

ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

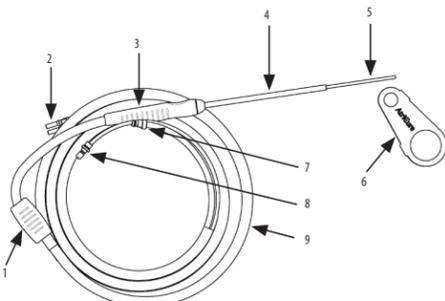


Figure 1: cryoICE cryo-ablation probe and form tool

Table 1. PROBE Nomenclature	
1.	Manifold
2.	Temperature Connectors
3.	Retractable Handle
4.	Rigid Shaft
5.	Malleable Tip
6.	Form Tool
7.	Gas Inlet Connector
8.	Gas Exhaust Connector
9.	Tubing

DESCRIPTION

The AtriCure® cryoICE cryo-ablation system is comprised of:

- cryoICE cryo-ablation probe, CRY02/CRY03, (also referred to as PROBE) with probe form tool
- AtriCure® Cryo Module (ACM).

CAUTION

- This PROBE was designed for treatment of cardiac arrhythmias by achieving controlled temperatures down to -50°C to -70°C (-58°F to -94°F).
- This Instructions for Use document will cover use of the cryoICE cryo-ablation probe, form tool, and ACM. The cryoICE cryo-ablation probe is a sterile, single-use cryosurgical instrument designed for use with the ACM. The form tool facilitates bending of the malleable tip.

NOTE: Users should be aware of known radio frequency (RF) sources and consider them when using a medical device. The AtriCure® cryoICE cryo-ablation system can be sensitive to electrostatic discharge (ESD) and RF emissions, which may temporarily reduce system performance.

CAUTION

BEFORE USING PRODUCT READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

IMPORTANT!

This instruction for use document is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

INDICATION FOR USE

The Cryo Ice cryo-ablation probe is indicated for use in the cryosurgical treatment of cardiac arrhythmias. The PROBE freezes target tissues, creating an inflammatory response (cryonecrosis) that blocks the electrical conduction pathway.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Please refer to the ACM User's Manual for Console warnings, cautions, product description and features.
- The PROBE is only compatible with the ACM. Use of the PROBE with another manufacturer's system may damage the device and result in patient injury.
- Do not use the PROBE to freeze tissue inside the beating heart. Use of the PROBE to freeze tissue inside the beating heart may result in severe injury to the patient.
- Cryo-ablation involving coronary vessels has been associated with subsequent clinically significant arterial stenosis. It is unknown whether cryo-ablation with the PROBE will have such an effect, but as in all such procedures, care should be taken to minimize unnecessary contact with coronary vessels during cryo-ablation.
- Do not pull on the PROBE or console while the malleable tip is frozen to tissue as this could lead to inadvertent tissue damage.
- Do not use excessive force when using the PROBE in order to avoid tissue damage.
- Cardiac surgical procedures may mechanically induce arrhythmias.
- The PROBE should be positioned correctly and the placement of the malleable tip confirmed prior to cryo-ablation. Ensure there is no undesired tissue contact with the malleable tip or shaft during freezing, in order to avoid inadvertent tissue freezing.
- The PROBE contains pressurized gas during operation. Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, as this may result in release of pressurized gas and injury to the patient or the user.
- Do not attempt to disconnect the PROBE during operation. The sudden release of pressure may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.
- Do not reprocess or reuse the PROBE. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The ACM components are not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture.

CAUTIONS

- Read all instructions carefully for the PROBE prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- To avoid damage to the device, do not drop or toss the PROBE. If the PROBE is dropped, do not use. Replace with a new PROBE.
- Do not re-sterilize or reuse the PROBE.
- Do not use the PROBE if damaged in any way.
- If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE.
- Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas tanks.
- Do not remove or install PROBE from console unless the ACM is in the Stand-By Mode.
- Nitrous oxide gas must be safely exhausted. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.
- Do not restrict, kink, bend, clamp or otherwise damage PROBE tubing.

INSTRUCTIONS FOR USE

With the ACM:

NOTE: Please refer to the ACM User's Manual for Console instructions, product description and features.

1. Follow the setup installation instructions for proper setup of the ACM per the User's Manual.
2. Turn the **Nitrous Oxide Cylinder (Tank) Valve** fully counter-clockwise to open.
3. Examine the packaging of the device to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instrument from its package per standard sterile technique.
4. Connect the PROBE **Gas Inlet Connector** to the **Gas inlet Connection Port**. See Figure 2.

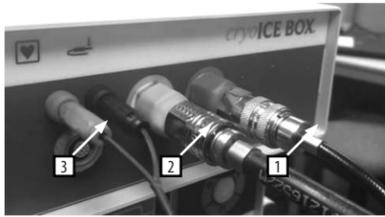


Figure 2: PROBE Connections to ACM

Table 2. PROBE Connections to ACM		
Item Number	Connect ACM Item	To Probe:
1	Gas Inlet Connection Port	PROBE Gas Inlet Connector
2	Gas Exhaust Connection Port	PROBE Gas Exhaust Connector
3	Thermocouple Port	Match Color coded Temperature connectors to the matching colored PROBE connectors

5. Connect PROBE **Gas Exhaust Connector** to the Gas Exhaust Connection Port. To engage **Exhaust Probe Socket**, slide retainer ring back on quick disconnect while inserting plug, then release.
6. Confirm PROBE connectors are fully engaged by lightly pulling on connections.
7. Connect **Temperature Connectors** of the PROBE to the corresponding colored connectors on the ACM. See Figure 2: PROBE Connections to ACM.
8. **Switch** the ACM unit ON.

NOTE: When connected correctly, the ACM will display current PROBE temperature. If not connected, the ACM will display "----".

9. For a cryoICE device, retract handle and rigid shaft to expose malleable aluminum probe. See Figure 3: Handle and Rigid Shaft Retraction.
10. Perform a "Pre-Freeze" by pressing the ACM using the activation button or footswitch while the probe is in air.

IMPORTANT: The PROBE must be operated at a pressure of 700 psi (4826 kPa) or higher.

11. Thirty seconds after frost appears on the malleable probe tip:
 - a. Press the ACM to defrost.
 - b. Press the ACM to vent the probe.
12. Identify and expose the sites to be cryoablated using standard surgical techniques.
13. If bending of the malleable tip is required always use the form tool. Refer to the Figure 4 & 5 above.
14. Place the malleable tip against the targeted tissue under direct visualization by the surgeon.

NOTE: Ensure the malleable tip temperature is above 0°C (32°F) before contacting tissue.

NOTE: Ensure targeted tissue is in contact with the malleable tip prior to freezing.

NOTE: Ensure there is no undesired tissue contact with the malleable tip or shaft.

NOTE: Do not use excessive force when using the PROBE in order to avoid tissue damage.

15. Press the activation button or footswitch to begin freezing.

NOTE: Movement of PROBE prior to tissue adhesion may affect freezing. Cryoadhesion occurs when malleable tip temperature is below 0°C (32°F).

NOTE: Failure for PROBE to reach desired temperature is discussed further under the section labeled: "FREQUENTLY ASKED QUESTIONS".

16. Freeze for desired length of time.
17. Defrost the probe by either
 - a. Allowing the ACM to automatically enter the Defrost mode
 - b. Or by pressing the activation button or foot pedal.
18. Once the PROBE temperature warms greater than 0°C (32°F) remove PROBE from targeted tissue.

CAUTION

Venting the probe can cause sufficient cooling to cause cryo-adhesion.

19. Wipe the malleable tip clean.

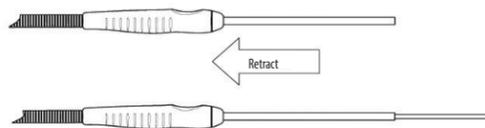


Figure 3: Handle and Rigid Shaft Retraction

20. Repeat steps 13 thru 19 as desired to create additional cryo lesions.

CAUTION

Do not remove or install PROBE from console unless the ACM is in the Stand-By Mode.

21. Upon completion of the surgical procedure:
 - a. Turn the **Nitrous Oxide Cylinder (Tank) Valve** fully clockwise to close.
 - b. Pull the red pressure relief knob on the rear panel of the ACM to depressurize the ACM.
 - c. Disconnect the PROBE from the ACM and discard the PROBE after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.
 - d. Switch "Off" the ACM.

BENDING (Bending, see Figure 4-6)

Form Tool Usage



Bending – 13 mm (0.5 inches)



Bending – 26 mm (1.0 inch)



Straightening

Figure 4: Bending PROBE Malleable Tip

CAUTION

Repetitive bends in the same location could cause damage to the malleable tip. After each bend re-straighten (re-straighten) the PROBE malleable tip prior to creating the next bend. If the same bend is desired in a different plane, do not rotate the PROBE malleable tip; re-straighten the PROBE malleable tip and create the same bend in the desired plane.

22. The PROBE malleable tip has a limited functional life; if greater than 8 bends are intended, it is recommended to use a second probe. It is always recommended to use the form tool to create desired bends. The form tool has two ends, the smaller end radius is 13 mm (0.5 inches) and the larger end radius is 26 mm (1 inch). See Table 1, located in the section labeled: "PROBE Nomenclature".

CAUTION

The PROBE malleable tip should not be bent into a radius of less than 13 mm (0.5 inches).

Typical procedures may require the following bend profiles created with the use of the Cryo1 form tool: See Figure 5: Form Tool Usage.

CAUTION

Repetitive bends in the same location could cause damage to the shaft.

23. The probe shaft has limited functional life.

CAUTION

The distal end of the PROBE shaft should not be bent more than 5 cm (2.0 inches) from straight.

24. Typical procedures may require the following bend profile: See Figure 6.

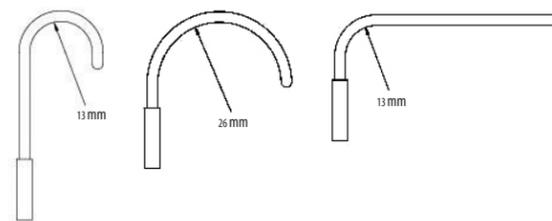


Figure 5: Bending PROBE Shaft

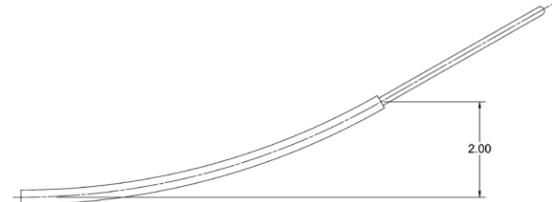


Figure 6

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS FOR USE WITH THE ACM

Question	Answer	Solution
1. Why is the PROBE not reaching the proper temperature?	a. Inadequate inlet pressure	Replace low or empty nitrous oxide tank
	b. Gas not flowing/Tubing is restricted	Verify tubing is not pinched
	c. Handpiece probe temperature adjust knob is not completely turned counter-clockwise	Turn Handpiece probe temperature adjust knob completely counter-clockwise
	d. Leak in malleable tip or tubing	Replace with new probe
	e. Nitrous oxide cylinder (tank) valve closed	Fully open nitrous oxide cylinder (tank) valve
	f. Malleable tip is bent to radius less than 13 mm (0.5 inches)	Form malleable tip to radius of 13 mm (0.5 inches) or larger
2. Why does the ACM unit display "E-H"?	a. The PROBE Temperature connectors are partially, or not plugged into the Unit	Plug the PROBE Temperature connectors all the way into the Thermocouple port
	b. PROBE Temperature Connector wires are broken	Replace PROBE
3. Why does the ACM read a positive number during cryo-ablation?	a. The PROBE Temperature connectors are plugged into the ACM, but they are reversed	Reverse the PROBE Temperature connectors to match the appropriate color coded connectors on the ACM
4. Why does the ACM display a fault code, error code, maintenance needed, or low pressure cylinder light?	a. See ACM User's Manual for Trouble Shooting	See ACM User's Manual for Trouble Shooting

HOW SUPPLIED

The PROBE is supplied as a sterile instrument and is for single patient use only. Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged.

WARNING

Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping.

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

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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

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

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING

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

	Non-Pyrogenic	Rx ONLY	Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Follow instructions for use
	Sterilized by Gamma Radiation	LOT	Lot Number		Manufacturer
	Do Not Re-Use		Caution		Not made with Natural Rubber Latex
	Expiration Date		Do Not Re-Sterilize		Do Not Use if Package is Damaged
	Authorized Representative in the Brazilian Community		Waste Electrical and Electronic Equipment		Model Number
	Catalog Number		Importer		Country of Manufacture
	Humidity Transit Limit		Temperature Transit Limit		



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



Composition (Patient Contacting):

Aluminum and polycarbonate
Technical Name: Cryogenic Surgical Unit
ANVISA n°: 80117580971
Importer: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98
Email: brazilvigilance@ul.com
Technical Manager: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415

AtriCure

Sonda de crioblação CryoICE™ (CRY02/CRY03)

BZ-PT

ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA

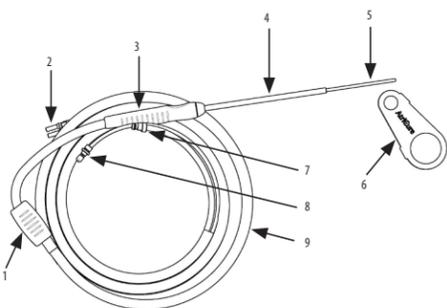


Figura 1: sonda de crioblação cryoICE e ferramenta de modelação

Tabela 1. Nomenclatura da SONDA	
1.	Coletor
2.	Conectores de temperatura
3.	Cabo retrátil
4.	Haste rígida
5.	Ponta maleável
6.	Ferramenta de modelação
7.	Conector de entrada de gás
8.	Conector de exaustão de gás
9.	Tubulação

DESCRIÇÃO

O sistema de crioblação AtriCure® cryoICE é composto por:

- sonda de crioblação cryoICE, CRY02/CRY03 (também chamada de SONDA) com ferramenta de modelação da sonda
- Módulo AtriCure® Cryo (ACM).

⚠ CUIDADO

- Esta SONDA foi projetada para o tratamento de arritmias cardíacas ao alcançar temperaturas controladas de -50°C a -70°C (-58°F a -94°F).
- Este documento de instruções de uso abrange o uso da sonda de crioblação cryoICE, da ferramenta de modelação e do ACM. A sonda de crioblação cryoICE é um instrumento cirúrgico estéril de uso único projetado para ser usado em conjunto com o ACM. A ferramenta de modelação permite curvar a ponta maleável.

OBSERVAÇÃO: O usuário deve estar ciente de fontes de radiofrequência (RF) conhecidas e levá-las em conta quando usar um dispositivo médico. O sistema de crioblação AtriCure® cryoICE pode ser sensível a descargas eletrostáticas (ESD) e emissões de RF, as quais podem reduzir temporariamente o desempenho do sistema.

⚠ CUIDADO

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMAÇÕES

IMPORTANTE!

O objetivo deste documento de instruções de uso é auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

USO INDICADO

A sonda de crioblação Cryo Ice é indicada para uso no tratamento cirúrgico de arritmias cardíacas. A SONDA congela tecidos-alvo, criando uma resposta inflamatória (crionecrose) que bloqueia o caminho de condução elétrica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

⚠ AVISOS ⚠

- Consulte o Manual do Usuário do ACM para obter instruções sobre advertências, cuidados, descrição do produto e recursos do console.
- A SONDA é compatível somente com o ACM. O uso da SONDA com um sistema de outro fabricante pode danificar o dispositivo e resultar em ferimentos ao paciente.
- Não use a SONDA para congelar tecidos dentro do coração pulsante. O uso da SONDA para congelar tecidos dentro do coração pulsante pode resultar em ferimentos graves ao paciente.
- A crioblação envolvendo vasos coronários tem sido associada a estenose arterial subsequente clinicamente significativa. Não se sabe se uma crioblação com a SONDA terá tal efeito, mas como em todos os procedimentos desse tipo, deve-se tomar cuidado para minimizar o contato desnecessário com vasos coronários durante a crioblação.
- Não puxe a SONDA ou o console enquanto a ponta maleável estiver congelada no tecido, uma vez que isso pode levar a danos involuntários no tecido.
- Não use força excessiva quando utilizar a SONDA, para evitar danos a tecidos.
- Procedimentos cirúrgicos cardíacos podem induzir arritmias mecanicamente.
- A SONDA deve ser posicionada de forma correta e o posicionamento da ponta maleável confirmado antes da crioblação. Assegure-se de que não haja contato indesejado de tecidos com a ponta maleável ou a haste durante o congelamento, para evitar congelamento involuntário de tecidos.
- A SONDA contém gás pressurizado durante a operação. Interrompa o uso imediatamente se houver suspeita de ruptura na SONDA, já que isso pode resultar na liberação de gás pressurizado e ferimentos ao paciente e ao usuário.
- Não tente desconectar a SONDA durante a operação. A liberação súbita de pressão pode fazer com que a SONDA ricocheteie, o que pode ferir o operador ou o paciente.
- Não reprocesse nem reutilize a SONDA. A reutilização pode causar ferimentos ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- Os componentes do ACM não são adequados para uso na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis.

⚠ CUIDADOS

- Leia atentamente todas as instruções da SONDA antes de utilizar o dispositivo. O incumprimento a essas instruções pode levar a ferimentos no paciente e provocar o funcionamento inadequado do dispositivo.
- O uso da SONDA deve se limitar a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.
- Para evitar danos ao dispositivo, não deixe cair nem faça movimentos bruscos com a SONDA. Se a SONDA cair, não a utilize. Substitua a SONDA por outra nova.
- Não reesterilize nem reutilize a SONDA.
- Não utilize a SONDA se houver qualquer tipo de dano.
- Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou a barreira estéril for quebrada, descarte o dispositivo e NÃO USE.
- Siga as orientações padrão para o manuseio e o armazenamento seguros dos botijões de gás de alta pressão.
- Não remova nem instale a SONDA no console a menos que o ACM esteja no modo de espera.
- O óxido nítrico gasoso precisa ser liberado de forma segura. Siga as orientações padrão do hospital em relação aos níveis de concentração permitidos.
- Não restrinja, torça, dobre, aperte nem danifique de forma alguma a tubulação da SONDA.

INSTRUÇÕES DE USO

Com o ACM:

OBSERVAÇÃO: Consulte o Manual do Usuário do ACM para obter instruções, descrição do produto e recursos do console.

- Siga as instruções de instalação para configurar corretamente o ACM de acordo com o Manual do Usuário.
- Gire a **válvula do cilindro (botijão) de óxido nítrico** totalmente no sentido anti-horário para abrir.
- Verifique a embalagem do dispositivo para certificar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido violada. Retire o instrumento esterilizado de sua embalagem usando uma técnica estéril padrão.
- Conecte o **conector de entrada de gás da SONDA à porta de conexão de entrada de gás**. Consulte a Figura 2.

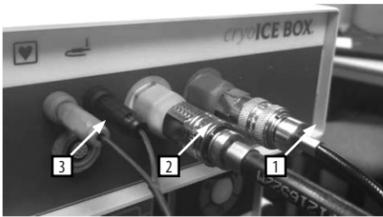


Figura 2: Conexões da SONDA ao ACM

Tabela 2. Conexões da SONDA ao ACM		
Número do Item	Conectar item do ACM	À sonda:
1	Porta de conexão de entrada de gás	Conector de entrada de gás da SONDA
2	Porta de conexão de exaustão de gás	Conector de exaustão de gás da SONDA
3	Porta para termpar	Combine os conectores de temperatura codificados por cor com os conectores coloridos correspondentes da SONDA

- Conecte o **conector de exaustão de gás** da SONDA à porta de conexão de exaustão de gás. Para encaixar o **soquete de exaustão da sonda**, deslize o anel retentor para trás na desconexão rápida enquanto insere o plugue e, em seguida, libere.
- Confirme se os conectores da SONDA estão totalmente encaixados puxando levemente as conexões.
- Conecte os **conectores de temperatura** da SONDA aos conectores coloridos correspondentes no ACM. Consulte a Figura 2: Conexões da SONDA ao ACM.
- Ligue a unidade do ACM.

OBSERVAÇÃO: Quando conectado corretamente, o ACM exibirá a temperatura atual da SONDA. Caso contrário, o ACM exibirá “----”.

- Para um dispositivo cryoICE, retraia o cabo e a haste rígida para expor a sonda de alumínio maleável. Consulte a Figura 3: Retração do cabo e da haste rígida.
- Execute um “pré-congelamento” ligando o ACM com o botão de ativação ou o pedal enquanto a sonda está no ar.

IMPORTANTE: A SONDA deve ser operada a uma pressão de 700 psi (4826 kPa) ou superior.

- Trinta segundos após surgir gelo na ponta maleável da sonda:
 - Ligue o ACM para descongelar.
 - Ligue o ACM para ventilar a sonda.
- Identifique e exponha os locais que devem sofrer crioblação usando técnicas cirúrgicas padrão.
- Se for necessário curvar a ponta maleável, utilize sempre a ferramenta de modelação. Consulte a Figura 4 e 5 acima.
- Posicione a ponta maleável no tecido-alvo sob visualização direta do cirurgião.

OBSERVAÇÃO: Assegure-se de que a temperatura da ponta maleável esteja acima de 0°C (32°F) antes de fazer contato com o tecido.

OBSERVAÇÃO: Assegure-se de que o tecido-alvo está em contato com a ponta maleável antes de congelar.

OBSERVAÇÃO: Assegure-se de que não exista contato de tecido indesejável com a ponta maleável ou com a haste.

OBSERVAÇÃO: Não use força excessiva quando utilizar a SONDA, para evitar danos a tecidos.

- Pressione o botão de ativação ou o pedal para iniciar o congelamento.

OBSERVAÇÃO: Movimentar a SONDA antes da adesão ao tecido pode afetar o congelamento. A crioadesão ocorre quando a temperatura da ponta maleável estiver abaixo de 0°C (32°F).

OBSERVAÇÃO: O fato de a SONDA não conseguir atingir a temperatura desejada é abordado mais detalhadamente na seção designada: “PERGUNTAS FREQUENTES”.

- Congele pelo período de tempo desejado.
- Descongele a sonda
 - Permitindo que o ACM entre automaticamente no modo de descongelamento
 - Ou usando o botão de ativação ou o pedal.
- Quando a temperatura da SONDA estiver acima de 0°C (32°F) remova-a do tecido-alvo.

⚠ CUIDADO

Ventilar a sonda pode proporcionar resfriamento suficiente para causar crioadesão.

- Limpe a ponta maleável.

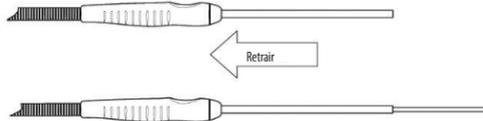


Figura 3: Retração do cabo e da haste rígida

- Repita os passos 13 a 19 conforme desejar para criar criolesões adicionais.

⚠ CUIDADO

Não remova nem instale a SONDA no console a menos que o ACM esteja no modo de espera.

- Após a conclusão do procedimento cirúrgico:
 - Gire a válvula do cilindro (botijão) de **óxido nítrico totalmente** no sentido horário para fechar.
 - Puxe o botão vermelho de alívio de pressão no painel traseiro do ACM para despressurizar o ACM.
 - Desconecte a SONDA do ACM e descarte a SONDA após o uso. Siga a legislação e os planos de reciclagem locais em relação ao descarte ou reciclagem de componentes do dispositivo.
 - Desligue o ACM.

ENCURVAMENTO (Encurvamento, consulte a Figura 4–6)

Utilização da ferramenta de modelação



Encurvamento — 13 mm (0,5 polegadas)



Encurvamento — 26 mm (1,0 polegadas)



Endireitamento

Figura 4: Curvando a ponta maleável da SONDA

⚠ CUIDADO

Repetidos encurvamentos no mesmo local podem causar danos à ponta maleável. Após cada encurvamento, endireite (deixando-a reta novamente) a ponta maleável da SONDA antes de criar o próximo encurvamento. Se o mesmo encurvamento for desejado em um plano diferente, não gire a ponta maleável da SONDA; endireita-a novamente e crie o mesmo encurvamento no plano desejado.

- A ponta maleável da SONDA tem um tempo de vida útil limitado; se forem necessários mais de oito encurvamentos, o uso de uma segunda sonda é recomendado. O uso da ferramenta de modelação para criar os encurvamentos desejados é sempre recomendado. A ferramenta de modelação tem duas extremidades: o raio da extremidade menor é de 13 mm (0,5 polegadas) e o raio da extremidade maior é de 26 mm (1 polegada). Consulte a Tabela 1 localizada na seção designada: “Nomenclatura da SONDA”.

⚠ CUIDADO

A ponta maleável da SONDA não deve ser curvada em um raio inferior a 13 mm (0,5 polegadas).

Os procedimentos típicos podem exigir os seguintes perfis de curva criados com a ferramenta de modelação Cryo1: Consulte a Figura 5: Utilização da ferramenta de modelação.

⚠ CUIDADO

Repetidos encurvamentos no mesmo local podem causar danos à haste.

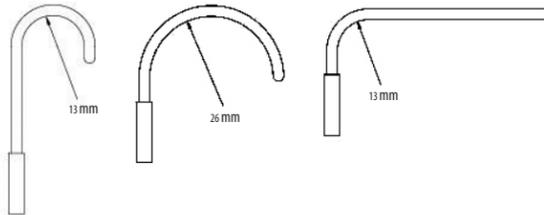


Figura 5: Encurvamento da haste da SONDA

- A haste da sonda tem um tempo de vida útil limitado.

⚠ CUIDADO

A extremidade distal da haste da SONDA não deve ser curvada em mais de 5 cm (2,0 polegadas).

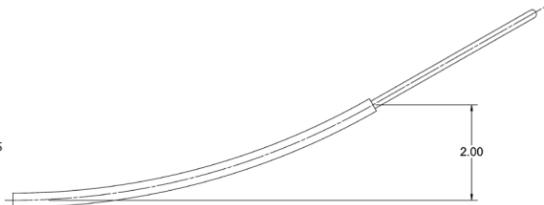


Figura 6

- Os procedimentos típicos podem exigir o seguinte perfil de curva: Consulte a Figura 6.

PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE O USO DO ACM

Pergunta	Resposta	Solução
1. Por que a SONDA não atinge a temperatura adequada?	<ol style="list-style-type: none"> Pressão de entrada inadequada O gás não flui/tubulação restringida O botão de ajuste de temperatura da sonda na peça de mão não está completamente girado no sentido anti-horário Fuga na ponta maleável ou tubulação Válvula do cilindro (botijão) de óxido nítrico fechada A ponta maleável está curvada em um raio inferior a 13 mm (0,5 polegadas) 	<p>Substitua o botijão de óxido nítrico acabando ou vazio</p> <p>Verifique se a tubulação não está comprimida</p> <p>Gire o botão de ajuste de temperatura da sonda na peça de mão totalmente no sentido anti-horário</p> <p>Substitua por uma nova sonda</p> <p>Abra totalmente a válvula do cilindro (botijão) de óxido nítrico</p> <p>Modele a ponta maleável em um raio de 13 mm (0,5 polegadas) ou mais</p>
2. Por que a unidade do ACM exibe “E-H”?	<ol style="list-style-type: none"> Os conectores de temperatura da SONDA estão parcialmente, ou não estão, conectados à unidade Os fios dos conectores de temperatura da SONDA estão danificados 	<p>Conecte totalmente os conectores de temperatura da SONDA na porta de termpar</p> <p>Substitua a SONDA</p>
3. Por que o ACM exibe um número positivo durante a crioblação?	<ol style="list-style-type: none"> Os conectores de temperatura da SONDA estão conectados ao ACM, mas estão invertidos 	<p>Inverta os conectores de temperatura da SONDA para corresponder aos conectores codificados por cor adequados no ACM</p>
4. Por que o ACM exibe um código de falha, código de erro, necessidade de manutenção ou luz indicativa de baixa pressão no cilindro?	<ol style="list-style-type: none"> Consulte o Manual do Usuário do ACM para resolução de problemas 	<p>Consulte o Manual do Usuário do ACM para resolução de problemas</p>

APRESENTAÇÃO

A SONDA é fornecida como um instrumento estéril e se destina a uso em um único paciente. A esterilidade é garantida a não ser que a embalagem seja aberta ou danificada.

⚠ AVISO ⚠

Não reprocesse nem reutilize. A reutilização pode causar ferimentos ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTO USADO

Se, por algum motivo, este produto tiver que ser retornado à AtriCure, Inc., será necessário obter um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA) na AtriCure, Inc., antes da remessa.

Se o produto for colocado em contato com sangue ou fluidos corporais, deverá ser lavado e desinfetado antes de ser acondicionado. O produto deverá ser remetido na embalagem original ou em uma embalagem equivalente a fim de prevenir danos durante a remessa, e deverá ser adequadamente etiquetado com um número RGA e uma indicação da natureza de risco biológico do conteúdo remetido.

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

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO

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

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM

Consulte o rótulo da embalagem externa quanto aos símbolos aplicados a este produto.

	Não pirogênico		Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico		Seguir as instruções de uso
	Esterilizado por radiação gama		Número do lote		Fabricante
	Não reutilizar		Cuidado		Não foi feito com látex de borracha natural
	Prazo de validade		Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado no Brasil		Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos		Número de modelo
	Número de catálogo		Importador		País de fabricação
	Limite de umidade de transporte		Limite de temperatura de transporte		



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



Composição (contato com o paciente):

Alumínio e policarbonato

Nome técnico: Unidade cirúrgica criogênica

Nº ANVISA: 80117580971

Importador: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP — 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

Gerente técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415