

AtriCure

cryoICE® cryoSPHERE™ cryoablation probe

Instructions for Use

CRYOS; CRYOS-L

MD

FIGURE 1

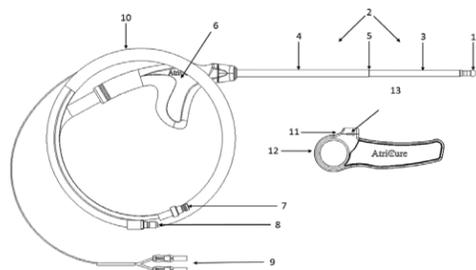


FIGURE 2



[a] READY Mode (green) [b] FREEZE Mode (blue) [c] DEFROST Mode (orange)

FIGURE 3



FIGURE 4

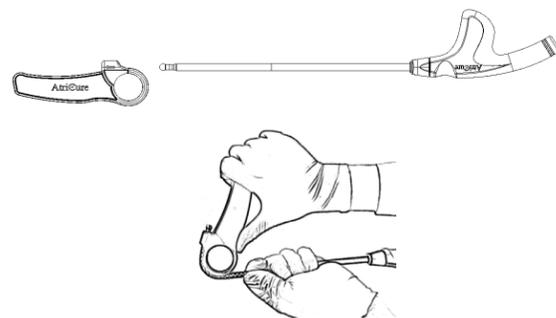
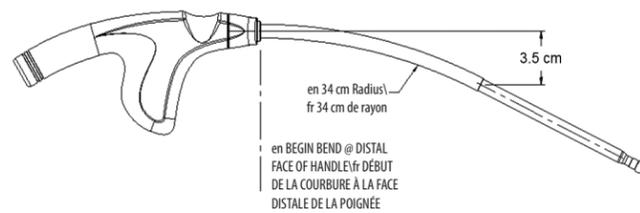
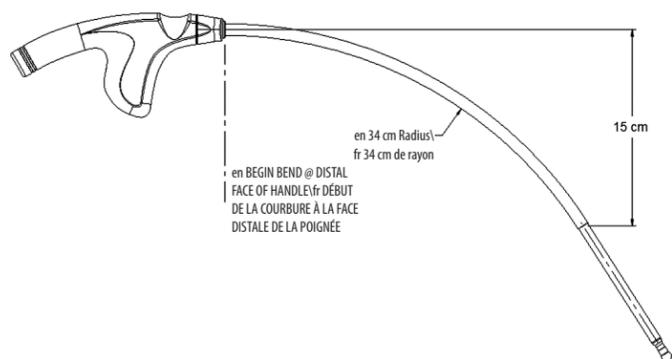
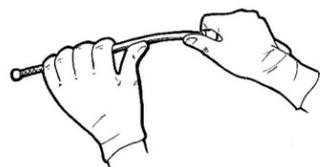


FIGURE 5



INSTRUCTIONS FOR USE

en

cryoICE® cryoSPHERE™ cryoablation probe SYSTEM AND PRODUCT DESCRIPTION

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriCure cryoICE system creates cryoablation lesions in tissue by delivering a cryogenic Nitrous Oxide (N₂O) energy source from the console to the tip of the connected probe. The system provides controlled lesion forming temperature that is below –40°C.

The system is comprised of the following components:

1. Single-use cryoSPHERE cryoablation probe (referred to hereafter as PROBE) and forming tool (referred to hereafter as TOOL).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE) and an optional footswitch.
3. N₂O gas cylinder (not provided), gas line hose, exhaust hose, and cylinder heater band.

PRODUCT DESCRIPTION

The PROBE is a single-use device offered in two configurations: standard length probe shaft (CRYOS), and extended length probe shaft (CRYOS-L). The flexible region of the shaft supports forming by the user via the supplied TOOL. The PROBE features a spherical 8mm cryoablation tip.

INDICATION FOR USE

FOR ADULT AND ADOLESCENT PATIENTS (AGED 12 YEARS AND ABOVE)

AtriCure's cryoICE cryoSPHERE cryoablation probes are sterile, single use devices intended for use in blocking pain by temporarily ablating intercostal peripheral nerves.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

PACKAGING CONTENTS

1. One (1) PROBE
2. One (1) TOOL

The PROBE and TOOL are supplied STERILE and NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only, Do not re-sterilize. Do Not Re-Use.

Intended User Profile: Board-certified MDs (notably cardiac surgeons, thoracic surgeons, general surgeons, trauma surgeons, vascular surgeons, pediatric surgeons. *This is not a comprehensive list of all specialties applicable for this device's indicated use.)

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

PROBE FEATURES

This instruction refers to features of the PROBE and TOOL as follows (see Figure 1):

[1] Ball Tip	[6] Handle	TOOL FEATURES
[2] Shaft	[7] Inlet Connector	[11] Barrel
[3] Flexible Region	[8] Exhaust Connector	[12] Bending Channel
[4] Rigid Region	[9] Thermocouple Connectors	[13] Insertion Arrow
[5] Shaft Transition	[10] Tubing	

POTENTIAL COMPLICATIONS DEVICE

Possible complications related to the creation of the cryoablation lesions in nerve tissue using a probe-type device may be included but are not limited to:

- Infection
- Bleeding requiring intervention to repair (bleeding resulting in death or permanent impairment, bleeding requiring stitch(es) or intra-operative change to pre-operative plan, and bleeding requiring cautery or intra-operative drainage or stitches within standard if care per medical assessment)
- Phrenic nerve damage
- Hemothorax/pneumothorax (tension)
- Deep frostbite
- Permanent peripheral nerve damage
- Permanent bulging rectus muscles
- Third or fourth degree burns
- Systemic Adverse Reaction

PROCEDURE

Serious adverse events that may be associated with cryo nerve block procedures on the intercostal peripheral nerves, include:

- Post-operative neuralgia/neuropathic pain including allodynia (abnormal pain in response to a non-painful stimulus), hyperesthesia (increased sensitivity), and dysesthesia (burning, itching, aching)
- Numbness (temporary or persistent)
- Skin Discoloration/skin rash



WARNINGS

Read all instructions carefully prior to using the device.

Please refer to the CryoICE Box (ACM) for Console Warnings, Cautions, product description, flow rates, and features.

Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel.

Improper use of this device may lead to device malfunction, failure to provide intended therapy, and/or serious injury.

DEVICE USE INSTRUCTIONS

SETTING UP THE SYSTEM

CAUTION: The PROBE is only compatible with the AtriCure cryoICE BOX. Do not use the PROBE with any other system, to prevent injury and/or equipment damage.

CAUTION: Do not restrict, kink, clamp, or otherwise damage the Shaft or Tubing, as this may pinch or rupture the gas supply path, preventing the PROBE from properly freezing and/or defrosting.

CAUTION: Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas tanks.

CAUTION: Nitrous Oxide gas must be safely exhausted. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.

1. Install and power on the CONSOLE and required accessories. The instructions for installing and operating the CONSOLE, as well as a technical description of the system, are detailed in the cryoICE BOX™ User's Manual.
2. Verify the N₂O Cylinder pressure is at least 700 PSI after the appropriate warming period.
3. Examine the device packaging to ensure the sterility of the product has not been compromised. Remove the PROBE and TOOL from the package per standard sterile technique.



WARNINGS

If the sterile package is dropped and/or damaged or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE. Breach of sterile barrier can lead to infection.

CAUTION: Ensure the CONSOLE is in READY Mode before attempting to connect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

4. With the CONSOLE in READY Mode (see Figure 2), connect the Inlet/Exhaust Connectors to the CONSOLE Ports as follows (see Figure 3):
 - a) Insert the blue Inlet Connector into the blue Inlet Port.
 - b) While pushing back the locking sleeve on the orange Exhaust Port, insert the orange Exhaust Connector, then release the locking sleeve.
 - c) Verify the Inlet and Exhaust connectors are engaged by gently tugging on the associated connector tubing.
 - d) Insert the red and black Thermocouple Connectors into the same-colored Thermocouple Ports.

FORMING THE FLEXIBLE REGION OF THE SHAFT TO THE DESIRED SHAPE

NOTE: The Flexible Region of the Shaft should only be formed using the TOOL, which maintains a safe bending radius (>1.9 cm) for the Shaft.

NOTE: The Shaft supports bending up to 180° in one direction. Successive bends will result in increased bend resistance.

NOTE: Use steady, firm pressure rather than quick, intense force while forming the Shaft.

NOTE: If the same bend is desired in a different plane, do not twist the Shaft; re-straighten the Shaft and create the same bend in the desired plane.



WARNINGS

Forming the Flexible Region of the Shaft in any way other than indicated in the following instructions can damage the PROBE and potentially cause tissue damage.

Do not bend Flexible Region of the Shaft during "FREEZE" or "DEFROST" mode. It can cause a high pressurized gas leak that can potentially lead to tissue perforation, unintended damage, or injury to user.

CAUTION: Discontinue use immediately if a perforation in the PROBE is suspected, to avoid the release of pressurized N₂O gas.

CAUTION: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. Repetitive bends in the same location could damage the Flexible Region of the Shaft causing device malfunction. The Flexible Region of PROBE has a limited functional life; if greater than 5 bends are intended, it is recommended to use a second PROBE.

5. Prior to forming, ensure the CONSOLE is in READY Mode per Figure 2.
6. Insert the PROBE Ball Tip through the TOOL Barrel in the direction of the Insertion Arrow, as illustrated in Figure 4.
7. Rotate the TOOL so the Shaft is rolled into the Bending Channel, as illustrated in Figure 4, until the desired bend angle is achieved.

FORMING THE RIGID REGION OF THE SHAFT TO THE DESIRED SHAPE

CAUTION: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. Repetitive bends in the same location could cause damage to the Rigid Region of the Shaft causing device malfunction. The PROBE has a limited functional life; if greater than 2 Rigid Probe Shaft bend cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

NOTE: The Rigid Region of the Shaft can be formed by hand and supports a maximum of two bends, per the illustrated shaft deflections shown in Figure 5.

8. Grasp the Rigid Region of the Shaft with both hands, as illustrated in Figure 5. Avoid applying load in area of the Shaft Transition.
9. Bend until the desired deflection is achieved, up to the maximum deflections illustrated in Figure 5.

USING THE PROBE TO PERFORM CRYOABLATION

NOTE: The PROBE is designed to reach peripheral nerves through an incision sized for an 8mm or larger trocar, after the trocar has been removed.

NOTE: The PROBE ablates tissue via cryogenic energy delivered to the Ball Tip. Cryoadhesion of the Ball Tip to tissue can occur when the PROBE reaches a temperature of 0°C or below. Other portions of the PROBE, including the Shaft, can become cold, and should be handled with appropriate care.

10. With the PROBE in air, prime the system with a Pre-Freeze cycle: Set the CONSOLE Ablation Timer to 30 seconds and press the Activation Button to engage FREEZE Mode. Wait for the system to cycle through FREEZE, DEFROST, and Vent, or manually advance via the Activation Button.



WARNINGS

Ensure the CONSOLE is in READY Mode and the PROBE temperature is above 0°C before contacting tissue, to avoid unintended cryoadhesion.

CAUTION: The PROBE has a limited functional life; if greater than 14 Freeze/Defrost cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

11. Set the Ablation Timer to the desired ablation time. The timer is generally set to a default of 120 seconds.
12. Navigate the PROBE to the target ablation site:
 - a) Identify the target peripheral nerve site.
 - b) Reach the Ball Tip through an appropriate-sized incision to the target. The probe is designed to fit through the incision for an 8mm trocar or larger.
 - c) Under direct visualization, place the Ball Tip against the target tissue.



WARNINGS

Do not use excessive force when using the PROBE to avoid tissue damage.

13. Using the Handle, apply gentle pressure to the Ball Tip, and avoid any PROBE movement until after the FREEZE cycle completes.
14. Under direct visualization ensure that the probe ball and shaft are not in contact with other anatomical structures not intended for ablation. An insulative barrier, such as a trocar indicated for thoracic use, may be used at the incision site to avoid unintended cryoadhesion and/or cryoablation.



WARNINGS

Before entering FREEZE Mode, always confirm the placement of the Ball Tip is as desired and there is no undesired tissue contact with the Ball Tip, Flexible Region of the Shaft, or Rigid Region of the Shaft to avoid unintended tissue to prevent unintended cryoadhesion and/or cryoablation.

Avoid direct contact of PROBE with lung to prevent potential risk of pneumothorax. Intercostal nerve ablations should be performed 2-4 cm lateral to the internal mammary artery (IMA), to prevent potential damage to the IMA.

If ablating the intercostal nerve for chest wall surgery posterior to mid-axillary line, it is not recommended to ablate above the 3rd intercostal space due to the proximity of the sympathetic trunk or below the 9th intercostal space due to risk of abdominal muscle bulging.

Intercostal nerve ablations should be at least 2 cm from the dorsal root ganglia or 4 cm from the base of the spine to prevent damage to the sympathetic chain.

15. Engage FREEZE Mode to freeze for the desired length of time. The system will automatically cycle from FREEZE to DEFROST after the Ablation Timer has expired.



WARNINGS

Use care to avoid PROBE movement while cryoadhesion is present, to prevent inadvertent tissue damage.

CAUTION: When using a standard off-the-shelf nerve stimulator, read all of the manufacturers instructions carefully prior to using the device. Failure to follow instructions may lead to injury and may result in improper functioning of the device.

16. Wait until the PROBE temperature has warmed to above 0°C before attempting to remove the Ball Tip from the ablation site or moving the Shaft.

CAUTION: Use care while the CONSOLE is in DEFROST Mode, as during N₂O gas venting, the PROBE may cool sufficiently to cause cryoadhesion.

17. After the CONSOLE is in READY Mode and the PROBE temperature is above 0°C, repeat steps (11) to (16) to create additional cryoablation lesions.
 - a) Cryoablations are recommended to be performed 2 levels above the incision(s), at incision(s), and 2 levels below the incision(s).

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

18. Close N₂O Cylinder by turning the Valve fully clockwise.
19. Pull the red N₂O Manual Exhaust Knob or press the N₂O Exhaust Switch on the back of the CONSOLE to fully depressurize the system.
- CAUTION:** Ensure the CONSOLE is in READY Mode before attempting to disconnect the PROBE, to avoid the release of pressurized N₂O gas and possible sudden recoil of the PROBE.
20. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.



WARNING

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.

DISPOSAL

Upon completion of the surgical procedure, after the PROBE has been disconnected from the CONSOLE discard the PROBE. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of the PROBE.

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

AtriCure

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.

PROBLEM	POTENTIAL CAUSE	SOLUTION
PROBE does not reach desired defrost temperature after freeze.	Obstructed gas supply path.	Manually defrost by applying warm saline to tissue and probe as necessary.
PROBE does not reach the proper temperature.	Empty or low N ₂ O cylinder.	Replace low or empty N ₂ O cylinder.
	Gas not flowing, tubing is restricted.	Verify PROBE tubing is not pinched.
	Gas leak in PROBE Shaft or tubing.	Replace PROBE.
	N ₂ O tank valve closed.	Fully open N ₂ O tank valve.
CONSOLE displays "----".	Thermocouple Connectors not fully plugged into the CONSOLE.	Plug Thermocouple Connectors all the way into the CONSOLE ports.
	PROBE internal wires are broken.	Replace PROBE.
CONSOLE reads positive temperature during ablation.	Thermocouple Connectors are plugged in reversed (red-to-black).	Plug Thermocouple Connectors into the matching colored CONSOLE Ports.
CONSOLE displays fault code, error code, maintenance needed, or low cylinder pressure light.	See CONSOLE User’s Manual.	

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

Sonde de cryoablation cryoICE™ cryoSPHERE™ DESCRIPTION DU SYSTÈME ET DU PRODUIT

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système cryoICE AtriCure crée des lésions par cryoablation dans les tissus en délivrant une source d'énergie cryogénique de protoxyde d'azote (N₂O) de la console à l'extrémité de la sonde connectée. Le système permet de contrôler la température de formation des lésions qui est inférieure à -40 °C.

Le système est composé des éléments suivants :

- Sonde de cryoablation cryoSPHERE à usage unique (ci-après dénommée SONDE) et outil de formage (ci-après dénommé OUTIL).
- AtriCure cryoICE BOX (appelée ci-après CONSOLE) et pédale de commande en option.
- Bouteille de gaz N₂O (non fournie), tuyau de la conduite de gaz, tuyau d'échappement et bande chauffante de la bouteille.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La SONDE est un dispositif à usage unique proposé en deux configurations : tige de sonde de longueur standard (CRYOS) et tige de sonde de longueur étendue (CRYOS-L). La zone flexible de la tige permet à l'utilisateur de la mettre en forme à l'aide de l'OUTIL fourni. La SONDE est dotée d'une pointe de cryoablation sphérique de 8 mm.

USAGE RECOMMANDÉ

POUR LES PATIENTS ADULTES ET ADOLESCENTS (ÂGÉS DE 12 ANS ET PLUS)

Les sondes de cryoablation cryoICE cryoSPHERE d'AtriCure sont des dispositifs stériles à usage unique destinés à être utilisés pour bloquer la douleur par ablation temporaire des nerfs périphériques intercostaux.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Une (1) SONDE
- Un (1) OUTIL

La SONDE et l'OUTIL sont fournis STÉRILES et APYROGÈNES, dans un emballage non ouvert et non endommagé. À usage unique, ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

Profil de l'utilisateur visé : médecins certifiés (notamment chirurgiens cardiaques, chirurgiens thoraciques, chirurgiens généraux, chirurgiens traumatologues, chirurgiens vasculaires, chirurgiens pédiatriques. * Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive de toutes les spécialités applicables à l'utilisation indiquée de ce dispositif).

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

CARACTÉRISTIQUES DE LA SONDE

Cette instruction fait référence aux caractéristiques de la SONDE et de l'OUTIL comme suit (voir figure 1) :

[1] Embout sphérique	[6] Poignée	CARACTÉRISTIQUES DE L'OUTIL
[2] Tige	[7] Connecteur d'entrée	[11] Barillet
[3] Zone flexible	[8] Connecteur d'échappement	[12] Canal de courbure
[4] Zone rigide	[9] Connecteurs des thermocouples	[13] Flèche d'insertion
[5] Transition de la tige	[10] Tubulure	

COMPLICATIONS POSSIBLES

DISPOSITIF

Les complications possibles liées à la création de lésions par cryoablation dans les tissus nerveux à l'aide d'un dispositif de type sonde peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Infection
- Hémorragies nécessitant une intervention pour les arrêter (hémorragies entraînant le décès ou une réparation permanente, hémorragies nécessitant un ou plusieurs points de suture ou une modification peropéroatoire du plan préopéroatoire, et saignement nécessitant une cautérisation ou un drainage peropéroatoire ou des points de suture dans le cadre de la cadre de la note de soins selon l'évaluation médicale)
- Lésion du nerf phrénique
- Hémothorax/pneumothorax (tension)
- Gelures profondes
- Lésion permanente des nerfs périphériques
- Bombement permanent des muscles grands droits

- Brûlures du troisième ou du quatrième degré
- Effet indésirable systémique

PROCÉDURE

Les événements indésirables graves pouvant être associés aux procédures de blocage par cryoablation des nerfs périphériques intercostaux, comprennent les événements suivants :

- Néralgie/douleur neuropathique postopéroatoire, y compris allodynie (douleur anormale en réponse à un stimulus non douloureux), hyperesthésie (sensibilité accrue) et dysesthésie (brûlure, démangeaisons, douleurs)
- Engourdissement (temporaire ou persistant)
- Décoloration de la peau/éruption cutanée

<div style="text-align:center">⚠ AVERTISSEMENTS ⚠</div> <p style="text-align:center">Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif.</p> <p style="text-align:center">Se référer à la CryoICE BOX (ACM) pour les avertissements et les mises en garde de la console, la description, les débits et les caractéristiques du produit.</p> <p style="text-align:center">Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser la SONDE.</p> <p style="text-align:center">Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves.</p>

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU DISPOSITIF

CONFIGURATION DU SYSTÈME

⚠ MISE EN GARDE : la SONDE est uniquement compatible avec l'AtriCure cryoICE BOX. Ne pas utiliser la SONDE avec un autre système, afin d'éviter toute blessure et/ou tout dommage matériel.

⚠ MISE EN GARDE : ne pas restreindre, plier, serrer ou endommager de quelque manière que ce soit la tige ou la tubulure, car cela pourrait pincer ou casser le trajet de l'alimentation en gaz, empêchant la SONDE de geler et/ou de dégeler correctement.

⚠ MISE EN GARDE : respecter les consignes standard de manipulation et de stockage sûrs des réservoirs de gaz haute pression.

⚠ MISE EN GARDE : le gaz de protoxyde d'azote doit être évacué de manière sécurisée. Respecter les consignes standard de l'hôpital concernant les taux de concentration autorisés.

- Installer et mettre sous tension la CONSOLE et les accessoires requis. Les instructions d'installation et d'utilisation de la CONSOLE, ainsi qu'une description technique du système, sont détaillées dans le manuel d'utilisation de la cryoICE BOX™.
- Vérifier que la pression de la bouteille de N₂O est d'au moins 700 PSI après la période de réchauffement appropriée.
- Examiner l'emballage du dispositif pour vérifier que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Retirer la SONDE et l'OUTIL de l'emballage selon la technique stérile standard.

<div style="text-align:center">⚠ AVERTISSEMENTS ⚠</div> <p style="text-align:center">Si l'emballage stérile tombe et/ou est endommagé ou si la barrière stérile est rompue, jeter le dispositif et NE PAS UTILISER. La rupture de la barrière stérile peut entraîner une infection.</p>
--

⚠ MISE EN GARDE : s'assurer que la CONSOLE est en mode READY avant de tenter de connecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer un recul de la SONDE, ce qui pourrait blesser l'opérateur ou le patient.

- Lorsque la CONSOLE est en mode READY (voir figure 2), raccorder les connecteurs d'entrée/d'échappement de la SONDE aux ports de la CONSOLE comme suit (voir figure 3) :

- Insérer le connecteur d'entrée bleu dans le port d'entrée bleu.
- Tout en repoussant le manchon de verrouillage sur le port d'échappement orange, insérer le connecteur d'échappement orange, puis relâcher le manchon de verrouillage.
- Vérifier que les connecteurs d'entrée et d'échappement sont engagés en tirant doucement sur les tubulures des connecteurs associés.
- Insérer les connecteurs de thermocouple rouge et noir dans les ports de thermocouple de même couleur.

MISE EN FORME DE LA ZONE FLEXIBLE DE LA TIGE DANS LA FORME SOUHAITÉE

REMARQUE : la zone flexible de la tige ne doit être mise en forme qu'en utilisant l'OUTIL, qui maintient un rayon de courbure sûr (> 1,9 cm) pour la tige.

REMARQUE : la tige supporte une flexion jusqu'à 180° dans une direction. Des courbures successives entraineront une augmentation de la résistance à la courbure.

REMARQUE : utiliser une pression régulière et ferme plutôt qu'une force rapide et intense pendant la mise en forme.

REMARQUE : si la même courbure est souhaitée dans un plan différent, ne pas tordre la tige ; redresser la tige et créer la même courbure dans le plan souhaité.

<div style="text-align:center">⚠ AVERTISSEMENTS ⚠</div> <p style="text-align:center">Le fait de mettre en forme la zone flexible de la tige d'une manière différente de celle indiquée dans les instructions suivantes peut endommager la SONDE et potentiellement provoquer des lésions tissulaires.</p> <p style="text-align:center">Ne pas courber la zone flexible de la tige en mode « FREEZE » ou « DEFROST ». Cela peut provoquer une fuite de gaz sous haute pression qui peut potentiellement entraîner une perforation des tissus, des dommages involontaires ou des blessures pour l'utilisateur.</p>

⚠ MISE EN GARDE : cesser immédiatement l'utilisation si une perforation de la SONDE est suspectée, afin d'éviter la libération de gaz N₂O sous pression.

⚠ MISE EN GARDE : ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. Des courbures répétées au même endroit pourraient endommager la zone flexible de la tige et entraîner un dysfonctionnement du dispositif. La zone flexible de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; si plus de 5 courbures sont prévues, il est recommandé d'utiliser une deuxième sonde.

- Avant de procéder au formage, s'assurer que la CONSOLE est en mode READY, conformément à la figure 2.
- Insérer l'embout sphérique de la SONDE à travers le barillet de l'OUTIL dans la direction de la flèche d'insertion, comme illustré à la figure 4.
- Faire tourner l'OUTIL de manière à ce que la tige soit enroulée dans le canal de courbure, comme illustré à la figure 4, jusqu'à ce que l'angle de courbure souhaité soit atteint.

MISE EN FORME DE LA ZONE RIGIDE DE LA TIGE DANS LA FORME SOUHAITÉE

⚠ MISE EN GARDE : ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. Des courbures répétées au même endroit pourraient endommager la zone rigide de la tige et entraîner un dysfonctionnement du dispositif. La SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; au-delà de 2 cycles de courbure de la tige rigide de la sonde, il est recommandé d'utiliser une deuxième sonde.

REMARQUE : la zone rigide de la tige peut être mise en forme manuellement et supporte au maximum deux courbures, conformément aux déflexions de la tige illustrées à la figure 5.

- Saisir la zone rigide de la tige avec les deux mains, comme illustré à la figure 5. Éviter d'appliquer une charge dans la zone de la

transition de la tige.

- Courber jusqu'à ce que la déflexion souhaitée soit atteinte, jusqu'aux déflexions maximales illustrées à la figure 5.

UTILISATION DE LA SONDE POUR EFFECTUER UNE CRYOABLATION

REMARQUE : la SONDE est conçue pour atteindre les nerfs périphériques à travers une incision dimensionnée pour un trocart de 8 mm ou plus, après retrait du trocart.

REMARQUE : la SONDE procède à l'ablation des tissus par l'intermédiaire de l'énergie cryogénique délivrée à l'extrémité de l'embout sphérique. La cryoadhésion de l'embout sphérique au tissu peut se produire lorsque la SONDE atteint une température de 0 °C ou moins. D'autres parties de la SONDE, notamment la tige, peuvent devenir froides et doivent être manipulées avec précaution.

- Avec la SONDE dans l'air, amorcer le système avec un cycle de pré-gel : régler la minuterie d'ablation de la CONSOLE sur 30 secondes et appuyer sur le bouton d'activation pour activer le mode FREEZE. Attendre que le système effectue un cycle FREEZE, DEFROST et Vent, ou avancer manuellement via le bouton Activation.

<div style="text-align:center">⚠ AVERTISSEMENTS ⚠</div> <p style="text-align:center">S'assurer que la CONSOLE est en mode READY et que la température de la SONDE est supérieure à 0 °C avant qu'elle n'entre en contact avec le tissu, afin d'éviter une cryoadhésion involontaire.</p>
--

⚠ MISE EN GARDE : la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; au-delà de 14 cycles de congélation/décongélation, il est recommandé d'utiliser une deuxième sonde.

- Régler le minuteur d'ablation sur la durée d'ablation souhaitée. La minuterie est généralement réglée sur une valeur par défaut de 120 secondes.
- Diriger la SONDE vers le site d'ablation cible :
 - Identifier le site du nerf périphérique cible.
 - Atteindre l'embout sphérique par une incision de taille appropriée à la cible. La sonde est conçue pour passer par l'incision d'un trocart de 8 mm ou plus.
 - Sous visualisation directe, placer l'embout sphérique contre le tissu cible.

<div style="text-align:center">⚠ AVERTISSEMENTS ⚠</div> <p style="text-align:center">Ne pas appliquer de force excessive sur la SONDE afin d'éviter de léser le tissu.</p>

- À l'aide de la poignée, exercer une légère pression sur l'extrémité de l'embout sphérique et éviter tout mouvement de la SONDE jusqu'à la fin du cycle FREEZE.
- Sous visualisation directe, s'assurer que la boule et la tige de la sonde ne sont pas en contact avec d'autres structures anatomiques non destinées à l'ablation. Une barrière isolante, telle qu'un trocart indiqué pour un usage thoracique, peut être utilisée au niveau du site d'incision pour éviter une cryoadhésion et/ou une cryoablation involontaires.

<div style="text-align:center">⚠ AVERTISSEMENTS ⚠</div> <p style="text-align:center">Avant de passer en mode FREEZE, toujours vérifier que l'embout sphérique est placé comme souhaité et qu'il n'y a pas de contact indésirable des tissus avec l'embout sphérique, la zone flexible de la tige ou la zone rigide de la tige afin d'éviter une cryoadhésion et/ou une cryoablation involontaires.</p> <p style="text-align:center">Éviter le contact direct de la SONDE avec le poumon pour prévenir le risque potentiel de pneumothorax. Les ablations du nerf intercostal doivent être effectuées en latéral, à une distance de 2 à 4 cm par rapport à l'artère mammaire interne (AMI), afin d'éviter d'éventuels dommages à l'AMI.</p> <p style="text-align:center">En cas d'ablation du nerf intercostal pour une chirurgie de la paroi thoracique postérieure à la ligne médio-axillaire, il n'est pas recommandé d'effectuer l'ablation au-dessus du 3e espace intercostal en raison de la proximité du tronc sympathique ou en dessous du 9e espace intercostal en raison du risque de bombardement du muscle abdominal.</p> <p style="text-align:center">Les ablations du nerf intercostal doivent être effectuées à au moins 2 cm des ganglions de la racine dorsale ou à 4 cm de la base de la colonne vertébrale pour éviter d'endommager la chaîne sympathique.</p>

- Activer le mode FREEZE pour geler pendant la durée souhaitée. Le système passe automatiquement du mode FREEZE au mode DEFROST après l'expiration du délai d'ablation.

<div style="text-align:center">⚠ AVERTISSEMENTS ⚠</div> <p style="text-align:center">Veiller à éviter tout mouvement de la SONDE en présence de cryoadhésion, afin de ne pas endommager les tissus par inadvertance.</p>

⚠ MISE EN GARDE : en cas d'utilisation d'un stimulateur nerveux standard disponible dans le commerce, lire attentivement toutes les instructions du fabricant avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions suivantes peut entraîner une blessure et un dysfonctionnement du dispositif.

- Attendre que la température de la SONDE soit supérieure à 0 °C avant d'essayer de retirer l'embout sphérique du site d'ablation ou de déplacer la tige.

⚠ MISE EN GARDE : faire attention lorsque la CONSOLE est en mode DEFROST car, pendant l'évacuation du gaz N₂O, la SONDE peut se refroidir suffisamment pour provoquer une cryoadhésion.

- Une fois que la CONSOLE est en mode READY et que la température de la SONDE est supérieure à 0 °C, répéter les étapes (11) à (16) pour créer des lésions de cryoablation supplémentaires.
 - Il est recommandé de réaliser les cryoablations 2 niveaux au-dessus de la ou des incisions, au niveau de la ou des incisions et 2 niveaux au-dessous de la ou des incisions.

DÉCONNEXION ET MISE AU REBUT DE LA SONDE

- Fermer la bouteille de N₂O en tournant la vanne à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Tirer le bouton rouge d'échappement manuel du N₂O ou appuyer sur l'interrupteur d'échappement du N₂O à l'arrière de la CONSOLE pour dépressuriser complètement le système.

⚠ MISE EN GARDE : s'assurer que la CONSOLE est en mode READY avant de tenter de déconnecter la SONDE, afin d'éviter la libération de gaz N₂O sous pression et un éventuel recul soudain de la SONDE.

- Déconnecter la SONDE de la CONSOLE et la jeter.

<div style="text-align:center">⚠ AVERTISSEMENT ⚠</div> <p style="text-align:center">Ne pas retraiter ni réutiliser la SONDE. Une réutilisation risque de blesser le patient et/ou de transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.</p>

MISE AU REBUT

Une fois l'intervention chirurgicale terminée, après avoir déconnecté la SONDE de la CONSOLE, jeter la SONDE. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage de la SONDE.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (*return goods authorization*, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l'expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels,

il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

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

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE POTENTIELLE	SOLUTION
La SONDE n'atteint pas la température de dégivrage souhaitée après la congélation.	Chemin d'alimentation en gaz bouché.	Décongeler manuellement en appliquant du sérum physiologique chaud sur les tissus et la sonde si nécessaire.
La SONDE n'atteint pas la température appropriée.	Bouteille de N ₂ O vide ou presque épuisée.	Remplacer la bouteille de N ₂ O presque épuisée ou vide.
	Le gaz ne s'écoule pas/la tubulure est entravée.	Vérifier que la SONDE n'est pas pincée.
	Fuite de gaz dans la tige ou la tubulure de la SONDE.	Remplacer la SONDE.
	Vanne de bouteille de N ₂ O fermée.	Ouvrir complètement la vanne de la bouteille de N ₂ O.
La CONSOLE affiche « --- ».	Les connecteurs du thermocouple ne sont pas complètement branchés à la CONSOLE.	Brancher les connecteurs de thermocouple à fond dans les ports de la CONSOLE.
	Les fils internes de la SONDE sont cassés.	Remplacer la SONDE.
La CONSOLE lit la température positive pendant l'ablation.	Les connecteurs de thermocouple sont branchés à l'envers (rouge à noir).	Brancher les connecteurs de thermocouple dans les ports de la CONSOLE de couleur correspondante.
La CONSOLE affiche le code de défaut, le code d'erreur, l'entretien nécessaire ou le témoin de basse pression du cylindre.	Voir le manuel d'utilisation de la CONSOLE.	

en SYMBOLS GLOSSARY fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES
--

	en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur		en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	en Manufacturer\ fr Fabricant		en Country And Date of Manufacture\ fr Pays et date de fabrication
	en Do not re-use\ fr Ne pas réutiliser		en Do not re-sterilize\ fr Ne pas restériliser
	en Do not use if package is damaged\ fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		en Sterilized by Gamma Radiation\ fr Stérilisé par rayonnement gamma
	en Not made with natural rubber latex\ fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		en Non-pyrogenic\ fr Apyrogène
	en Caution\ fr Mise en garde		en Use-by date\ fr Date de péremption
	en Follow instructions for use\ fr Respecter le mode d'emploi		en Waste Electrical and Electronic Equipment\ fr Déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE)
	en Does not contain Phthalates\ fr Ne contient pas de phtalates		en Medical Device\ fr Dispositif médical
	en Model Number\ fr Numéro de modèle		en Unique Device Identifier\ fr Identificateur unique de dispositif
	en Lot Number\ fr Numéro de lot		en Catalogue Number\ fr Référence catalogue
	en Transit/Storage Temperature limit\ fr Limite de température durant le transit/stockage		en Transit/Storage Humidity limit\ fr Limite d'humidité durant le transport/stockage

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