composants principaux : le système d'ablation COBRA Fusion 50 ou 150, le système de récupération magnétique et le câble adaptateur d'entraînement / enregistrement.



Figure 1. Système d'ablation Cobra Fusion

De gauche à droite : (1) cathéter d'ablation COBRA Fusion, (2) système d'introduction magnétique, (3) système de récupération magnétique, (4) système de positionnement magnétique, (5) système de positionnement magnétique rotatif, (6) câble auxiliaire de raccordement au stimulateur cardiaque externe temporaire

Le cathéter d'ablation COBRA Fusion comprend un stabilisateur d'aspiration intégré, conçu pour maintenir le tissu sous vide de façon à conserver un contact constant entre les électrodes du cathéter et le tissu à ablater, et ce tout au long de l'intervention. Le système d'introduction et le système de récupération sont conçus pour faciliter l'introduction et l'acheminement du cathéter jusqu'à la zone anatomique ciblée. Le câble auxiliaire permet de raccorder le cathéter à un dispositif d'entraînement / enregistrement temporaire.

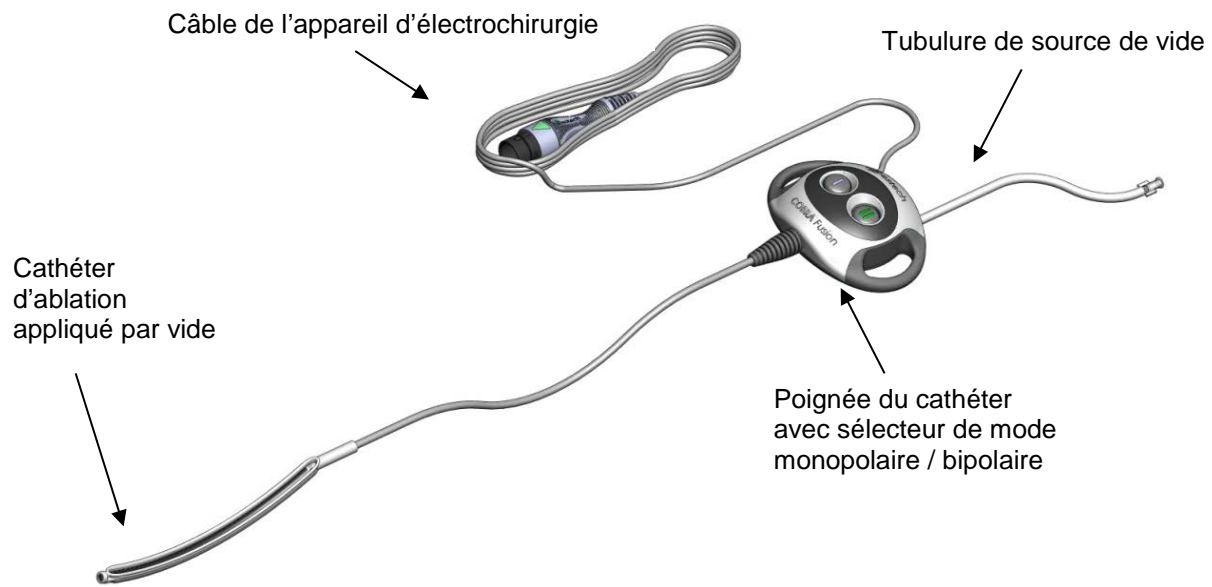
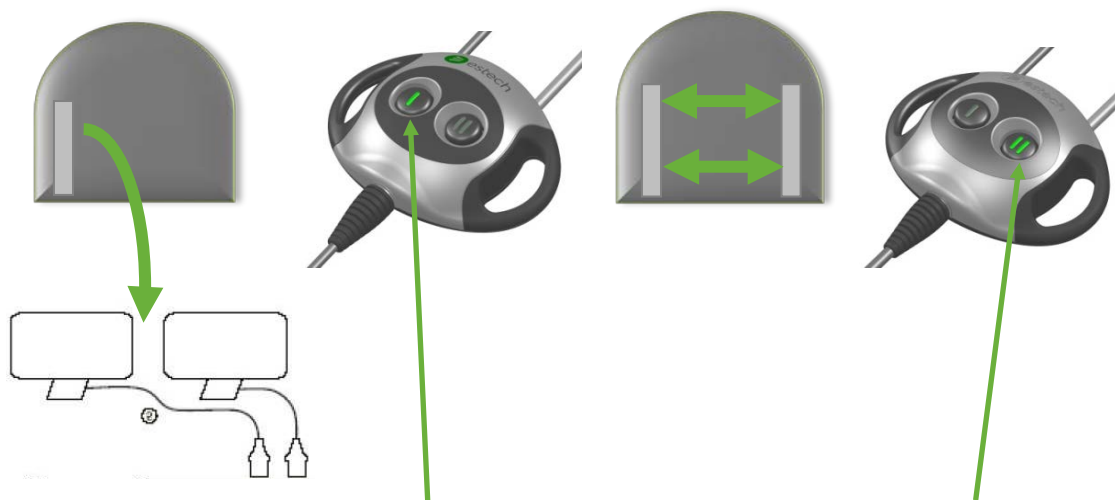


Figure 2. Caractéristiques du cathéter d'ablation COBRA Fusion

Le système Cobra Fusion™ comprend un cathéter d'ablation distale souple, conçu pour s'adapter à l'anatomie spécifique du tissu à ablater. La section distale du cathéter permet d'activer une à six électrodes de 25 mm, qui correspondent aux indicateurs numériques placés sur le dispositif. Il est possible d'utiliser n'importe quelle combinaison d'électrodes actives. L'utilisateur peut choisir de diriger le courant de radiofréquence (RF) des électrodes RF actives vers l'électrode indifférente intégrée (mode bipolaire) ou vers les électrodes indifférentes placées sur le dos du patient (mode monopolaire) en sélectionnant le mode correspondant sur la poignée, comme illustré ci-dessous.



Mode monopolaire : l'électrode active envoie le courant de RF aux électrodes indifférentes placées sur le dos du patient lorsque ce mode est sélectionné en appuyant sur ce bouton.

Mode bipolaire : l'électrode active envoie le courant de RF à l'électrode indifférente intégrée lorsque ce mode est sélectionné en appuyant sur ce bouton.

Indications

Lorsqu'il est directement relié à l'appareil d'électrochirurgie Estech, le système d'ablation Cobra Fusion ESTECH est destiné à l'ablation de tissu cardiaque pendant une intervention de chirurgie cardiaque pratiquée avec du courant de radiofréquence (RF).

Lorsqu'il est connecté à un stimulateur cardiaque externe temporaire ou à un dispositif d'enregistrement, le câble adaptateur d'entraînement / enregistrement Cobra Fusion ESTECH peut être utilisé pour l'entraînement cardiaque temporaire, la détection, l'enregistrement et la stimulation lors de l'évaluation des arythmies cardiaques au cours d'une intervention chirurgicale.

Méthode de stérilisation : la stérilisation a été effectuée à l'oxyde d'éthylène (OE). Cette méthode offre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} , conformément aux conditions obligatoires de la norme ISO 11135.

Contre-indications

- Infection locale ou systémique
- Ne pas pratiquer l'aspiration sur une artère, une grosse veine ou un tissu anévrysmal



Mises en garde

- Le ou les dispositifs doivent être utilisés par des médecins parfaitement formés aux techniques de chirurgie invasive et à l'approche spécifique à adopter.
- L'opérateur doit faire en sorte que la température et la limite de puissance choisies soient aussi basses que possible afin d'obtenir l'effet final souhaité. Le respect de ces consignes permet de réduire le risque de dommages thermiques excessifs aux tissus, de dommages collatéraux aux tissus adjacents non concernés par l'ablation, de formation de brûlures et de thrombus, ou d'apparition d'un jet de vapeur. **Les températures recommandées ne doivent pas être dépassées.**
- Afin d'éviter tout risque de thromboembolie, les médecins doivent envisager de mettre en place un traitement anticoagulant en peropératoire et postopératoire.
- Afin d'éviter la congestion sanguine, l'ablation doit être réalisée sur un cœur qui bat, avec un volume maximum ou presque et un débit cardiaque normal ou presque normal.
- S'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec des tissus autres que ceux à coaguler afin d'éviter tout dommage tissulaire involontaire.
- En cas d'utilisation du cathéter à proximité de tissus vasculaires ou nerveux, veiller à éviter tout dommage tissulaire involontaire.
- Veiller à mettre en place une isolation thermique des tissus à ablater lorsque l'anatomie le permet, afin d'éviter tout dommage aux tissus ou structures non concernés.
- À la suite d'une ablation par RF, il convient de réaliser systématiquement une inspection visuelle des tissus sous-jacents afin d'écarter la présence de lésions tissulaires involontaires.
- S'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec d'autres instruments chirurgicaux, des agrafes ou d'autres objets pendant la coagulation. Un contact involontaire avec des objets au cours de la coagulation pourrait entraîner la conduction du courant de RF ou de chaleur, ainsi que l'ablation involontaire des tissus en contact avec ces objets.
- Faire preuve de prudence lors du positionnement du cathéter afin d'éviter toute perforation ou tout autre dommage aux tissus adjacents. En cas de résistance, ne pas forcer la progression du système d'introduction ou du cathéter.
- L'utilisateur doit éviter de tordre ou de manipuler de façon excessive le dispositif pour ne pas abîmer les tissus adjacents par inadvertance (s'assurer d'orienter le dispositif dans le bon sens).
- Lors de l'utilisation de la fonction de découplage magnétique par bouton-poussoir, faire en sorte que l'extrémité distale du dispositif auxiliaire se trouve directement face à l'aimant afin d'éviter l'application de la tige d'éjection sur un tissu.
- Ouvrir le robinet d'arrêt de réglage du vide à l'atmosphère et fermer la source de vide avant de retirer l'accessoire d'aspiration du tissu.
- Faire très attention lors du positionnement du stabilisateur d'aspiration afin d'éviter une perforation ou d'autres dommages aux tissus adjacents lors de l'application de l'aspiration.

- Veiller à ne pas obstruer la lumière de l'aspiration ni perforer le stabilisateur d'aspiration afin de ne pas provoquer une perte d'aspiration.
- Ne pas dépasser la limite d'aspiration recommandée. Une aspiration excessive pourrait causer une contusion et/ou un hématome.
- Une application de vide ou une ablation accidentelle sur une artère pourrait comprimer ou occlure cette artère et entraîner un infarctus.
- Lire le manuel du dispositif auxiliaire et suivre les instructions et les mises en garde. Ce dispositif peut être utilisé avec un stimulateur cardiaque temporaire.
- Ne pas brancher le câble adaptateur d'entraînement / enregistrement sur l'équipement fonctionnant sur secteur sans avoir vérifié que l'isolation de l'équipement raccordé répond bien aux exigences de la norme EN60601-1-1. Un équipement fonctionnant sur secteur pourrait introduire des courants de fuite dangereux dans le cœur.
- Éviter 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 temporaire ou à un appareil destiné à l'enregistrement de biopotentiels.



Précautions

- Contenu fourni **STÉRILE** grâce à un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Inspecter avec attention l'emballage avant l'utilisation afin de repérer si la barrière stérile est perforée ou si le contenu est endommagé. Si l'intégrité de la barrière stérile est compromise, ou le contenu endommagé, **NE PAS UTILISER** le produit et contacter le représentant ESTECH. L'utilisation d'un produit dont la barrière stérile est compromise peut entraîner un risque de blessure pour le patient.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, la transmission d'une ou de maladies infectieuses d'un patient à un autre, une blessure, une affection, voire le décès du patient.
- Ne pas essayer de faire fonctionner le système avant d'avoir lu attentivement le manuel d'utilisation et le mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie.
- Il convient d'être prudent lors de la manipulation du dispositif. Bien que la partie distale du cathéter soit conçue pour être souple en vue de s'adapter à l'anatomie de la zone à ablater, une déformation excessive ou brutale du stabilisateur d'aspiration (notamment une pliure ou une torsion axiale) pourrait endommager les composants internes du dispositif. En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux, ne saisir que les extrémités distales ou proximales, loin des électrodes. Ne pas toucher les électrodes ou le fil du stabilisateur d'aspiration avec les instruments.
- En cas d'utilisation d'une sonde ETO, ladite sonde doit être retirée préalablement à l'ablation afin d'éviter de comprimer l'œsophage contre l'oreillette gauche lors de l'ablation.
- L'utilisateur doit éviter de tordre ou de manipuler de façon excessive le dispositif pour ne pas abîmer les tissus adjacents par inadvertance (s'assurer d'orienter le dispositif dans le bon sens).
- De nombreuses variables, dont l'anatomie du patient, la pathologie et les techniques chirurgicales, peuvent influencer sur les résultats de l'intervention. Le choix du patient et de l'intervention est une responsabilité qui incombe au professionnel de la santé.
- Éviter d'attacher le dispositif ou de pratiquer l'ablation des appendices du cœur ou de tissus extrêmement fins, fragiles ou anévrysmaux.
- Les signaux RF et les champs magnétiques peuvent nuire aux stimulateurs cardiaques et aux cardioverters / défibrillateurs implantables. Consulter le mode d'emploi du fabricant.
- Les électrodes de dispersion jetables (DIP) utilisées avec le système ESTECH doivent être mises en place avec précaution en suivant les instructions du fabricant. Un mauvais contact ou un contact incomplet des électrodes de dispersion DIP peuvent causer des brûlures cutanées. Il est recommandé d'utiliser des électrodes de dispersion DIP qui respectent, voire surpassent, les exigences ANSI/AAMI HF-18.
- Le risque d'enflammer des gaz ou d'autres matériaux inflammables est inhérent à l'application de la puissance RF. Veiller à ce qu'aucun matériau inflammable ne se trouve dans la zone où l'ablation tissulaire est réalisée.

- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par l'appareil d'électrochirurgie au cours de l'application du courant de RF peuvent affecter de manière négative le fonctionnement d'autres équipements.
- 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 amp) peuvent suffire à provoquer une fibrillation. Seul le personnel qualifié doit manipuler le système COBRA Fusion, le câble adaptateur d'entraînement / enregistrement COBRA Fusion et les broches de connexion.

Mode d'emploi (ablation)

35. Inspecter soigneusement le système ainsi que tous ses emballages. Ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique.
36. S'assurer que les deux électrodes de dispersion DIP sont bien en contact, conformément aux instructions du fabricant.
37. Brancher le câble de l'appareil d'électrochirurgie dans la prise noire située sur la face de l'appareil d'électrochirurgie.
38. Si nécessaire, fixer la ligne de 1 mètre entre l'absorbeur d'aspiration et le raccordement du régulateur de dépression.
39. Brancher le connecteur bleu sur une extrémité de la ligne d'aspiration de 4 mètres sur l'absorbeur d'aspiration. Brancher le raccord mâle du tube d'aspiration du robinet d'arrêt à trois voies sur la poignée du cathéter. Mettre le robinet en position d'arrêt, l'indicateur « Off » doit être orienté vers la source de vide.
40. En cas d'utilisation du système d'introduction, insérer le stylet dans la tubulure incurvée grise pour redresser cette dernière et permettre la progression du système d'introduction par la poussée.
41. Acheminer le système d'introduction jusqu'à la zone anatomique souhaitée. En retirant le stylet, le tube du système d'introduction va progresser en suivant une courbe préétablie. Le tube va se courber face à la bande axiale noire.
42. Enlever le stylet et coupler le raccord proximal magnétique de la tubulure du système d'introduction au raccord distal magnétique du cathéter. Veiller à ce que la bande noire de la tubulure du système d'introduction soit orientée à l'opposé du côté ouvert du stabilisateur d'aspiration.
43. En cas d'utilisation du système de récupération magnétique, le rapprocher du système d'introduction magnétique. Les aimants situés à l'extrémité distale du système d'introduction et du système de récupération se couplent automatiquement lorsqu'ils sont placés à proximité immédiate.
44. En tirant sur le système de récupération, le système d'introduction et le cathéter raccordé s'alignent avec le tissu cible. Une fois en place, détacher le système d'introduction du cathéter. Les dispositifs de positionnement auxiliaires peuvent ensuite être couplés à l'extrémité distale du cathéter afin de faciliter la manipulation et la mise en place de ce dernier.
45. Activer le régulateur de dépression à -500 mmHg afin de plaquer le dispositif sur le tissu. Tourner le robinet d'arrêt de réglage du vide sur la source d'aspiration. Appuyer le stabilisateur contre le tissu afin de compléter l'adhésion. Laisser le vide se propager avant d'activer le courant de RF. Maintenir, si nécessaire, une pression manuelle afin d'assurer le contact cathéter/tissu et l'intégrité de l'adhésion. Réduire la tension du Fusion 150 autour du cœur une fois que l'aspiration a été appliquée.
46. Sélectionner le mode d'ablation afin d'activer ou de désactiver l'électrode indifférente intégrée. Pour une ablation en mode bipolaire, les électrodes indifférentes doivent être débranchées des prises de l'appareil d'électrochirurgie.



= monopolaire;











= bipolaire

47. Sélectionner jusqu'à 3 électrodes à activer simultanément sur l'appareil d'électrochirurgie.
48. Activer les électrodes sélectionnées en appuyant sur l'interrupteur marche / arrêt de RF de l'appareil d'électrochirurgie.
49. Le courant de radiofréquence peut être interrompu en appuyant sur l'interrupteur marche / arrêt de RF de l'appareil d'électrochirurgie.
50. Lorsque les cycles sont terminés, fermer le robinet d'arrêt de réglage du vide avant de retirer le stabilisateur. Retirer le dispositif dans la direction opposée à celle de sa progression.

51. Au terme de l'intervention, débrancher le dispositif de l'appareil d'électrochirurgie et le jeter après usage.

**Durée de l'ablation (en secondes) COBRA Fusion
à 50 W/électrode, -500 mmHg de vide**

Épaisseur du tissu	60 °C		70 °C	
				
Mode				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Temps en fonction du mode de distribution d'énergie choisi par le chirurgien

Mode d'emploi (mode entraînement / enregistrement)

27. Inspecter soigneusement le système ainsi que tous ses emballages. Ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique.
28. Brancher le système COBRA Fusion sur le stimulateur cardiaque externe temporaire à l'aide du câble adaptateur auxiliaire non stérile d'entraînement / enregistrement COBRA Fusion. Brancher le câble Cobra Fusion dans la prise femelle du câble adaptateur. Brancher les deux broches sur le stimulateur cardiaque externe temporaire ou le dispositif d'enregistrement.
29. Si nécessaire, fixer la ligne de 1 mètre entre l'absorbeur d'aspiration et le raccordement du régulateur de dépression.
30. Brancher le connecteur bleu sur une extrémité de la ligne d'aspiration de 4 mètres sur l'absorbeur d'aspiration. Brancher le raccord mâle de la ligne d'aspiration de 4 mètres sur le robinet d'arrêt à 3 voies. Mettre le robinet en position d'arrêt, l'indicateur « Off » doit être orienté vers la source de vide.
31. En cas d'utilisation du système d'introduction, insérer le stylet dans la tubulure incurvée pour redresser cette dernière et permettre la progression du système d'introduction par la poussée.
32. Acheminer le système d'introduction jusqu'à la zone anatomique souhaitée. En retirant le stylet, le tube du système d'introduction va progresser en suivant une courbe préétablie. Le tube va se courber face à la bande axiale noire.
33. Enlever le stylet et coupler le raccord proximal magnétique de la tubulure du système d'introduction au raccord distal magnétique du cathéter. Veiller à ce que la bande noire de la tubulure du système d'introduction soit orientée à l'opposé du côté ouvert du stabilisateur d'aspiration.
34. En cas d'utilisation du système de récupération magnétique, le rapprocher du système d'introduction. Les aimants situés à l'extrémité distale des premier et deuxième systèmes d'introduction se couplent lorsqu'ils sont placés à proximité immédiate.
35. En tirant sur le système de récupération, le système d'introduction et le cathéter raccordé s'alignent avec les zones anatomiques identifiées pour l'entraînement / enregistrement. Une fois en place, le système d'introduction est détaché du cathéter. Les dispositifs de positionnement auxiliaires peuvent ensuite être couplés à l'extrémité distale du cathéter afin de faciliter la mise en place de ce dernier.
36. Les sondes d'entraînement / enregistrement sont situées sur l'extrémité distale de la chambre d'aspiration du cathéter. Activer le régulateur de dépression à -500 mmHg afin de plaquer le dispositif sur le tissu. Tourner le robinet d'arrêt de réglage du vide sur la source d'aspiration. Appuyer le stabilisateur contre le tissu afin de compléter l'adhésion. Laisser le vide se propager avant d'activer le dispositif. Maintenir, si nécessaire, une pression manuelle afin d'assurer le contact cathéter/tissu.
37. Activer le stimulateur cardiaque externe temporaire. Se reporter au mode d'emploi correspondant pour connaître les réglages et les procédures appropriés.
38. Lorsque le dispositif auxiliaire est en marche, l'appareil régule, détecte, enregistre ou stimule en fonction de son utilisation prévue.

39. Au terme de l'intervention, débrancher le cathéter du câble adaptateur d'entraînement / enregistrement. Jeter le cathéter après usage. L'adaptateur d'entraînement est réutilisable et doit être nettoyé et stocké conformément aux procédures hospitalières.

Présentation

Les composants du système Cobra Fusion™ disponibles sont le système d'ablation COBRA Fusion 50 ou 150, le système de récupération magnétique et le câble adaptateur d'entraînement / enregistrement. Remarque : le système de récupération magnétique et le câble adaptateur d'entraînement peuvent être vendus séparément.

Contenu

Un (1) système d'ablation COBRA Fusion

Un (1) mode d'emploi

Complications

Les gênes ou risques potentiels suivants peuvent être associés aux interventions électrochirurgicales. La fréquence et la gravité de ces événements peuvent varier et nécessiter une intervention médicale supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale. Il est essentiel de respecter scrupuleusement les instructions ci-dessus avant toute utilisation afin de limiter l'incidence de complications.

Réaction allergique, arythmies, arrêt cardiaque ou respiratoire, atteinte des valvules cardiaques, douleur thoracique, atteinte de l'intima des vaisseaux ou de l'ultrastructure cardiaque, décès, embolus, hématome / ecchymose, hémorragie, infarctus, infection, perforation, épanchement péricardique, péricardite / pleurite, pseudo-anévrisme, œdème pulmonaire, lésion du nœud sino-auriculaire ou auriculo-ventriculaire, attaque, tamponnade cardiaque, thrombose, réaction vasovagale.

Mise au rebut

Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément aux lois et réglementations hospitalières, administratives et/ou locales, nationales et internationales.

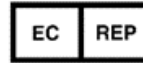
Garantie et limitations

AtriCure garantit qu'une attention raisonnable a été prêtée à la conception et à la fabrication de cet instrument. La garantie annule et remplace toute autre garantie n'étant pas expressément décrite dans les présentes, qu'elle soit explicite ou implicite, aux termes de l'application de la loi ou autrement, notamment, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres éléments échappant au contrôle d'AtriCure affectent directement l'instrument et le résultat lié à son utilisation. L'obligation d'AtriCure dans le cadre de la présente garantie se limite à la réparation de cet instrument et AtriCure décline toute responsabilité en cas de pertes, de dommages ou de dépenses accidentels ou consécutifs, liés directement ou indirectement à l'utilisation de cet instrument. AtriCure n'assume et n'autorise personne à assumer en son nom d'autres engagements ou responsabilités quant à cet instrument. AtriCure n'assume aucune responsabilité à l'égard des instruments réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie explicite ou implicite, notamment, sans toutefois s'y limiter, de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu, quant à cet instrument.

Coordonnées de l'assistance technique :



AtriCure Incorporated
 7555 Innovation Way
 Mason, Ohio 45040 USA
 Customer Service:
 1-866-349-2342 (toll free)
 1-513-755-4100 (phone)



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

Symboles utilisés pour l'étiquetage de ce dispositif médical

Numéro de référence 		Attention : consulter le mode d'emploi 		Adresse du fabricant / de la société 		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène 	
Code de lot 		À usage unique 		Date d'expiration 		Représentant autorisé au sein de l'Union européenne 	
Quantité 	Plage de températures de stockage 		Plage de taux d'humidité de stockage 		Apyrogène 	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel 	
Ne contient pas de phtalate de di (2-éthylhexyle) (DEHP) libéré par le polychlorure de vinyle (PVC) 		Respecter 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 : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance délivrée par un médecin ou par tout autre professionnel de la santé. 	



Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

COBRA Fusion® Ablationssystem

Bestellnummern 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Patentnr. 5 651 780; 5 769 847; 6 106 522; 6 129 724; 6 387 092; 6 447 506; 6 471 699; 6 500 172; 7 115 122; 7 226 448; 7 335 196; 7 413 568; 7 837 684; 7 957 820; 8 419 729; 8 518 038; weitere Patente angemeldet

Gebrauchsanweisung



INHALTSVERZEICHNIS

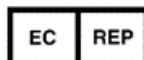
DEUTSCH 41



Steril – nur zum einmaligen Gebrauch



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundendienst:
1-866-349-2342 (gebührenfrei)
1-513-755-4100 (Telefon)



Köntges SPRL
Avenue Helleveldt 35
B-1180 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
E-Mail: herbert.kontges@skynet.be

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Gebrauchsanweisung. Beachten Sie sämtliche Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen für den Patienten führen.

ESTECH vertraut darauf, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Eingriffs für den Patienten bestimmt, bewertet und ihn darüber aufklärt.

Systembeschreibung:

Das Cobra Fusion™ System besteht aus vier Hauptkomponenten: dem COBRA Fusion 50 oder 150 Ablationssystem, dem magnetischen Rückziehsystem und dem Schrittmacher-/Aufnahmeadapterkabel.



Abbildung 1. Cobra Fusion Ablationssystem

Von links nach rechts: (1) COBRA Fusion Ablationssonde, (2) magnetische Einführvorrichtung, (3) magnetische Rückziehvorrichtung, (4) magnetischer Positionierer, (5) magnetischer Schwenkpositionierer, (6) Anschlusskabel für temporäre externe Schrittmacher (Zubehör)

Die COBRA Fusion Ablationssonde umfasst einen integrierten Saugstabilisator, der dafür sorgt, dass das Gewebe unter Vakuum so liegt, dass während des gesamten Eingriffs ein durchgehender Kontakt zwischen den Sondenelektroden und dem zu abladierenden Gewebe gewährleistet ist. Die Einführ- und Rückziehsysteme sollen beim Einführen und Vorschieben der Sonde an die gewünschte Stelle behilflich sein. Mit den Zubehörkabeln lässt sich die Sonde an temporäre Schrittmacher und Aufnahmegeräte anschließen.

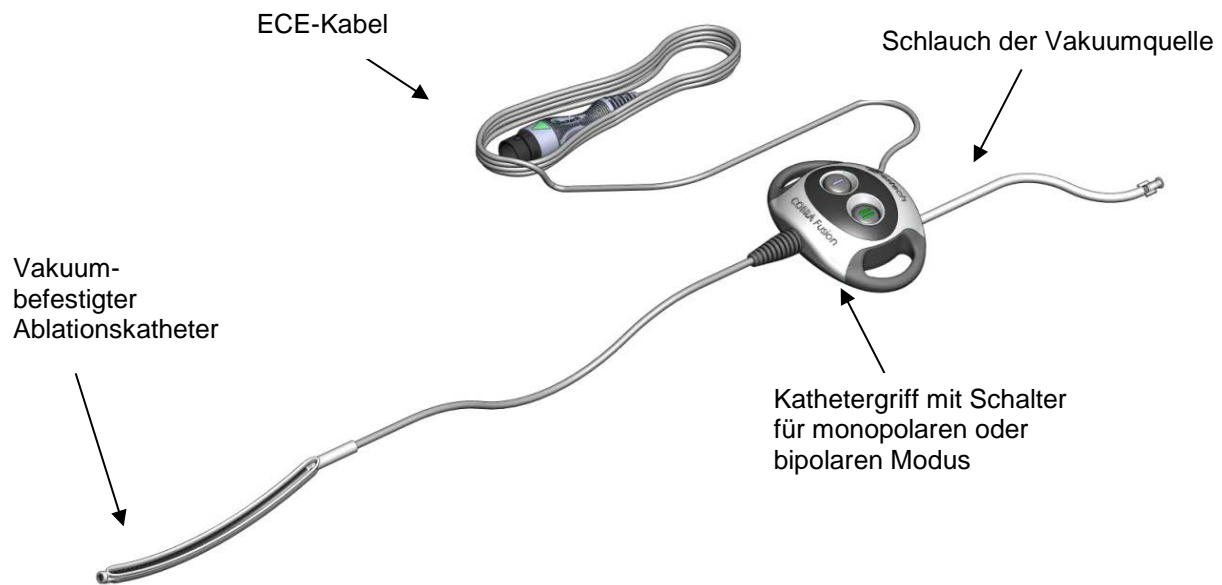
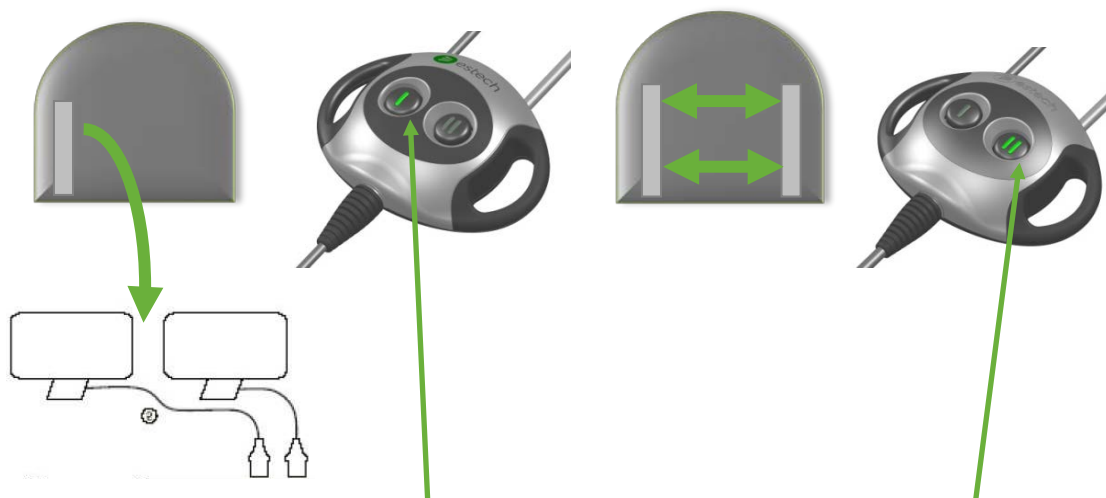


Abbildung 2. Merkmale der COBRA Fusion Ablationssonde

Das Cobra Fusion™ umfasst eine flexible distale Ablationssonde, die so ausgelegt ist, dass sie sich an die jeweilige zu abladierende Anatomie anpasst. Mit dem distalen Abschnitt der Sonde können eine bis sechs 25-mm-Elektrode(n) aktiviert werden, die den Nummern auf dem Gerät entsprechen. Dabei kann jede Kombination aktiver Elektroden verwendet werden. Der Benutzer hat die Möglichkeit, HF-Energie von den aktiven HF-Elektroden in Richtung der integrierten indifferenten Elektrode (bipolarer Modus) oder in Richtung der indifferenten Elektrodenpolster auf dem Rücken des Patienten (monopolarer Modus) zu leiten, indem er den jeweiligen Modus auf dem Griff auswählt, siehe Abbildung unten.



Monopolarer Modus: Die aktive Elektrode liefert HF-Energie an indifferente Elektrodenpolster auf dem Rücken des Patienten, wenn dieser Modus durch Drücken der Taste ausgewählt wird.

Bipolarer Modus: Die aktive Elektrode liefert HF-Energie an die integrierte indifferente Elektrode, wenn dieser Modus durch Drücken der Taste ausgewählt wird.

Das Cobra Fusion™ ist durch ein fest am Sondengriff angeschlossenes Kabel mit der elektrochirurgischen Einheit (ECE) verbunden. Die Gebrauchsanweisung für die ECE finden Sie im Benutzerhandbuch der ECE.

Die distale Ablationssonde umfasst einen integrierten Vakuumstabilisator, der über den im Zubehör inbegriffenen Schlauch an eine Vakuumquelle angeschlossen wird. Die Zubehörschläuche bestehen aus einem Dreiwegehahn und Schläuchen mit einem Lueranschlusstecker an einem Ende und einem Vakuumquellenanschluss am gegenüberliegenden Ende. Der Dreiwegehahn und die Schläuche lassen sich an die Schläuche anschließen, die aus dem Sondengriff austreten. Ferner steht ein Ein-Meter-Schlauch bereit, mit dem sich ein Flüssigkeitsbehälter an eine Vakuumquelle anschließen lässt.

Am distalen Ende des Cobra Fusion™ befindet sich ein Magnet, der sich mit dem Magnetanschluss am proximalen Ende der Einführvorrichtung verbinden lässt. So kann die Einführvorrichtung vorübergehend angeschlossen, die Sonde in die gewünschte anatomische Position gebracht und dann die Einführhilfe getrennt werden. Bei Bedarf kann die Cobra Fusion™ Einführvorrichtung eingesetzt werden, um die Sonde an die gewünschte anatomische Stelle zu schieben. Die Einführvorrichtung ist gebogen und lässt sich beim ersten Einsatz mit einem eingeführten Edelstahlstift begradigen. Wenn sich das begradigte distale Ende der Einführvorrichtung an der gewünschten Stelle des Herzens befindet, wird der Führungsstab herausgezogen, während die Einführvorrichtung vorgeschoben wird. Anschließend wird der proximale Magnetanschluss der Einführvorrichtung mit dem distalen Magnetanschluss der Cobra Fusion™ Sonde verbunden. Das distale Ende der Einführvorrichtung lässt sich entweder mit der Rückziehvorrichtung mit der runden Spitze oder mit der biegsamen Rückziehvorrichtung zurückziehen, die sich im Zubehörsatz der Rückziehvorrichtung befindet. Nachdem die Verbindung hergestellt ist, kann man die Sonde durch Ziehen an der Einführ-/ Rückziehvorrichtung am Zielgewebe ausrichten. Wenn sich diese an der richtigen Stelle befindet, wird die Einführvorrichtung von der Ablationssonde abgenommen.

Bei Anschluss des Cobra Fusion™ an einen behelfsmäßigen, temporären externen Schrittmacher kann er zur vorübergehenden Herzphasensteuerung, zum Abtasten, zur Aufnahme und zur Stimulation verwendet werden, um so die elektrische Isolation beziehungsweise die Reizleitungsblockade von Ablationsläsionen bei der chirurgischen Behandlung von Herzrhythmusstörungen zu beurteilen. Das COBRA Fusion muss von der ECE getrennt und mit dem bereitgestellten Zubehörkabel an einen temporären externen Schrittmacher angeschlossen sein.



Indikationen

Das ESTECH Cobra Fusion Ablationssystem dient zur Ablation von Herzgewebe während einer Herzoperation mit Hochfrequenzenergie (HF-Energie), wenn dieses direkt an die elektrochirurgische Einheit (ECE) von Estech angeschlossen ist.

Das ESTECH Cobra Fusion Schrittmacher-/Aufnahmeadapterkabel kann bei der Beurteilung von Herzrhythmusstörungen während einer Operation zur vorübergehenden Herzphasensteuerung, zum Abtasten, zur Aufnahme und zur Stimulation verwendet werden, wenn es an einen temporären externen Schrittmacher oder an ein Aufnahmegerät angeschlossen ist.

Sterilisationsverfahren: Das Sterilisationsverfahren verwendet Ethylenoxid und bietet ein Sterilisationsniveau von 10^{-6} gemäß den Pflichtenforderungen der Norm ISO 11135.

Kontraindikationen

- Lokale oder systemische Infektion
- Keine Absaugung über Arterien, großen Venen oder Aneurysmagewebe vornehmen.



Warnhinweise

- Die Geräte dürfen nur von einem Arzt verwendet werden, der eine umfassende Schulung in invasiven Operationsverfahren und in der zu verwendenden Methode absolviert hat.
- Der Bediener muss die Solltemperatur und die Stromgrenzwerte möglichst gering halten, um das gewünschte Endergebnis zu erzielen. So werden Hitzeschäden am Gewebe, die Wahrscheinlichkeit von Schäden an benachbartem Gewebe, das nicht ablatiert werden soll, sowie die Wahrscheinlichkeit von Verbrennungen, Thrombosen und der Entstehung und dem Auftreten von Dampfexplosionen gering gehalten. **Die empfohlenen Temperaturwerte dürfen nicht überschritten werden.**
- Der behandelnde Arzt sollte eine intra- oder postoperative Antikoagulationstherapie in Betracht ziehen, um eventuellen Thromboembolien vorzubeugen.
- Die Ablation muss am schlagenden Herzen vorgenommen werden, wobei das Herz das volle oder nahezu volle Volumen und die normale oder nahezu normale Herzleistung hat, damit keine Blutstauung auftritt.
- Darauf achten, dass die Sonde nur Gewebe berührt, das koaguliert werden soll, um versehentlichen Gewebeschäden vorzubeugen.
- Bei Anwendung der Sonde in der Nähe von Gefäß- oder Nervengewebe muss vorsichtig vorgegangen werden, um versehentlichen Gewebeschäden vorzubeugen.
- Darauf achten, dass das zu ablatierende Gewebe thermisch isoliert ist, sofern anatomisch möglich, um Schäden an nicht vorgesehenem Gewebe und Strukturen vorzubeugen.
- Nach der HF-Ablation regelmäßig eine Sichtprüfung des darunter liegenden Gewebes vornehmen, um zu gewährleisten, dass nicht versehentlich Gewebe beschädigt wurde.
- Darauf achten, dass die Sonde bei der Koagulation keine anderen chirurgischen Instrumente, Klammern oder anderen Gegenstände berührt. Bei der versehentlichen Berührung von Objekten während der Koagulation kann es zur Übertragung von HF-Energie und Wärme kommen, und möglicherweise wird das Gewebe, das den Gegenstand berührt, unbeabsichtigt ablatiert.
- Bei der Positionierung der Sonde muss vorsichtig vorgegangen werden, damit das benachbarte Gewebe nicht perforiert oder anderweitig beschädigt wird. Die Einführvorrichtung und die Sonde nicht mit Gewalt vorschieben, wenn diese feststecken.
- Das Gerät nicht drehen oder übermäßig manipulieren, um versehentlichen Schäden an benachbartem Gewebe vorzubeugen (auf korrekte Ausrichtung des Geräts achten).
- Bei Gebrauch der Drucktaste zur Magnetentkopplung darauf achten, dass das distale Ende des Schaftzubehörs direkt zum Magneten zeigt, damit der Auswurfdraht nicht an das Gewebe gelangt.
- Bevor Sie den Saugaufsatz vom Gewebe entfernen, den Dreiwegehahn zur Vakuumsteuerung auf Luft öffnen und auf Vakuumquelle schließen.
- Bei der Positionierung des Saugstabilisators muss vorsichtig vorgegangen werden, damit bei der Anwendung von Vakuum das benachbarte Gewebe nicht perforiert oder anderweitig beschädigt wird.

- Darauf achten, dass das Vakuumlumen nicht okkludiert und der Saugstabilisator nicht punktiert werden, da dies zu einem Verlust von Vakuum führen kann.
- Den empfohlenen Vakuumgrenzwert nicht überschreiten. Andernfalls kann es zu Quetschungen oder Hämatomen kommen.
- Bei versehentlicher Anwendung von Vakuum oder Ablation über einer Arterie kann diese verengt oder okkludiert werden, was womöglich zu einer Infarzierung führt.
- Das begleitende Handbuch zum Gerät lesen und die Anweisungen und Warnhinweise beachten. Dieses Produkt kann mit einem temporären Schrittmacher verwendet werden.
- Das Schrittmacher-/Aufnahmeadapterkabel erst an Geräte anschließen, die über die Netzstromversorgung (Netzspannung) betrieben werden, wenn die Isolierung der angeschlossenen Geräte gemäß EN60601-1-1 überprüft wurde. Per Netzstromversorgung betriebene Geräte können gefährliche Leckströme ins Herz leiten.
- Die Möglichkeit unbeabsichtigter Berührungen zwischen den Elektroden an der Gerätespitze oder den Leitungsanschlüssen des Schrittmachers und leitenden Oberflächen ausschließen. Die Leitungsanschlüsse des Schrittmachers dürfen nur mit einem temporären Schrittmacher oder mit einem Aufnahmegerät zur Aufzeichnung von Biopotenzialen verbunden werden.





Vorsichtsmaßnahmen





- Der Inhalt wird **STERIL** geliefert, nach Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO). Vor dem Gebrauch die Packung genau auf mögliche Verletzung der sterilen Barriere und Schäden am Inhalt untersuchen. Bei nicht intakter steriler Barriere oder Schäden am Inhalt das Gerät NICHT VERWENDEN, sondern den zuständigen Vertreter von ESTECH informieren. Bei Gebrauch von Produkten mit nicht intakter steriler Barriere wird der Patient möglicherweise verletzt.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuter Sterilisation können die strukturelle Integrität und die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden. Ferner besteht bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und erneuter Sterilisation das Risiko von Kontamination des Geräts und Infizierung des Patienten sowie Kreuzinfektion, einschließlich ohne Einschränkung die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen, Verletzung des Patienten, Krankheit oder Tod.
- Das System erst bedienen, wenn Sie sich das Handbuch und die Bedienungsanleitung für die ECE durchgelesen haben.
- Bei Änderungen am Gerät ist Vorsicht geboten! Obwohl der distale Abschnitt der Sonde so ausgelegt ist, dass er sich flexibel an die Anatomie des zu abladierenden Bereichs anpassen lässt, kann es bei einer übermäßigen oder unvorsichtigen Verformung des Saugstabilisators, einschließlich Verbiegung und Achsendrehung, zur Beschädigung interner Bauteile des Geräts kommen. Beim Gebrauch chirurgischer Instrumente diese nur am distalen oder proximalen Ende fassen, fernab der Elektroden. Die Elektroden und den Dorn des Saugstabilisators nicht mit Instrumenten fassen.
- Bei Gebrauch einer TEE-Sonde darauf achten, dass die TEE-Sonde vor der Ablation herausgezogen ist, damit der Ösophagus bei der Ablation nicht gegen den linken Vorhof drückt.
- Das Gerät nicht drehen oder übermäßig manipulieren, um versehentlichen Schäden an benachbartem Gewebe vorzubeugen (auf korrekte Ausrichtung des Geräts achten).
- Das Ergebnis des Eingriffs hängt von vielen Variablen ab, darunter Patientenanatomie, Pathologie und Operationstechniken. Die Auswahl des Patienten und des Verfahrens obliegt dem Arzt.
- Das Gerät nicht über den Anhangsgebilden des Herzens sowie über extrem dünnem, fragilem oder aneurysmatischem Gewebe befestigen oder damit abladieren.
- Schrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren werden möglicherweise von HF-Signalen und Magnetfeldern beeinträchtigt. Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Neutrale indifferente Patch-Elektroden (DIP), die mit dem ESTECH System verwendet werden, müssen vorsichtig und gemäß der Herstelleranleitung angewendet werden. Bei mangelndem oder unvollständigem Kontakt der DIP-Elektroden kann es zu Hautverbrennungen kommen. Es empfiehlt sich der Gebrauch von DIP-Elektroden, die die Anforderungen der Richtlinie ANSI/AAMI HF-18 erfüllen oder darüber liegen.
- Bei der Anwendung von HF-Energie besteht ein inhärentes Risiko der Entzündung entflammbarer Gase und anderer Stoffe. Deshalb müssen Vorkehrungen zur Eindämmung entflammbarer Stoffe aus dem Bereich getroffen werden, in dem die Gewebeablation durchgeführt werden soll.

- Elektromagnetische Interferenzen (EMI), die die ECE bei der Abgabe von HF-Energie aussendet, beeinträchtigen möglicherweise die Leistung anderer Geräte.
- Blanke Elektrodenspitzen und Leitungsdrahtanschlüsse stellen einen direkten Weg zum Herzen dar. Schon schwache Ströme (ca. 10 μ A) können Fibrillationen auslösen. Deshalb dürfen das COBRA Fusion und die COBRA Fusion Schrittmacher-/Aufnahmeadapterkabel und Anschlussstifte nur von geschultem Personal bedient werden.

Gebrauchsanweisung (Ablation)

52. Das System und das gesamte Verpackungsmaterial einer genauen Sichtprüfung unterziehen. Packung mittels aseptischer Technik öffnen.
 53. Darauf achten, dass 2 DIP-Elektroden gemäß der Herstelleranleitung guten Kontakt haben.
 54. Das ECE-Kabel in die schwarze Buchse auf der Oberseite der ECE einstecken.
 55. Bei Bedarf 1-Meter-Leitung (3 Fuß) vom Vakuumbehälter zum Vakuumregleranschluss verlegen.
 56. Den blauen Anschluss am einen Ende der Vakuumleitung von 4 Meter (12 Fuß) mit dem Vakuumbehälter verbinden. Den Anschlussstecker des Dreiwegehahns des Sondengriff-Vakuumschlauchs anschließen. Den Dreiwegehahn in die Aus-Position stellen, wobei die Anzeige OFF (Aus) in Richtung Vakuumquelle zeigt.
 57. Bei Gebrauch der Einführvorrichtung den Führungsstab in den grauen gebogenen Schlauch stecken, damit er sich begründet und Instrumente vorgeschoben werden können.
 58. Die Einführvorrichtung an die gewünschte anatomische Stelle vorschieben. Beim Herausziehen des Führungsstabs bewegt sich die Einführschlauch in einer vorgeformten Kurve vorwärts. Der Schlauch biegt sich gegenüber dem axialen dunklen Streifen.
 59. Den Führungsstab herausnehmen und den proximalen Magnetanschluss des Einführschlauchs an das distale Magnetanschlussstück der Sonde anschließen. Darauf achten, dass der dunkle Streifen des Einführschlauchs entgegen der offenen Seite des Saugstabilisators ausgerichtet ist.
 60. Bei Gebrauch der magnetischen Rückziehvorrichtung diese in Richtung der magnetischen Einführvorrichtung schieben. Die Magneten am distalen Ende der Einführ- und Rückziehvorrichtungen verkoppeln sich bei großer Nähe automatisch.
 61. Durch Ziehen an der Rückziehvorrichtung werden die Einführvorrichtung und die angeschlossene Sonde mit dem Zielgewebe ausgerichtet. Wenn sich diese an der richtigen Stelle befinden, die Einführvorrichtung von der Sonde abnehmen. Anschließend können die Positioniergeräte aus dem Zubehör an das distale Sondenende angeschlossen werden, um die Manipulation und Positionierung der Sonde zu erleichtern.
 62. Den Vakuumregler auf -500 mmHg stellen, so dass das Gerät am Gewebe haftet. Den Dreiwegehahn der Vakuumsteuerung auf die Vakuumquelle einstellen. Den Stabilisator gegen das Gewebe drücken und so die Versiegelung herstellen. Vakuum ansteigen lassen, bevor Sie HF-Energie aktivieren. Je nach Bedarf manuellen Druck aufrechterhalten, damit sich Sonde und Gewebe berühren und die Versiegelung intakt bleibt. Sobald die Ansaugung angewendet wird, die Spannung am Fusion 150 um das Herz reduzieren.
 63. Ablationsmodus zur Aktivierung oder Deaktivierung der integrierten indifferenten Elektrode auswählen. Bei Ablation im bipolaren Modus müssen indifferente Elektrodenpolster von den ECE-Buchsen getrennt sein.
-  = Monopolar;
  = Bipolar
64. Bis zu drei Elektroden auswählen, die gleichzeitig an der ECE aktiviert werden.
 65. Die ausgewählten Elektroden durch Drücken des HF-Ein-Aus-Schalters an der ECE aktivieren.
 66. Den HF-Ein-Aus-Schalter an der ECE drücken, wenn Sie die Abgabe von Hochfrequenzenergie unterbrechen möchten.
 67. Nach Vollendung der Zyklen den Dreiwegehahn zur Vakuumsteuerung in die Aus-Position stellen, bevor Sie den Stabilisator abnehmen. Das Gerät in der entgegengesetzten Richtung abnehmen, in der es eingeschoben wurde.
 68. Nach Abschluss des Verfahrens das Gerät von der ECE trennen und nach Gebrauch entsorgen.

**Ablationsdauer (Sekunden) COBRA Fusion
bei 50 W/Elektrode, -500 mmHg Vakuum**

Gewebestärke	60 °C		70 °C	
				
Modus				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Zeitwerte auf der Grundlage des Energieabgabemodus, den der Chirurg ausgewählt hat

Gebrauchsanweisung (Schrittmacher-/Aufnahmemodus)

40. Das System und das gesamte Verpackungsmaterial einer genauen Sichtprüfung unterziehen. Packung mittels aseptischer Technik öffnen.
41. Das COBRA Fusion mit dem unsterilen COBRA Fusion Schrittmacher-/Aufnahmeadapterkabel aus dem Zubehör an den temporären externen Schrittmacher anschließen. Das COBRA Fusion Kabel in die Buchse am Adapterkabel stecken. Die beiden Stifte in den externen Schrittmacher oder das Aufnahmegerät stecken.
42. Bei Bedarf 1-Meter-Leitung (3 Fuß) vom Vakuumbehälter zum Vakuumregleranschluss verlegen.
43. Den blauen Anschluss am einen Ende der Vakuumleitung von 4 Meter (12 Fuß) mit dem Vakuumbehälter verbinden. Den Anschlussstecker der 4 Meter (12 Fuß) langen Vakuumleitung mit dem Dreiwegehahn verbinden. Den Dreiwegehahn in die Aus-Position stellen, wobei die Anzeige OFF (Aus) in Richtung Vakuumquelle zeigt.
44. Bei Gebrauch der Einführvorrichtung den Führungsstab in den gebogenen Schlauch stecken, damit er sich begradigt und Instrumente vorgeschoben werden können.
45. Die Einführvorrichtung an die gewünschte anatomische Stelle vorschieben. Beim Herausziehen des Führungsstabs bewegt sich die Einführschlauch in einer vorgeformten Kurve vorwärts. Der Schlauch biegt sich gegenüber dem axialen dunklen Streifen.
46. Den Führungsstab herausnehmen und den proximalen Magnetanschluss des Einführschlauchs an das distale Magnetanschlussstück der Sonde anschließen. Darauf achten, dass der dunkle Streifen des Einführschlauchs entgegen der offenen Seite des Saugstabilisators ausgerichtet ist.
47. Bei Gebrauch der magnetischen Rückziehvorrichtung diese in Richtung Einführvorrichtung schieben. Die Magneten am distalen Ende der ersten und zweiten Einführvorrichtung verkoppeln sich bei großer Nähe.
48. Durch Ziehen an der Rückziehvorrichtung werden die Einführvorrichtung und die angeschlossene Sonde mit den anatomischen Stellen ausgerichtet, die zur Herzphasensteuerung oder Aufnahme bestimmt wurden. Wenn sich diese an der richtigen Stelle befinden, die Einführvorrichtung von der Sonde abnehmen. Anschließend können die Positioniergeräte aus dem Zubehör an das distale Sondenende angeschlossen werden, um die Positionierung der Sonde zu erleichtern.
49. Die Schrittmacher-/Aufnahmeleitungen befinden sich im distalen Ende der Saugkammer der Sonde. Den Vakuumregler auf -500 mmHg stellen, so dass das Gerät am Gewebe haftet. Den Dreiwegehahn der Vakuumsteuerung auf die Vakuumquelle einstellen. Den Stabilisator gegen das Gewebe drücken und so die Versiegelung herstellen. Vakuum ansteigen lassen, bevor Sie das Gerät aktivieren. Je nach Bedarf manuellen Druck aufrechterhalten, damit sich Sonde und Gewebe berühren.
50. Temporären externen Schrittmacher einschalten. Die jeweiligen Einstellungen und Verfahren finden Sie im Handbuch des Geräts.
51. Entsprechend dem Nutzungszweck steuert das Gerät Herzphasen, tastet ab, nimmt auf oder stimuliert, sofern das Hilfsgerät eingeschaltet ist.
52. Nach Abschluss des Verfahrens die Sonde vom Schrittmacher-/Aufnahmeadapterkabel trennen. Sonde nach dem Gebrauch entsorgen. Der Schrittmacheradapter ist wiederverwendbar und muss entsprechend den Krankenhausverfahren gereinigt und gelagert werden.

Lieferumfang

Die Komponenten des Cobra Fusion™ Systems sind mit dem COBRA Fusion 50 oder 150 Ablationssystem, dem magnetischen Rückziehsystem und dem Schrittmacher-/Aufnahmeadapterkabel verfügbar. Hinweis: Das magnetische Rückziehsystem und das Schrittmacheradapterkabel sind separat erhältlich.

Inhalt

Ein (1) COBRA Fusion Ablationssystem
Eine (1) Gebrauchsanweisung

Mögliche Komplikationen

Folgende mögliche Risiken oder Beschwerden können bei elektrochirurgischen Verfahren auftreten. Häufigkeit und Schwere dieser Komplikationen können unterschiedlich ausfallen und erfordern unter Umständen weitere medizinische Maßnahmen, einschließlich Operationen. Bei strikter Befolgung der vorangegangenen Hinweise reduziert sich das Risiko von Komplikationen.

Allergische Reaktionen, Arrhythmien, Herz- oder Atemstillstand, Beschädigung der Herzklappe, Thoraxschmerzen, Beschädigung der Gefäßintima oder Herzuultrastrukturen, Tod, Embolus, Hämatom/Ekchymose, Blutung, Infarzierung, Infektion, Perforation, Perikarderguss, Perikarditis/Pleuritis, Pseudoaneurysma, Pulmonalödem, Verletzung des Sinus- oder AV-Knotens, Schlaganfall, Tamponade, Thrombose, Vasovagalreaktion.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den im Krankenhaus geltenden, administrativen und/oder auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene sowie international geltenden Gesetzen und Richtlinien entsorgen.

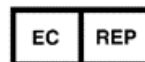
Gewährleistung und Haftungsbeschränkung

AtriCure gewährleistet, dass dieses Gerät mit gebührender Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. Diese Gewährleistung gilt an Stelle und unter Ausschluss sämtlicher weiteren Gewährleistungen, die hier nicht ausdrücklich festgelegt sind, ob ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetzeskraft oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Geräts sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Aspekte, die sich außerhalb des Einflussbereichs von AtriCure befinden, haben eine unmittelbare Auswirkung auf das Gerät und das aus der Anwendung resultierende Ergebnis. AtriCures Verpflichtung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Geräts und AtriCure übernimmt keinerlei Haftung für zufällige oder Folgeschäden, Verletzungen oder Ausgaben, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Anwendung dieses Geräts ergeben. AtriCure übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät und ermächtigt keine anderen Personen, eine solche Haftung für AtriCure zu übernehmen. AtriCure übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete oder erneut sterilisierte Geräte und übernimmt keinerlei Garantien, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die allgemeine Gebrauchstauglichkeit und den vorgesehenen Verwendungszweck hinsichtlich eines derartigen Geräts.

Kontaktangaben für technischen Support:



















AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundendienst:
1-866-349-2342 (gebührenfrei)
1-513-755-4100 (Telefon)



Köntges SPRL
Avenue Helleveld 35
B-1180 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
E-Mail: herbert.kontges@skynet.be

Grafische Symbole bei Gerätebeschriftung

Bestellnummer 		Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten 		Adresse des Herstellers/Unternehmens 		Mit Ethylenoxid sterilisiert 	
Chargenbezeichnung 		Nur zum einmaligen Gebrauch 		Verwendbar bis 		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union 	
Anzahl 	Lagertemperatur 	Lagerfeuchtigkeit 		Nicht pyrogen 		Frei von Naturkautschuklatex 	
Enthält kein Bis(2-ethylhexyl)phthalat (auch Diethylhexylphthalat, DEHP) freigesetzt von Polyvinylchlorid (PVC) 		Gebrauchsanweisung beachten 		CE-Kennzeichen mit benannter Stelle – Medizinprodukte der Klasse II und III erfüllen EG-Richtlinie 93/42/EWG 		Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt oder einen anderen zugelassenen Fachmann unterliegt den Beschränkungen des amerikanischen Bundesgesetzes. Rx ONLY	



Attenzione: le leggi federali (Stati Uniti) limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Sistema di ablazione COBRA Fusion®

Numeri di catalogo 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Brevetto n. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; in attesa di ulteriori brevetti

Istruzioni per l'uso



SOMMARIO

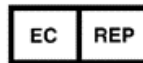
ITALIANO 2



Sterile – unicamente monouso



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (telefono)



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

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Esaminare tutte le controindicazioni, gli avvertimenti e le precauzioni indicati nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di queste disposizioni potrebbe causare complicanze al paziente.

ESTECH affida al medico il compito di determinare, valutare e comunicare a ciascun paziente tutti i prevedibili rischi della procedura.

Descrizione del sistema:

Il sistema Cobra Fusion™ è composto da quattro componenti principali: il sistema di ablazione COBRA Fusion 50 o 150, il sistema di recupero magnetico e il cavo dell'adattatore di stimolazione/registrazione.



Figura 1. Sistema di ablazione Cobra Fusion

Da sinistra a destra: (1) Sonda per ablazione COBRA Fusion, (2) Introduuttore magnetico, (3) Recuperatore magnetico, (4) Posizionatore magnetico, (5) Posizionatore magnetico girevole, (6) Cavo di connessione per pacemaker temporaneo esterno accessorio

La sonda per ablazione COBRA Fusion include uno stabilizzatore di aspirazione integrato progettato per impegnare il tessuto sottovuoto in modo tale che il contatto costante fra gli elettrodi della sonda e il tessuto da sottoporre ad ablazione sia mantenuto per tutta la procedura. L'introduuttore e il recuperatore sono progettati per semplificare l'introduzione e l'avanzamento della sonda alla posizione anatomica desiderata. Il cavo accessorio consente la connessione della sonda a un dispositivo di stimolazione/registrazione temporaneo.

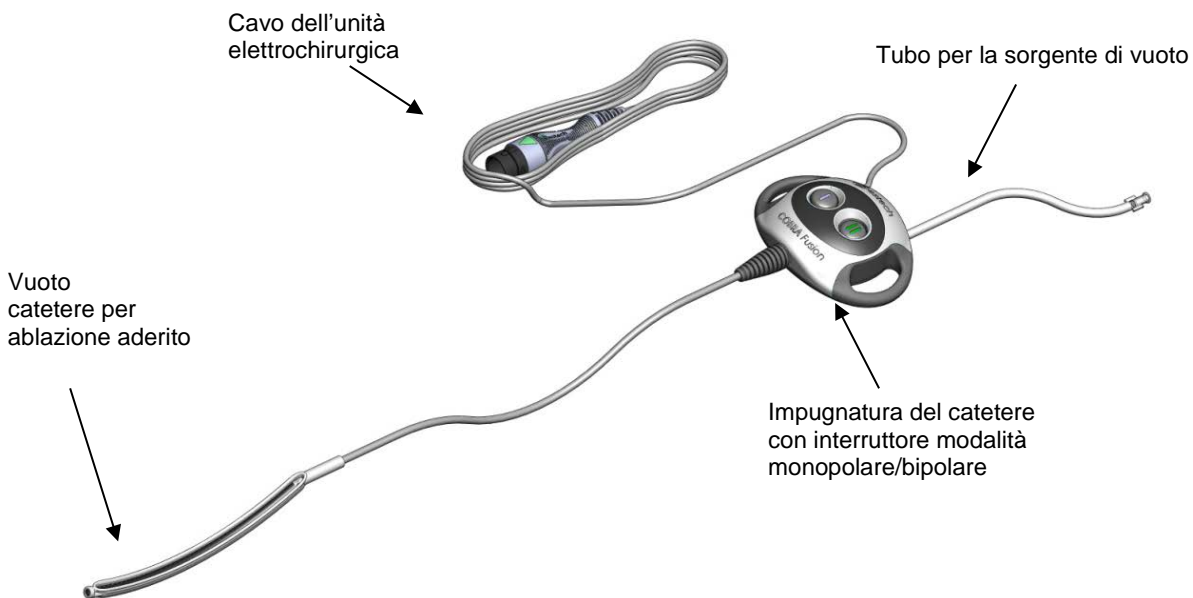
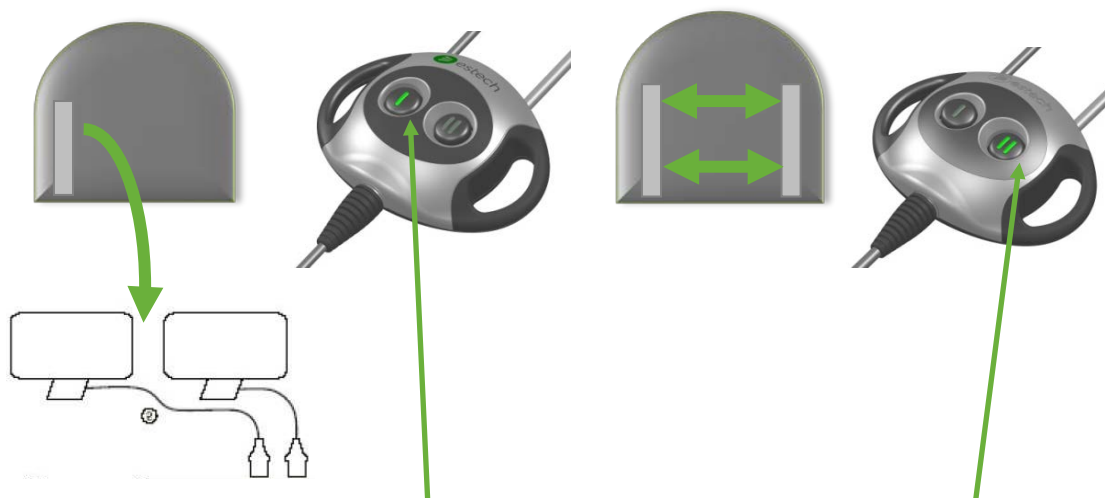


Figura 2. Caratteristiche della sonda per ablazione COBRA Fusion

Cobra Fusion™ comprende una sonda per ablazione distale flessibile, progettata per conformarsi all'anatomia specifica del tessuto da sottoporre ad ablazione. La sezione distale della sonda consente l'attivazione di un numero da uno a sei elettrodi da 25 mm, in base agli indicatori numerici sul dispositivo. È possibile utilizzare qualsiasi combinazione degli elettrodi attivi. In via opzionale, l'utente può dirigere l'energia RF dagli elettrodi RF attivi verso l'elettrodo indifferente integrato (modalità bipolare) o verso i cuscinetti degli elettrodi indifferenti posizionati sulla schiena del paziente (modalità monopolare) selezionando la modalità corrispondente sull'impugnatura come illustrato di seguito.



Modalità monopolare: l'elettrodo attivo eroga energia RF a cuscinetti di elettrodi indifferenti sulla schiena del paziente quando è selezionata la modalità premendo questo pulsante.

Modalità bipolare: l'elettrodo attivo eroga energia RF all'elettrodo indifferente integrato quando è selezionata questa modalità premendo questo pulsante.

Cobra Fusion™ è connesso all'unità elettrochirurgica (ESU) mediante un cavo permanentemente collegato all'impugnatura della sonda. È possibile trovare le istruzioni per l'uso dell'unità ESU nel Manuale dell'operatore dell'unità ESU.

La sonda per ablazione distale comprende uno stabilizzatore di aspirazione integrato che è connesso a una sorgente di vuoto che utilizza il tubo accessorio incluso. Il tubo accessorio è composto da un rubinetto d'arresto a 3 vie e un tubo con un connettore luer maschio su un'estremità e un connettore per sorgente di vuoto sull'estremità opposta. Il rubinetto d'arresto/tubo è collegato al tubo che esce dall'impugnatura della sonda. È inoltre fornito un segmento di tubo da un metro per connettere un contenitore di fluido a una sorgente di vuoto.

Cobra Fusion™ comprende un magnete all'estremità distale che è accoppiato al connettore magnetico all'estremità prossimale dell'introduttore. Ciò consente all'utente di collegare temporaneamente l'introduttore, guidare la sonda nella posizione anatomica desiderata e quindi disaccoppiare l'introduttore. L'introduttore Cobra Fusion™ può essere utilizzato secondo necessità per far avanzare la sonda alla posizione anatomica desiderata. L'introduttore ha una forma curva che viene raddrizzata con un mandrino in acciaio inossidabile inserito per l'uso iniziale. Dopo che l'estremità distale raddrizzata dell'introduttore è avanzata nella posizione desiderata del cuore, il mandrino viene rimosso mentre l'introduttore viene fatto avanzare. Il connettore magnetico prossimale dell'introduttore viene quindi collegato al connettore magnetico distale della sonda Cobra Fusion™. L'estremità distale dell'introduttore può essere recuperata utilizzando il recuperatore con punta a sfera o il recuperatore flessibile fornito nel kit di recupero accessorio. Una volta accoppiato, tirando l'introduttore/recuperatore si porterà la sonda in allineamento con il tessuto di destinazione. Una volta posizionato, l'introduttore viene staccato dalla sonda per ablazione.

Quando Cobra Fusion™ è collegato a un pacemaker temporaneo ausiliario esterno, può essere utilizzato per fornire stimolazione cardiaca transitoria, rilevamento, registrazione e stimolazione per la valutazione del blocco di isolamento elettrico/conduzione delle lesioni di ablazione nel trattamento chirurgico delle aritmie. COBRA Fusion deve essere scollegato dall'unità ESU e collegato a un pacemaker temporaneo esterno utilizzando il cavo accessorio in dotazione.



Indicazioni

Il sistema di ablazione ESTECH Cobra Fusion è destinato all'ablazione del tessuto cardiaco durante la cardiocirurgia utilizzando l'energia di radiofrequenza (RF) quando è collegato direttamente all'unità elettrochirurgica Estech (ESU).

Il cavo dell'adattatore di stimolazione/registrazione ESTECH Cobra Fusion può essere utilizzato per fornire stimolazione cardiaca transitoria, rilevamento, registrazione e stimolazione durante la valutazione di aritmie cardiache durante l'intervento chirurgico quando è collegato a un pacemaker cardiaco esterno temporaneo o a un dispositivo di registrazione.

Metodo di sterilizzazione: il metodo di sterilizzazione è mediante ossido di etilene e garantisce un livello di sterilità di 10^{-6} in conformità con i requisiti obbligatori della norma ISO 11135.

Controindicazioni

- Infezione locale o sistemica
- Non applicare aspirazione su un'arteria, una vena grande o un tessuto aneurismatico



Avvertenze

- Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di procedure chirurgiche minimamente invasive e nell'approccio specifico da utilizzare.
- L'operatore deve mantenere la temperatura e il limite di potenza impostati il più bassi possibili per ottenere l'effetto finale desiderato. Ciò riduce al minimo il danno termico eccessivo al tessuto, il potenziale danno collaterale al tessuto adiacente non destinato all'ablazione e il potenziale di formazione di escara, trombi o scoppi di vapore. **È opportuno non superare le temperature consigliate.**
- I medici dovrebbero prendere in considerazione l'uso della terapia di coagulazione intraoperatoria e postoperatoria per evitare potenziali tromboemboli.
- L'ablazione deve essere eseguita sul cuore pulsante, con il cuore a volume pieno o quasi, e con gittata cardiaca normale o quasi normale, per evitare la stasi di sangue.
- Prestare attenzione per assicurare che la sonda non sia in contatto con tessuti diversi da quelli da coagulare per evitare danni involontari ai tessuti.
- Prestare attenzione quando si utilizza la sonda in prossimità di tessuto vascolare o nervoso per evitare danni involontari ai tessuti.
- Prestare attenzione a isolare termicamente il tessuto da sottoporre ad ablazione quando è anatomicamente possibile evitare danni a tessuti o strutture non intenzionali.
- Dopo l'ablazione RF, l'ispezione visiva dei tessuti sottostanti deve essere eseguita di routine per escludere la presenza di danni involontari ai tessuti.
- Prestare attenzione affinché la sonda non entri in contatto con altri strumenti chirurgici, punti metallici o altri oggetti durante la coagulazione. Il contatto involontario con oggetti durante la coagulazione potrebbe portare alla conduzione di energia RF o calore e all'ablazione involontaria dei tessuti a contatto con tale oggetto.
- Prestare attenzione quando si posiziona la sonda per evitare la perforazione o altri danni ai tessuti adiacenti. Non forzare l'introduttore o la sonda durante l'avanzamento se impigliati.
- L'utente deve evitare torsioni o manipolazioni estreme del dispositivo per evitare lesioni involontarie ai tessuti adiacenti (è necessario garantire l'orientamento corretto del dispositivo).
- Quando si utilizza la funzione di disaccoppiamento magnetico del pulsante, assicurarsi che l'estremità distale del dispositivo accessorio con asta sia rivolta direttamente verso il magnete per evitare di applicare l'asta dell'espulsore al tessuto.
- Ruotare il rubinetto di controllo del vuoto aperto all'atmosfera e portarlo alla sorgente di vuoto prima di rimuovere il dispositivo di aspirazione dal tessuto.
- Prestare attenzione quando si posiziona lo stabilizzatore di aspirazione per evitare la perforazione o altri danni ai tessuti adiacenti durante l'applicazione del vuoto.
- Fare attenzione a non occludere il lume di aspirazione e a non perforare lo stabilizzatore di aspirazione, poiché questo potrebbe causare la perdita del vuoto.

- Non superare il limite di vuoto consigliato. Un vuoto eccessivo potrebbe causare lividi e/o ematomi.
- L'applicazione involontaria del vuoto o l'ablazione su un'arteria può restringere o occludere l'arteria con conseguente infarto.
- Leggere il manuale del dispositivo ausiliario e osservare le istruzioni e le avvertenze. Questo dispositivo può essere utilizzato con un pacemaker temporaneo.
- Non collegare il cavo dell'adattatore di stimolazione/registrazione all'alimentazione di rete (tensione di rete) senza verificare l'isolamento dell'apparecchiatura collegata su EN60601-1-1. Le apparecchiature alimentate dalla rete possono introdurre pericolose correnti di dispersione nel cuore.
- Evitare la possibilità di contatto accidentale tra gli elettrodi della punta del dispositivo o i connettori dell'elettrocateretere di stimolazione e qualsiasi contatto superficiale conduttivo. I connettori dell'elettrocateretere di stimolazione devono essere collegati solo a un pacemaker temporaneo o a un registratore progettato per la registrazione in sicurezza dei biopotenziali.



Precauzioni

- Contenuto fornito **STERILE** utilizzando un processo di ossido di etilene (EtO). Ispezionare attentamente la confezione prima dell'uso per escludere compromissioni della barriera sterile o danni al contenuto. Se l'integrità della barriera sterile è compromessa o il contenuto è danneggiato, **NON USARE** e contattare il rappresentante ESTECH. L'uso di prodotti con una barriera sterile compromessa può causare lesioni al paziente.
- Unicamente monouso. Non reimpiegare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti del dispositivo. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, tra le quali la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro, lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Non tentare di utilizzare il sistema prima di aver letto attentamente il Manuale dell'operatore e le istruzioni per l'uso dell'unità ESU.
- Prestare attenzione durante la manipolazione del dispositivo. Mentre la parte distale della sonda è progettata per essere flessibile per conformarsi all'anatomia dell'area da sottoporre ad ablazione, la formazione eccessiva o approssimativa dello stabilizzatore di aspirazione, compresa la curvatura e la coppia assiale, può danneggiare i componenti interni del dispositivo. Quando si utilizzano strumenti chirurgici, afferrare solo l'estremità distale o prossimale, lontano dagli elettrodi. Non afferrare gli elettrodi o il dorso dello stabilizzatore di aspirazione con strumenti.
- Se si utilizza una sonda TEE, si deve prestare attenzione a ritrarla prima dell'ablazione per evitare di comprimere l'esofago contro l'atrio sinistro durante l'ablazione.
- L'utente deve evitare torsioni o manipolazioni estreme del dispositivo per evitare lesioni involontarie ai tessuti adiacenti (è necessario garantire l'orientamento corretto del dispositivo).
- Molte variabili, tra cui l'anatomia del paziente, la patologia e le tecniche chirurgiche, possono influenzare gli esiti procedurali. La selezione del paziente e della procedura è una responsabilità del professionista medico.
- Evitare di collegare il dispositivo o di eseguire ablazioni sulle appendici del cuore e sul tessuto estremamente sottile, fragile o aneurismatico.
- I pacemaker e i cardioverter/defibrillatori impiantabili possono essere influenzati negativamente dai segnali RF e dai campi magnetici. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.
- Gli elettrodi dispersivi indifferenti con patch (DIP) utilizzati con il sistema ESTECH devono essere applicati con attenzione in base alle istruzioni del produttore. Il contatto scarso o incompleto degli elettrodi DIP può provocare ustioni cutanee. Si consiglia l'uso di elettrodi DIP che soddisfano o superano i requisiti ANSI/AAMI HF-18.
- Il rischio di innescare gas infiammabili o altri materiali è inerente all'applicazione della potenza RF. È necessario prendere precauzioni per limitare i materiali infiammabili dall'area in cui viene eseguita l'ablazione del tessuto.
- Le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dall'unità ESU durante l'erogazione di energia RF possono influire negativamente sulle prestazioni di altre apparecchiature.

- Le punte dell'elettrodo nudo e i connettori del cavo rappresentano un percorso diretto verso il cuore. Piccole correnti (circa 10 μ amp) possono essere sufficienti a causare la fibrillazione. Solo il personale esperto deve maneggiare il sistema COBRA Fusion e il cavo dell'adattatore di stimolazione/registrazione COBRA Fusion e i piedini di collegamento.

Istruzioni per l'uso (ablazione)

69. Ispezionare attentamente il sistema e tutti i materiali di imballaggio. Aprire il pacchetto usando la tecnica asettica.
70. Assicurarsi che 2 elettrodi DIP siano in contatto, secondo le istruzioni del produttore.
71. Collegare il cavo ESU alla presa nera sulla faccia dell'unità ESU.
72. Se necessario, collegare una linea da 1 metro (3 piedi) dal contenitore del vuoto al collegamento del regolatore del vuoto.
73. Collegare il connettore blu su un'estremità della linea di aspirazione da 4 metri (12 piedi) al contenitore del vuoto. Collegare il raccordo maschio del tubo di aspirazione a tre vie dell'impugnatura della sonda. Ruotare il rubinetto di arresto sulla posizione di spegnimento con l'indicatore "Off" puntato nella direzione della sorgente di vuoto.
74. Se si utilizza l'introduttore, inserire il mandrino nel tubo grigio curvo per raddrizzarlo e dare la spinta per l'avanzamento.
75. Far avanzare l'introduttore nella posizione anatomica desiderata. Ritirando il mandrino, il tubo introduttore avanza in una curva preformata. Il tubo si curva di fronte alla striscia scura assiale.
76. Rimuovere il mandrino e accoppiare il raccordo magnetico prossimale del tubo dell'introduttore al raccordo magnetico distale della sonda. Assicurarsi che la striscia scura del tubo dell'introduttore sia orientata di fronte al lato aperto dello stabilizzatore di aspirazione.
77. Se si utilizza il recuperatore magnetico, avanzare verso l'introduttore magnetico. I magneti all'estremità distale dell'introduttore e del recuperatore si accoppiano automaticamente quando sono nelle immediate vicinanze.
78. Tirando il recuperatore, l'introduttore e la sonda collegata vengono allineati al tessuto di destinazione. Una volta posizionato, staccare l'introduttore dalla sonda. I dispositivi di posizionamento accessori possono quindi essere accoppiati all'estremità distale della sonda per facilitare la manipolazione e il posizionamento della sonda.
79. Ruotare il regolatore del vuoto su -500 mmHg per fissare il dispositivo al tessuto. Ruotare il rubinetto di controllo del vuoto sulla sorgente di vuoto. Spingere lo stabilizzatore contro il tessuto per completare la tenuta. Lasciare che il vuoto si accumuli prima di attivare l'energia RF. Mantenere la pressione manuale come richiesto per assicurare il contatto sonda/tessuto e l'integrità della tenuta. Ridurre la tensione su Fusion 150 attorno al cuore dopo aver applicato l'aspirazione.
80. Selezionare la modalità di ablazione per abilitare o disabilitare l'elettrodo indifferente integrato. Durante l'ablazione in modalità bipolare, gli elettrodi indifferenti dovrebbero essere scollegati dalle prese dell'unità ESU.







= Monopolare;



= Bipolare

81. Selezionare fino a 3 elettrodi da attivare contemporaneamente sull'unità ESU.
82. Attivare gli elettrodi selezionati premendo l'interruttore on/off RF sull'unità ESU.
83. L'energia a radiofrequenza può essere interrotta premendo l'interruttore on/off RF sull'unità ESU.
84. Quando i cicli sono completi, ruotare il rubinetto di controllo del vuoto in posizione off prima di rimuovere lo stabilizzatore. Rimuovere il dispositivo nella direzione opposta a quella in cui era avanzato.
85. Al termine della procedura, scollegare il dispositivo dall'unità ESU e gettarlo dopo l'uso.

**Tempo di ablazione (secondi) COBRA Fusion
a 50 W/elettrodo, -500 mmHg di vuoto**

Spessore del tessuto	60 °C		70 °C	
				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tempi basati sulla modalità di erogazione di energia selezionata dal chirurgo

Istruzioni per l'uso (modalità di stimolazione/registrazione)

53. Ispezionare attentamente il sistema e tutti i materiali di imballaggio. Aprire il pacchetto usando la tecnica asettica.
54. Collegare il sistema COBRA Fusion al pacemaker temporaneo esterno utilizzando il cavo dell'adattatore di stimolazione/registrazione COBRA Fusion accessorio non sterile. Collegare il cavo Cobra Fusion alla presa femmina del cavo adattatore. Collegare i due piedini al pacemaker temporaneo esterno o al dispositivo di registrazione.
55. Se necessario, collegare una linea da 1 metro (3 piedi) dal contenitore del vuoto al collegamento del regolatore del vuoto.
56. Collegare il connettore blu su un'estremità della linea di aspirazione da 4 metri (12 piedi) al contenitore del vuoto. Collegare il raccordo maschio della linea di aspirazione da 4 metri (12 piedi) al rubinetto di arresto a tre vie. Ruotare il rubinetto di arresto sulla posizione di spegnimento con l'indicatore "Off" puntato nella direzione della sorgente di vuoto.
57. Se si utilizza l'introduttore, inserire il mandrino nel tubo curvo per raddrizzarlo e dare la spinta per l'avanzamento.
58. Far avanzare l'introduttore nella posizione anatomica desiderata. Ritirando il mandrino, il tubo introduttore avanza in una curva preformata. Il tubo si curva di fronte alla striscia scura assiale.
59. Rimuovere il mandrino e accoppiare il raccordo magnetico prossimale del tubo dell'introduttore al raccordo magnetico distale della sonda. Assicurarsi che la striscia scura del tubo dell'introduttore sia orientata di fronte al lato aperto dello stabilizzatore di aspirazione.
60. Se si utilizza il recuperatore magnetico, avanzare verso l'introduttore. I magneti all'estremità distale del primo e del secondo introduttore si accoppieranno quando saranno nelle immediate vicinanze.
61. Tirando il recuperatore, l'introduttore e la sonda collegata vengono allineati con i siti anatomici identificati per stimolazione/registrazione. Una volta posizionato, l'introduttore viene staccato dalla sonda. I dispositivi di posizionamento accessori possono quindi essere accoppiati all'estremità distale della sonda per facilitare il posizionamento della sonda.
62. Gli elettrocateretri di stimolazione/registrazione si trovano all'interno dell'estremità distale della camera di aspirazione della sonda. Ruotare il regolatore del vuoto su -500 mmHg per fissare il dispositivo al tessuto. Ruotare il rubinetto di controllo del vuoto sulla sorgente di vuoto. Spingere lo stabilizzatore contro il tessuto per completare la tenuta. Lasciare che il vuoto si accumuli prima di attivare il dispositivo. Mantenere la pressione manuale come richiesto per assicurare il contatto sonda/tessuto.
63. Accendere il pacemaker temporaneo esterno. Fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso per le impostazioni e la procedura appropriate.
64. Il dispositivo stimola, rileva, registra o stimola quando il dispositivo ausiliario è attivo, in base all'uso previsto.
65. Al termine della procedura, scollegare la sonda dal cavo dell'adattatore di stimolazione/registrazione. Smaltire la sonda dopo l'uso. L'adattatore di stimolazione è riutilizzabile e deve essere pulito e conservato secondo le procedure ospedaliere.

Modalità di fornitura

I componenti del sistema Cobra Fusion™ sono disponibili nel sistema di ablazione COBRA Fusion 50 o 150, nel sistema di recupero magnetico e nel cavo dell'adattatore di stimolazione/registrazione. Nota: il sistema di recupero magnetico e il cavo dell'adattatore di stimolazione possono essere venduti separatamente.

Contenuto

Un (1) sistema di ablazione COBRA Fusion

Un (1) opuscolo di istruzioni per l'uso

Complicazioni

I seguenti potenziali rischi o disagi possono essere associati a procedure elettrochirurgiche. La frequenza e la gravità di questi eventi possono variare e potrebbero richiedere un intervento medico aggiuntivo, incluso un intervento chirurgico. La stretta osservanza delle istruzioni precedentemente elencate prima dell'uso aiuterà a ridurre l'incidenza di complicanze.

Reazione allergica, aritmie, arresto cardiaco o respiratorio, danno alla valvola cardiaca, dolore al torace, danni alle ultrastrutture intime o cardiache, decesso, embolo, ematoma/ecchimosi, emorragia, infarto, infezione, perforazione, versamento pericardico, pericardite/pleurite, pseudoaneurisma, edema polmonare, sinusite o lesioni del nodo AV, ictus, tamponamento, trombosi, reazione vasovagale.

Smaltimento

Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione in conformità con la normativa dell'ospedale e con le leggi amministrative locali, regionali, nazionali e internazionali.

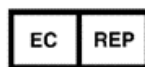
Garanzia e limitazioni

AtriCure garantisce che è stata applicata una ragionevole cura nella progettazione e nella produzione di questo strumento. Questa garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia non espressamente indicata nella presente, sia essa esplicita o implicita per i termini di legge o altrimenti, includendo a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del presente strumento, così come altri fattori legati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri fattori al di fuori del controllo di AtriCure, influenzano direttamente lo strumento e i risultati ottenuti tramite il suo utilizzo. Gli obblighi di AtriCure in merito alla presente garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione del presente strumento e AtriCure non sarà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa, accidentale o consequenziale, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo dello strumento. AtriCure non si assume, e non autorizza alcuna altra persona ad assumersi per suo conto, qualsiasi altra o ulteriore responsabilità in relazione al presente strumento. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in relazione a strumenti riutilizzati, trattati per un nuovo utilizzo o risterilizzati e non rilascia alcuna garanzia esplicita o implicita per, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la commerciabilità o l'idoneità per uno scopo specifico.

Per supporto tecnico contattare:










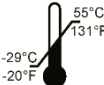









AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (telefono)



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

Simboli grafici per l'etichettatura di questo dispositivo

Numero catalogo 		Attenzione: vedere le Istruzioni per l'uso 		Produttore/Indirizzo dell'azienda 		Sterilizzato con ossido di etilene 	
Codice del lotto 		Esclusivamente monouso 		Data di scadenza 		Rappresentante autorizzato nell'Unione europea 	
Quantità 	Intervallo di temperatura di stoccaggio 	Intervallo di umidità di stoccaggio 	Non pirogeno 		Non contiene gomma naturale in lattice 		
Non contiene di-2-etilestilftalato (DEHP) rilasciato da cloruro di polivinile (PVC) 		Seguire le Istruzioni per l'uso 		Marchio CE con organismo notificato - i dispositivi medici di classe II e III sono conformi alla direttiva 93/42/CEE 		Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici, su prescrizione medica o a professionisti autorizzati. 	



Precaución: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Sistema de ablación COBRA Fusion®

Números de catálogo 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

N.º de patente 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; otras patentes depositadas

Instrucciones de uso



ÍNDICE

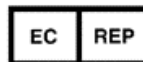
ESPAÑOL 61



Estéril – De un solo uso



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EE. UU.
Atención al cliente:
1-866-349-2342 (línea gratuita)
1-513-755-4100 (teléfono)



Köntges SPRL
Avenue Helleveld 35
B-1180 Bruselas Bélgica
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
Correo electrónico: herbert.kontges@skynet.be

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Lea detenidamente las instrucciones antes de su uso. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones contenidas en estas instrucciones. En caso contrario, se le podrían provocar complicaciones al paciente. ESTECH confía en que los facultativos determinen, evalúen y comuniquen al paciente todos los riesgos previsibles.

Descripción del sistema:

El sistema Cobra Fusion™ consta de cuatro componentes principales: el sistema de ablación COBRA Fusion 50 o 150, el sistema de recuperación magnética y el cable adaptador de estimulación/trazado.



Figura 1. Sistema de ablación Cobra Fusion

De izquierda a derecha: (1) Sonda de ablación COBRA Fusion, (2) Introducutor magnético, (3) Recuperador magnético, (4) Posicionador magnético, (5) Posicionador giratorio magnético, (6) Cable auxiliar de conexión con marcapasos externo temporal

La sonda de ablación COBRA Fusion incluye un estabilizador de succión integrado, previsto para sujetar tejido mediante vacío, de modo que se mantenga el contacto constante entre los electrodos de la sonda y el tejido que se va a extirpar durante todo el procedimiento. El introducutor y el sistema recuperador están diseñados para facilitar la introducción y el avance de la sonda hasta la posición anatómica deseada. El cable auxiliar permite conectar la sonda a un dispositivo de estimulación/trazado temporal.

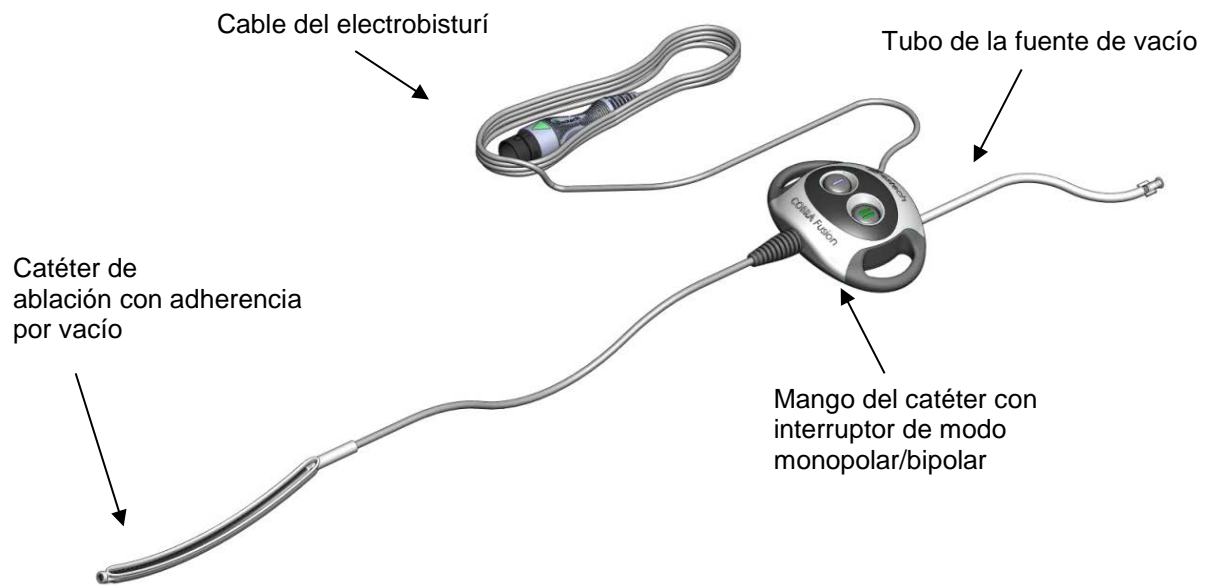
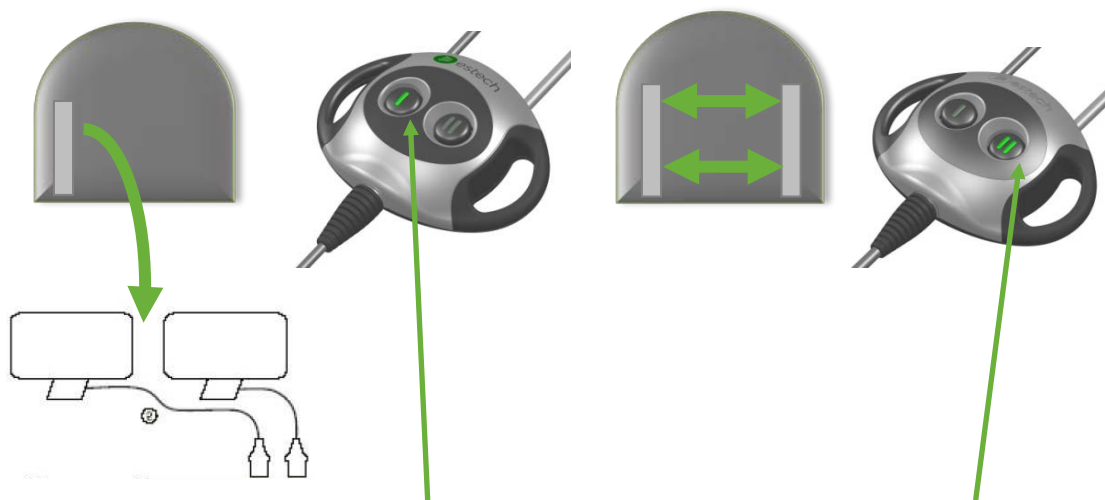


Figura 2. Características de la sonda de ablación Cobra Fusion

Cobra Fusion™ consta de una sonda de ablación flexible distal diseñada para amoldarse a las características anatómicas específicas del tejido que se va a extirpar. La sección distal de la sonda permite la activación de uno a seis electrodos de 25 mm en función de los indicadores numéricos del dispositivo. Es posible utilizar cualquier combinación de electrodos activos. El usuario puede dirigir opcionalmente la energía de RF desde los electrodos para RF hacia el electrodo neutro integrado (modo bipolar) o hacia las almohadillas de los electrodos neutros colocadas en la espalda del paciente (modo monopolar) seleccionando el modo correspondiente en el mango tal como se ilustra a continuación.



Modo monopolar: el electrodo neutro suministra energía de RF a las almohadillas de los electrodos neutros de la espalda del paciente cuando se selecciona este modo pulsando este botón.

Modo bipolar: el electrodo activo suministra energía de RF al electrodo neutro integrado cuando selecciona este modo pulsando este botón.

Cobra Fusion™ va conectado a un electrobisturí a través de un cable que está permanentemente enchufado al mango de la sonda. Las instrucciones de uso del electrobisturí están disponibles en el manual de usuario del mismo.

La sonda de ablación distal incorpora un estabilizador de vacío integrado que se conecta a una fuente de vacío mediante un tubo auxiliar suministrado. El tubo auxiliar consta de una llave de paso de tres vías y un tubo con un conector Luer macho en un extremo y un conector a la fuente de vacío en el otro. La llave de paso y el tubo se acoplan al tubo que sale del mango de la sonda. También se suministra una sección de tubo de 1 m para conectar un recipiente de líquidos a la fuente de vacío.

Cobra Fusion™ cuenta con un imán en el extremo distal que se acopla al conector magnético del extremo proximal del introductor. De este modo, el usuario puede conectar temporalmente el introductor, guiar la sonda hasta la posición anatómica correspondiente y desacoplar después el introductor. El introductor de Cobra Fusion™ se puede utilizar como sea preciso para hacer avanzar la sonda hasta la posición anatómica deseada. Es de forma curvada y se endereza con un estilete de acero inoxidable que se introduce al inicio de su uso. Una vez que el extremo distal enderezado alcanza el lugar correspondiente del corazón, se retira el estilete y se sigue empujando el introductor. A continuación, se acopla el conector magnético proximal del introductor al conector magnético distal de la sonda Cobra Fusion™. El extremo distal del introductor se puede recuperar utilizando bien el recuperador de punta de bola o el recuperador flexible suministrado en el kit de recuperador auxiliar. Una vez acoplado, si se tira del introductor/recuperador se alineará la sonda con el tejido afectado. Una vez en el lugar correcto, se desconecta el introductor de la sonda de ablación.

Cuando se conecta el Cobra Fusion™ a un marcapasos externo provisional, puede usarse para proporcionar estimulación eléctrica cardíaca, detección, trazado y estimulación temporales para evaluar el aislamiento eléctrico y el bloque conductor de las lesiones que se pretenden extirpar en el tratamiento quirúrgico de las arritmias. COBRA Fusion debe desconectarse del electrobisturí y conectarse a un marcapasos externo temporal mediante el cable auxiliar suministrado.



Indicaciones

El sistema de ablación Cobra Fusion de ESTECH está indicado para la ablación de tejido cardíaco en intervenciones cardíacas mediante energía de radiofrecuencia (RF), cuando se conecta directamente al electrobisturí Estech.

El cable adaptador de estimulación/trazado Cobra Fusion de ESTECH se puede utilizar para proporcionar estimulación eléctrica, estimulación y trazado cardíaco temporales durante la evaluación de las arritmias cardíacas en intervenciones, si se conecta a un marcapasos externo temporal o un dispositivo de trazado.

Método de esterilización: El método de esterilización es EtO y proporciona un nivel de garantía de la esterilidad de 10^{-6} , cumpliendo las condiciones obligatorias de la ISO 11135.

Contraindicaciones

- Infección local o sistémica
- No aplique succión sobre una arteria, vena grande o tejido aneurismático.



Advertencias

- Solo deben utilizar el sistema médicos con una formación rigurosa en los métodos de intervenciones quirúrgicas invasivas y el abordaje específico que vaya a usarse.
- El usuario deberá mantener la temperatura establecida y el límite de potencia lo más bajo posible que consiga el efecto final deseado. De este modo se reduce al mínimo el daño térmico sobre el tejido, la posibilidad de daños colaterales en tejidos contiguos en los que no estaba previsto realizar una ablación y la posibilidad de la formación o aparición de residuos carbonizados, trombos o vapor. **No se deben sobrepasar las temperaturas recomendadas.**
- Los médicos deben plantearse el uso de terapia anticoagulante intra y posoperatoria para evitar posibles tromboembolias.
- La ablación debe realizarse con el corazón latiendo, con el corazón al volumen total o casi total y con el gasto cardíaco normal o casi normal para evitar la estasis sanguínea.
- Debe tenerse cuidado de que la sonda no entre en contacto con otro tejido que no sea el que desea coagularse para evitar daño tisular accidental.
- Debe tenerse cuidado al usar la sonda en las proximidades de tejido vascular o nervioso para evitar daño tisular accidental.
- Debe tenerse cuidado de aislar térmicamente el tejido que se desea extirpar cuando sea anatómicamente posible, para evitar daños en tejidos o estructuras no previstos.
- Tras la ablación por RF, debe realizarse una inspección visual de rutina de los tejidos subyacentes para descartar la presencia de daños tisulares accidentales.
- Debe tenerse cuidado de que la sonda no entre en contacto con otros instrumentos quirúrgicos, grapas u otros objetos mientras se está coagulando. El contacto accidental con objetos mientras se está coagulando puede producir conducción de la energía de RF o calor y la ablación accidental del tejido que esté en contacto con ese objeto.
- Debe tenerse cuidado al colocar la sonda para evitar perforación u otros daños accidentales en tejidos próximos. No fuerce el avance del introductor o la sonda si están atorados.
- El usuario debe evitar retorcer o manipular en exceso el dispositivo para evitar daños accidentales en el tejido circundante (utilice la orientación correcta del dispositivo).
- Cuando emplee la función de desacople magnético con el botón, asegúrese de que el extremo distal del dispositivo con eje auxiliar está directamente enfrente al imán para evitar aplicar la varilla de expulsión sobre el tejido.
- Abra la llave de paso de regulación del vacío hacia la atmósfera y ciérrela hacia la fuente de vacío antes de retirar el accesorio de succión del tejido.
- Debe tenerse cuidado al colocar el estabilizador de succión para evitar perforación u otros daños accidentales en tejidos próximos durante la aplicación de vacío.
- Tenga cuidado para no obstruir la luz del vacío ni perforar el estabilizador de succión, ya que podría perderse el vacío.
- No sobrepase el límite recomendado de vacío. Un vacío excesivo podría provocar hematomas.

- La aplicación accidental de vacío o ablación sobre una arteria puede comprimir u ocluir la arteria y provocar un infarto.
- Lea el manual del dispositivo auxiliar y siga las instrucciones y advertencias. Este dispositivo se puede utilizar con un marcapasos temporal.
- No conecte el cable adaptador de estimulación/trazado a equipos que funcionan con la red eléctrica (tensión de red eléctrica) sin comprobar el aislamiento del equipo conectado conforme a la norma EN60601-1-1. Los equipos que funcionan con la red eléctrica pueden introducir corrientes de fuga peligrosas en el corazón.
- Evite la posibilidad de un contacto involuntario entre los electrodos de la punta del dispositivo o de los conectores de electrodo de estimulación y cualquier superficie conductora. Los conectores de electrodo de estimulación solo deben conectarse a un marcapasos temporal o a un trazador.



Precauciones

- Para los contenidos suministrados **ESTÉRILES** se emplea un proceso con óxido de etileno (EtO). Inspeccione con cuidado el envase antes de utilizarlo por si presentase rotura de la barrera estéril o daño en el contenido. Si se ha alterado la integridad de la barrera estéril o se ha dañado el contenido, NO LO UTILICE y póngase en contacto con su representante de ESTECH. El uso de un producto cuya barrera estéril se haya visto alterada puede causar daños en el paciente.
- De un solo uso. No reutilizar, reacondicionar o reesterilizar. La reutilización, reacondicionamiento o reesterilización puede poner en peligro la integridad del dispositivo o causar un fallo en este. La reutilización, reacondicionamiento o reesterilización también pueden provocar el riesgo de contaminación del dispositivo o de infección en el paciente por infección cruzada, por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes o lesiones, enfermedades o la muerte de pacientes.
- No intente utilizar el sistema sin haber leído detenidamente el manual del usuario y las instrucciones de uso del electrobisturí.
- Debe tenerse cuidado al manipular el dispositivo. Mientras que la porción distal de la sonda está diseñada para ser flexible y ajustarse a la anatomía de la zona que se quiere extirpar, la conformación excesiva o a la fuerza del estabilizador de succión, como doblarlo o torcerlo axialmente, puede dañar los componentes internos del dispositivo. Cuando se utilizan instrumentos quirúrgicos, sujételos únicamente por los extremos proximal o distal, nunca cerca de los electrodos. No sujete los electrodos ni la cresta del estabilizador con instrumentos.
- Si se utiliza una sonda transesofágica, debe retirarse la sonda TEE antes de la ablación para evitar comprimir el esófago contra la aurícula izquierda.
- El usuario debe evitar retorcer o manipular en exceso el dispositivo para evitar daños accidentales en el tejido circundante (utilice la orientación correcta del dispositivo).
- El resultado del procedimiento depende de muchas variables, como las características anatómicas del paciente, la alteración presente y las técnicas quirúrgicas. La elección de los pacientes y del procedimiento es responsabilidad del profesional médico.
- Evite fijar el dispositivo o extirpar por encima de las orejuelas auriculares y tejido excesivamente fino, frágil o aneurismático.
- Los marcapasos y desfibriladores/cardioversores implantables pueden verse afectados por las señales de RF y los campos magnéticos. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Los electrodos dispersivos neutros (DIP, por sus siglas en inglés) utilizados con los sistemas ESTECH deben aplicarse cuidadosamente siguiendo las instrucciones del fabricante. Si el contacto de los electrodos DIP es malo o incompleto pueden producirse quemaduras en la piel. Se recomienda utilizar electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos de la norma ANSI/AAMI HF-18.
- El riesgo de incendiar gases inflamables u otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF. Deben tomarse precauciones para restringir los materiales inflamables en la zona donde se va a realizar la ablación.
- La interferencia electromagnética (IEM) producida por el electrobisturí durante la aplicación de energía de RF puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos.
- Las puntas descubiertas de los electrodos y los conectores del hilo conductor constituyen una vía directa hacia el corazón. Una pequeña corriente (de unos 10 μ amps) puede ser suficiente para causar fibrilación. COBRA Fusion, sus clavijas de conexión y el cable adaptador de estimulación/trazado solo debe manipularlos personal cualificado.





Instrucciones de uso (ablación)

86. Inspeccione el sistema y todos los materiales del envase detenidamente. Abra el envase utilizando una técnica aséptica.
87. Compruebe que los dos electrodos DIP hagan un buen contacto, según las instrucciones del fabricante.
88. Conecte el cable para electrobisturí en la toma negra del frente del electrobisturí.
89. Si fuera preciso, conecte el tubo de 1 metro desde el recipiente de vacío hasta la conexión del regulador de vacío.
90. Conecte el conector azul de uno de los extremos de los 4 metros del tubo de vacío al recipiente de vacío. Conecte el empalme macho del tubo de vacío con llave de paso del mango de la sonda. Gire la llave a la posición cerrada con el indicador de apagado apuntando en dirección hacia la fuente de vacío.
91. Si se utiliza el introductor, inserte el estilete en el tubo gris curvo para enderezarlo y crear posibilidad de empuje para hacerlo avanzar.
92. Lleve el introductor hasta la posición anatómica correspondiente. Al retraer el estilete, el tubo introductor avanzará siguiendo la curva preformada. El tubo se curvará hacia el lado opuesto a la raya axial oscura.
93. Retire el estilete y acople el empalme magnético proximal del tubo introductor al empalme magnético distal de la sonda. Compruebe que la raya oscura del tubo introductor está orientada al lado opuesto de la apertura del estabilizador de succión.
94. Si se está usando el recuperador magnético, avance hacia el introductor magnético. Los imanes del extremo distal del introductor y del recuperador se unirán automáticamente al acercarlos.
95. Si se tira del recuperador, el introductor y la sonda conectada quedarán alineados con respecto al tejido afectado. Una vez en el lugar correcto, desconecte el introductor de la sonda. A continuación se pueden acoplar los dispositivos auxiliares de posicionamiento al extremo distal de la sonda para facilitar la manipulación y la colocación de esta.
96. Ponga el regulador de vacío a -500 mmHg para fijar el dispositivo al tejido. Abra la llave de paso de regulación del vacío de la fuente de vacío. Empuje el estabilizador contra el tejido para conseguir el sellado total. Antes de activar la energía de RF, debe instaurarse el vacío. Mantenga la presión manual necesaria para asegurar el contacto de la sonda con el tejido y mantener el sellado. Una vez aplicada la succión, reduzca la tensión sobre Fusion 150 alrededor del corazón.
97. Escoja el modo de ablación para activar o desactivar el electrodo neutro integrado. Cuando se vaya a extirpar en modo bipolar, desconecte las almohadillas de los electrodos neutros de las tomas del electrobisturí.



98. Puede seleccionar hasta 3 electrodos para activarlos al mismo tiempo en el electrobisturí.
99. Active los electrodos seleccionados pulsando el interruptor de encendido/apagado de RF del electrobisturí.
100. La energía de radiofrecuencia puede interrumpirse pulsando el interruptor de encendido/apagado de RF del electrobisturí.
101. Cuando los ciclos hayan finalizado, antes de retirar el estabilizador cierre la llave de paso de regulación del vacío. Extraiga el dispositivo en la dirección contraria a como se introdujo.
102. Una vez terminado el procedimiento, desconecte el dispositivo del electrobisturí y deséchelo.

Tiempo de ablación (segundos) de COBRA Fusion a 50 W/electrodo, -500 mmHg de vacío

Espesor del tejido	60 °C		70 °C	
				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tiempos en función del modo de administración de energía seleccionado por el cirujano

Instrucciones de uso (modo de estimulación/trazado)

66. Inspeccione el sistema y todos los materiales del envase detenidamente. Abra el envase utilizando una técnica aséptica.
67. Conecte el COBRA Fusion al marcapasos externo temporal mediante el cable adaptador de estimulación/trazado COBRA Fusion. Conecte el cable COBRA Fusion en la toma hembra del cable adaptador. Conecte las dos clavijas al marcapasos externo temporal o al dispositivo de trazado.
68. Si fuera preciso, conecte el tubo de 1 metro desde el recipiente de vacío hasta la conexión del regulador de vacío.
69. Conecte el conector azul de uno de los extremos de los 4 metros del tubo de vacío al recipiente de vacío. Conecte el empalme macho del tubo de vacío de 4 metros a la llave de paso de tres vías. Gire la llave a la posición cerrada con el indicador de apagado apuntando en dirección hacia la fuente de vacío.
70. Si se utiliza el introductor, inserte el estilete en el tubo curvo para enderezarlo y crear posibilidad de empuje para hacerlo avanzar.
71. Lleve el introductor hasta la posición anatómica correspondiente. Al retraer el estilete, el tubo introductor avanzará siguiendo la curva preformada. El tubo se curvará hacia el lado opuesto a la raya axial oscura.
72. Retire el estilete y acople el empalme magnético proximal del tubo introductor al empalme magnético distal de la sonda. Compruebe que la raya oscura del tubo introductor está orientada al lado opuesto de la apertura del estabilizador de succión.
73. Si se está usando el recuperador magnético, avance hacia el introductor. Los imanes del extremo distal del primer y segundo introductor se unirán automáticamente al acercarlos.
74. Si se tira del recuperador, el introductor y la sonda conectada quedarán alineados con respecto a las zonas anatómicas identificadas para la estimulación/trazado. Una vez en el lugar correcto, se desconecta el introductor de la sonda. A continuación se pueden acoplar los dispositivos auxiliares de posicionamiento al extremo distal de la sonda para facilitar la colocación de esta.
75. Los electrodos de estimulación/trazado están situados en el extremo distal de la cámara de succión de la sonda. Ponga el regulador de vacío a -500 mmHg para fijar el dispositivo al tejido. Abra la llave de paso de regulación del vacío de la fuente de vacío. Empuje el estabilizador contra el tejido para conseguir el sellado total. Antes de activar el dispositivo, debe instaurarse el vacío. Mantenga la presión manual necesaria para asegurar el contacto de la sonda con el tejido.
76. Encienda el marcapasos externo temporal. Consulte las instrucciones de uso de este para conocer los ajustes y el procedimiento adecuados.
77. El dispositivo realizará la estimulación eléctrica, la detección, el trazado o la estimulación cuando esté encendido el dispositivo auxiliar de acuerdo con el uso previsto.
78. Una vez terminado el procedimiento, desconecte la sonda del cable adaptador de estimulación/trazado. Deseche la sonda después de usarla. El adaptador de estimulación es reutilizable y deberá limpiarse y almacenarse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Forma de suministro

Los componentes del sistema Cobra Fusion™ están disponibles en el sistema de ablación COBRA Fusion 50 o 150, el sistema de recuperación magnética y el cable adaptador de estimulación/trazado. Nota: el sistema de recuperación magnética y el cable adaptador de estimulación se pueden comprar por separado.

Contenido

Un (1) sistema de ablación COBRA Fusion

Unas (1) instrucciones de uso

Complicaciones

Se pueden asociar los siguientes riesgos o molestias potenciales a los procedimientos de electrocirugía. La frecuencia y la gravedad de estos eventos pueden variar y pueden requerir de nuevas intervenciones médicas, incluida la cirugía. Si se respetan con exactitud las presentes instrucciones, se reducirá la incidencia de complicaciones.

Reacción alérgica, arritmias, parada respiratoria o cardíaca, lesiones en la válvula cardíaca, dolor torácico, daños en la íntima de los vasos o las ultraestructuras cardíacas, muerte, émbolo, hematoma/equimosis, hemorragia, infarto, infección, perforación, derrame pericárdico, pericarditis/pleuritis, pseudoaneurisma, edema pulmonar, lesión en el seno o el nodo AV, apoplejía, taponamiento, trombosis, reacción vasovagal.

Eliminación

Después de su uso, deseche el producto y su envase de conformidad con las legislaciones y reglamentos del hospital, administrativos, locales, federales e internacionales.

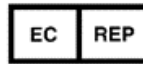
Garantía y limitaciones

AtriCure garantiza que se ha tenido un cuidado razonable a la hora de diseñar y fabricar este instrumento. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra que no esté contemplada en el presente documento de forma expresa, ya sea expresa o implícita en virtud de la ley u otro elemento de Derecho, incluidas a título enunciativo las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un uso específico. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relativos al paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones más allá del control de AtriCure afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. La obligación de AtriCure al amparo de esta garantía está limitada a la reparación o sustitución de este instrumento, y AtriCure no será responsable de pérdidas, daños o gastos accidentales o indirectos que surjan de forma directa o indirecta del uso de este instrumento. AtriCure no asume ni autoriza que otra persona asuma una responsabilidad adicional en relación con el presente instrumento. AtriCure no será responsable de los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no da garantías, ya sean expresas o implícitas, incluidas a título enunciativo las de comerciabilidad o idoneidad para un uso específico, en lo que concierne a dicho instrumento.

Se desea asistencia técnica, póngase en contacto con:



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EE. UU.
Atención al cliente:
1-866-349-2342 (línea gratuita)
1-513-755-4100 (teléfono)



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

Símbolos gráficos para el etiquetado de este dispositivo

Número de catálogo REF		Precaución: Consulte las instrucciones de uso 		Dirección del fabricante o empresa 		Esterilizado mediante óxido de etileno STERILE EO	
Código de lote LOT		De un solo uso 		Fecha de caducidad 		Representante autorizado de la Unión Europea EC REP	
Cantidad 	Intervalo de temperatura de almacenamiento -29°C / -20°F to 55°C / 131°F	Intervalo de humedad de almacenamiento 15%-85% RH	No pirogénico PYROGEN	No contiene látex de caucho natural LATEX			
No contiene Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP) liberado por el cloruro de polivinilo (PVC) DEHP		Siga las instrucciones de uso 		Marca CE con organismo notificado: Los productos sanitarios de clase II y III cumplen la Directiva CE 93/42/EEC CE 0086		Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Rx ONLY	



Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho predpis.

Ablačný systém COBRA Fusion®

Katalógové čísla 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002,
700-003, 700-004

Č. patentu 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172;
7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; ďalšie patenty
čakajú na schválenie

Návod na použitie



OBSAH

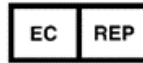
SLOVENSKY	71
-----------------	----

CE
0086

Sterilné – Len na jedno použitie



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Služby zákazníkom:
1-866-349-2342 (bezplatné)
1-513-755-4100 (telefón)



Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brusel, Belgicko
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

SLOVENSKY

Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môžu nastať komplikácie u pacienta.

Spoločnosť ESTECH sa spolieha na lekárov, že určia, posúdia a porozprávajú sa s každým pacientom o všetkých predvídateľných rizikách zákroku.

Popis systému:

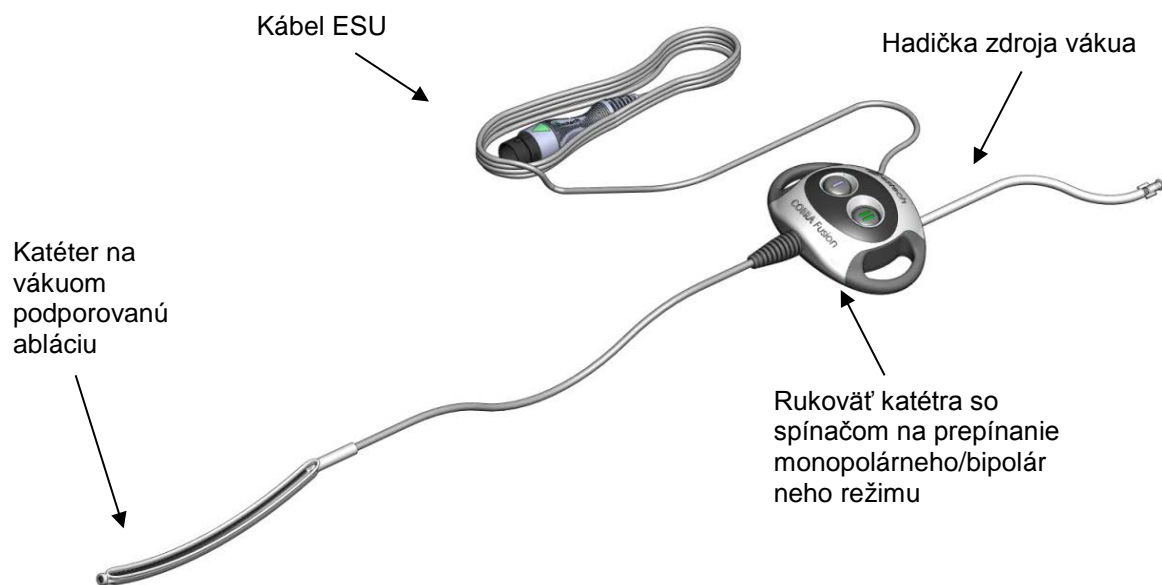
System Cobra Fusion™ pozostáva zo štyroch hlavných častí: ablačného systému COBRA Fusion 50 alebo 150, magnetického systému na vyberanie a káblového adaptéra na stimuláciu/zaznamenávanie.



Obrázok 1. Ablaný systém Cobra Fusion

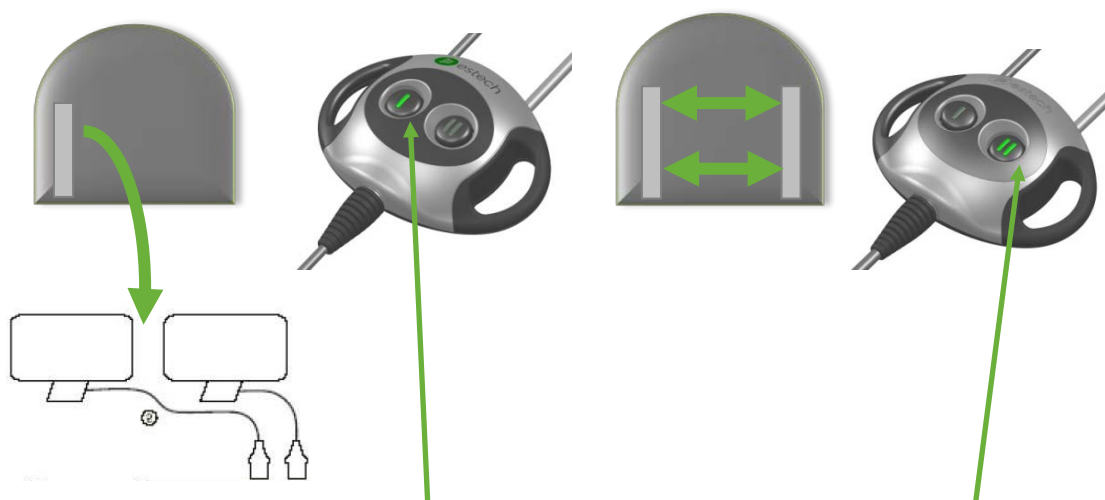
Zľava doprava: (1) Ablaný systém COBRA Fusion, (2) Magnetický zavádzač, (3) Magnetická pomôcka na vyberanie, (4) Magnetický polohovač, (5) Magnetický otočný polohovač, (6) Prídavný kábel na dočasné pripojenie externého kardiostimulátora

Ablaný systém COBRA Fusion má zabudovaný stabilizátor sania navrhnutý tak, aby pohlcoval tkanivo pod vákuom, čím sa počas zákroku udržiava nepretržitý kontakt medzi elektródami sondy a tkanivom, v ktorom sa má vykonať ablácia. Zavádzač a systém na vyberanie sú navrhnuté tak, aby umožňovali zavedenie a zavádzanie sondy na požadované anatomické miesto. Prídavný kábel umožňuje napojenie sondy na dočasnú pomôcku na stimuláciu/zaznamenávanie.



Obrázok 2. Prvky ablačnej sondy COBRA Fusion

Pomôcka Cobra Fusion™ pozostáva z ohybnej distálnej ablačnej sondy, ktorá je navrhnutá tak, aby sa prispôsobila špecifickej anatómii tkaniva, v ktorom sa má vykonať ablácia. Distálna časť sondy umožňuje aktiváciu jednej až šiestich 25 mm elektród, ktoré zodpovedajú číselným indikátorom na pomôcke. Môže sa použiť akákoľvek kombinácia aktívnych elektród. Používateľ môže voľiteľne nasmerovať RF energiu z aktívnych RF elektród do integrovanej indiferentnej elektródy (bipolárny režim) alebo do indiferentných podložiek elektródy umiestnených na chrbte pacienta (monopolárny režim) vybraním zodpovedajúceho režimu na rukoväti, ako je to zobrazené nižšie.



Monopolárny režim: Aktívna elektróda dodáva RF energiu do indiferentných podložiek elektród na chrbát pacienta, ak sa zvolí tento režim stlačením tohto tlačidla.

Bipolárny režim: Aktívna elektróda dodáva RF energiu do integrovanej indiferentnej elektródy, ak sa zvolí tento režim stlačením tohto tlačidla.

Pomôcka Cobra Fusion™ je napojená na elektrochirurgický prístroj (Electrosurgical Unit, ESU) pomocou kábla trvalo pripojeného k rukoväti sondy. Pokyny na používanie ESU je možné nájsť v prevádzkovej príručke ESU.

Distálna ablačná sonda má integrovaný stabilizátor vákua, ktorý je napojený na zdroj vákua pomocou zabudovanej prídavnej hadičky. Doplnková hadička pozostáva z 3-smerného uzatvárateľného kohúta a hadičky s konektorom s vonkajším závitom typu luer na jednom konci a konektorom pre zdroj vákua na opačnom konci. Uzatvárateľný kohút/hadička sa napájajú na hadičku, ktorá vychádza z rukoväte sondy. Dodáva sa tiež časť hadičky s tromi koncovkami na napojenie nádoby na tekutinu na zdroj vákua.

Pomôcka Cobra Fusion™ pozostáva z magnetu na jej distálnom konci, ktorý sa spája s magnetickým konektorom na proximálnom konci zavádzača. To umožňuje používateľovi dočasne pripojiť zavádzač, viesť sondu na požadované anatomické miesto a potom zavádzač odpojiť. Na zavádzanie sondy na požadované anatomické miesto sa podľa potreby môže použiť zavádzač Cobra Fusion™. Zavádzač má zakrivený tvar, ktorý sa pri prvom použití môže narovnať pomocou zavedeného styletu z nehrdzavejúcej ocele. Po zavedení narovnaného distálneho konca zavádzača na požadované miesto v srdci sa pri zavedení zavádzača vytiahne stylet. Proximálny magnetický konektor zavádzača sa potom napojí na distálny magnetický konektor sondy Cobra Fusion™. Distálny koniec zavádzača sa môže vybrať pomocou pomôcky na vyberanie s guľatým koncom alebo flexibilnej pomôcky na vyberanie, ktorá sa dodáva v prídavnej súprave na vyberanie. Po napojení sa sonda zarovná s cieľovým tkanivom ťahaním zavádzača/pomôcky na vyberanie. Po umiestnení sa zavádzač odpojí z ablačnej sondy.

Ak je pomôcka Cobra Fusion™ napojená na pomocný dočasný externý kardiostimulátor, môže sa použiť na prechodné sledovanie rytmu, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu srdca pri posudzovaní elektrickej izolácie/zablokovania prevodu ablačných lézií v chirurgickej liečbe arytmií. Pomôcka COBRA Fusion sa musí odpojiť z ESU a napojiť na dočasný externý kardiostimulátor pomocou dodaného prídavného kábla.



Indikácie

Ablačný systém Cobra Fusion od spoločnosti ESTECH je určený na abláciu srdcového tkaniva počas operácie srdca pomocou rádiovfrekvenčnej (RF) energie, ak je priamo napojený na elektrochirurgickú jednotku (ESU) Estech.

Na dočasné sledovanie rytmu srdca, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu počas posudzovania srdcových arytmií počas operácie sa môže použiť káblový adaptér na stimuláciu/zaznamenávanie Cobra Fusion od spoločnosti ESTECH, ak je napojený na dočasný externý kardiostimulátor alebo pomôcku na zaznamenávanie činnosti srdca.

Sterilizačná metóda: Metódou sterilizácie je EtO (sterilizácia etylénoxidom) a poskytuje úroveň zabezpečenia sterility 10^{-6} v súlade so záväznými požiadavkami normy ISO 11135.

Kontraindikácie

- Miestna alebo systémová infekcia
- Nepoužívajte sanie nad artériou, veľkou žilou alebo aneuryzmatickým tkanivom



Varovania

- Pomôcku(-y) majú používať lekári, ktorí sú dôkladne vyškolení v technikách invazívnych chirurgických zákrokov a v používaní špecifických prístupov.
- Lekár obsluhujúci pomôcku má udržiavať nastavenú teplotu a limit energie čo najnižšie, aby sa dosiahol požadovaný cieľový účinok. Toto minimalizuje poškodenie tkaniva teplom, možnosť kolaterálneho poškodenia susediaceho tkaniva, v ktorom sa nemala vykonať ablácia, možnosť spálenia, tvorby zrazeniny alebo tvorby alebo výskytu prúdu pary. **Odporúčané teploty sa nesmú prekročiť.**
- Lekári by mali zvážiť použitie intraoperačnej a pooperačnej antikoagulačnej liečby, aby sa zabránilo potenciálnemu tromboembolizmu.
- Ablácia sa má vykonať na bijúcom srdci pri plnom alebo takmer plnom objeme a normálnom alebo takmer normálnom výkone srdca, aby sa zabránilo hromadeniu krvi.
- Pozornosť sa má venovať tomu, aby sa sonda nedotýkala iného tkaniva ako je tkanivo, v ktorom sa má vykonať koagulácia, aby sa predišlo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Pri používaní sondy v blízkosti vaskulárneho alebo nervového tkaniva sa má postupovať s opatnosťou, aby sa predišlo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Pozornosť sa má venovať termálnej izolácii tkaniva, v ktorom sa má vykonať ablácia (ak je to anatomicky možné), aby sa predišlo poškodeniu tkanív alebo štruktúr, v ktorých sa nemala vykonať ablácia.
- Po RF ablácii sa má vykonať bežná vizuálna kontrola základného tkaniva, aby sa vylúčila prítomnosť neúmyselného poškodenia tkaniva.
- Pozornosť sa má venovať tomu, aby sa zaistilo, že sa sonda nedotýka iných chirurgických nástrojov, svoriek alebo iných predmetov počas koagulácie. Neúmyselný kontakt s predmetmi počas koagulácie môže viesť k prenosu RF energie alebo prenosu tepla a k nežiaducej ablácii tkanív v kontakte s týmto predmetom.
- Pri umiestňovaní sondy sa má postupovať s opatnosťou, aby sa predišlo perforácii alebo inému poškodeniu susediaceho tkaniva. Ak sa počas zavádzania zavádzač alebo sonda zaseknú, nevyvíjate na nich silu.
- Používateľ by sa mal vyhnúť skrúteniu alebo extrémnej manipulácii s pomôckou, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu susedného tkaniva (mala by sa zabezpečiť správna orientácia pomôcky).
- Ak sa použije tlačidlo možnosti magnetického odpojenia, uistite sa, že distálny koniec prídavnej plášťovej pomôcky smeruje priamo k magnetu, aby sa predišlo použitiu ejekčnej tyče v tkanive.
- Pred odstránením nadstavca sania z tkaniva otvorte kontrolný uzatvárateľný kohút do atmosféry a vypnite zdroj vákua.
- Pri umiestňovaní stabilizátora sania sa má postupovať s opatnosťou, aby sa predišlo perforácii alebo inému poškodeniu susediaceho tkaniva počas aplikácie vákua.
- Dávajte pozor, aby ste nezablokovali lúmen vákua alebo aby ste neprepichli stabilizátor sania, pretože to môže viesť k strate vákua.

- Neprekračujte odporúčaný limit vákua. Nadmerné vákuum môže spôsobiť tvorbu modrín a/alebo hematómu.
- Náhodná aplikácia vákua alebo ablácie nad artériou môže artériu zúžiť alebo zablokovať, čo má za následok infarkt.
- Prečítajte si návod na používanie pomocnej pomôcky a dodržujte pokyny a varovania. Táto pomôcka sa môže použiť s dočasným kardiostimulátorom.
- Nepripájajte káblový adaptér na stimuláciu/zaznamenávanie do zariadení, ktoré sú sieťovo napájané (sieťové napätie) bez toho, aby ste si overili izoláciu pripojeného zariadenia podľa normy EN60601-1-1. Sieťovo napájané zariadenia môžu vyvolať nebezpečný zvodový prúd v srdci.
- Zabráňte možnému alebo neúmyselnému kontaktu medzi koncom elektród pomôcky alebo konektormi na prenos stimulov a akoukoľvek vodivou styčnou plochou. Konektory na prenos stimulov sa majú pripojiť len na dočasný kardiostimulátor alebo na záznamník určený na bezpečnostné zaznamenávanie biopotenciálov.



Preventívne opatrenia

- Obsah sa dodáva **STERILNÝ** pomocou procesu využívajúceho etylénoxid (EtO). Pred použitím pozorne skontrolujte balenie, či nedošlo k porušeniu sterilnej bariéry alebo poškodeniu obsahu. Ak je narušená integrita sterilnej bariéry alebo je obsah poškodený, pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE** a kontaktujte vášho zástupcu spoločnosti ESTECH. Použitie pomôcky s porušenou sterilnou bariérou môže viesť k poraneniu pacienta.
- Len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte, nepripravujte na opakované použitie ani neresterilizujte. Opakované používanie, príprava na opakované používanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky. Opakované používanie, príprava na opakované používanie alebo resterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo vyvolať u pacienta infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale nie výhradne, prenosu infekčnej choroby(-ôb) z jedného pacienta na druhého, poranenia pacienta, ochorenia alebo úmrtia.
- Nepokúšajte sa obsluhovať systém predtým, ako si pozorne prečítate prevádzkovú príručku a návod na použitie ESU.
- Pri manipulácii s pomôckou sa má postupovať s opatrnosťou. Zatiaľ čo distálna časť sondy je navrhnutá tak, aby bola ohybná a prispôbila sa anatómii oblasti, v ktorej sa má vykonať ablácia, nadmerným alebo silovým tvarovaním stabilizátora sania vrátane ohýbania a axiálneho otáčania sa môžu poškodiť vnútorné časti pomôcky. Pri používaní chirurgických nástrojov pomôcku zachytávajte len na distálnom alebo proximálnom konci, mimo elektród. Nástrojmi nechytajte elektródy alebo konštrukciu stabilizátora sania.
- Ak sa používa sonda TEE, je potrebné dávať pozor na to, aby sa sonda TEE vytiahla pred abláciou, aby sa počas ablácie predišlo zatlačeniu ezofágu proti ľavej srdcovej predsieni.
- Používateľ by sa mal vyhnúť skrúteniu alebo extrémnej manipulácii s pomôckou, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu susedného tkaniva (mala by sa zabezpečiť správna orientácia pomôcky).
- Mnoho faktorov vrátane anatómie pacienta, patológie a chirurgických techník môže ovplyvniť výsledky zákroku. Výber pacienta a zákroku je v zodpovednosti zdravotníckeho pracovníka.
- Predídte zavedeniu pomôcky alebo ablácii nad uškami srdca a extrémne tenkým, krehkým alebo aneuryzmatickým tkanivom.
- Kardiostimulátory a implantovateľný prístroj na kardioverziu/defibrilátory môžu byť nežiaduco ovplyvnené RF signálmi a magnetickými poľami. Prečítajte si návod na používanie od výrobcu.
- Disperzné indiferentné plošné (DIP) elektródy používané so systémom ESTECH sa majú aplikovať opatrne podľa pokynov výrobcu. Slabý alebo neúplný kontakt DIP elektród môže viesť k popáleninám pokožky. Odporúča sa používanie DIP elektród, ktoré spĺňajú alebo presahujú požiadavky ANSI/AAMI HF-18.
- S aplikáciou RF energie je spojené riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov. Musia sa prijať preventívne opatrenia na odstránenie horľavých materiálov z miesta, kde sa vykonáva ablácia tkaniva.
- Elektromagnetická interferencia (EMI) vyvolaná ESU počas dodávania RF energie môže nežiaduco ovplyvniť výkon ostatného zariadenia.
- Odkryté konce elektród a konektory vodičov predstavujú priamu cestu k srdcu. Na vyvolanie fibrilácie môže postačovať malý prúd (približne 10 μ amp). S pomôckou COBRA Fusion a káblom adaptéra na stimuláciu/zaznamenávanie COBRA Fusion a spájacími svorkami môže manipulovať len školený personál.

Návod na používanie (ablácia)

103. Pozorne skontrolujte systém a všetky obalové materiály. Balenie otvorte pomocou aseptickkej techniky.
104. Uistite sa, že 2 DIP elektródy sú správne zapojené podľa pokynov výrobcu.
105. Pripojte kábel ESU do čiernej zásuvky na čelnej strane ESU.
106. Ak je to potrebné, nasadte linku s 3 koncovkami (dĺžka 1 meter) z vákuovej nádoby do napájania regulátora vákua.
107. Zapojte modrý konektor na jednom konci linky s 12 koncovkami (dĺžka 4 metre) do vákuovej nádoby. Pripojte tesnenie s vonkajším závitom trojsmerného uzatvárateľného kohúta vákuovej hadičky na rukoväti sondy. Otočte uzatvárateľný kohút do polohy vypnuté s indikátorom „Off“ (Vyp.) smerom k zdroju vákua.
108. Ak sa používa zavádzač, zavedte stylet do sivej zakrivenej hadičky, aby ste ju narovnali a vyvíjajte tlak pri zavádzaní.
109. Zavádzajte zavádzač do požadovaného anatomického miesta. Vyťahovaním styletu sa hadička zavádzača bude zasúvať vo vopred vytvarovanom ohybe. Hadička sa bude ohýbať v smere proti axiálnemu tmavému pásiku.
110. Odstráňte stylet a spojte proximálne magnetické tesnenie hadičky zavádzača s distálnym magnetickým tesnením sondy. Uistite sa, že je tmavý pásik hadičky zavádzača nasmerovaný oproti otvorenej strane stabilizátora sania.
111. Ak sa používa magnetická pomôcka na vyberanie, zavedte ju smerom k magnetickému zavádzaču. Magnety na distálnom konci zavádzača a pomôcky na vyberanie sa automaticky spoja, keď sa dostanú do tesnej blízkosti.
112. Pomôcka na vyberanie, zavádzač a napojená sonda sa zarovnajú s cieľovým tkanivom ťahaním. Po umiestnení odpojte zavádzač od sondy. Na distálny koniec sondy sa potom môžu napojiť prídavné pomôcky určené na uľahčenie umiestňovania, aby sa uľahčila manipulácia so sondou a jej umiestnenie.
113. Zapnite regulátor vákua na -500 mmHg, aby ste pripevnili pomôcku k tkanivu. Zapnite kontrolný kohút vákua na vákuovom zdroji. Zatlačte stabilizátor oproti tkanivu, aby ste dokončili tesnenie. Pred aktiváciou RF energie umožnite vytvorenie vákua. Podľa potreby udržiavajte manuálne tlak, aby sa zabezpečil kontakt sondy/tkaniva a integrita tesnenia. Po aplikácii sania znížte napätie na pomôcke Fusion 150 v okolí srdca.
114. Zvoľte režim ablácie, za účelom aktivácie alebo deaktivácie integrovanej indiferentnej elektródy. Ak sa ablácia vykonáva v bipolárnom režime, podložky indiferentnej elektródy majú byť odpojené zo zásuviek ESU.







= Monopolárny režim;



= Bipolárny režim

115. Na súčasnú aktiváciu na ESU si môžete vybrať až 3 elektródy.
116. Aktivujte vybrané elektródy stlačením spínača RF On/Off na ESU.
117. Rádiofrekvenčná energia sa môže prerušiť stlačením spínača RF On/Off na ESU.
118. Keď sa cykly dokončia, pred vybratím stabilizátora otočte kontrolný kohút vákua do polohy „Off“ (Vyp.). Pomôcku vyberte v opačnom smere ako bola zavádzaná.
119. Po dokončení zákroku pomôcku odpojte z ESU a po použití ju zlikvidujte.

**Čas ablácie (v sekundách) pomôcky COBRA Fusion
pri 50W/elektróda, vákuu -500 mmHg**

Hrúbka tkaniva	60 °C		70 °C	
				
Režim				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Časové hodnoty sú založené na režime dodávania energie, ktorý zvolí chirurg

Návod na používanie (režim stimulácie/zaznamenávania)

79. Pozorne skontrolujte systém a všetky obalové materiály. Balenie otvorte pomocou aseptickkej techniky.
80. Napojte pomôcku COBRA Fusion na dočasný externý kardiostimulátor pomocou nesterilného prídavného kábla adaptéra na stimuláciu/zaznamenávanie COBRA Fusion. Kábel pomôcky Cobra Fusion napojte na koncovku kábla adaptéra s vnútorným závitom. Pripojte dva kolíky k dočasnému externému kardiostimulátoru alebo záznamníku.
81. Ak je to potrebné, nasadte linku s 3 koncovkami (dĺžka 1 meter) z vákuovej nádoby do napájania regulátora vákuu.
82. Zapojte modrý konektor na jednom konci linky s 12 koncovkami (dĺžka 4 metre) do vákuovej nádoby. Zapojte tesnenie vákuovej linky s 12 koncovkami (dĺžka 4 metre) s vonkajším závitom do trojsmerného uzatvárateľného kohúta. Otočte uzatvárateľný kohút do polohy vypnuté s indikátorom „Off“ (Vyp.) smerom k zdroju vákuu.
83. Ak sa používa zavádzač, zavedte stylet do zakrivenej hadičky, aby ste ju narovnali a vyvíjajte tlak pri zavádzaní.
84. Zavádzajte zavádzač do požadovaného anatomického miesta. Vyťahovaním styletu sa hadička zavádzača bude zasúvať vo vopred vytvarovanom ohybe. Hadička sa bude ohýbať v smere proti axiálnemu tmavému pásiku.
85. Odstráňte stylet a spojte proximálne magnetické tesnenie hadičky zavádzača s distálnym magnetickým tesnením sondy. Uistite sa, že je tmavý pásik hadičky zavádzača nasmerovaný oproti otvorenej strane stabilizátora sania.
86. Ak sa používa magnetická pomôcka na vyberanie, zavedte ju smerom k zavádzaču. Magnety na distálnom konci prvého a druhého zavádzača sa spoja, keď sa dostanú do tesnej blízkosti.
87. Pomôcka na vyberanie, zavádzač a napojená sonda sa ťahaním zarovnajú s identifikovanými anatomickými miestami na stimuláciu/zaznamenávanie. Po umiestnení sa zavádzač odpojí zo sondy. Na distálny koniec sondy sa potom môžu napojiť prídavné pomôcky určené na uľahčenie umiestňovania, aby sa uľahčilo umiestnenie sondy.
88. Koncovky na stimuláciu/zaznamenávanie sa nachádzajú v distálnom konci sacej komory sondy. Zapnite regulátor vákuu na -500 mmHg, aby ste pripevnili pomôcku k tkanivu. Zapnite kontrolný kohút vákuu na vákuovom zdroji. Zatláčajte stabilizátor oproti tkanivu, aby ste dokončili tesnenie. Pred aktiváciou pomôcky umožnite vytvorenie vákuu. Podľa potreby udržiavajte manuálne tlak, aby sa zabezpečil kontakt sondy/tkaniva.
89. Zapnite dočasný externý kardiostimulátor. Vhodné nastavenie a výkon si prečítajte v jeho návode na používanie.
90. Pomôcka bude sledovať rytmus, snímať, zaznamenávať alebo stimulovať, keď sa pomocná pomôcka zapne, podľa jej určeného použitia.
91. Po dokončení zákroku odpojte sondu od kábla adaptéra na stimuláciu/zaznamenávanie. Po použití sondy zlikvidujte. Adaptér na stimuláciu je opätovne použiteľný a má sa vyčistiť a uskladniť v súlade s postupmi nemocnice.

Spôsob dodania

Komponenty systému Cobra Fusion™ sú k dispozícii ako ablačné systémy COBRA Fusion 50 alebo 150, magnetický systém na vyberanie a káblový adaptér na stimuláciu/zaznamenávanie. Poznámka: Magnetický systém na vyberanie a káblový adaptér na stimuláciu/zaznamenávanie sa môžu predávať samostatne.

Obsah balenia

Jeden (1) ablačný systém COBRA Fusion

Jeden (1) návod na používanie

Komplikácie

S elektrochirurgickými zákrokmi môžu byť spojené nasledovné možné riziká. Frekvencia a závažnosť týchto príhod sa môže líšiť a môžu vyžadovať ďalšiu lekársku intervenciu vrátane operácie. Prísne dodržiavanie pokynov uvedených vyššie pomôže znížiť výskyt komplikácií.

Alergická reakcia, arytmie, zástava srdca alebo dýchania, poškodenie srdcovej chlopne, bolesť hrudníka, poškodenie cievnej intimy alebo srdcových ultraštruktúr, úmrtie, embólia, hematóm/enchymóza, hemorágia, infarkt, infekcia, perforácia, efúzia perikardia, perikarditída/pleuritída, pseudoaneuryzma, pľúcny edém, poškodenie sínusového alebo AV uzla, cievna mozgová príhoda, tamponáda, trombóza, vazovagálna reakcia.

Likvidácia

Po použití zlikvidujte pomôcku a balenie v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi, štátnymi, federálnymi a medzinárodnými zákonmi a nariadeniami.

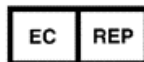
Záruka a obmedzenia

Spoločnosť AtriCure zaručuje, že pri dizajne a výrobe tohto nástroja bola použitá náležitá starostlivosť. Táto záruka je jediná a vylučuje všetky iné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už vyjadrené alebo implicitné zákonom alebo inak vrátane, ale nie výhradne, akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Manipulácia, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými výkonmi a inými záležitosťami mimo kontroly spoločnosti AtriCure priamo ovplyvňujú nástroj a výsledok jeho používania. Zodpovednosť spoločnosti AtriCure podľa tejto záruky je obmedzená na opravu alebo náhradu tohto nástroja a spoločnosť AtriCure nebude zodpovedná za akékoľvek náhodné alebo následné straty, poškodenie alebo náklady priamo alebo nepriamo vzniknuté pri používaní tohto nástroja. Spoločnosť AtriCure nepreberá ani v jej mene nepoveruje akúkoľvek inú osobu na prevzatie akéhokoľvek iného alebo ďalšieho bremena alebo zodpovednosti v súvislosti s týmto nástrojom. Spoločnosť AtriCure nepreberá žiadne bremeno v súvislosti s opakovaným použitím, prípravou na opakované použitie alebo resterilizáciou nástrojov a nedáva žiadne záruky, výslovne alebo implicitne vrátane, nie však výhradne, na obchodovateľnosť alebo vhodnosť určeného použitia, s ohľadom na takýto nástroj.

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na:






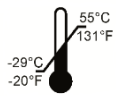







AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Služby zákazníkom:
1-866-349-2342 (bezplatné)
1-513-755-4100 (telefón)



Köntges SPRL
Avenue Helleveld 35
B-1180 Brusel, Belgicko
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Grafické symboly pre značenie tejto pomôcky

Katalógové číslo REF		Upozornenie: Prečítajte si návod na používanie 		Výrobca/adresa spoločnosti 	Sterilizované použitím etylénoxidu STERILE EO
Číslo šarže LOT		Len na jedno použitie 		Dátum expirácie 	Autorizovaný zástupca v Európskej únii EC REP
Množstvo 	Rozsah teplôt skladovania 	Rozsah vlhkosti skladovania 	Nepyrogénné 	Neobsahuje prírodný kaučukový latex 	
Neobsahuje di (2-etylhexyl) ftalát (DEHP) uvoľnený z polyvinylchloridu (PVC) 		Dodržujte návod na používanie 		Označenie CE s notifikačným orgánom – zdravotníckej pomôcky triedy II a III vyhovujú smernici ES 93/42/EHS CE 0086	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti s licenciou alebo ich predpis. Rx ONLY



Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo na liječnike ili prema nalogu liječnika.

Sustav za ablaciju COBRA Fusion®

Kataložki brojevi 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Br. patenta 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; za dodatne je patente postupak prijave patenta u tijeku

Upute za upotrebu



SADRŽAJ

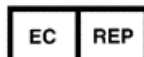
HRVATSKI 81

CE
0086

Sterilno – samo za jednokratnu upotrebu



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040 SAD
Služba za korisnike:
1-866-349-2342 (besplatan broj)
1-513-755-4100 (telefon)



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

HRVATSKI

Upute za upotrebu

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe. Proučite sve kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do razvoja komplikacija u bolesnika.

ESTECH se oslanja na liječnika da utvrdi, procijeni i obavijesti svakog bolesnika o svim predvidivim rizicima zahvata.

Opis sustava:

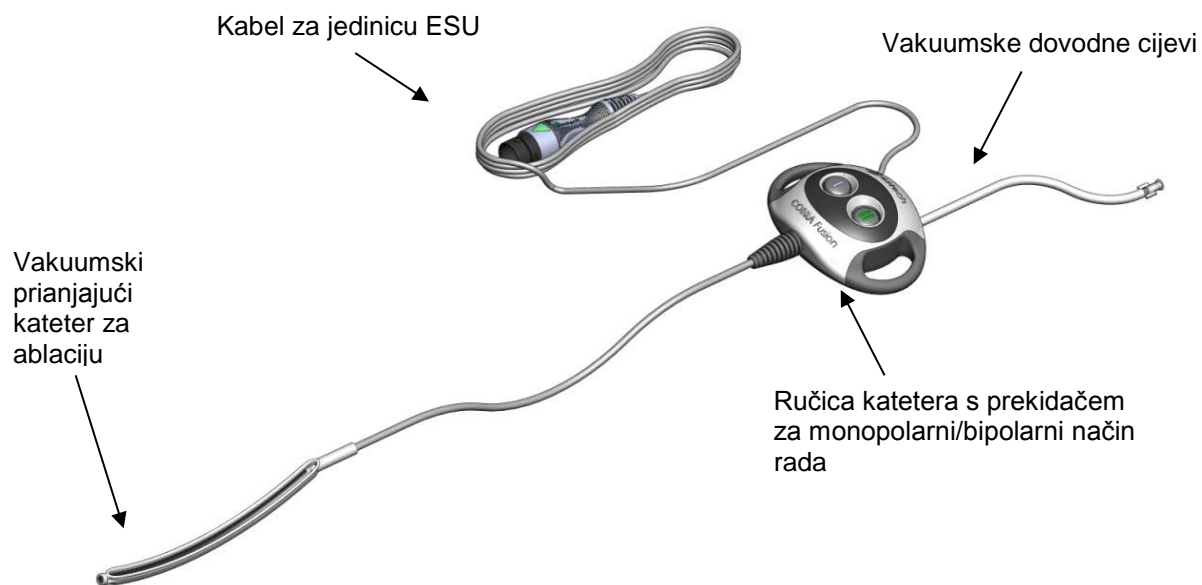
Sustav Cobra Fusion™ sastoji se od četiri glavne komponente: sustava za ablaciju COBRA Fusion 50 ili 150, sustava magnetskog hvatača i kabela s adapterom za elektrostimulaciju/snimanje.



Slika 1. Sustav za ablaciju Cobra Fusion

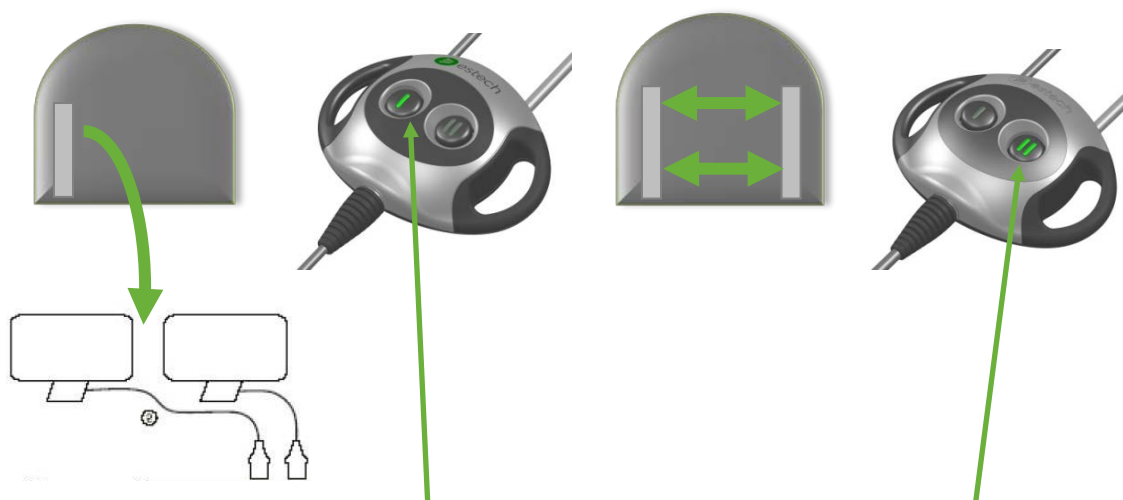
Slijeva nadesno: (1) sonda za ablaciju COBRA Fusion, (2) magnetski uređaj za uvođenje, (3) magnetski hvatač, (4) magnetski uređaj za pozicioniranje, (5) magnetski zakretni uređaj za pozicioniranje, (6) pomoćni privremeni spojni kabel za vanjski elektrostimulator

Sonda za ablaciju COBRA Fusion sadrži ugrađeni usisni stabilizator namijenjen zahvaćanju tkiva pod vakuumom radi održavanja neprekidnog kontakta između elektroda sonde i tkiva na kojemu se vrši ablacija tijekom cijelog zahvata. Sustav za uvođenje i hvatač namijenjeni su olakšavanju uvođenja i potiskivanja sonde do željenog anatomskeg položaja. Pomoćni kabel omogućuje priključivanje sonde na privremeni uređaj za elektrostimulaciju/snimanje.



Slika 2. Značajke sonde za ablaciju COBRA Fusion

Sustav Cobra Fusion™ sastoji se od fleksibilne distalne sonde za ablaciju namijenjene prilagodbi određenoj anatomiji tkiva na kojem se provodi ablacija. Distalni dio sonde omogućuje aktiviranje jedne do šest elektroda od 25 mm, što odgovara brojčanim indikatorima na uređaju. Mogu se upotrebljavati sve kombinacije aktivnih elektroda. Korisnik može po želji usmjeriti RF energiju iz aktivnih RF elektroda prema ugrađenoj sporednoj elektrodi (bipolarni način rada) ili prema oblogama sa sporednim elektrodama koje se postavljaju na leđa bolesnika (monopolarni način rada) odabirom odgovarajućeg načina rada na ručici, na način prikazan u nastavku.



Monopolarni način rada: aktivna elektroda isporučuje RF energiju oblogama sa sporednim elektrodama na leđima bolesnika kada se odabere taj način rada pritiskom na ovaj gumb.

Bipolarni način rada: aktivna elektroda isporučuje RF energiju ugrađenoj sporednoj elektrodi kada se pritiskom na ovaj gumb odabere taj način rada.

Cobra Fusion™ povezana je s elektrokirurškom jedinicom (ESU) kabelom koji je trajno pričvršćen za ručku sonde. Upute za upotrebu jedinice ESU možete pronaći u Priručniku za rukovatelje jedinicom ESU.

Proba za distalnu ablaciju sadrži integrirani vakuumski stabilizator koji je povezan s izvorom vakuuma putem priloženih dodatnih cijevi. Dodatne cijevi sastoje se od 3-putnog zapornog ventila i cijevi s muškim luer priključkom na jednom te izvorom vakuuma na drugom kraju. Zaporni ventil/cijev priključuje se na cijev koja izlazi iz ručice sonde. Također je priložen segment cijevi duljine tri stope (90 cm) koji omogućuje spajanje spremnika za tekućine na izvor vakuuma.

Cobra Fusion™ na distalnom kraju sadrži magnet koji se spaja s magnetskim spojem na proksimalnom kraju uređaja za uvođenje. To omogućuje korisniku privremeno priključivanje uređaja za uvođenje, dovođenje sonde do željenog anatomskog položaja i odvajanje uređaja za uvođenje. Uređaj za uvođenje sustava Cobra Fusion™ može se prema potrebi upotrijebiti za potiskivanje sonde do željenog anatomskog položaja. Uređaj za uvođenje zaobljenog je oblika i prilikom prve upotrebe izravnava se umetnutim stiletom od nehrđajućeg čelika. Nakon što se izravnati distalni kraj uređaja za uvođenje potisne do željene lokacije u srcu, stilet se uklanja, a uređaj za uvođenje se potiskuje dalje. Proksimalni magnetski spoj uređaja za uvođenje tada se pričvršćuje za distalni magnetski spoj sonde Cobra Fusion™. Distalni kraj uređaja za uvođenje može se izvući s pomoću hvatača s kuglicom na vrhu ili fleksibilnog hvatača koji se nalazi u kompletu pomoćnog hvatača. Nakon spajanja, povlačenjem uređaja za uvođenje/hvatača sonda se dovodi u ravninu s ciljnim tkivom. Nakon postavljanja, uređaj za uvođenje odvaja se od sonde za ablaciju.

Kad je sonda Cobra Fusion™ povezana s pomoćnim privremenim vanjskim elektrostimulatorom može se upotrebljavati za privremenu srčanu stimulaciju, bilježenje, snimanje i stimulaciju za procjenu električne izolacije/provođenja u ablacijskim lezijama u kirurškom liječenju aritmije. Sustav COBRA Fusion mora se isključiti iz jedinice ESU i priključiti na privremeni vanjski elektrostimulator putem isporučenog pomoćnog kabela.



Indikacije

Sustav za ablaciju Cobra Fusion tvrtke ESTECH namijenjen je ablaciji srčanog tkiva tijekom operacije srca s pomoću radiofrekvencijske (RF) energije uz izravno priključivanje na elektrokiruršku jedinicu (ESU) tvrtke Estech.

Kabel s adapterom za sustav za elektrostimulaciju/snimanje Cobra Fusion tvrtke ESTECH može se koristiti za privremenu srčanu stimulaciju, bilježenje, snimanje i stimulaciju prilikom procjene srčanih aritmija tijekom kirurškog zahvata uz priključivanje na privremeni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.

Način sterilizacije: način sterilizacije jest EtO i pruža razinu osiguranja sterilnosti 10^{-6} u skladu s obveznim zahtjevima standarda ISO 11135.

Kontraindikacije

430-15106-02_Rev J

Page 83 of 88

- lokalne ili sustavne infekcije
- nemojte usisavati preko arterije, velike vene ili tkiva s aneurizmom



Upozorenja

- Uređajem/uređajima smiju se koristiti liječnici koji su temeljito osposobljeni za primjenu tehnika iz invazivnih kirurških zahvata i primjenu specifičnih pristupa.
- Rukovatelj mora održavati što nižu postavljenu graničnu vrijednost temperature i napajanja kako bi postigao željeni krajnji učinak. Time se smanjuje prekomjerno toplinsko oštećivanje tkiva, moguće popratno oštećivanje susjednog tkiva na kojem nije predviđena ablacija te mogućnost pougljenjenja tkiva, stvaranja tromba ili mjehurića pare. **Ne smiju se prekoračiti preporučene temperature.**
- Prije upotrebe uređaja liječnici trebaju razmotriti primjenu intraoperacijske i postoperativne antikoagulacijske terapije radi sprečavanja potencijalne tromboembolije.
- Kako bi se spriječio zastoj krvi, ablaciju treba provesti na srcu koje kuca, kada je srce pri punom ili blizu punog volumena i pri normalnom ili blizu normalnog minutnog volumena srca.
- Treba pripaziti da sonda ne bude u kontaktu ni s kakvim tkivom osim s onim na kojem se provodi koagulacija kako bi se izbjeglo njegovo nehotično oštećivanje.
- Treba pripaziti pri upotrebi sonde u blizini vaskularnog i živčanog tkiva kako bi se izbjeglo njegovo nehotično oštećivanje.
- Potrebno je toplinski izolirati tkivo na kojem se provodi ablacija kad god je to anatomski moguće, kako bi se izbjeglo nehotično oštećivanje tkiva ili struktura.
- Nakon RF ablacije treba provesti rutinski vizualni pregled podložnih tkiva kako bi se isključila mogućnost postojanja nehotičnog oštećivanja tkiva.
- Treba pripaziti da tijekom koagulacije sonda ne bude u kontaktu s drugim kirurškim instrumentima, spajalicama ili drugim predmetima. Nehotični kontakt s predmetima tijekom koagulacije može prouzročiti provođenje RF energije ili topline te nehotičnu ablaciju tkiva koja su u kontaktu s tim predmetom.
- Treba pripaziti prilikom pozicioniranja sonde kako bi se spriječila perforacija ili druga oštećenja susjednih tkiva. Ako zapnu, nemojte na silu gurati uređaj za uvođenje ili sondu prilikom potiskivanja.
- Korisnik mora izbjegavati uvijanje ili nesrazmjerno rukovanje uređajem kako bi se spriječile nehotične ozljede susjednog tkiva (uređaj mora biti pravilno usmjeren).
- Prilikom uporabe značajke magnetskog odvajanja gumba, pripazite da distalni kraj uređaja s pomoćnom osovinom bude okrenut izravno prema magnetu kako bi se izbjeglo pritiskanje šipke za izbacivanje o tkivo.
- Prije uklanjanja priključka za usisavanje s tkiva otvorite regulacijski vakuumski zaporni ventil prema atmosferi i zatvorite ga prema izvoru vakuuma.
- Treba pripaziti prilikom pozicioniranja usisnog stabilizatora kako bi se spriječila perforacija ili druga oštećenja susjednih tkiva tijekom primjene vakuuma.
- Pripazite kako ne biste zatvorili lumen vakuuma ili probili usisni stabilizator jer to može uzrokovati gubitak vakuuma.
- Nemojte prekoračiti preporučeno ograničenje vakuuma. Prejak vakuum mogao bi izazvati podljeve i/ili hematome.
- Nehotična primjena vakuuma ili ablacije na arteriji mogla bi prouzročiti skupljanje ili zatvaranje arterije, što može uzrokovati infarkt.
- Pročitajte priručnik za pomoćni uređaj te proučite upute i upozorenja. Ovaj se uređaj može koristiti s privremenim elektrostimulatorom srca.
- Nemojte priključivati kabel s adapterom za stimulaciju/snimanje radi priključivanja opreme s mrežnim napajanjem (mrežnim naponom) bez provjere izolacije priključene opreme u skladu s normom EN60601-1-1. Oprema s mrežnim napajanjem može dovesti do propuštanja opasne struje odvoda u srce.
- Izbjegnite mogućnost nehotičnog kontakta između elektroda na vrhu uređaja ili priključaka odvoda elektrostimulatora te kontakta s elektroprovodljivim površinama. Priključci odvoda elektrostimulatora smiju se priključiti samo na privremeni elektrostimulator ili uređaj za snimanje namijenjen za sigurno snimanje biopotencijala.



Mjere opreza

- Sadržaj se isporučuje **STERILAN** putem etilen oksida (EtO). Prije upotrebe pažljivo pregledajte pakiranje kako biste provjerili je li došlo do proboja sterilne barijere ili oštećenja sadržaja. Ako je narušena cjelovitost sterilne barijere ili je sadržaj oštećen, **NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI** i obratite se svojem zastupniku za proizvode tvrtke ESTECH. Upotreba proizvoda s narušenom cjelovitošću sterilne barijere može dovesti do ozljeđivanja bolesnika.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu prouzročiti i opasnost od kontaminacije uređaja i/ili prouzročiti infekciju odnosno križnu infekciju u bolesnika, uključujući, između ostalog, prijenos infektivnih bolesti s jednog bolesnika na drugog, kao i ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.
- Ne pokušavajte rukovati sustavom prije nego pažljivo pročitate Priručnik za rukovatelje jedinicom ESU i Upute za upotrebu.
- Uređajem je potrebno pažljivo rukovati. Iako je distalni dio sonde osmišljen tako da bude fleksibilan kako bi se prilagodio anatomiji područja na kojem se provodi ablacija, prekomjernim ili grubim svijanjem usisnog stabilizatora, uključujući svijanje i okretanje oko osovine, mogli biste oštetiti unutarnje komponente uređaja. Prilikom upotrebe kirurških instrumenata, hvatajte ih samo za distalni ili proksimalni kraj, podalje od elektroda. Nemojte instrumentima hvatati elektrode ili osovinu usisnog stabilizatora.
- Ako upotrebljavate sondu TEE, morate ju izvući prije ablacije kako biste izbjegli pritiskanje jednjaka o lijevi atrij tijekom ablacije.
- Korisnik mora izbjegavati uvijanje ili nesrazmjerno rukovanje uređajem kako bi se spriječile nehotične ozljede susjednog tkiva (uređaj mora biti pravilno usmjeren).
- Na rezultate zahvata mogu utjecati mnoge varijable, uključujući anatomiju bolesnika, patologiju i kirurške tehnike. Za odabir bolesnika i zahvata odgovorni su zdravstveni djelatnici.
- Izbjegavajte priključivanje uređaja ili ablaciju preko srčanih aurikula, pretankog, prekrhkog tkiva ili tkiva s aneurizmom.
- RF signali i magnetska polja mogu negativno utjecati na elektrostimulatore srca i implantabilne kardiovertere/defibrilatore. Pogledajte Upute za upotrebu proizvođača.
- DIP (*Dispersive Indifferent Patch*) elektrode koje se rabe sa sustavom tvrtke ESTECH moraju se primjenjivati pažljivo i u skladu s uputama proizvođača. Loš ili nepotpun kontakt DIP elektroda može prouzročiti opekline na koži. Preporučuje se upotreba DIP elektroda koje zadovoljavaju ili premašuju zahtjeve navedene u normi ANSI/AAMI HF-18.
- Prilikom primjene RF energije postoji opasnost od zapaljenja zapaljivih plinova ili drugih materijala. Na području obavljanja ablacije tkiva morate poduzeti mjere opreza radi ograničavanja upotrebe zapaljivih materijala.
- Elektromagnetske smetnje (EMI) koje stvara jedinica ESU tijekom isporuke RF energije mogu negativno utjecati na učinkovitost druge opreme.
- Goli vrhovi elektroda i priključci odvoda stvaraju direktnu putanju do srca. Slaba struja (od oko 10 μ A) može biti dovoljna za izazivanje fibrilacije. Sustavom COBRA Fusion i kabelom s adapterom za elektrostimulaciju/snimanje COBRA Fusion te priključnim izvodima smije rukovati samo osposobljeno osoblje.

Upute za upotrebu (ablacija)

120. Pažljivo pregledajte sustav i sve materijale pakiranja. Otvorite pakiranje primjenom aseptične tehnike.
121. Provjerite jesu li dvije DIP elektrode dobro pričvršćene, u skladu s uputama proizvođača.
122. Priključite kabel jedinice ESU u crnu utičnicu na prednjoj strani jedinice ESU.
123. Ako je potrebno, priključite vod duljine 1 metra (3 stope) iz vakuumnog spremnika na priključak za regulaciju vakuuma.
124. Priključite plavi priključak na jednom kraju vakuumnog voda od 4 metra (12 stopa) na vakuumski spremnik. Priključite muški nastavak trosmjernog zapornog ventila na vakuumskoj cijevi ručice sonde. Isključite zaporni ventil tako da pokazatelj „Off“ (Isključeno) bude okrenut u smjeru izvora vakuuma.
125. Ako se koristite uređajem za uvođenje, umetnite stilet u sivu zakrivljenu cijev da bi se izravnala i mogla lakše pogurati za pomicanje.

126. Potisnite uređaj za uvođenje do željene anatomske lokacije. Povlačenjem stileta cijev uređaja za uvođenje pomaknut će se po prethodno predviđenoj zaobljenoj putanji. Cijev će se zakriviti u smjeru suprotnom tamnoj pruzi na osovini.
127. Uklonite stilet i spojite proksimalni magnetski nastavak cijevi uređaja za uvođenje na distalni magnetski nastavak sonde. Pobrinite se za to da tamna pruga cijevi uređaja za uvođenje bude okrenuta suprotno od otvorene strane usisnog stabilizatora.
128. Ako upotrebljavate magnetski hvatač, potisnite ga prema magnetskom uređaju za uvođenje. Nakon približavanja, magneti na distalnom kraju uređaja za uvođenje i hvataču automatski će se spojiti.
129. Nakon povlačenja hvatača, uređaj za uvođenje i priključena sonda poravnavaju se s ciljnim tkivom. Nakon što budu na mjestu, odvojite uređaj za uvođenje od sonde. Pomoćni uređaji za pozicioniranje zatim se mogu spojiti na distalni kraj sonde radi lakšeg rukovanja i smještanja sonde.
130. Uključite regulator vakuuma na -500 mmHg kako biste pričvrstili uređaj na tkivo. Uključite vakuumski zaporni ventil na izvor vakuuma. Gurnite stabilizator prema tkivu da biste ga zabrtvili. Prije aktiviranja RF energije pričekajte da se stvori vakuum. Ručno održavajte tlak potreban za osiguravanje kontakta sonde/tkiva i cjelovitosti prijanjanja. Po završetku usisa smanjite napetost na uređaju Fusion 150 oko srca.
131. Odaberite način ablacije kako biste aktivirali ili deaktivirali ugrađenu sporednu elektrodu. Prilikom ablacije u bipolarnom načinu rada obloge sa sporednim elektrodama moraju se isključiti iz utičnica na jedinici ESU.







= Monopolarni;



= Bipolarni

132. Na jedinici ESU odaberite do 3 elektrode koje želite istovremeno aktivirati.
133. Aktivirajte odabrane elektrode utiskom prekidača *on/off* (uključivanje/isključivanje) RF energije na jedinici ESU.
134. Radiofrekvencijsku energiju možete isključiti utiskom prekidača *on/off* RF energije na jedinici ESU.
135. Nakon dovršetka ciklusa, prije uklanjanja stabilizatora okrenite zaporni ventil za regulaciju vakuuma u *off* položaj. Uklonite uređaj smjerom obrnutim od smjera uvođenja.
136. Nakon dovršetka postupka isključite uređaj iz jedinice ESU i bacite ga.

Vrijeme ablacije (u sekundama) za COBRA Fusion pri 50 W/elektrodi, -500 mmHg vakuuma

Debljina tkiva	60 °C		70 °C	
				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Vremena ovise o načinu isporuke energije koji odabire liječnik

Smjernice za upotrebu (način elektrostimulacije/snimanja)

92. Pažljivo pregledajte sustav i sve materijale pakiranja. Otvorite pakiranje primjenom aseptične tehnike.
93. Priključite sustav COBRA Fusion na privremeni vanjski elektrostimulator koristeći se nesterilnim pomoćnim kablom s adapterom za elektrostimulaciju/snimanje sustava COBRA Fusion. Priključite kabel sustava Cobra Fusion u žensku utičnicu na kabelu s adapterom. Spojite dva izvoda na vanjski elektrostimulator ili uređaj za snimanje.
94. Ako je potrebno, priključite vod duljine 1 metra (3 stope) iz vakuumskog spremnika na priključak za regulaciju vakuuma.
95. Priključite plavi priključak na jednom kraju vakuumskog voda od 4 metra (12 stopa) na vakuumski spremnik. Priključite muški nastavak na vakuumskom vodu od 4 metra (12 stopa) na trosmjerni zaporni ventil. Isključite zaporni ventil tako da pokazatelj „Off“ (Isključeno) bude okrenut u smjeru izvora vakuuma.

96. Ako se koristite uređajem za uvođenje, umetnite stilet u zakrivljenu cijev da bi se izravnala i mogla lakše pogurati za pomicanje.
97. Potisnite uređaj za uvođenje do željene anatomske lokacije. Povlačenjem stileta cijev uređaja za uvođenje pomaknut će se po prethodno predviđenoj zaobljenoj putanji. Cijev će se zakriviti u smjeru suprotnom tamnoj pruzi na osovini.
98. Uklonite stilet i spojite proksimalni magnetski nastavak cijevi uređaja za uvođenje na distalni magnetski nastavak sonde. Pobrinite se za to da tamna pruga cijevi uređaja za uvođenje bude okrenuta suprotno od otvorene strane usisnog stabilizatora.
99. Ako se koristite magnetskim hvatačem, potisnite ga prema magnetskom uređaju za uvođenje. Nakon približavanja, spojiti će se magneti na distalnom kraju prvog i drugog uređaja za uvođenje.
100. Nakon povlačenja hvatača, uređaj za uvođenje i priključena sonda poravnavaju se s identificiranim anatomskim lokacijama za elektrostimulaciju/snimanje. Nakon postavljanja, uređaj za uvođenje odvaja se od sonde. Pomoćni uređaji za pozicioniranje zatim se mogu spojiti na distalni kraj sonde radi njezina lakšeg postavljanja.
101. Odvodi za elektrostimulaciju/snimanje nalaze se na distalnom kraju usisne komore sonde. Uključite regulator vakuuma na -500 mmHg kako biste pričvrstili uređaj na tkivo. Uključite vakuumski zaporni ventil na izvor vakuuma. Gurnite stabilizator prema tkivu da biste ga zabrtvili. Prije aktivacije uređaja pričekajte da se stvori vakuum. Ručno održavajte tlak potreban za osiguravanje kontakta sonde/tkiva.
102. Uključite privremeni vanjski elektrostimulator. Informacije o postavkama i postupcima potražite u odgovarajućem Korisničkom priručniku.
103. Ovaj će uređaj davati ritam, bilježiti, snimati ili stimulirati kada je pomoćni uređaj uključen, u skladu sa svojom namjenom.
104. Nakon dovršetka postupka odvojite sondu od kabela s adapterom za stimulaciju/snimanje. Bacite sondu nakon upotrebe. Adapter za stimulaciju može se ponovno koristiti te ga treba očistiti i pohraniti u skladu s bolničkim postupcima.

Način isporuke

Komponente sustava za ablaciju Cobra Fusion™ dostupne su u sustavu za ablaciju COBRA Fusion 50 ili 150, sustavu magnetskog hvatača i kabela s adapterom za elektrostimulaciju/snimanje. Napomena: Sustav magnetskog hvatača i kabel s adapterom za elektrostimulaciju mogu se prodavati zasebno.

Sadržaj

Jedan (1) sustav za ablaciju COBRA Fusion

Jedne (1) Upute za upotrebu

Komplikacije

Sljedeće potencijalne opasnosti ili nelagode mogu biti povezane s elektrokirurškim postupcima. Učestalost i ozbiljnost tih događaja može biti različita, a mogu biti i potrebne dodatne medicinske intervencije, uključujući operaciju. Strogo poštivanje prethodno navedenih uputa prije upotrebe pomoći će u smanjenju pojave komplikacija.

Alergijske reakcije, aritmije, srčani ili respiratorni arrest, oštećenje srčanog zaliska, bolovi u prsima, oštećenja endotelne stijenke krvne žile ili podstruktura srčanog mišića, smrt, embolija, hematoma/ekhimozna, krvarenje, infarkt, infekcija, perforacija, perikardijska efuzija, perikarditis/pleuritis, pseudoaneurizma, pulmonalni edem, oštećenje sinusnog ili AV čvora, moždani udar, tamponada, tromboza, vazovagalna reakcija.

Odlaganje

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

Jamstvo i ograničenja

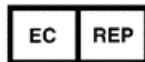
Tvrtka AtriCure jamči da je prilikom dizajniranja i proizvodnje ovog instrumenta primijenjena razumna briga. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to jesu li izričita ili podrazumijevana na temelju zakona ili drugačije, uključujući, ali ne ograničavajući se na, 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 bolesnika, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i druga pitanja koja su izvan

kontrola 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 te posredne ili neposredne troškove koji proizlaze iz upotrebe 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 nikakva izričita ili podrazumijevana jamstva, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prikladnost za prodaju ili neku drugu namjenu u odnosu na takav instrument.

Kontakt za tehničku podršku:



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040 SAD
Služba za korisnike:
1-866-349-2342 (besplatan broj)
1-513-755-4100 (telefon)



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

Grafički simboli za označavanje ovog proizvoda

Kataloški broj 		Oprez: pogledajte Upute za upotrebu 		Adresa proizvođača/tvrtke 		Sterilizirano etilen oksidom 		
Šifra serije 		Samo za jednokratnu upotrebu 		Datum isteka valjanosti 		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji 		
Količina 	Raspon temperature prilikom skladištenja 		Raspon vlažnosti zraka prilikom skladištenja 		Apirogen 		Ne sadrži lateks od prirodne gume 	
Ne sadrži di (2-etilheksil) ftalat (DEHP) koji se oslobađa iz polivinil klorida (PVC) 		Pridržavajte se Uputa za upotrebu 		Oznaka CE nadležnog tijela – medicinski uređaji klase II i III u skladu s Direktivom EZ-a 93/42/EEZ 		Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo na liječnike ili prema nalogu liječnika ili drugog licenciranog zdravstvenog djelatnika. 		