

Medtronic**Cardioblate™ BP2 49321**

Surgical Ablation Device
 Устройство за хирургична аблация
 Pístroj pro chirurgickou ablaci
 Kirurgisk ablationsenhet
 Chirurgische Ablationsklemme
 Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης
 Dispositivo de ablación quirúrgica
 Kirurgiline ablaatsiooniseade
 Kirurginen ablaatiolaite
 Appareil d'ablation chirurgicale
 Uređaj za kiruršku ablaciju
 Sebészi ablációs eszköz
 Dispositivo per ablazione chirurgica
 Chirurginės abliacijos prietaisas
 Kirurğiskās ablācijas ierīce
 Помагало за хируршка аблација
 Chirurgisch ablatie-apparaat
 Kirurgisk ablasjonsutstyr
 Urządzenie do ablacji chirurgicznej
 Dispositivo de ablação cirúrgica
 Dispositivo de ablação cirúrgica
 Dispozitiv de ablație chirurgicală
 Устройство для хирургической аблации
 Zariadenie na chirurgickú abláciu
 Pripomoček za kirurško ablacijo
 Uređaj za hiruršku ablaciju
 Enhet för kirurgisk ablation
 Cerrahi Ablasyon Cihazı
 Пристрій для хірургічної абляції

JKSP 24 Jun 2021
 JENNIFER KASPER SMITH
 NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
 MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
 I hereby certify that this is a true and accurate copy of
 the original document. The original is filed at
 Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití •
 Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
 Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi •
 Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
 Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба
 • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania •
 Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de
 utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie •
 Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning •
 Kullanim Talimatları • Інструкція з використання

CE
 0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtete Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä ja rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkkejä ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Следният списък съдържа търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и вероятно в други земји. Сите други търговски марки са собственост на соодветните сопственици.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eiere.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e possivelmente em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii și, posibil, în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Následující zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sljedeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Наступний перелік містить товарні знаки компанії Medtronic в Сполучених Штатах і, можливо, в інших країнах. Усі інші товарні знаки є власністю їх власників.

Cardioblate, Covidien, LigaSure, Medtronic, TissuFect, Valleylab

Explanation of symbols on package labeling • Объяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Об'яснување на символите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на етикетнах упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Rozlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatóak. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои символи се однесуваат на овој производ. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на етикетках устройства, какіе символи применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. • Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk

Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade

eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу.



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nепyrogeñní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Apirogeno • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogeny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Непырогённое • Apirogeno • Nije pirogeno • Ikke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апирогенно



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизовано с этиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidad • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu • Стерилизовано со этилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизовано этиленоксидом • Sterilizované pomocou etylénoksidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилизовано за допомогою этиленоксида



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárolag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно



Do not resterilize • Не стерилизуйте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke reesteriliseres • Nicht reesterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasztelizálható • Non risterrilizzare • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke reesteriliseres • Nie steryliżować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu reesterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Не стерилизувати повторно



Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbrugsdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Datum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Термін придатності

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer
• Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote •
Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije •
Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas
numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer •
Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote
• Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije •
Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Номер партії



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge •
Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina •
Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Количина •
Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate •
Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar •
Кількість



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier
öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä •
Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Atidaryti čia •
Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her •
Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici •
Открывать здесь • Tu otvorit • Odprite tukaj • Ovde otvoriti •
Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут



Consult instructions for use at this website • Вижте
инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod
k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på
dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite
beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν
τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este
sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud
kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä
verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site
Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj
stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon •
Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web •
Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas
palīdzību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството
за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen
på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją
użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar
as instruções de utilização neste site • Consultar instruções
de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile
de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по
эксплуатации на указанном веб-сайте • Prečítajte si
pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte
navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte
uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se
bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki
kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з
експлуатації на цьому веб-сайті

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele
z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA •
Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en
EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides •
Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis
• Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli
felhasználóknak • Exclusivamente per il mercato
statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV •
Наменето само за корисници во САД • Alleen van
toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko
odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas
aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții
din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA •
Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD •
Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için •
Лише для користувачів у США



Upper limit of temperature • Горна граница на температурата • Horní limit teploty • Øverste temperaturgrænse • Obere Temperaturgrenze • Ανώτατο όριο θερμοκρασίας • Límite superior de la temperatura • Temperatuuri ülempiir • Lämpötilan yläraja • Limite supérieure de température • Gornja granična vrijednost temperature • Felső hőmérsékleti határérték • Limite superiore di temperatura • Viršutinė temperatūros riba • Maksimāli pieļaujāmā temperatūra • Горна температурна граница • Maximale temperatuur • Øvre temperaturgrænse • Górná granica temperatury • Limite máximo de temperatura • Limite máximo de temperatura • Limita superioară a temperaturii • Температура не выше • Horná hraničná hodnota teploty • Zgornja meja temperature • Gornja temperaturna granica • Øvre temperaturgräns • Üst sıcaklık sınırı • Верхняя межа температури



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Limiti di umidità • Oro drégmés apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejitve vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilik sınırlaması • Обмеження за рівнем вологості



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupeev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricaço • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення



Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогски број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Номер у каталозі



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) • Съдържа ди(2-етилхексил)фталат (DEHP) • Obsahuje di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP) • Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Περιέχει φθαλικό δισ(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) • Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) • Sisaldab di(2-etüülheksüül)ftalaati (DEHP) • Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) • Contient du di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) • Sadrží di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) • Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz •

Contiene di(2-etilheksil)ftalato (DEHP) • Sudėtyje yra di(2-etilheksil)ftalato (DEHP) • Satur bis(2-etilheksil)ftalātu (DEHP) • Содржи ди(2-етилхексил)фталат (DEHP) • Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) • Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) • Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) • Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Conține di(2-etilhexil)ftalat (DEHP) • Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) • Obsahuje di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) • Vsebuje di-2-etilheksil ftalat (DEHP) • Sadrží di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) • Innehåller di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) • Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içerir • Містить ді(2-етилгексил)фталат (ДЕГФ)



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlaštēni predstavnik u Evropskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlaščení predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

Type CF applied part • Приложна част тип CF • Aplikovaná část typu CF • Type CF anvendt del • Medizinisches Gerät vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte aplicada tipo CF • CF-tüüpi kontaktosa • Tyypin CF liityntäosa • Pièce appliquée de type CF • Oprema vrste CF • CF típusú alkalmazott alkatrész • Parte applicata di tipo CF • CF tipo taikoma dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa • Применет дел тип CF • Toegepast onderdeel type CF • Pasienttikoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça aplicada do tipo CF • Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF • Компонент, применяемый по типу CF • Aplikovaná část typu CF • Del v stiku z uporabnikom vrste CF • Aplikacioni deo tipa CF • Patientansluten del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça • Рабочая часть типа CF

English

1 Model

49321

2 Product description

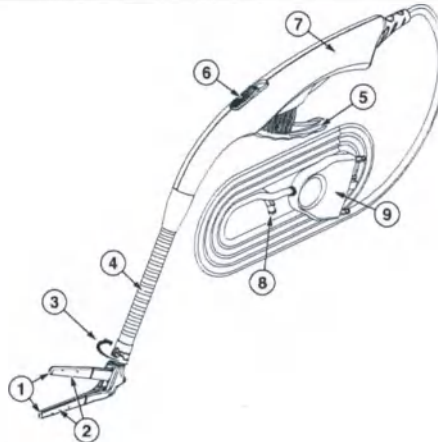
The Cardioblate BP2 surgical ablation device is a hand-held, single-use, bipolar, radiofrequency (RF) ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode to cool the tissue during RF energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

The Cardioblate BP2 surgical ablation device (Model 49321) is intended for use with the Covidien™ Valleylab™ FT10 FT series energy platform with TissueFect™ technology (Model VLFT10GEN) with software version 3.0.0 or higher.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only. Sterilized using ethylene oxide.

Rated accessory voltage: 382 V_p

Figure 1.



- 1 Adjustable parallel jaws, 7 cm (2.76 in) in length
- 2 7 cm (2.76 in) electrodes embedded in a porous polymer, 5 cm (1.97 in) of which is malleable
- 3 300° rotation of jaw assembly
- 4 Malleable neck
- 5 Trigger
- 6 Trigger lock with raised thumb slide
- 7 Molded handle

- 8 Saline fluid delivery tubing 304.8 cm (120 in) in length with a female luer for connection to standard IV tubing systems
 - 9 Electrical cable 304.8 cm (120 in) in length that terminates into a multi-pin connector
-

3 Indications for use

The Cardioblate BP2 surgical ablation device is intended to create lesions in cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency energy for the treatment of cardiac arrhythmias. Any supraventricular arrhythmia (such as atrial fibrillation, atrial flutter, or atrial tachycardia) that may be resolved by the application of endocardial or epicardial radiofrequency energy can be treated by the Cardioblate BP2 surgical ablation device.

4 Contraindications

The Cardioblate BP2 surgical ablation device should not be used for:

- Patients that have active endocarditis at time of surgery
- Ablation in a pool of blood (for example, through a purse string suture on a beating heart) (Effects of this type of ablation are unknown.)

5 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product:

- Abrasion
- Arrhythmia or EKG/ECG changes
- Burn
- Electrical shock
- Infection
- Ischemia
- Organ dysfunction (cardiac)
- Perforation
- Tissue damage

The following are possible adverse effects related to the ablation of cardiac tissue in combination with open heart surgery:

- Atrial lead dislodgement
- Atrioesophageal fistula
- Bleeding
- Cardiac perforation/tamponade
- Conduction disturbances (SA or AV node)
- Esophageal injury
- Extension of extracorporeal bypass
- Major complication (death)
- Mediastinitis
- Myocardial infarction in the context of cardiac ablation
- Pericarditis
- Phrenic nerve paralysis
- Pleural effusion
- Pulmonary vein stenosis
- Stroke or transient ischemic attack (TIA) post-ablation
- Vagal nerve injury
- Valve leaflet damage

6 Warnings

Do not activate the device if saline is not flowing freely. Applying radiofrequency energy without irrigation can result in charring, tissue desiccation, or insufficient ablation.

Remove the device from the patient before defibrillation.

The device may be damaged before or during the procedure by improper handling or other intervening acts. If damaged, the device may fail to function properly, and may result in the following medical complications including, but not limited to:

- Damage to the physiological conduction system
- Peripheral tissue ablation due to breach of insulation covering

No representation or warranty is made that failure or cessation of function of the device will not result in an adverse event, or that medical complications (including perforation of cardiac tissue) will not follow the procedure, or that the use of the device will in all cases restore adequate cardiac function.

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Multiple uses can result in the occlusion of the irrigation openings and affect the performance of the device. The energy platform has functionality to prevent the reuse of the device.

It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to operate this device are well-trained in the operation of the device and alert to potential problems.

Do not modify the device.

Do not use the device in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases, or flammable materials used for cleaning or disinfecting, as explosion may occur.

Use the device with caution in the presence of pacemakers or other active implanted devices. Interference produced by electrosurgical devices can affect the operation of the active implanted device or cause permanent damage to the active implanted device. Consult the active implanted device manufacturer or the responsible hospital department before using electrosurgical devices in patients with active implanted devices.

7 Precautions

Use caution to avoid trauma to tissues not within the intended area of ablation.

Maximum storage temperature: 25°C (77°F)

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

Applicable to products with phthalates identified on the product label:

This product contains phthalates.

Inspect the device and device cable for breaks, cracks, nicks, and other damage before using the device. Do not use the device if any damage is found.

The use of smoke evacuation equipment is recommended. Smoke generated by electrosurgical devices is potentially harmful to patients and users.

8 Instructions for use

Warning: The device is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device before use. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device increases the risk of infection.

Warning: Failure to follow instructions may result in tissue damage and insufficient ablation.

Note: Read the energy platform user guide before using the device.

Note: If additional devices are to be used, refer to their specific instructions for use.

Note: Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on his or her own medical training and experience and the type of surgical procedure.

Note: Patient and procedure selection is solely a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables including patient pathology, surgical procedures, and perfusion procedures.

Note: Sterile 0.9% normal saline, a commercially available pressure cuff, and an IV tubing set are required to use the device. These items are not included with the device.

1. Inspect the package and the device to ensure that the use-by date has not passed and damage has not occurred during shipping and handling.

Warning: Failure to use aseptic technique increases the risk of contaminating the disposables and harming the patient.

2. Open the package and transfer the device onto the sterile field using aseptic technique.

3. Carefully uncoil the saline delivery tubing and the electrical cable to avoid kinking and tangling.

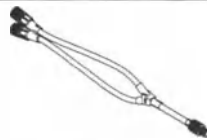
Note: 0.9% normal saline is required because it provides a low impedance pathway for the radiofrequency energy to the tissue.

4. If only a bipolar device is being used, attach the female luer connector of the saline delivery tubing to an IV tubing set and a 1000 mL bag of sterile 0.9% normal saline.

5. If both a bipolar device and a monopolar device are being used, perform the following steps:

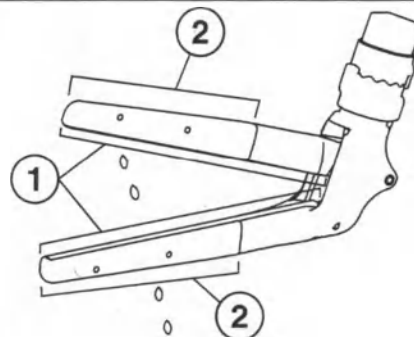
- a. Remove the sterile caps from a "Y" connector (provided with the Cardioblate BP2 system, Model 49322) (Figure 2).
- b. Attach the female luer connectors of each saline delivery line to the "Y" connector.
- c. Connect the "Y" connector to an IV tubing set and a 1000 mL bag of sterile 0.9% normal saline.

Figure 2.



6. Insert the 1000 mL bag of 0.9% normal saline into a commercially available pressure cuff and inflate the cuff to between 150 and 300 mmHg.
7. Open the IV line and squeeze the trigger to purge the system of air until fluid is seen coming from the electrodes on the bipolar device. Release the trigger to stop saline flow.

Figure 3.



1 7 cm (2.76 in) active electrodes

2 5 cm (1.97 in) malleable

Note: Only connect the device to RF generators with the following specifications:

Table 1. Compatible generator specifications

Model	VLFT10GEN
RF power output (bipolar mode)	15 to 40 W
RF power output frequency	434 ±10% kHz continuous sinusoid

Note: The rated accessory voltage is limited by the energy platform.

8. With the Medtronic logo on the connector facing up, firmly insert the multi-pin connector into the LigaSure™/Bipolar receptacle on the energy platform front panel.
9. Shape the electrodes as required for the targeted tissue. Engage the trigger lock and squeeze the trigger to bring the electrodes together. Grip the electrodes with both hands to shape them at the same time. Ensure that the electrodes are aligned with no more than 4 mm distance between them.
10. Release the trigger lock by moving it backward and open the electrodes. Use the malleable neck and 300° roll to assist in positioning the electrodes on the targeted tissue.
11. Once the electrodes are correctly positioned, engage the trigger lock and squeeze the trigger to bring the electrodes in full contact with the tissue. The lock must be engaged to ensure accurate transmural readings.
12. Confirm that the energy platform touchscreen indicates that the Cardioblate bipolar device is selected for use.
13. Position the device electrical cable to avoid contact with the patient or other leads.
14. Before tissue ablation, squeeze the trigger and ensure that saline is flowing freely from the electrodes.

Warning: Do not activate the device if saline is not flowing freely. Applying radiofrequency energy without irrigation can result in charring, tissue desiccation, or insufficient ablation.

Note: Suctioning of excessive fluid at the ablation site is recommended to increase the effectiveness of RF ablation.

Note: In bipolar and enhanced bipolar modes, the energy platform monitors tissue impedance and adjusts the amount of power delivered to the tissue between the active electrodes to create transmural lesions.

Note: Refer to the energy platform user guide for information on high impedance and low impedance alert situations.
15. Activate energy delivery in the device using the **Start RF** button or the foot pedal provided with the energy platform. The energy flows between the electrodes.

Table 2. Anticipated energy delivery at various tissue thicknesses

Tissue thickness (7 cm length)	Energy delivered
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Note: The energy delivery duration is automatically limited by the energy platform.

16. The achievement of a transmural lesion in the bipolar mode is indicated by the energy platform tone changing from a beeping to a steady tone. The green transmural symbol will appear on the screen next to the power output. RF energy will continue until the surgeon stops ablating or the maximum time-out is reached.

Note: To prevent the porous jaws from drying out and clogging, maintain the jaws immersed in saline or covered with a wet sponge between ablations.
17. When the surgical procedure is complete, disconnect the device from the energy platform and discard the device in accordance with local regulations and hospital procedures.

9 The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

ALTHOUGH THE CARIOBLATE BP2 SURGICAL ABLATION DEVICE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION

SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Модел

49321

2 Описание на продукта

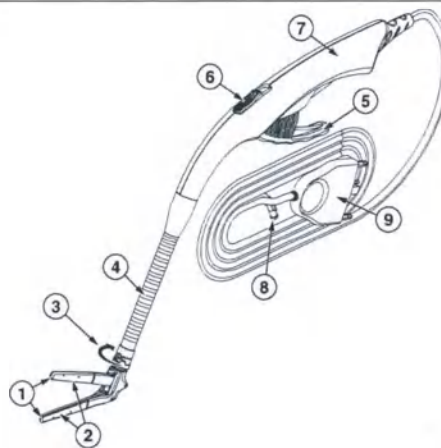
Устройството за хирургична аблация Cardioblate BP2 е ръчно, биполарно устройство за радиочестотна (РЧ) аблация за еднократна употреба в сърдечната хирургия. То разполага със система за подаване на физиологичен разтвор в контактната точка между тъканта и електрода с цел охлаждане на тъканта по време на подаването на РЧ енергия. Устройството е предназначено за работа с прекъсвания.

Устройството за хирургична аблация Cardioblate BP2 (модел 49321) е предназначено за употреба със сериите на енергийна платформа Covidien™ Valleylab™ FT10 FT с технология TissueFect™ (модел VLFT10GEN) и с версия на софтуера 3.0.0 или по-висока.

Стерилно, непирогенно, сменяемо, само за еднократна употреба. Стерилизирано с етиленов оксид.

Номинално напрежение на аксесоара: 382 V_p

Фигура 1.



- 1 Настройващи се паралелни челюсти с дължина 7 cm (2,76 in)
- 2 Електроди, вградени в порест полимер, с дължина 7 cm (2,76 in), 5 cm (1,97 in) от които са огъваеми
- 3 Въртене на 300° на механизма на челюстите
- 4 Огъваема шийка
- 5 Спусък
- 6 Заклучване на спусъка с вдигане на плъзгащия се бутон
- 7 Формована дръжка

- 8 Тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (120 in) и с женски луеров накрайник за свързване към стандартните IV тръбни системи
- 9 Електрически кабел с дължина 304,8 cm (120 in), завършващ с мулти-пинов конектор

3 Показания за употреба

Устройството за хирургична аблация Cardioblate BP2 е предназначено за създаване на лезии в сърдечната тъкан по време на сърдечна операция посредством радиочестотна енергия за лечение на сърдечни аритмии. С устройството за хирургична аблация Cardioblate BP2 може да се третира всяка суправентрикуларна аритмия (като предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия), която се повлиява от прилагане на ендокардиална или епикардиална радиочестотна енергия.

4 Противопоказания

Устройството за хирургична аблация Cardioblate BP2 не трябва да се използва за:

- Пациенти, които имат активен ендокардит по време на операцията
- Аблация при наличие на твърде много кръв (например кесиен шев на биещо сърце) (Ефектите при този тип аблация са неизвестни.)

5 Нежелани реакции

При употреба на продукта може да възникнат следните известни нежелани реакции:

- Абразия
- Аритмия или промени на ЕКГ
- Изгаряне
- Електрически удар
- Инфекция
- Ишемия
- Органна дисфункция (сърдечна)
- Перфорация
- Увреждане на тъкани

Възможните нежелани реакции, свързани с аблацията на сърдечна тъкан в комбинация с отворена сърдечна хирургия, са следните:

- Разместване на предсърден електрод
- Атриоезофагеална фистула
- Кървене
- Сърдечна перфорация/тампонада
- Проводни нарушения (SA или AV възел)
- Езофагеално увреждане
- Разширяване на екстракорпорален байпас
- Сериозно усложнение (смърт)
- Медиастинит
- Инфаркт на миокарда в контекста на сърдечна аблация
- Перикардит
- Парализа на френичния нерв
- Плеврален излив
- Стеноза на пулмонална вена
- Инсулт или транзиторна исхемична атака (TIA) след аблация
- Увреждане на вагусовия нерв
- Увреждане на клапно платно

6 Предупреждения

Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Прилагането на радиочестотна енергия без

иригация може да доведе до обгаряне, изсушаване на тъкани или недостатъчна аблация.

Отстранете устройството от пациента преди дефибрилация.

Устройството може да бъде повредено преди или по време на работа поради неправилно боравене или друг вид намеса. Ако се повреди, устройството може да не функционира правилно и може да доведе до следните медицински усложнения, включително, но не само:

- Увреждане на физиологичната проводна система
- Аблация на периферната тъкан поради нарушаване на изолационното покритие

Не е възможно да се дадат каквито и да било обещания или гаранции, че дефект или преустановяване на действието на устройството не биха довели до възникване на нежелани реакции или че вследствие на прилагането на тази процедура няма да възникнат медицински усложнения (включително перфорация на сърдечна тъкан), или че употребата на устройството при всички случаи ще възстанови нормалното функциониране на сърцето.

Това медицинско изделие е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Многократната употреба може да доведе до запушване на отворите за иригация и да повлияе на ефективността на устройството. Енергийната платформа има функционалност за предотвратяване на повторното използване на устройството.

Задължение на болницата е да гарантира, че персоналът, на който е възложено да работи с това устройство, е добре обучен за работа с устройството, и да сигнализира за потенциални проблеми.

Не правете промени по устройството.

Не използвайте устройството в присъствието на запалими анестетици, оксидиращи газове или запалими материали, използвани за почистване или дезинфекциране, тъй като може да възникне експлозия.

Използвайте внимателно устройството при наличие на пейсмейкъри или други активни имплантирани устройства. Смущението, причинено от електрохирургичните устройства, може да повлияе на действието на активното имплантирано устройство или да причини трайно увреждане на активното имплантирано устройство. Консултирайте се с производителя на активното имплантирано устройство или с отговорния болничен отдел, преди да използвате електрохирургични устройства при пациенти с активни имплантирани устройства.

7 Предпазни мерки

Бъдете внимателни, за да избегнете нараняване на тъканите извън предвидената област на аблацията.

Максимална температура на съхранение: 25°C (77°F)

Относителна влажност на съхранение: от 5% до 85% без кондензация

Потребителят носи отговорност да изхвърля устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

Приложимо за продукти с фталати, посочени на етикета на продукта: Този продукт съдържа фталати.

Преди да използвате устройството, проверете устройството и кабела на устройството за пречупвания, пукнатини, изкривявания и други повреди. Не използвайте устройството, ако се открие някаква повреда.

Препоръчва се използването на оборудване за почистване на дим. Димът, генериран от електрохирургичните устройства, е потенциално вреден за пациентите и потребителите.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Устройството е стерилно и непирогенно. Огледайте всяка опаковка и устройство преди употреба. Не използвайте устройството, ако срокът на годност е изтекъл или ако устройството или опаковката е повредено/а. Използването на устройство с изтекъл срок или повредено устройство увеличава риска от инфекция.

Предупреждение: Неспазването на инструкциите може да доведе до увреждане на тъканите и недостатъчна аблация.

Забележка: Прочетете наръчника на потребителя за енергийната платформа преди използване на устройството.

Забележка: Ако трябва да бъдат използвани допълнителни устройства, запознайте се с техните специфични инструкции за употреба.

Забележка: Медицинските лица безусловно носят отговорност за извършване на хирургическите процедури и техники по правилния начин. Всеки хирург трябва да направи оценка на приложимостта на процедурата въз основа на медицинската си квалификация и опит, както и въз основа на типа на хирургическата процедура.

Забележка: Изборът на пациент и процедура е отговорност единствено на лекаря, а резултатът зависи от много фактори, включително патологията на пациента, хирургическите и перфузионните процедури.

Забележка: За използване на устройството са необходими стерилен 0,9% физиологичен разтвор, маншет за налягане, наличен в търговската мрежа, и комплект интравенозни (IV) тръби. Тези компоненти не са включени към устройството.

1. Проверете опаковката и устройството, за да се уверите, че срокът на годност не е изтекъл и че по време на транспорта и доставката не е възникнала повреда.

Предупреждение: Неизползването на асептична техника увеличава риска от замърсяване на компонентите за еднократна употреба и нараняване на пациента.

2. Отворете опаковката и прехвърлете устройството в стерилното поле, като използвате асептична техника.
3. Внимателно размотайте тръбата за доставяне на физиологичен разтвор и електрическия кабел, като избягвате всякакви усукване и заплитане.

Забележка: Изисква се 0,9% физиологичен разтвор, тъй като той осигурява пътека с нисък импеданс за радиочестотната енергия към тъканта.

4. Ако използвате само биполярно устройство, свържете женския луеров накрайник на тръбата за подаване на физиологичен разтвор към комплект IV тръби и стерилен сак с 1000 mL 0,9% физиологичен разтвор.
5. Ако използвате както биполярно устройство, така и монополярно устройство, изпълнете следните стъпки:
 - a. Отстранете стерилните тапи от „Y“ конектора (предоставен със системата Cardioblate BP2, модел 49322) (Фигура 2).
 - b. Свържете женския луеров накрайник на всяка линия за подаване на физиологичен разтвор към „Y“ конектора.
 - c. Свържете „Y“ конектора към комплект IV тръби и стерилен сак с 1000 mL 0,9% физиологичен разтвор.

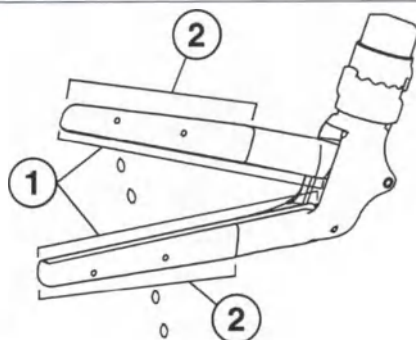
Фигура 2.



6. Поставете сака с 1000 mL 0,9% физиологичен разтвор в маншон за налягане, набавен от търговската мрежа, и напомпайте маншона между 150 и 300 mmHg.

7. Отворете IV тръбата и натиснете спусъка, за да прочистите системата от въздух, докато не се види, че течността протича през електродите на биполярното устройство. Отпуснете спусъка, за да спрете физиологичния поток.

Фигура 3.



- 1 7 cm (2,76 in) активни електроди
2 5 cm (1,97 in) огъваеми

Забележка: Свързвайте устройството само с РЧ генератори със следните спецификации:

Таблица 1. Спецификации за съвместими генератори

Модел	VLFT10GEN
РЧ мощност (биполярен режим)	15 до 40 W
Честота на РЧ мощност	434 ± 10% kHz непрекъснатата синусоида

Забележка: Номиналното напрежение към аксесоара се ограничава от енергийната платформа.

8. Обърнете конектора с логото на Medtronic сочещо нагоре, поставете надеждно мулти-пиновия конектор в буксата за LigaSure™/биполярни устройства на предния панел на енергийната платформа.
9. Оформете електродите, както е необходимо за целевата тъкан. Задействайте заключването на спусъка и натиснете спусъка, за да съберете електродите. Хванете електродите с две ръце, за да ги оформите едновременно. Уверете се, че електродите са подравнени с разстояние не повече от 4 mm между тях.
10. Освободете заключването на спусъка, като го преместите назад, и отворете електродите. Използвайте огъваемата шийка и въртенето на 300°, за да позиционирате електродите към целевата тъкан.
11. След като електродите се разположат правилно, задействайте заключването на спусъка и натиснете спусъка, за да приведете електродите в пълен контакт с тъканта. Заключването трябва да се задейства, за да се гарантира, че трансмуралните показания са точни.
12. Потвърдете, че сензорният екран на енергийната платформа показва, че биполярното устройство Cardioblade е избрано за използване.
13. Поставете електрическия кабел на устройството така, че да се избягва контакт с пациента или други електроди.
14. Преди аблация на тъканта, натиснете спусъка и се уверете, че физиологичният разтвор тече свободно от електродите.

Предупреждение: Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Прилагането на радиочестотна енергия без иригация може да доведе до обгаряне, изсушаване на тъкани или недостатъчна аблация.

Забележка: Препоръчва се засмукване на прекомерната течност на мястото на аблация, за да се повиши ефективността на РЧ аблацията.

Забележка: В биполярен и подобрен биполярен режим енергийната платформа следи импеданса на тъканта и регулира

количеството енергия, доставяна към тъканта между активните електроди, за създаване на трансмурални лезии.

Забележка: Вижте наръчника за потребителя на енергийната платформа за информация относно предупреждения за ситуации с висок и нисък импеданс.

15. Активирайте подаването на енергия в устройството, като използвате бутона за стартиране на РЧ енергия **Start RF** (Стартиране на РЧ) или крачния педал, предоставен с енергийната платформа. Енергията потича между електродите.

Таблица 2. Очаквано подаване на енергия при различна дебелина на тъканта

Дебелина на тъканта (дължина 7 cm)	Подадена енергия
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Забележка: Продължителността на подаване на енергия се ограничава автоматично от енергийната платформа.

16. Постигането на трансмурална лезия в биполярния режим се отбелязва чрез промяна на звуковия сигнал на енергийната платформа от прекъснат на постоянен сигнал. Зеленият символ за трансмуралност се появява на екрана до резултата за мощността. Подаването на РЧ енергия ще продължи, докато хирургът прекрати аблацията или докато бъде достигнато максималното време за подаване на енергия преди прекъсване.

Забележка: За да се избегне изсърхането и запушването на порьозните челюсти, между аблациите те трябва да се държат потопени във физиологичен разтвор или покрити с мокра гъба.

17. Когато хирургическата процедура приключи, изключете устройството от енергийната платформа и изхвърлете устройството в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

9 Следната ограничена гаранция се отнася само за клиенти извън Съединените американски щати:

Отказ от гаранции

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

ВЪПРЕКИ ЧЕ УСТРОЙСТВОТО ЗА ХИРУРГИЧНА АБЛАЦИЯ CARDIOVLATE BP2, НАРИЧАНО ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И ТЕСТВАНО ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ НА ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, ПРЕДОСТАВЯТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ЗАТОВА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от Ограничената гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счестени за невалидни.

1 Model

49321

2 Popis výrobku

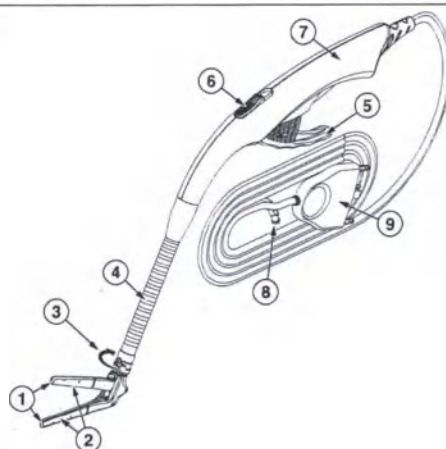
Přístroj pro chirurgickou ablací Cardioblate BP2 je ruční bipolární radiofrekvenční (RF) přístroj pro ablací na jedno použití, který se používá při kardiokirurgických výkonech. Obsahuje systém pro zvlhčování fyziologickým roztokem, který přivádí tekutinu do bodu kontaktu mezi tkání a elektrodou za účelem ochlazení tkáně během výdeje radiofrekvenční energie. Přístroj je určen k přerušované činnosti.

Přístroj pro chirurgickou ablací Cardioblate BP2 (model 49321) je určen k použití v kombinaci s energetickou platformou řady Covidien™ Valleylab™ FT10 FT a technologií TissueFect™ (model VLFT10GEN) se softwarem verze 3.0.0 nebo vyšší.

Sterilní, nepyrogeenní, pouze na jednorázové použití. Sterilizováno etylenoxidem.

Jmenovité napětí příslušenství: 382 V_p

Obrázek 1.



- 1 Nastavitelné paralelní čelisti o délce 7 cm (2,76 in)
- 2 Elektrody o délce 7 cm (2,76 in) zapuštěné v porézním polymeru, z čehož 5 cm (1,97 in) je ohebných
- 3 300° rotace sestavy čelistí
- 4 Ohebný krk
- 5 Spouštěcí mechanismus
- 6 Pojistka spouště se zvýšeným hradítkem palce
- 7 Lisovaná rukojeť
- 8 Hadička pro přívod fyziologického roztoku dlouhá 304,8 cm (120 in) se samičí koncovkou luer pro připojení ke standardnímu systému hadiček pro i.v. použití.
- 9 Elektrický kabel dlouhý 304,8 cm (120 in) zakončený konektorem s více kolíky

3 Indikace k použití

Přístroj pro chirurgickou ablací Cardioblate BP2 je určen k vytváření lézí v srdeční tkáni během kardiokirurgických výkonů. Léze jsou vytvářeny při léčbě srdečních arytmí pomocí radiofrekvenční energie. Přístroj pro chirurgickou ablací Cardioblate BP2 lze použít k léčbě jakékoli supraventrikulární arytmie (např. síňové fibrilace, flutteru síní nebo síňové tachykardie), kterou je možno vyřešit endokardiální nebo epikardiální aplikací radiofrekvenční energie.

4 Kontraindikace

Přístroj pro chirurgickou ablací Cardioblate BP2 se nesmí používat:

- u pacientů, kteří mají v době chirurgického výkonu aktivní endokarditidu,
- k ablaci v nahromaděné krvi (například přes tabákový steh u bijícího srdce). (Účinky tohoto typu ablace nejsou známy.)

5 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky:

- abraze,
- arytmie nebo změny EKG,
- popáleniny,
- úraz elektrickým proudem,
- infekce,
- ischemie,
- orgánová dysfunkce (srdeční),
- perforace,
- poškození tkání.

Níže jsou uvedeny možné nežádoucí účinky souvisejí s ablací srdeční tkáně v kombinaci s chirurgickým zákrokem na otevřeném srdci:

- dislokace síňové elektrody,
- atrioezofageální píštěl,
- krvácení
- srdeční perforace/tamponáda,
- poruchy vedení (SA nebo AV uzel),
- poranění jícnu,
- prodloužení doby mimotělního oběhu,
- závažné komplikace (úmrtí),
- mediastinitida,
- infarkt myokardu související se srdeční ablací,
- perikarditida,
- obrna bráničního nervu,
- pleurální výpotek,
- stenóza plicní žíly,
- cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) po ablaci,
- poškození bloudivého nervu,
- poškození cípu chlopně.

6 Varování

Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok nevytéká volně. Aplikace radiofrekvenční energie bez zvlhčování může vést k popálení, vysušení tkáně nebo nedostatečné ablaci.

Před defibrilací vyjměte přístroj z těla pacienta.

Při nesprávné manipulaci nebo jiných zásazích může dojít k poškození přístroje před výkonem nebo během něj. Pokud je přístroj poškozen, může dojít k selhání jeho funkcí, což může mimo jiné vést k následujícím zdravotním komplikacím:

- poškození systému fyziologického vedení,
- ablaci periferní tkáně způsobená porušením krytu izolace.

Nelze poskytnout záruky, že selhání nebo ztráta funkčnosti přístroje nepovede k nežádoucím reakcím, že po výkonu nedojde ke zdravotním komplikacím (včetně perforace srdeční tkáně) nebo že použití přístroje ve všech případech obnoví odpovídající srdeční funkci.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, která by mohla mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití může vést k uzavření otvorů pro zvlhčování a ovlivnit tak funkce přístroje. Energetická platforma má funkce, které zabraňují opakovanému použití přístroje.

Je povinností nemocnice zajistit, aby osoby pověřené obsluhou tohoto přístroje byly v obsluze přístroje řádně vyškoleny a byly si vědomy možných problémů.

Neprovádějte úpravy přístroje.

Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů nebo hořlavých čisticích nebo dezinfekčních materiálů, protože by mohlo dojít k výbuchu.

V přítomnosti kardiostimulátorů nebo jiných aktivních implantovaných zařízení používejte přístroj s opatrností. Rušení způsobené elektrochirurgickými zařízeními může narušit činnost aktivního implantovaného přístroje nebo způsobit trvalé poškození aktivního implantovaného přístroje. Než použijete elektrochirurgické zařízení u pacienta s aktivním implantovaným přístrojem, poraďte se s výrobcem aktivního implantovaného přístroje nebo s odpovědným oddělením nemocnice.

7 Bezpečnostní opatření

Postupujte opatrně, aby nedošlo k poranění tkání mimo zamýšlenou oblast ablace.

Maximální teplota při skladování: 25°C (77°F)

Relativní vlhkost skladování: 5 % až 85 %, nekondenzující

Odpovědností uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

Platí pro výrobky obsahující ftaláty identifikované na štítku výrobku:
Tento výrobek obsahuje ftaláty.

Před použitím prohleďte přístroj a kabel přístroje, zda neobsahuje zlomy, praskliny, zářezy a jiná poškození. Pokud zjistíte jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Doporučuje se použít zařízení k odsávání dýmu. Dým vznikající při použití elektrochirurgických přístrojů je potenciálně škodlivý pro pacienty i uživatele.

8 Návod k použití

Varování: Zařízení je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Přístroj nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotný přístroj. Při použití přístroje po uplynutí data použitelnosti nebo poškozeného přístroje se zvyšuje riziko infekce.

Varování: Zanedbání těchto pokynů může mít za následek poškození tkáně nebo nedostatečnou ablaci.

Poznámka: Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návod k použití energetické platformy.

Poznámka: Pokud se mají použít další přístroje, naleznete informace v příslušném návodu k použití daného přístroje.

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří bezpodmínečně k povinnostem odborných lékařů. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost jakéhokoli výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu chirurgického zákroku.

Poznámka: Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný výhradně lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na patologickém nálezu u daného pacienta a na chirurgické a perfúzní technice.

Poznámka: K použití s přístrojem je nezbytný sterilní 0,9% fyziologický roztok, komerčně dostupné zařízení pro měření tlaku s manžetou a souprava hadiček pro i.v. použití. Tyto součásti nejsou přiloženy k přístroji.

1. Zkontrolujte obal a přístroj, zda neuplynulo datum použitelnosti a nedošlo k poškození přístroje během přepravy či manipulace.

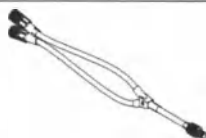
Varování: Při nepoužití aseptických technik se zvyšuje riziko kontaminace materiálu na jedno použití a újmy pacienta.

2. Otevřete balení a aseptickým postupem přeneste přístroj do sterilního pole.
3. Opatrně rozviňte trubičku pro výdej fyziologického roztoku a elektrický kabel, aby nedošlo k přehnutí či zamotání.

Poznámka: Je nutné použít 0,9% fyziologický roztok, protože představuje dráhu s nízkou impedancí pro přenos radiofrekvenční energie k tkáni.

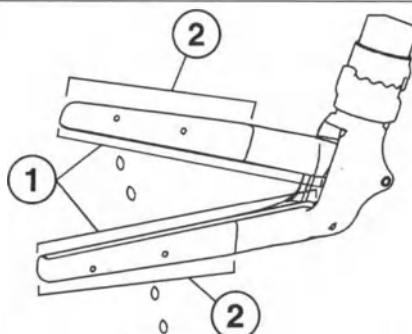
4. Pokud se používá pouze bipolární přístroj, připojte konektor se samičí koncovkou luer trubičky pro vedení fyziologického roztoku k sadě hadiček pro i.v. použití a vaku s 1000 mL sterilního 0,9% fyziologického roztoku.
5. V případě použití bipolárního i monopolárního přístroje proveďte následující kroky:
 - a. Odstraňte příslušné sterilní kryty z konektoru „Y“ (dodaného se systémem Cardioblate BP2, model 49322) (Obrázek 2).
 - b. Připojte konektory se samičí koncovkou luer všech hadiček pro vedení fyziologického roztoku ke konektoru „Y“.
 - c. Připojte konektor „Y“ k sadě hadiček pro i.v. použití a vaku s 1000 mL sterilního 0,9% fyziologického roztoku.

Obrázek 2.



6. Vložte vak s 1000 mL 0,9% fyziologického roztoku do komerčně dostupné manžety zařízení pro měření tlaku a naplňte manžetu na tlak mezi 150 a 300 mmHg.
7. Otevřete intravenózní hadičku a stiskněte spoušť, aby se ze systému uvolnil vzduch, a mačkejte ji tak dlouho, až uvidíte, že z elektrod na bipolárním přístroji vytéká kapalina. Uvolněním spouště zastavte průtok fyziologického roztoku.

Obrázek 3.



- 1 Aktivní elektrody o délce 7 cm (2,76 in)
- 2 Ohebná část o délce 5 cm (1,97 in)

Poznámka: Zapojujte přístroj pouze do RF generátorů s následujícími specifikacemi:

Tabulka 1. Specifikace kompatibilního generátoru

Model	VLFT10GEN
Výstupní VF výkon (bipolární režim)	15 až 40 W
Frekvence výstupní VF energie	434 ± 10 % kHz souvislá sinusoida

Poznámka: Jmenovité napětí příslušenství je limitováno energetickou platformou.

8. Pevně zasuněte vícekolíkový konektor do zásuvky LigaSure™/bipolární zásuvky na předním panelu energetické platformy tak, aby logo Medtronic na konektoru směřovalo nahoru.
9. Vytvarujte elektrody podle potřeby dané cílovou tkání. Zajistěte pojistku spouště a stiskněte spoušť, čímž spojíte elektrody k sobě. K úchopu elektrod použijte obě ruce, abyste je vytvarovali současně. Ujistěte se, že elektrody jsou vyrovnané a vzdálenost mezi nimi nepřesahuje 4 mm.

10. Posunutím pojistky spouště zpět odjistíte pojistku spouště a otevřete elektrody. S využitím ohebného krku a otočení o 300° umístíte elektrody na cílovou tkáň.
11. Jakmile jsou elektrody správně umístěny, zajistíte pojistku spouště a stisknete spoušť, aby se elektrody dostaly do úplného kontaktu s tkání. Pojistka musí být zasunutá, aby byly zajištěny přesné hodnoty transmurality.
12. Ověřte, že dotykový displej energetické platformy uvádí, že je bipolární přístroj Cardioblate vybrán k použití.
13. Elektrický kabel přístroje umístíte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem ani s dalšími vodiči.
14. Před ablací tkáně stisknete spoušť a ujistíte se, že z elektrod volně vytéká fyziologický roztok.
Varování: Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok nevytéká volně. Aplikace radiofrekvenční energie bez zvlhčování může vést k popálení, vysušení tkáně nebo nedostatečné ablaci.
Poznámka: Aby se zvýšila účinnost radiofrekvenční ablace, doporučuje se odsát nadbytečnou kapalinu v místě ablace.
Poznámka: V bipolárním a rozšířeném bipolárním režimu energetická platforma monitoruje impedanci tkáně a upravuje množství energie dodávané do tkáně mezi aktivními elektrodami za účelem vytvoření transmuralních lézí.
Poznámka: V návodu k použití energetické platformy najdete informace o situacích provázených výstrahami vysoké impedance a nízké impedance.
15. Výdej energie přístrojem aktivujete pomocí tlačítka **Zahájení RF** nebo nožního pedálu dodaného spolu s energetickou platformou. Energie proudí mezi elektrodami.

Tabulka 2. Předpokládaný výdej energie při různých tloušťkách tkáně

Tloušťka tkáně (délka 7 cm)	Vydaná energie
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Poznámka: Trvání výdeje energie je automaticky limitováno energetickou platformou.

16. Vytvoření transmuralní léze v bipolárním režimu je indikováno tím, že se tón energetické platformy změní z pípání na trvalý tón. Vedle hodnoty výstupního výkonu se na displeji také zobrazí zelený symbol transmurality. Výdej radiofrekvenční energie bude pokračovat, dokud chirurg nezastaví ablací, nebo dokud nebude dosaženo časového limitu maximálního výdeje.
Poznámka: Aby nedošlo k vyschnutí a zanesení porézních čelistí, mezi ablacemi ponechte čelisti ponořené ve fyziologickém roztoku nebo překryté vlhkou houbou.
17. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte přístroj od energetické platformy a zlikvidujte přístroj v souladu s místními předpisy a nemocničními postupy.

9 Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

AČKOLI BYLA PŘÍSTROJI PRO CHIRURGICKOU ABLACI CARDIOBLATE BP2, DÁLE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA DŮKLADNÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU KVŮLI ŘADĚ RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY

ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto Odmitnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto Odmitnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto Odmitnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Model

49321

2 Produktbeskrivelse

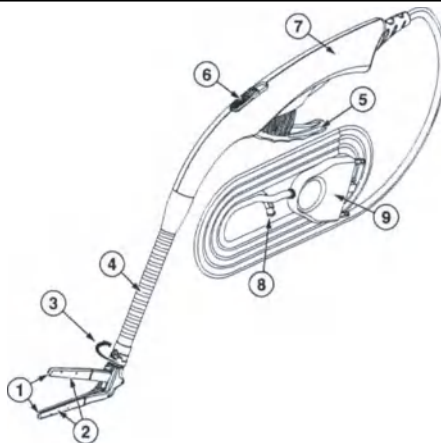
Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed er en håndholdt, bipolar, radiofrekvensablationsenhed (RF) til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse ved hjertekirurgi. Den er forsynet med et saltvandskyllesystem, der leverer væske til kontaktpunktet mellem vævet og elektroden, så vævet bliver afkølet under afgivelsen af RF-energi. Enheden er beregnet til intermitterende anvendelse.

Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed (model 49321) er beregnet til anvendelse sammen med Covidien™ Valleylab™ FT10 generatoren fra FT-serien med TissueFect™ teknologi (model VLFT10GEN) med softwareversion 3.0.0 eller nyere.

Steril, ikke-pyrogen, kasseres efter brug, kun til engangsbrug. Steriliseret med etylenoxid.

Målt spænding på tilbehør: 382 V_p

Figur 1.



- 1 Justerbare parallelle kæber, 7 cm (2,76 in) lange
- 2 7 cm (2,76 in) elektroder indstøbt i porøs polymer, hvoraf 5 cm (1,97 in) er bøjelig
- 3 300° kæberotation
- 4 Bøjelig hals
- 5 Udløser
- 6 Udløsermekanisme med skydeknop
- 7 Støbt håndtag
- 8 Saltvandsslange 304,8 cm (120 in) lang med hun-luer for tilslutning til standard dropslangesystemer
- 9 Elektrisk kabel 304,8 cm (120 in) langt, som slutter i et flerbenet stik

3 Indikationer for brug

Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed er beregnet til at danne læsioner i hjertervæv under hjertekirurgi ved hjælp af radiofrekvensenergi med henblik på behandling af hjerterytmier. Enhver supraventrikulær arytmie (såsom atrieflimren, atrieflagren eller atrie takykardi), der kan afhjælpes ved anvendelse af endokardiel eller epikardiel radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed.

4 Kontraindikationer

Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed bør ikke anvendes til:

- Patienter, der har aktiv endocarditis på tidspunktet for operationen
- Ablation i en "sø" af blod (f.eks. gennem en tobaksposestutur på et bankende hjerte) (effekten af denne type ablation er ukendt).

5 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af dette produkt:

- Abrasion
- Arytmie eller EKG/ECG-ændringer
- Forbrændinger
- Elektrisk stød
- Infektion
- Iskæmi
- Organdysfunktion (hjerte)
- Perforering
- Vævsskader

Mulige bivirkninger i forbindelse med ablationen af hjertervæv i kombination med åben hjertekirurgi:

- Løsrivelse af atrielektrode
- Atriele øsofagusfistel
- Blødning
- Hjerterperforering/-tamponade
- Overledningsforstyrrelser (SA- eller AV-knude)
- Beskadigelse af øsofagus
- Forlængelse af ekstrakorporalt bypass
- Større komplikation (død)
- Mediastinitis
- Myokardieinfarkt i forbindelse med hjerterablation
- Perikarditis
- Paralyse af nervus phrenicus
- Pleuraeffusion
- Lungevenstenose
- Slagtilfælde eller transitorisk iskæmisk attack (TIA) efter ablation
- Beskadigelse af nervus vagus
- Skade på klapflig

6 Advarsler

Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Anvendelse af radiofrekvensenergi uden skylning kan medføre forbrænding, indtørring af vævet eller utilstrækkelig ablation.

Fjern enheden fra patienten inden defibrillering.

Enheden kan blive beskadiget før eller under proceduren som følge af forkert håndtering eller anden indgriben. Hvis den beskadiges, fungerer enheden eventuelt ikke korrekt, hvilket kan resultere i følgende medicinske komplikationer, der omfatter, men ikke er begrænset til:

- Beskadigelse af det fysiologiske overledningssystem
- Perifer vævsablation på grund af brud på isoleringsbeklædning

Der afgives ingen erklæring om eller garanti for, at svigt af enheden eller ophør af dennes funktion ikke vil resultere i en bivirkning, eller for at der ikke vil forekomme medicinske komplikationer (inklusive perforation af hjertevæv) efter afsluttet procedure, eller for at brug af enheden i alle tilfælde vil genoprette fyldestgørende funktion af hjertet.

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Brug flere gange, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Gentagen brug kan resultere i okklusion af skylleåbningerne og påvirke enhedens funktion. Generatoren har funktioner, som forhindrer genbrug af enheden.

Det er sygehusets ansvar at sikre, at de personer, der får til opgave at betjene enheden, er korrekt uddannet i betjening af enheden, og at de er opmærksomme på mulige problemer.

Det er ikke tilladt at ændre enheden.

Enheden må ikke anvendes i nærheden af brandbare anæstetika, oxiderende gasser eller brandbare materialer, der anvendes til rengøring eller desinfektion, da dette medfører eksplosionsfare.

Brug enheden med forsigtighed i nærheden af pacemakere eller andre aktive implanterede enheder. Interferens, der genereres af elektrokirurgiske enheder, kan påvirke den aktive implanterede enheds funktion eller medføre permanent beskadigelse af den aktive implanterede enhed. Kontakt producenten af den aktive implanterede enhed eller den ansvarlige hospitalsafdeling, inden elektrokirurgiske enheder anvendes til patienter med aktive implanterede enheder.

7 Forholdsregler

Der skal udvises forsigtighed, så der ikke forekommer vævsskade uden for det tilsigtede ablationsområde.

Maksimal opbevaringstemperatur: 25°C (77°F)

Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5% til 85%, ikke-kondenserende

Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

Gælder for produkter, hvor phthalater er angivet på produktets etiket:
Dette produkt indeholder phthalater.

Kontrollér, om enheden eller enhedens kabel har brud, revner, hakker eller andre skader, inden enheden anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis der konstateres skader.

Det anbefales af bruge røgudsugningsudstyr. Røg, der genereres af elektrokirurgiske enheder, kan være skadelig for patienter og brugere.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Enheden er steril og ikke-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed øger risikoen for infektion.

Advarsel: Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre vævsskader og utilstrækkelig ablation.

Bemærk: Læs brugsanvisningen til generatoren, inden enheden anvendes.

Bemærk: Hvis der skal benyttes yderligere enheder, henvises der til de specifikke brugsanvisninger til disse.

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er nødvendigvis lægens ansvar. Den enkelte læge må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer samt ud fra det pågældende kirurgiske indgreb.

Bemærk: Udvalgelse af patienter og valg af procedure er udelukkende lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange variabler, herunder af patientpatologi, kirurgiske procedurer og perfusionsprocedurer.

Bemærk: Der skal bruges 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning, en kommercielt tilgængelig trykmanchet og et IV-slangesæt for at kunne anvende enheden. Disse dele følger ikke med enheden.

1. Undersøg pakken og enheden for at sikre, at datoen for sidste anvendelse ikke er overskredet, og at enheden ikke er blevet beskadiget under transport og håndtering.

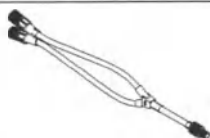
Advarsel: Hvis der ikke anvendes aseptiske teknikker, øger det risikoen for kontaminering af engangsudstyret, eller for at patienten kommer til skade.

2. Åbn emballagen, og overfør enheden til det sterile felt ved brug af en aseptisk teknik.
3. Rul forsigtigt saltvandsslangen og det elektriske kabel ud, så knæk og sammenfiltring undgås.

Bemærk: Der skal bruges en fysiologisk 0,9% saltvandsopløsning, da den giver en lav impedansstrømbane for radiofrekvensenergien til vævet.

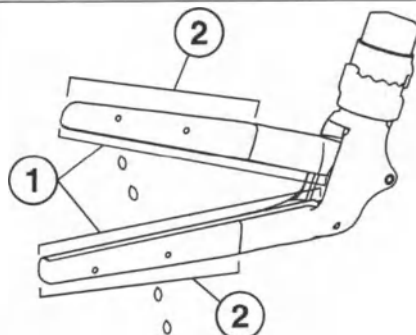
4. Hvis der kun anvendes en bipolar enhed, skal hun-luerkonnektoren på saltvandsslangen forbindes med et dropslangesæt og en pose med 1000 mL sterilt 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning.
5. Hvis der anvendes både en bipolar enhed og en monopolar enhed, udføres følgende trin:
 - a. Fjern de sterile hætter fra en "Y"-konnektor (leveres med Cardioblate BP2 systemet, model 49322) (Figur 2).
 - b. Forbind hun-luerkonnektorerne på hver enkelt saltvandsslange til "Y"-konnektoren.
 - c. Tilslut "Y"-konnektoren til et dropslangesæt og en pose med 1000 mL sterilt 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning.

Figur 2.



6. Indsæt posen med 1000 mL 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning i en kommercielt tilgængelig trykmanchet, og pump manchetten op til mellem 150 og 300 mmHg.
7. Åbn IV-slangen, og tryk på udløseren for at tømme systemet for luft, indtil der løber væske ud fra elektroderne på den bipolære enhed. Slip udløseren for at standse saltvandsflowet.

Figur 3.



- 1 7 cm (2,76 in) aktive elektroder
2 5 cm (1,97 in) bøjelig

Bemærk: Enheden må udelukkende tilsluttes RF-generatorer med følgende specifikationer:

Tabel 1. Specifikationer for kompatible generatorer

Model	VLFT10GEN
RF-effektudgang (bipolær modus)	15 til 40 W
RF-effektudgangsfrekvens	434 ±10% kHz kontinuerlig sinus

Bemærk: Tilbehørets mærkespænding begrænses af generatoren.

8. Med Medtronic-logoet på konnektoren vendt opad sættes det flerbenede stik fast ind i LigaSure™/bipolære stik på generatorens frontpanel.
9. Form elektroderne efter det væv, der skal behandles. Aktiver udløsermekanismen, og tryk på udløseren for at bringe elektroderne sammen. Tag fat i elektroderne med begge hænder for at forme dem samtidigt. Sørg for, at elektroderne er på linje med en afstand på maks. 4 mm mellem dem.
10. Frigør udløsermekanismen ved at føre den tilbage, og åbn elektroderne. Brug den bøjelige hals og 300° rotationen til at lette positioneringen af elektroderne på det væv, der skal behandles.
11. Når elektroderne er korrekt positioneret, aktiveres udløserlåsen, og der trykkes på udløseren for at bringe elektroderne i fuld kontakt med vævet. Låsen skal være aktiveret for at sikre akkurat transmural aflæsning.
12. Bekræft, at generatorens touchscreen viser, at Cardioblate bipolar enhed er valgt til anvendelse.
13. Anbring enhedens elektriske kabel, så kontakt med patienten eller andre elektroder undgås.
14. Inden vævsablation trykkes udløseren sammen, og det sikres, at saltvand flyder frit fra elektroderne.

Advarsel: Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Anvendelse af radiofrekvensenergi uden skylning kan medføre forbrænding, indtørring af vævet eller utilstrækkelig ablation.

Bemærk: Det anbefales at opsuge overskydende væske på ablationsstedet for at øge RF-ablationens effektivitet.

Bemærk: I bipolar og forstærket bipolar modi overvåger generatoren vævsimpedansen og justerer den mængde effekt, der tilføres vævet mellem de aktive elektroder for at skabe transmural læsioner.

Bemærk: Se brugsanvisningen til generatoren vedrørende information om alarmsituationer med høj og lav impedans.
15. Aktiver energifrigivelse i enheden ved hjælp af knappen **Start RF** eller fodpedalen, der leveres sammen med generatoren. Energien ledes mellem elektroderne.

Tabel 2. Forventet energifrigivelse ved forskellige vævstykkelser

Vævstykkelse (7 cm langt)	Energifrigivelse
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Bemærk: Energifrigivelsens varighed begrænses automatisk af generatoren.

16. Optrædelsen af en transmural læsion i bipolar modus indikeres af, at generatortonen ændres fra en række bip til en konstant tone. Det grønne symbol for transmuralitet vises på skærmen ved siden af udgangseffekten. Tilførslen af RF-energi fortsætter, indtil kirurgen stopper ablationen, eller time-out for maksimal varighed er nået.

Bemærk: For at forhindre porøse kæber fra udtørring og tilstopning, vedligeholdes kæberne ved nedsænkning i saltvand eller tildækket med en våd svamp mellem ablationerne.
17. Når den kirurgiske procedure er afsluttet, kobles enheden fra generatoren, og enheden bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og hospitalets procedurer.

9 Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

SELVOM CARIOBLATE BP2 KIRURGISK ABLATIONSSENHED, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER

HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER YDERLIGERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, I FORHOLD TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Det er hensigten at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

Deutsch

1 Modell

49321

2 Produktbeschreibung

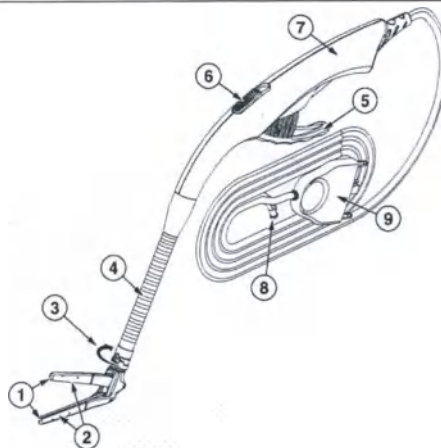
Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate BP2 ist ein bipolares, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Handgerät zur Hochfrequenz(HF)-Ablation in der Herzchirurgie. Sie verfügt über eine Spülvorrichtung, mit der Kochsalzlösung an der Kontaktstelle zwischen Gewebe und Elektrodenspitze zugeführt werden kann, um das Gewebe während der Abgabe der HF-Energie zu kühlen. Das Produkt ist zur intermittierenden Verwendung vorgesehen.

Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate BP2 (Modell 49321) ist für den Gebrauch mit der Energieplattform Covidien™ Valleylab™ FT10 der FT-Reihe mit TissueFect™-Technologie (Modell VLFT10GEN) und Software-Version 3.0.0 oder neuer vorgesehen.

Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung. Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Nennspannung für Zubehör: 382 V_p

Abbildung 1.



- 1 Anpassbare parallele Klemmen, Länge 7 cm (2,76 in)
- 2 In ein poröses Polymer eingebettete Elektroden, Länge 7 cm (2,76 in), von denen 5 cm (1,97 in) formbar sind
- 3 300° drehbare Klemme
- 4 Formbarer Hals
- 5 Auslöser

- 6 Arretieren des Klemmhebels durch Daumenschalter
 - 7 Ergonomisch geformter Griff
 - 8 Zufuhrschlauch für Kochsalzlösung, Länge 304,8 cm (120 in), mit Luer-Aufnahmekonnektor zum Anschluss an Standard-IV-Infusionssysteme
 - 9 Stromkabel, Länge 304,8 cm (120 in), mit mehrpoligem Stecker
-

3 Indikationen

Mit der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate BP2 können am offenen Herzen mittels Hochfrequenzenergie Läsionen zur Behandlung kardialer Arrhythmien erzeugt werden. Alle supraventrikulären Arrhythmien (wie z. B. Vorhofflimmern, Vorhofflattern, atriale Tachykardie), die durch die Anwendung endokardialer oder epikardialer Hochfrequenzenergie behoben werden können, können mit der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate BP2 behandelt werden.

4 Kontraindikationen

Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate BP2 darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Bei Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs an einer aktiven Endokarditis leiden
- Wenn die Ablation in einer Blutansammlung durchgeführt werden müsste (z. B. durch eine Tabaksbeutelnaht am schlagenden Herzen; über diese Art der Ablation liegen keine Erkenntnisse vor)

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden bekannten Nebenwirkungen können mit der Verwendung des Produkts einhergehen:

- Abrasion
- Arrhythmien oder Veränderungen im EKG
- Verbrennung
- Stromschlag
- Infektionen
- Ischämie
- Organfunktionsstörungen (kardial)
- Perforation
- Gewebeschäden

Bei der Ablation kardialen Gewebes in Kombination mit einem Eingriff am offenen Herzen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Dislokation der atrialen Elektrode
- Atrio-ösophageale Fisteln
- Blutung
- Herzperforation / Herztamponade
- Überleitungsstörungen (SA- oder AV-Knoten)
- Ösophagus-Verletzung
- Verlängerung der Dauer des extrakorporalen Kreislaufs
- Erhebliche Komplikation (Tod)
- Mediastinitis
- Myokardinfarkt im Kontext einer kardialen Ablation
- Perikarditis
- Phrenikus-Paralyse
- Pleuraerguss
- Pulmonalvenenstenose
- Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) nach der Ablation
- Vagusnervverletzung
- Verletzung des Klappensegels

6 Warnhinweise

Aktivieren Sie das Instrument nur dann, wenn die Kochsalzlösung ungehindert fließen kann. Wird Hochfrequenzenergie ohne Spülung angewendet, kann es zu Verkohlungen, Gewebedesikkation oder unzureichender Ablation kommen.

Entfernen Sie vor einer Defibrillation dieses Produkt vom Patienten.

Dieses Produkt kann durch unsachgemäße Verwendung oder andere Einwirkungen vor oder während des Eingriffs beschädigt werden. Im Falle einer Beschädigung kann es zu Fehlfunktionen des Produkts und dadurch unter anderem zu den folgenden medizinischen Komplikationen kommen:

- Schädigung des physiologischen Reizleitungssystems
- Ablation von peripherem Gewebe aufgrund von Rissen in der Isolierschicht

Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen führen wird oder dass die Behandlung keine medizinischen Komplikationen (einschließlich einer Perforation des Herzens) nach sich ziehen wird oder dass der Einsatz des Produkts in allen Fällen eine adäquate Herzfunktion wiederherstellen wird.

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung kann zur Verstopfung der Spülungsöffnungen führen und die Leistung des Instruments beeinträchtigen. Die Energieplattform ist mit einer Funktion ausgestattet, die die Wiederverwendung des Produkts verhindern soll.

Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses zu gewährleisten, dass die mit der Bedienung des Geräts betrauten Personen umfassend geschult und sich der möglichen Probleme bei dessen Verwendung bewusst sind.

Verändern Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie das Produkt nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika, oxidierender Gase oder entflammbarer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, da es sonst zu einer Explosion kommen kann.

Seien Sie in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen aktiven implantierten Produkten vorsichtig beim Gebrauch dieses Geräts. Die von elektrochirurgischen Geräten erzeugte Störung kann den Betrieb aktiver implantierter Produkte beeinträchtigen oder diese Produkte dauerhaft beschädigen. Kontaktieren Sie vor dem Einsatz elektrochirurgischer Geräte bei Patienten mit aktiven implantierten Produkten den Hersteller des jeweiligen Produkts oder die zuständige Abteilung des Krankenhauses.

7 Vorsichtsmaßnahmen

Vermeiden Sie sorgfältig Verletzungen von außerhalb des Ablationsbereichs liegendem Gewebe.

Maximale Aufbewahrungstemperatur: 25°C (77°F)

Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5 % bis 85 % (nicht kondensierend)

Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Gilt für Produkte, auf deren Etikett ein Phthalatgehalt angegeben ist:
Dieses Produkt enthält Phthalate.

Überprüfen Sie das Produkt und die zugehörigen Kabel auf Brüche, Risse, Knicke und andere Schäden, bevor Sie das Produkt verwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Schäden daran feststellen.

Es wird empfohlen, eine Rauchabzugsvorrichtung zu nutzen. Der durch elektrochirurgische Geräte erzeugte Rauch ist potenziell schädlich für Patienten und Anwender.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Das Produkt ist steril und pyrogenfrei. Prüfen Sie vor der Verwendung jede Verpackung und jedes Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines beschädigten oder abgelaufenen Produkts erhöht das Infektionsrisiko.

Warnung: Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, kann es zu einer Gewebeschädigung und zu einer unzureichenden Ablation kommen.

Hinweis: Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts die Gebrauchsanweisung für die Energieplattform.

Hinweis: Beachten Sie bei einer eventuellen Verwendung weiterer Geräte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Hinweis: Die Festlegung der chirurgischen Vorgehensweise und die Anwendung entsprechender Operationstechniken liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Der Chirurg muss aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art der Operation die Eignung jeglicher Verfahren selbst beurteilen.

Hinweis: Die Frage, welcher Patient für die Behandlung geeignet und welche Verfahren sinnvoll sind, kann einzig und alleine vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten und von der angewandten Operations- und Perfusionsmethode.

Hinweis: Zur Verwendung des bipolaren Instruments werden sterile isotone Kochsalzlösung (0,9 %), eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette und ein IV-Schlauchset benötigt. Diese sind nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten.

1. Inspizieren Sie die Verpackung und das Instrument, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist und das Instrument während des Transports oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde.

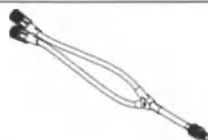
Warnung: Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein erhöhtes Risiko, Einwegartikel zu kontaminieren und den Patienten zu schädigen.

2. Öffnen Sie die Verpackung und überführen Sie das Instrument unter Anwendung aseptischer Verfahren in das sterile Feld.
3. Rollen Sie den Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Anschlusskabel vorsichtig ab, damit diese nicht geknickt werden oder sich verwickeln.

Hinweis: Es muss eine 0,9-prozentige (isotone) Kochsalzlösung verwendet werden, da der Widerstand des Strompfads, den die Hochfrequenzenergie zum Gewebe nimmt, bei Verwendung dieser Konzentration besonders gering ist.

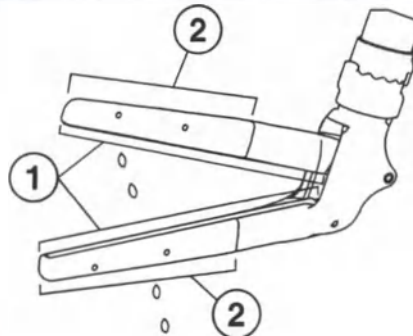
4. Falls nur ein biopolares Produkt verwendet wird, verbinden Sie den Luer-Aufnahmekonnektor des Zufuhrschlauchs für die Kochsalzlösung mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit steriler isotoner 0,9-prozentiger Kochsalzlösung gefüllten 1000- mL-Infusionsbeutel angeschlossen ist.
5. Falls sowohl ein bipolares Produkt als auch ein monopolares Produkt verwendet werden, gehen Sie wie folgt vor:
 - a. Ziehen Sie die Sterilkappen eines Y-Verbindungsstücks ab (im Lieferumfang des Systems Cardioblate BP2, Modell 49322, enthalten, Abbildung 2).
 - b. Verbinden Sie die Luer-Aufnahmekonnektoren der beiden Zufuhrschläuche für die Kochsalzlösung mit dem Y-Verbindungsstück.
 - c. Verbinden Sie das Y-Verbindungsstück mit einem IV-Schlauchset, das an einen mit steriler isotoner 0,9-prozentiger Kochsalzlösung gefüllten 1000- mL-Infusionsbeutel angeschlossen ist.

Abbildung 2.



6. Setzen Sie den Infusionsbeutel mit 1000 mL 0,9-prozentiger (isotoner) Kochsalzlösung in eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette ein und pumpen Sie diese auf 150 bis 300 mmHg auf.
7. Öffnen Sie die IV-Leitung und betätigen Sie zur Entlüftung des Systems den Hebel, bis an den Elektroden des bipolaren Instruments Flüssigkeit austritt. Lassen Sie den Abzug los, um den Fluss der Kochsalzlösung zu unterbrechen.

Abbildung 3.



- 1 Aktive Elektroden, 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) formbar

Hinweis: Verbinden Sie das Produkt ausschließlich mit HF-Generatoren, die den folgenden Anforderungen genügen:

Tabelle 1. Technische Daten kompatibler Generatoren

Modell	VLFT10GEN
HF-Ablationsleistung (bipolare Betriebsart)	15 bis 40 W
Ausgangsfrequenz HF-Leistung	434 ± 10 % kHz kontinuierlich sinusförmig

Hinweis: Die Nennspannung für Zubehör wird durch die Energieplattform begrenzt.

8. Schließen Sie den mehrpoligen Stecker mit dem Medtronic Logo nach oben fest an der LigaSure™/Bipolar-Anschlussbuchse auf der Vorderseite der Energieplattform an.
9. Formen Sie die Elektroden dem Zielgewebe entsprechend. Arretieren Sie die Feststelltaste für den Abzughebel und betätigen Sie den Hebel, um beide Elektroden zusammenzubringen. Fassen Sie die Elektroden mit beiden Händen und formen Sie diese gleichzeitig. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden aneinander ausgerichtet sind, und dass der Abstand zwischen ihnen nicht mehr als 4 mm beträgt.
10. Lösen Sie die Feststelltaste des Abzughebels durch Zurückziehen und öffnen Sie die Elektroden. Nutzen Sie den formbaren Hals und den 300°-Drehbereich, um die Elektroden auf dem Zielgewebe zu positionieren.
11. Sind die Elektroden korrekt positioniert, arretieren Sie die Feststelltaste des Abzughebels und betätigen den Hebel, um vollen Kontakt zwischen Elektroden und Gewebe herzustellen. Für exakte Transmuralitäts-Messergebnisse muss die Feststelltaste arretiert sein.
12. Vergewissern Sie sich, dass am Touchscreen der Energieplattform angezeigt wird, dass das bipolare Cardioblate-Produkt für die Verwendung ausgewählt wurde.
13. Das Anschlusskabel des Geräts ist so zu positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen entsteht.
14. Betätigen Sie vor der Gewebeablation den Abzughebel und vergewissern Sie sich, dass die Kochsalzlösung frei aus den Elektroden fließt.

Warnung: Aktivieren Sie das Instrument nur dann, wenn die Kochsalzlösung ungehindert fließen kann. Wird Hochfrequenzenergie ohne Spülung angewendet, kann es zu Verkohlungen, Gewebedesikkation oder unzureichender Ablation kommen.

Hinweis: Um die HF-Ablation effektiver zu gestalten, wird empfohlen, überschüssige Flüssigkeit an der Ablationsstelle abzusaugen.

Hinweis: Im bipolaren und im erweiterten bipolaren Betrieb überwacht die Energieplattform die Gewebeimpedanz und passt die an das Gewebe zwischen den aktiven Elektroden abgegebene Leistung so lange an, bis transmurale Läsionen erreicht sind.

Hinweis: Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung der Energieplattform über Situationen, in denen vor einer zu hohen oder zu niedrigen Impedanz gewarnt wird.

15. Aktivieren Sie die Energieabgabe durch das Produkt über den mit der Energieplattform gelieferten Fußschalter oder die Taste **HF starten**. Die Energie fließt zwischen den Elektroden.

Tabelle 2. Zu erwartende Energieabgabe bei verschiedenen Gewebestärken

Gewebestärke (7 cm Länge)	Abgegebene Energie
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Hinweis: Die Dauer der Energieabgabe wird automatisch durch die Energieplattform begrenzt.

16. Wird im bipolaren Modus eine transmurale Läsion erreicht, wird dies durch eine Änderung des akustischen Signals der Energieplattform von einem Piepton zu einem anhaltenden Ton angezeigt. Das grüne Symbol für Transmuralität wird am Bildschirm neben dem Symbol für die Energieabgabe angezeigt. HF-Energie wird abgegeben, bis der Chirurg die Ablation beendet oder die maximale Abgabezeit erreicht ist.

Hinweis: Um zu verhindern, dass die porösen Klemmen austrocknen und verstopfen, bewahren Sie die Klemmen zwischen den Ablationen in Kochsalzlösung auf oder bedecken Sie sie mit einem feuchten Schwamm.

17. Nach Abschluss des Eingriffs trennen Sie das Produkt von der Energieplattform und entsorgen das Produkt in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen und Vorschriften.

9 Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTS IST ES MÖGLICH, DASS DIE CHIRURGISCHE ABLATIONSKLEMME CARDIOBLATE BP2 – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

1 Μοντέλο

49321

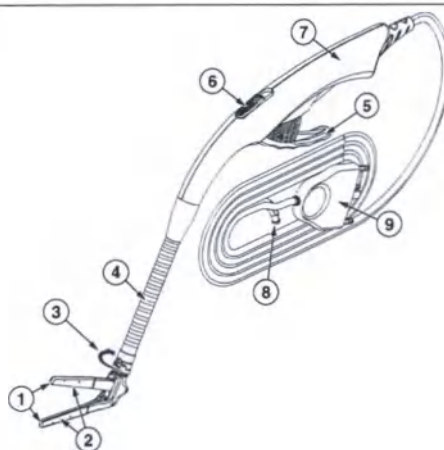
2 Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade BP2 είναι μια φορητή, διπολική συσκευή κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF), μίας χρήσης, για χρήση στην καρδιοχειρουργική. Διαθέτει ένα σύστημα καταιονισμού με φυσιολογικό ορό που χορηγεί υγρό στο σημείο επαφής μεταξύ του ιστού και του ηλεκτροδίου για να ψύχει τον ιστό κατά τη χορήγηση ενέργειας RF. Η συσκευή προορίζεται για διαλείπουσα λειτουργία.

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade BP2 (Μοντέλο 49321) προορίζεται για χρήση με την πλατφόρμα ενέργειας Covidien™ Valleylab™ FT10 σειράς FT με τεχνολογία TissueFect™ (Μοντέλο VLFT10GEN) με έκδοση λογισμικού 3.0.0 ή νεότερη.

Στείρο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.

Ονομαστική τάση παρελκομένων: 382 V_p

Εικόνα 1.

- 1 Ρυθμιζόμενες παράλληλες σιαγόνες, μήκους 7 cm (2,76 in)
- 2 Ηλεκτρόδια μήκους 7 cm (2,76 in) ενσωματωμένα σε πορώδες πολυμερές, των οποίων τα 5 cm (1,97 in) είναι εύκαμπτα
- 3 Περιστροφή διάταξης σιαγόνος κατά 300°
- 4 Εύκαμπτος αυχένας
- 5 Σκανδάλη
- 6 Υπερυψωμένο συρόμενο κουμπί ασφάλισης σκανδάλης
- 7 Διαμορφωμένη λαβή
- 8 Σωλήνωση χορήγησης υγρού φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (120 in) με θηλυκό luer για σύνδεση σε τυπικά συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης
- 9 Ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (120 in) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων

3 Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade BP2 προορίζεται για τη δημιουργία οργανικών βλαβών στον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιώντας ενέργεια ραδιοσυχνότητας για τη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών. Οποιαδήποτε υπερκοιλιακή αρρυθμία (όπως κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλικός πτερυγισμός ή κοιλιακή ταχυκαρδία) που μπορεί να αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή ενδοκαρδιακής ή επικαρδιακής ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορεί να θεραπευτεί με τη συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade BP2.

4 Αντενδείξεις

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade BP2 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για:

- Ασθενείς που πάσχουν από ενεργή ενδοκαρδίτιδα κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης
- Κατάλυση σε αιμολίμναση (για παράδειγμα, μέσω ράμματος περιπάρησης σε παλλόμενη καρδιά) (Τα αποτελέσματα αυτού του τύπου κατάλυσης είναι άγνωστα.)

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος:

- Εκτριβή
- Αρρυθμία ή μεταβολές στο ΗΚΓ
- Έγκαυμα
- Ηλεκτροπληξία
- Λοίμωξη
- Ισχαιμία
- Οργανική δυσλειτουργία (καρδιακή)
- Διάτρηση
- Ιστική βλάβη

Οι παρακάτω είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την κατάλυση του καρδιακού ιστού σε συνδυασμό με την εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς:

- Εκτόπιση κοιλιακού ηλεκτροδίου
- Κολποοισοφαγικό συρίγγιο
- Αιμορραγία
- Καρδιακή διάτρηση/επιπωματισμός
- Διαταραχές αγωγής (φλεβόκομβος ή κοιλιοκοιλιακός κόμβος)
- Οισοφαγικός τραυματισμός
- Επέκταση της εξωσωματικής παράκαμψης (bypass)
- Μείζων επιπλοκή (θάνατος)
- Μεσοθωρακίτιδα
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου στο πλαίσιο της καρδιακής κατάλυσης
- Περικαρδίτιδα
- Παράλυση φρενικού νεύρου
- Υπεζωκοτική συλλογή υγρού
- Στένωση πνευμονικής φλέβας
- Εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο μετά την κατάλυση
- Τραυματισμός πνευμονογαστρικού νεύρου
- Βλάβη της γλωχίνας της βαλβίδας

6 Προειδοποιήσεις

Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση, αποξήρανση ιστού ή ανεπαρκή κατάλυση.

Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή πριν από απινίδωση.

Η συσκευή μπορεί να πάθει βλάβη πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης από ακατάλληλο χειρισμό ή από άλλες παρεμβατικές ενέργειες. Εάν επέλθει βλάβη, η συσκευή ενδεχομένως να μην λειτουργήσει σωστά και μπορεί να οδηγήσει στις παρακάτω ιατρικές επιπλοκές που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Βλάβη στο φυσιολογικό ερεθισματοαγωγό σύστημα
- Περιφερική κατάλυση ιστού λόγω διάσπασης του μονωτικού περιβλήματος

Καμιά διαβεβαίωση ή εγγύηση δεν παρέχεται ότι η αστοχία ή διακοπή της λειτουργίας της συσκευής δεν θα επιφέρει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή ότι δεν θα επακολουθήσουν ιατρικές επιπλοκές (περιλαμβανομένης της διάτρησης του καρδιακού ιστού) μετά την επέμβαση ή ότι η χρήση της συσκευής θα επαναφέρει, σε όλες τις περιπτώσεις, επαρκή καρδιακή λειτουργία.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Οι πολλαπλές χρήσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απόφραξη των ανοιγμάτων καταιονισμού και να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Η πλατφόρμα ενέργειας διαθέτει λειτουργία που εμποδίζει την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.

Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίσει ότι τα άτομα στα οποία ανατίθεται ο χειρισμός αυτής της συσκευής είναι καλά εκπαιδευμένα στον χειρισμό της συσκευής και ότι θα είναι σε επιφυλακή για ενδεχόμενα προβλήματα.

Μην τροποποιείτε τη συσκευή.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων ή εύφλεκτων υλικών που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, καθώς μπορεί να προκληθεί έκρηξη.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με προσοχή παρουσία βηματοδότη ή άλλων ενεργών εμφυτευμένων συσκευών. Οι παρεμβολές που παράγονται από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της ενεργής εμφυτευμένης συσκευής ή να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στην ενεργή εμφυτευμένη συσκευή. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της ενεργής εμφυτευμένης συσκευής ή το αρμόδιο νοσοκομειακό τμήμα πριν χρησιμοποιήσετε ηλεκτροχειρουργικές συσκευές σε ασθενείς με ενεργές εμφυτευμένες συσκευές.

7 Προφυλάξεις

Δείξτε προσοχή ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό ιστών οι οποίοι δεν βρίσκονται στη στοχευόμενη περιοχή της κατάλυσης.

Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 25°C (77°F)

Σχετική υγρασία αποθήκευσης: 5% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Ισχύει για τα προϊόντα με φθαλικούς εστέρες που προσδιορίζονται στη σήμανση του προϊόντος: Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικούς εστέρες.

Ελέγξτε τη συσκευή και το καλώδιο της συσκευής για θραύσεις, ραγίσματα ή γρατζουνιές και οποιαδήποτε άλλη ζημιά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν βρεθεί οποιαδήποτε ζημιά.

Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού απαγωγής καπνού. Ο καπνός που δημιουργείται από τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές είναι δυνητικά επιβλαβής για ασθενείς και χρήστες.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Η συσκευή είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Ελέγξτε κάθε συσκευασία και συσκευή πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν η συσκευή ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης.

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στον ιστό και ανεπαρκή κατάλυση.

Σημείωση: Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε τον οδηγό χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας.

Σημείωση: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συσκευές, ανατρέξτε στις δικές τους οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν απαραίτητα ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας.

Σημείωση: Η επιλογή του ασθενούς και της διαδικασίας αποτελούν αποκλειστική ιατρική ευθύνη και το αποτέλεσμα εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, όπως είναι η γενική παθολογική κατάσταση του ασθενούς, οι χειρουργικές διαδικασίες και οι διαδικασίες αιμάτωσης.

Σημείωση: Για χρήση με τη συσκευή απαιτούνται αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός 0,9%, αεροθάλαμος πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης. Αυτά τα είδη δεν περιλαμβάνονται με τη συσκευή.

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει και ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευή κατά την αποστολή και τον χειρισμό.

Προειδοποίηση: Η μη χρήση άσηπτων τεχνικών αυξάνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης των αναλωσίμων και πρόκλησης βλάβης στον ασθενή.

2. Ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Ξετυλίξτε προσεκτικά τη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού και το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποφύγετε τυχόν στρέβλωση ή εμπλοκή.

Σημείωση: Απαιτείται φυσιολογικός ορός 0,9% επειδή παρέχει μια διαδρομή χαμηλής σύνθετης αντίστασης για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων στον ιστό.

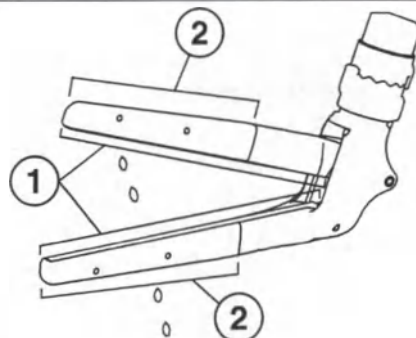
4. Εάν χρησιμοποιείτε μόνο διπολική συσκευή, προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο τύπου luer της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε έναν σάκο 1000 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού 0,9%.
5. Εάν χρησιμοποιείτε και διπολική και μονοπολική συσκευή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:
 - a. Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα πώματα από τον σύνδεσμο τύπου «Υ» (παρέχεται με το σύστημα Cardioblate BP2, Μοντέλο 49322) (Εικ. 2).
 - b. Προσαρτήστε τους θηλυκούς συνδέσμους luer κάθε γραμμής χορήγησης φυσιολογικού ορού στον σύνδεσμο τύπου «Υ».
 - c. Συνδέστε τον σύνδεσμο τύπου «Υ» σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε έναν σάκο 1000 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού 0,9%.

Εικόνα 2.



6. Εισαγάγετε ένα σάκο 1000 mL φυσιολογικού ορού 0,9% σε έναν αεροθάλαμο πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και φουσκώστε τον αεροθάλαμο σε πίεση μεταξύ 150 και 300 mmHg.
7. Ανοίξτε την ενδοφλέβια γραμμή και πιέστε τη σκανδάλη ώστε να αδειάσει ο αέρας από το σύστημα, μέχρις ότου δείτε υγρό να εκρέει από τα ηλεκτρόδια στη διπολική συσκευή. Αφήστε τη σκανδάλη για να διακόψετε τη ροή του φυσιολογικού ορού.

Εικόνα 3.



- 1 Ενεργά ηλεκτρόδια 7 cm (2,76 in)
2 Εύκαμπτο τμήμα 5 cm (1,97 in)

Σημείωση: Συνδέστε τη συσκευή μόνο με γεννήτριες ραδιοσυχνότητας (RF) με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Πίνακας 1. Προδιαγραφές συμβατών γεννητριών

Μοντέλο	VLFT10GEN
Έξοδος ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) (διπολικός τρόπος λειτουργίας)	15 έως 40 W
Συχνότητα εξόδου ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF)	434 ±10% kHz συνεχές ημιτονικό δέσ

Σημείωση: Η ονομαστική τάση παρελκομένων περιορίζεται από την πλατφόρμα ενέργειας.

8. Με το λογότυπο Medtronic στον σύνδεσμο στραμμένο προς τα πάνω, εισαγάγετε καλά τον σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων στο LigaSure™/στην υποδοχή διπολικής λειτουργίας στον εμπρόσθιο πίνακα της πλατφόρμας ενέργειας.
9. Διαμορφώστε τα ηλεκτρόδια στο απαιτούμενο σχήμα για τον ιστό που επιθυμείτε. Ενεργοποιήστε την ασφάλιση σκανδάλης και πιέστε τη σκανδάλη ώστε να φέρετε τα ηλεκτρόδια σε πλήρη επαφή μεταξύ τους. Κρατήστε τα ηλεκτρόδια με τα δύο χέρια για να τα διαμορφώσετε ταυτόχρονα. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι ευθυγραμμισμένα με έως 4 mm απόσταση μεταξύ τους.
10. Ελευθερώστε την ασφάλιση σκανδάλης μετακινώντας την προς τα πίσω και ανοίξτε τα ηλεκτρόδια. Χρησιμοποιήστε τον εύκαμπτο αυχένα και την περιστροφή κατά 300° για να διευκολύνετε την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων στον στοχευόμενο ιστό.
11. Από τη στιγμή που τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί σωστά, ενεργοποιήστε την ασφάλιση σκανδάλης και πιέστε τη σκανδάλη ώστε να φέρετε τα ηλεκτρόδια σε πλήρη επαφή με τον ιστό. Η ασφάλεια θα πρέπει να είναι ενεργοποιημένη προκειμένου να διασφαλιστούν ακριβείς μετρήσεις διατοχωμάτισης.
12. Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη αφής της πλατφόρμας ενέργειας υποδεικνύει ότι η διπολική συσκευή Cardiolite έχει επιλεγεί για χρήση.
13. Τοποθετήστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα ηλεκτρόδια.
14. Πριν από την κατάλυση του ιστού, πιέστε τη σκανδάλη και βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει ελεύθερα από τα ηλεκτρόδια.

Προειδοποίηση: Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση, αποξήρανση ιστού ή ανεπαρκή κατάλυση.

Σημείωση: Συνιστάται αναρρόφηση του πλεονάζοντος υγρού στο σημείο κατάλυσης ώστε να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF).

Σημείωση: Στον διπολικό και τον ενισχυμένο διπολικό τρόπο λειτουργίας, η πλατφόρμα ενέργειας παρακολουθεί τη σύνθετη αντίσταση του ιστού και προσαρμόζει την ποσότητα ενέργειας που

χορηγείται στον ιστό μεταξύ των ενεργών ηλεκτροδίων για να επιτευχθούν διατοχωματικές βλάβες.

Σημείωση: Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας για πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις ειδοποίησης για υψηλή και χαμηλή σύνθετη αντίσταση.

15. Ενεργοποιήστε τη χορήγηση ενέργειας στη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί **Start RF** (Έναρξη χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας) ή τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται με την πλατφόρμα ενέργειας. Η ενέργεια ρέει μεταξύ των ηλεκτροδίων.

Πίνακας 2. Προσδοκώμενη χορήγηση ενέργειας σε διάφορα πάχη ιστού

Πάχος ιστού (μήκος 7 cm)	Χορηγούμενη ενέργεια
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Σημείωση: Η διάρκεια της χορήγησης ενέργειας περιορίζεται αυτόματα από την πλατφόρμα ενέργειας.

16. Η επίτευξη μιας διατοχωματικής βλάβης στον διπολικό τρόπο λειτουργίας υποδεικνύεται από τον ηχητικό τόνο της πλατφόρμας ενέργειας που αλλάζει από «μπιπ» σε σταθερό τόνο. Το πράσινο σύμβολο διατοχωμάτισης θα εμφανιστεί στην οθόνη δίπλα από την έξοδο ισχύος. Η ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) θα συνεχίζεται μέχρι ο χειρουργός να διακόψει την κατάλυση ή μέχρι να εξαντληθεί το όριο λήξης μέγιστης διάρκειας.

Σημείωση: Μεταξύ των καταλύσεων αφήνετε τις σιαγόνες βυθισμένες σε φυσιολογικό ορό ή καλυμμένες με έναν υγρό σπόγγο, για να εμποδίσετε το στέγνωμα και την απόφραξη των πορωδών σιαγόνων.

17. Όταν η χειρουργική διαδικασία ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε τη συσκευή από την πλατφόρμα ενέργειας και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

9 Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:

Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

ΠΑΡΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ CARDIOBLATE BP2, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρο(ς).

1 Modelo

49321

2 Descripción del producto

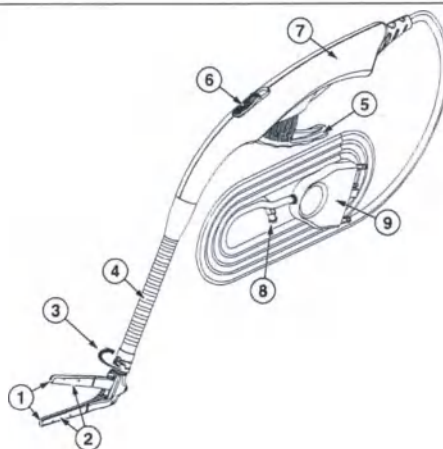
El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade BP2 es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF), bipolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de RF. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade BP2 (Modelo 49321) está destinado a utilizarse con la plataforma de energía de la serie FT FT10 Valleylab™ Covidien™ con tecnología TissueFect™ (Modelo VLFT10GEN) con la versión del software 3.0.0 o superior.

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Voltaje nominal de los accesorios: 382 V_p

Figura 1.



- 1 Mandíbulas paralelas ajustables, 7 cm (2,76 in) de longitud
- 2 Electrodo de 7 cm (2,76 in) integrados en un polímero poroso, 5 cm (1,97 in) de los cuales son maleables
- 3 Rotación de 300° del conjunto de la mandíbula
- 4 Cuello maleable
- 5 Activador
- 6 Seguro del activador con deslizador de pulgar
- 7 Mango moldeado
- 8 Tubo de administración de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos intravenosos estándar
- 9 Cable eléctrico de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija

3 Indicaciones de uso

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade BP2 está indicado para crear lesiones en el tejido cardíaco durante una intervención quirúrgica cardíaca utilizando energía de radiofrecuencia para el tratamiento de las arritmias cardíacas. Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade BP2.

4 Contraindicaciones

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate BP2 no deberá utilizarse en los siguientes casos:

- Pacientes que padezcan endocarditis activa en el momento de la intervención quirúrgica.
- Ablación en presencia de grandes cantidades de sangre (p. ej., en el corazón latiente a través de la sutura en bolsa de tabaco). (Se desconocen los efectos de este tipo de ablación).

5 Efectos adversos

El uso de este producto se asocia a los siguientes efectos adversos conocidos:

- Abrasión
- Arritmia o alteraciones en el ECG
- Quemadura
- Descarga eléctrica
- Infección
- Isquemia
- Disfunción de órganos (cardíaca)
- Perforación
- Lesión tisular

Los siguientes posibles efectos adversos están relacionados con la ablación de tejido cardíaco en combinación con la cirugía a corazón abierto:

- Desplazamiento del electrodo auricular
- Fístula auriculoesofágica
- Hemorragia
- Perforación o taponamiento cardíacos
- Alteraciones de la conducción (nodo SA o AV)
- Lesión esofágica
- Extensión del bypass extracorpóreo
- Complicación grave (muerte)
- Mediastinitis
- Infarto de miocardio en el contexto de la ablación cardíaca
- Pericarditis
- Parálisis del nervio frénico
- Derrame pleural
- Estenosis de venas pulmonares
- Ictus o accidente isquémico transitorio (AIT) tras la ablación
- Lesión del nervio vago
- Lesión de las valvas de las válvulas

6 Advertencias

No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

Retire el dispositivo del paciente antes de la desfibrilación.

El dispositivo podría sufrir daños antes o durante el procedimiento debido a un manejo incorrecto o a otros actos. Si se daña, el dispositivo podría dejar de funcionar correctamente y podría dar lugar a complicaciones médicas tales como, entre otras, las siguientes:

- Lesión del sistema fisiológico de conducción
- Ablación del tejido periférico debido a pérdida del revestimiento aislante

No se afirma ni garantiza en ningún caso que no se pudieran ocasionar reacciones adversas derivadas del fallo o cese de funcionamiento del dispositivo; que no se produzcan complicaciones médicas (incluida la perforación del tejido cardíaco) tras el procedimiento; ni que el uso del dispositivo restablezca en todos los casos una función cardíaca adecuada.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. El uso repetido puede dar lugar a la oclusión de los orificios de irrigación y afectar al funcionamiento del dispositivo. La plataforma de energía tiene una función para prevenir la reutilización del dispositivo.

Es responsabilidad del hospital asegurarse de que las personas asignadas a utilizar este dispositivo tengan una formación apropiada en el funcionamiento del mismo y que estén alerta ante posibles problemas.

No modifique el dispositivo.

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes o materiales inflamables empleados para limpieza o desinfección, ya que podría producirse una explosión.

Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos u otros dispositivos implantados activos. La interferencia producida por los dispositivos electroquirúrgicos puede afectar al funcionamiento del dispositivo implantado activo o causar un daño permanente de este. Consulte al fabricante del dispositivo implantado activo o al departamento responsable del hospital antes de usar dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con dispositivos implantados activos.

7 Medidas preventivas

Tenga cuidado de no causar traumatismos en los tejidos que no estén en el área objeto de ablación.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25°C (77°F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5 % al 85 %, sin condensación

Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indique que contienen ftalatos: Este producto contiene ftalatos.

Examine el dispositivo y su cable en busca de roturas, grietas, muescas u otros daños antes de usar el dispositivo. No use el dispositivo si presenta algún daño.

Se recomienda usar un equipo de evacuación de humos. El humo generado por los dispositivos electroquirúrgicos es potencialmente nocivo para los pacientes y los usuarios.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: El dispositivo es estéril y apirógeno. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado aumenta el riesgo de infección.

Advertencia: Si no se siguen las instrucciones podría producirse una lesión tisular y una ablación insuficiente.

Nota: Lea la guía del usuario de la plataforma de energía antes de usar el dispositivo.

Nota: Si se van a utilizar dispositivos adicionales, consulte sus instrucciones de uso específicas.

Nota: Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Nota: La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusivamente del médico y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Nota: Para la utilización del dispositivo se requiere una solución salina fisiológica estéril al 0,9 %, un manguito de presión comercializado y un juego de tubos intravenosos. Estos elementos no se incluyen con el dispositivo.

1. Examine el envase y el dispositivo para asegurarse de que la fecha de caducidad no haya vencido y de que el dispositivo no haya sufrido daños durante su envío y manipulación.

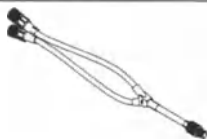
Advertencia: Si no se utiliza una técnica aséptica, aumenta el riesgo de contaminación de los componentes desechables y de daños del paciente.

2. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Desenrolle con cuidado el tubo de suministro de solución salina y el cable eléctrico procurando que no se doblen ni enreden.

Nota: Se requiere una solución salina fisiológica al 0,9 % porque esta proporciona una vía de baja impedancia para la energía de radiofrecuencia hacia el tejido.

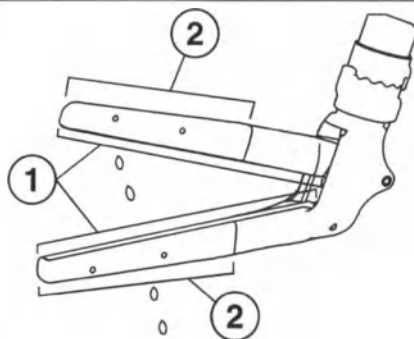
4. Si solo se va a usar un dispositivo bipolar, acople el conector luer hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
5. Si se están utilizando tanto un dispositivo bipolar como un dispositivo monopolar, realice los siguientes pasos:
 - a. Retire las tapas estériles de un conector en "Y" (suministrado con el sistema Cardioblate BP2, Modelo 49322) (Figura 2).
 - b. Acople los conectores luer hembra de cada vía de suministro de solución salina al conector en "Y".
 - c. Conecte el conector en "Y" a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.

Figura 2.



6. Introduzca la bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica al 0,9 % en un manguito de presión comercializado e infle el manguito hasta una presión de 150 a 300 mmHg.
7. Abra la vía intravenosa y apriete el activador para purgar el sistema de aire hasta que vea que el líquido sale por los electrodos del dispositivo bipolar. Suelte el activador para detener el flujo de solución salina.

Figura 3.



- 1 Electrodo activo de 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) maleables

Nota: Conecte el dispositivo únicamente a generadores de radiofrecuencia que tengan las siguientes especificaciones:

Tabla 1. Especificaciones de los generadores compatibles

Modelo	VLFT10GEN
Salida de potencia de RF	15 a 40 W

Tabla 1. Especificaciones de los generadores compatibles (continuación)

Modelo	VLFT10GEN
(modo bipolar)	
Frecuencia de salida de la potencia de RF	434 ± 10 % kHz, señal sinusoidal continua

Nota: El voltaje nominal de los accesorios está limitado por la plataforma de energía.

8. Con el logotipo de Medtronic del conector mirando hacia arriba, inserte firmemente el conector multiclavija en la toma bipolar/LigaSure™ del panel frontal de la plataforma de energía.
9. Posicione los electrodos según requiera el tejido objeto de la ablación. Accione el seguro del activador y apriete el activador para juntar los electrodos. Sujete los electrodos con ambas manos para darles forma al mismo tiempo. Asegúrese de que los electrodos están alineados con una distancia máxima de 4 mm entre ellos.
10. Libere el seguro del activador moviéndolo hacia atrás y abra los electrodos. Con la ayuda del cuello flexible y el giro de 300°, coloque los electrodos en el tejido objeto de ablación.
11. Una vez que los electrodos estén colocados correctamente, accione el seguro del activador y apriete el activador para que los electrodos contacten totalmente con el tejido. El seguro debe estar activado para asegurar una lectura de transparietalidad correcta.
12. Confirme que la pantalla táctil de la plataforma de energía indica que el dispositivo bipolar Cardioblate está seleccionado para usarse.
13. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
14. Antes de la ablación del tejido, apriete el activador y asegúrese de que la solución salina fluye libremente desde los electrodos.

Advertencia: No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

Nota: Se recomienda aspirar el exceso de líquido en el lugar de ablación para aumentar la eficacia de la ablación por RF.

Nota: En los modos bipolar y bipolar potenciado, la plataforma de energía monitoriza la impedancia tisular y ajusta la cantidad de potencia aplicada al tejido entre los electrodos activos para crear lesiones transmurales.

Nota: Consulte la guía del usuario de la plataforma de energía para obtener información sobre las situaciones de alerta de impedancia alta e impedancia baja.

15. Active la administración de energía en el dispositivo por medio del botón **Iniciar RF** o del penal suministrado con la plataforma de energía. La energía fluye entre los electrodos.

Tabla 2. Administración de energía prevista en diversos grosores de tejido

Grosor del tejido (7 cm de longitud)	Energía administrada
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Nota: La duración de la administración de energía está limitada automáticamente por la plataforma de energía.

16. La realización de una lesión transmural en el modo bipolar se indica mediante el cambio de tono de la plataforma de energía de pitidos consecutivos a un tono continuo. El símbolo verde de transmuralidad aparece en la pantalla junto a la potencia de salida. La administración de energía de RF continuará hasta que el cirujano detenga la ablación o se alcance el tiempo máximo de administración de energía.

Nota: Para evitar que las mandíbulas porosas se sequen u obstruyan, mantenga las mandíbulas sumergidas en solución salina o cubiertas con una esponja húmeda entre los procedimientos de ablación.

17. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo de la plataforma de energía y deseche el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

9 La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

AUNQUE EL DISPOSITIVO DE ABLACIÓN QUIRÚRGICA CARDIOBLATE BP2, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Eesti

1 Mudel

49321

2 Toote kirjeldus

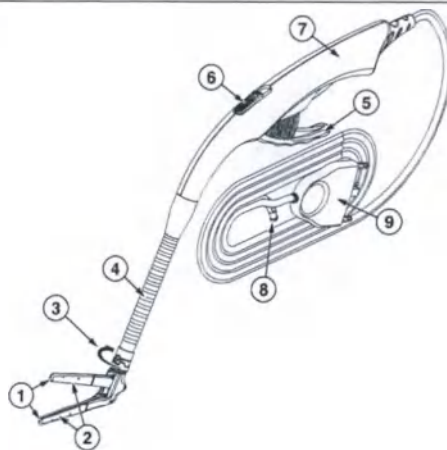
Kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblade BP2 on käeshoitav ühekordselt kasutatav bipolaarne raadiosagedusel (RF) töötav ablatsiooniseade, mida kasutatakse kardiokirurgias. Sellel on loputussüsteem füsioloogilise lahuse viimiseks kudede ja elektrodide vahelise kokkupuute punkti, et kudesid raadiosagedusenergiaga töötlemise ajal jahutada. Seade on mõeldud vahelduvaks kasutamiseks.

Kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblade BP2 (mudel 49321) on mõeldud kasutamiseks koos tehnoloogiaga TissueFect™ varustatud Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sarja energiaplatvormiga (mudel VLFT10GEN), millel on tarkvaraversioon 3.0.0 või uuem.

Steriilne, mittepürogeenne, ainult ühekordselt kasutamiseks. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Tarviku nimipinge: 382 V_p

Joonis 1.



- 1 Reguleeritavad paralleelsed haaratsid pikkusega 7 cm (2,76 in)
- 2 7 cm (2,76 in) pikkused elektroodid poorses polümeerümbrises, mis on 5 cm (1,97 in) ulatuses painduv
- 3 300° pöördega haaratsisõlm
- 4 Painduv kael
- 5 Päästik
- 6 Päästikulukk väljaulatuva liuglülitiga
- 7 Vormitud käepide
- 8 304,8 cm (120 in) pikkune füsioloogilise lahuse voolik, millel on haarav luer-liitmik standardse IV voolikusüsteemi jaoks
- 9 304,8 cm (120 in) pikkune elektrikaabel, mille otsas on mitme viiguga konektor

3 Kasutusnäidustused

Kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblate BP2 on mõeldud kardiokirurgiliste operatsioonide ajal südamekoes kahjustuste tekitamiseks raadiosagedusenergia abil südame rütmihäirete ravimiseks. Kirurgilise ablatsiooniseadmega Cardioblate BP2 saab ravida mistahes supraventrikulaarset arütmia (nagu aatriaalne fibrillatsioon, aatriaalne laperdus või aatriaalne tahhükardia), mida on võimalik ravida endokardiaalse või epikardiaalse raadiosagedusenergia rakendamisega.

4 Vastunäidustused

Kirurgilist ablatsiooniseadet Cardioblate BP2 ei tohi kasutada:

- patsientidel, kellel on operatsiooni ajal aktiivne endokardiit;
- ablatsiooniks verekogumis (nt kotisuuõõnbluse kaudu töötava südame puhul) (sellise ablatsiooni mõjud on teadmata).

5 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seostatud järgmisi teadaolevaid kõrvaltoimeid:

- abrasioon;
- arütmia või muutused EKG-s;
- põletus;
- elektrilöök;
- infektsioon;
- isheemia;
- elundi düsfunktsioon (süda);
- perforatsioon;
- koekahjustused.

Avatud südameoperatsiooniga koos tehtava südamekoe ablatsiooniga seotud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

- aatriaalse elektroodijuhime nihkumine;
- atrioösofageaalne fistul;
- Veritsus
- südame perforatsioon/tamponaad;
- juhtivushäired (SA- või AV-sõlmes);
- söögitoru vigastus;
- kehavälise vereringe kestuse pikenemine;
- raske tüsistus (surm);
- mediastiniit;
- südame ablatsiooniga seotud müokardiinfarkt;
- perikardiit;
- vahelihasenärvi paralüüs;
- pleuraefusioon;
- kopsuveeni stenoos;
- insult või mööduv isheemiline atakk (TIA) pärast ablatsiooni;
- uitenärviga vigastus;
- klapihõlma kahjustus.

6 Hoiatused

Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Raadiosagedusenergia rakendamine ilma loputamise või põhjustada söestumist, kudede kuivamist või ebapiisavat ablatsiooni.

Eemaldage seade patsiendilt defibrillatsiooni ajaks.

Seade võib enne protseduuri või selle ajal saada kahjustusi ebaõige käitlemise või muu sekkumise tõttu. Kui seade saab kahjustusi, võib see lakata korralikult töötamast ja põhjustada järgmisi meditsiinilisi tüsistusi (kuid mitte ainult):

- füsioloogiliste juhteteede kahjustumine;
- perifeersetes kudede ablatsioon ebatäiusliku isolatsioonkatte tõttu.

Pole ühtegi kinnitust ega garantiid, et seadme rike või talitlushäire ei põhjusta soovimatuid kõrvaltoimeid või et protseduuri järel ei teki meditsiinilisi tüsistusi (sh südamekoe perforatsiooni) või et seadme kasutamine taastab südame normaalse funktsiooni.

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Mitmekordne kasutamine võib põhjustada loputusavade ummistuse ja mõjutada seadme toimivust. Energiaplatvorm on varustatud korduva kasutamise ennetamise funktsiooniga.

Haigla kohus on tagada seadet käitavate isikute korralik väljaõpe seadme kasutamise vallas ja teadlikkus kõigist võimalikest probleemidest.

Ärge modifitseerige seadet.

Ärge kasutage seadet kergsüttivate anesteetikumide, oksüdeerivate gaaside ega puhastamiseks või desinfitseerimiseks kasutatavate kergsüttivate materjalide manulusel, kuna see võib põhjustada plahvatuse.

Kardiostimulaatorite või muude aktiivsete implanteeritud seadmete olemasolu korral kasutage seadet ettevaatlikult. Elektrokirurgiliste seadmete tekitatavad häiringud võivad mõjutada aktiivse implanteeritud seadme tööd või aktiivset implanteeritud seadet püsivalt kahjustada. Enne elektrokirurgiliste seadmete kasutamist aktiivsete implanteeritud seadmetega patsientidel pidage nõu aktiivse implanteeritud seadme tootja või vastutava haiglaosakonnaga.

7 Ettevaatusabinõud

Olge ettevaatlik, et mitte vigastada kudesid, mis ei jää soovitud ablatsioonipiirkonda.

Maksimaalne hoiustamistemperatuur: 25°C (77°F)

Suhteline õhuniiskus hoiustamisel: 5% kuni 85%, mitte kondenseeruv

Seadme kasutuselt kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja haigla protseduuride kohaselt on kasutaja vastutusel.

Kehtib toodete puhul, mis tootesildi kohaselt sisaldavad ftalaate: see toode sisaldab ftalaate.

Enne seadme kasutamist kontrollige, et seade ega seadme kaabel ei oleks katki, pragunenud, täkitud ega muul viisil kahjustatud. Mistahes kahjustuste ilmnemisel ärge seadet kasutage.

Soovitav on kasutada suitsuärastusseadmeid. Elektrokirurgiliste seadmete tekitatav suits võib olla patsientidele ja kasutajatele kahjulik.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Seade on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist kontrollige iga pakendit ja seadet. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine suurendab infektsiooniohtu.

Hoiatus! Juhiste mittejärgimine võib põhjustada koekahjustusi või ebapiisavat ablatsiooni.

Märkus. Enne seadme kasutamist lugege energiaplatformi kasutusjuhendit.

Märkus. Lisaseadmete kasutamisel lugege nende kasutusjuhendeid.

Märkus. Õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnikate järgimine on alati meditsiinitöötaja vastutusel. Iga kirurg peab mis tahes protseduuri sobivust hindama oma meditsiinilase väljaõppe ja kogemuste ning kirurgilise protseduuri tüübi põhjal.

Märkus. Patsiendi ja protseduuri valimine on meditsiiniline ülesanne, mille tulemus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas patsiendi patoloogiast ning kirurgilistest ja perfusiooniprotseduuridest.

Märkus. Seadme kasutamiseks on vajalikud steriilne 0,9% füsioloogiline lahus, kaubanduslikult saadav rõhumansett ja IV voolikusüsteem. Need esemed ei ole seadmega kaasas.

1. Kontrollige pakendit ja seadet veendumaks, et kõlblikkusaeg pole möödas ning et need pole saanud tarnimise ja käitlemise käigus kahjustada.

Hoiatus! Aseptiliste töövõtete mittekasutamine suurendab ühekordselt kasutatavate seadmete saastumise ja patsiendi kahjustamise ohtu.

2. Avage pakend ja viige seade aseptilist tehnikat kasutades steriilsele alale.
3. Kerige füsioloogilise lahuse voolik ja elektriakaabel ettevaatlikult lahti, et vältida keerdumist ning sassiminekut.

Märkus. Vajalik on 0,9% füsioloogiline lahus, kuna see moodustab väikese impedantsiga juhtetee raadiosagedusenergia liikumiseks kudedesse.

4. Kui kasutate ainult bipolaarset seadet, ühendage füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-liitmik IV voolikusüsteemi ja 1000 mL 0,9% füsioloogilise lahuse kotiga.
5. Kui kasutate nii bipolaarset kui ka monopolaarset seadet, toimige järgmiselt.
 - a. Eemaldage steriilsed korgid Y-liitmikult (tarnitakse koos süsteemi Cardioblate BP2 mudeliga 49322) (joonis 2).
 - b. Ühendage kummagi füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-liitmik Y-liitmikuga.
 - c. Ühendage Y-liitmik IV voolikusüsteemi ja 1000 mL 0,9% steriilse füsioloogilise lahuse kotiga.

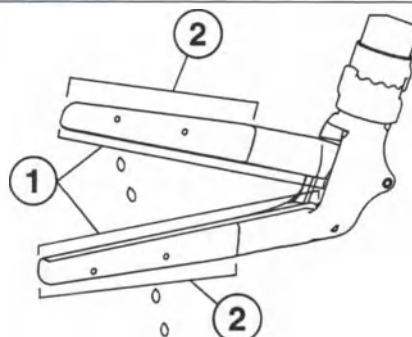
Joonis 2.



6. Sisestage 1000 mL 0,9% füsioloogilise lahuse kott kaubanduslikult saadavasse rõhumansetti ja täitke mansett rõhuni 150–300 mmHg.

7. Avage IV liin ja pigistage süsteemist õhu väljutamiseks päästikut, kuni bipolaarse seadme elektrodidest hakkab nõrguma vedelikku. Füsioloogilise lahuse voolu peatamiseks vabastage päästik.

Joonis 3.



- 1 7 cm (2,76 in) pikkused aktiivsed elektrodid
2 5 cm (1,97 in) ulatuses painduv

Märkus. Ühendage seade ainult järgmiste tehniliste andmetega RF-generaatoritega.

Tabel 1. Ühilduvate generaatorite tehnilised andmed

Mudel	VLFT10GEN
RF-energia väljundvõimsus (bipolaarses režiimis)	15 kuni 40 W
RF-energia väljundsagedus	434 ±10% kHz pidev sinusoid

Märkus. Tarviku nimipinge oleneb energiaplatvormist.

8. Hoidke konnektorit selliselt, et ettevõtte Medtronic logo jääb ülespoole, ja sisestage mitme viiguga konnektor kindlalt LigaSure™ / bipolaarsesse pessa energiaplatvormi esipaneelil.
9. Andke elektrodidele sihtkoe jaoks sobiv kuju. Sulgege päästikulukk ja pigistage päästikut, et elektrodid kokku viia. Kasutage elektrodidele sobiva kuju andmiseks üheaegselt mõlemat kätt. Jälgige, et elektrodid oleksid joondatud selliselt, et nende vaheline kaugus ei ületa 4 mm.
10. Vabastage päästikulukk, liigutades seda tahapoole, ja avage elektrodid. Asetage elektrodid painduva kaela ja 300° pöördega sõlme abil sihtkoele.
11. Kui elektrodid on õigesti paigutatud, sulgege päästikulukk ja pigistage päästikut, kuni elektrodid on koega täielikus kokkupuutes. Täpsete transmuraalsuse lugemite saamiseks peab lukk olema suletud.
12. Kontrollige energiaplatvormi puutekraanilt, et kasutamiseks oleks valitud bipolaarne seade Cardioblate.
13. Paigutage seadme elektrikaabel nii, et vältida selle kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.
14. Enne koe ablatsiooni pigistage päästikut kontrollimaks, et füsioloogiline lahus voolab elektrodidest vabalt.

Hoiatus! Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Raadiosagedusenergia rakendamine ilma loputamiseta võib põhjustada söestumist, kudede kuivamist või ebapiisavat ablatsiooni.

Märkus. Raadiosagedusliku ablatsiooni tõhususe suurendamiseks on soovitatav liigne vedelik ablatsioonikohas aspireerida.

Märkus. Bipolaarses ja täiustatud bipolaarses režiimis jälgib energiaplatvorm kudede impedantsi ning reguleerib aktiivsete elektrodide vahel kudede transmuraalse kahjustuse tekitamiseks antavat energiat.

Märkus. Suure impedantsi ja väikese impedantsi märguannete kohta leiate teavet energiaplatvormi kasutusjuhendist.

15. Aktiveerige energia edastamine seadmes, kasutades selleks kas nuppu **Start RF** (Käivita RF) või energiaplatvormiga kaasas olevat jalgpedaali. Energia liigub elektrodide vahel.

Tabel 2. Eeldatav edastatav energia erineva paksusega kudede puhul

Koe paksus (7 cm pikk)	Edastatav energia
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Märkus. Energiaplatvorm piirab automaatselt energia edastamise kestust.

- Transmuraalse kahjustuse saavutamist bipolaarses režiimis näitab energiaplatvormi tooni muutus piiksuvast pidevaks. Ekraanil ilmub väljundvõimsuse kõrvale roheline transmuraalsust tähistav sümbol. RF-energia edastamine jätkub, kuni kirurg lõpetab ablatsiooni või kuni aegumisperiood lõpeb.

Märkus. Et poorsed haaratsid ei kuivaks ega ummistuks, hoidke haaratseid ablatsioonide vahepeal füsioloogilises lahuses või katke need märja käsna.

- Kirurgilise protseduuri lõpetamisel lahutage seade energiaplatvormist ning kõrvaldage seade kohalike eeskirjade ja haigla protseduuride järgi.

9 Järgnev garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

Garantiist lahtiütlemine

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

KUIGI KIRURGILINE ABLATSIOONISEADE CARDIOBLATE BP2, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEKA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE JUHUSLIKE EGA KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTII, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuoluliseks sattumiseks ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Malli

49321

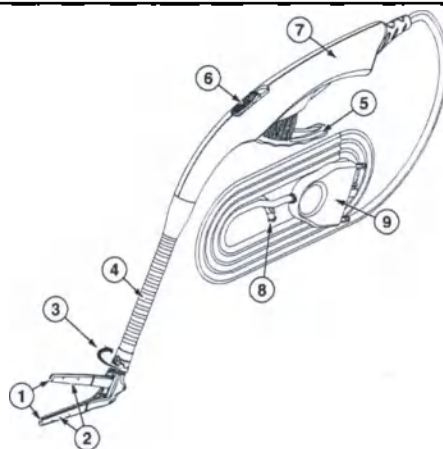
2 Tuotteen kuvaus

Kirurgiline Cardioblate BP2 -ablaatiolaite on kädesä pidettävä, kertakäyttöinen, kaksinapainen radiotaajuus- eli RF-ablaatiolaite, jota käytetään sydänkirurgiassa. Siinä on keittosuolaliuosuuhutelu järjestelmä, joka annostelee nestettä kudoksen ja elektrodin kosketuskohtaan ja jäädyttää siten kudosta RF-energian syötön aikana. Laite on tarkoitettu jaksoittaiseen käyttöön.

Kirurgiline Cardioblate BP2 -ablaatiolaite (malli 49321) on tarkoitettu käyttöön sellaisen Covidien™ Valleylab™ FT10 FT -sarjan energia-alustan kanssa, jossa on TissueFect™-tekniikka (malli VLFT10GEN) ja ohjelmistoversio 3.0.0 tai sitä uudempi versio.

Sterili, pyrogeeniton, hävitettävä, kertakäyttöinen. Steriloitu etyleenioksidilla.

Kuva 1.



- 1 Säädettävät yhdensuuntaiset leuat, pituus 7 cm (2,76 in)
- 2 7 cm (2,76 in) pitkät huokoiseen polymeeriin upotetut elektrodit, 5 cm (1,97 in) pitkä muotoiltava osa
- 3 Leukakokoonpano kiertyy 300°
- 4 Muotoiltava kaula
- 5 Laukaisin
- 6 Laukaisimen lukko, jossa koholla oleva peukalokytkin
- 7 Valukahva
- 8 304,8 cm (120 in) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku, jossa on vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin kytkettävä luer-naarasliitin
- 9 304,8 cm (120 in) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninapainen liitin

3 Käyttöaiheet

Kirurgisella Cardioblate BP2 -ablaatiolaitteella hoidetaan sydämen rytmihäiriötä sydänleikkauksessa tekemällä sydänkudokseen leesioita radiotaajuusenergian avulla. Kirurgisella Cardioblate BP2 -ablaatiolaitteella voidaan hoitaa mitä tahansa supraventrikulaarista arytmiä (kuten eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa), joka voidaan mahdollisesti korjata endokardiaalisella tai epikardiaalisella radiotaajuusenergialla.

4 Vasta-aiheet

Kirurgista Cardioblate BP2 -ablaatiolaitetta ei saa käyttää

- potilaille, joilla on aktiivinen endokardiitti leikkauksen aikana
- verikertymäkohdan ablaatioon (esimerkiksi tupakkapussiompeleen kautta sydämen sykkessä). (Tämäntyyppisen ablaation vaikutuksia ei tunneta.)

5 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia:

- abraasio
- arytmia tai EKG-muutokset
- palovamma
- sähköisku
- infektio
- iskemia
- elimen (sydämen) toimintahäiriö
- perforaatio
- kudosaaurio.

Avosydänleikkauksessa tehtävään sydänkudosablaatioon liittyy seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia:

- eteisjohtimen irtoaminen
- atrioesofageaalinen fisteli
- verenvuoto
- sydämen perforaatio/tamponaatio
- johtumishäiriöt (SA- tai AV-solmuke)
- ruokatorven vaurio
- kehonulkoisen verenkierron keston pidentyminen
- vakava komplikaatio (kuolema)
- välikarsinatulehdus
- sydäninfarkti sydänablaation yhteydessä
- perikardiitti
- palleahermon halvaus
- pleuraeffuusio
- keuhkolaskimon ahtaus
- aivohaveri tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) ablaation jälkeen
- vagushermon vaurio
- läppäpurjeiden vaurio.

6 Vaarat

Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä. Radiotaajuusenergian käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa hiiltymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.

Irrota laite potilaasta ennen defibrillointia.

Laitte voi vaurioitua ennen toimenpidettä tai sen aikana väärän käsittelyn tai muiden tekijöiden seurauksena. Jos laite vaurioituu, siinä voi esiintyä toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa muun muassa seuraavia lääketieteellisiä komplikaatioita:

- fysiologisen johtoratajärjestelmän vaurio
- eristyskerroksen murtumisesta johtuva perifeerisen kudoksen ablaatio.

Emme voi esittää tai taata, että laitteen toimintahäiriöt tai toiminnan keskeytyminen eivät aiheuta haittatapahtumia tai että toimenpiteen jälkeen ei esiinny lääketieteellisiä komplikaatioita (mukaan lukien sydänkudoksen perforaatio) tai että laitteen käyttö palauttaisi riittävän sydämen toiminnan kaikissa tapauksissa.

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Jos laitetta käytetään usean kerran, huuhteluaikot voivat tukkeutua ja vaikuttaa laitteen toimintaan. Energia-alustassa on toiminto, joka estää laitteen uudelleenkäytön.

Sairaalan vastuulla on varmistaa, että tämän laitteen käyttöön määrätyillä henkilöillä on riittävä koulutus laitteen käytössä ja että he ovat tietoisia mahdollisista ongelmista.

Älä muuta laitetta.

Älä käytä laitetta syttyvien anestesia-aineiden, hapettavien kaasujen tai syttyvien puhdistus- tai desinfiointiaineiden läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Käytä laitetta varovaisesti tahdistinten tai muiden aktiivisten implantoitujen laitteiden läheisyydessä. Sähkökirurgisten laitteiden tuottamat häiriöt voivat vaikuttaa aktiivisen implantoidun laitteen toimintaan tai vaurioittaa aktiivista implantoitua laitetta pysyvästi. Kysy neuvoa aktiivisen implantoidun laitteen valmistajalta tai asiasta vastaavalta sairaalan osastolta ennen kuin käytät sähkökirurgisia laitteita potilaille, joilla on aktiivinen implantoitu laite.

7 Varotoimet

Ole varovainen, jotta laite ei aiheuta kudosisvammoja tarkoitetun ablaatioalueen ulkopuolella.

Enimmäissäilytyslämpötila: 25°C (77°F)

Säilytystilan suhteellinen kosteus: 5–85 %, tiivistymätön

Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Seuraava koskee tuotteita, joissa on ftalaaatteja niiden etiketin mukaan:
Tämä tuote sisältää ftalaaatteja.

Tarkista laite ja laitteen johto murtumien, halkeamien, kolojen ja muiden vaurioiden varalta ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset mitään vaurioita.

Savunpoistolaitteiston käyttöä suositellaan. Sähkökirurgisten laitteiden tuottama savu saattaa olla haitallista potilaille ja käyttäjille.

8 Käyttöohjeet

Vaara: Laite on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö suurentaa infektioriskiä.

Vaara: Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kudosisvaurioon ja riittämättömään ablaatioon.

Huomautus: Lue energia-alustan käyttöopas ennen laitteen käyttöä.

Huomautus: Jos lisälaitteita käytetään, tutustu niiden omiin käyttöohjeisiin.

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääketieteen ammattilaisen vastuulla. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Huomautus: Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat yksinomaan lääkärin vastuulla. Lopputulokseen vaikuttavat useat tekijät, kuten potilaan patologia sekä leikkaus- ja perfuusiotoimenpiteet.

Huomautus: Laitteen käyttöä varten tarvitaan steriiliä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta, kaupallisesti saatavilla oleva painemansetti ja i.v.-letkusetti. Näitä tarvikkeita ei toimiteta laitteen mukana.

1. Tarkista pakkauksesta ja laitteesta, ettei viimeinen käyttöpäivämäärä ole umpeutunut ja ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

Vaara: Jos aseptista tekniikkaa ei käytetä, kertakäyttöosien kontaminaation ja potilasvahinkojen riski on suurempi.

2. Avaa pakkaus ja siirrä laite steriilille alueelle aseptisen tekniikan avulla.
3. Avaa varovasti vyyhdeksi kiedottu keittosuolaliuoksen annosteluletku ja sähköjohto ja varo, etteivät ne taitu tai sokeudu.

Huomautus: Toimenpiteessä on käytettävä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta, koska se takaa kudokseen johdettavan radiotaajuusenergian pienen impedanssin.

4. Jos käytössä on vain kaksinapainen laite, liitä keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin i.v.-letkusettiin ja 1 000 mL steriiliä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin.
5. Jos käytössä on sekä kaksinapainen että yksinapainen laite, toimi seuraavasti:

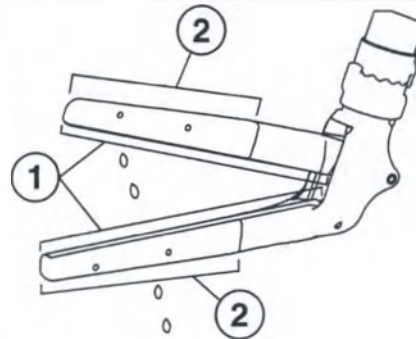
- a. Irrota steriilit tulpat Y-liittimestä (toimitetaan Cardioblate BP2-järjestelmän mukana, malli 49322) (Kuva 2).
- b. Liitä kummankin keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin Y-liittimeen.
- c. Kytke Y-liitin i.v.-letkusettiin ja 1 000 mL steriiliä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin.

Kuva 2.



6. Aseta 1 000 mL:n pussi 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta kaupallisesti saatavilla olevaan painemansettiin ja täytä painemansetti arvoon 150–300 mmHg.
7. Avaa i.v.-letku ja tyhjennä järjestelmästä ilma painamalla laukaisinta, kunnes liuosta tulee ulos kaksinapaisen laitteen elektrodeista. Pysäytä keittosuolaliuoksen virtaus vapauttamalla laukaisin.

Kuva 3.



- 1 7 cm (2,76 in) pitkät aktiivielektrodit
2 5 cm (1,97 in) pitkä muotoiltava osa

Huomautus: Kytke laite vain RF-generaattoreihin, joiden tekniset tiedot ovat seuraavat:

Taulukko 1. Yhteensopivan generaattorin tekniset tiedot

Malli	VLFT10GEN
RF-lähtöteho (kaksinapainen tila)	15–40 W
RF-lähtötehon taajuus	434 kHz:n ($\pm 10\%$) jatkuva sinikäyrä

Huomautus: Energia-alusta rajoittaa lisävarusteiden mitoitusjännitettä.

8. Katso, että moninapaisen liittimen Medtronic-logo on ylöspäin, ja työnnä liitin sitten tukevasti energia-alustan etupaneelissa olevaan LigaSure™-laitteiden ja bipolaaristen laitteiden liitinporttiin.
9. Muotoile elektrodit kohdekudoksen mukaisiksi. Lukitse laukaisimen lukko ja tuo elektrodit yhteen puristamalla laukaisinta. Tartu elektrodeihin molemmilla käsillä ja muotoile niitä yhtä aikaa. Varmista, että elektrodit ovat kohdakkain ja että niiden väliin jää enintään 4 mm tilaa.
10. Vapauta laukaisimen lukko työntämällä sitä taaksepäin ja avaa elektrodit. Aseta elektrodit kohdekudokseen muotoiltavan kaulan ja 300 asteen kääntökulman avulla.
11. Kun olet asettanut elektrodit oikeisiin kohtiin, lukitse laukaisimen lukko ja purista laukaisinta niin, että elektrodit koskettavat kudosta kokonaan. Lukko on lukittava, jotta transmuraalisuuslukemat ovat tarkkoja.
12. Tarkista energia-alustan kosketusnäytöstä, että käytettäväksi on valittu kaksinapainen Cardioblate-laite.
13. Aseta laitteen sähköjohto niin, ettei se kosketa potilasta tai muita johtimia.
14. Ennen kudoksen ablaatiota purista laukaisinta ja varmista, että keittosuolaliuos virtaa esteettä elektrodeista.

Vaara: Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä. Radiotaajuusenergian käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa hiiltymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.

Huomautus: Liian nesteen imeminen pois ablaatiokohdasta on suositeltavaa RF-ablaation tehostamiseksi.

Huomautus: Kaksinapaisessa tilassa ja tehostetussa kaksinapaisessa tilassa energia-alusta valvoo kudoksen impedanssia ja säätelee kudokseen syötettävää tehoa aktiivielektrodien välillä transmuraalisten leesioden luomisen aikana.

Huomautus: Tietoja suuren ja pienen impedanssin varoitustilanteista on energia-alustan käyttöoppaassa.

15. Aktivoi energian syöttö laitteeseen **Start RF** (Käynnistä RF) -painikkeella tai energia-alustan mukana toimitetulla polkimella. Energia kulkee elektrodien välillä.

Taulukko 2. Odotettavissa oleva energiansyöttö erilaisilla kudospaksuuksilla

Kudoksen paksuus (pituus 7 cm)	Syötetty energia
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Huomautus: Energia-alusta rajoittaa automaattisesti energiansyötön kesto.

16. Kun transmuraalinen leesio on syntynyt kaksinapaisessa tilassa, energia-alustan katkonainen merkkiäni muuttuu yhtäjaksoiseksi merkkiäneksi. Näyttöön lähtötehon viereen tulee vihreä transmuraalisuussymboli. RF-energian syöttö jatkuu, kunnes kirurgi päättää ablaation tai aikakatkaistuun johtava maksimiaika on kulunut.

Huomautus: Jotta huokoiset leuat eivät kuivu ja tukkeudu, pidä ne upotettuina keittosuolaliuokseen tai peitä ne määrällä sienellä ablaatioiden välillä.

17. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, irrota laite energia-alustasta ja hävitä laite paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

9 Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

VAIKKA KIRURGINEN CARDIOBLATE BP2 -ABLAATIOLAITE, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAJAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Modèle

49321

2 Description du produit

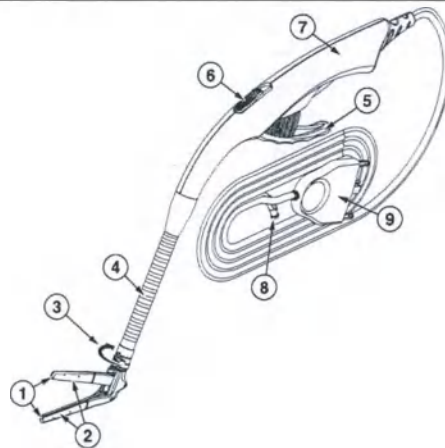
L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate BP2 est un appareil d'ablation portatif à radiofréquence (RF), bipolaire, à usage unique, à utiliser dans le cadre d'une chirurgie cardiaque. Il est doté d'un système d'irrigation par solution saline permettant la distribution du liquide au point de contact entre le tissu et le plot afin de refroidir le tissu lors de la distribution d'énergie RF. L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent.

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblade BP2 (Modèle 49321) est conçu pour une utilisation avec la plate-forme d'énergie série FT Valleylab™ FT10 de Covidien™ dotée de la technologie TissueFect™ (Modèle VLFT10GEN) disposant de la version logicielle 3.0.0 ou supérieure.

Sterile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Tension nominale pour accessoire : 382 V_p.

Figure 1.



- 1 Mâchoires parallèles réglables, 7 cm (2,76 in) de long
- 2 Plots de 7 cm (2,76 in) intégrés dans un polymère poreux, malléables sur 5 cm (1,97 in)
- 3 Rotation de 300° du dispositif de mâchoires
- 4 Collet malléable
- 5 Gâchette
- 6 Verrou de la gâchette équipé d'un curseur actionné par le pouce
- 7 Poignée moulée
- 8 Tubulure de distribution de la solution saline de 304,8 cm (120 in) de long avec connecteur luer femelle pour raccordement aux tubulures IV standard
- 9 Câble électrique de 304,8 cm (120 in) de long se terminant par un connecteur multibroches

3 Indications d'utilisation

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblade BP2 est destiné à créer des lésions dans les tissus cardiaques lors d'une chirurgie cardiaque utilisant l'énergie de radiofréquence pour traiter des arythmies cardiaques. Toute arythmie supraventriculaire (par ex., fibrillation, flutter ou tachycardie atrial) pouvant être résolue par l'application d'énergie de radiofréquence endocardique ou épicaudique peut être traitée par l'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblade BP2.

4 Contre-indications

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblade BP2 ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Patients présentant une endocardite active au moment de la chirurgie
- Ablation dans un amas sanguin (par exemple, à travers une suture en bourse sur le cœur battant) (les effets de ce type d'ablation sont inconnus)

5 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit :

- Abrasion
- Arythmie ou modifications de l'ECG

- Brûlure
- Choc électrique
- Infection
- Ischémie
- Dysfonctionnement d'organes (cœur)
- Perforation
- Lésions tissulaires

Les effets indésirables possibles liés à l'ablation des tissus cardiaques conjointement à une chirurgie à cœur ouvert sont les suivants :

- Déplacement de la sonde auriculaire
- Fistule atrio-œsophagienne
- Hémorragie
- Perforation/Tamponnade cardiaques
- Troubles conductifs (nœud SA ou AV)
- Lésions œsophagiennes
- Extension de la circulation extracorporelle
- Complication majeure (décès)
- Médiastinite
- Infarctus du myocarde dans le cadre d'une ablation cardiaque
- Péricardite
- Paralysie du nerf phrénique
- Épanchement pleural
- Sténose de la veine pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral ou attaque ischémique transitoire (AIT) après l'ablation
- Lésion du nerf vagal
- Lésions des feuillets des valves

6 Avertissements

Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. L'application d'une énergie de radiofréquence sans irrigation peut entraîner une carbonisation, une dessiccation tissulaire ou une ablation insuffisante.

Retirer l'appareil du corps du patient avant la défibrillation.

L'appareil risque d'être endommagé avant ou pendant la procédure en raison d'une manipulation incorrecte ou d'autres interventions. Si l'appareil est endommagé, il risque de ne pas fonctionner correctement et d'engendrer les complications médicales suivantes, entre autres :

- Lésion du système de conduction physiologique
- Ablation des tissus périphériques consécutive à la rupture du revêtement isolant

Il n'existe aucune représentation ou garantie certifiant qu'une panne ou un arrêt de fonctionnement de l'appareil n'entraînera pas un effet indésirable ou que des complications médicales (dont la perforation des tissus cardiaques) ne surviendront pas après la procédure, ou que l'utilisation de l'appareil, dans tous les cas, restaurera un fonctionnement cardiaque adéquat.

Cet appareil a été conçu pour un usage patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. De multiples utilisations peuvent entraîner l'occlusion des orifices d'irrigation et affecter la performance de l'appareil. La plate-forme d'énergie a une fonction qui empêche la réutilisation de l'appareil.

L'hôpital doit s'assurer que les personnes appelées à faire fonctionner cet appareil ont reçu une formation appropriée en la matière et seront vigilantes quant à la survenue de problèmes potentiels.

Ne pas modifier l'appareil.

Ne pas utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou de matériaux inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection en raison du risque d'explosion.

Faire particulièrement attention en cas d'utilisation de l'appareil en présence de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs implantés actifs. Les interférences émises par les appareils électrochirurgicaux peuvent affecter le fonctionnement du dispositif implanté actif ou entraîner des dommages permanents sur celui-ci. Consulter le fabricant du dispositif implanté actif ou le service hospitalier responsable avant d'utiliser des appareils électrochirurgicaux chez des patients porteurs de dispositifs implantés actifs.

7 Précautions

La vigilance est de rigueur pour éviter de léser les tissus ne se trouvant pas dans la zone d'ablation prévue.

Température de stockage maximum : 25°C (77°F).

Humidité relative de stockage : 5% à 85%, sans condensation.

L'utilisateur est responsable de l'élimination des appareils conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

Applicable aux produits pour lesquels la présence de phtalates est indiquée sur l'étiquette : Ce produit contient des phtalates.

Inspecter l'appareil et son câble avant d'utiliser l'appareil pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ni autrement endommagés. Ne pas utiliser l'appareil si un quelconque dommage est constaté.

Il est recommandé d'utiliser des équipements d'évacuation des fumées. La fumée dégagée par les appareils électrochirurgicaux est potentiellement nocive pour les patients et les utilisateurs.

8 Instructions d'utilisation

Avertissement : L'appareil est stérile et apyrogène. Examiner l'emballage et l'appareil avant l'utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si la date de péremption est dépassée ou si l'appareil ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un appareil périmé ou endommagé augmente le risque d'infection.

Avertissement : Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions tissulaires et une ablation insuffisante.

Remarque : Lire le manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie avant d'utiliser l'appareil.

Remarque : Si d'autres appareils doivent être utilisés, consulter leur mode d'emploi spécifique.

Remarque : L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève nécessairement de la responsabilité du médecin. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de toute procédure en fonction de sa propre formation médicale et de sa propre expérience médicale ainsi que du type de procédure chirurgicale.

Remarque : La sélection des patients et des procédures appartient uniquement au corps médical et le résultat dépend de plusieurs variables, dont la pathologie du patient, les procédures chirurgicales et les procédures de perfusion.

Remarque : Une solution saline normale à 0,9% stérile, un manchon à pression disponible dans le commerce et une tubulure IV sont requis pour utiliser l'appareil. Ces éléments ne sont pas inclus avec l'appareil.

1. Inspecter l'emballage et l'appareil pour s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée et que l'appareil n'a subi aucun dommage lors de son expédition et de sa manutention.

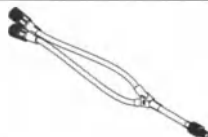
Avertissement : La non-utilisation d'une technique aseptique augmente le risque de contamination des composants jetables et de blessures du patient.

2. Ouvrir l'emballage et transférer l'appareil sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
3. Dérouler la tubulure de distribution de la solution saline et le câble électrique avec précaution afin d'éviter tout risque de plicature et d'emmêlement.

Remarque : Une solution saline normale à 0,9% est requise, car elle fournit une voie d'administration à faible impédance de l'énergie de radiofréquence aux tissus.

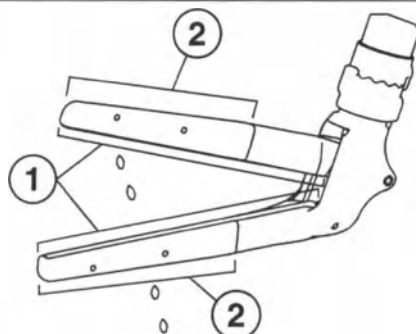
4. En cas d'utilisation d'un appareil bipolaire uniquement, raccorder le connecteur luer femelle de la tubulure de distribution de solution saline à une tubulure IV et à une poche de solution saline normale à 0,9% stérile de 1000 mL.
5. En cas d'utilisation d'un appareil bipolaire et d'un appareil monopolaire, procéder comme suit :
 - a. Retirer les capuchons stériles d'un connecteur "Y" (fourni avec le système Cardioblade BP2 Modèle 49322) (Figure 2).
 - b. Raccorder les connecteurs luer femelles de chaque tubulure de distribution de solution saline au connecteur "Y".
 - c. Raccorder le connecteur "en Y" à une tubulure IV et à une poche de 1000 mL de solution saline normale à 0,9% stérile.

Figure 2.



6. Insérer la poche de solution saline normale à 0,9% de 1000 mL dans un manchon à pression disponible dans le commerce et gonfler le manchon entre 150 et 300 mmHg.
7. Ouvrir la tubulure IV et presser la gâchette pour purger le système de l'air jusqu'à ce que le liquide s'écoule des plots de l'appareil bipolaire. Relâcher la gâchette pour arrêter l'écoulement de la solution saline.

Figure 3.



- 1 Plots actifs de 7 cm (2,76 in)
- 2 Zone malléable de 5 cm (1,97 in)

Remarque : Connecter l'appareil uniquement à des générateurs RF présentant les caractéristiques suivantes :

Tableau 1. Caractéristiques des générateurs compatibles

Modèle	VLFT10GEN
Sortie d'énergie RF (mode bipolaire)	15 à 40 W
Fréquence de la sortie d'énergie RF	Sinusoïdal continu de 434 ±10% kHz

Remarque : La tension nominale pour accessoire est limitée par la plate-forme d'énergie.

8. Le logo Medtronic sur le connecteur orienté vers le haut, insérer fermement le connecteur multi-broches dans la prise LigaSure™/bipolaire du panneau avant de la plate-forme d'énergie.
9. Façonner les plots selon les tissus ciblés. Engager le verrou de la gâchette et presser la gâchette pour assembler les plots. Prendre les plots à deux mains pour les façonner en même temps. Vérifier que les plots sont alignés et que l'espace qui les sépare ne dépasse pas 4 mm.
10. Relâcher le verrou de la gâchette en le déplaçant vers l'arrière et ouvrir les plots. Utiliser le collet malléable et la rotation de 300° pour faciliter le positionnement des plots sur les tissus ciblés.

11. Une fois les plots correctement positionnés, engager le verrou de la gâchette et presser la gâchette pour mettre les plots en contact total avec les tissus. Le verrou doit être engagé pour assurer des lectures de transmuralité exactes.
12. Confirmer que l'écran tactile de la plate-forme d'énergie indique que l'appareil bipolaire Cardioblate est sélectionné pour utilisation.
13. Positionner le câble électrique de l'appareil afin d'éviter tout contact avec le patient ou d'autres sondes.
14. Avant l'ablation tissulaire, presser la gâchette et vérifier que la solution saline s'écoule librement des plots.
Avertissement : Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. L'application d'une énergie de radiofréquence sans irrigation peut entraîner une carbonisation, une dessiccation tissulaire ou une ablation insuffisante.
Remarque : Il est recommandé d'aspirer le liquide en excès au site d'ablation afin d'augmenter l'efficacité de l'ablation RF.
Remarque : En modes bipolaire et bipolaire amélioré, la plate-forme d'énergie surveille l'impédance des tissus et ajuste la quantité d'énergie distribuée aux tissus entre les plots actifs pour créer des lésions transmursales.
Remarque : Se reporter au manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie pour des informations sur les situations d'alerte relatives à une impédance élevée et faible.
15. Activer la distribution d'énergie sur l'appareil à l'aide du bouton **Démarrer RF** ou de la pédale de commande fournie avec la plate-forme d'énergie. L'énergie circule entre les plots.

Tableau 2. Distribution d'énergie prévue à différentes épaisseurs tissulaires

Épaisseur tissulaire (7 cm de long)	Énergie distribuée
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Remarque : La durée de distribution de l'énergie est limitée automatiquement par la plate-forme d'énergie.

16. La réalisation d'une lésion transmurale en mode bipolaire est indiquée par l'émission d'un signal sonore continu par la plate-forme d'énergie. Le symbole vert de transmuralité apparaît sur l'écran à côté de la sortie d'énergie. La distribution d'énergie RF continue jusqu'à ce que le chirurgien arrête l'ablation ou que la durée de distribution maximum soit atteinte.
Remarque : Pour éviter que les mâchoires poreuses ne se dessèchent et ne s'obstruent, les maintenir immergées dans une solution saline ou les couvrir d'une éponge humide entre les ablations.
17. À la fin de la procédure chirurgicale, déconnecter l'appareil de la plate-forme d'énergie et le mettre au rebut conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

9 Le déni de garantie suivant s'applique aux clients en dehors des États-Unis :

Déni de garantie

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

BIEN QUE L'APPAREIL D'ABLATION CHIRURGICALE CARDIOBLATE BP2 (CI-APRÈS, LE "PRODUIT") AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT DONNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU

**DÉFAILLANCES DU PRODUIT, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR
UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE,
DÉLICTEUSE OU AUTRE.**

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Model

49321

2 Opis proizvoda

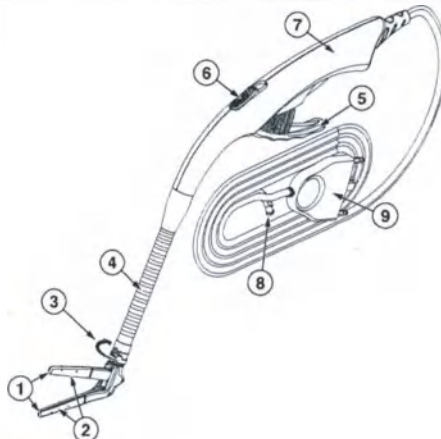
Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2 ručni je, jednokratni, bipolarni, radiofrekvencijski (RF) uređaj za ablaciju za upotrebu pri operacijama srca. Ima sustav ispiranja fiziološkom otopinom za isporuku tekućine na mjestu kontakta između tkiva i elektrode radi hlađenja tkiva tijekom isporuke radiofrekvencijske energije. Uređaj je namijenjen radu s prekidima.

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2 (model 49321) namijenjen je za upotrebu s energetsom platformom Covidien™ Valleylab™ FT10 serije FT s tehnologijom TissueFect™ (model VLFT10GEN) s verzijom sofvera 3.0.0 ili novijom.

Sterilan, nezapaljiv, jednokratan, samo za jednu upotrebu. Sterilizirano etilenskim oksidom.

Nazivni napon dodatka: 382 V_p

Sl. 1.



- 1 Prilagodljiva paralelna kliješta dužine 7 cm (2,76 in)
- 2 Elektrode dužine 7 cm (2,76 in) u poroznom polimeru, od čega je 5 cm (1,97 in) savitljivo
- 3 300° rotacije sklopa kliješta
- 4 Savitljivi vrat
- 5 Okidač
- 6 Zaključavanje okidača s podignutim klizačem za palac
- 7 Oblikovana ručica
- 8 Kanila za fiziološku otopinu dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer priključkom za standardne infuzijske (IV) sustave
- 9 Električni kabel dužine 304,8 cm (120 in) koji završava u višepinskom konektoru

3 Indikacije za upotrebu

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2 namijenjen je stvaranju lezija u srčanom tkivu tijekom operacije srca tako da radiofrekvencijskom energijom liječi aritmije srca. Svaka supraventrikularna aritmija (poput atrijske fibrilacije, atrijskog šuma ili atrijske tahikardije) koja se može otkloniti primjenom endokardijalne ili epikardijalne radiofrekvencijske energije može se liječiti uređajem za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2.

4 Kontraindikacije

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2 ne smije se upotrebljavati za:

- bolesnike koji imaju aktivni endokarditis u vrijeme zahvata
- ablaciju u nakupinama krvi oko srca (na primjer, kroz obodni šav na srcu koje kuca) (Učinci ovakve ablacije nisu poznati.)

5 Nuspojave

Uz upotrebu proizvoda povezane su sljedeće poznate nuspojave:

- abrazija
- aritmija ili promjena EKG-a
- opekline
- strujni udar
- infekcija
- ishemija
- disfunkcija organa (srčanog)
- perforacija
- oštećenje tkiva

Ovo su moguće nuspojave povezane s ablacijom srčanog tkiva u kombinaciji s operacijom na srcu:

- pomicanje atrijskog elektrodnog katetera
- atrioezofagealna fistula
- krvarenje
- perforacija srčanog mišića/tamponada
- smetnje vodljivosti (SA ili AV čvor)
- ezofagealna ozljeda
- produljenje izvantjelesne prenosnice
- veća komplikacija (smrt)
- medijastinitis
- infarkt miokarda u kontekstu srčane ablacije
- perikarditis
- paraliza freničkog živca
- pleuralni izljev
- stenoza plućne vene
- moždani udar ili tranzitorni ishemijski napadaj (TIA) nakon ablacije
- ozljeda vagalnog živca
- oštećenje listića valvule

6 Upozorenja

Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne teče slobodno.

Primjena radiofrekvencijske energije bez ispiranja može uzrokovati paljenje, isušivanje tkiva ili nedovoljnu ablaciju.

Izvadite uređaj iz bolesnika prije defibrilacije.

Aparat se može oštetiti prije ili tijekom postupka nepravilnim rukovanjem ili drugim postupcima. Ako je oštećen, aparat možda neće pravilno raditi te može doći do sljedećih medicinskih komplikacija koje uključuju, ali nisu ograničene na:

- oštećenje fiziološkog sustava provodljivosti
- ablaciju perifernog tkiva zbog probijanja izolacijskog pokrova

Ne postoji ugovor ili jamstvo da kvar ili prekid rada funkcije uređaja neće rezultirati neželjenim događajima ili da nakon zahvata neće uslijediti medicinske komplikacije (uključujući perforaciju srčanog tkiva) ili da će upotreba ovog uređaja u svim slučajevima ponovno uspostaviti odgovarajuću funkciju srca.

Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt. Višestruka upotreba može rezultirati zatvaranjem otvora za natapanje i utjecati na rad uređaja. Energetska platforma ima mogućnost sprječavanja ponovne upotrebe uređaja.

Bolnica je odgovorna za to da osobe kojima se dodijeli zadatak rukovanja uređajem budu obučene za rad s uređajem te da budu pripravne za reakciju na moguće probleme.

Nemojte modificirati uređaj.

Nemojte koristiti uređaj u blizini zapaljivih anestetika, oksidirajućih plinova ili zapaljivih materijala koji se koriste za čišćenje ili dezinfekciju jer može doći do eksplozije.

Koristite uređaj oprezno kada su prisutni unutarnji ili vanjski elektrostimulatori srca ili drugi aktivni implantirani uređaji. Smetnje koje stvaraju elektrokirurški uređaji mogu utjecati na rad aktivnog implantiranog uređaja ili uzrokovati njegovo trajno oštećenje. Prije upotrebe elektrokirurških uređaja na bolesnicima s aktivnim implantiranim uređajima zatražite savjet proizvođača aktivnog implantiranog uređaja ili nadležnog bolničkog odjela.

7 Mjere opreza

Opresnim rukovanjem izbjegnite ozljede tkiva koja nisu obuhvaćena ciljnim područjem ablacije.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost za pohranu: od 5 % do 85 % bez kondenzacije

Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

Primjenjivo na proizvode s ftalatima identificiranim na naljepnici proizvoda: ovaj proizvod sadrži ftalate.

Prije upotrebe uređaja pregledajte ima li na uređaju i kabelu uređaja lomova, pukotina, udubljenja i drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako pronađete bilo kakvo oštećenje.

Preporučuje se upotreba opreme za odvođenje dima. Dim koji stvaraju elektrokirurški uređaji potencijalno je štetan za bolesnike i korisnike.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Uređaj je sterilan su i nezapaljiv. Prije upotrebe pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako je istekao rok upotrebe ili ako su uređaj ili ambalaža oštećeni. Upotreba uređaja kojem je istekao rok upotrebe ili koji je oštećen povećava rizik od infekcije.

Upozorenje: Nepridržavanje uputa može uzrokovati oštećenje tkiva i nedovoljnu ablaciju.

Napomena: Prije upotrebe uređaja pročitajte korisnički vodič energetske platforme.

Napomena: Ako treba koristiti dodatne uređaje, pogledajte njihove upute za upotrebu.

Napomena: Za odabir odgovarajućih zahvata i tehnika odgovorno je medicinsko osoblje. Svaki kirurg mora procijeniti prikladnost bilo kojeg zahvata na temelju svojeg vlastitog medicinskog znanja i iskustva te vrste kirurškog zahvata.

Napomena: Odabir bolesnika i postupka isključivo je medicinska odgovornost, a rezultat ovisi o brojnim varijablama, uključujući patologiju bolesnika, kirurške zahvate i perfuzijske zahvate.

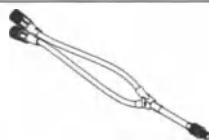
Napomena: Za upotrebu s uređajem potrebno je imati sterilnu normalnu fiziološku otopinu od 0,9 %, komercijalno dostupan sfigmomanometar i set za infuziju (IV). Sljedeća oprema nije uključena s uređajem.

1. Pregledajte pakiranje i uređaj da biste se uvjerali da nije prošao rok upotrebe i da uređaj nije oštećen tijekom transporta i rukovanja.
2. Otvorite pakiranje i stavite uređaj u sterilno polje pomoću aseptične tehnike.
3. Pažljivo odmotajte obje cijevi za isporuku fiziološke otopine i električni kabel da se ne bi savili i zapetljali.

Napomena: Potrebna je normalna fiziološka otopina od 0,9 % jer omogućuje put niske impedancije za radiofrekvencijsku energiju prema tkivu.

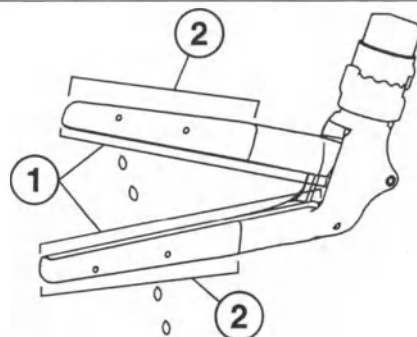
4. Ako se koristi samo bipolarni uređaj, spojite ženski luer priključak cijevi za isporuku fiziološke otopine na set kanila za infuziju (IV) i vrećicu od 1000 mL sterilne normalne fiziološke otopine od 0,9 %.
5. Ako se koristi i bipolarni i monopolarni uređaj, poduzmite sljedeće korake:
 - a. Uklonite sterilne kapice s "Y" priključka (isporučene uz sustav Cardioblate BP2, model 49322) (sl. 2).
 - b. Pričvrstite ženske luer priključke svakog voda za isporuku fiziološke otopine na "Y" priključak.
 - c. Spojite "Y" priključak na set kanila za infuziju (IV) i vrećicu od 1000 mL sterilne normalne fiziološke otopine od 0,9 %.

Sl. 2.



6. Umetnite vrećicu od 1000 mL s normalnom fiziološkom otopinom od 0,9 % u komercijalno dostupan sfigmomanometar i napuštite ga do između 150 i 300 mmHg.
7. Otvorite kanilu za infuziju (IV) i stisnite okidač kako bi se sustav pročistio od zraka sve dok ne vidite tekućinu da teče iz elektroda na bipolarnom uređaju. Otpustite okidač da biste zaustavili protok fiziološke otopine.

Sl. 3.



- 1 Aktivne elektrode od 7 cm (2,76 in)
- 2 Savitljivi dio 5 cm (1,97 in)

Napomena: Priključite uređaj samo na RF generatore sljedećih specifikacija:

Tabl. 1. Specifikacije kompatibilnog generatora

Model	VLFT10GEN
Izlazna snaga RF (bipolarni način rada)	15 do 40 W
Frekvencija izlazne snage RF	434 ±10% kHz u kontinuiranoj sinusoidi

Napomena: Nazivni napon dodatne opreme ograničen je energetsom platformom.

8. Okrenite višepinski priključak tako da logotip tvrtke Medtronic gleda prema gore i čvrsto ga umetnite u LigaSure™/bipolarnu utičnicu na prednjoj ploči energetske platforme.
9. Oblikujte elektrode po potrebi za ciljano tkivo. Aktivirajte zaključavanje okidačem i stisnite okidač da bi se elektrode približile. Primitite elektrode s obje ruke da biste ih istovremeno oblikovali. Pazite da elektrode budu poravnate s najviše 4 mm razmaka među njima.
10. Otpustite zaključavanje okidačem pomicanjem unatrag i otvorite elektrode. Koristite savitljivi vrat i okretanje od 300° kao pomoć u smještanju elektroda na ciljano tkivo.
11. Kad su elektrode pravilno smještene, aktivirajte zaključavanje okidačem i stisnite okidač da bi elektrode došle u potpuni kontakt s tkivom. Potrebno je zaključati da bi se osigurala točna očitavanja kroz stijenu.
12. Provjerite pokazuje li dodirni zaslon energetske platforme da je bipolarni uređaj Cardioblate odabran za upotrebu.
13. Postavite električni kabel uređaja kako biste izbjegli kontakt s bolesnikom ili drugim elektrodnim kateterima.
14. Prije ablacije tkiva, stisnite okidač i provjerite teče li fiziološka otopina slobodno od elektroda.

Upozorenje: Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne teče slobodno. Primjena radiofrekvencijske energije bez ispiranja može uzrokovati paljenje, isušivanje tkiva ili nedovoljnu ablaciju.

Napomena: Preporučuje se usisavanje viška tekućine na mjestu ablacije da bi se povećala učinkovitost radiofrekvencijske ablacije.

Napomena: U bipolarnom i poboljšanom bipolarnom načinu rada, energetska platforma nadzire impedanciju tkiva te prilagođava količinu energije koja se provodi do tkiva između aktivnih elektroda radi stvaranja transmuralnih lezija.

Napomena: Pogledajte korisnički priručnik energetske platforme u vezi informacija o situacijama uzbune za visoku i nisku impedanciju.

15. Aktivirajte isporuku energije u uređaj pomoću gumba **Pokreni RF** ili nožne pedale isporučene uz energetska platformu. Struja teče između elektroda.

Tabl. 2. Očekivana isporuka energije pri različitim debljinama tkiva

Debljina tkiva (dužina od 7 cm)	Isporučena energija
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Napomena: Energetska platforma automatski ograničava trajanje isporuke energije.

16. Postizanje transmuralne lezije u bipolarnom načinu rada označeno je promjenom zvučnih upozorenja energetske platforme iz kratkih zvučnih signala u postojani ton. Pokraj izlazne snage na zaslonu pojavit će se i zeleni simbol transmuralnosti. Provođenje radiofrekvencijske energije nastavit će se dok kirurg ne prekine ablaciju ili dok ne istekne maksimalno vrijeme.

Napomena: Radi sprječavanja isušivanja ili začepljivanja šupljikavih hvataljki, potopite ih između ablacija u fiziološku otopinu ili ih pokrijte mokrom spužvom.

17. Kada se kirurški postupak dovrši, iskopčajte uređaj iz energetske platforme i zbrinite ga u skladu s lokalnim propisima i pravilima bolnice.

9 Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

Isključenje jamstva

Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

PREMDA JE UREĐAJ ZA KIRURŠKU ABLACIJU CARDIOBLATE BP2, U DALJNJIJEM TEKSTU OZNAČEN KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLO DOGODITI DA PROIZVOD NE

IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOŽA ISKLJUČUJE SVA IZRIČITA I PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA ZA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NI ZA KAKVE SLUČAJNE NI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Prethodno opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili suprotnim važećem zakonu, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela Isključenja jamstva te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Típus

49321

2 A termék leírása

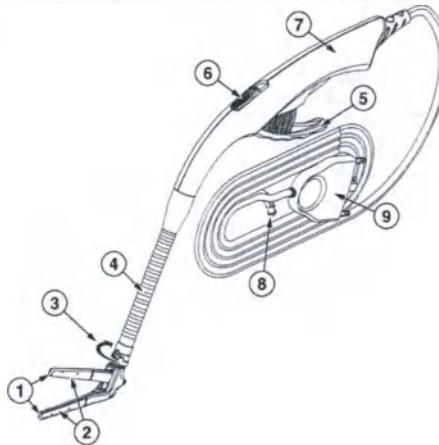
A Cardioblate BP2 sebészi ablációs eszköz egyszer használatos, bipoláris, rádiófrekvenciás (RF) ablációs kézi műszer szívsebészeti beavatkozásokhoz. A szövet és az elektróda érintkezését fiziológias sóoldattal öblítő rendszerének köszönhetően a rádiófrekvenciás (RF) energia leadása közben folyamatosan hűthetők a környező szövetek. Az eszközt csak rövid megszakításokkal szabad működtetni.

A Cardioblate BP2 sebészi ablációs eszköz (49321 típus) a Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sorozatú, TissueFect™ technológiával (VLFT10GEN típus) és 3.0.0 vagy újabb szoftververzióval ellátott energiaplatformmal való használatra készült.

Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra. Etilén-oxiddal sterilizálva.

Tartozék névleges feszültsége: 382 V_p

1. ábra



- 1 Beállítható, párhuzamos, 7 cm (2,76 in) hosszú befogószáruk
- 2 7 cm (2,76 in) porózus polimerbe ágyazott elektródák, 5 cm (1,97 in) hajlítható résszel
- 3 300°-ban forgatható befogószerkezet
- 4 Hajlítható nyak
- 5 Indítószerkezet
- 6 Hüvelykujjal kezelhető befogókarzár
- 7 Öntött markolat

- 8 Fiziológias sóoldatot továbbító, 304,8 cm (120 in) hosszú vezeték anyaluerrel, a szabványos infúziós szerelvényekhez való csatlakoztatáshoz
- 9 Többérintkezős csatlakozóban végződő, 304,8 cm (120 in) hosszú, elektromos kábel

3 Alkalmazási terület

A Cardioblate BP2 sebészi ablációs eszköz szívritmuszavarok kezelésére szolgál, és segítségével a szívsebészeti beavatkozás során rádiófrekvenciás energia alkalmazásával lehet szabályozott károsodást okozni a szívszövetben. A Cardioblate BP2 sebészi ablációs eszközzel kezelhető minden supraventricularis arrhythmia (például pitvarfibrilláció, pitvari flutter vagy pitvari tachycardia), amely megoldható endocardialis vagy epicardialis rádiófrekvenciás energia alkalmazásával.

4 Ellenjavallatok

A Cardioblate BP2 sebészi ablációs eszköz nem használható:

- a műtét idején aktív szívbelhártya-gyulladásban szenvedő betegeken;
- vérrel teli területen (például dohányzacskóöltésen keresztül dobogó szíven) végzett ablációhoz (az ilyen típusú abláció hatásai nem ismertek).

5 Szövődmények

A termék használatához az alábbi ismert lehetséges szövődmények kapcsolódnak:

- abrázió
- aritmia vagy EKG-változások
- égés
- áramütés
- fertőzés
- ischaemia
- szerv működési zavara (szív)
- perforáció
- szövetkárosodás

A szívszöveten végzett abláció során nyitott szívű műtétek esetén felléphetnek az alábbi szövődmények:

- a pitvari vezeték kimozdulása
- atrioesophagealis fisztula
- Vérzés
- szívperforáció/tamponád
- ingerületvezetési zavarok (sinuscsomó vagy AV csomó)
- nyelőcsősérülés
- extrakorporális keringés meghosszabbodása
- súlyos szövődmény (halál)
- mediastinitis
- szívinfarktus a kardiális ablációval összefüggésben
- szívburokgyulladás
- perifériás idegbénulás
- pleurális folyadék
- tüdővéna-szűkület
- abláció utáni stroke vagy átmeneti agyi vérellátási zavar (TIA)
- nervus vagus ideg sérülése
- billentyűvitorla károsodása

6 Figyelmeztetések

Ne működtesse az eszközt, ha a fiziológias sóoldat nem áramlik akadálymentesen. A hűtőablítás nélküli rádiófrekvenciás energia alkalmazása perzselődést, szöveti kiszáradást vagy elégtelen ablációt okozhat.

Defibrilláció előtt az eszközt távolítsa el a betegből.

Helytelen kezelés vagy egyéb közrejátó események következtében az eszköz a beavatkozás előtt vagy alatt megsérülhet. Ebben az esetben az eszköz működésében zavar keletkezhet, amely többek között, de nem kizárólag, az alábbi egészségkárosító szövődményekhez vezethet:

- a fiziológias ingerületvezető rendszer károsodása
- a szigetelés sérülése miatt a környező szövetek ablációja

Nincs semmiféle garancia arra nézve, hogy az eszköz hibás működése vagy működésképtelensége nem okoz szövődményt, hogy a beavatkozást követően nem lép fel komplikáció (például szívperforáció), valamint hogy az eszköz használatával minden esetben helyreállítható a megfelelő szív működés.

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasztilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri felhasználás miatt elzáródhatnak a hűtőöblítésre szolgáló nyílások, és ez károsan befolyásolja az eszköz működését. Az energiaplatform olyan funkcióval van ellátva, amely megakadályozza az eszköz újrafelhasználását.

A kórház felelőssége biztosítani azt, hogy a készülék működtetésével megbízott személy jól képzett legyen a készülék kezelésében, és legyen felkészülve a lehetséges problémákra.

Ne módosítsa a készüléket.

Ne használja az eszközt tűzveszélyes altatószerek, oxidáló gázok, illetve tisztításra vagy fertőtlenítésére használt tűzveszélyes anyagok környezetében, mert robbanás következhet be.

Pacemaker vagy más aktív beültetett műszerek jelenlétében körültekintően kell használni az eszközt. Az elektrosebészeti eszközök által előidézett interferencia befolyásolhatja az aktív beültetett eszközök működését, vagy az aktív beültetett műszer károsodását okozhatja. Amennyiben az elektrosebészeti eszközöket aktív beültetett eszközökkel rendelkező betegeken használja, a használati előtt konzultáljon az aktív beültetett eszköz gyártójával vagy a felelős kórházi osztállyal.

7. Előírások

Az eszközt körültekintően használja, nehogy megsérüljenek az abláció célterületén kívül eső szövetek.

Maximális tárolási hőmérséklet: 25°C (77°F)

Tárolási relatív páratartalom: 5% – 85%, nem kondenzálódó

Az eszközök hulladékártalmatlanításának a helyi szabályok és kórházi eljárások szerinti elvégzése a felhasználó felelőssége.

Alkalmazandó, ha a termék címkéje ftalátokat jelez: A termék ftalátokat tartalmaz.

Az eszköz használata előtt ellenőrizze az eszközt és az eszköz vezetékeit, hogy nincs-e rajta törés, repedés, vágás vagy egyéb sérülés. Ne használja az eszközt, ha sérülést talál rajta.

Füstelszívó berendezés használata javasolt. Az elektrosebészeti eszközök által okozott füst káros lehet a betegek és a felhasználók számára.

8. Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot és eszközt. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata növeli a fertőzés kockázatát.

Vigyázat! Az utasítások figyelmen kívül hagyása szövetkárosodást és elégtelen ablációt okozhat.

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt olvassa el az energiaplatform használati útmutatóját.

Megjegyzés: Amennyiben további eszközöket is használnia kell, tanulmányozza azok használati útmutatóját.

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

Megjegyzés: A műtetre alkalmas beteg és a megfelelő eljárás kiválasztása egyedül az orvos feladata, a várható eredmény pedig több tényezőtől (például a beteg patológiai elváltozásaitól vagy a sebészeti és a perfúziós módszerektől) függ.

Megjegyzés: Az eszköz használatához steril 0,9%-os fiziológias sóoldat, kereskedelmi forgalomban kapható felfújható mandzsetta és infúziós szerelék szükséges. Ezek az elemek nem tartozékaik az eszköznek.

1. A csomagolás és az eszköz ellenőrzésével bizonyosodjon meg arról, hogy a szavatossági idő nem járt le, és hogy az eszköz nem károsodott szállítás és kezelés közben.

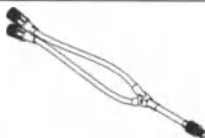
Vigázat! Amennyiben nem alkalmaznak aszeptikus módszert, az fokozza a fogyóeszközök elszennyeződésének, valamint a betegoldali ártalmak kockázatát.

2. Bontsa fel a csomagot, majd aszeptikus körülmények között helyezze az eszközt steril felületre.
3. Óvatosan tekerje szét a fiziológias sóoldatot továbbító csöveket és az elektromos vezetékeket, nehogy megtörjenek vagy összegabalyodjanak.

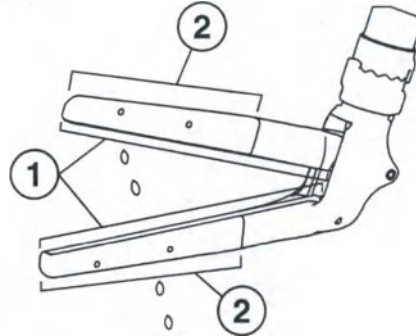
Megjegyzés: 0,9%-os normál sóoldat használata szükséges, mert az alacsony impedanciájú közeget biztosít a rádiófrekvenciás energia számára.

4. Ha csak egy bipoláris eszközt használ, csatlakoztassa a fiziológias sóoldatot továbbító vezeték anyaluerét egy infúziós szerelékhez és egy 0,9%-os fiziológias sóoldatot tartalmazó 1000 mL zsákhoz.
5. Ha bipoláris és monopoláris eszközt egyaránt használ, kövesse az alábbi lépéseket:
 - a. Távolítsa el az "Y" csatlakozó steril kupakjait (a Cardioblate BP2 rendszer, 49322 típus tartozéka) (2. ábra).
 - b. A fiziológias sóoldatot továbbító vezeték anyaluerét csatlakoztassa az "Y" csatlakozóhoz.
 - c. Csatlakoztassa az "Y" csatlakozót egy infúziós szerelékhez és egy 0,9%-os fiziológias sóoldatot tartalmazó 1000 mL zsákhoz.

2. ábra



6. Helyezze az 1000 mL 0,9%-os fiziológias sóoldatot tartalmazó infúziós zsákot a felfújható mandzsettába, és fújja fel a mandzsettát 150 és 300 mmHg közötti nyomásra.
7. Nyissa meg az infúziós szerelékét, és a befogókar meghúzásával légtelenítse a rendszert, amíg a bipoláris eszköz elektródáinak nyílásain meg nem jelenik a folyadék. Engedje fel a befogókart, hogy ezzel leállítsa a sóoldat áramlását.



1 7 cm (2,76 in) aktív elektródák

2 5 cm (1,97 in) hajlítható

Megjegyzés: Az eszközt csak az alábbi jellemzőkkel rendelkező rádiófrekvenciás (RF) generátorokhoz csatlakoztassa:

1. táblázat. Kompatibilis generátor műszaki adatai

Típus	VLFT10GEN
RF teljesítmény (bipoláris üzemmód)	15 - 40 W
RF energia frekvenciája	434 ±10% kHz folyamatos szinusz

Megjegyzés: A tartozék névleges feszültségét az energiaplatform korlátozza.

8. A csatlakozón elhelyezkedő Medtronic logóval felfelé csatlakoztassa a többérintkezős csatlakozót az energiaplatform előlapján található LigaSure™/Bipoláris foglalatba.
9. Az elektródák alakját állítsa be a célnak megfelelően. Rögzítse a befogókar zárát, és húzza meg a befogókart az elektródák összecusukásához. Az elektródák alakjának egyidejű beállításához mindkét kézzel fogja meg azokat. Győződjön meg arról, hogy az elektródák úgy illeszkednek egymáshoz, hogy a köztük lévő távolság legfeljebb 4 mm.
10. A befogókar zárának kioldásához mozgassa azt hátrafelé, majd nyissa szét az elektródákat. Az elektródák célterületre való illesztését az alakítható nyak és a 300°-ban forgatható befogószerkezet segíti.
11. Ha az elektródák helyzete megfelelő, rögzítse a befogókar zárát, és húzza meg a befogókart, hogy az elektródák teljes mértékben érintkezésbe kerüljenek a szövettel. A pontos transzmurális értékek érdekében a zárat rögzíteni kell.
12. Győződjön meg róla, hogy az energiaplatform érintőképernyője azt jelzi, hogy a Cardioblate bipoláris eszköz van kiválasztva használatra.
13. Helyezze úgy el az eszköz elektromos kábelét, hogy ne érjen hozzá a beteghez és a többi vezetékhez.
14. A szöveti abláció előtt húzza meg a befogókart, és biztosítsa, hogy a sóoldat szabadon áramoljon az elektródáktól.

Vigyázat! Ne működtesse az eszközt, ha a fiziológias sóoldat nem áramlik akadálymentesen. A hűtőöblítés nélküli rádiófrekvenciás energia alkalmazása perzselődést, szöveti kiszáradást vagy elégtelen ablációt okozhat.

Megjegyzés: Az RF abláció hatékonyságának növelése érdekében ajánlott az ablációs területről a felesleges folyadék leszívása.

Megjegyzés: Bipoláris és fokozott bipoláris üzemmódban az energiaplatform a szöveti impedanciát monitorozza, és beállítja a szövethez közvetített energia transzmurális laesio eléréséhez szükséges mennyiségét az aktív elektródák között.

Megjegyzés: A magas impedanciájú és alacsony impedanciájú riasztási helyzetekre vonatkozó információk az energiaplatform felhasználói útmutatójában találhatók.

15. Aktiválja a készülék energialeadását a **Start RF** (RF indítása) gombbal vagy az energiaplatformhoz biztosított lábpedállal. Az energia az elektródák között áramlik.

2. táblázat. Várható leadott teljesítmény különböző szövetvastagságok esetén

Szövetvastagság (7 cm hosszúságban)	Leadott teljesítmény
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Megjegyzés: Az energialeadás időtartamát az energiaplatform automatikusan korlátozza.

16. A transzmurális lézió elérését bipoláris üzemmódban az jelzi, hogy az energiaplatform csipogó hangjelzésről folyamatosan vált. A zöld transzmurális jel is megjelenik a képernyőn, a leadott energia mellett. Az RF energialeadás addig folytatódik, amíg a sebész le nem állítja az ablációt vagy a rendszer el nem éri a maximális időtűllépést.

Megjegyzés: Hogy a porózus befogószárak az ablációk között ne száradjanak ki, és ne tömődjenek el, tartsa a azokat sóoldatba merítve vagy nedves szivaccsal befedve.

17. A sebészeti beavatkozás végeztével válassza le az eszközt az energiaplatformról, majd ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak és a kórházi eljárásoknak megfelelően.

9 Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

Fontos! Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

BÁR A CARDIOBLATE BP2 SEBÉSZI ABLÁCIÓS ESZKÖZ (A TOVÁBBIKBAN "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELEGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja a vonatkozó jogszabályok kötelező előírásait megkerülni, és olyan értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Italiano

1 Modello

49321

2 Descrizione del prodotto

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate BP2 è un dispositivo portatile, a radiofrequenza (RF), bipolare, monouso, da utilizzare negli interventi di cardiocirurgia. Dispone di un sistema di irrigazione con soluzione salina che ha la funzione di erogare il liquido nei punti di contatto tra il tessuto e l'elettrodo al fine di raffreddare il tessuto durante l'erogazione dell'energia RF. Il dispositivo va usato in modo intermittente.

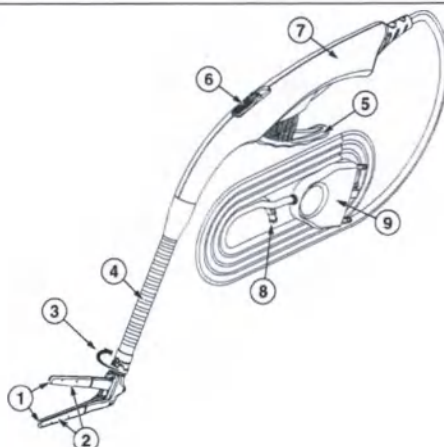
Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate BP2 (modello 49321) è concepito per essere utilizzato con la piattaforma per elettrochirurgia serie FT

Covidien™ Valleylab™ FT10 con tecnologia TissueFect™ (modello VLFT10GEN) e versione software 3.0.0 o successiva.

Dispositivo sterile, apirogeno, esclusivamente monouso. Sterilizzato a ossido di etilene.

Tensione nominale degli accessori: 382 V_p

Figura 1.



- 1 Ganasce parallele regolabili di lunghezza pari a 7 cm (2,76 in)
- 2 Elettrodi da 7 cm (2,76 in) incorporati in un polimero poroso con sezione malleabile da 5 cm (1,97 in)
- 3 Rotazione di 300° del gruppo ganasce
- 4 Collo malleabile
- 5 Meccanismo a scatto
- 6 Blocco dell'interruttore con meccanismo di scorrimento sollevato
- 7 Impugnatura sagomata
- 8 Tubo per erogazione di soluzione salina da 304,8 cm (120 in) di lunghezza con connettore luer femmina per sistemi di linee endovenose standard
- 9 Cavo elettrico da 304,8 cm (120 in) di lunghezza con terminazione a connettore multipin

3 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblade BP2 è stato progettato per la creazione di lesioni sul tessuto cardiaco durante la cardiocirurgia utilizzando energia a radiofrequenza per il trattamento di aritmie cardiache. Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblade BP2 può essere utilizzato per trattare qualsiasi aritmia sopraventricolare (quali, ad esempio, la fibrillazione atriale, il flutter atriale o la tachicardia atriale) che è possibile risolvere mediante l'applicazione di energia a radiofrequenza endocardica o epicardica.

4 Controindicazioni

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblade BP2 non deve essere utilizzato:

- Su pazienti affetti da endocardite attiva al momento dell'intervento
- In caso di ablazione dove è presente del sangue refluo (ad esempio, dalla sutura a borsa di tabacco effettuata dopo la resezione della stessa) (gli effetti di questo tipo di ablazione sono sconosciuti)

5 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati noti sono associati all'uso di questo prodotto:

- Abrasione
- Aritmia o modifiche dell'ECG
- Ustioni
- Scariche elettriche

- Infezione
- Ischemia
- Disfunzione cardiaca
- Perforazione
- Danneggiamento dei tessuti

I possibili effetti indesiderati associati all'ablazione del tessuto cardiaco in sede di chirurgia a cuore aperto sono:

- Spostamento dell'elettrocatetere atriale
- Fistola atrioesofagea
- Emorragia
- Tamponamento/perforazione cardiaca
- Disturbi di conduzione (nodo senoatriale o atrioventricolare)
- Lesioni esofagee
- Estensione del tempo di bypass extracorporeo
- Complicanze maggiori (decesso)
- Mediastinite
- Infarto miocardico nell'ambito dell'ablazione cardiaca
- Pericardite
- Paralisi del nervo frenico
- Effusione pleurica
- Stenosi della vena polmonare
- Ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) successivo all'ablazione
- Lesioni al nervo vago
- Danni al lembo valvolare

6 Avvertenze

Non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. L'applicazione dell'energia a radiofrequenza senza irrigazione può determinare carbogenesi, essiccazione dei tessuti o ablazione insufficiente.

Rimuovere il dispositivo dal paziente prima della defibrillazione.

Il dispositivo potrebbe subire danni prima o durante la procedura a causa di uso inadeguato o altri atti impropri. In caso di danneggiamento, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente e ciò potrebbe comportare complicanze mediche, tra cui:

- Danni al sistema di conduzione fisiologica
- Ablazione tessutale periferica causata dalla rottura della guaina di isolamento

Non viene fornita alcuna dichiarazione o garanzia che non possano verificarsi complicazioni avverse qualora il dispositivo non funzioni correttamente o smetta di funzionare o che non possano insorgere complicanze mediche (compresa la perforazione del tessuto cardiaco) a seguito della procedura, o che l'uso del dispositivo ripristini in tutti i casi una funzione cardiaca adeguata.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente. L'uso ripetuto potrebbe provocare un'occlusione dei fori di irrigazione e compromettere le prestazioni del dispositivo. La piattaforma per elettrochirurgia è in grado di impedire il riutilizzo del dispositivo.

È responsabilità dell'ospedale assicurare che i soggetti designati come operatori di questo dispositivo siano stati formati adeguatamente nell'utilizzo del dispositivo e siano consapevoli dei potenziali problemi.

Non apportare modifiche al dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili, gas comburenti o materiali infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione. In caso contrario infatti, sussiste il rischio di esplosione.

Utilizzare il dispositivo con cautela in presenza di pacemaker o di altri dispositivi impiantati attivi. L'interferenza generata dai dispositivi per elettrochirurgia può compromettere il funzionamento del dispositivo impiantato attivo o causare danni permanenti allo stesso. Contattare il fabbricante del dispositivo impiantato attivo o il reparto dell'ospedale responsabile prima di utilizzare i dispositivi per elettrochirurgia sui pazienti portatori di dispositivi impiantati attivi.

7 Precauzioni

Fare attenzione a non causare traumi ai tessuti esterni all'area in cui si esegue l'ablazione.

Temperatura massima di conservazione: 25°C (77°F)

Umidità relativa di conservazione: dal 5% all'85%, senza condensa

L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e dell'ospedale.

Se l'etichetta del prodotto indica la presenza di ftalati: questo prodotto contiene ftalati.

Esaminare il dispositivo e il relativo cavo per escludere la presenza di eventuali segni di rottura, incrinature, scalfitture o altri danni prima di utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Si consiglia di utilizzare un sistema di aspirazione dei fumi. Il fumo generato dai dispositivi per elettrochirurgia può essere nocivo per il paziente e per l'operatore.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: il dispositivo è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo oltre la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato comporta un maggiore rischio di infezioni.

Avvertenza: la mancata osservanza delle istruzioni può determinare danni ai tessuti e ablazione insufficiente.

Nota: Leggere il manuale per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia prima di utilizzare il dispositivo.

Nota: se occorre utilizzare altri dispositivi, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure e tecniche chirurgiche. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza di ogni procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica e al tipo di procedura chirurgica da eseguire.

Nota: la scelta del paziente e della procedura è di esclusiva responsabilità del medico e il risultato dipende da una serie di variabili, comprese la patologia del paziente, le procedure di perfusione e le procedure chirurgiche.

Nota: per l'uso del dispositivo sono necessari soluzione salina normale sterile allo 0,9%, un sacco a pressione disponibile in commercio e linea endovenosa standard. Questi accessori non sono inclusi nella confezione del dispositivo.

1. Esaminare la confezione e il dispositivo per assicurarsi che la data di scadenza non sia stata superata e che non si siano verificati danni durante il trasporto o il maneggiamento.

Avvertenza: il mancato utilizzo di tecniche asettiche aumenta il rischio di contaminazione dei componenti monouso e lesione del paziente.

2. Aprire la confezione e trasferire il dispositivo sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
3. Stendere delicatamente il tubo per l'erogazione della soluzione salina e il cavo elettrico al fine di evitare attorcigliamenti e annodamenti.

Nota: si consiglia una soluzione salina normale allo 0,9% in quanto in grado di fornire un percorso a bassa impedenza per l'energia a radiofrequenza diretta al tessuto.

4. Se si utilizza soltanto un dispositivo bipolare, collegare il connettore luer femmina del tubo per l'erogazione della soluzione salina a una linea

endovenosa standard e una sacca da 1000 mL di soluzione salina normale sterile allo 0,9%.

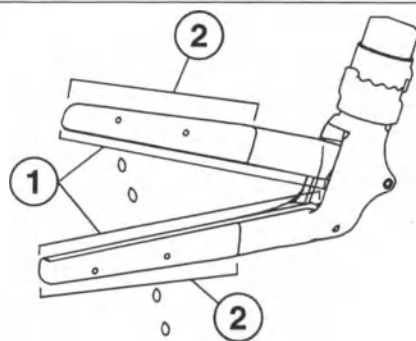
5. Se si utilizzano sia il dispositivo bipolare che il dispositivo monopolare, eseguire le seguenti operazioni:
 - a. Rimuovere i cappucci sterili da un connettore a Y (fornito con il sistema Cardioblate BP2, modello 49322) (Figura 2).
 - b. Collegare i connettori luer femmina di ciascuna linea per l'erogazione della soluzione salina al connettore a Y.
 - c. Collegare il connettore a Y a una linea endovenosa e una sacca da 1000 mL di soluzione salina normale sterile allo 0,9%.

Figura 2.



6. Inserire la sacca da 1000 mL di soluzione salina normale allo 0,9% in un sacco a pressione disponibile in commercio e gonfiare quest'ultimo fino a un livello compreso tra 150 e 300 mmHg.
7. Aprire la linea intravenosa e premere il dispositivo di sgancio per spurgare l'aria dal sistema finché il fluido non fuoriesce dagli elettrodi del dispositivo bipolare. Rilasciare l'interruttore per arrestare il flusso della soluzione salina.

Figura 3.



- 1 Elettrodi attivi da 7 cm (2,76 in)
- 2 Porzione malleabile da 5 cm (1,97 in)

Nota: collegare il dispositivo unicamente a generatori a RF con le specifiche seguenti:

Tabella 1. Specifiche per i generatori compatibili

Modello	VLFT10GEN
Uscita potenza RF (modalità bipolare)	da 15 a 40 W
Frequenza uscita potenza RF	sinusoidale continua a 434 $\pm 10\%$ kHz

Nota: la tensione nominale degli accessori è limitata dalla piattaforma per elettrochirurgia.

8. Con il logo Medtronic sul connettore rivolto verso l'alto, inserire con decisione il connettore a multipin nella presa bipolare/LigaSure™ sul pannello anteriore della piattaforma per elettrochirurgia.
9. Modellare gli elettrodi in base alla forma anatomica del tessuto interessato. Inserire il blocco dell'interruttore e premere l'interruttore in modo da unire gli elettrodi. Afferrare gli elettrodi con entrambe le mani per sagomarli contemporaneamente. Assicurarsi che gli elettrodi siano allineati e che si trovino a non più di 4 mm di distanza tra di loro.
10. Rilasciare il blocco dell'interruttore spostandolo indietro e aprire gli elettrodi. Utilizzare il collo malleabile e la rotazione a 300° per agevolare il posizionamento degli elettrodi sul tessuto interessato.
11. Una volta posizionati correttamente gli elettrodi, inserire il blocco dell'interruttore e premere l'interruttore in modo da unire completamente

gli elettrodi al tessuto. Il bloccaggio deve essere inserito per garantire la precisione dei rilevamenti di transmuralità.

12. Confermare sullo schermo a sfioramento della piattaforma per elettrochirurgia che il dispositivo Cardioblate sia selezionato per l'utilizzo.
13. Posizionare il cavo elettrico del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente o gli altri elettrocateri.
14. Prima di eseguire l'ablazione del tessuto, premere l'interruttore e assicurarsi che la soluzione salina possa fuoriuscire liberamente dagli elettrodi.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. L'applicazione dell'energia a radiofrequenza senza irrigazione può determinare carbogenesi, essiccazione dei tessuti o ablazione insufficiente.

Nota: si consiglia di aspirare il liquido in eccesso in corrispondenza del sito di ablazione per migliorare l'efficacia dell'ablazione a RF.

Nota: nelle modalità bipolare e bipolare avanzata, la piattaforma per elettrochirurgia controlla l'impedenza del tessuto regolando la quantità di potenza erogata al tessuto tra gli elettrodi attivi per creare lesioni transmurali.

Nota: fare riferimento alla guida per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia per informazioni in caso di avvisi relativi all'impedenza elevata o alla bassa impedenza.

15. Attivare l'erogazione dell'energia nel dispositivo utilizzando il pulsante **Avvia RF** o il comando a pedale fornito con la piattaforma per elettrochirurgia. L'energia passa tra gli elettrodi.

Tabella 2. Erogazione di energia a radiofrequenza prevista a vari spessori del tessuto

Spessore del tessuto (lunghezza 7 cm)	Energia erogata
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Nota: la piattaforma per elettrochirurgia limita automaticamente la durata dell'erogazione dell'energia.

16. La realizzazione di una lesione trasmurale nella modalità bipolare viene indicata dalla piattaforma per elettrochirurgia con il passaggio da un segnale acustico intermittente ad uno fisso. Inoltre, sullo schermo, accanto all'indicazione della potenza in uscita appare il simbolo verde della transmuralità. L'energia RF continua ad essere erogata finché il chirurgo non interrompe l'ablazione o viene raggiunto il tempo di erogazione massimo.

Nota: dopo ogni procedura di ablazione, immergere le ganasce porose in soluzione salina oppure coprirle con una spugna umida per mantenere un livello elevato di idratazione delle stesse ed evitare che si blocchino.

17. Al termine della procedura chirurgica, scollegare il dispositivo dalla piattaforma per elettrochirurgia e smaltirlo seguendo le normative locali e le procedure ospedaliere in vigore.

9 La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

NONOSTANTE IL DISPOSITIVO PER ABLAZIONE CHIRURGICA CARDIOBLATE BP2, INDICATO QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA,

MEDTRONIC NON RILASCIÀ ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Lietuviškai

1 Modelis

49321

2 Gaminio aprašymas

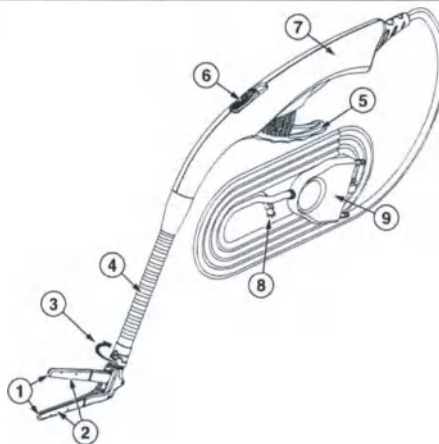
„Cardioblate BP2“ – tai rankinis, vienkartinis, dvipolis radijo dažnių (RD) chirurginės abliacijos prietaisas, skirtas naudoti kardiochirurgijoje. Jis turi drėkinimo fiziologiniu tirpalu sistemą, skirtą skysčiui į kontaktinį tašką tarp audinio ir elektrodo tiekti, kad būtų vėsinamas audinys tiekiant RD energiją. Tai pertraukiamo veikimo prietaisas.

„Cardioblate BP2“ chirurginės abliacijos prietaisas (49321 modelio) skirtas naudoti su „Covidien™ Valleylab™ FT10 FT serijos energijos platforma, kuri palaiko „TissueFect™“ technologiją (VLFT10GEN modelio) ir kurioje įdiegta 3.0.0 ar naujesnės versijos programinė įranga.

Sterilus, nedegus, vienkartinis, skirtas naudoti tik vieną kartą. Sterilizuota etileno oksidu.

Vardinė priedo įtampa: 382 V_p

1 pav.



- 1 Reguliuojami lygiagretūs spaustuvai, 7 cm (2,76 in) ilgio
- 2 7 cm (2,76 in) elektrodai įterpti į akytąjį polimerą, kurio 5 cm (1,97 in) dalis yra lanksti
- 3 300° kampu pasukamas spaustuvių blokas
- 4 Lankstus kakliukas
- 5 Spragtukas
- 6 Spragtuko užraktas su pakeltu nykščio uždoriu
- 7 Lieta rankenėlė

- 8 304,8 cm (120 in) ilgio fiziologinio skysčio tiekimo vamzdelis su lizdine Luerio jungtimi, jungiama prie standartinių IV vamzdelių sistemų
- 9 304,8 cm (120 in) ilgio elektros kabelis, kurio viename gale yra kelių kaištelių jungtis

3 Naudojimo indikacijos

„Cardioblate BP2“ chirurginės abliacijos prietaisas skirtas širdies audinio pjūviams padaryti atliekant širdies operacijas, naudojant radijo dažnių energiją širdies aritmijoms gydyti. Visas supraventrikulines aritmijas (pvz., prieširdžių virpėjimą, prieširdžių plazdėjimą ar prieširdžių tachikardiją), kurias galima panaikinti endokardiškai ar epikardiškai taikant radijo dažnių energiją, galima gydyti „Cardioblate BP2“ chirurginės abliacijos prietaisu.

4 Kontraindikacijos

„Cardioblate BP2“ chirurginės abliacijos prietaiso negalima naudoti:

- pacientams, kurie operacijos metu turi aktyvų endokarditą;
- abliacijai kraujo telkinyje (pvz., pro rauktinę siūlę ant plakančios širdies) (šio tipo abliacijos poveikis nežinomas).

5 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susiję šie žinomi nepageidaujami poveikiai:

- nubrozdinimas
- aritmija arba EKG pakitimai
- nudegimas
- elektros šokas
- infekcija
- išemija
- organo disfunkcija (širdies)
- pradūrimas
- audinių pažeidimas

Galimi nepageidaujami poveikiai, susiję su širdies audinio abliacija atliekant kartu ir atvirąją širdies operaciją:

- prieširdžio laido su elektrodais išjudinimas
- prieširdžio-stemplės fistulė
- Kraujavimas
- širdies pradūrimas / tamponada
- laidumo sutrikimai (SA arba AV mazgas)
- stemplės sužalojimas
- prailginta ekstrakorporinė kraujotaka
- sunki komplikacija (mirtis)
- mediastinitas
- miokardo infarktas dėl širdies abliacijos
- perikarditas
- diafragminio nervo paralyžius
- skystis pleuros ertmėje
- plaučių venos stenoze
- insultas arba praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) po abliacijos
- nervo klajoklio sužalojimas
- vožtuvo burės sužalojimas

6 Įspėjimai

Negalima suaktyvinti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Tiekiant radijo dažnių energiją ir nedrėkinant, gali suanglėti ir išdžiūti audinys arba būti atlikta nepakankama abliacija.

Pašalinkite prietaisą iš paciento prieš atlikdami defibriliaciją.

Netinkamai naudojant ar atliekant kitus intervencinius veiksmus prietaisas gali būti apgadintas dar prieš procedūrą arba jos metu. Apgadintas prietaisas gali veikti netinkamai ir sukelti šias sveikatos komplikacijas (įskaitant, tačiau neapsiribojant):

- pažeisti fiziologinę laidumo sistemą;
- periferinių audinių abliaciją dėl izoliacinės dangos pažeidimo.

Nepriimami jokie nusiskundimai ir nesuteikiama garantija, kad prietaisui sugedus ar nustojus veikti nekils nepageidaujamų reiškinių arba kad po procedūros nebus medicininių komplikacijų (įskaitant širdies audinio perforaciją), arba kad panaudojus prietaisą visais atvejais bus atstatyta širdies funkcija.

Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant prietaisą gali užsikimšti drėkinimo angos ir pablogėti prietaiso veikimas. Energijos platformoje įdiegta funkcija, neleidžianti naudoti prietaiso pakartotinai.

Ligoninė atsakinga už tai, kad asmenys, kuriems pavesta naudoti prietaisą, būtų gerai parengti jį naudoti ir įspėti apie galimas problemas.

Prietaiso nemodifikuokite.

Nenaudokite prietaiso aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų, oksiduojančiųjų dujų arba degių medžiagų, naudojamų valymui ir dezinfekavimui, nes gali įvykti sprogdimas.

Atsargiai naudokite prietaisą, jei yra širdies stimulatorius ar kitas aktyvusis įsodintas prietaisas. Elektrochirurginių prietaisų skleidžiami trukdžiai gali turėti įtakos aktyviojo įsodinto prietaiso veikimui arba nepataisomai sugadinti aktyvųjį įsodintą prietaisą. Pasikonsultuokite su aktyviojo įsodinto prietaiso gamintoju arba atsakingu ligoninės skyriumi, prieš naudodami elektrochirurginius prietaisus pacientams, turintiems aktyviųjų įsodintų prietaisų.

7 Atsargumo priemonės

Būkite atsargūs, kad nesužalotumėte už numatytos abliacijos srities ribų esančių audinių.

Aukščiausia laikymo aplinkos temperatūra: 25°C (77°F)

Laikymo santykinis drėgnumas: nuo 5 iki 85 % be kondensacijos

Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

Galioja gaminiams su ftalatais, kai nurodyta gaminio etiketėje: šio gaminio sudėtyje yra ftalatų.

Prieš naudodami prietaisą, apžiūrėkite, ar prietaise ir kabelyje nėra lūžių, įtrūkių, įlinkių ir kitų pažeidimų. Jei aptikote bet kokių pažeidimų, prietaiso nenaudokite.

Rekomenduojama naudoti dūmų nusiurbimo įrangą. Naudojant elektrochirurginius prietaisus susidarantys dūmai gali pakenkti pacientams ir naudotojams.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas. Prietaisas yra sterilus ir nepirogeniškas. Prieš naudodami apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, kyla didesnis užkrėtimo pavojus.

Įspėjimas. Nesilaikant instrukcijų, gali būti sužaloti audiniai arba atlikta nepakankama abliacija.

Pastaba. Perskaitykite energijos platformos naudotojo vadovą, prieš naudodami prietaisą.

Pastaba. Jei naudojami papildomi prietaisai, vadovaukitės konkrečiomis jų naudojimo instrukcijomis.

Pastaba. Už tinkamas chirurgines procedūras ir techniką privaloma tvarka atsako medicinos specialistai. Remdamasis savo medicininio išsilavinimu ir patirtimi, kiekvienas chirurgas privalo įvertinti bet kokių procedūrų tinkamumą ir chirurginės procedūros tipą.

Pastaba. Už pacientų ir procedūrų atranką atsako tik medikai, o rezultatas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento patologiją, chirurgines procedūras ir perfuzines procedūras.

Pastaba. Su prietaisu būtina naudoti sterilų įprastą 0,9 % fiziologinį tirpalą, rinkoje siūlomą slėginį veržiklį ir IV vamzdelių rinkinį. Šios priemonės su prietaisu netiekiamos.

1. Apžiūrėdami pakuotę ir prietaisą įsitikinkite, kad nepraėjo galiojimo pabaigos data ir kad gabenant bei tvarkant neatsirado pažeidimų.
Įspėjimas. Nesilaikant aseptikos padidėja vienkartinį priemonių užteršimo rizika ir galima pakenkti pacientui.
2. Atidarykite pakuotę ir aseptiškai perkelti prietaisą į sterilų lauką.
3. Atidžiai išvyniokite fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelį ir elektros kabelį, kad jie nepersisuktų ir nesusiraizgytų.

Pastaba. Būtina naudoti įprastą 0,9 % fiziologinį tirpalą, nes jis radijo dažnių energijai užtikrina mažos pilnutinės varžos kelią į audinį.

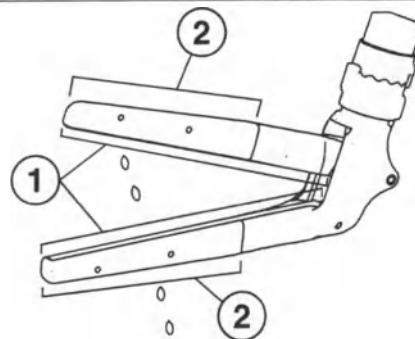
4. Jei naudojamas tik dvipolis prietaisas, prijunkite fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelio lizdinę Luerio jungtį prie IV vamzdelių rinkinio ir 1 000 mL maišelio su įprastu steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu.
5. Jei naudojamas tiek dvipolis, tiek vienpolis prietaisai, atlikite toliau nurodytus veiksmus.
 - a. Nuimkite sterilius dangtelius nuo trišakės jungties (pateiktos su 49322 modelio „Cardioblate BP2“ sistema) (2 pav.).
 - b. Prijunkite abiejų fiziologinio tirpalo tiekimo linijų lizdines Luerio jungtis prie trišakės jungties.
 - c. Prijunkite trišakę jungtį prie IV vamzdelių rinkinio ir 1 000 mL maišelio su įprastu steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu.

2 pav.



6. Įkiškite 1 000 mL maišelį su įprastu 0,9 % fiziologiniu tirpalu į rinkoje siūlomą slėginį veržiklį ir pripūskite veržiklį iki 150–300 mmHg slėgio.
7. Atidarykite IV sistemą ir suspauskite spragtuką, kad iš sistemos išeitų oras. Laikykite suspaudę, kol pamatysite skystį, tekančį iš dvipolio įtaiso elektrodų. Atleiskite spragtuką, kad sustabdytumėte fiziologinio tirpalo tėkmę.

3 pav.



- 1 7 cm (2,76 in) aktyvieji elektrodai
- 2 5 cm (1,97 in) lanksčioji dalis

Pastaba. Prietaisą junkite tik prie RD generatorių, kurie atitinka toliau pateiktus techninius duomenis.

1 lentelė. Suderinamo generatoriaus techniniai duomenys

Modelis	VLFT10GEN
RD galios išvestis (dvipolis režimas)	15–40 W
RD galios išvesties dažnis	434 ±10 % kHz nenutrūkstama sinusoide

Pastaba. Energijos platforma riboja vardinę priedo įtampą.

8. Laikydami kelių kaištelių jungtį taip, kad ant jos esantis „Medtronic“ logotipas būtų nukreiptas aukštyn, tvirtai įkiškite ją į „LigaSure™“ / dvipolį lizdą energijos platformos priekiniame skydelyje.
9. Suformuokite elektrodus, kaip to reikia tiksliniams audiniams. Įjunkite spragtuko užraktą ir paspauskite spragtuką, kad elektrodai susiglaustų. Suimkite elektrodus abiem rankomis, kad tuo pat metu juos suformuotumėte. Įsitikinkite, kad elektrodai sulgyuoti ir kad atstumas tarp jų ne didesnis nei 4 mm.
10. Pastumdami atgal atleiskite spragtuko užraktą ir atverkite elektrodus. Naudodami lankstų kaklėlį ir 300° kampu pasukamą mazgą, nustatykite elektrodus ant reikiamo audinio.
11. Tinkamai uždėję elektrodus, užfiksuokite spragtuko užraktą ir suspauskite spragtuką, kad elektrodai visiškai priglustų prie audinio. Kad transmuraliniai parodymai būtų tikslūs, užraktas turi būti užfiksuotas.
12. Įsitikinkite, kad energijos platformos jutikliniame ekrane rodoma, jog pasirinktas naudoti „Cardioblate“ dvipolis prietaisas.
13. Prietaiso elektrinį kabelį padėkite taip, kad išvengtumėte sąlyčio su pacientu ar kitais laidais.
14. Prieš atlikdami audinio abliaciją, suspauskite spragtuką ir patikrinkite, ar fiziologinis tirpalas laisvai teka iš elektrodų.
Įspėjimas. Negalima suaktyvinti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Tiekiant radijo dažnių energiją ir nedrėkinant, gali suanglėti ir išdžiūti audinys arba gali būti atlikta nepakankama abliacija.
Pastaba. Siekiant padidinti RD abliacijos efektyvumą, rekomenduojama išsiurbti skysčio perteklių abliacijos vietoje.
Pastaba. Įjungus dvipolį ar sustiprintą dvipolį režimą, energijos platforma stebi audinių pilnutinę varžą ir reguliuoja energijos kiekį, perduodamą į audinį tarp aktyviųjų elektrodų, kad būtų padarytas transmuralinis pjūvis.
Pastaba. Informacijos apie didelės ir mažos pilnutinės varžos pavojaus signalo situacijas žr. energijos platformos naudotojo vadove.
15. Suaktyvinkite energijos tiekimą prietaise, naudodami **Start RF** (RD paleisties) mygtuką arba kojinių pedalą, tiekiamą su energijos platforma. Tarp elektrodų teka energija.

2 lentelė. Tikėtinas energijos tiekimas į įvairaus storio audinį

Audinio storis (7 cm ilgio)	Tiekiamą energiją
1 mm	477 J ±21 J
3 mm	511 J ±41 J
5 mm	543 J ±41 J

Pastaba. Energijos platforma automatiškai riboja energijos tiekimą trukmę.

16. Kai bus padarytas transmuralinis pjūvis esant dvipoliui režimui, energijos platformos garso signalas pasikeis iš pypsėjimo į nuolatinį garsą. Ekrane, šalia energijos išvesties, bus rodomas žalias transmuralinis simbolis. RD energija bus perduodama toliau, kol chirurgas sustabdys abliaciją arba bus pasiektas ilgiausias skirtasis laikas.
Pastaba. Kad aktyti spaustuvai neišdžiūtų ir neužsikimštų, tarp abliacijų laikykite juos įmerkę į fiziologinį tirpalą arba uždenkite drėgna kempine.
17. Užbaigę chirurginę procedūrą, atjunkite prietaisą nuo energijos platformos ir išmeskite jį pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

9 Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV:

Atsisakymas suteikti garantiją

Svarbu: šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

NORS „CARDIOBLATE BP2“ CHIRURGINĖS ABLACIJOS PRIETAISAS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, PRIEŠ PARUODANT BUVO KRUOPŠČIAI SUKURTAS, PAGAMINTAS IR IŠBANDYTAS, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GAMINYS GALI ATLIKTI NETINKAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSIKASIMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ DĖL ŠIO GAMINIO.

„MEDTRONIC“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ ATSIKTIKINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIKADUSIĄ DĖL BET KOKIO GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTO AR GEDIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJS DĖL ŽALOS ATLYGINIMO GRINDŽIAMOS GARANTIJA, SUTARTIMI, DELIKTU AR KT.

Aukščiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatom. Jei kurią nors šios atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Modelis

49321

2 Izstrādājuma apraksts

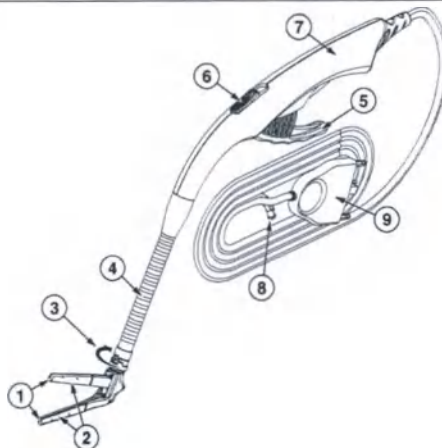
Cardioblade BP2 ķirurģiskās ablācijas ierīce ir rokā turama, vienreiz lietojama, divpolu, radiofrekvences (RF) ablācijas ierīce, kas izmantojama kardiķirurģijā. Tai ir fizioloģiskā šķidruma irigācijas sistēma šķidruma pievadei saskares vietā starp audiem un elektrodu, lai dzesētu audus RF enerģijas padeves laikā. Ierīci paredzēts lietot ar pārtraukumiem.

Cardioblade BP2 ķirurģiskās ablācijas ierīce (modelis 49321) ir paredzēta lietošanai kopā ar Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sērijas enerģijas platformu, kas izmanto TissueFect™ tehnoloģiju (modelis VLFT10GEN) un programmatūras versiju 3.0.0 vai jaunāku.

Sterila, nepiroģēna, paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.

Nominālais piederumu spriegums: 382 V_p

1. att.



- 1 Regulējamas paralēlās spaiļes, garums 7 cm (2,76 in)
- 2 7 cm (2,76 in) gari elektrodi, kas iestiprināti porainā polimērā (5 cm (1,97 in) gara daļa ir elastīga)
- 3 Spaiļu mehānisma rotācijas iespēja par 300°
- 4 Lokāms kakliņš
- 5 Trigeris
- 6 Trigera fiksators ar piepaceltu īkšķa slēdzi
- 7 Noteiktas formas rokturis
- 8 Fizioloģiskā šķīduma pievades caurule, garums 304,8 cm (120 in), savienojuma vieta ar iedobi standarta IV cauruļu sistēmas pievienošanai
- 9 Elektrības kabelis, garums 304,8 cm (120 in), galā vairākkontaktu savienotājs

3 Lietošanas indikācijas

Cardioblate BP2 ķirurģiskās ablācijas ierīce ir paredzēta bojājumu radīšanai sirds audos sirds operācijas laikā, izmantojot radiofrekvences enerģiju, lai ārstētu sirds aritmijas. Ar Cardioblate BP2 ķirurģiskās ablācijas ierīci var ārstēt jebkādu supraventrikulāru aritmiju (piemēram, priekškambaru mirdzēšanu, priekškambaru plandīšanos vai priekškambaru tahikardiju), kuru var novērst, pievadot endokardiālu vai epikardiālu radiofrekvences enerģiju.

4 Kontrindikācijas

Cardioblate BP2 ķirurģiskās ablācijas ierīci nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- pacientiem, kuriem ķirurģiskās operācijas laikā ir aktīvs endokardīts;
- ablācijai vietā, kur sakrājušās asinis (piemēram, caur tabakmaka šuvi uz neapturētas sirds) (šāda veida ablācijas ietekme nav zināma).

5 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas zināmas nevēlamās blakusparādības:

- abrāzija;
- aritmija vai EKG izmaiņas;
- apdegums;
- elektriskās strāvas trieciens;
- infekcija
- išēmija
- orgānu disfunkcija;
- perforācija;
- audu bojājums.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar sirds audu ablāciju apvienojumā ar atvērtu sirds operāciju:

- priekškambaru pievada izkustēšanās;
- priekškambara-barības vada fistula;
- Asiņošana
- sirds perforācija/tamponāde;
- vadīšanas traucējumi (SA vai AV mezglā);
- barības vada savainojums;
- ilgāka operācija mākslīgās asinsrites apstākļos;
- nopietnas komplikācijas (nāve);
- videnes iekaisums;
- miokarda infarkts sirds ablācijas laikā;
- perikardīts;
- diafragmas nerva paralīze;
- pleiras izsvīdums;
- plaušu vēnas stenoze;
- insults vai pārejoša išēmiska lēkme pēc ablācijas;

- klejotājnerva savainojums;
- vārstuļa lapiņas bojājums.

6 Brīdinājumi

Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā šķīduma plūsma. Radiofrekvences enerģijas pievade bez irigācijas var izraisīt apdegumus, audu izžūšanu vai nepietiekamu ablāciju.

Pirms defibrilācijas veikšanas noņemiet ierīci no pacienta ķermeņa.

Pirms procedūras un tās laikā var rasties ierīces bojājums nepareizas lietošanas vai cita veida iejaukšanās dēļ. Bojāta ierīce var pilnvērtīgi nedarboties un izraisīt, piemēram, šādas medicīniskas komplikācijas:

- fizioloģiskās vadīšanas sistēmas bojājums;
- perifēro audu ablācija izolācijas pārklājuma bojājuma dēļ.

Nevar apgalvot vai garantēt, ka ierīces darbības traucējumi vai sabojāšanās neizraisīs blakusparādības vai pēc procedūras neradīsies medicīniskas komplikācijas (arī sirds audu perforācija), vai ierīces izmantošana vienmēr atjaunos pilnvērtīgu sirds darbību.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Lietojot atkārtoti, var aizsprostoties irigācijas atveres, kas var ietekmēt ierīces veiktspēju. Enerģijas platformai ir funkcija, kas neļauj izmantot ierīci atkārtoti.

Slimnīca ir atbildīga par to, lai personas, kurām ir uzdots izmantot šo ierīci, būtu labi apmācītas izmantot šo ierīci un atbilstoši reaģētu iespējamu problēmu gadījumā.

Nepārveidojiet ierīci.

Nelietojiet ierīci uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, oksidējošu gāzu vai tādu uzliesmojošu materiālu tuvumā, kas paredzēti tīrīšanai vai dezinfekcijai, jo pastāv sprādziena risks.

Elektrokardiosimulatoru vai citu aktīvu implantētu ierīču klātbūtnē izmantojiet šo sistēmu piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču radītie traucējumi var ietekmēt aktīvas implantētās ierīces darbību vai radīt tai bojājumus. Pirms izmantojat elektroķirurģiskās ierīces pacientiem, kuriem ir aktīva implantētā ierīce, konsultējieties ar aktīvās implantētās ierīces ražotāju vai atbildīgo slimnīcas nodaļu.

7 Piesardzības pasākumi

Lai netraumētu audus, kas neatrodas ablācijas mērķa apvidū, jāievēro piesardzība.

Maksimālā uzglabāšanas temperatūra: 25°C (77°F)

Uzglabāšanas relatīvais mitrums: no 5% līdz 85%, bez kondensācijas

Lietotāja pienākums ir atbrīvoties no šīs ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā pieņemto kārtību.

Attiecas uz izstrādājumiem, kuru marķējumā ir norādīts, ka tie satur ftalātus: šis izstrādājums satur ftalātus.

Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei un tās kabeliem nav pārrāvumu, plaisu, spraugu un citu bojājumu. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet ierīci.

Ieteicams izmantot dūmu novadīšanas iekārtu. Elektroķirurģisko ierīču radītie dūmi ir potenciāli kaitīgi pacientiem un lietotājiem.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums! Ierīce ir sterila un nepirogēna. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Bojātu vai ar beigušos derīguma termiņu ierīču lietošana palielina infekcijas risku.

Brīdinājums! Norādījumu neievērošanas rezultātā var tikt izraisīti audu bojājumi un nepietiekama ablācija.

Piezīme: pirms ierīces lietošanas izlasiet enerģijas platformas lietotāja pamācību.

Piezīme: ja jālieto papildierīces, skatiet to lietošanas pamācības.

Piezīme: par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu un metodes izvēli noteikti atbildīgs ir medicīnas speciālists. Katram ķirurgam jānovērtē ikvienas procedūras piemērotība atbilstoši savām medicīniskajām zināšanām un pieredzei, kā arī ķirurģiskās procedūras veidam.

Piezīme: par pacienta un procedūras izvēli atbildīgs ir vienīgi medicīnas darbinieks, un iznākums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp pacienta patoloģijas, ķirurģiskajām procedūrām un perfūzijas procedūrām.

Piezīme: lietošanai ar ierīci ir nepieciešams sterils 0,9% fizioloģiskais šķīdums, tirdzniecībā pieejama spiediena manšete un IV cauruļu sistēma. Ierīces komplektā tie nav iekļauti.

1. Pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav beidzies derīguma termiņš un vai ierīce transportēšanas vai lietošanas laikā nav bojāta.

Brīdinājums! Nepietiekama aseptisko metožu izmantošana palielina vienreizējo lietošanas materiālu piesārņošanas risku un kaitējuma risku pacientam.

2. Atveriet iepakojumu un, ievērojot aseptiskās metodes, novietojiet ierīci sterilā laukā.
3. Gan fizioloģiskā šķīduma pievades caurulītes, gan elektrības kabeli attiniet uzmanīgi, lai nepieļautu to savīšanos un samezglošanos.

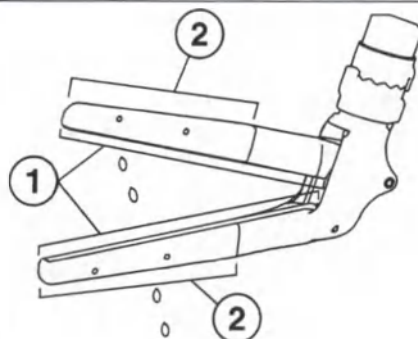
Piezīme: ieteicams izmantot 0,9% fizioloģisko šķīdumu, jo tas radiofrekvences enerģijai nodrošina zemas pretestības ceļu uz audiem.

4. Ja jāizmanto tikai divpolu ierīce, pievienojiet fizioloģiskā šķīduma caurules savienotāju ar iedobi IV cauruļu sistēmai un 1000 mL maisam ar sterilu 0,9% fizioloģisko šķīdumu.
5. Ja jāizmanto gan divpolu, gan vienpola ierīce, izpildiet tālāk norādītās darbības.
 - a. Noņemiet sterilos vāciņus no "Y" savienotāja (kas ietverts Cardioblade BP2 sistēmas komplektā (modelis 49322) (2. att.).
 - b. Pievienojiet katra fizioloģiskā šķīduma pievadīšanas caurules savienotājus ar iedobi "Y" savienotājam.
 - c. Pievienojiet "Y" savienotāju IV caurulīšu komplektam un 1000 mL maisam ar sterilu 0,9% parasto fizioloģisko šķīdumu.

2. att.



6. Ievietojiet 0,9% fizioloģiskā šķīduma 1000 mL maisu tirdzniecībā pieejamā spiediena manšetē un piepūstiet to, nodrošinot spiedienu robežās no 150 līdz 300 mmHg.
7. Atveriet IV sistēmu un saspiediet trigeri, lai izvadītu no sistēmas gaisu, kamēr redzama šķidruma izdalīšanās no bipolārās ierīces elektrodiem. Atlaidiet trigeri, lai apturētu fizioloģiskā šķīduma plūsmu.



1 7 cm (2,76 in) aktīvie elektrodi

2 5 cm (1,97 in) lokāms

Piezīme: pievienojiet ierīci tikai tiem RF ģeneratoriem, kuriem ir tālāk norādītās specifikācijas.

1. tab. Saderīga ģenerators tehniskie dati

Modelis	VLFT10GEN
RF strāvas izvade (divpolu režīms)	no 15 līdz 40 W
RF strāvas izvades frekvence	434 ±10% kHz nepārtraukti sinusoidāla

Piezīme: nominālo piederumu spriegumu ierobežo enerģijas platforma.

8. Medtronic logotipam esot vērstam augšup, stingri ievietojiet vairākkontaktu savienotāju LigaSure™/divpolu spraudlīgzdā, kas atrodas uz enerģijas platformas priekšējā paneļa.
9. Pielāgojiet elektrodus, kā tas nepieciešams mērķa audiem. Aktivizējiet trigeru fiksatoru un saspiediet trigeri, lai elektrodi atrastos kopā. Satveriet elektrodus ar abām rokām, lai tos pielāgotu vienlaicīgi. Nodrošiniet, lai atstarpe starp elektrodiem nebūtu lielāka par 4 mm.
10. Atlaidiet trigeru fiksatoru, pavelkot to atpakaļ, un atveriet elektrodus. Lai atvieglotu elektrodu novietošanu uz mērķa audiem, izmantojiet lokāmo kakliņu un 300° rotēšanas mehānismu.
11. Kad elektrodi ir pareizi novietoti, izmantojiet trigeru fiksatoru un nospiediet trigeri, lai nodrošinātu elektrodu pilnīgu saskari ar audiem. Fiksators jāizmanto, lai iegūtu precīzus transmūrālus nolasījumus.
12. Pārliedzinieties, vai enerģijas platformas skārienekrānā ir redzams, ka lietošanai ir izvēlēta Cardioblate divpolu ierīce.
13. Novietojiet ierīces elektrības kabeli tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu vai citiem vadiem.
14. Pirms audu ablācijas saspiediet trigeri un nodrošiniet brīvu fizioloģiskā šķīduma plūsmu no elektrodiem.

Brīdinājums! Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā šķīduma plūsma. Radiofrekvences enerģijas pievade bez irigācijas var izraisīt apdegumus, audu izžūšanu vai nepietiekamu ablāciju.

Piezīme: lai palielinātu RF ablācijas efektivitāti, ablācijas vietā ieteicams veikt liekā šķīduma atsūkšanu.

Piezīme: divpolu vai pastiprinātajā divpolu režīmā enerģijas platforma uzrauga audu pilno pretestību un pielāgo audiem, kas atrodas starp aktīvajiem elektrodiem, piegādāto strāvas daudzumu tā, lai radītu transmūrālus bojājumus.

Piezīme: informāciju par traucēsmes situācijām attiecībā uz augstu pilno pretestību un zemu pilno pretestību skatiet enerģijas platformas lietotāja pamācībā.

15. Aktivizējiet enerģijas pievadīšanu ierīcē, izmantojot pogu **Start RF** (Sākt RF) vai enerģijas platformas komplektā iekļauto vadības pedāli. Enerģija plūst starp elektrodiem.

2. tab. Paredzamā enerģijas piegāde dažādu biezumu audiem

Audu biezums (7 cm garumā)	Piegādātā enerģija
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Piezīme: enerģijas piegādes ilgumu automātiski ierobežo enerģijas platforma.

16. Par to, ka ir izveidots transmurāls bojājums divpolu režīmā, liecina enerģijas platformas signāla izmaiņas no pīkstēšanas uz vienmērīgu skaņu. Ekrānā blakus strāvas izvadei tiks parādīts zaļš transmuralitātes simbols. RF enerģijas pievadīšana tiks turpināta, līdz ķirurģs beigs ablāciju vai tiks sasniegts maksimālais taimauts.

Piezīme: lai izvairītos no poraino žokļu izžūšanas un aizsērēšanas, starp ablācijām uzglabājiet tos, iemērkotus fizioloģiskajā šķīdumā vai pārklātus ar mitru sūkli.

17. Kad ķirurģiskā procedūra ir pabeigta, atvienojiet ierīci no enerģijas platformas un atbrīvojiet no tās saskanā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā pieņemto kārtību.

9 Turpmākā garantijas atruna attiecas uz pircējiem citās valstīs, izņemot Amerikas Savienotās Valstis.

Garantijas atruna

Svarīgi! Šī garantijas atruna neattiecas uz Austrāliju.

LAI GAN CARDIOBLATE BP2 ĶIRURĢISKĀS ABLĀCIJAS IERĪCE, TURPMĀK TEKSTĀ "IZSTRĀDĀJUMS", IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTA, RAŽOTA UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTA, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARKĒJUMA SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU SASTĀVDAĻU. TĀDĒĻ UZNĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NE TIEŠAS, NE ARĪ NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU. UZNĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJĒM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav tulkojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atrunas jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošo likumu, atlikušās Garantijas atrunas daļas spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī Garantijas atruna neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesošu.

Македонски

1 Модел

49321

2 Опис на производот

Помагалото за хируршка аблација Cardioblate BP2 е рачно, биполарно помагало за радиофреквентна (RF) аблација за еднократна употреба при операција на срцето. Има иригационен систем со физиолошки раствор за испорака на течност во точката на контакт помеѓу ткивото и електродата за да се излади ткивото за време на испорака на радиофреквентна енергија. Помагалото е наменето за наизменична работа.

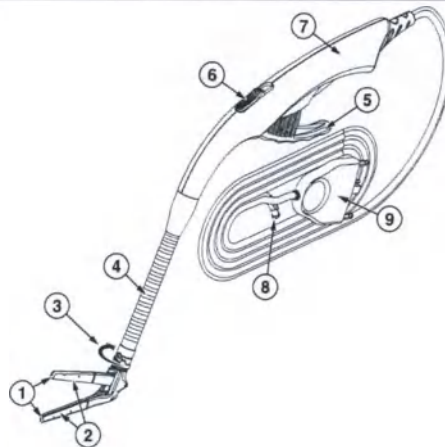
Помагалото Cardioblate BP2 за хируршка аблација (модел 49321) е наменето за употреба со енергетска платформа од серија Covidien™

Valleylab™ FT10 FT со технологијата TissueFect™ (модел VLFT10GEN) со верзија на софтвер 3.0.0 или понова.

Стерилно, непирогено, само за еднократна употреба. Стерилизирано со етилен оксид.

Номинален напон на помагало: 382 V_p

Слика 1.



- 1 Прилагодливи паралелни челюсти, со должина од 7 cm (2,76 in)
- 2 Електроди од 7 cm (2,76 in) вградени во порозен полимер, од којшто 5 cm (1,97 in) се приспособливи
- 3 Склоп на челюст со ротација од 300°
- 4 Прилагодлив врат
- 5 Чкрапало
- 6 Заклучување на чкрапало со лизгање на подигнат палец
- 7 Обликувана рачка
- 8 Цевка за испорака на физиолошки раствор со должина од 304,8 cm (120 in) со женски луер за поврзување на стандардните интравенозни системи на цевки
- 9 Електричен кабел со должина од 304,8 cm (120 in) којшто завршува со конектор со повеќе иглички

3 Индикации за употреба

Помагалото Cardioblate BP2 за хируршка аблација е наменето да создаде лезии во срцевото ткиво за време на операција на срцето користејќи радиофреквентна енергија за третман на срцевите аритмии. Секоја суправентрикуларна аритмија (како што се: атријална фибрилација, атријален флетер или атријална тахикардија) којашто може да се лечи со примена на ендокардијална или епикардијална радиофреквентна енергија, може да се третира со помагалото Cardioblate BP2 за хируршка аблација.

4 Контраиндикации

Помагалото Cardioblate BP2 за хируршка аблација не треба да се користи:

- Кај пациенти коишто имаат активен ендокардит во моментот на операцијата
- За аблација во базен на крв (на пример, преку периферен шав на срцето) (Ефектите од овој тип на аблација се непознати.)

5 Несакани ефекти

Следниве познати негативни ефекти се поврзани со употребата на производот:

- Абразија
- Аритмија или промени на EKG/ECG
- Изгореници

- Електричен шок
- Инфекција
- Ишемија
- Органска дисфункција (кардијална)
- Перфорација
- Оштетување на ткиво

Можни се следниве негативни ефекти поврзани со аблација на срцевото ткиво во комбинација со операција на отворено срце:

- Дислоцирање на атријално поврзување
- Атриоезофагеална фистула
- Крвање
- Срцева перфорација/тампонада
- Нарушувања на спроводливоста (синоатријален или атриовентрикуларен јазол)
- Езофагијална повреда
- Продолжување на екстракорпоралниот бајпас
- Голема компликација (смрт)
- Медиастинит
- Миокарден инфаркт во контекст на срцева аблација
- Перикардит
- Парализа на френичен нерв
- Плеврален излив
- Пулмонарна венска стеноза
- Удар или минлив исхемичен напад (ТИА) по аблација
- Повреда на вагален нерв
- Оштетување на лист на залисток

6 Предупредувања

Не активирајте го помагалото ако физиолошкиот раствор не тече слободно. Со примена на радиофреквентната енергија без иригација може да дојде до јагленисување, сушење на ткивото или недоволна аблација.

Отстранете го помагалото од пациентот пред дефибрилација.

Помагалото може да се оштети пред или за време на постапката како резултат на неправилно ракување или други интервенции. Ако е оштетено, помагалото може да не функционира правилно и може да дојде до следниве медицински компликации вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на:

- Оштетување на физиолошкиот систем за проводливост
- Аблација на периферното ткиво како резултат на оштетување на изолационата обвивка

Нема тврдења, ниту гаранции дека нема да дојде до несакани последици во случај на неисправност или до прекин на функционирањето на помагалото или дека нема да дојде до медицински компликации (вклучувајќи ја и перфорацијата на срцевото ткиво) по постапката или дека употребата на помагалото секогаш ќе ја обнови правилната срцева функција.

Помагалото е наменето за употреба само за еден пациент. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на помагалото и/или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот. Повеќекратните употреби може да доведат до оклузија на отворите за иригација и да влијаат на перформансите на помагалото. Енергетската платформа има функција да ја спречи повторната употреба на помагалото.

Болницата е одговорна да се погрижи дека лицата коишто се определени да ракуваат со ова помагало се добро обучени за ракување со помагалото и се предупредени за можни проблеми.

Не менувајте го помагалото.

Не користете го помагалото во присуство на запаливи анестетици, оксидирачки гасови или запаливи материјали коишто се користат за чистење или дезинфектирање затоа што може да дојде до експлозија.

Претпазливо користете го помагалото во присуство на пејсмејкери или други активни имплантирани помагала. Пречките коишто ги произведуваат електрохируршките помагала може да влијаат на работата на активното имплантирано помагало или да предизвикаат трајно оштетување на активното имплантирано помагало.

Консултирајте се со производителот на активното имплантирано помагало или со одговорниот оддел во болницата пред да ги користите електрохируршките помагала кај пациенти со активни имплантирани помагала.

7 Мерки на претпазливост

Бидете претпазливи за да не дојде до траума на ткивата коишто не се во рамките на планираната област на аблација.

Максимална температура на складирање: 25°C (77°F)

Релативна влажност на складирање: од 5% до 85%, без кондензација

Корисникот има обврска да ги отстрани помагалата во согласност со локалните прописи и болничките процедури.

Се однесува на производи со фталати идентификувани на етикетата на производот: Овој производ содржи фталати.

Проверете дали помагалото и кабелот на помагалото имаат преломи, пукнатини, пречки и други оштетувања пред да го користите помагалото. Не користете го помагалото ако е оштетено.

Се препорачува употреба на опрема за евакуација во случај на чад. Чадот генериран од електрохируршките помагала е потенцијално штетен за пациентите и корисниците.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Помагалото е стерилно и непирогено. Проверете ги пакувањето и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или пакувањето се оштетени. Со користењето на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, се зголемува ризикот од инфекција.

Предупредување: Непочитувањето на упатствата може да доведе до оштетување на ткивата и недоволна аблација.

Забелешка: Прочитајте го упатството за употреба на енергетската платформа пред да го користите помагалото.

Забелешка: Ако треба да користите дополнителни помагала, погледнете ги нивните специфични упатства за употреба.

Забелешка: Правилните хируршки процедури и техники се одговорност на здравствениот работник. Секој хирург мора да ја процени соодветноста на сите постапки врз основа на неговата или нејзината медицинска обука и искуство и видот на хируршката процедура.

Забелешка: Изборот на пациентот и постапката е исклучиво медицинска одговорност и исходот зависи од многу променливи, вклучувајќи ги патологијата на пациентот, хируршките процедури и процедурите за перфузија.

Забелешка: За користење на помагалото потребни се: стерилен нормален физиолошки раствор од 0,9%, комерцијално достапен притисочен затегнувач и комплет со интравенозни цевки. Овие елементи не се вклучени со помагалото.

1. Проверете ги пакетот и помагалото за да се погрижите дека не е изминат рокот на траење и дека нема оштетување при транспортирањето и ракувањето.

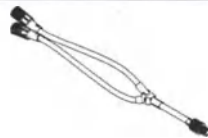
Предупредување: Ако не користите асептична техника, се зголемува ризикот за контаминација на потрошниот материјал и за повреда на пациентот.

2. Отворете го пакувањето и префрлете го помагалото во стерилно поле со користење на асептична техника.
3. Внимателно разделете ги цевката за испорака на физиолошки раствор и електричниот кабел за да не дојде до извиткување и заплеткување.

Забелешка: Потребен е нормален физиолошки раствор од 0,9% затоа што обезбедува ниска импеданца за радиофреквентната енергија на ткивото.

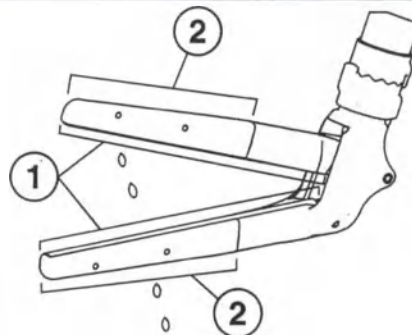
4. Ако користите само биполарно помагало, прикачете го женскиот луер приклучок од цевката за испорака на физиолошки раствор до комплетот на интравенозни цевки и кесичка од 1000 mL со стерилен физиолошки раствор од 0,9%.
5. Ако ги користите и биполарното и монополарното помагало, направете го следново:
 - a. Отстранете ги стерилните капачиња од приклучокот „Y“ (обезбеден со Cardioblate BP2 систем, модел 49322) (Сл. 2).
 - b. Прикачете ги женските луер приклучоци од секоја линија за испорака на физиолошки раствор на приклучокот „Y“.
 - c. Поврзете го приклучокот „Y“ со комплетот на интравенозни цевки и кесичка од 1000 mL со стерилен физиолошки раствор од 0,9%.

Слика 2.



6. Вметнете ја кесичката од 1000 mL со нормален физиолошки раствор од 0,9% во комерцијално достапниот затегнувач на притисок и надувајте го затегнувачот од 150 до 300 mmHg.
7. Отворете ја интравенозната линија и притиснете го чкрапалото за да го прочистите системот од воздух додека не видите течност којашто доаѓа од електродите на биполарното помагало. Пуштете го чкрапалото за да го запрете протокот на физиолошки раствор.

Слика 3.



1 Активни електроди од 7 cm (2,76 in)

2 5 cm (1,97 in) прилагодливо

Забелешка: Поврзувајте го помагалото само со радиофреквентни генератори со следниве спецификации:

Табела 1. Спецификации на компатибилен генератор

Модел	VLFT10GEN
Излезна радиофреквентна моќност (биполарен режим)	од 15 до 40 W
Фреквенција на излезна радиофреквентна моќност	434 ±10% kHz континуирана синусоида

Забелешка: Номиналниот напон на помагалото е ограничен од енергетската платформа.

8. Со логото Medtronic на приклучокот свртен нагоре, цврсто вметнете го приклучокот со повеќе иглички во приклучницата на LigaSure™/Bipolar на предната плоча на енергетската платформа.
9. Обликувајте ги електродите како што е потребно за целното ткиво. Вклучете го заклучувањето на чкрапалото и притиснете го чкрапалото за да ги доведете електродите заедно. Фатете ги електродите со двете раце за истовремено да ги обликувате. Погрижете се дека електродите се порамнети со не повеќе од 4 mm растојание помеѓу нив.
10. Пуштете го заклучувањето на чкрапалото со поместување наназад и отворете ги електродите. Користете ги наизменичниот врат и вртењето за 300° за да помогнете во позиционирањето на електродите на целното ткиво.
11. Откако правилно ќе ги позиционирате електродите, активирајте го заклучувањето на чкрапалото и притиснете го чкрапалото за да ги доведете електродите во целосен контакт со ткивото. Заклучувањето мора да биде активирано за да се обезбедат точни отчитувања на трансмуралност.
12. Потврдете дека екранот осетлив на допир на енергетската платформа покажува дека биполарното помагало Cardioblate е избрано за употреба.
13. Поставете го електричниот кабел на помагалото за да не дојде во контакт со пациентот или со други кабли.
14. Пред аблација на ткивото, притиснете го чкрапалото и погрижете се дека физиолошкиот раствор тече слободно од електродите.

Предупредување: Не активирајте го помагалото ако физиолошкиот раствор не тече слободно. Со примена на радиофреквентната енергија без иригација може да дојде до јагленисување, сушење на ткивото или недоволна аблација.

Забелешка: Се препорачува вшмукување на прекумерна течност на местото на аблација за да се зголеми ефективностa на радиофреквентната аблација.

Забелешка: Во биполарни и подобрени биполарни режими, енергетската платформа ја следи импеданцата на ткивото и ја приспособува количината на моќност испорачана до ткивото помеѓу активните електроди за да се создадат трансмурални лезии.

Забелешка: Погледнете во упатството за употреба на енергетска платформа за информации за ситуации со висока импеданца и ниска импеданца.

15. Активирајте ја испораката на енергија во помагалото користејќи ги копчето **Започни RF** или ножната педала обезбедена со енергетската платформа. Енергијата протекнува помеѓу електродите.

Табела 2. Предвидена испорака на енергија за различни дебелини на ткиво

Дебелина на ткиво (должина од 7 cm)	Испорачана енергија
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Забелешка: Времетраењето за испорака на енергија автоматски се ограничува со енергетската платформа.

16. Достигнувањето на трансмурална лезија во биполарниот режим е индицирано од тонот на енергетската платформа којшто се менува од звучен сигнал до постојан тон. Зелениот симбол на трансмуралност ќе се прикаже на екранот до излезната моќност. Радиофреквентната енергија ќе продолжи додека хирургот не престане со аблација или додека не се достигне максималното времетраење.

Забелешка: Со цел да не дојде до сушење и затнување на порозните челюсти, одржувајте ги челюстите потопени во

физиолошки раствор или покриени со влажен сунѓер помеѓу аблации.

17. Кога хируршката процедура е завршена, исклучете го помагалото од енергетската платформа и отстранете го помагалото во согласност со локалните прописи и болничките процедури.

9 Следното ограничување на гаранцијата важи за корисници надвор од Соединетите Американски Држави:

Одредување од одговорност во однос на гаранцијата

Важно: Ограничувањето на одговорноста што произлегува од гаранцијата не важи во Австралија.

ИАКО CARDIOBLATE BP2 ПОМАГАЛОТО ЗА ХИРУРШНА АБЛАЦИЈА, ПОНАТАМУ ВО ТЕКСТОТ НАРЕЧЕНО „ПРОИЗВОДОТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ДИЗАЈНИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТИРАН ПРЕД ПРОДАЖБАТА, СЕПАК, ОД РАЗЛИЧНИ ПРИЧИНИ, МОЖЕ ДА СЕ СЛУЧИ ПРОИЗВОДОТ ДА НЕ ЈА ИЗВРШИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДВИДЕНАТА ФУНКЦИЈА. ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА ОЗНАЧЕНИ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ СОДРЖАТ ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ И СЕ СМЕААТ ЗА СОСТАВЕН ДЕЛ ОД ОВА ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА. MEDTRONIC, ПОРАДИ ОВА, СЕ ОТКАЖУВА ОД СИТЕ ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ВО ОДНОС НА ОВОЈ ПРОИЗВОД. MEDTRONIC НЕМА ДА БИДЕ ОДГОВОРНА ЗА КАКВИ БИЛО СЛУЧАЈНИ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНИ ОШТЕТУВАЊА ПРЕДИЗВИКАНИ ОД УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ, БЕЗ ОГЛЕД НА ТОА ДАЛИ БАРАЊЕТО СЕ ЗАСНОВА НА ГАРАНЦИЈА, ДОГОВОР, ПРЕКРШОК ИЛИ НА НЕШТО ДРУГО.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел од ова Ограничување на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз останатите делови од ова Ограничување на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Ограничување на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Nederlands

1 Model

49321

2 Productbeschrijving

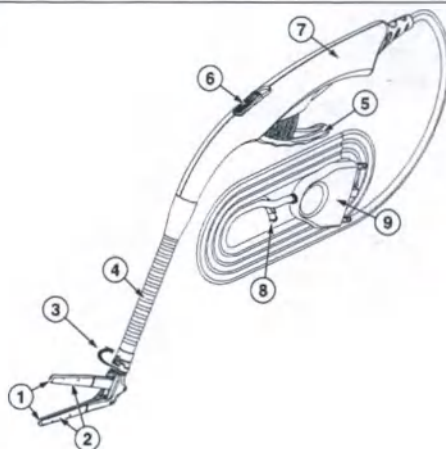
Het chirurgische Cardioblate BP2-ablatie-apparaat is een draagbaar bipolair RF-ablatie-apparaat voor eenmalig gebruik, dat gebruikt wordt bij hartchirurgie. Het apparaat is voorzien van een irrigatiesysteem dat zoutoplossing afgeeft op het contactpunt tussen het weefsel en de elektrode teneinde het weefsel af te koelen tijdens afgifte van RF-energie. Dit apparaat is bedoeld voor intermitterend gebruik.

Het chirurgische Cardioblate BP2-ablatie-apparaat (Model 49321) is bestemd voor gebruik met het Covidien™ Valleylab™-energieplatform uit de FT10 FT-serie met TissueFect™-technologie (Model VLFT10GEN) met softwareversie 3.0.0 of hoger.

Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Nominale spanning van het toebehoren: 382 V_p

Afbeelding 1.



- 1 Instelbare parallelle klemdelen, 7 cm (2,76 in) lang
- 2 Elektroden van 7 cm (2,76 in) omhuld door een poreus polymeer, waarvan 5 cm (1,97 in) buigbaar is
- 3 300° draaibereik van het klemgedeelte
- 4 Buigbare hals
- 5 Trigger
- 6 Triggervergrendeling met duimschakelaar in bovenste stand
- 7 Voorgevormde handgreep
- 8 Toevoertubing voor zoutoplossing van 304,8 cm (120 in) lang met vrouwelijke luerconnector voor aansluiting op standaard IV-tubingsystemen
- 9 Elektrische kabel van 304,8 cm (120 in) lang met aan het uiteinde een multipinconnector

3 Gebruiksindicaties

Het chirurgische Cardioblate BP2-ablatie-apparaat is bedoeld om tijdens hartchirurgie door middel van RF-energie laesies in het hartweefsel te maken voor de behandeling van cardiale aritmieën. Elke vorm van supraventriculaire aritmie (zoals atriale fibrillatie, atriale flutter of atriale tachycardie) die kan worden verholpen door het toepassen van endocardiale of epicardiale RF-energie, kan worden behandeld met het chirurgische Cardioblate BP2-ablatie-apparaat.

4 Contra-indicaties

Het chirurgische Cardioblate BP2-ablatie-apparaat mag niet worden gebruikt voor:

- Patiënten met actieve endocarditis ten tijde van de operatie
- Ablatie waarbij een ablatie-elektrode is omgeven door bloed (bv. door een tabakzakhechting heen die zich op een kloppend hart bevindt) (De effecten van dit type ablatie zijn onbekend.)

5 Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het product optreden:

- Abrasie
- Aritmie of veranderingen in het EKG/ECG
- Brandwonden
- Elektrische schok
- Infectie
- Ischemie
- Orgaanfalen (hart)
- Perforatie
- Weefselbeschadiging

Bij de ablatie van hartweefsel in combinatie met openhartchirurgie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Losraken van de atriale geleidingsdraad
- Atrio-oesofageale fistel
- Bloeding
- Hartperforatie/-tamponnade
- Geleidingsstoornissen (SA- of AV-knoop)
- Beschadiging van de slokdarm
- Extensie van de extracorporele bypass
- Ernstige complicaties (overlijden)
- Mediastinitis
- Myocardinfarct in verband met cardiale ablatie
- Pericarditis
- Verlamming van de nervus phrenicus
- Pleurale effusie
- Stenose van de longader
- Beroerte of TIA (transiënt ischemisch attack) na de ablatie
- Letsel aan de nervus vagus
- Beschadiging van een hartklepblad

6 Waarschuwingen

Activeer het apparaat niet indien de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het toepassen van RF-energie zonder irrigatie kan leiden tot verschroeïng en uitdroging van weefsel of ontoereikende ablatie.

Vóór het defibrilleren moet het apparaat van de patiënt verwijderd worden.

Het apparaat kan voor of tijdens de procedure beschadigd raken door onjuist gebruik of andere ingrepen. Het apparaat werkt dan mogelijk niet goed meer, wat kan leiden tot de volgende medische complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot:

- Beschadiging van het fysiologische geleidingssysteem
- Optreden van ablatie van omringend weefsel ten gevolge van lekken in de isolatie

Er wordt niet gegarandeerd dat gebrekkige of falende werking van het apparaat niet tot nadelige bijwerkingen kan leiden, of dat de ingreep niet kan resulteren in medische complicaties (waaronder perforatie van het hartweefsel), of dat gebruik van het apparaat in alle gevallen een adequate hartfunctie herstelt.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Herhaald gebruik kan leiden tot verstopte irrigatie-openingen en kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden. Het energieplatform is zo ontworpen dat hergebruik van het apparaat uitgesloten is.

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis ervoor te zorgen dat de aangewezen personen die dit apparaat gaan bedienen, voldoende getraind zijn in het gebruik van het apparaat en alert zijn op eventuele problemen.

Breng geen modificaties aan het apparaat aan.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare anesthetica, oxiderende gassen of ontvlambare reinigings- of ontsmettingsmiddelen vanwege explosiegevaar.

Gebruik het apparaat voorzichtig in de aanwezigheid van pacemakers of andere actieve implantaten. Interferentie afkomstig van elektrochirurgische apparaten kan de werking van het actieve implantaat beïnvloeden of het actieve implantaat permanent beschadigen. Overleg met de fabrikant van het actieve implantaat of met de verantwoordelijke ziekenhuisafdeling voordat u elektrochirurgische apparaten gebruikt bij patiënten met een actief implantaat.

7 Voorzorgsmaatregelen

Let op dat u trauma voorkomt bij weefsel dat zich niet in het beoogde ablatiegebied bevindt.

Maximale opslagtemperatuur: 25°C (77°F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad tijdens opslag: 5% tot 85%, niet-condenserend

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedure.

Van toepassing op producten waarbij ftalaten op het label staat vermeldt: Dit product bevat ftalaten.

Controleer het apparaat en de kabel vóór gebruik op breuken, scheuren, inkepingen en andere vormen van beschadiging. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is.

Het gebruik van een rookafvoervoorziening wordt aanbevolen. De rook van elektrochirurgische apparaten kan schadelijk zijn voor de patiënt en het personeel.

8 Gebruiksaanwijzingen

Waarschuwing: Het apparaat is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk product en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Door een apparaat te gebruiken dat voorbij de uiterste gebruiksdatum of beschadigd is, neemt de kans op infectie toe.

Waarschuwing: Het niet-naleven van de instructies, kan leiden tot weefselbeschadiging en ontoereikende ablatie.

Opmerking: Lees vóór gebruik van het apparaat de gebruiksaanwijzing bij het energieplatform.

Opmerking: Als additionele apparatuur wordt gebruikt, zie dan de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor instructies.

Opmerking: Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de medische deskundige. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring en het soort chirurgische procedure.

Opmerking: De selectie van patiënt en procedure behoren uitsluitend tot de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van verschillende variabelen, waaronder de pathologie van de patiënt en de gekozen chirurgische procedures en perfusieprocedures.

Opmerking: U moet bij het apparaat 0,9% normale steriele zoutoplossing, een in de handel verkrijgbare drukmanchet en een infuusset gebruiken. Deze onderdelen worden niet meegeleverd bij het apparaat.

1. Inspecteer de verpakking en het apparaat en controleer of de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken en of het apparaat tijdens transport en hantering niet is beschadigd.

Waarschuwing: Als er geen aseptische techniek gebruikt wordt, leidt dat tot een hoger risico op besmetting van de wegwerponderdelen en letsel bij de patiënt.

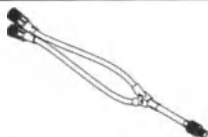
2. Open de verpakking en breng het apparaat met een aseptische techniek in het steriele veld.
3. Wikkel de toevoertubing voor de fysiologische zoutoplossing en de elektrische kabel voorzichtig af teneinde knikken en verwarren te voorkomen.

Opmerking: 0,9% normale fysiologische zoutoplossing is vereist omdat het een pad met lage impedantie voor de RF-energie naar het weefsel verschaft.

4. Bevestig bij gebruik van alleen een bipolair apparaat de vrouwelijke luerconnector van de toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing op een intraveneuze infuusset en een infuuszak met 1000 mL 0,9% normale fysiologische zoutoplossing.

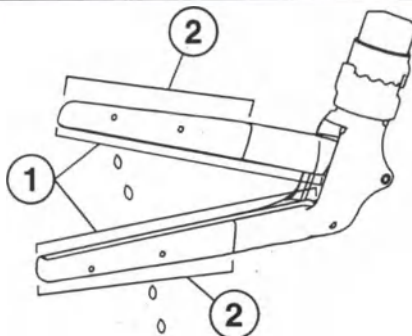
5. Neem bij gebruik van een bipolair en een monopolair apparaat de volgende stappen:
 - a. Verwijder de steriele doppen van de Y-connector (geleverd bij het Cardioblate BP2-systeem, Model 49322) (Afbeelding 2).
 - b. Bevestig de vrouwelijke luerconnector van elke toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing op de Y-connector.
 - c. Sluit de Y-connector aan op een intraveneuze infuusset en een infuuszak met 1000 mL 0,9% normale fysiologische zoutoplossing.

Afbeelding 2.



6. Plaats de infuuszak met 1000 mL 0,9% normale fysiologische zoutoplossing in een in de handel verkrijgbare drukmanchet en vul de manchet tot een druk tussen 150 en 300 mmHg.
7. Open de intraveneuze slang en knijp in de trigger tot er vloeistof uit de elektroden op het bipolaire apparaat komt, om het systeem lucht vrij te maken. Laat de trigger los om de stroom van zoutoplossing te stoppen.

Afbeelding 3.



- 1 7 cm (2,76 in) actieve elektroden
2 5 cm (1,97 in) buigbaar

Opmerking: Sluit het apparaat alleen aan op RF-generatoren met de volgende specificaties:

Tabel 1. Specificaties compatibele generator

Model	VLFT10GEN
RF-outputvermogen (bipolaire modus)	15 tot 40 W
Frequentie RF-uitgangsvermogen	434 ±10% kHz continue sinusoiden

Opmerking: De vastgestelde spanning van het toebehoren wordt beperkt door het energieplatform.

8. Zorg dat het Medtronic-logo op de connector naar boven wijst en steek de multipinconnector stevig in de bipolaire LigaSure™-aansluiting op het voorpaneel van het energieplatform.
9. Geef de elektroden de gewenste vorm voor het beoogde weefsel. Sluit de triggervergrendeling en knijp in de trigger om de elektroden bij elkaar te brengen. Pak de elektroden met beide handen vast om ze gelijktijdig de juiste vorm te geven. Zorg dat de elektroden uitgelijnd zijn met maximaal 4 mm tussenruimte.
10. Maak de triggervergrendeling los door deze terug te schuiven en open de elektroden. Gebruik de buigbare hals en de draaimogelijkheid van 300° om de elektroden op het gewenste weefsel te plaatsen.
11. Als de elektroden op de juiste manier geplaatst zijn, sluit u de triggervergrendeling en knijpt u in de trigger om de elektroden volledig in contact met het weefsel te brengen. De vergrendeling moet gesloten zijn om de transmuraliteit goed te kunnen meten.
12. Controleer op het touchscreen van het energieplatform of het bipolaire Cardioblate-apparaat is geselecteerd.

13. De elektriciteitskabel van het apparaat moet zo worden gelegd dat deze niet in aanraking kan komen met de patiënt of andere geleidingsdraden.
14. Knijp voordat u de ablatie start in de trigger en controleer of de zoutoplossing vrijelijk uit de elektroden vloeit.
Waarschuwing: Activeer het apparaat niet indien de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het toepassen van RF-energie zonder irrigatie kan leiden tot verschroeïng en uitdroging van weefsel of ontoereikende ablatie.
Opmerking: Voor een effectievere RF-ablatie, wordt aanbevolen om overtollige vloeistof uit de ablatiezone weg te zuigen.
Opmerking: In de bipolaire en bipolaire plus-modus bewaakt het energieplatform de weefselimpedantie en wordt de hoeveelheid vermogen die tussen de actieve elektroden aan het weefsel wordt afgegeven, aangepast voor het aanbrengen van transmuraal laesies.
Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het energieplatform voor informatie over alarmsituaties bij hoge impedantie en lage impedantie.
15. Start de energie-afgifte met de **Start RF**-knop of het voetpedaal van het energieplatform. De energie stroomt tussen de elektroden.

Tabel 2. Verwachte energie-afgifte bij verschillende weefseldiktes

Weefseldikte (7 cm lang)	Afgegeven energie
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Opmerking: Het energieplatform regelt automatisch de maximale energie-afgifteduur.

16. Als in de bipolaire modus een transmuraal laesie wordt bereikt, verandert het geluidssignaal van het energieplatform in een ononderbroken pieptoon. Het groene transmuraliteitssymbool verschijnt op het scherm naast de vermogenswaarde. De afgifte van RF-energie gaat door totdat de arts de ablatie stopt, of totdat de maximumtijd tot een time-out is bereikt.
Opmerking: Om te voorkomen dat de poreuze klemdelen uitdrogen en verstopt raken, houdt u de klemdelen ondergedompeld in zoutoplossing of bedekt u ze met een natte spons tussen de ablaties door.
17. Koppel het apparaat na afloop van de ingreep los van het energieplatform en gooi het weg in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedures.

9 De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

HOEWEL HET CHIRURGISCHE CARDIOBLATE BP2-ABLATIE-APPARAAT, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met

de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van de Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

1 Modell

49321

2 Beskrivelse av produktet

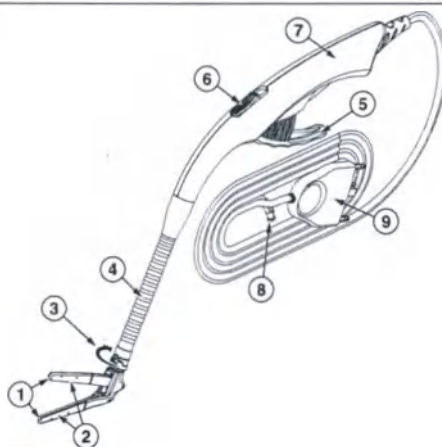
Cardioblate BP2 kirurgisk ablasjonsutstyr er håndholdt, bipolar RF-ablasjonsutstyr for engangsbruk for bruk i hjertekirurgi. Det har et system for saltvannsskylling som tilfører væske på kontaktpunktet mellom vevet og elektroden for å kjøle ned vevet mens det tilføres RF-energi. Enheten er beregnet for intermitterende drift.

Cardioblate BP2 kirurgisk ablasjonsutstyr (modell 49321) er beregnet for bruk med Covidien™ Valleylab™ FT10-energiplattform i FT-serien med TissueFect™-teknologi (modell VLFT10GEN) med programvareversjon 3.0.0 eller høyere.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk. Sterilisert med etylenoksid.

Merkespenning for tilbehør: 382 V_p

Figur 1.



- 1 Justerbare parallelle kjever med lengde på 7 cm (2,76 in)
- 2 7 cm (2,76 in) elektroder innstøpt i en porøs polymer, et stykke på 5 cm (1,97 in) er formbart
- 3 300° rotasjon for kjevene
- 4 Formbart halsstykke
- 5 Utløser
- 6 Utløserlås med hevet skyveknapp for tommel
- 7 Formstøpt håndtak
- 8 Slange for saltvannssoppløsning på 304,8 cm (120 in) med hunn-luerkobling for standard IV-slangesett
- 9 Strømledning på 304,8 cm (120 in) som ender i en flerpinnerskontakt

3 Indikasjoner for bruk

Cardioblate BP2 kirurgisk ablasjonsutstyr brukes til å lage lesjoner i hjertevev under hjertekirurgi ved hjelp av radiofrekvensenergi for behandling av hjertearytmier. Supraventrikulær arytmi (som atrieflimmer, atrieflutter eller atrieltakykardi) som kan avhjelpes med endokardial eller epikardial radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate BP2 kirurgisk ablasjonsutstyr.

4 Kontraindikasjoner

Cardioblate BP2 kirurgisk ablasjonsutstyr skal ikke brukes på følgende:

- Pasienter med aktiv endokarditt på operasjonstidspunktet
- Blodig ablasjon (for eksempel gjennom en tobakkspungsutur på et bankende hjerte) (effektene av denne typen ablasjon er ukjent).

5 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruk av produktet:

- Abrasjon
- Arytmi eller EKG/EKG-endringer
- Brannskade
- Elektrisk støt
- infeksjon
- iskemi
- Organdysfunksjon
- Perforering
- Vevsskade

Her følger mulige bivirkninger ved ablasjon av hjertevev under åpen hjertekirurgi:

- Forskjøvet atrieledning
- Atrioøsofagal fistel
- Blødninger
- Perforering av hjertet
- Ledningsforstyrrelser (SA/AV-knuten)
- Skade på øsofagus
- Forlengelse av ekstrakorporeal lbypass
- Alvorlig komplikasjon (død)
- Mediastinit
- Hjerteinfarkt i forbindelse med hjerteablasjon
- Perikarditt
- Lammelse av nervus phrenicus
- Pleural effusjon
- Lungevenestenoze
- Slag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Skade på nervus vagus
- Klaffeskade

6 Advarsler

Enheden skal ikke aktiveres hvis ikke saltvannet strømmer fritt.

Tilførsel av radiofrekvensenergi uten skylling kan føre til forkulling, uttørring av vev eller utilstrekkelig ablasjon.

Enheden skal fjernes fra pasienten før defibrillering.

Enheden kan skades før eller under prosedyren ved feil håndtering eller annen uforsvarlig bruk. Skade på utstyret kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal, og gi følgende medisinske komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- Skade på det fysiologiske ledningssystemet
- Perifer vevsablasjon som følge av brudd på isolasjonen

Det gis ingen løfter eller garanti om at det ikke vil føre til utilsiktede hendelser hvis utstyret svikter eller slutter å fungere, eller at det ikke vil oppstå medisinske komplikasjoner (blant annet perforasjon av hjertevev) som følge av prosedyren, eller at bruken av utstyret i alle tilfeller vil gjenopprette tilstrekkelig hjertefunksjon.

Denne enheten er kun beregnet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for kontaminering som kan føre til at

pasienten skades, blir syk eller dør. Flergangsbruk kan føre til at spylingsåpningene tilstoppes og påvirke enhetens ytelse. Energiplattformen har funksjonalitet for å forhindre gjenbruk av enheten.

Det er sykehusets ansvar å sørge for at personene som settes til å bruke denne enheten, har fått grundig opplæring i bruken av enheten og er oppmerksomme på mulige problemer.

Enheden må ikke modifiseres.

Bruk ikke enheten i nærheten av brennbare anestesimidler, oksiderende gasser eller brennbart materiale som brukes til rengjøring eller desinfisering, da dette kan føre til eksplosjon.

Bruk enheten med forsiktighet i nærvær av pacemakere eller andre aktive, implanterte enheter. Forstyrrelse fra elektrokirurgiske enheter kan påvirke driften av den aktive implanterte enheten eller forårsake permanent skade på den aktive implanterte enheten. Søk råd hos produsenten av den aktive implanterte enheten eller ansvarlig sykehusavdeling før bruk av elektrokirurgiske enheter på pasienter med aktive implanterte enheter.

7 Forholdsregler

Vær forsiktig for å unngå skade på vev som ikke er innenfor det tiltenkte ablasjonsområdet.

Maksimal oppbevaringstemperatur: 25°C (77°F)

Relativ fuktighet ved oppbevaring: 5 % til 85 %, ikke-kondenserende

Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

Gjelder for produkter med ftalater identifisert på produktmerkingen:
Dette produktet inneholder ftalater.

Kontroller at det ikke er brudd, sprekker, hakk eller annen skade på enheten og enhetens kabel før bruk. Bruk ikke enheten hvis det oppdages skade.

Bruk av røykavsugingsutstyr anbefales. Røyk som avgis av elektrokirurgiske enheter, er potensielt skadelig for pasienter og brukere.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Enheden er steril og pyrogenfri. Kontroller hver pakning og hver enhet før bruk. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet øker risikoen for infeksjon.

Advarsel! Hvis anvisningene ikke følges, kan det føre til vevsskade og utilstrekkelig ablasjon.

Merk! Les brukerhåndboken for energiplattformen før enheten tas i bruk.

Merk! Hvis du skal bruke flere enheter, må du lese bruksanvisningen for de aktuelle enhetene.

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Hver kirurg må vurdere om en prosedyre er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen kirurgisk prosedyre.

Merk! Valg av pasient og prosedyre er utelukkende et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens patologi, kirurgiske prosedyrer og perfusjonsprosedyrer.

Merk! Sterilt 0,9 % saltvann, en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett og et IV-slangesett er nødvendig for å bruke enheten. Disse artiklene følger ikke med enheten.

1. Kontroller emballasjen og enheten for å sikre at utløpsdatoen ikke er overskredet, og at det ikke er oppstått skade under frakt og håndtering.

Advarsel! Hvis det ikke brukes aseptisk teknikk, øker risikoen for kontaminering av engangsutstyr og skade på pasienten.

2. Åpne emballasjen og overfør enheten til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
3. Vikle saltvannsslangen og strømledningen forsiktig ut for å unngå knekk eller floker.

Merk! (0,9 % saltvann er påkrevd fordi det gir en lavimpedansbane for radiofrekvensenergien til vevet.)

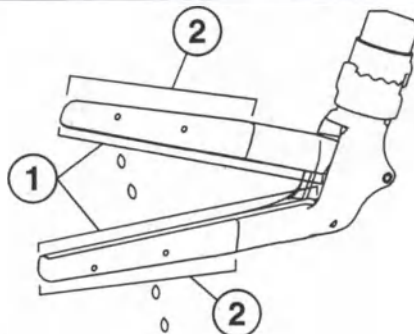
4. Hvis bare en bipolar enhet skal brukes, kobles saltvannsslangens hunn-luerkobling til et IV-slangesett og en 1000 mL-pose med sterilt 0,9 % saltvann.
5. Hvis både en bipolar enhet og en monopolar enhet skal brukes, utføres følgende trinn:
 - a. Ta av de sterile hettene på en Y-kobling (følger med Cardioblate BP2-systemet, modell 49322) (Figur 2).
 - b. Fest begge saltvannsslangenenes hunn-luerkoblinger til Y-koblingen.
 - c. Koble Y-koblingen til et IV-slangesett og en 1000 mL-pose med vanlig sterilt 0,9 % saltvann.

Figur 2.



6. Sett posen med 1000 mL 0,9 % saltvann inn i en kommersielt tilgjengelig overtrykkmansjett, og blås opp mansjetten til mellom 150 og 300 mmHg.
7. Åpne IV-slangen og press luft ut av systemet ved å trykke på utløseren til du ser at det kommer væske ut av elektrodene på det bipolare utstyret. Slipp utløseren for å stoppe strømmen av saltvann.

Figur 3.



- 1 7 cm (2,76 in) aktive elektroder
2 5 cm (1,97 in) formbart

Merk! Enheten skal bare kobles til RFgeneratorer med følgende spesifikasjoner:

Tabell 1. Spesifikasjoner for compatible generatorer

Modell	VLFT10GEN
RF-utgangseffekt (bipolar modus)	15 til 40 W
RF-utgangseffektens frekvens	434 ±10 % kHz kontinuerlig sinuskurve

Merk! Merkespenningen for tilbehør begrenses av energiplattformen.

8. Hold flerpinnerskontakten slik at Medtronic-logoen vender oppover, og sett den godt inn i LigaSure™/Bipolar-inngangen på energiplattformens frontpanel.
9. Form elektrodene slik det er nødvendig for målvevet. Aktiver utløserlåsen og trykk på utløseren for å føre elektrodene sammen. Grip elektrodene med begge hender for å forme dem samtidig. Sørg for at elektrodene er innrettet etter hverandre og at avstanden mellom dem ikke er mer enn 4 mm.
10. Skyv utløserlåsen bakover for å frigi den og åpne elektrodene. Bruk det formbare halsstykket og 300° rotasjon til å hjelpe deg med å plassere elektrodene på målvevet.
11. Når elektrodene er riktig plassert, aktiverer du utløserlåsen og trykker på utløseren slik at elektrodene kommer i fullstendig kontakt med vevet. Låsen må være aktivert for å sikre nøyaktige transmuralitetsverdier.

12. Bekreft at energiplattformens berøringsskjerm indikerer at den bipolare Cardioblate-enheten er valgt for bruk.
13. Plasser enhetens strømlledning slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
14. Før du starter vevsablasing, trykker du på utløseren og kontrollerer at saltvannet strømmer fritt ut av elektrodene.
Advarsel! Enheten skal ikke aktiveres hvis ikke saltvannet strømmer fritt. Tilførsel av radiofrekvensenergi uten skylling kan føre til forkulling, uttørring av vev eller utilstrekkelig ablasjon.
Merk! Det anbefales at overflødig væske på ablasjonsstedet suges opp for å øke effektiviteten av RF-ablasjon.
Merk! I bipolar og forsterket bipolar modus overvåker energiplattformen vevsimpedansen og justerer mengden energi som tilføres vevet mellom de aktive elektrodene for å lage transmurale lesjoner.
Merk! I brukerhåndboken for energiplattformen finner du informasjon om varseltilstander for høy og lav impedans.
15. Aktiver energitilførsel fra enheten ved hjelp av **Start RF**-knappen eller fotpedalen som følger med energiplattformen. Energien strømmer mellom elektrodene.

Tabell 2. Forventet energitilførsel ved ulike vevstykkelser

Vevstykkelse på 7 cm	Tilført energi
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Merk! Varigheten på energitilførselen begrenses automatisk av energiplattformen.

16. En vellykket transmural lesjon i bipolar modus angis ved at energiplattformens lydsignal endres fra intervaller til en kontinuerlig tone. Det grønne transmuralitetssymbolet vises på skjermen ved siden av utgangseffekten. Tilførsel av RF-energi fortsetter til kirurgen stopper ablasjonen eller tidsavbrud for maksimumstid nås.
Merk! Hold kjevene nedstenket i saltvannsoppløsning eller dekket av vått svampmateriale mellom ablasjonene for å forhindre at kjevene tørker ut og tettes.
17. Når den kirurgiske prosedyren er fullført, kobles enheten fra energiplattformen og kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

9 Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

Viktig! Denne garantifraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

SELV OM CARDIOBLATE BP2 KIRURGISK ABLASJONSUTSTYR, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne garantifraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av garantifraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves

som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Model

49321

2 Opis produktu

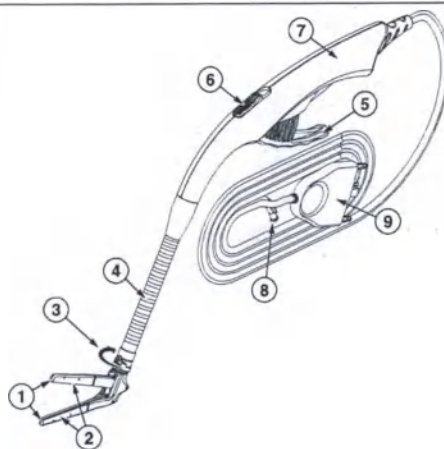
Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblade BP2 jest przenośnym, dwubiegunowym urządzeniem do jednorazowego użytku, służącym do ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF), stosowanym w kardiochirurgii. Jest ono wyposażone w system irygacji solą fizjologiczną, który doprowadza płyn do miejsca styku elektrody i tkanki, co ma na celu chłodzenie tkanki w momencie dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Urządzenie jest przeznaczone do pracy przerywanej.

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblade BP2 (model 49321) jest przeznaczone do stosowania z platformą energetyczną Covidien™ Valleylab™ z serii FT10 FT wyposażoną w technologię TissueFect™ (model VLFT10GEN) z oprogramowaniem w wersji 3.0.0 lub nowszej.

Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku. Sterylizowany tlenkiem etylenu.

Napięcie znamionowe akcesoriów: 382 V_p

Rycina 1.



- 1 Regulowane, równoległe szczęki o długości 7 cm (2,76 in)
- 2 Elektrody o długości 7 cm (2,76 in) osadzone w polimerze porowatym, z giętym odcinkiem o długości 5 cm (1,97 in)
- 3 Element umożliwiający obrót zestawu szczęk o 300°
- 4 Giętka szyjka
- 5 Spust
- 6 Błoka spustu za pomocą suwaka obsługiwanego kciukiem
- 7 Wyprofilowana rączka
- 8 Dren do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (120 in) ze złączem żeńskim typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych
- 9 Kabel elektryczny o długości 304,8 cm (120 in) zakończony złączem wielostykowym

3 Wskazania do stosowania

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblade BP2 jest przeznaczone do wytwarzania uszkodzeń w tkance serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej podczas operacji kardiochirurgicznych w celu leczenia arytmii serca. Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblade BP2 może być stosowane do leczenia wszystkich arytmii nadkomorowych (na przykład migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu

przedsionkowego), które mogą zostać wyeliminowane poprzez zastosowanie energii o częstotliwości radiowej we wsierdziu lub w nasierdziu.

4 Przeciwwskazania

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate BP2 nie powinno być stosowane w przypadku:

- Pacjentów, u których w czasie zabiegu występuje aktywne zapalenie wsierdza;
- Ablacji w obszarze nagromadzonej krwi (powstałym np. wskutek zaciśnięcia nici szwu kapciuchowego na bijącym sercu). (Skutki tego typu ablacji nie są znane).

5 Działania niepożądane

Ze stosowaniem tego produktu związane są następujące znane działania niepożądane:

- Starcie
- Arytmia lub zmiany w EKG
- Poparzenie
- Porażenie prądem elektrycznym
- Zakażenie
- Niedokrwienie
- Dysfunkcja narządu (serca)
- Perforacja
- Uszkodzenie tkanki

Poniżej przedstawiono możliwe działania niepożądane związane z ablacją tkanki serca podczas operacji na otwartym sercu:

- Przemieszczenie odprowadzenia przedsionkowego
- Przetoka przedsionkowo-przelykowa
- Krwawienie
- Peforacja/tamponada serca
- Zaburzenia przewodzenia (przez węzeł zatokowo-przedsionkowy lub przedsionkowo-komorowy)
- Uraz przelyku
- Wydłużenie krążenia pozaustrojowego
- Poważne powikłanie (zgon)
- Zapalenie śródpiersia
- Zawał mięśnia sercowego w kontekście ablacji serca
- Zapalenie osierdza
- Porażenie nerwu przeponowego
- Wysiłek opłucnowy
- Stenoza żyły płucnej
- Udar lub przejściowy incydent niedokrwieny (TIA), po ablacji
- Uszkodzenie nerwu błędnego
- Uszkodzenie płatka zastawki

6 Ostrzeżenia

Nie należy uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Stosowanie energii o częstotliwości radiowej bez irygacji może prowadzić do zwęglenia, wyschnięcia tkanki lub niewystarczającej ablacji.

Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy wyjąć urządzenie z ciała pacjenta.

Urządzenie może ulec uszkodzeniu przed lub w trakcie zabiegu w wyniku niewłaściwego użytkowania lub innych czynności towarzyszących. W razie uszkodzenia urządzenie może nie działać prawidłowo i może być przyczyną powikłań medycznych, do których należą m.in.:

- Uszkodzenie fizjologicznego układu przewodzącego
- Ablacja tkanki otaczającej w wyniku uszkodzenia izolacji

Nie wydaje się oświadczenia ani gwarancji, że wystąpienie nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia lub całkowite zaprzestanie jego działania nie wywoła działań niepożądanych, że po zabiegu nie wystąpią powikłania medyczne (łącznie z przebicciem tkanki serca) ani że zastosowanie urządzenia we wszystkich przypadkach przywróci właściwą funkcję serca.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może spowodować zamknięcie otworów przepływowych i wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie urządzenia. Platforma energetyczna jest wyposażona w funkcję zapobiegania ponownemu użyciu urządzenia.

Szpital jest odpowiedzialny za przypisanie do obsługi tego urządzenia osób dobrze przeszkolonych w zakresie użytkowania urządzenia i wyczulonych na potencjalne komplikacje.

Nie modyfikować urządzenia.

Urządzenia nie należy stosować w obecności palnych środków znieczulających, gazów utleniających ani palnych materiałów używanych do czyszczenia lub dezynfekcji, ponieważ grozi to wybuchem.

Z urządzenia należy korzystać ostrożnie w obecności stymulatorów serca i innych aktywnych wszczepionych urządzeń. Zakłócenia wytwarzane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą wpłynąć na działanie aktywnego zaimplantowanego urządzenia lub spowodować jego trwałe uszkodzenie. Przed zastosowaniem narzędzi elektrochirurgicznych u pacjentów z zaimplantowanymi aktywnymi urządzeniami należy skonsultować się z producentem aktywnego zaimplantowanego urządzenia lub szpitalnym oddziałem odpowiedzialnym za implant.

7 Środki ostrożności

Należy uważać, aby nie spowodować uszkodzenia tkanek poza zamierzonym miejscem ablacji.

Maksymalna temperatura przechowywania: 25°C (77°F)

Wilgotność względna podczas przechowywania: od 5% do 85%, bez kondensacji

Użytkownik jest odpowiedzialny za likwidację urządzenia zgodnie z lokalnym prawem i przepisami obowiązującymi w szpitalu.

Dotyczy produktów, na których etykiecie umieszczono informację o zawartości ftalanów: Ten produkt zawiera ftalany.

Przed użyciem sprawdzić urządzenie i jego kable pod kątem przerw, pęknięć, nacięć i innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia nie należy stosować.

Zaleca się stosowanie sprzętu do odsysania dymu. Dym powstały w wyniku działania urządzeń elektrochirurgicznych stanowi potencjalne zagrożenie dla pacjentów i użytkowników.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Urządzenie jest sterylne i niepirogenne. Każde opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia urządzenia lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego urządzenia zwiększa ryzyko zakażenia.

Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do uszkodzenia tkanki i niewystarczającej ablacji.

Uwaga: Przed użyciem urządzenia należy przeczytać podręcznik użytkownika platformy energetycznej.

Uwaga: W przypadku zamiaru zastosowania urządzeń dodatkowych należy zapoznać się z ich instrukcjami użytkowania.

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Celowość i rodzaj zabiegu

chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

Uwaga: Za wybór pacjenta i rodzaju zabiegu odpowiada lekarz, a wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym patologii pacjenta oraz procedur z zakresu zabiegu chirurgicznego i krążenia pozaustrojowego.

Uwaga: Aby móc korzystać z urządzenia, należy dysponować solą fizjologiczną 0,9%, dostępnym na rynku mankietem do pomiaru ciśnienia i zestawem do wlewów dożylnych. Te elementy nie są dostarczane w komplecie razem z urządzeniem.

1. Obejrzeć urządzenie i jego opakowanie, aby upewnić się, że nie upłynął termin ważności oraz że nie doszło do uszkodzenia podczas transportu i manipulacji.

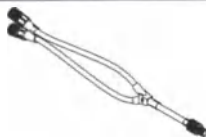
Ostrzeżenie: Niestosowanie techniki aseptycznej zwiększa ryzyko skażenia elementów jednorazowych i wyrządzenia szkód pacjentowi.

2. Otworzyć opakowanie i przenieść urządzenie na sterylne pole, stosując technikę aseptyczną.
3. Ostrożnie rozwinąć kabel elektryczny i dren doprowadzający sól fizjologiczną, unikając ich skręcenia oraz splątania.

Uwaga: Wymagane jest stosowanie soli fizjologicznej 0,9%, ponieważ zapewnia ona niskoimpedancyjną drogę przepływu energii o częstotliwości radiowej do tkanki.

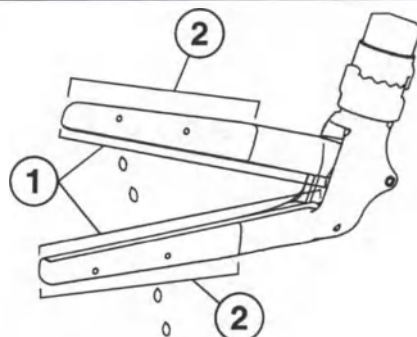
4. Jeśli stosowane jest tylko urządzenie dwubiegunowe, do żeńskiego łącznika typu luer drenu doprowadzającego sól fizjologiczną należy podłączyć zestaw do wlewów dożylnych i opakowanie jałowego roztworu soli fizjologicznej 0,9% o pojemności 1000 mL.
5. W przypadku stosowania zarówno urządzenia dwubiegunowego, jak i urządzenia jednobiegunowego, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Zdjąć sterylne osłonki ze złącza „Y” (dostarczonego z systemem Cardioblate BP2 model 49322) (Ryc. 2).
 - b. Podłączyć żeńskie łączniki typu luer drenu doprowadzającego sól fizjologiczną do złącza „Y”.
 - c. Podłączyć złącze „Y” do zestawu do wlewów dożylnych i opakowania jałowego roztworu soli fizjologicznej 0,9% o pojemności 1000 mL.

Rycina 2.



6. Wprowadzić opakowanie roztworu soli fizjologicznej 0,9% o pojemności 1000 mL do dostępnego na rynku mankietu do pomiaru ciśnienia i napompować mankiet do wartości z przedziału od 150 do 300 mmHg.
7. Otworzyć linię dożylną i w celu usunięcia powietrza z systemu naciskać spust do momentu wypłynięcia płynu z elektrod urządzenia dwubiegunowego. Zwolnić spust, aby wstrzymać przepływ soli fizjologicznej.

Rycina 3.



1 Elektrody aktywne o długości 7 cm (2,76 in)

2 Giętki odcinek 5 cm (1,97 in)

Uwaga: Urządzenie należy podłączać wyłącznie do generatorów prądu o częstotliwości radiowej, które mają następujące parametry techniczne:

Tabela 1. Parametry techniczne kompatybilnego generatora

Model	VLFT10GEN
Moc wyjściowa RF (tryb dwubiegunowy)	Od 15 do 40 W
Częstotliwość mocy wyjściowej RF	434 ±10% kHz, sinusoida ciągła

Uwaga: Napięcie znamionowe akcesoriów ograniczane jest przez platformę energetyczną.

8. Skierować do góry logo firmy Medtronic znajdujące się na złączu wielostykowym, a następnie mocno wsunąć to złącze do gniazda LigaSure™/gniazda bipolarnego znajdującego się na przednim panelu platformy energetycznej.
9. Ukształtować elektrody tak, aby ich kształt odpowiadał kształtowi tkanki docelowej. Włączyć blokadę spustu i nacisnąć spust w celu zbliżenia elektrod. Chwycić elektrody obiema rękami i jednocześnie nadać im kształt. Upewnić się, że elektrody są ustawione w jednej linii, a odległość między nimi nie przekracza 4 mm.
10. Zwolnić blokadę spustu, przesuwając jej suwak do tyłu, a następnie rozzerwać elektrody. Użyć giętkiej szyjki oraz łącznika obrotowego o kącie obrotu 300° w celu ustalenia położenia elektrod względem tkanki poddawanej ablacji.
11. Po prawidłowym umieszczeniu elektrod włączyć blokadę spustu i ścisnąć spust, tak aby elektrody zetknęły się całkowicie z tkanką. Włączenie blokady zapewnia uzyskanie precyzyjnych odczytów przezścienności.
12. Potwierdzić, że ekran dotykowy platformy energetycznej wskazuje, że do użycia zostało wybrane dwubiegunowe urządzenie Cardioblate.
13. Kabel elektryczny urządzenia należy umieścić w taki sposób, aby nie stykał się z ciałem pacjenta ani z innymi odprowadzeniami.
14. Przed przystąpieniem do ablacji tkanki, nacisnąć spust i upewnić się, że sól fizjologiczna wypływa swobodnie z elektrod.

Ostrzeżenie: Nie należy uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Stosowanie energii o częstotliwości radiowej bez irygacji może prowadzić do zwęglenia, wyschnięcia tkanki lub niewystarczającej ablacji.

Uwaga: W celu zwiększenia skuteczności ablacji energią o częstotliwości radiowej zaleca się zassanie nadmiarowej ilości płynu z miejsca ablacji.

Uwaga: W trybie dwubiegunowym oraz w rozszerzonym trybie dwubiegunowym platforma energetyczna monitoruje impedancję tkanki i reguluje ilość energii dostarczanej do tkanki znajdującej się między elektrodami aktywnymi w celu uzyskania uszkodzeń przezściennych.

Uwaga: Informacje na temat sytuacji alarmowych związanych z wysoką i niską impedancją, patrz podręcznik użytkownika platformy energetycznej.

15. Za pomocą przycisku **uruchomienia RF** lub pedału dostarczonego z platformą energetyczną aktywować dostarczanie energii w urządzeniu. Energia przepływa pomiędzy elektrodami.

Tabela 2. Przewidywana ilość energii dostarczanej do tkanek o różnej grubości

Grubość tkanki (długość 7 cm)	Dostarczona energia
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Uwaga: Czas trwania dostarczania energii zostaje automatycznie ograniczony przez platformę energetyczną.

16. Uzyskanie uszkodzeń przezściennych w trybie dwubiegunowym jest sygnalizowane poprzez zmianę sygnału dźwiękowego emitowanego przez platformę energetyczną z przerywanego na ciągły. Obok mocy wyjściowej na ekranie zostanie wyświetlony zielony symbol ablacji przezściennych. Dostarczanie energii o częstotliwości radiowej będzie kontynuowane do chwili, gdy chirurg zakończy ablację lub gdy zostanie osiągnięty maksymalny limit czasu.

Uwaga: Aby porowate szczęki nie wyschły i się nie zatkały, między ablacjami powinny być zanurzone w soli fizjologicznej lub przykryte moką gąbką.

17. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego odłączyć urządzenie od platformy energetycznej i wyrzucić je zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

9 Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE URZĄDZENIE DO ABLACJI CHIRURGICZNEJ CARDIOBLATE BP2, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁO PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie uprawnienia i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Português (Brasil)

1 Modelo

49321

2 Descrição do produto

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2 é um dispositivo de ablação por radiofrequência (RF) manual, bipolar, de utilização única, para uso em cirurgia cardíaca. Ele possui um sistema de irrigação com soro fisiológico para administrar líquido no ponto de contato entre o tecido e o polo, para resfriar o tecido durante a administração de energia de RF. O dispositivo se destina a um funcionamento intermitente.

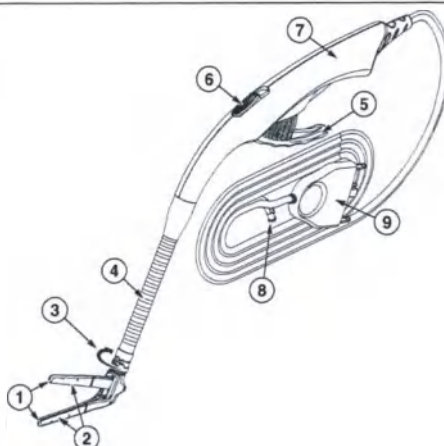
O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2 (modelo 49321) se destina ao uso com a plataforma de energia da série Covidien™ Valleylab™ FT10 FT com tecnologia TissueFect™ (modelo VLFT10GEN) com a versão de software 3.0.0 ou superior.

Estéril, apirrogênico, descartável, somente para uma única utilização.

Esterilizado com óxido de etileno.

Tensão acessória nominal: 382 V_p

Figura 1.



- 1 Garras paralelas ajustáveis, 7 cm (2,76 in) de comprimento
- 2 Polos de 7 cm (2,76 in) incorporados em um polímero poroso, dos quais 5 cm (1,97 in) são maleáveis
- 3 Rotação de 300° do conjunto das garras
- 4 Pescoço maleável
- 5 Gatilho
- 6 Trava do gatilho com botão deslizante para o polegar
- 7 Cabo moldado
- 8 Tubulação para administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in) de comprimento e um conector luer fêmea para conexão a sistemas de tubos IV padrão
- 9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in) de comprimento que termina em um conector multipinos

3 Indicações de utilização

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2 se destina a criar lesões no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, usando energia de radiofrequência para o tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (tal como fibrilação atrial, flutter atrial ou taquicardia atrial) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pelo dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2.

4 Contraindicações

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2 não deve ser utilizado para:

- Paciente com endocardite ativa no momento da cirurgia
- Ablação em uma poça de sangue (por exemplo, através de uma sutura em bolsa em um coração batendo). (Os efeitos deste tipo de ablação são desconhecidos.)

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados ao uso do produto:

- Abrasão
- Arritmia ou alterações no EKG/ECG
- Queimadura
- Choque elétrico
- Infecção
- Isquemia
- Disfunção de órgão (cardíaco)
- Perfuração
- Danos nos tecidos

A seguir são listados os efeitos adversos potenciais relacionados à ablação do tecido cardíaco em combinação com a cirurgia cardíaca aberta:

- Desalojamento do eletrodo atrial
- Fístula atrioesofágica
- Sangramento
- Perfuração/tamponamento cardíaco
- Distúrbios de condução (nódulo SA ou AV)
- Lesões esofágicas
- Extensão da circulação extracorpórea
- Complicação importante (morte)
- Mediastinite
- Infarto do miocárdio no contexto da ablação cardíaca
- Pericardite
- Paralisia do nervo frênico
- Efusão pleural
- Estenose da veia pulmonar
- AVC ou ataque isquêmico transitório (AIT) pós-ablação
- Lesão do nervo vago
- Danos no folheto da válvula

6 Avisos

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não estiver fluindo livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação de tecidos ou ablação insuficiente.

Remova o dispositivo do paciente antes de uma desfibrilação.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a manuseio inadequado ou a outros atos. Se estiver danificado, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode resultar nas seguintes complicações médicas, incluindo, entre outras:

- Danos no sistema de condução fisiológico
- Ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

Nenhuma declaração ou garantia é feita de que a falha ou cessação do funcionamento do dispositivo não resultará em um evento adverso, ou que não ocorrerão complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) após o procedimento, ou que o uso do dispositivo restaure, em todos os casos, a função cardíaca adequada.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. A plataforma de energia tem funcionalidade para evitar a reutilização do dispositivo.

É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas de operarem este dispositivo possuam treinamento adequado sobre o funcionamento do dispositivo e alertem para possíveis problemas.

Não modifique o dispositivo.

Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou materiais inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfecção, pois pode ocorrer explosão.

Tenha cuidado ao utilizar o dispositivo na presença de marca-passos ou outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida por dispositivos eletrocirúrgicos pode afetar o funcionamento do dispositivo implantado ativo ou causar danos permanentes ao dispositivo implantado ativo. Consulte o fabricante do dispositivo implantado ativo ou o departamento hospitalar responsável antes de usar dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com dispositivos implantados ativos.

7 Precauções

Tenha cuidado para evitar traumas aos tecidos fora da área alvo de ablação.

Temperatura máxima de armazenamento: 25°C (77°F)

Umidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

É da responsabilidade do usuário descartar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Aplicável a produtos com ftalatos identificados no rótulo do produto: este produto contém ftalatos.

Inspecione o dispositivo e o cabo do dispositivo quanto a quebras, rachaduras, cortes e outros danos antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o dispositivo se algum dano for encontrado.

É recomendado o uso de equipamentos de aspiração de fumaça. A fumaça gerada por dispositivos eletrocirúrgicos é potencialmente prejudicial para pacientes e usuários.

8 Instruções de utilização

Aviso: O dispositivo é estéril e não pirogênico. Inspecione cada embalagem e dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado aumenta o risco de infecção.

Aviso: O não cumprimento das instruções pode resultar em danos aos tecidos e ablação insuficiente.

Observação: Leia o guia do usuário da plataforma de energia antes de utilizar o dispositivo.

Observação: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as instruções de utilização específicas.

Observação: A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do médico. Cada cirurgia deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médicas e no tipo de procedimento cirúrgico.

Observação: A seleção do paciente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do paciente, os procedimentos cirúrgicos e os procedimentos de perfusão.

Observação: Soro fisiológico normal estéril a 0,9%, uma manga de pressão disponível comercialmente e um conjunto de tubos IV são necessários para a utilização do dispositivo. Estes itens não estão incluídos com o dispositivo.

1. Inspecione a embalagem e o dispositivo para garantir que a data de validade não tenha vencido e que não tenham ocorrido danos durante o envio e o manuseio.

Aviso: Falha em usar técnicas assépticas aumenta o risco de contaminação dos descartáveis e de causar lesão no paciente.

2. Abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril utilizando uma técnica asséptica.

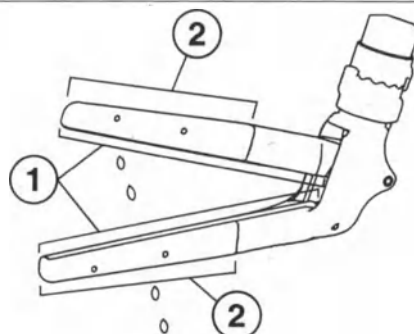
3. Desenrole cuidadosamente a tubulação para administração de soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar torções e emaranhamentos.
Observação: Soro fisiológico normal a 0,9% é necessário porque fornece uma via de baixa impedância para a energia de radiofrequência até o tecido.
4. Se estiver sendo utilizado apenas um dispositivo bipolar, conecte o conector Luer fêmea da tubulação de administração de soro fisiológico a um conjunto de tubos IV e a uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal estéril a 0,9%.
5. Se estiverem sendo utilizados um dispositivo bipolar e um dispositivo monopolar, execute as seguintes etapas:
 - a. Remova as tampas estéreis de um conector em "Y" (fornecido com o sistema Cardioblade BP2, modelo 49322) (Figura 2).
 - b. Prenda os conectores Luer fêmea de cada linha de administração de soro fisiológico ao conector em "Y".
 - c. Conecte o conector em "Y" a um conjunto de tubos IV e a uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal estéril a 0,9%.

Figura 2.



6. Insira uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% na manga de pressão disponível comercialmente e insufe a manga até entre 150 e 300 mmHg.
7. Abra a linha IV e aperte o gatilho para purgar o ar do sistema até ver líquido fluir dos polos no dispositivo bipolar. Libere o gatilho para parar o fluxo de soro fisiológico.

Figura 3.



- 1 Polos ativos de 7 cm (2,76 in)
- 2 5 cm (1,97 in) maleáveis

Observação: Conecte o dispositivo apenas a geradores de RF com as seguintes especificações:

Tabela 1. Especificações dos geradores compatíveis

Modelo	VLFT10GEN
Saída de potência RF (modo bipolar)	15 a 40 W
Frequência de saída de potência de RF	434 ±10% kHz sinusoide contínuo

Observação: A tensão acessória nominal é limitada pela plataforma de energia.

8. Com o logotipo Medtronic no conector voltado para cima, insira firmemente o conector multipinos no receptáculo LigaSure™ e Bipolar no painel frontal da plataforma de energia.
9. Molde os polos conforme necessário e de acordo com o tecido alvo. Acione a trava do gatilho e aperte o gatilho para unir os polos. Agarre os polos com ambas as mãos para moldá-los ao mesmo tempo.

Certifique-se de que os polos estejam alinhados com uma distância entre eles não superior a 4 mm.

10. Libere a trava do gatilho, movendo-a para trás, e abra os polos. Utilize o pescoço maleável e a rotação de 300° para ajudar a posicionar os polos no tecido alvo.
11. Após os polos estarem posicionados corretamente, acione a trava do gatilho e aperte o gatilho para fazer com que os polos fiquem em contato total com o tecido. A trava deve ser acionada para garantir leituras exatas de transmuralidade.
12. Confirme se a tela tátil da plataforma de energia indica que o dispositivo bipolar Cardioblate está selecionado para uso.
13. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contato com o paciente ou com outros eletrodos.
14. Antes da ablação do tecido, aperte o gatilho e certifique-se de que o soro fisiológico está fluindo livremente dos polos.

Aviso: Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não estiver fluindo livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação de tecidos ou ablação insuficiente.

Observação: A aspiração de excesso de fluido no local da ablação é recomendada para aumentar a eficácia da ablação por RF.

Observação: Nos modos bipolar e bipolar melhorado, a plataforma de energia monitora a impedância do tecido e ajusta a quantidade de potência administrada ao tecido entre os polos ativos para criar lesões transmuralis.

Observação: Consulte o guia do usuário da plataforma de energia para obter informações sobre situações de alerta de impedância alta e impedância baixa.

15. Ative a administração de energia no dispositivo usando o botão **Iniciar RF** ou o pedal fornecido com a plataforma de energia. A energia flui entre os polos.

Tabela 2. Administração de energia prevista em várias espessuras de tecido

Espessura do tecido (7 cm de comprimento)	Energia administrada
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Observação: A duração da administração de energia é limitada automaticamente pela plataforma de energia.

16. A obtenção de uma lesão transmural no modo bipolar é indicada pela mudança do sinal sonoro da plataforma de energia de um apito para um sinal sonoro estável. O símbolo de transmuralidade verde aparecerá na tela ao lado da saída de potência. A energia de RF continuará até que o cirurgião pare a ablação ou o tempo limite máximo seja atingido.

Observação: Para evitar que as garras porosas sequem ou entupam, mantenha as garras imersas em soro fisiológico ou cobertas com uma esponja umedecida entre ablações.

17. Quando o procedimento cirúrgico estiver concluído, desconecte o dispositivo da plataforma de energia e descarte o dispositivo de acordo com as regulamentações locais e os procedimentos hospitalares.

9 A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

Importante: esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

APESAR DE O DISPOSITIVO DE ABLAÇÃO CIRÚRGICA CARIOBLATE BP2, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS

DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da porção restante da renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Português (Portugal)

1 Modelo

49321

2 Descrição do produto

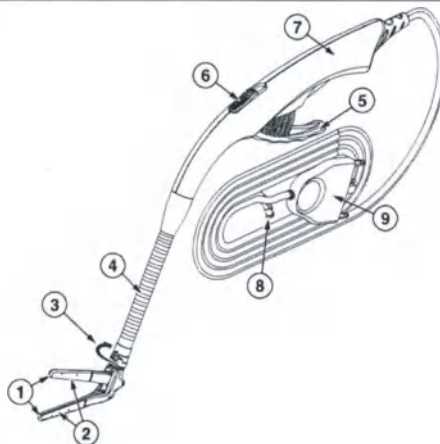
O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2 é um dispositivo manual de ablação por radiofrequência (RF), bipolar, para uma única utilização em cirurgia cardíaca. Possui um sistema de irrigação por soro fisiológico destinado a administrar líquido no ponto de contacto entre o tecido e o polo, de modo a arrefecer os tecidos durante a administração de energia de RF. O dispositivo destina-se a um funcionamento intermitente.

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2 (modelo 49321) destina-se a ser utilizado com a plataforma de energia Valleylab™ FT10 da série FT da Covidien™, dotada da tecnologia TissueFect™ (modelo VLFT10GEN) com a versão de software 3.0.0 ou superior.

Estéril, apirrogénico, descartável, somente para uma única utilização. Esterilizado utilizando óxido de etileno.

Tensão nominal dos acessórios: 382 V_p

Figura 1.



- 1 Pinças paralelas ajustáveis, 7 cm (2,76 in [pol.]) de comprimento
- 2 Polos de 7 cm (2,76 in [pol.]) embutidos num polímero poroso, em que 5 cm (1,97 in [pol.]) são maleáveis
- 3 Rotação de 300° do conjunto das pinças
- 4 Braço maleável
- 5 Alavanca
- 6 Bloqueio da alavanca com botão saliente para o polegar
- 7 Manipulo moldado

- 8 Tubagem de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento e um conector luer fêmea para ligar a sistemas de tubagem IV padrão
- 9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento que termina num conector multipinos

3 Indicações de utilização

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2 destina-se a criar lesões no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, com energia de radiofrequência, para o tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilhação auricular, "flutter" auricular ou taquicardia auricular) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pelo dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2.

4 Contraindicações

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade BP2 não deve ser utilizado em:

- doentes que apresentem endocardite ativa no momento da cirurgia
- ablação numa poça de sangue (por exemplo, através de uma sutura em bolsa de tabaco num coração a pulsar) (Os efeitos deste tipo de ablação são desconhecidos.)

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto:

- Abrasão
- Arritmia ou alterações no EKG/ECG
- Queimadura
- Choque elétrico
- Infecção
- Isquemia
- Disfunção cardíaca
- Perfuração
- Danos nos tecidos

O que se segue são possíveis efeitos adversos relacionados com a ablação de tecido cardíaco em combinação com cirurgia de coração aberto:

- Desalojamento do eletrodo auricular
- Fístula aurículo-esofágica
- Hemorragia
- Perfuração/tamponamento cardíaco
- Perturbações de condução (nódulo SA ou AV)
- Lesões esofágicas
- Extensão do bypass extracorporal
- Complicação importante (morte)
- Mediastinite
- Enfarte do miocárdio no contexto de ablação cardíaca
- Pericardite
- Paralisia do nervo frénico
- Efusão pleural
- Estenose da veia pulmonar
- AVC ou ataque isquémico transitório (AIT) pós-ablação
- Lesão do nervo vago
- Danos nos folhetos valvulares

6 Avisos

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação dos tecidos ou ablação insuficiente.

Remova o dispositivo do doente antes de uma desfibrilhação.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a um manuseamento inadequado ou a outros atos. Se tal ocorrer, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode provocar as seguintes complicações médicas, entre outras:

- Danos no sistema de condução fisiológico
- Ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

Não se declara nem garante que uma falha ou interrupção de funcionamento do dispositivo não cause um evento adverso, nem que não surjam complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) no seguimento de um procedimento, nem que a utilização deste dispositivo restaure em todos os casos a função cardíaca adequada.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. A plataforma de energia dispõe de funcionalidade para evitar a reutilização do dispositivo.

É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas de operarem este dispositivo possuam treinamento adequado sobre o funcionamento do dispositivo e alertem para possíveis problemas.

Não modifique o dispositivo.

Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou materiais inflamáveis usados para limpeza ou desinfeção, pois pode ocorrer uma explosão.

Utilize o dispositivo com precaução na presença de pacemakers ou de outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida por dispositivos eletrocirúrgicos pode afetar o funcionamento do dispositivo implantado ativo ou causar danos permanentes no mesmo. Consulte o fabricante do dispositivo implantado ativo ou o departamento hospitalar responsável antes de utilizar dispositivos eletrocirúrgicos em doentes com dispositivos implantados ativos.

7 Precauções

Tenha cuidado para evitar traumas nos tecidos fora da área de ablação pretendida.

Temperatura máxima de armazenamento: 25°C (77°F)

Humidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Aplicável a produtos em cuja etiqueta surja a indicação de ftalatos:

Este produto contém ftalatos.

Inspeccione o dispositivo e o respetivo cabo para verificar se apresentam fraturas, fendas, entalhes e outros danos antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o dispositivo caso encontre algum dano.

Recomenda-se a utilização de equipamento de evacuação de fumos. O fumo produzido por dispositivos eletrocirúrgicos é potencialmente prejudicial para os doentes e utilizadores.

8 Instruções de utilização

Aviso: O dispositivo é estéril e apirogénico. Antes de utilizar, inspeccione cada embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado aumenta o risco de infeção.

Aviso: A inobservância das instruções poderá resultar em danos nos tecidos e ablação insuficiente.

Nota: Leia o guia do utilizador da plataforma de energia antes de utilizar o dispositivo.

Nota: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as respetivas instruções de utilização.

Nota: A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgia deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico.

Nota: A seleção do doente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente, os procedimentos cirúrgicos e os procedimentos de perfusão.

Nota: Para utilizar o dispositivo, necessitará de uma solução de soro fisiológico a 0,9% estéril, uma manga de pressão disponível no mercado e um conjunto de tubagem IV. Estes itens não são incluídos com o dispositivo.

1. Inspeccione a embalagem e o dispositivo para garantir que o prazo de validade não expirou e que não ocorreram danos durante o transporte e manuseamento.

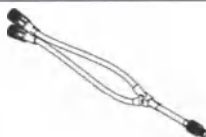
Aviso: A não utilização de uma técnica asséptica aumenta o risco de contaminação dos componentes descartáveis e de lesões no doente.

2. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril.
3. Desenrole cuidadosamente a tubagem de administração do soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar que estes se dobrem ou se emaranhem.

Nota: A utilização de soro fisiológico normal a 0,9% é necessária, pois proporciona uma via de baixa impedância para a energia de radiofrequência até ao tecido.

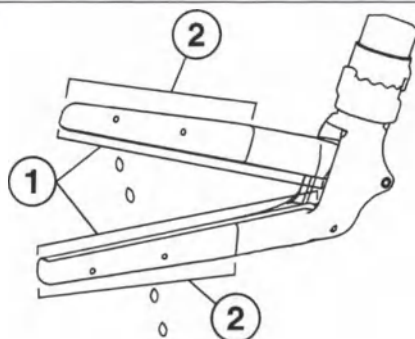
4. Se estiver a utilizar apenas um dispositivo bipolar, ligue o conector luer fêmea da tubagem de administração do soro fisiológico a um conjunto de tubagem IV e a um saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% estéril.
5. Se estiver a utilizar um dispositivo bipolar e um dispositivo unipolar, execute os seguintes passos:
 - a. Retire as tampas estéreis de um conector em forma de "Y" (fornecido com o sistema Cardioblate BP2, modelo 49322) (Figura 2).
 - b. Ligue os conectores luer fêmea de cada uma das linhas de administração do soro fisiológico ao conector em "Y".
 - c. Ligue o conector em "Y" a um conjunto de tubagem IV e a um saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% estéril.

Figura 2.



6. Introduza o saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% numa manga de pressão, disponível no mercado, e insufle a manga entre 150 e 300 mmHg.
7. Abra a linha IV e aperte a alavanca para purgar o sistema de ar, até ver fluir líquido dos polos no dispositivo bipolar. Solte a alavanca para parar o fluxo de soro fisiológico.

Figura 3.



1 Polos ativos de 7 cm (2,76 in [pol.])

2 5 cm (1,97 in [pol.]) maleáveis

Nota: Ligue o dispositivo apenas a geradores de RF com as seguintes especificações:

Tabela 1. Especificações de geradores compatíveis

Modelo	VLFT10GEN
Saída de potência RF (modo bipolar)	15 a 40 W
Frequência de saída de potência RF	434 ±10% kHz sinusoidal contínuo

Nota: A tensão nominal dos acessórios é limitada pela plataforma de energia.

8. Com o logotipo da Medtronic no conector voltado para cima, introduza o conector multipinos com firmeza no recetáculo LigaSure™/bipolar existente no painel frontal da plataforma de energia.
9. Molde os polos conforme necessário e de acordo com o tecido alvo. Engate o bloqueio da alavanca e aperte a alavanca de forma a juntar os polos. Agarre os polos com as duas mãos para os moldar ao mesmo tempo. Certifique-se de que os polos estão alinhados e não apresentam uma distância superior a 4 mm entre eles.
10. Solte o bloqueio da alavanca deslocando-o para trás e abra os polos. Utilize o braço maleável e a rotação de 300° para ajudar a posicionar os polos no tecido visado.
11. Logo que os polos estejam corretamente posicionados, engate o bloqueio da alavanca e aperte a alavanca para provocar o contacto total dos polos com o tecido. O bloqueio tem de ser engatado para garantir leituras exatas de transmuralidade.
12. Confirme que o ecrã táctil da plataforma de energia indica que é o dispositivo bipolar Cardioblate que está selecionado para utilização.
13. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos.
14. Antes da ablação do tecido, aperte a alavanca e certifique-se de que o soro fisiológico corre livremente dos polos.

Aviso: Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação dos tecidos ou ablação insuficiente.

Nota: Recomenda-se proceder à aspiração do excesso de líquido no local de ablação para aumentar a eficácia da ablação por RF.

Nota: Nos modos bipolar e bipolar melhorado, a plataforma de energia monitoriza a impedância do tecido e ajusta o valor da potência administrada ao tecido entre os polos ativos até criar lesões transmuralis.

Nota: Consulte o guia do utilizador da plataforma de energia para ver informações relativas a situações de alerta de alta impedância e de baixa impedância.

15. Ative a administração de energia no dispositivo usando o botão **Start RF** (Iniciar RF) ou o pedal fornecido com a plataforma de energia. A energia flui entre os polos.

Tabela 2. Administração antecipada de energia a vários níveis de espessura dos tecidos

Espessura do tecido (7 cm de comprimento)	Energia administrada
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Nota: A duração da administração de energia é limitada automaticamente pela plataforma de energia.

16. A obtenção de uma lesão transmural no modo bipolar é indicada pela mudança do sinal sonoro da plataforma de energia de um bip para um sinal sonoro contínuo. O símbolo verde de transmuralidade será apresentado no ecrã junto à potência de saída. A administração de energia de RF continuará até que o cirurgião termine a ablação ou o tempo máximo de administração de energia seja atingido.

Nota: Para evitar que as pinças porosas sequem ou entupam, mantenha as pinças imersas em soro fisiológico ou cobertas com uma esponja humedecida entre ablações.

17. Terminado o procedimento cirúrgico, desligue o dispositivo da plataforma de energia e elimine-o de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

9 A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

APESAR DE O DISPOSITIVO DE ABLAÇÃO CIRÚRGICA CARDIOBLATE BP2, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante porção da renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Model

49321

2 Descrierea produsului

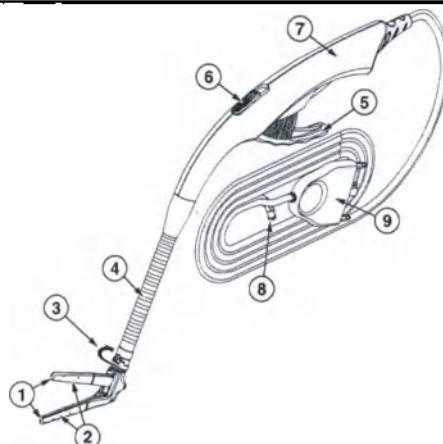
Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate BP2 este un dispozitiv manual de ablație prin radiofrecvență (RF), de unică folosință, bipolar, pentru utilizare în cardiochirurgie. Acesta are un sistem de irigație cu ser fiziologic pentru a elibera lichid în punctul de contact dintre țesut și electrod, pentru a răci țesutul în timpul aplicării energiei RF. Dispozitivul este destinat pentru utilizare intermitentă.

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblade BP2 (model 49321) este destinat pentru utilizare împreună cu platforma energetică din seria Covidien™ Valleylab™ FT10 FT cu tehnologia TissueFect™ (model VLFT10GEN) cu versiunea de software 3.0.0 sau superioară.

Steril, apirogen, nerecuperabil, de unică folosință. Sterilizat cu oxid de etilenă.

Tensiune auxiliară nominală: 382 V_p

Figura 1.



- 1 Brațe paralele ajustabile, de 7 cm (2,76 in) lungime
- 2 Electrozi de 7 cm (2,76 in) încorporați într-un polymer poros, având o porțiune maleabilă de 5 cm (1,97 in)
- 3 Rotație la 300° a ansamblului dispozitivului de strângere
- 4 Gât maleabil
- 5 Declanșator
- 6 Blocare declanșator cu buton glisant
- 7 Mâner turnat
- 8 Tub de debit al serului fiziologic cu lungimea de 304,8 cm (120 in), cu conector-mamă luer pentru conectare la sistemele de tuburi i.v. standard
- 9 Cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (120 in), care se termină cu un conector cu mai mulți pini

3 Indicații de utilizare

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblade BP2 este destinat creării de leziuni în țesutul cardiac în timpul cardiochirurgiei prin utilizarea energiei de radiofrecvență pentru tratarea aritmiilor cardiace. Orice aritmie supraventriculară (cum ar fi fibrilația atrială, flutterul atrial sau tahicardia atrială) care poate fi rezolvată prin aplicarea energiei de radiofrecvență la nivelul endocardului sau epicardului poate fi tratată cu dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblade BP2.

4 Contraindicații

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblade BP2 nu trebuie utilizat pentru:

- Pacienții cu endocardită activă în momentul operației
- Ablație într-o acumulare de sânge (de exemplu, printr-o sutură în bursă pe cordul care pulsează) (efectele acestui tip de ablație sunt necunoscute).

5 Efecte adverse

Utilizarea produsului este asociată cu următoarele efecte adverse cunoscute:

- Abraziune
- Aritmie sau modificări ale ECG-ului
- Arsură
- Electrocutare
- Infecție

- Ischemie
- Disfuncții ale organelor (disfuncție cardiacă)
- Perforație
- Leziuni tisulare

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse posibile legate de ablația țesutului cardiac în combinație cu operația pe cord deschis:

- Dislocarea derivației atriale
- Fistulă atri-esofagiană
- Hemoragie
- Perforație/tamponadă cardiacă
- Dereglări de conductibilitate (nod SA sau AV)
- Leziune esofagiană
- Extensie a bypass-ului extracorporal
- Complicație majoră (deces)
- Mediastinită
- Infarct miocardic în contextul ablației cardiace
- Pericardită;
- Paralizia nervului frenic
- Epanșament pleural
- Stenoză a venei pulmonare
- Accident cerebrovascular sau atac ischemic tranzitoriu (TIA) după ablație
- Lezarea nervului vag
- Deteriorare a cuspidelor valvulare

6 Avertismente

Nu activați dispozitivul dacă serul fiziologic nu curge liber. Aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigare poate cauza carbonizare, desicarea țesuturilor sau ablație insuficientă.

Îndepărtați dispozitivul de pacient înainte de defibrilare.

Există posibilitatea ca dispozitivul să fie deteriorat înainte sau în timpul procedurii din cauza manipulării incorecte sau a altor acțiuni de intervenție. Dacă este deteriorat, există posibilitatea ca dispozitivul să nu funcționeze corect și să aibă ca rezultat următoarele complicații medicale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Deteriorarea sistemului de conductibilitate fiziologic
- Ablația țesutului periferic din cauza unei breșe în învelișul de izolare

Nu se oferă nicio declarație și nicio garanție că defectarea sau încetarea funcționării dispozitivului nu va avea reacții adverse sau că procedura nu va fi urmată de complicații medicale (inclusiv perforarea țesutului cardiac), sau că utilizarea dispozitivului va restabili în toate cazurile funcționarea cardiacă adecvată.

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Utilizarea repetată poate avea ca rezultat obturarea orificiilor de irigație și poate afecta performanța dispozitivului. Platforma energetică are funcția de a preveni reutilizarea dispozitivului.

Spitalul este răspunzător să se asigure că persoanele desemnate pentru această activitate sunt bine instruite în operarea acestui dispozitiv și atente la eventualele probleme.

Nu modificați dispozitivul.

Nu utilizați dispozitivul în prezența anestezicelor inflamabile, a gazelor oxidante sau a materialelor inflamabile utilizate pentru curățare sau dezinfectare, deoarece se pot produce explozii.

Utilizați cu atenție dispozitivul în prezența stimulatoarelor cardiace interne sau externe sau a altor dispozitive implantate active. Interferența produsă de dispozitivele electrochirurgicale poate afecta funcționarea dispozitivului

implantat activ sau poate cauza deteriorări permanente ale dispozitivului implantat activ. Consultați-vă cu fabricantul dispozitivului implantat activ sau cu departamentul responsabil din cadrul spitalului înainte de a utiliza dispozitive electrochirurgicale cu dispozitive implantate active.

7 Precauții

Procedați cu atenție pentru a evita traumatizarea țesuturilor care nu se află în zona avută în vedere pentru ablație.

Temperatura maximă de depozitare: 25°C (77°F)

Umiditate relativă la depozitare: între 5% și 85%, fără condensare

Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

Se aplică produselor cu flăcăi identificați pe eticheta produsului: Acest produs conține flăcăi.

Inspectați dispozitivul și cablul dispozitivului pentru a depista eventualele rupturi, fisuri, creștături sau alte deteriorări înainte de a utiliza dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă vreo deteriorare.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de evacuare a fumului. Fumul generat de dispozitivele electrochirurgicale poate fi nociv pentru pacienți și utilizatori.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Dispozitivul este steril și apirogen. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de folosire. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat crește riscul de infectare.

Avertisment: Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza leziuni tisulare și ablație insuficientă.

Notă: Citiți ghidul de utilizare a platformei energetice înainte de a utiliza dispozitivul.

Notă: Dacă se utilizează dispozitive suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

Notă: Intervențiile chirurgicale și tehnicile adecvate se fac inevitabil pe răspunderea medicului. Toți chirurgii trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurilor în funcție de studiile și de experiența în domeniul medical și de tipul intervenției chirurgicale.

Notă: Selectarea pacienților și a procedurilor se face numai pe răspunderea medicului, iar rezultatul depinde de multe variabile, inclusiv patologia pacientului, procedurile chirurgicale și de perfuzare.

Notă: Pentru utilizarea cu dispozitivul sunt necesare: ser fiziologic normal de 0,9%, steril, manșetă de presiune disponibilă comercial și set de tuburi i.v. Aceste componente nu sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

1. Verificați ambalajul și dispozitivul pentru a vă asigura că data expirării nu a fost depășită și dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul expedierii și manipulării.

Avertisment: Nerespectarea tehnicii aseptice crește riscul de contaminare a consumabilelor și de vătămare a pacientului.

2. Deschideți ambalajul și transferați dispozitivul într-un mediu steril folosind o tehnică aseptică.
3. Derulați cu atenție atât tubul de debit al serului fiziologic, cât și cablul electric, pentru a evita răsucirea și încurcarea.

Notă: Trebuie să se utilizeze ser fiziologic normal, de 0,9%, deoarece aceasta oferă un traseu de impedanță scăzută pentru energia de radiofrecvență înspre țesut.

4. Dacă se utilizează doar un dispozitiv bipolar, atașați conectorul-mamă Luer al tubului de debit a serului fiziologic la un set de tuburi i.v. și o pungă de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9%, steril.

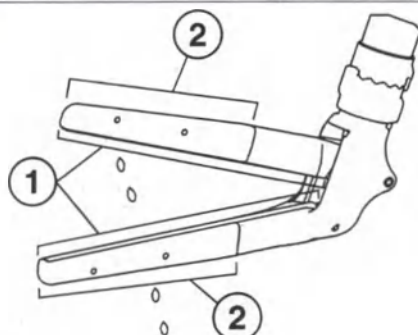
5. Dacă se utilizează atât un dispozitiv bipolar, cât și un dispozitiv monopolar, efectuați pașii următori:
 - a. Scoateți capacele sterile de pe un conector în forma literei Y (furnizat împreună cu sistemul Cardioblate BP2 model 49322) (Figura 2).
 - b. Atașați conectorii-mamă luer ai fiecărei linii pentru debitul serului fiziologic la conectorul în forma literei Y.
 - c. Conectați conectorul în forma literei Y la un set de tuburi i.v. și o pungă de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9%, steril.

Figura 2.



6. Introduceți punga de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9% în manșeta de tensiune disponibilă comercial și umflați manșeta până la o valoare între 150 și 300 mmHg.
7. Deschideți linia i.v. și strângeți declanșatorul pentru a scoate aerul din sistem, până ce observați cum lichidul curge de la electrozi pe dispozitivul bipolar. Eliberați declanșatorul pentru a opri debitul serului fiziologic.

Figura 3.



- 1 Electrozi activi de 7 cm (2,76 in)
2 5 cm (1,97 in) maleabili

Notă: Conectați numai la generatoare RF cu următoarele specificații:

Tabelul 1. Specificațiile generatoarelor compatibile

Model	VLFT10GEN
Putere de ieșire RF (mod bipolar)	între 15 și 40 W
Frecvență de putere de ieșire RF	semnal sinusoid continuu de 434 $\pm 10\%$ kHz

Notă: Tensiunea auxiliară nominală este limitată de platforma energetică.

8. Cu sigla Medtronic de pe conector orientată în sus, introduceți ferm conectorul cu mai mulți pini în receptaculul LigaSure™/Bipolar de pe panoul frontal al platformei energetice.
9. Modelați electrozii după cum este necesar pentru țesutul țintă. Acționați elementul de blocare al declanșatorului și strângeți declanșatorul pentru a aduce electrozii împreună. Prindeți electrozii cu ambele mâini pentru a-i modela în același timp. Asigurați-vă că electrozii sunt aliniați și că distanța dintre ei nu depășește 4 mm.
10. Eliberați elementul de blocare al declanșatorului deplasându-l în sens posterior și deschideți electrozii. Utilizați gâtul maleabil și rotirea la 300° pentru a ajuta la poziționarea electrozilor pe țesutul dorit.
11. După ce electrozii sunt poziționați corect, activați elementul de blocare al declanșatorului și strângeți declanșatorul pentru a aduce electrozii în contact complet cu țesutul. Blocarea trebuie activată pentru a asigura rezultate transmurale precise.

12. Confirmați că ecranul tactil al platformei energetice indică faptul că este selectat pentru utilizare dispozitivul bipolar Cardioblate.
13. Așezați cablul dispozitivului electric astfel încât să evitați contactul cu pacientul și alte cabluri.
14. Înainte de ablația țesutului, strângeți declanșatorul și asigurați-vă că serul fiziologic curge liber din electrozi.
Avertisment: Nu activați dispozitivul dacă serul fiziologic nu curge liber. Aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigare poate cauza carbonizare, desicarea țesuturilor sau ablație insuficientă.
Notă: Se recomandă aspirarea excesului de lichid din locul unde se efectuează ablația, pentru a spori eficacitatea ablației RF.
Notă: În modurile bipolar și bipolar îmbunătățit, platforma energetică monitorizează impedanța țesutului și puterea furnizată țesutului dintre brațele electrozilor activi pentru crearea de leziuni transmurale.
Notă: Consultați ghidul de utilizare a platformei energetice pentru informații despre situațiile de alertă în caz de valoare mare sau mică a impedanței.
15. Activați furnizarea energiei în dispozitiv utilizând butonul **Start RF** sau pedala furnizată împreună cu platforma energetică. Energia este transmisă printre electrozi.

Tabelul 2. Aplicare anticipată de energie la diferite grosimi ale țesutului

Grosime țesut (7 cm lungime)	Energie eliberată
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Notă: Durata furnizării energiei este limitată automat de platforma energetică.

16. Realizarea unei leziuni transmurale în modul bipolar este indicată de platforma energetică prin trecerea de la semnale sonore intermitente la un semnal sonor continuu. De asemenea, lângă câmpul cu valoarea puterii de ieșire se afișează pe ecran simbolul verde de transmuralitate. Furnizarea de energie RF continuă până când chirurgical oprește ablația sau până când este atinsă limita de timp maximă.
Notă: Pentru a împiedica uscarea și înfundarea dispozitivului de strângere poros, între ablații, mențineți-l scufundat în ser fiziologic sau acoperit cu un burete ud.
17. La încheierea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul de la platforma energetică și eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale și cu procedurile spitalului.

9 Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții care nu sunt din Statele Unite:

Declarație de limitare a garanției

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

CU TOATE CĂ DISPOZITIVUL DE ABLAȚIE CHIRURGICALĂ CARDIOBLATE BP2, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI TESTAT CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte

sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

На русском языке

1 Модель

49321

2 Описание продукта

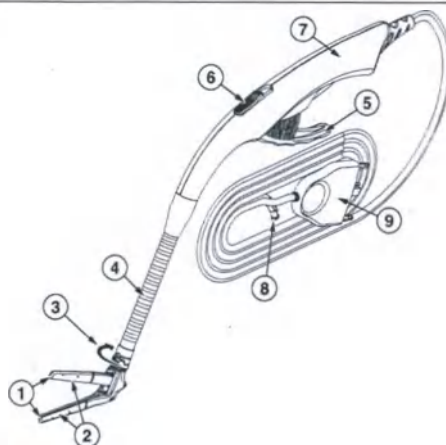
Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 — это портативное одноразовое биполярное устройство для радиочастотной (РЧ) абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани и электрода для охлаждения ткани во время подачи РЧ-энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 (модель 49321) предназначено для использования с энергетической платформой серии Covidien™ Valleylab™ FT10 FT с технологией TissueFect™ (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением версии 3.0.0 или выше.

Устройство стерильное, апирогенное, утилизируемое, только для однократного применения. Стерилизовано этиленоксидом.

Номинальное напряжение принадлежностей: 382 V_p

Рисунок 1.



- 1 Регулируемые параллельные бранши длиной 7 см (2,76 in)
- 2 Electroды длиной 7 см (2,76 in) погружены в пористый полимер, из них 5 см (1,97 in) являются гибкими
- 3 Вращение бранш на 300°
- 4 Гибкая шейка
- 5 Рычаг
- 6 Фиксатор рычага с выступающим ползунком для большого пальца
- 7 Литая рукоятка
- 8 Трубка для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (120 in) с охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенного вливания
- 9 Электрический кабель длиной 304,8 см (120 in) с многотырьковой вилкой на конце

3 Показания к применению

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 предназначено для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью радиочастотной энергии участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургического вмешательства. Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 позволяет вылечить любую наджелудочковую аритмию (например фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий или желудочковую тахикардию), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард.

4 Противопоказания

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 нельзя использовать в следующих случаях:

- У пациента активный эндокардит на момент проведения операции
- Для абляции на сердце, заполненном кровью (например через кисетный шов на работающем сердце) (последствия абляции такого типа неизвестны).

5 Нежелательные явления

С использованием настоящего изделия связаны следующие известные нежелательные явления:

- Истирание
- Аритмия или изменения на ЭКГ
- Ожог
- Поражение электрическим током
- инфекция;
- ишемия;
- Дисфункция органа (сердца)
- Перфорация
- Повреждение тканей

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с абляцией тканей сердца при операции на открытом сердце:

- Смещение предсердного электрода
- Предсердно-пищеводный свищ
- Кровотечение
- Перфорация/тампонада сердца
- Нарушения проводимости (СА- или АВ-узел)
- Травмирование пищевода
- Увеличение продолжительности экстракорпорального кровообращения
- Тяжелые осложнения (смерть)
- Медиастинит
- Инфаркт миокарда на фоне абляции сердца
- Перикардит
- Поражение диафрагмального нерва
- Плевральный выпот
- Стеноз легочных вен
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА) после абляции
- Травмирование блуждающего нерва
- Повреждение створок клапана

6 Предостережения

Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к обугливанию, высушиванию ткани или недостаточной абляции.

Перед дефибрилляцией извлеките устройство из тела пациента.

До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям, в частности:

- Повреждение физиологической проводящей системы
- Абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), кроме того, невозможно гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и негативно повлиять на работу устройства. Функционал энергетической платформы позволяет предотвратить повторное использование устройства.

Лечебное учреждение несет ответственность за соответствующую подготовку оператора устройства и за предупреждение о возможных проблемах.

Не изменяйте конструкцию устройства.

Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов-окислителей или огнеопасных материалов, используемых для чистки или дезинфекции, поскольку это может привести к взрыву.

При наличии водителей ритма или других активных имплантированных устройств данное устройство следует применять с осторожностью. Помехи, создаваемые электрохирургическими устройствами, могут нарушить работу активных имплантированных устройств или привести к их неустраняемому повреждению. Перед использованием электрохирургических устройств у пациентов с активным имплантированным устройством проконсультируйтесь с производителем активного имплантированного устройства или ответственным отделением лечебного учреждения.

7 Меры предосторожности

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами намеченной для абляции области.

Максимальная температура хранения: +25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.

Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.

Перед использованием осмотрите устройство и его кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения не используйте устройство.

Рекомендуется использовать оборудование для дымоотвода. Дым, образуемый электрохирургическими устройствами, потенциально вреден для пациентов и операторов устройства.

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Устройство стерильно и апиrogenно. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если срок службы истек или если устройство или упаковка повреждены. Использование устройства с истекшим сроком службы или с повреждениями повышает риск инфекции.

Предупреждение: Несоблюдение инструкций может привести к повреждению тканей или недостаточной абляции.

Примечание: Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя энергической платформы.

Примечание: Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Примечание: Медицинский персонал несет полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от характера патологии пациента, а также от вида хирургических операций и процедур перфузии.

Примечание: Для работы с устройством необходимы стерильный 0,9%-ный физиологический раствор, любая доступная в свободной продаже инфузионная манжета и система для внутривенного вливания. Эти компоненты не поставляются с устройством.

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок службы не истек и что повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения отсутствуют.

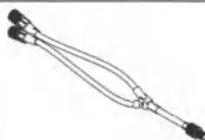
Предупреждение: При несоблюдении правил асептики повышается риск контаминации расходных материалов и причинения вреда пациенту.

2. Откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением правил асептики.
3. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.

Примечание: 0,9%-ный физиологический раствор требуется в связи с тем, что он уменьшает сопротивление при прохождении радиочастотной энергии к ткани.

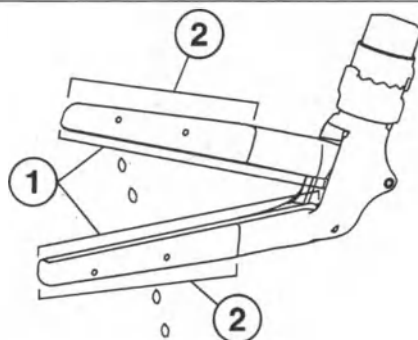
4. Если используется только биполярное устройство, подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки для подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и к пакету объемом 1000 mL со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
5. Если используются биполярное и монополярное устройства, выполните следующие действия:
 - a. Снимите стерильные колпачки с Y-образного соединителя (поставляется с системой Cardioblate BP2 модели 49322) (Рис. 2).
 - b. Подсоедините охватывающие люэровские разъемы каждой линии подачи физиологического раствора к Y-образному соединителю.
 - c. Подсоедините Y-образный соединитель к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 mL со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.

Рисунок 2.



6. Вставьте пакет объемом 1000 mL с 0,9%-ным физиологическим раствором в доступную в свободной продаже инфузионную манжету и создайте в ней давление от 150 до 300 mmHg.
7. Откройте инфузионную систему, нажмите рычаг и удалите воздух из системы — из электродов биполярного устройства должна вытекать жидкость. Для остановки тока физиологического раствора отпустите рычаг.

Рисунок 3.



- 1 Активные электроды длиной 7 cm (2,76 in)
- 2 Гибкая часть длиной 5 cm (1,97 in)

Примечание: Подключайте устройство только к РЧ-генераторам со следующими техническими характеристиками:

Таблица 1. Технические характеристики совместимых генераторов

Модель	VLFT10GEN
Выходная мощность РЧ (биполярный режим)	От 15 до 40 W
Частота выходного РЧ-сигнала	434 ± 10 % kHz, постоянная синусоида

Примечание: Энергетическая платформа ограничивает номинальное напряжение принадлежностей.

8. Направив многоштырьковую вилку логотипом Medtronic вверх, плотно вставьте ее в гнездо LigaSure™/биполярное гнездо на передней панели энергетической платформы.
9. Придайте электродам форму, требуемую для абляции намеченных тканей. Задействуйте фиксатор рычага и нажмите на рычаг, чтобы свести электроды. Возьмите электроды двумя руками, чтобы одновременно придать им нужную форму. Убедитесь, что электроды ориентированы по отношению друг к другу и что расстояние между ними составляет не более 4 mm.
10. Снимите фиксатор рычага, передвинув его обратно, и разведите электроды. Для размещения электродов на выбранном участке тканей используйте гибкую шейку и возможность вращения на 300°.
11. Когда электроды расположены правильно, для того чтобы привести их в полный контакт с тканями, задействуйте фиксатор рычага и нажмите на рычаг. Фиксатор следует задействовать для того, чтобы гарантировать получение точных данных о трансмуральности.
12. Убедитесь, что на сенсорном экране энергетической платформы указано, что для использования выбрано биполярное устройство Cardioblate.
13. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.

14. Перед абляцией тканей нажмите на рычаг и убедитесь, что физиологический раствор свободно поступает из электродов.

Предупреждение: Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к обугливанию, высушиванию ткани или недостаточной абляции.

Примечание: Для повышения эффективности РЧ-абляции рекомендуется отсасывать избыток жидкости в месте абляции.

Примечание: В биполярном и усиленном биполярном режимах энергетическая платформа отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными электродами для создания трансмуральных очагов.

Примечание: Для ознакомления с информацией об уведомлении по высокому и низкому импедансу см. руководство пользователя энергетической платформы.

15. Включите подачу энергии на устройстве с помощью кнопки **включения радиочастотной энергии** или ножной педали, поставляемой с энергетической платформой. Поток энергии проходит между электродами.

Таблица 2. Ожидаемая передача энергии при различной толщине тканей

Толщина тканей (длина 7 см)	Передаваемая энергия
1 mm	477 J $\pm$ 21 J
3 mm	511 J $\pm$ 41 J
5 mm	543 J $\pm$ 41 J

Примечание: Энергетическая платформа автоматически ограничивает продолжительность подачи энергии.

16. По завершении формирования трансмурального очага в биполярном режиме прерывистый сигнал энергетической платформы сменяется непрерывным. Рядом со значением выходной мощности отображается зеленый символ трансмурального очага. Подача РЧ-энергии продолжается до тех пор, пока хирург не прекратит абляцию или пока не истечет максимальный период, после которого включается блокировка.

Примечание: Во избежание высыхания и закупорки пористых браншей между процедурами абляции держите бранши в физиологическом растворе или накрывайте их влажной губкой.

17. После завершения хирургического вмешательства отсоедините устройство от энергетической платформы и утилизируйте устройство в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами лечебного учреждения.

9 Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ CARDIOVLATE BP2, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО,

**ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ
ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ
ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.**

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Model

49321

2 Opis produktu

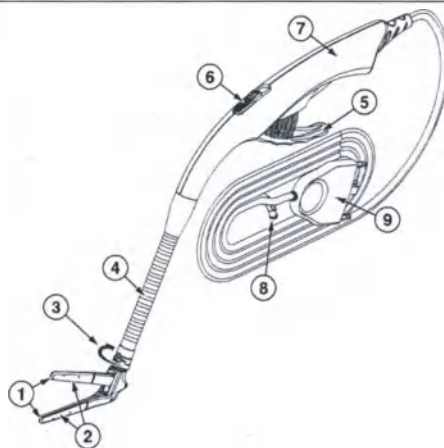
Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate BP2 je ručné jednorazové bipolárne rádiovfrekvenčné (RF) ablačné zariadenie, určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas aplikácie RF energie je vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a elektródou. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate BP2 (model 49321) je určené na použitie spolu so zdrojom Covidien™ Valleylab™ radu FT10 FT s technológiou TissueFect™ (model VLFT10GEN) so softvérom verzie 3.0.0 alebo vyššej.

Sterilné, nepyrogénne, jednorazové, len na jednorazové použitie.
Sterilizované pomocou etylénoxidu.

Menovité napätie príslušenstva: 382 V_p

Obrázok 1.



- 1 Nastaviteľné paralelné čeľuste s dĺžkou 7 cm (2,76 in)
- 2 Elektródy s dĺžkou 7 cm (2,76 in) vsadené v poréznom polyméri, z čoho 5 cm (1,97 in) je ohybných
- 3 Zostava čeľustí s 300° rotáciou
- 4 Ohybné hrdlo
- 5 Spúšť
- 6 Poistka spúšte s posúvačom
- 7 Tvarovaná rukoväť

- 8 Hadičkový systém na prívod fyziologického roztoku dĺžky 304,8 cm (120 in) so zásuvkovým konektorom typu luer na pripojenie k štandardným hadičkovým infúznym systémom
 - 9 Elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (120 in) zakončený viacpoľkovým konektorom
-

3 Indikácie použitia

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblade BP2 je určené na vytváranie lézií v srdcovom tkanive počas kardiouchirurgických zákrokov použitím rádiovfrekvenčnej energie na liečbu srdcových arytmií. Pomocou zariadenia na chirurgickú abláciu Cardioblade BP2 možno liečiť akúkoľvek supraventrikulárnu arytmiu (napríklad predsieňovú fibriláciu, predsieňový flutter alebo predsieňovú tachykardiu), ktorú možno vyriešiť aplikovaním endokardiálnej alebo epikardiálnej rádiovfrekvenčnej energie.

4 Kontraindikácie

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblade BP2 sa nemá používať:

- u pacientov s aktívnou endokarditídou v čase chirurgického zákroku
- na abláciu v oblastiach zatiahnutých krvou (napríklad cez tabakový steh na bývúcom srdci). (Účinky ablácie tohto typu sú neznáme.)

5 Nežiaduce udalosti

Známe nežiaduce účinky spojené s použitím produktu sú nasledovné:

- abrázia
- arytmia alebo zmeny v EKG
- popálenina
- úraz elektrickým prúdom
- infekcia
- ischemia
- orgánová dysfunkcia (srdcová)
- perforácia
- poškodenie tkaniva

Možné nežiaduce účinky spojené s abláciou srdcového tkaniva v kombinácii s otvorenými chirurgickými zákrokmi na srdci sú:

- dislokácia predsieňovej elektródy
- atrio-ezofageálna fistula
- krvácanie
- perforácia/tamponáda srdca
- poruchy vedenia vzruchu (SA alebo AV uzol)
- ezofageálne poranenie
- predĺženie doby mimotelového obehu
- závažné komplikácie (smrť)
- mediastinitída
- infarkt myokardu v súvislosti s abláciou srdca
- perikarditída
- paralýza frenického nervu
- pleurálny výpotok
- stenóza pľúcnych žíl
- mozgová príhoda alebo prechodný ischemický záchvat (TIA) po ablácii
- poranenie blúdivého nervu
- poškodenie listov chlopne

6 Upozornenia

Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Aplikácia rádiovfrekvenčnej energie bez irigácie môže viesť k pripáteniu či vysušeniu tkaniva alebo k nedostatočnej ablácii.

Pred defibriláciou vyberte zariadenie z pacienta.

Zariadenie by sa pred alebo počas procedúry mohlo nesprávnou manipuláciou alebo inými zásahmi poškodiť. Poškodené zariadenie nemusí pracovať správne, čo môže spôsobiť okrem iného aj nasledovné medicínske komplikácie:

- poškodenie fyziologického vodivého systému srdca
- abláciu periférneho tkaniva v dôsledku porušenia krycej izolácie

Neexistuje žiadna záruka, že zlyhanie alebo porucha zariadenia nebude mať za následok nežiaduce udalosti, že po operácii nenastanú medicínske komplikácie (vrátane perforácie srdcového tkaniva), alebo že použitie zariadenia vždy zabezpečí obnovenie správnej srdcovej činnosti.

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerácia alebo resterilizácia môžu mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môžu spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok poškodenie zdravia, ochorenie alebo smrť pacienta. Viacnásobné použitia môžu mať za následok upchatie irigačných otvorov a ovplyvniť funkčnosť zariadenia. Zdroj disponuje funkciou na zabránenie opakovaného použitia zariadenia.

Je zodpovednosťou nemocnice zabezpečiť, aby toto zariadenie obsluhovali len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené v jeho používaní a oboznámené s potenciálnymi problémami.

Zariadenie neupravujte.

Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík, oxidujúcich plynov ani horľavých materiálov, ktoré sa používajú na čistenie alebo dezinfekciu, pretože by mohlo dôjsť k explózií.

Pri práci so zariadením v prítomnosti kardiostimulátorov alebo iných aktívnych implantovaných pomôcok postupujte opatrne. Rušenie generované elektrochirurgickými zariadeniami môže ovplyvňovať fungovanie aktívneho implantovaného zariadenia alebo trvalo poškodiť aktívne implantované zariadenie. Pred použitím elektrochirurgických zariadení u pacientov s aktívnymi implantovanými zariadeniami požiadajte o radu výrobcu aktívneho implantovaného zariadenia alebo zodpovedné oddelenie nemocnice.

7 Preventívne opatrenia

Postupujte opatrne, aby ste sa vyhli poškodeniu tkanív mimo zamýšľanej oblasti ablácie.

Maximálna skladovacia teplota: 25°C (77°F)

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používateľ.

Pre produkty obsahujúce ftaláty s uvedením na označení produktu:

Tento produkt obsahuje ftaláty.

Pred použitím skontrolujte, či zariadenie a kábel zariadenia nie sú zlomené, prasknuté, poškriabané ani inak poškodené. Zariadenie nepoužívajte, ak je akokoľvek poškodené.

Odporúčame použiť prístroj na zachytávanie dymu. Dym generovaný elektrochirurgickými zariadeniami je pre pacientov a používateľov potenciálne škodlivý.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Zariadenie je sterilné a nepyrogénne. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak uplynul dátum najneskoršej spotreby, alebo ak sú zariadenie alebo obal poškodené. Použitie zariadenia po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby alebo poškodeného zariadenia zvyšuje riziko infekcie.

Varovanie: Nedodržiavanie pokynov môže viesť k poškodeniu tkanív a nedostatočnej ablácii.

Poznámka: Pred použitím zariadenia si prečítajte používateľskú príručku k zdroju.

Poznámka: Ak chcete používať ďalšie zariadenia, prečítajte si príslušné návody na ich použitie.

Poznámka: Za správnosť voľby chirurgického postupu a techniky zodpovedá lekár. Vhodnosť zvoleného postupu musí každý chirurg zvážiť na základe vlastnej lekárskej praxe, skúseností a typu chirurgického zákroku.

Poznámka: Výber pacienta a postupu je výlučne zodpovednosťou zdravotníckeho personálu a výsledok je závislý od viacerých faktorov vrátane typu ochorenia pacienta a chirurgických a perfúzných postupov.

Poznámka: So zariadením je potrebné používať bežný 0,9 % sterilný fyziologický roztok, komerčne dostupné tlakové manžety a i.v. súpravu hadičiek. Tieto položky sa so zariadením nedodávajú.

1. Skontrolujte obal a zariadenie a uistite sa, či neuplynul dátum expirácie, a či sa zariadenie pri preprave a manipulácii nepoškodilo.

Varovanie: Nepoužitie aseptickkej techniky zvyšuje riziko kontaminácie jednorazových pomôcok a zdravotnej ujmy pacienta.

2. Otvorte obal a preneste zariadenie aseptickou technikou do sterilného poľa.
3. Opatrne odviňte elektrický kábel a prírodnú hadičku pre fyziologický roztok a dávajte pozor, aby sa nezalomili a nezmotali.

Poznámka: Je potrebné používať 0,9 % fyziologický roztok, pretože umožňuje nízkoimpedančný prechod rádiofrekvenčnej energie do tkaniva.

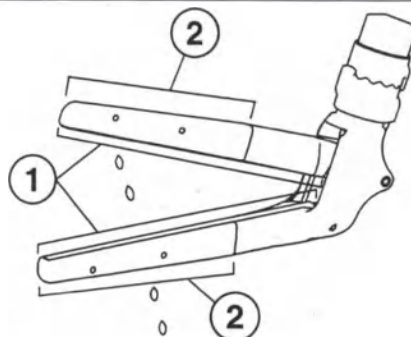
4. Ak používate len samostatné bipolárne zariadenie, pripojte zásuvkový konektor typu luer hadičky dodávajúcej fyziologický roztok k i.v. súprave hadičiek a 1 000 mL vaku so sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom.
5. Ak používate bipolárne aj monopolárne zariadenie, vykonajte nasledujúce kroky:
 - a. Odstráňte sterilné krytky z konektora v tvare písmena Y (dodáva sa k systému Cardioblate BP2, modelu 49322) (Obr. 2).
 - b. Pripojte zásuvkové konektory typu luer každej hadičky dodávajúcej fyziologický roztok ku konektoru v tvare písmena Y.
 - c. Konektor v tvare písmena Y pripojte k i.v. súprave hadičiek a 1 000 mL vaku s bežným sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom.

Obrázok 2.



6. Zaved'te 1 000 mL vak s bežným 0,9 % fyziologickým roztokom do komerčne dostupnej tlakovej manžety a nafúknite manžetu na hodnotu 150 až 300 mmHg.
7. Otvorte i.v. linku a stlačením spúšte odvdzušňujte systém, kým z elektród bipolárneho zariadenia nezačne vytekať kvapalina. Ak chcete zastaviť prietok fyziologického roztoku, uvoľnite spúšť.

Obrázok 3.



1 7 cm (2,76 in) dlhé aktívne elektródy

2 5 cm (1,97 in) dlhá ohybná časť

Poznámka: Zariadenie pripájajte výhradne na RF generátory s nasledujúcimi špecifikáciami:

Tabuľka 1. Špecifikácie kompatibilného generátora

Model	VLFT10GEN
RF výstupný výkon (bipolárny režim)	15 až 40 W
Výstupná RF frekvencia	434 ±10% kHz kontinuálna sínusoida

Poznámka: Menovité napätie príslušenstva je obmedzené zdrojom.

8. S logom spoločnosti Medtronic na konektore smerujúcom nahor pevne zapojte viacpolíkový konektor do zásuvky LigaSure™/Bipolar na prednom paneli zdroja.
9. Podľa potrieb v cieľovom tkanive vytvarujte elektródy. Zaistíte poistku spúšte a stlačením spúšte spojte elektródy. Uchopte elektródy obidvoma rukami a zároveň ich vytvarujte. Uistite sa, že elektródy sú zarovnané, pričom nie sú vzdialené od seba viac než 4 mm.
10. Posunutím vzad uvoľníte poistku spúšte a otvorte elektródy. Pri umiestňovaní elektród na cieľové tkanivo využívajte tvarovateľné hrdlo a 300° otočný kĺb.
11. Keď sú elektródy správne umiestnené, zaistíte poistku spúšte a stlačením spúšte privedte elektródy do úplného kontaktu s tkanivom. Poistka musí byť zaistená, aby sa zabezpečilo načítanie presných transmuralných údajov.
12. Potvrďte si, že dotyková obrazovka zdroja ukazuje, že bipolárne zariadenie Cardioblade je zvolené na použitie.
13. Umiestnite elektrický kábel zariadenia tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
14. Pred abláciou tkaniva stlačte spúšť a uistite sa, že fyziologický roztok voľne vyteká z elektród.

Varovanie: Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Aplikácia rádiovfrekvenčnej energie bez irigácie môže viesť k pripáleniu či vysušeniu tkaniva alebo k nedostatočnej ablácii.

Poznámka: V mieste ablácie sa odporúča odsávať prebytočnú tekutinu, čím sa zvýši účinnosť RF ablácie.

Poznámka: V bipolárnych a rozšírených bipolárnych režimoch zdroj monitoruje impedanciu tkaniva a prispôbuje množstvo aplikovanej energie do tkaniva medzi aktívnymi elektródami tak, aby sa vytvorili transmuralné lézie.

Poznámka: Informácie o výstražných situáciách s vysokými a nízkymi impedanciami nájdete v používateľskej príručke k zdroju.

15. Aktivujte dodávanie energie do zariadenia pomocou tlačidla **Start RF** (Spustiť RF) alebo nožného pedála, ktorý sa dodáva k zdroju. Medzi elektródami začne pretekať energia.

Tabuľka 2. Očakávaný prívod energie pri rôznych hrúbkach tkaniva

Hrúbka tkaniva (dĺžka 7 cm)	Dodávaná energia
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Poznámka: Zdroj automaticky obmedzuje dĺžku trvania dodávania energie.

16. Dosiahnutie transmuralnej lézie v bipolárnom režime je oznamované prostredníctvom tónu zdroja, ktorý sa mení z pípania na kontinuálny tón. Na obrazovke vedľa udávaného výstupného výkonu sa objaví zelený symbol transmurality. Aplikácia RF energie bude pokračovať, až kým chirurg neukončí abláciu alebo kým sa nedosiahne maximálny časový limit.

Poznámka: Aby nedošlo k vysychaniu a upchávaniu poréznych čelústí, v období medzi jednotlivými abláciami udržiavajte čeluste ponorené do fyziologického roztoku alebo prikryté vlhkou špongiou.

17. Po ukončení chirurgického zákroku odpojte zariadenie od zdroja a zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi a postupmi nemocnice.

9 Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

Odmietnutie záruky

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

HOCI BOLO ZARIADENIE NA CHIRURGICKÚ ABLÁCIU CARDIOBLATE BP2 (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE TESTOVANÉ, MÔŽE PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÉ, Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA BUDE NÁROK UPLATŇOVAŤ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať akúkoľvek časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynúiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Slovenščina

1 Model

49321

2 Opis izdelka

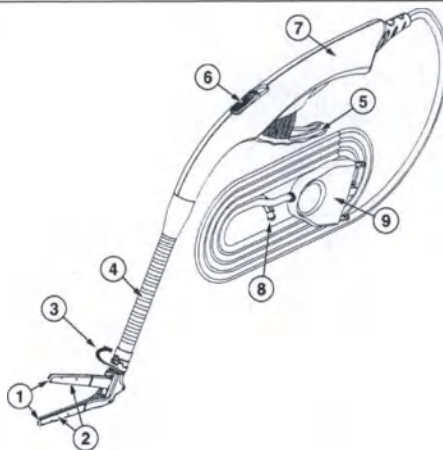
Pripomoček za kirurško ablacijo Cardioblate BP2 je ročen bipolarni radiofrekvenčni (RF) pripomoček za ablacijo za enkratno uporabo pri kirurških posegih na srcu. Ima sistem za izpiranje s fiziološko raztopino, ki dovaja tekočino na stično točko med tkivom in elektrodo za hlajenje tkiva med dovajanjem RF-energije. Pripomoček je namenjen intermitentni uporabi.

Pripomoček za kirurško ablacijo Cardioblate BP2 (model 49321) je namenjen uporabi z energetske platformo Covidien™ Valleylab™ serije FT10 FT, s tehnologijo TissueFect™ (model VLFT10GEN), z različico programske opreme 3.0.0 ali novejšo.

Samo za sterilno, nepirogeno enkratno uporabo. Sterilizirano z etilenoksidom.

Nazivna pomožna napetost: 382 V_p

Slika 1.



- 1 Upogljive vzporedne čeljusti dolžine 7 cm (2,76 in)
- 2 Elektrode dolžine 7 cm (2,76 in), vdelane v porozen polimer, od katere je 5 cm (1,97 in) dolžine upogljive
- 3 300° obračanje sklopa čeljusti
- 4 Upogljiv vrat
- 5 Sprožilnik
- 6 Zaklep sprožilnika z dvignjenim palčnim drsnikom
- 7 Vliti ročaj
- 8 Cev za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (120 in) s konektorjem z ženskim nastavkom luer za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi
- 9 Električni kabel dolžine 304,8 cm (120 in), ki se konča s konektorjem z več nožicami

3 Indikacije za uporabo

Pripomoček za kirurško ablacijo Cardioblate BP2 je namenjen ustvarjanju lezij srčnega tkiva z radiofrekvenčno energijo med kirurškimi posegi na srcu za zdravljenje srčne aritmije. S pripomočkom za kirurško ablacijo Cardioblate BP2 je mogoče zdraviti katero koli supraventrikularno aritmijo (kot so atrijska fibrilacija, atrijsko plapolanje ali atrijska tahikardija), ki jo je mogoče obvladati z uporabo radiofrekvenčne energije, endokardialno ali epikardialno.

4 Kontraindikacije

Pripomočka za kirurško ablacijo Cardioblate BP2 ne uporabljajte pri:

- bolnikov, ki imajo v času posega aktiven endokarditis;
- ablaciji v krvi (na primer pri mošnjatih šivih na utripajočem srcu). (Učinki te vrste ablacije niso znani.)

5 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki:

- abrazija;
- aritmija ali spremembe EKG;
- opekline;
- električni udar;
- okužba;
- ishemija;
- disfunkcija organov (srčna);
- predrtje;
- poškodbe tkiva.

Morebitni neželeni učinki, ki so povezani z ablacijo srčnega tkiva v kombinaciji s kirurškimi posegi na odprtem srcu, so:

- premaknitev atrijske elektrode;
- atrijsko-ezofagealna fistula;
- krvavenje
- predrtnje/tamponada srca;
- motnje prevodnosti (sinoatrialni ali atrioventrikularni vozeli);
- poškodba požiralnika;
- ekstenzija zunajtelesnega obkoda;
- večji zaplet (smrt);
- mediastinitis;
- miokardni infarkt zaradi srčne ablacije;
- perikarditis;
- paraliza freničnega živca;
- nabiranje tekočine v plevri;
- stenoza pljučne vene;
- kap ali prehodni ishemični napad (TIA) po ablaciji;
- poškodba vagalnega živca;
- poškodbe lističa zaklopke.

6 Opozorila

Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Dovajanje radiofrekvenčne energije brez izpiranja lahko privede do ožganin, izsuševanja tkiva ter nezadostne ablacije.

Pred defibrilacijo pripomoček odstranite iz bolnika.

Pripomoček lahko pred ali med uporabo poškodujete z nepravilnim ravnanjem ali drugimi motilnimi dejanji. Če je pripomoček poškodovan, morda ne bo deloval pravilno in lahko povzroči te zdravstvene zaplete, vključno z, vendar ne omejeno na:

- poškodbe fiziološkega prevodnega sistema;
- ablacijo sosednjega tkiva zaradi razpokanja izolacijske plasti.

Družba ne daje nikakršnega zagotovila ali jamstva, da okvara ali prenehanje delovanja pripomočka ne bo povzročila neželenih učinkov ali da po posegu ne bo prišlo do zdravstvenih zapletov (med katerimi je lahko tudi perforacija srčnega tkiva) ali da bo uporaba pripomočka v vseh primerih povrnila ustrezno delovanje srca.

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Večkratna uporaba lahko povzroči zamašitev odprtin za izpiranje in vpliva na delovanje pripomočka. Energetska platforma deluje tako, da preprečuje ponovno uporabo pripomočka.

Bolnišnica mora zagotoviti, da so posamezniki, ki bodo uporabljali to napravo, ustrezno usposobljeni za uporabo naprave in seznanjeni z morebitnimi težavami.

Pripomočka ne spreminjajte.

Pripomočka ne uporabljajte v bližini vnetljivih anestetikov, oksidativnih plinov ali vnetljivih materialov, ki se jih uporablja za čiščenje in razkuževanje, saj lahko to privede do eksplozije.

Pripomoček v prisotnosti srčnih spodbujevalnikov ali drugih aktivnih vsajenih pripomočkov uporabljajte previdno. Motnje, ki jih povzročajo elektrokirurški pripomočki, lahko vplivajo na delovanje aktivnega vsajenega pripomočka ali trajno poškodujejo aktivni vsajeni pripomoček. Posvetujte se s proizvajalcem aktivnega vsajenega pripomočka ali z odgovornim oddelkom v bolnišnici, preden uporabite elektrokirurške pripomočke pri bolnikih z aktivnim vsajenimi pripomočki.

7 Previdnostni ukrepi

Bodite previdni, da ne poškodujete tkiva, ki ni v ciljnem območju ablacije.

Najvišja temperatura shranjevanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost za shranjevanje: 5 % do 85 %, nekondenzirajoča

Za ustrezno odlaganje te naprave v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi je odgovoren uporabnik naprave.

Velja za izdelke, ki imajo na svoji nalepki navedene ftalate: Ta izdelek vsebuje ftalate.

Pripomoček in kabel pripomočka pred uporabo preglejte, da nista pretrgana, razpokana, opraskana ali kako drugače poškodovana. Če je kakorkoli poškodovano, pripomočka ne uporabljajte.

Priporočena je uporaba opreme za odvajanje dima. Dim, ki ga ustvari elektrokirurški pripomočki, lahko škoduje bolnikom in uporabnikom.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Pripomoček je sterilen in apirogen. Pred uporabo preglejte ovojnino in pripomoček. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, poveča tveganje za nastanek okužbe.

Opozorilo: Če ne sledite navodilom, lahko to privede do poškodbe tkiva ali nezadostne ablacije.

Opomba: Pred uporabo pripomočka preberite uporabniški priročnik za energetska platforma.

Opomba: Če želite uporabljati dodatne pripomočke, si oglejte navodila za njihovo uporabo.

Opomba: Kirurg, ki opravi poseg, je sam odgovoren za izvedbo posega in uporabljene tehnike. Vsak kirurg mora na podlagi svojega znanja in izkušenj oceniti ustreznost posameznega kirurškega posega ter določiti vrsto posega.

Opomba: Za bolnika in izbiro ustreznega postopka je odgovoren izključno zdravstveni delavec, rezultat posega pa je odvisen od mnogih dejavnikov, tudi od patološkega stanja bolnika in kirurških posegov ter posegov s perfuzijo.

Opomba: Za uporabo pripomočka so zahtevani sterilna, 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, manšeta pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in intravenozni komplet. Ti predmeti niso priloženi pripomočku.

1. Preglejte embalažo in pripomoček, da se prepričate, da ni potekel rok uporabe in da se pripomoček med dostavo ni poškodoval.

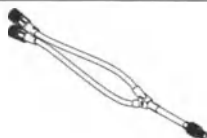
Opozorilo: Neuporaba aseptične tehnike poveča tveganje za kontaminacijo pripomočkov za enkratno uporabo in ogroženost bolnika.

2. Odprite embalažo in pripomoček z aseptično tehniko položite na sterilno površino.
3. Previdno odvijte cev za dovod fiziološke raztopine in električni kabel, da se izognete vozlanju in zapletanju.

Opomba: (Zahtevana je 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, ker radiofrekvenčni energiji zagotavlja pot do tkiva z nizko impedanco.)

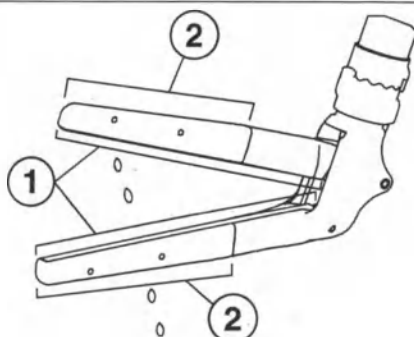
4. Če uporabljate samo bipolarni pripomoček, pritrdite konektor z ženskim nastavkom luer, ki je del cevja za dovod fiziološke raztopine, na intravenozni komplet in na 1000 mL vrečko sterilne, 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine.
5. Če uporabljate bipolarni pripomoček in monopolarni pripomoček, storite naslednje:
 - a. Odstranite sterilna čepka s konektorja v obliki črke Y (priložen sistemu Cardioblate BP2, model 49322) (sl. 2).
 - b. Konektorja z ženskimi nastavki luer pritrdite na vsako od cevk za dovajanje fiziološke raztopine na konektorju v obliki črke Y.
 - c. Konektor v obliki črke Y povežite na intravenozni komplet in na 1000 mL vrečko sterilne, 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine.

Slika 2.



6. 1000 mL vrečko 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine vstavite v manšeto pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in jo napihnite na pritisk med 150 in 300 mmHg.
7. Odprite intravenozni dovod in pritisnite sprožilnik, da iz sistema odvedete zrak, dokler iz elektrod na bipolarnem pripomočku ne priteče tekočina. Spustite sprožilnik, da ustavite dovod fiziološke raztopine.

Slika 3.



- 1 7 cm (2,76 in) aktivni elektrodi
2 5 cm (1,97 in) upogljivi del

Opomba: Pripomoček povežite samo z generatorji radiofrekvenčne energije z naslednjimi specifikacijami:

Tabela 1. Specifikacije združljivega generatorja

Model	VLFT10GEN
Izhodna radiofrekvenčna moč (Bipolarni način)	15 do 40 W
Frekvenca izhodne radiofrekvenčne moči	434 ± 10 % kHz, neprekinjen sinusoiden

Opomba: Nazivno pomožno napetost omejuje energetska platforma.

8. Trdno vstavite večpinski konektor v vložišče LigaSure™/Bipolar na sprednji plošči energetske platforme, pri čemer naj bo logotip družbe Medtronic na konektorju obrnjen navzgor.
9. Upognite elektrodi, kot je potrebno za ciljno tkivo. Vključite zaklep sprožilnika in stisnite sprožilnik, da staknete elektrodi. Če želite elektrodi upogibati, ju istočasno primite z obema rokama. Poskrbite, da sta elektrodi poravnani tako, da sta medsebojno oddaljeni največ 4 mm.
10. Izključite zaklep sprožilnika tako, da ga pomaknete nazaj, in odprite elektrodi. Z upogljivim vratom in možnostjo obračanja za 300° postavite elektrode na ciljno tkivo.
11. Ko sta elektrodi ustrezno postavljeni, vključite zaklep sprožilnika in stisnite sprožilnik, da elektrodi postavite v popoln stik s tkivom. Zaklep mora biti vključen za zagotavljanje pravih transmuralnih meritev.
12. Potrdite, da zaslon na dotik na energetske platformi nakazuje, da je za uporabo izbran bipolarni pripomoček Cardioblate.
13. Namestite električni kabel naprave tako, da se ne bo dotikal bolnika ali drugih elektrod.
14. Pred ablacijo tkiva stisnite sprožilnik in preverite, da fiziološka raztopina neovirano teče iz elektrod.

Opozorilo: Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Dovajanje radiofrekvenčne energije brez izpiranja lahko privede do ožganin, izsuševanja tkiva ter nezadostne ablacije.

Opomba: Priporočeno je sesanje odvečne tekočine na mestu ablacije, kar poveča učinkovitost RF-ablacije.

Opomba: V bipolarnem in razširjenem bipolarnem načinu energetska platforma nadzira impedanco tkiva in prilagaja moč, ki se dovaja tkivu med aktivnima elektrodama, da ustvari transmuralne lezije.

Opomba: Za podatke o situacijah z opozorili za visoko in nizko impedanco glejte uporabniški priročnik za energetska platformo.

15. Z gumbom **Start RF** (Zagon RF) ali z nožno stopalko, ki je priložena energetska platformi, aktivirajte dovajanje energije v pripomoček. Energija teče med elektrodama.

Tabela 2. Predviden dovod energije pri različnih debelinah tkiva

Debelina tkiva (dolžina 7 cm)	Dovedena energija
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Opomba: Trajanje dovajanja energije samodejno omejuje energetska platforma.

16. Če v bipolarnem načinu dosežete transmuralno lezijo, se v energetska platformi prekinjeno piskanje spremeni v enakomeren ton. Zeleni znak za transmuralnost se prikaže tudi na zaslonu, zraven simbola za oddajo energije. Dovajanje radiofrekvenčne energije se nadaljuje, dokler kirurg ne preneha z ablacijo ali je doseženo maksimalno dovajanje.

Opomba: Sušenje in zamašitev čeljusti preprečite tako, da jih med ablacijami pustite potopljene v fiziološko raztopino ali pokrite z mokro krpo.

17. Ko je kirurški postopek zaključen, izklopite pripomoček iz energetske platforme in pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi predpisi in bolnišničnimi postopki.

9 Ta zavrnitev jamstva velja za uporabnike zunaj ZDA:

Zavrnitev jamstva

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

ČEPRAV JE BIL PRIPOMOČEK ZA KIRURŠKO ABLACIJO CARDIOBLATE BP2, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBNO RAZVIT, IZDELAN IN PRED PRODAJO PREIZKUŠEN, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJEN, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNIŠKE JAMSTVA. DRUŽBA MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZREČNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI S TEM IZDELKOM. DRUŽBA MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrniške jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z upošteveno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrniške jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Model

49321

2 Opis proizvoda

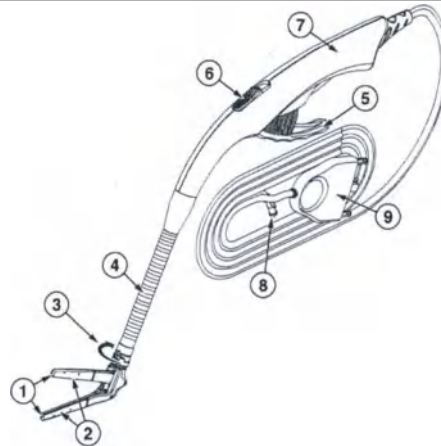
Cardioblate BP2 uređaj za hiruršku ablacijo je ručni, bipolarni, radiofrekventni (RF) uređaj za hiruršku ablacijo za jednokratnu upotrebu u kardio hirurgiji. Poseduje sistem za vlaženje za slani rastvor koji omogućava nanošenje tečnosti na mestu kontakta između tkiva i elektrode radi hlađenja tkiva tokom primenjivanja RF energije. Ovaj uređaj je namenjen za isprekidan rad.

Cardioblate BP2 uređaj za hiruršku ablaciju (model 49321) je namenjen za primenu sa Covidien™ Valleylab™ FT10 izvorom napajanja FT serije sa TissueFect™ tehnologijom (model VLFT10GEN) i verzijom softvera 3.0.0 ili novijom.

Sterilno, nije pirogeno, samo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano etilen-oksidom.

Nominalni napon pribora: 382 V_p

Slika 1.



- 1 Podesive paralelne hvataljke dužine 7 cm (2,76 in)
- 2 Elektrode od 7 cm (2,76 in) ukalupljene u porozni polimer, koji ima savitljivi deo dužine 5 cm (1,97 in)
- 3 Rotacija sklopa hvataljke od 300°
- 4 Savitljivi vrat
- 5 Okidač
- 6 Prekidač za zaključavanje okidača sa izdignutim klizačem za palac
- 7 Oblikovana ručka
- 8 Crevo za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer konektorom za priključivanje na standardne sisteme za IV intubaciju
- 9 Kabel za napajanje dužine 304,8 cm (10 in) koji se završava konektorom sa više iglica

3 Indikacije za upotrebu

Uređaj za hiruršku ablaciju Cardioblate BP2 namenjen je za kreiranje lezija na srčanom tkivu tokom operacija na srcu pomoću radiofrekventne energije u cilju lečenja srčanih aritmija. Sve supraventrikularne aritmije (poput atrijalne fibrilacije, atrijalnog flatera ili atrijalne tahikardije) koje se mogu sanirati endokardijalnom ili epikardijalnom primenom radiofrekventne energije mogu se lečiti uređajem za hiruršku ablaciju Cardioblate BP2.

4 Kontraindikacije

Uređaj za hiruršku ablaciju Cardioblate BP2 ne treba koristiti kod:

- pacijenata koji u vreme operacije imaju aktivni endokarditis
- ablacije prilikom krvarenja (na primer, kroz obodni šav na srcu koje kuca) (Efekti ove vrste ablacije nisu poznati.)

5 Neželjeni efekti

Sa upotrebom proizvoda povezana su sledeća poznata neželjena dejstva:

- abrazija
- aritmija ili promene na EKG-u
- opekotine
- električni udar
- infekcija
- ishemija

- gubitak funkcije organa (srca)
- perforacija
- oštećenje tkiva

U daljem tekstu navodimo moguća neželjenih dejstava povezana sa ablacijom srčanog tkiva u kombinaciji sa operacijom na otvorenom srcu:

- pomeranje atrijalnih provodnika
- atrioezofagealna fistula
- krvarenje
- perforacija/tamponada srca
- poremećaji sprovodnog sistema (SA ili AV čvor)
- povreda ezofagusa
- produžavanje ekstrakorporalnog bajpasa
- teške komplikacije (smrt)
- medijastinitis
- infarkt miokarda povezan sa srčanom ablacijom
- perikarditis
- paraliza n. phrenicusa
- pleuralna efuzija
- stenozna plućne vene
- moždani udar i prolazni ishemijski napad (TIA) nakon ablacije
- povreda n. vagusa
- oštećenje kuspisa zaliska

6 Upozorenja

Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Primena radiofrekventne energije bez vlaženja može dovesti do ugljensisanja, isušivanja tkiva ili nedovoljne ablacije.

Uklonite uređaj iz pacijenta pre defibrilacije.

Neispravno rukovanje ili druge sporedne radnje mogu da dovedu do oštećenja uređaja pre obavljanja procedure ili tokom njenog obavljanja. U slučaju da dođe do oštećenja, uređaj možda neće ispravno raditi, što može, između ostalog, da dovede do sledećih medicinskih komplikacija:

- oštećenje fiziološkog sprovodnog sistema
- ablacije perifernog tkiva usled probijanja izolacionog omotača

Ne postoji ugovor niti garancija koji tvrde da zbog neispravnosti ili prestanka funkcije uređaja neće doći do neželjenog događaja, da nakon procedure neće uslediti medicinske komplikacije (što podrazumeva perforaciju srčanog tkiva) niti da će upotreba uređaja u svim slučajevima dovesti do ponovnog uspostavljanja srčane funkcije.

Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Višestruka upotreba može dovesti do blokiranja otvora za vlaženje i uticati na performanse uređaja. Izvor napajanja ima funkciju koja sprečava ponovljeno korišćenje uređaja.

Bolnica je odgovorna da osigura da pojedinci kojima je povereno rukovanje ovim uređajem budu dobro obučeni za rad sa uređajem i upozoreni na moguće probleme.

Nemojte modifikovati uređaj.

Nemojte koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika, oksidujućih gasova i zapaljivih materijala koji se koriste za čišćenje i dezinfekciju zato što može doći do eksplozije.

Koristite uređaj oprezno u prisustvu pejsmejkeera ili drugih aktivnih implantiranih medicinskih sredstava. Smetnje koje proizvode elektrohirurški uređaji mogu uticati na rad aktivnih implantiranih medicinskih sredstava ili dovesti do njihovog trajnog oštećenja. Pre primene elektrohirurških uređaja kod pacijenata sa aktivnim implantiranim medicinskim sredstvima zatražite

mišljenje proizvođača medicinskog sredstva ili mišljenje osoblja sa bolničkog odeljenja gde je izvršena implantacija.

7 Mere predostrožnosti

Pazite da ne oštetite tkivo van planirane oblasti ablacije.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost skladišta: od 5% do 85% bez kondenzacije

Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

Odnosi se na proizvode koji sadrže ftalate, što je istaknuto na oznaci proizvoda: Ovaj proizvod sadrži ftalate.

Pre korišćenja uređaja, pregledajte da li na uređaju i pripadajućim kablovima ima prekida, naprsnuća, ogrebotina ili drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako pronađete bilo kakvo oštećenje.

Preporučuje se korišćenje opreme za odvođenje dima. Dim koji nastaje primenom elektrohirurških uređaja može biti štetan za pacijente i rukovaoce.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Uređaj je sterilan i nije pirogen. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do“ istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe povećava rizik od nastanka infekcije.

Upozorenje: Odstupanje od uputstava za upotrebu može dovesti do oštećenja tkiva i nedovoljne ablacije.

Napomena: Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstva za upotrebu izvora napajanja.

Napomena: Ako je potrebno koristiti dodatne uređaje, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu.

Napomena: Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i tehnika. Svaki hirurg mora da proceni da li je određeni zahvat odgovarajući na osnovu svog medicinskog obrazovanja i iskustva, kao i da odredi vrstu zahvata.

Napomena: Izbor pacijenta i zahvata je isključivo medicinska odgovornost, a rezultat zavisi od mnogo faktora, što podrazumeva patologiju pacijenta i hirurške i perfuzione procedure.

Napomena: Sterilni, 0,9%-ni normalni slani rastvor, komercijalno dostupna manžetna pod pritiskom i sistem za IV infuziju su neophodni su za upotrebu bipolarnog uređaja. U dalje tekstu navodimo predmete koji se ne isporučuju zajedno sa uređajem.

1. Pregledajte pakovanje i uređaj kako biste se uverili da rok „Upotrebljivo do“ nije istekao, kao i da prilikom transporta i rukovanja nije došlo do oštećenja uređaja.

Upozorenje: Izostanak primene aseptične tehnike povećava rizik od kontaminacije medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu i narušavanja zdravlja pacijenta.

2. Otvorite pakovanje i prenesite uređaj na sterilnu površinu primenjujući aseptičnu tehniku.
3. Pažljivo odmotajte crevo za sprovođenje slanog rastvora i kabl za napajanje da biste izbegli uvrtnje i uplitanje.

Napomena: Obavezna je primena 0,9%-nog normalnog slanog rastvora zato što obezbeđuje protok radiofrekventne energije do tkiva niske impedanse.

4. Ako se koristi samo bipolarni uređaj, povežite ženski luer konektor creva za sprovođenje slanog rastvora sa sistemom za IV infuziju i kesom sa 1000 mL normalnog sterilnog 0,9%-nog slanog rastvora.

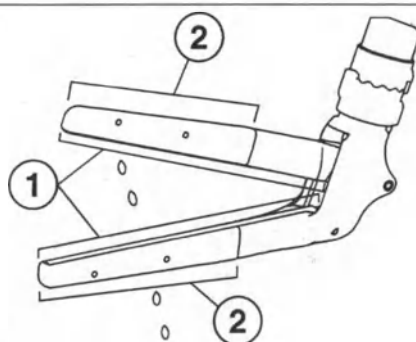
5. Ako se istovremeno koriste bipolarni i monopolarni uređaji, obavite sledeće korake:
 - a. Ako se istovremeno koriste bipolarni i monopolarni uređaj, uklonite sterilne poklopce sa „Y” konektora (koji je priložen uz Cardioblate BP2 sistem, model 49322) (slika 2).
 - b. Povežite ženske luer konektor svakog od creva za sprovođenje slanog rastvora, sa „Y” konektorom.
 - c. Povežite „Y” konektor sa sistemom za IV infuziju i kesom sa 1000 mL normalnog sterilnog 0,9%-tnog slanog rastvora.

Slika 2.



6. Umetnite kesu sa 1000 mL normalnog slanog 0,9%-nog rastvora u komercijalno dostupnu manžetnu pod pritiskom i naduvajte manžetnu na vrednost između 150 i 300 mmHg.
7. Otvorite IV liniju i pritisnite okidač da biste ispustili vazduh iz sistema dok iz elektroda na bipolarnom uređaju ne počne da izlazi tečnost. Pustite okidač da biste zaustavili protok slanog rastvora.

Slika 3.



- 1 Aktivne elektrode dužine 7 cm (2,76 in)
- 2 Savitljivi deo od 5 cm (1,97 in)

Napomena: Uređaj se sme priključiti samo na RF generatore sa sledećim specifikacijama:

Tabela 1. Specifikacije kompatibilnog generatora

Model	VLFT10GEN
Snaga RF izlaza (bipolarni režim)	od 15 do 40 W
Frekvencija RF izlaza	434 ±10% kHz sa neprekidnom sinusoidom

Napomena: Nominalni napon pribora je ograničen izvorom napajanja.

8. Držeći ga tako da Medtronic logotip bude okrenut prema gore, odlučno gurnite konektor sa više pinova u LigaSure™/bipolarnu utičnicu na prednjem panelu izvora napajanja.
9. Oblikujte elektrode prema potrebama koje odgovaraju ciljanom tkivu. Zaključajte prekidač za zaključavanje i pritisnite okidač kako biste sastavili elektrode. Uхватите elektrode obema rukama kako biste ih istovremeno oblikovali. Vodite računa da elektrode budu postavljene jedna pored druge, na udaljenosti koja nije veća od 4 mm.
10. Otpustite okidač pomerajući je unazad i rastavite elektrode. Iskoristite mogućnost rotacije savitljivog vrata od 300° da biste lakše postavili elektrode na željeno tkivo.
11. Nakon ispravnog postavljanja elektroda, otključajte prekidač za zaključavanje i pritisnite okidač kako biste elektrode u potpunosti doveli u kontakt sa tkivom. Okidač mora biti otključan kako biste dobili ispravna očitavanja transmuralnosti.

12. Uverite se da dodirni ekran izvora napajanja pokazuje da je za korišćenje odabran Carboplate bipolarni ekran.
13. Postavite električni kabl uređaja tako da izbegnete kontakt sa pacijentom ili sa drugim provodnicima.
14. Pre ablacije tkiva, pritisnite okidač i uverite se da slani rastvor slobodno dotiče sa elektroda.

Upozorenje: Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Primena radiofrekventne energije bez vlaženja može dovesti do ugljenisanja, isušivanja tkiva ili nedovoljne ablacije.

Napomena: Preporučuje se aspiriranje viška tečnosti na mestu ablacije, da bi se povećala efikasnost RF ablacije.

Napomena: U bipolarnom i poboljšanom bipolarnom režimu izvor napajanja nadgleda impedancu tkiva i prilagođava količinu energije koja se isporučuje u tkivo između aktivnih elektroda radi kreiranja transmuralnih lezija.

Napomena: Više informacija o situacijama sa upozorenjem na visoku ili nisku vrednost impedanse možete pronaći u priručniku za korisnike izvora napajanja.

15. Aktivirajte primenu energije preko uređaja pritiskom na dugme **Start RF** (Aktiviraj RF) koje se nalazi na papučici dostavljenoj uz izvor napajanja. Energija teče između elektroda.

Tabela 2. Predviđena primena energije za različite debljine tkiva

Debljina tkiva (za dužinu od 7 cm)	Primenjena energija
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Napomena: Izvor napajanja automatski ograničava vreme primene energije.

16. Na postizanje transmuralne lezije u bipolarnom režimu ukazuje promena tona koji dopire iz izvora napajanja, od isprekidanog pištanja u neprekidni, ravnomerni ton. Zeleni simbol za transmuralnost će se pojaviti na ekranu pored izlaza za napajanje. Protok RF energije će se nastaviti sve dok hirurrg ne prekine postupak ablacije, ili dok se ne prekine usled dostizanja maksimalnog vremenskog ograničenja.

Napomena: Da bi se sprečilo isušivanje ili začepljivanje poroznih hvataljki između ablacija, potopite ih u slani rastvor ili ih pokrijte mokrim sunderom.

17. Kada hirurški postupak bude završen, odvojite uređaj od izvora napajanja i odložite ga u otpad pridržavajući se lokalnih propisa i procedura koje važe u datoj bolnici.

9 Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

Odricanje garancija

Važno: Odricanje od odgovornosti ne važi u Australiji.

IAKO JE UREĐAJ ZA HIRURŠKU ABLACIJU CARDIOBLATE BP2, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRAN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE VRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. PREDUZEĆE MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. PREDUZEĆE MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORNO NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrde da su neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni

sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećima.

Svenska

1 Modell

49321

2 Produktbeskrivning

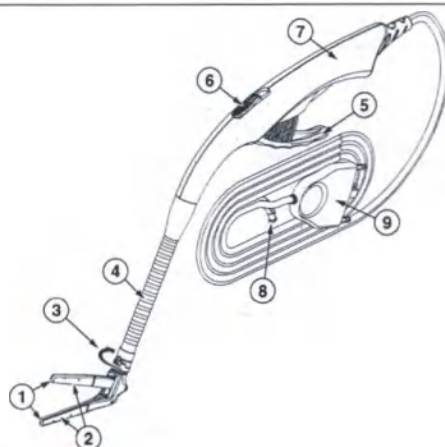
Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2 är en handhållen, bipolär radiofrekvensablationsenhet (RF-ablationsenhet) för engångsbruk som används vid hjärtkirurgi. Enheten har ett irrigationssystem med koksaltlösning som tillför vätska i kontaktpunkten mellan vävnaden och elektroden, vilket kyler vävnaden då RF-energi avges. Enheten är avsedd för intermittent drift.

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2 (modell 49321) är avsedd att användas tillsammans med energiplattformen Covidien™ Valleylab™ FT10 i FT-serien med TissueFect™-teknik (modell VLFT10GEN) och med programvaruversion 3.0.0 eller högre.

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk. Steriliserad med etylenoxid.

Nominell tillbehörsspänning: 382 V_p

Figur 1.



- 1 Justerbara parallella käftar, 7 cm (2,76 in) långa
- 2 Elektroder på 7 cm (2,76 in) inbäddade i porös polymer, varav 5 cm (1,97 in) är formbart
- 3 Delen med käftarna kan roteras i 300°
- 4 Formbar hals
- 5 Utlösare
- 6 Lås för utlösaren med upphöjt tumreglage
- 7 Gjutet handtag
- 8 Slang för tillförsel av koksaltlösning, 304,8 cm (120 in) lång, med honluer för anslutning till vanliga IV-slangsystem
- 9 Elkabel, 304,8 cm (120 in) lång, som slutar i en flerstiftskonnekter

3 Indikationer för användning

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2 är avsedd för att skapa lesioner i hjärtvävnad under hjärtkirurgi med användning av radiofrekvensenergi för behandling av hjärtarytmier. All supraventrikulär arytm (såsom förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi) som kan avhjälpas genom applicering av endokardiell eller epikardiell radiofrekvensenergi kan behandlas med enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2.

4 Kontraindikationer

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2 ska inte användas för:

- patienter som har aktiv endokardit vid operationstidpunkten
- ablation i en blodpool (t.ex. genom en tobakspungssutur på ett slående hjärta). (Effekterna av denna typ av ablation är okända.)

5 Komplikationer

Följande kända biverkningar är associerade med användning av denna produkt:

- abrasion
- arytmier eller EKG-förändringar
- brännskada
- elektrisk stöt
- infektion
- ischemi
- organdysfunktion (hjärtat)
- perforering
- vävnadsskador

Följande är möjliga biverkningar som förknippas med ablation av hjärtvävnad i kombination med öppen hjärtkirurgi:

- rubbning av förmakselektrod
- atrio-esofageal fistel
- Blödning
- hjärtperforation/-tamponad
- retledningsstörningar (SA- eller AV-knuta)
- esofagusskada
- förlängd extrakorporeal bypass
- större komplikation (dödsfall)
- mediastinit
- myokardinfarkt i samband med hjärtablation
- perikardit
- frenikusparese
- pleurautgjutning
- lungvensstenos
- stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) efter ablation
- skada på vagusnerven
- skada på klaffsegel

6 Varningar

Aktivera inte enheten om koksaltlösningen inte flödar fritt. Om radiofrekvensenergi appliceras utan irrigation kan det leda till förkolning, vävnadsuttorkning eller otillräcklig ablation.

Avlägsna enheten från patienten före defibrillering.

Enheten kan skadas före eller under ingreppet genom felaktig hantering eller andra åtgärder. Om enheten skadas kan funktionsfel uppstå som bland annat kan resultera i följande medicinska komplikationer:

- skada på det fysiologiska ledningssystemet
- perifer vävnadsablation till följd av skador på det isolerande höljet.

Ingen utfästelse eller garanti lämnas för att komplikationer inte inträffar om det uppstår ett tekniskt fel på enheten eller det upphör att fungera eller för att medicinska komplikationer (inbegripet perforering av hjärtvävnad) inte inträffar efter ingreppet eller för att användning av enheten alltid återställer fullgod hjärtfunktion.

Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämma den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan

resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Om enheten används flera gånger kan det leda till att irrigationsöppningarna täpps till, vilket påverkar enhetens prestanda. Energiplattformen har funktioner som ska förhindra återanvändning av enheten.

Sjukhuset ansvarar för att säkerställa att personer som tilldelas uppdraget att använda den här enheten är ordentligt utbildade i handhavandet av enheten och är uppmärksamma på potentiella problem.

Modifiera inte enheten.

Enheten får inte användas i närheten av lättantändliga anestetika, oxiderande gaser eller lättantändliga material som används för rengöring eller desinfektion eftersom en explosion kan inträffa.

Använd enheten med försiktighet i närheten av pacemakrar eller andra aktiva implanterade enheter. Störningar orsakade av elektrokirurgiska enheter kan påverka den aktiva implanterade enhetens funktion eller orsaka bestående skada på den aktiva implanterade enheten. Rådfråga tillverkaren av den aktiva implanterade enheten eller den ansvariga sjukhusavdelningen innan elektrokirurgiska enheter används på patienter med aktiva implanterade enheter.

7 Försiktighetsåtgärder

Var försiktig så att vävnader utanför det avsedda ablationsområdet inte utsätts för trauma.

Högsta förvaringstemperatur: 25°C (77°F).

Relativ luftfuktighet vid förvaring: 5 % till 85 %, icke-kondenserande.

Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Gäller för produkter där ftalater indikeras på produktetiketten: Den här produkten innehåller ftalater.

Inspektera enheten och enhetskablar avseende brott, sprickor, knickar och andra skador innan enheten används. Använd inte enheten om skador upptäcks.

Användning av utrustning för bortledning av rök rekommenderas. Den rök som genereras av elektrokirurgiska enheter är potentiellt skadlig för patienter och användare.

8 Bruksanvisning

Varning: Enheten är steril och icke-pyrogen. Inspektera varje förpackning och enhet före användning. Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet ökar risken för infektion.

Varning: Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till vävnadsskada och otillräcklig ablation.

Observera: Läs bruksanvisningen till energiplattformen innan du använder enheten.

Observera: Om ytterligare enheter ska användas ska du läsa respektive specifika bruksanvisning.

Observera: Läkaren måste ansvara för att rätt kirurgisk metod och teknik används. Kirurgen måste själv utvärdera ingreppets lämplighet med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt med hänsyn till typen av kirurgiskt ingrepp.

Observera: Valet av patient och ingrepp är enbart ett medicinskt ansvar och resultatet påverkas av många faktorer, till exempel patientens patologi, kirurgiska förfaranden och perfusionsförfaranden.

Observera: Steril 0,9 % isoton koksaltlösning, en vanlig tryckmanschett och ett IV-slangset krävs för att enheten ska kunna användas. Dessa artiklar medföljer inte enheten.

1. Inspektera förpackningen och enheten för att säkerställa att utgångsdatumet inte har passerats och att inga skador har uppstått under transport och hantering.

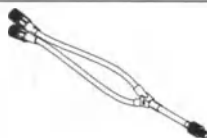
Varning: Om du inte använder aseptisk teknik ökar risken för kontaminering av engångskomponenterna och skador på patienten.

- Öppna förpackningen och för över enheten till det sterila området med aseptisk teknik.
- Rulla försiktigt ut slangen för tillförsel av koksaltlösning och elkabeln så att de inte knickas eller trasslas till.

Observera: 0,9 % isoton koksaltlösning krävs eftersom den skapar en strömbana med låg impedans för radiofrekvensenergin till vävnaden.

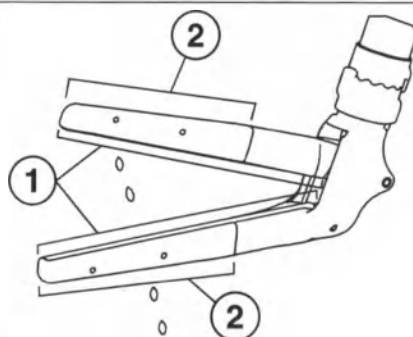
- Om endast en bipolär enhet används ska honluerkopplingen på slangen för tillförsel av koksaltlösning anslutas till ett IV-slangset och en 1 000 mL-påse med 0,9 % isoton koksaltlösning.
- Om både en bipolär enhet och en monopolär enhet används ska följande steg utföras:
 - Avlägsna de sterila locken från "Y"-anslutningen (medföljer Cardioblate BP2-systemet modell 49322) (Figur 2).
 - Anslut honluerkopplingarna på varje slang för tillförsel av koksaltlösning till "Y"-anslutningen.
 - Anslut "Y"-anslutningen till ett IV-slangset och en 1 000 mL-påse med steril 0,9 % isoton koksaltlösning.

Figur 2.



- För in 1 000 mL-påsen med 0,9 % isoton koksaltlösning i en vanlig tryckmanschett och fyll manschetten till mellan 150 och 300 mmHg.
- Öppna droppslangen och tryck ihop utlösaren så att luft avlägsnas från systemet tills du ser att vätska kommer ut ur elektroderna på den bipolära enheten. Stoppa flödet av koksaltlösning genom att släppa utlösaren.

Figur 3.



- 1 7 cm (2,76 in) aktiva elektroder
2 5 cm (1,97 in) formbar

Observera: Enheten får endast anslutas till RF-generatorer med följande specifikationer:

Tabell 1. Specifikationer för kompatibla generatorer

Modell	VLFT10GEN
Avgivning av RF-effekt (bipolär funktion)	15 till 40 W
RF-uteffektfrekvens	434 kHz $\pm$ 10 % kontinuerlig sinusvåg

Observera: Den nominella tillbehörsspänningen begränsas av energiplattformen.

- Se till att Medtronic-logotypen på konnektorn är vänd uppåt och för bestämt in flerstiftskonnektorn i LigaSure™/Bipolar-uttaget på energiplattformens frontpanel.
- Forma elektroderna så som erfordras för målvävnaden. Aktivera utlösarlåset och tryck in utlösaren så att elektroderna förs samman. Fatta tag i elektroderna med båda händerna för att forma dem samtidigt.

Säkerställ att elektroderna är inriktade i linje med varandra, med högst 4 mm avstånd mellan sig.

10. Frigör utlösarlåset genom att flytta det bakåt och öppna elektroderna. Använd den formbara halsen och rotationen i 300° som hjälp för att placera elektroderna på målvävnaden.
11. När elektroderna har placerats i rätt läge aktiverar du utlösarlåset och trycker in utlösaren så att elektroderna får full kontakt med vävnaden. Låset måste vara aktiverat för att korrekt mätning av transmuralitet ska tillförsäkras.
12. Bekräfta att energiplattformens pekskärm anger att den bipolära enheten Cardioblate har valts för användning.
13. Placera enhetens elkabel så att kontakt med patienten eller andra ledare undviks.
14. För vävnadsablationen ska du trycka in utlösaren och kontrollera att koksaltlösningen flödar fritt från elektroderna.
Varning: Aktivera inte enheten om koksaltlösningen inte flödar fritt. Om radiofrekvensenergi appliceras utan irrigation kan det leda till förkolning, vävnadsuttorkning eller otillräcklig ablation.
Observera: Sugning av överskottsvätska vid ablationsstället rekommenderas för att öka RF-ablationens effektivitet.
Observera: Vid bipolära och förhöjda bipolära funktionssätt övervakar energiplattformen vävnadens impedans och anpassar den energimängd som tillförs till vävnaden mellan de aktiva elektroderna så att transmurala lesioner skapas.
Observera: Läs informationen om situationer med varningar om hög impedans och låg impedans i bruksanvisningen till energiplattformen.
15. Aktivera energitillförseln i enheten med **Starta RF**-knappen eller fotpedalen som medföljer energiplattformen. Energin flödar mellan elektroderna.

Tabell 2. Förväntad avgiven energi vid olika vävnadstjocklekar

Vävnadstjocklek (7 cm längd)	Avgiven energi
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Observera: Energiavgivningens varaktighet begränsas automatiskt av energiplattformen.

16. När en transmural lesion har uppnåtts i bipolär funktion anges detta genom att energiplattformens ljudsignal förändras från pip till en kontinuerlig ton. Den gröna transmuralitetssymbolen visas på skärmen intill uteffekten. RF-energi avges tills kirurgen upphör med ablationen eller den maximala tidsgränsen nås.
Observera: Underhåll käftarna nedsänkta i koksaltlösning eller täckta med en blöt svamp mellan ablationerna, för att undvika att de porösa käftarna torkar ut och täpps till.
17. När det kirurgiska ingreppet har slutförts ska enheten kopplas bort från energiplattformen och kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och sjukhusets rutiner.

9 Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

OAKTAT ATT ENHETEN FÖR KIRURGISK ABLATION CARDIOBLATE BP2, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH PROVATS NOGGRANT FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PROKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA OFÖRUTSEDDA SKADOR

**ELLER FÖLJDSKADOR ORSAKADE AV NÅGON FORM AV
ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FEL PÅ PRODUKTEN, OAVSETT OM
KRAVET GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, AVTAL, SKADEGÖRANDE
HANDLING ELLER ANNAT.**

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Om denna ansvarsfriskrivning till någon del av behörig domstol bedöms vara olaglig, verkninglös eller stå i strid med tillämplig lag, skall övriga delar av ansvarsfriskrivningen gälla, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå som om ansvarsfriskrivningen inte innehöll den del eller det villkor som bedömts vara ogiltigt.

Türkçe

1 Model

49321

2 Ürün tanımı

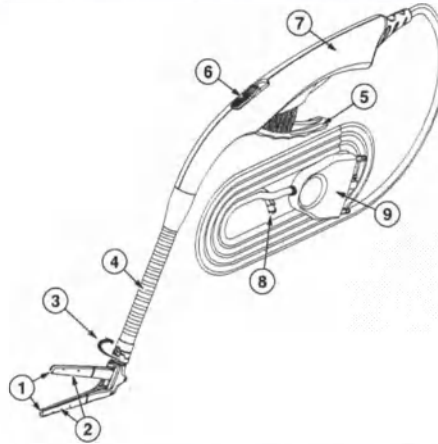
Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazı, kardiyak cerrahide kullanılma amaçlı bir avuç içi, tek kullanımlık, bipolar, radyofrekans (RF) ablasyon cihazıdır. RF enerji iletimi sırasında dokuyu soğutmak için dokuyla elektrot arasındaki temas noktasına sıvı iletimi amacıyla bir salinle yıkama sistemine sahiptir. Cihaz, aralıklı çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazı (49321 Model), TissueFect™ teknolojisine sahip (VLFT10GEN Model), yazılım sürümü 3.0.0 veya daha yüksek olan Covidien™ Valleylab™ FT10 FT serisi enerji platformu ile kullanılmaya yöneliktir.

Steril olan, pirojenik olmayan, atılabilir, yalnızca tek kullanımlık. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Nominal aksesuar voltajı: 382 V_p

Şekil 1.



- 1 Ayarlanabilir paralel ağızlar, 7 cm (2,76 in) uzunluğunda
- 2 5 cm (1,97 in)'lik kısmı biçimlendirilebilir olan, gözenekli bir polimer içine gömülü 7 cm (2,76 in) elektrot
- 3 Çene aksamı 300° dönebilir
- 4 Biçimlendirilebilir boyun
- 5 Tetik
- 6 Kalkık başparmak sürgülü tetik kilidi
- 7 Kalıplı kol
- 8 Standart IV hortum sistemlerine bağlantı için dişi luerli, 304,8 cm (120 in) uzunluğunda salin sıvı iletim hortumu
- 9 Çok pimli bir konektörde son bulan, 304,8 cm (120 in) uzunluğundaki elektrik kablosu

3 Kullanım Endikasyonları

Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazı, kardiyak aritmilerin tedavisi için radyofrekans enerjisi kullanılan kardiyak cerrahi sırasında kardiyak dokuda lezyon oluşturma amacına yöneliktir. Endokardiyal veya epikardiyal radyofrekans enerjisi uygulanması yoluyla çözülebilecek her türlü supraventriküler aritmi (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi), Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazıyla tedavi edilebilir.

4 Kontrendikasyonlar

Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazı aşağıdaki durumlar için kullanılmamalıdır:

- Cerrahi sırasında aktif endokarditi bulunan hastalar
- Kan havuzu içinde ablasyon (örn. çarpan kalp üzerinde bir kese ağzı ipi dikiliyle) (Bu türden ablasyonun etkileri bilinmemektedir.)

5 Advers etkiler

Aşağıdaki bilinen advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilmektedir:

- Aşınma
- Aritmi veya EKG/ECG değişiklikleri
- Yanık
- Elektrik çarpması
- Enfeksiyon
- İskemi
- Organ disfonksiyonu (kardiyak)
- Perforasyon
- Doku hasarı

Aşağıdakiler, açık kalp ameliyatıyla birleşik olarak uygulanan kardiyak doku ablasyonu ile ilgili olası advers etkilerdir:

- Atriyal lead'in yerinden çıkması
- Atriyoözofajeal fistül
- Kanama
- Kardiyak perforasyon/tamponad
- İletim bozuklukları (SA veya AV düğümü)
- Özofagus yaralanması
- Ekstrakorporal bypass'ın uzaması
- Majör komplikasyon (ölüm)
- Mediastinit
- Kardiyak ablasyona bağlı gelişen miyokardiy enfarktüsü
- Perikardit
- Frenik sinir felci
- Plevral efüzyon
- Pulmoner ven stenoza
- Ablasyon sonrası inme veya geçici iskemik atak (TIA)
- Vagal sinir zedelenmesi
- Kapak yaprakçığı hasarı

6 Uyarılar

Salin serbestçe akmıyorsa cihazı etkinleştirmeyin. Yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulanması, kömürleşme, doku kuruması veya yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Cihazı defibrilasyondan önce hastadan çıkarın.

Cihaz, prosedür öncesinde veya sırasında uygun olmayan kullanım veya başka müdahaleci eylemlerle zarar görebilir. Cihaz hasar görmüşse, gereken şekilde çalışmayabilir ve aşağıdakileri içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayant tıbbi komplikasyonlarla sonuçlanabilir:

- Fizyolojik iletim sisteminde hasar
- Yalıtım kaplamasının bozulmasından kaynaklanan periferel doku ablasyonu

Cihazın çalışmaması veya çalışmayı durdurmasının advers bir olayla sonuçlanmayacağı veya prosedürden sonra tıbbi komplikasyonların (kardiyak dokunun perforasyonu dahil) meydana gelmeyeceği veya cihazın kullanımının bütün vakalarda yeterli kardiyak işlevi tekrar oluşturacağı konusunda hiçbir temsil veya garanti verilmez.

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Birden fazla kullanım, yıkama açıklıklarının tıkanmasına neden olabilir ve cihazın performansını etkileyebilir. Enerji platformu cihazın tekrar kullanımını önleme işlevine sahiptir.

Bu cihazı çalıştırmakla görevlendirilmiş olan kişilerin, cihazın çalışması hakkında iyi eğitim almış ve olası sorunlar hakkında tetikte olmalarını sağlamak hastanenin sorumluluğundadır.

Cihazda değişiklik gerçekleştirmeyin.

Cihazı yancık anestetik maddelerin, oksitleyici gazların veya temizlik veya dezenfeksiyon için kullanılan yancık maddelerin bulunduğu yerde kullanmayın, aksi halde patlama meydana gelebilir.

Pacemaker veya diğer aktif, implante cihazların bulunduğu olgularda cihazı temkinli biçimde kullanın. Elektrocerrahi cihazlarının neden olduğu girişim; aktif, implante cihazın çalışmasını etkileyebilir veya aktif, implante cihazda kalıcı hasara yol açabilir. Elektrocerrahi cihazlarını implante aktif tıbbi cihaz olan hastalarda kullanılmadan önce, aktif, implante cihazın üreticisine veya sorumlu hastane bölümüne danışın.

7 Önlemler

Ablasyonun amaçlandığı alan içinde olmayan dokularda travmadan kaçınmak için dikkatli olun.

Maksimum saklama sıcaklığı: 25°C (77°F)

Saklamadaki bağıl nem: %5 ila %85, yoğuşmasız

Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Ürün etiketinde ftalatların tanımlandığı ürünlerde geçerlidir: Bu ürün ftalatlar içerir.

Kullanımdan önce cihazı ve cihaz kablosunu kırıklara, çatlaklara, çizilmelere ve diğer hasarlara karşı kontrol edin. Herhangi bir hasar tespit edilirse, cihazı kullanmayın.

Duman tahliye ekipmanı kullanılması tavsiye edilmektedir. Elektrocerrahi cihazlarının oluşturduğu duman, hastalar ve kullanıcılar için potansiyel olarak zararlıdır.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihaz sterilidir ve pirojenik değildir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyon riskini artırır.

Uyarı: Talimatların izlenmemesi doku hasarı ve yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Not: Cihazı kullanmadan önce enerji platformu kullanıcı kılavuzunu okuyun.

Not: İlave cihazlar kullanılacaksa, bu cihazların ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Not: Uygun cerrahi prosedürler ve tekniklerin kullanılması, zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün

uygunluğunu, kendi tıbbi eğitimi ve deneyimi ile cerrahi prosedürün türüne dayalı olarak değerlendirmelidir.

Not: Hasta ve prosedür seçimleri tamamen tıbbi bir sorumluluktur ve sonuç, hasta patolojisi, cerrahi prosedürler ve perfüzyon prosedürleri gibi birçok değişkene bağlıdır.

Not: Steril %0,9 normal salin, ticari olarak temin edilebilen basınç manşeti ve İV boru seti cihazla birlikte kullanım için gereklidir. Bu öğeler cihazla birlikte sunulmamaktadır.

1. Son kullanma tarihinin geçmediğinden ve sevk ve taşıma sırasında cihazda hasar oluşmadığından emin olmak için ambalajı ve cihazı inceleyin.

Uyarı: Aseptik tekniğin kullanılmaması atılabilir bileşenlerin kontamine edilmesi ve hastaya zarar verilmesi riskini artırır.

2. Ambalajı açın ve cihazı aseptik teknik kullanarak steril bir alana aktarın.
3. Salin iletim hortumunu ve elektrik kablosunu, bükülmesini ve dolaşmasını önlemek için dikkatlice açın.

Not: Radyofrekans enerjisinin dokuya ulaşması için düşük empedanslı bir yol sağladığı için %0,9 normal salin gerekmektedir.

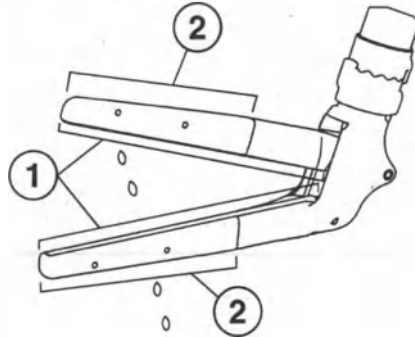
4. Sadece bipolar bir cihaz kullanılıyorsa, salin iletim hortumunun dışı luer konektörünü bir İV hortum setine ve 1000 mL'lik steril %0,9 normal salin torbasına takın.
5. Hem bipolar cihaz, hem de monopolar cihaz kullanılıyorsa, aşağıdaki adımları gerçekleştirin:
 - a. "Y" konektörünün steril kapaklarını çıkarın (Cardioblate BP2 sistem, 49322 Model ile birlikte kullanıma sunulur) (Şekil 2).
 - b. Her bir salin iletim hattının dışı luer konektörlerini "Y" konektörüne bağlayın.
 - c. "Y" konektörünü, bir İV hortum setine ve 1000 mL'lik steril %0,9 normal salin torbasına bağlayın.

Şekil 2.



6. 1000 mL %0,9 normal salin torbasını, piyasada bulunabilen bir basınç manşetine takın ve 150 ve 300 mmHg arasında şişirin.
7. İV hattını açın ve çift kutuplu cihaz üzerindeki elektrotlardan sıvının geldiği görülmeye kadar sistemdeki havayı boşaltmak için tetiği sıkın. Tetiği bırakarak salin akışını durdurun.

Şekil 3.



- 1 7 cm (2,76 in) aktif elektrotlar
2 5 cm'si (1,97 in) biçimlendirilebilir

Not: Cihazı yalnızca aşağıdaki teknik özelliklere sahip RF jeneratörlerine bağlayın:

Tablo 1. Uyumlu jeneratör özellikleri

Model	VLFT10GEN
RF gücü çıkışı	15 ila 40 W

Tablo 1. Uyumlu jeneratör özellikleri (devamı)

Model	VLFT10GEN
(bipolar mod)	
RF güç çıkış frekansı	434 ±%10 kHz kesintisiz sinüzoid

Not: Tanımlı aksesuar voltajı enerji platformu tarafından sınırlanır.

8. Konektör üzerindeki Medtronic logosu yukarı bakacak şekilde, çok pimli konektörü enerji platformunun ön panelindeki LigaSure™/Bipolar yuvasına sıkıca yerleştirin.
9. Elektrotları hedeflenen doku için gerekli biçimde şekillendirin. Tetik kilidini devreye alın ve elektrotları birbirine yakınlıştırmak için tetiği sıkın. Elektrotları şekillendirmek için, aynı anda iki elinizle tutun. Elektrotların aralarında en fazla 4 mm mesafe olacak şekilde dizildiğinden emin olun.
10. Tetik kilidini geriye hareket ettirerek bırakın ve elektrotları açın. Elektrotları hedeflenen dokuya yerleştirmeye yardım etmek için biçimlendirilebilir boynu ve 300°'lik ruloyu kullanın.
11. Elektrotlar doğru olarak konumlandırıldıktan sonra tetik kilidini devreye alın ve elektrotları dokuyla tam temas haline getirmek için tetiği sıkın. Transmuralite okumalarının doğruluğunu sağlamak için kilit devrede olmalıdır.
12. Enerji platformu dokunmatik ekranında, kullanım için Cardioblate bipolar cihazının seçildiğini doğrulayın.
13. Cihazın elektrik kablosunu, hastayla veya diğer lead'lerle temastan kaçınacak biçimde konumlandırın.
14. Doku ablasyonundan önce, tetiği sıkın ve salinin elektrotlardan serbestçe aktığından emin olun.
Uyarı: Salin serbestçe akıyorsa cihazı etkinleştirmeyin. Yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulanması, kömürleşme, doku kuruması veya yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.
Not: RF ablasyonun etkililiğini arttırmak için, ablasyon bölgesindeki fazla sıvının vakumla emilmesi önerilmektedir.
Not: Bipolar ve geliştirilmiş bipolar modlarda enerji platformu, doku empedansını izler ve transmural lezyonlar oluşturmak için aktif elektrotlar arasında dokuya iletilen güç miktarını ayarlar.
Not: Yüksek empedans ve düşük empedans alarm durumları ile ilgili bilgi için enerji platformu kullanıcı kılavuzuna bakın.
15. **Start RF** (RF Başlat) düğmesini veya enerji platformuyla birlikte kullanıma sunulan ayak pedalını kullanarak cihazdaki enerji iletimini aktive edin. Enerji elektrotlar arasında akar.

Tablo 2. Çeşitli doku kalınlıklarında öngörülen enerji iletimi

Doku kalınlığı (7 cm uzunluk)	İletilen enerji
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Not: İletilen enerji süresi enerji platformu tarafından otomatik olarak sınırlandırılır.

16. Bipolar modda bir transmural lezyonun gerçekleştirildiği, enerji platformunun tonunun bip sesinden sabit bir sese değişmesi ile gösterilir. Yeşil transmuralite sembolü güç çıkışının yanındaki ekranda açık olarak görünecektir. RF enerjisi, cerrah ablasyon işlemini durduruncaya kadar veya maksimum enerji iletimi süresi sonunda zaman aşımına ulaşıncaya kadar devam edecektir.
Not: Gözenekli ağızların kurumasını ve tıkanmasını engellemek için, ablasyonlar arasındaki süre boyunca ağızları saline batırılmış ya da ıslak süngerle kaplanmış olarak tutun.
17. Cerrahi prosedür tamamlandığında, cihazın enerji platformu ile bağlantısını kesin ve cihazı yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

9 Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN CARDIOBLATE BP2 CERRAHİ ABLASYON CİHAZI, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMIN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunların uyulması zorunlu hükümlerine karşı gelmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse bu Garantiden Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Модель

49321

2 Опис виробу

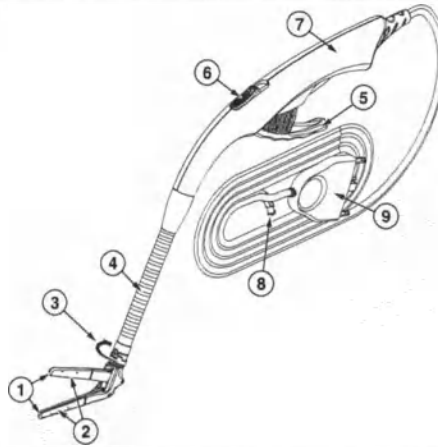
Пристрій для хірургічної абляції Cardioblate BP2 – це портативний одноразовий біполярний пристрій для радіочастотної (РЧ) абляції, призначений для використання в кардіохірургії. У ньому є система зрошення фізіологічним розчином, яка для охолодження тканини під час подачі РЧ-енергії доставляє рідину до місця контакту тканини й електрода. Пристрій призначений для роботи в переривчастому режимі.

Пристрій для хірургічної абляції Cardioblate BP2 (модель 49321) призначений для використання з енергетичною платформою серії Covidien™ Valleylab™ FT10 FT з технологією TissueFect™ (модель VLFT10GEN) і програмним забезпеченням версії 3.0.0 або вище.

Пристрій стерильний, апірогенний, призначений тільки для одноразового використання. Стерилізовано за допомогою етиленоксиду.

Номінальна напруга приладдя: 382 V_p

Малюнок 1.



- 1 Регульовані паралельні банші довжиною 7 см (2,76 in)
- 2 Електроди довжиною 7 см (2,76 in), вкриті пористим полімером, з гнучкою частиною довжиною 5 см (1,97 in)
- 3 Механізм обертання банш на 300°
- 4 Гнучка шийка
- 5 Спусковий гачок
- 6 Фіксатор спускового гачка з виступаючим повзунком для великого пальця
- 7 Лита рукоятка
- 8 Трубка для подачі фізіологічного розчину довжиною 304,8 см (120 in) з канюлею Люера для з'єднання зі стандартними системами трубок для внутрішньовенного вливання
- 9 Електричний кабель довжиною 304,8 см (120 in) з багатоcontactним конектором на кінці

3 Показання до застосування

Пристрій для хірургічної абляції Cardioblade BP2 призначений для лікування серцевих аритмій шляхом створення за допомогою радіочастотної енергії ділянок ушкодження тканин серця в процесі кардіохірургічних втручань. Пристрій для хірургічної абляції Cardioblade BP2 можна використовувати для лікування будь-якої надшлуночкової аритмії (наприклад, фібриляції передсердь, тріпотіння передсердь або шлуночкової тахікардії), яку можна усунути за допомогою впливу радіочастотної енергії на ендокард або епікард.

4 Протипоказання

Пристрій для хірургічної абляції Cardioblade BP2 не можна використовувати в таких випадках:

- пацієнт має активний ендокардит на момент проведення операції;
- для абляції на серці, заповненому кров'ю (наприклад, через кисетний шов на працюючому серці) (наслідки абляції такого типу невідомі).

5 Небажані явища

З використанням цього виробу пов'язані вказані нижче відомі небажані явища.

- Стирання
- Аритмія або зміни на ЕКГ
- Опік
- Ураження електричним струмом
- Інфекція
- Ішемія
- Дисфункція органу (серця)

- Перфорація
- Пошкодження тканин

Нижче наведено можливі небажані явища, пов'язані з абляцією тканин серця при операції на відкритому серці.

- Зсув передсердного електрода
- Передсердно-стравохідний свищ
- Кровотеча
- Перфорація/тампонада серця
- Порушення проведення (синоатріальний або атріовентрикулярний вузол)
- Травмування стравоходу
- Пролонгація екстракорпорального шунта
- Важкі ускладнення (смерть)
- Медіастиніт
- Інфаркт міокарда на фоні абляції серця
- Перикардит
- Парез діафрагмального нерва
- Плевральний випіт
- Стеноз легеневої вени
- Інсульт або транзиторна ішемічна атака (TIA) після абляції
- Травма блукаючого нерва
- Пошкодження стулок клапана

6 Попередження

Якщо вільне надходження фізіологічного розчину порушено, пристрій вмикати не можна. Подача радіочастотної енергії без зрошування може призвести до обвуглювання, висушування тканини або недостатньої абляції.

Перед дефібриляцією вилучіть пристрій із тіла пацієнта.

При неналежному поводженні або інших неправильних діях до або під час процедури пристрій може пошкодитися. Пошкоджений пристрій може працювати неправильно, що може призвести до різних медичних ускладнень, зокрема (серед іншого):

- пошкодження фізіологічної провідної системи;
- абляції периферичних тканин внаслідок ушкодження ізоляційного покриття.

Неможливо заявляти або гарантувати, що відмова або порушення в роботі пристрою не призведе до небажаного явища чи що процедура не спричинить медичних ускладнень (включно з перфорацією тканин серця), а також гарантувати, що застосування пристрою відновить належну функцію серця в усіх випадках.

Пристрій призначений для використання лише в одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Багаторазове використання може призвести до закупорки отворів для зрошування та вплинути на роботу пристрою. Функціонал енергетичної платформи запобігає повторному використанню пристрою.

Лікувальний заклад несе відповідальність за те, щоб пристроєм оперували відповідно підготовані особи, обізнані з можливими проблемами.

Не змінюйте пристрій.

Не використовуйте пристрій у присутності легкозаймистих анестетиків, газів-окислювачів або вогнєнебезпечних матеріалів, що використовуються для чищення або дезінфекції, оскільки це може призвести до вибуху.

За наявності водіїв ритму або інших активних імплантованих пристроїв пристрій слід застосовувати з обережністю. Перешкоди, створювані електрохірургічними пристроями, можуть порушити роботу активних імплантованих пристроїв або призвести до їх невірного пошкодження. Перед використанням електрохірургічних пристроїв у пацієнтів з активним імплантованим пристроєм зверніться до виробника активного імплантованого пристрою або відповідального відділення лікувального закладу.

7 Запобіжні заходи

Будьте обережні, щоб не допустити пошкодження тканин за межами наміченої для абляції області.

Максимальна температура зберігання: 25°C (77°F)

Відносна вологість зберігання: від 5 % до 85 % (без конденсації)

Користувач несе відповідальність за утилізацію цих пристроїв відповідно до вимог місцевого законодавства та процедур лікувальної установи.

Стосується виробів, на етикетці яких зазначено вміст фталатів: цей виріб містить фталати.

Перед використанням пристрою огляньте пристрій і його кабелі на наявність зламів, тріщин, зазубрин та інших пошкоджень. Якщо виявлено будь-яке пошкодження, не використовуйте пристрій.

Рекомендується використовувати обладнання для відводу диму. Дим, що утворюється під час роботи електрохірургічних пристроїв, потенційно шкідливий для пацієнтів і користувачів.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Пристрій стерильний і апірогенний. Перед використанням перевірте кожну упаковку та кожен пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями підвищує ризик інфекції.

Попередження! Недотримання інструкцій може призвести до пошкодження тканин або недостатньої абляції.

Примітка: Перед використанням пристрою прочитайте посібник користувача енергетичної платформи.

Примітка: Якщо потрібно використовувати додаткові пристрої, інформацію про їх підключення див. у відповідній інструкції з експлуатації.

Примітка: Відповідальність за правильність виконання хірургічних процедур і дотримання необхідних правил несуть медичні працівники. Доцільність застосування цієї процедури має оцінюватися хірургами на підставі особистого професійного досвіду та медичної підготовки, а також з урахуванням типу хірургічної операції.

Примітка: Повну відповідальність за підбір пацієнтів і вибір процедур несе медичний персонал. Результат залежить від багатьох змінних факторів, зокрема від характеру патології пацієнта, а також виду хірургічних операцій і процедур перфузії.

Примітка: Для роботи з пристроєм необхідні стерильний 0,9%-ий фізіологічний розчин, доступна в продажу манжета для вимірювання артеріального тиску та система для внутрішньовенного вливання. Ці компоненти не постачаються в комплекті з пристроєм.

1. Огляньте упаковку та пристрій і переконайтеся, що термін придатності не закінчився й немає пошкоджень унаслідок транспортування й неналежного поводження.

Попередження! Недотримання правил асептики збільшує ризик забруднення одноразових компонентів і завдання шкоди пацієнту.

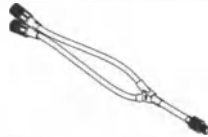
2. З дотриманням правил асептики відкрийте упаковку та перенесіть пристрій у стерильне поле.

3. Щоб уникнути перекручування й заплутування, обережно розмітайте трубку для подачі фізіологічного розчину та електричний кабель.

Примітка: 0,9%-ий фізіологічний розчин потрібен, оскільки він зменшує опір при проходженні радіочастотної енергії до тканини.

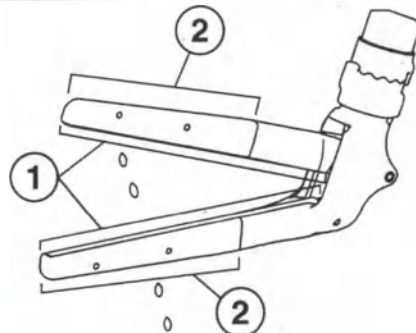
4. Якщо використовується тільки біполярний пристрій, підключіть канюлю Люера трубки для подачі фізіологічного розчину до системи для внутрішньовенного вливання та ємності об'ємом 1000 mL зі стерильним 0,9%-им фізіологічним розчином.
5. Якщо використовуються біполярний і монополярний пристрої, виконайте описані нижче кроки.
 - a. Зніміть стерильні ковпачки з Y-подібного конектора (постачається із системою Cardioblade BP2 моделі 49322) (Мал. 2).
 - b. Підключіть канюлю Люера кожної лінії подачі фізіологічного розчину до Y-подібного конектора.
 - c. Підключіть Y-подібний конектор до системи для внутрішньовенного вливання та ємності об'ємом 1000 mL зі стерильним 0,9%-им фізіологічним розчином.

Малюнок 2.



6. Вставте ємність об'ємом 1000 mL з 0,9%-им фізіологічним розчином у манжету для вимірювання артеріального тиску, доступну в продажу, і створіть у ній тиск від 150 до 300 mmHg.
7. Відкрийте інфузійну систему, натисніть спусковий гачок і видаліть повітря із системи: з електродів біполярного пристрою має витікати рідина. Щоб зупинити потік фізіологічного розчину, відпустіть спусковий гачок.

Малюнок 3.



- 1 Активні електроди довжиною 7 cm (2,76 in)
- 2 Гнучка частина довжиною 5 cm (1,97 in)

Примітка: Підключайте пристрій тільки до РЧ-генераторів з указаними нижче технічними характеристиками.

Таблиця 1. Технічні характеристики сумісних генераторів

Модель	VLFT10GEN
Вихідна потужність РЧ (біполярний режим)	Від 15 до 40 W
Частота вихідного сигналу РЧ	434 ± 10% kHz, постійна синусоїда

Примітка: Енергетична платформа обмежує номінальну напругу приладдя.

8. Обернувши конектор логотипом Medtronic догори, щільно вставте багатоконтактний конектор у LigaSure™/біполярне гніздо на передній панелі енергетичної платформи.
9. Надайте електродам форму, необхідну для абляції намічених тканин. Для змикання електродів задійте фіксатор спускового

гачка та стисніть спусковий гачок. Для одночасного надання форми тримайте електроди двома руками. Переконайтеся, що електроди суміщені, при цьому відстань між ними становить не більше 4 mm.

10. Відпустіть фіксатор спускового гачка, пересунувши його назад, і розведіть електроди. Для розміщення електродів на вибраній ділянці тканин використовуйте гнучку шийку та механізм обертання на 300°.
11. Коли електроди розташовано правильно, задійте фіксатор спускового гачка та стисніть спусковий гачок, щоб привести електроди в повний контакт із тканинами. Фіксатор слід задіяти для того, щоб гарантувати отримання точних даних про трансмуральність.
12. Переконайтеся, що на сенсорному екрані енергетичної платформи зазначено, що для використання вибрано біполярний пристрій Cardioblate.
13. Розмістіть електричний кабель пристрою таким чином, щоб уникнути контакту з пацієнтом або іншими електродами.
14. Перед абляцією тканин стисніть спусковий гачок і переконайтеся, що фізіологічний розчин вільно надходить з електродів.
Попередження! Якщо вільне надходження фізіологічного розчину порушено, пристрій вмикає не можна. Подача радіочастотної енергії без зрошування може призвести до обвуглювання, висушування тканини або недостатньої абляції.
Примітка: Для збільшення ефективності РЧ-абляції рекомендується відсмоктувати надлишок рідини в місці абляції.
Примітка: У біполярному та посиленому біполярному режимах енергетична платформа відстежує імпеданс тканин і регулює потужність енергії, що доставляється до тканин між активними електродами для створення трансмуральних пошкоджень.
Примітка: Інформацію про ситуації тривоги з високим і низьким імпедансом див. в посібнику користувача енергетичної платформи.
15. Увімкніть подачу енергії на пристрій за допомогою кнопки **Start RF** (Увімкнути радіочастотну енергію) або ножної педалі, що постачається з енергетичною платформою. Потік енергії проходить між електродами.

Таблиця 2. Очікувана передача енергії при різній товщині тканин

Товщина тканин (довжина 7 cm)	Енергія, яка передається
1 mm	477 J ± 21 J
3 mm	511 J ± 41 J
5 mm	543 J ± 41 J

Примітка: Енергетична платформа автоматично обмежує тривалість подачі енергії.

16. Після завершення формування трансмурального ушкодження в біполярному режимі звуковий сигнал енергетичної платформи змінюється з переривчастого на неперервний. Поруч зі значенням вихідної потужності відображається зелений символ трансмурального ушкодження. Пдача РЧ-енергії триває, доки хірург не припинить абляцію або не закінчиться максимальний час очікування.
Примітка: Щоб уникнути висихання й закупорки пористих бранш, між процедурами абляції тримайте бранші у фізіологічному розчині або накривайте їх вологою серветкою.
17. Після завершення хірургічного втручання від'єднайте пристрій від енергетичної платформи та утилізуйте пристрій відповідно до місцевих нормативно-правових актів і процедур лікувальної установи.

9 Ця Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності розповсюджується лише на клієнтів за межами США:

Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Важливо: ця відмова від гарантії не застосовується в Австралії.

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО ПРИСТРІЙ ДЛЯ ХІРУРГІЧНОЇ АБЛЯЦІЇ CARDIOVLATE BP2 (ДАЛІ ЗА ТЕКСТОМ «ВИРІБ») БУВ РЕТЕЛЬНО СПРОЕКТОВАНИЙ, ВИГОТОВЛЕНИЙ І ПРОЙШОВ ДОПРОДАЖНІ ВИПРОБУВАННЯ, ІСНУЄ БАГАТО ПРИЧИН, ЩО МОЖУТЬ ВИКЛИКАТИ НЕЗАДОВІЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАНТЕРИСТИКИ ВИРОБУ ПРИ ЙОГО ВИКОРИСТАННІ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ. ПОПЕРЕДЖЕННЯ НА ЕТИКЕТКАХ І МАРКУВАННІ ВИРОБУ НАДАЮТЬ ДОКЛАДНІШУ ІНФОРМАЦІЮ ТА ЯВЛЯЮТЬ СОБОЮ НЕВІД'ЄМНУ ЧАСТИНУ ЦЬОЇ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ І ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ТОМУ КОМПАНІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД УСІХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЯК ПРЯМИХ, ТАК І НЕПРЯМИХ, ЩОДО ЦЬОГО ВИРОБУ. КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ АБО ОПОСЕРЕДКОВАНІ ЗБИТКИ, ЯКІ Є РЕЗУЛЬТАТОМ БУДЬ-ЯКОГО ВИКОРИСТАННЯ, ДЕФЕКТУ АБО НЕСПРАВНОСТІ В РОБОТІ ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ҐРУНТУЄТЬСЯ ПРЕТЕНЗІЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТІ, ЦИВІЛЬНОМУ ПРАВОПОРУШЕННІ АБО ІНШИХ ОБСТАВИНАХ.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо будь-яка частина цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності буде визначена судом належної юрисдикції як така, що суперечить законодавству, юридично неадійсненна або входить у конфлікт із застосовним законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї Заяви, і всі права та зобов'язання будуть тлумачитися й забезпечуватися, як коли б ця Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності не містила окремих частин або умов, визнаних позбавленими законної сили.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour
consultation service:
1 877 526 7890



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
89 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 288 5348

© 2018 Medtronic
M977919A001 1A
2018-10-07



M977919A001

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 49321“», представленном на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком и украинском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

Размер: 3,75 x 8,5 дюйма (95 x 216 мм)

502884-032

/подпись/ 24 июня 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

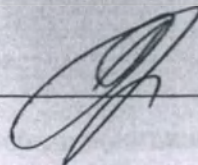
Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим я подтверждаю верность и точность данной копии оригинального документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Знак соответствия CE 0123]

M977919A001 1A Конфиденциальная информация
компании «Медтроник»

Составлено: 07 октября 2018 г. 05:09:08
PSJ — пакет руководств выбранного объема,
14 сентября 2018 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4199

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 86 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-4200 10140 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 87 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова



Nicholas Madson

Nicholas Madson
Associate Regulatory Affairs Specialist

Nicholas
Madson

Digitally signed by Nicholas
Madson
Date: 2021.11.29 12:45:14 -06'00'

КОПИЯ

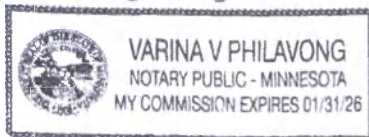
2017/MAY/29 at 3:30 p.m. Doc number: M972539A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

Medtronic Cardioblate™ BP2

Surgical Ablation Device • Устройство за хирургична аблация • Pflstroz pro chirurgickou ablaci • Kirurgisk ablationsenhet • Chirurgische Ablationsklemme • Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης • Dispositivo de ablación quirúrgica • Kirurgiline ablationsseade • Kirurginen ablaatiolaitte • Appareil d'ablation chirurgicale • Uređaj za kiruršku ablaciju • Sebész ablációs eszköz • Dispositivo per ablazione chirurgica • Chirurginės abliacijos prietaisas • Kirurgiskās ekstirpācijas ierīce • Chirurgisch ablatie-apparaat • Kirurgisk ablasjonsutstyr • Urządzenie do ablacji chirurgicznej • Dispositivo de ablação cirúrgica • Dispositiv de ablație chirurgicală • Устройство для хирургической абляции • Zariadenie na chirurgickú abláciu • Pripomoček za kirurško ablacijo • Uređaj za hiruršku ablaciju • Enhet för kirurgisk ablation • Cerrahi Ablasyon Cihazı

60831

Varina Phil 30 Nov 2021



As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of
the original document. The original is filed at
Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Инструкции за употреба •
Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung •
Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend •
Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu •
Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning •
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instrucțiuni de utilizare • инструкция по применению •
Pokyny na používanie • Navodila za uporabo •
Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

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

CE
0123

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou byť registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemärken kan være registrerade og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Та търговските марки могат да бъдат регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavamerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Žigovi su možda registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfélelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruojami ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaren.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eiere.
Znaki towarowe mogą być zarejestrowane i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legală.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticarî markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Forklaring av symboler på pakningen / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Об'яснення символів на етикетках упаковки / Vysvětlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketlerindeki ve belgelerindeki sembollerin açıklaması

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / Se symboleme på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto / Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminyje, žiūrėkite į pakuotės etiketę / Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se etiketten på emballasjen for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на етикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. / Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Usklađenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten

	uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
	Nonpyrogenic / Непирогенно / Neryrogeni / Ikke- pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirogēno / Mittepyrogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogēn / Apirogeno / Nedegus / Nepirogēns / Niet-pyrogen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Apirogen / Аπирогенно / Apyrogēne / Apirogeno / Nije pirogeno / Ikke-pyrogen / Pirojenik Değildir
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизовано с этиленов оксид / Sterilizováno etylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilenskim oksidom / Etülen- oxiddal sterilizálva / Sterilizato a ossido di etilene / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilén / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skäl ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden Kullanmayın
	Do Not Resterilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte reesterilizaci / Må ikke reesteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστείρωσετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida uuesti / Älä steriloit uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte ponovno sterilizirati / Nem újrasztelizálható / Non risterrilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet hersterilisieren / Skäl ikke reesteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Nu reesterilizați / He стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujete / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin
	Use By / Използвайте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Kölblik kuni / Käytettävä viimeistään / Å utliserer jusqu'au / Rok upotrebe / Lejārat / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności / Não utilizar depois de / Data expirării / Использовать до / Datum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Får användas till och med / Son Kullanma Tarihi

	Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Gyártási szám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Numár de lot / Номер партии / Číslo šarže / Številka serije / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası
	Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar
	Open Here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abri aquí / Avage siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abri aquí / Deschideți aici / Открывать здесь / Tu otvorit / Odprite tukaj / Ovde otvoriti / Öppna här / Buradan Açın
	Consult Instructions for Use / Разгледайте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebruiksaanwijzing beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın
	For US Audiences Only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijajale / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za korisnike u SAD-u / Csak egyedül államokbeli felhasználóknak / Exclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai lietotājiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za SAD / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin
	Upper Limit of Temperature / Горна граница на температурата / Horní limit teploty / Højest tilladte temperatur / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de la temperatura / Temperatuuri ülempiir / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Gornja temperatura granica / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Limite superiore di temperatura / Viršutinė temperatūros riba / Augšējā temperatūras robeža / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrense / Góma granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita superioră a temperaturii / Верхний предел температуры / Horný teplotný limit / Zgornja meja temperature / Gornja temperatura granica / Øvre temperaturgräns / Üst Sıcaklık Sınırı



Humidity Limitation / Ограничение за влажността /
Mezni hodnota vlhkosti / Grænse for luftfugtighed /
Luftfeuchtigkeitsbereich / Περιορισμός υγρασίας /
Limitación de la humedad / Niiskusepiirang /
Kosteusrajoitus / Limite d'humidité / Ograničenje
vlažnosti / A páratartalom határértékei / Limiti di umidità /
Oro dregmės apribojimas / Mitruma ierobežojums /
Vochtigheidsbereik / Krav til fuktighet / Ograniczenie
wilgotności / Limites de humidade / Limitare de
umiditate / Предел влажности / Hraníčné hodnoty
vlhkosti / Omejitve vlačnosti / Ograničenje vlačnosti
vazduha / Luftfuktighetsgräns / Nem Sınırılması



Date of Manufacture / Дата на производство / Datum
výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum /
Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación /
Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de
fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di
fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums /
Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data
de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Datum
výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje /
Tillverkningsdatum / Imalat Tarihi



Catalog Number / Каталоген номер / Katalogové číslo /
Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου /
Número de catálogo / Katalooginumber /
Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj /
Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris /
Kataloga numurs / Catalogusnummer / Artikelnummer /
Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de
catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo /
Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer /
Katalog Numarasi



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant /
Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja /
Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Produttore /
Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent /
Producent / Fabricante / Producător / Производитель /
Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / Imalatçı



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Съдържа
ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) / Obsahuje
di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Inneholder di(2-
ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Enthält Bis(2-
ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δι(2-
αιθυλγексил)фталат (DEHP) / Contiene di(2-ethylhexil)ftalato
(DEHP) / Sisaldab di(2-etylheksüül)ftalaati (DEHP) /
Sisältää di(2-etylheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Contient
di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Sadrží di(2-
etilheksil)ftalat (DEHP) / Di- (2-ethylhexil-) ftalátot (DEHP)
tartalmaz / Contiene ftalato di bis(2-etilheksil) (DEHP) /
Sudėtyje yra di(2-etilheksil)ftalato (DEHP) / Satur di(2-
etilheksil)ftalātu (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat
(DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) /
Zawiera ftalan di(2-etylheksylu) (DEHP) / Contém ftalato
de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Conține di(2-etilhexil)ftalat
(DEHP) / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) /
Obsahuje di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Vsebuje di-2-
etilheksil ftalat (DEHP) / Sadrží di(2-etilheksil)ftalat
(DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) /
Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir

EC REP

Authorized Representative in the European Community /
Упълномощен представител в Европейската
общност / Oprávněný zástupce pro Evropské
společenství / Autoriseret repræsentant i EF /
Autorisierter Repräsentant für die Europäische
Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la
Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa
Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön
alueella / Représentant agréé dans la Communauté
européenne / Ovlašteni predstavnik za Europsku
zajednicu / Hivatalos képviselő az Európai
Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea / Įgaliotasis atstovas Europos
Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā /
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske
fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie
Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade
Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană / Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca
v Európskom spoločenstve / Pooblaščen predstavnik v
Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj
zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa
Topluluğundaki Yetkili Temsilci



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако
опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení
poškozeno / Må ikke anvendes, hvis pakken er
beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει
υποστεί ζημιό / No utilizar si el envase está dañado /
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos
pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje
oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non
utilizzare se la confezione appare danneggiata /
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja
iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er
skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest
uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver
danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat /
Не использовать, если упаковка повреждена /
Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne uporabljajte, če
je ovojnina poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje
oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad /
Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın



Type CF Applied Part / Приложна част тип CF /
Aplikovaná část typu CF / Type CF anvendt del /
Anwendungsteil vom Typ CF / Εφαρμοζόμενο μέρος
τύπου CF / Parte aplicada tipo CF / CF-típusi
rakendusosa / Typin CF liityntäosa / Pièce appliquée de
type CF / Primijenjeni dio, tip CF / CF típusú, beteggel
érintkező alkatrész / Parte applicata di tipo CF / CF tipo
taikoma dalis / CF tipa pie ķermeņa iekāmā daļa /
Toegepast onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm
type CF / Pasientlikoblet del, type CF / Część
aplikacyjna typu CF / Peça aplicada do tipo CF /
Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF /
Деталь, находящаяся в контакте с пациентом,
тип CF / Aplikovaná část typu CF / Uporabljen del
tipa CF / Primenjeni dio tipa CF / Patientsluten del av
typ CF / CF Tipi Uygulamalı Parça

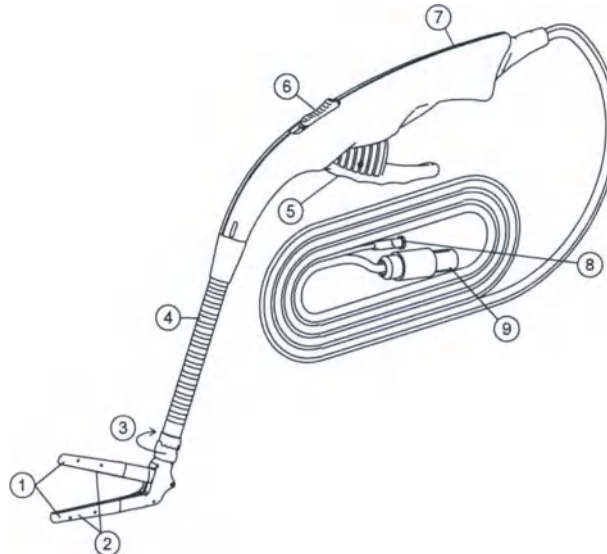


Figure 1 / Фигура 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Esquema 1 /
Figura 1 / Joonis 1 / Kiwa 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra / Figura 1 /
1 pavaiškėlis / 1. afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 /
Figura 1 / Рисунк 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Adjustable parallel jaws, 7 cm (2.76 in) in length / Наставляемые параллельные челюсти с длиной 7 cm (2.76 in) / Nastaviteľné paralelné čeľusti o dĺžke 7 cm (2.76 palcov) / Justerbare parallelle kaken, 7 cm (2.76") lange / Aanpassbare parallelle Kiemmen, Länge 7 cm (2.76 Zoll) / Ρυθμιζόμενες παράλληλες σιαγόνες, μήκος 7 cm (2.76 ίντσες) / Mandibules parallèles ajustables, 7 cm (2.76 poľg.) de longitud / Reguleerbaar parallelleised haarstid pikkusega 7 cm (2.76 toll) / Säädettävät yhdensuuntaiset leuat, pituus 7 cm (2.76 tuumaa) / Mâchoires parallèles réglables de 7 cm (2.76 po) de long / Prilagodljive paralelna kljesta dužine 7 cm (2.76 in) / Beállítható, párhuzamos, 7 cm (2.76 hüvelyk) hosszú befogószárak / Gansaca paralela regulabilă di lunghezza perla 7 cm (2.76 pollici) / Reguluojami lygiagrečių apvėstuvai, 7 cm (2.76 col.) ilgio / Regulijamas paralelūs spailės, 7 cm (2.76 colles) garas / Instelbare parallelle klemmen met een lengte van 7 cm (2.76 inch) / Justerbare parallelle kjever, 7 cm (2.76 tommar) lange / Regulowane, równoległe bieguny o długości 7 cm (2.76 cala) / Pinças paralelas ajustáveis, 7 cm (2.76 pol.) de comprimento / Brațe paralele ajustabile, 7 cm (2.76 in) lungime / Ρεγυλιρρεσμεσ παραλληλεσ βραχιασ δμκμης 7 cm (2.76 δμκμης) / Nastaviteľné paralelné čeľuste s dĺžkou 7 cm (2.76 palca) / Upogljive vzporedne čeľusti dolžine 7 cm (2.76 palca) / Podeshje paralelne hvetaljke dužine 7 cm (2.76 inča) / Justerbare parallelle käftar, 7 cm (2.76 in) linge / Ayarlanabilir paralel ağızlar, 7 cm (2.76 inç) uzunluğunda
2. Seven cm (2.76 in) electrodes with embedded weeping polymer, 5 cm (1.97 in) of which is malleable / Электроды с вграден пропусклив полимер с дължина 7 cm (2.76 in), от която 5 cm (1.97 in) са огъваем / Elektrody o dęłce 7 cm (2.76 palcų) se zapuścłnym propusclnym polymerem s oęebnou częścł o dęłce 5 cm (1.97 palcų) / 7 cm (2.76") elektroder indstabl i bladt polymer, hvoral 5 cm (1.97") er formbar / Edelstahl elektroden mit

eingebettetem, Flüssigkeit spendendem Polymer, Länge 7 cm (2,76 Zoll), davon 5 cm (1,97 Zoll) formbar / Ηλεκτρόδια μήκους 7 cm (2,76 ίντσες) με ενσωματωμένο πολυμερές που επιτρέπει τη ροή υγρού, των οποίων τα 5 cm (1,97 ίντσες) είναι εύκαμπτα / Electrodo de 7 cm (2,76 pulg.) embutidos en polímero poroso, de los cuales 5 cm (1,97 pulg.) son maleables / 7 cm (2,76 tolli) pikkused vedelikku läbilaskva polümeeriga kaetud 5 cm (1,97 tolli) ulatuses painutatavad elektroodid / 7 cm:n (2,76 tuuman) pituiset elektrodit, jotka on upotettu nestettä läpäisevään polymeeriin, muotoiltavissa 5 cm:n (1,97 tuuman) pituudelta / Plots de 7 cm (2,76 po) intégrés dans un polymère, dont 5 cm (1,97 po) sont malléables / Elektrode od 7 cm (2,76 in) s ugrađenim propusnim polimerom, od čega je 5 cm (1,97 in) rastezljivo / Hét cm (2,76 hüvelyk) hosszú elektródák beágyazott vízáteresztő polimerrel; az elektródák 5 centiméteres (1,97 hüvelykes) szakasza hajlítható / Elettrodi da 7 cm (2,76 pollici) con rivestimento polimerico integrato, di cui 5 cm (1,97 pollici) flessibili / Septynių cm (2,76 col.) elektrodai su įterptu drėgmę išskiriančiu polimeru, iš kurių 5 cm (1,97 col.) yra lankstūs / Septiņu cm (2,76 collu) elektrodi ar iestrādātu mitro polimēru, no kura 5 cm (1,97 collas) ir elastīgi / Elektroden van 7 cm lang (2,76 inch) ingesloten in een zwellend polymeer waarvan 5 cm (1,97 inch) buigbaar is / 7 cm (2,76 tommer) elektroder med integrert gjennomtrengelig polymer, 5 cm (1,97 tommer) som er bevegelige / Siedmiocentymetrowe (2,76 cala) elektrody pokryte porowatym polimerem umożliwiającym irygację powierzchni tkanki podczas zabiegu, z 5-centymetrowym (1,97 cala), giętkim odcinkiem / Polos embutidos em polímero exsudado com um comprimento de 7 cm (2,76 pol.), dos quais 5 cm (1,97 pol.) são maleáveis / Electrozi de șapte cm (2,76 in) cu polimer de infiltrare încorporat, din care 5 cm (1,97 in) sunt maleabili / Электроды длиной 7 см (2,76 дюйма) со встроенным полимером с порами для жидкости, с гибкой частью длиной 5 см (1,97 дюйма) / Elektrody s dĺžkou sedem cm (2,76 palca) a s upevnením v polyméri prepúšťajúcom kvapalinu, úsek v dĺžke 5 cm (1,97 palca) je možné prispôbiť / 7 cm (2,76 palčini) elektrodi z vdelanimi polimeri za izločanje tekočine, od katerih je 5 cm (1,97 palca) upogljivih / Elektrode dužine 7 cm (2,76 inča) sa ugrađenim propusnim polimerom, savitljive u dužini od 5 cm (1,97 inča) / Elektroder på 7 cm (2,76 in) med inbäddad fuktgenomsläppande polymer, varav 5 cm (1,97 in) är formbart / 5 cm'lik (1,97 inç) kısmi biçimlendirilebilen, gömülü, sıvı üzeyleli polimeri olan, yedi cm'lik (2,76 inç) elektrotlar

3. 300° rotation of jaw assembly / Въртене на 300° на механизма на челюстите / 300° rotace sestavy čelistí / 300° kæberotation / 300° drehbare Klemme / Περιστροφή διάταξης σιαγόνος κατά 300° / Rotación de 300° del conjunto de la mandíbula / 300° pöördega haaratsisõlm / Leukakokoonpano kiertyy 300° / Rotation de 300° du dispositif de mâchoires / 300° rotacije sklopa klješta / 300°-ban forgatható befogószerkezet / Rotazione di 300° del gruppo ganasce / 300° kampu pasukamas spaustuvų blokas / Spaiju mehānisma rotācijas iespēja par 300° / 300° draaibereik van het klemgedeelte / 300° rotasjon for kjevne / Element umożliwiający obrót zestawu szczęk o 300° / Rotação de 300° do conjunto das pinças / Rotație la 300° a ansamblului dispozitivului de strângere / Вращение бранш на 300° / Súprava čelusti s 300° rotáciou / 300° obraćanie skłopa ćeljusti / Rotacija sklopa hvataljke od 300° / Delen med käftarna kan roteras i 300° / Ağiz aksarı 300° dönebilir
4. Flexible neck / Гъвкава шийка / Flexibilní hrdlo / Fleksibel hals / Biegsamer Hals / Εύκαμπτος αυχένας / Brazo flexible / Paindub kael / Joustava kaula / Bras flexible / Savitljivi vrat / Hajlékony nyak / Collo flessibile / Lankstus kaklelis / Elastīgs kakliņš /

Flexibele hals / Fleksibelt halsstykke / Elastyczna szyja / Braço flexível / Gåt flexibel / Гибкая шейка / Ohýbný spoj / Prilagodljiv vrat / Fleksibilni vrat / Bøjlig hals / Esnek boyun

5. Trigger / Спусък / Spouštěcí mechanismus / Udløser / Abzug / Σκανδάλη / Activador / Päästik / Laukaisin / Gâchette / Okidač / Befogókar / Pulsante di sgancio / Spragtukas / Trigeris / Trigger / Utløser / Spust / Alavanca / Declanșator / Спусковой крючок / Spúšťáč / Sprožilnik / Okidač / Avtryckare / Tetik
6. Trigger lock with raised thumb slide / Заключване на спусъка с вдигане на пълзащия се бутон / Pojistka spouště se zvýšeným hradítkem palce / Udløsermekanisme med skydeknap / Arretieren des Klemmhels durch Daumenschalter / Υπερυψωμένο σπόμενο κουμπί ασφάλισης σκανδάλης / Seguro del activador con deslizador de pulgar / Päästikuluk väljaulatuv liuglülitiga / Laukaisimen lukko, jossa koholla oleva peukalokytin / Verrou de la gâchette équipé d'un curseur actionné par le pouce / Zaključavanje okidača s podignutim klizačem za palac / Húvelykujjal kezelhető befogókarzár / Blocco dell'interruttore con meccanismo di scorrimento sollevato / Spragtuko užraktas su pakeltu nykščio uždoriu / Trigera fiksators ar piepaceltu īkšņa slēdzi / Triggervergrendeling met duimschakelaar in bovenste stand / Utløserlås med hevet skyveknapp for tomme / Blokada spustu za pomocą suwaka obsługiwanego kciukiem / Bloqueio da alavanca com botão saliente para o polegar / Blocare declanșator cu buton glisant / Фиксатор спускового крючка с выступающим ползуном для большого пальца / Poistka spúšte s posúvačom / Zaklep sprožilnika z dvignjenim palčnim drsnikom / Prekidač za zaključavanje okidača sa izdignutim klizačem za palac / Lås för utlösaren med upphöjt tumreglage / Kalkık başparmak sürgülü tetik kilidi
7. Molded handle / Формована дръжка / Lisovaná rukojeť / Støbt håndtag / Ergonomisch geformter Griff / Διαμορφωμένη λαβή / Mango moldeado / Vormitid käepide / Kiinteä kahva / Poignée moulée / Oblikovana ručica / Öntött markolat / Impugnatura sagomata / Lieta rankenėlė / Noteiktas formas rokturis / Voorgevormde handgreep / Formstøpt håndtak / Wyprofilowana rączka / Manipulo moldado / Måner turnat / Литая рукоятка / Tvarovaná rukoväť / Vlíti ročaj / Oblikovana ručica / Gjutet handtag / Kalıplı kol
8. Saline fluid delivery tubing 304.8 cm (10 ft) in length with a female luer for connection to standard IV tubing systems / Тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (10 ft) с женски луеров накрайник за свързване към стандартните IV тръбни системи / Hadička pro přívod fyziologického roztoku dlouhá 304,8 cm (10 stop) se samičí koncovkou luer pro připojení ke standardnímu systému IV hadiček / Saltvandsslange 304,8 cm (10 ft) lang med hun-luer for tilslutning til standard intravenøse slangesystemer / Zufuhrschlauch für Kochsalzlösung, Länge 304,8 cm (10 Fuß), mit Luer-Aufnahmekonnektor zum Anschluss an normale IV-Infusionssysteme / Σωλήνωση παροχής υγρού φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (10 πόδια) με θηλυκό luer για σύνδεση σε τυπικά συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης / Tubo de administración de solución salina de 304,8 cm (10 pies) de longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos intravenosos estándar / 304,8 cm (10 jala) pikkune füsioloogilise lahuse voolik, millel on haarav luer-ühendus standardse IV voolikusüsteemi jaoks / 304,8 cm (10 jalkaa) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku, jossa on vakio mallisiin i.v.-letkujärjestelmiin kytkettävä luer-naarasliitin / Tubulure de distribution de la solution saline de 304,8 cm (10 pi) de long, avec connecteur luer femelle pour raccordement aux tubulures IV standard / Kanila za fiziološku otopinu dužine 304,8 cm (10 stopa)

sa ženskim luer priključkom za standardne infuzijske (IV) sustave / Fiziológias sòldatòt továbbitò, 304,8 cm (10 láb) hosszú vezeték anyaluerrel, a szabványos infúziós szerelékekhez való csatlakoztatáshoz / Tubo per erogazione di soluzione salina da 304,8 cm (10 piedi) di lunghezza con connettore luer femmina per sistemi di linee intravenose standard / 304,8 cm (10 pèdu) ilgio fiziologinio skysčio tiekimo vamzdelis su apgaubiančiu Liverio antgaliu standartinėms intraveninėms sistemoms / Fiziológiskā sāls šķīduma pievades caurule, garums 304,8 cm (10 pēdas), savienojuma vieta ar iedobi standarta i.v. cauruļu sistēmas pievienošanai / Toevoertubing voor zoutoplossing (lengte 304,8 cm (10 ft)) met vrouwelijke luerconnector voor aansluiting op standaard IV-tubingsystemen / Slange for saltvannssoppløsning på 304,8 cm (10 fot) med hunn-luerkobling for standard IV-slangesett / Dren do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (10 stóp) ze złączem żeńskim typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych / Tubagem de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (10 pés) de comprimento e um conector luer fêmea para ligar a sistemas de tubagem i.v. padrão / Tub de debit al lichidului salin cu lungimea de 304,8 cm (10 ft), cu conector-mamă Luer pentru conectare la sistemele de tuburi IV standard / Трубка для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (10 футов) с охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенного вливания / Hadičkový systém pre fyziologický roztok s dĺžkou 304,8 cm (10 stóp), s poistnou objímkovou spojkou na pripojenie k štandardným hadičkovým systémom typu IV / Cev za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (10 čevljev) z ženskim delom luerjevega konektorja za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi / Crevo za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (10 stopa) sa ženskim luer konektorom za priključivanje na standardne sisteme za IV intubaciju / Slang för tillförsel av koksaltlösning, 304,8 cm (10 ft) lång, med honluer för anslutning till vanliga IV-slangsystem / Standart IV boru sistemlerine bağlanti için dişi luerli, 304,8 cm (10 ft) uzunluğundaki salin sivi iletim borusu

9. Electrical cable 304.8 cm (10 ft) in length that terminates into a multi-pin connector / Электрически кабел с дължина 304,8 cm (10 ft), завършващ с мулти-пинов конектор / Elektrický kabel dlouhý 304,8 cm (10 stop) zakončený konektorem s více kolíky / Elektrisk kabel 304,8 cm (10 ft) langt, som er termineret i en multi-benet konnektor / Stromkabel, Länge 304,8 cm (10 Fuß), mit mehrpoligem Stecker / Ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (10 πόδια) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων / Cable eléctrico de 304,8 cm (10 pies) de longitud terminado en un conector multiclavija / 304,8 cm (10 jala) pikkune elektrikaabel, mille otsas on mitme viiguga konnektor / 304,8 cm (10 jalkaa) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninapainen liitin / Câble électrique de 304,8 cm (10 pi) de long avec connecteur d'extension à multibroches / Električni kabel dužine 304,8 cm (10 stopa) koji završava u višepinskom konektoru / Többérintkezős csatlakozóban végződő, 304,8 cm (10 láb) hosszú elektromos kábel / Cavo elettrico da 304,8 cm (10 piedi) di lunghezza con terminazione a connettore multipin / 304,8 cm (10 pèdu) ilgio elektros laidas, kurio vienas galas jungiamas į daugiakištukinę jungtį / Elektrišas vads, garums 304,8 cm (10 pēdas), galā vairākkontaktu savienotājs / Elektrische kabel (lengte 304,8 cm (10 ft)) met aan het uiteinde een multipinconnector / Strømlledning på 304,8 cm (10 fot) som ender i en flerpinners kontakt / Kabel elektryczny o długości 304,8 cm (10 stóp) zakończony złączem wielowtykowym / Cabo elétrico com 304,8 cm (10 pés) de comprimento que termina num

conector multipinos / Cablu electric cu lungimea de 304,8 cm
(10 ft), care se termină cu un conector cu mai mult pini /
Электрический кабель длиной 304,8 см (10 футов) с
многоштырьковым разъемом на конце / Elektrický kábel s
délkou 304,8 cm (10 stop) zakončený vícešpičkovým konektorem /
Električni kabel dožine 304,8 cm (10 čevljev), ki se konča s
konektorjem z več nožicami / Kabel za napajanje dožine 304,8 cm
(10 stopa) koji se završava konektorom sa više iglica / Elıkabel,
304,8 cm (10 ft) lıng, som slutar i en flerstiftskonnektor / Bir çok
pimli konektörlü son bulen, 304,8 cm (10 ft) uzunluğundaki
elektrik kablou

Cardioblate™ BP2

Surgical Ablation Device

1. Model

60831

Description

The Cardioblate BP2 surgical ablation device is a hand-held, single-use, bipolar, radiofrequency ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode to cool the tissue during radiofrequency energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only.

2. Indications for Use

The Cardioblate BP2 surgical ablation device is intended to create lesions in cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency energy for the treatment of cardiac arrhythmias. Any supraventricular arrhythmia (such as atrial fibrillation, atrial flutter, or atrial tachycardia) that may be resolved by the application of endocardial or epicardial radiofrequency energy can be treated by the Cardioblate BP2 surgical ablation device.

3. Contraindications

The Cardioblate BP2 surgical ablation device should not be used for:

- patients that have active endocarditis at time of surgery
- ablation in a pool of blood (eg, through a purse string suture on a beating heart) (Effects of this type of ablation are unknown.)

4. Adverse Effects

Possible adverse effects related to the ablation of cardiac tissue in combination with open heart surgery are:

- tissue perforation
- extension of extracorporeal bypass
- perioperative heart rhythm disturbances (atrial and/or ventricular)
- postoperative embolic complications
- pericardial effusion or tamponade
- injury to the great vessels
- valve leaflet damage
- conduction disturbances (SA/AV node)
- acute ischemic myocardial event
- thrombus formation
- nerve damage
- unintentional burns
- pericarditis
- pleural effusion
- esophageal perforation
- death
- coronary sinus perforation
- coronary artery spasm
- atrial lead dislodgement
- hypotension
- pulmonary vein stenosis
- cerebrovascular accident
- transient ischemic attack
- blood loss

5. Warnings

Do not activate device if saline is not flowing freely. The cooling of the outer tissue prevents the charring and tissue desiccation that may occur when applying radiofrequency energy without irrigation.

The device may be damaged before or during the procedure by improper handling or other intervening acts. If damaged, the device may fail to function properly, and may result in the following medical complications including, but not limited to:

- damage to the physiological conduction system
- peripheral tissue ablation due to breach of insulation covering

Device shall be removed from the patient before defibrillation.

No representation or warranty is made that failure or cessation of function of the device will not result in an adverse event, or that medical complications (including perforation of cardiac tissue) will not follow the procedure, or that the use of the device will in all cases restore adequate cardiac function.

6. Precautions

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

Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on his or her own medical training and experience, and the type of surgical procedure.

Patient and procedure selection is solely a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables including patient pathology, surgical and perfusion procedures.

Use caution to avoid trauma to tissues not within the target area of ablation.

Purge air from system to ensure saline fluid flows from the electrodes during use.

Separation of electrodes from tissue contact during activation will result in a high impedance shutdown placing generator power condition to OFF. Placing electrodes in direct contact during radiofrequency energy activation results in a low impedance shut down and places the generator power condition to OFF. In both situations, three short audible alarm beeps will be heard. Refer to the Cardioblate® generator technical manual for reset instructions.

Maximum storage temperature: 25°C (77°F)

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Multiple uses can result in the occlusion of the irrigation openings and affect the device's performance. To prevent this from occurring, the generator has the capability to detect previously used ablation devices and will not allow their reuse.

It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

Due to the presence of phthalates in the product, the clinician must weigh the medical benefits of product use against the drawbacks of phthalate exposure for male children and pregnant or nursing women.

7. Connections to External Devices

1. Connection to the Cardioblate generator is as follows:
 - a. Position the multi-pin connector of the bipolar device so the alignment indicator matches the generator port indicator.

- b. Insert the multi-pin connector of the bipolar device into the device port on the generator until it locks in place. Do not force the connection.

Note: Connect to RF generators (only IEC / EN 60601-1 Type CF) with the following specifications:

	Model 60880/60890	Model 68000
RF power output (Transmurality Mode)	25 - 40 W (automatically varying)	15 - 40 W (automatically varying)
RF power output frequency	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maximum RF voltage, between electrodes (Rated Accessory Voltage)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Note: The rated accessory voltage is limited by the Cardioblate generator.

Note: If additional devices are to be used, refer to their specific instructions for connections to external devices.

2. Sterile normal saline, commercially available pressure cuff, and IV tubing set are required for use with the bipolar device. These are not included with the Cardioblate BP2 surgical ablation device.

8. Instructions for Use

1. Inspect the package and device to ensure the expiration date has not passed and damage has not occurred to the device during shipping and handling. Do not use the device if the packaging or device is damaged or if the expiration date has elapsed. Open the package and transfer the device onto the sterile field utilizing aseptic technique.
2. Uncoil both the saline delivery tubing and the electrical cable carefully to avoid kinking and tangling.
3. Attach the saline delivery tubing female luer connector to an IV tubing set and 1000 mL bag of sterile normal saline. (0.9% normal saline is recommended because it provides a low impedance pathway for the radiofrequency energy to the tissue.)
4. If both a bipolar and monopolar device are being used, remove the sterile caps from the "Y" connector (Figure 2) provided and attach the female luer of both devices. Then insert the IV line into the "Y" connector.

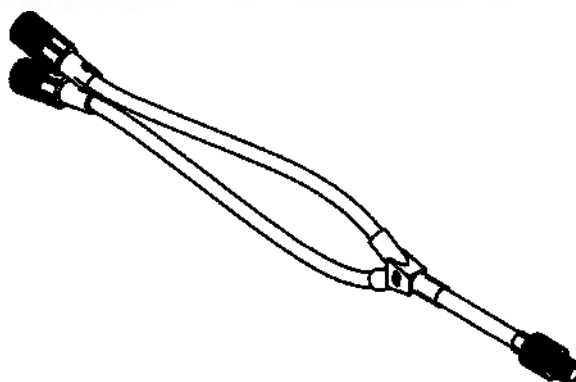


Figure 2.

5. Insert a 1000 mL bag of 0.9% normal saline into commercially available pressure cuff and inflate to between 150 and 300 mm Hg.
6. Open the IV line and squeeze the trigger to purge the system of air until fluid is seen coming from the electrodes on the bipolar device. Release the trigger to stop IV flow.

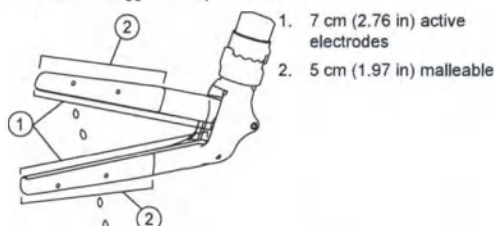


Figure 3

7.
 - a. Attach the bipolar electrical cable to the generator per instructions outlined in "Connections to External Devices."
 - b. Shape the electrodes as required for the targeted tissue. Engage the lock and squeeze the trigger to bring the electrodes together. Grip the electrodes with both hands to shape them. Care should be taken to ensure the electrodes are as parallel as possible. If the electrodes are out of alignment greater than 4 mm, the ability of the device to create a transmural lesion across the entire electrode length may be affected.
 - c. Release the lock by moving it backward and open the electrodes. Use the flexible neck and 300" roll to assist in positioning the electrodes on the targeted tissue. Once the electrodes are correctly positioned, engage the lock and squeeze the trigger to bring the electrodes in full contact with the tissue. The lock must be engaged to ensure accurate transmural readings.
 - d. Confirm the generator selector is placed on the bipolar device.
 - e. Position the device electrical cable to avoid contact with the patient or other leads.
8. Prior to tissue ablation:
 - a. Squeeze the trigger and make certain that saline is flowing freely out of the electrodes. Continuous flow of saline is necessary during ablation to cool the outer tissue. Cooling of the outer tissue prevents charring and tissue desiccation and allows radiofrequency energy to be delivered deeper into the tissue to more effectively create transmural lesions.
Note: While irrigation increases the effectiveness of radiofrequency ablation, ablating in a pool of fluid can have a detrimental effect. Radiofrequency energy can shunt between the two electrodes and the transmural algorithm may be less effective. Suctioning of excessive fluid at the ablation site is recommended to prevent this from occurring.
 - b. When using a bipolar device, the radiofrequency ablation generator will default to the TRANSMURALITY control mode.
 - c. In the TRANSMURALITY mode, all generator parameters will be automatically adjusted.
9. The current is activated in the device using the RF energy button or the foot switch provided with the Cardioblate generator. The current flows between the electrodes.

Table 1. Anticipated Energy Delivery at Various Tissue Thicknesses

Tissue Thickness (7 cm length)	Energy Delivered (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. The lesion becomes visible by a white coloration on the tissue. In TRANSMURALITY control mode, the generator will emit a solid tone once a transmural lesion is created. This is the indication to the surgeon to stop ablating by releasing the foot switch or pressing the RF energy power button on the generator.

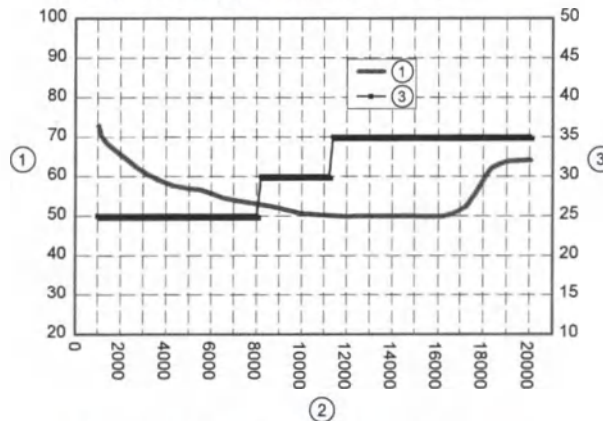


Figure 4. Typical Tissue Impedance Values with Corresponding Power Levels. (Approximate total energy delivered 570 W)

1. Average Impedance (Ohms)
 2. Time (msec)
 3. Power (Watts)
11. Ablating beyond recommended ablation times may result in tissue perforation.
Note: To prevent the porous jaws from drying out and clogging, maintain the jaws immersed in saline or covered with a wet sponge between ablations.
12. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the device from the generator and discard.

9. The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIABLATE BP2 SURGICAL ABLATION DEVICE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY

USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

10. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIOBLATE BP2 SURGICAL ABLATION DEVICE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Cardioblate™ BP2

Устройство за хирургична аблация

1. Модел

60831

Описание

Устройството за хирургична аблация Cardioblate BP2 е ръчно, биполярно устройство за радиочестотна аблация за еднократна употреба в сърдечната хирургия. То разполага със система за подаване на физиологичен разтвор в контактната точка между тъканта и електрода с цел охлаждане на тъканта по време на подаването на радиочестотна енергия. Устройството е предназначено за опериране с прекъсвания. Стерилно, непирогенно, сменяемо, само за еднократна употреба.

2. Показания за употреба

Устройството за хирургическа аблация Cardioblate BP2 е предназначено за създаване на лезии в сърдечната тъкан по време на сърдечна операция посредством радиочестотна енергия

за лечение на сърдечни аритмии. С устройството за хирургическа аблация Cardioblate BP2 може да се третира всяка суправентрикуларна аритмия (като предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия), която се повлиява от прилагане на ендокардиална или епикардиална радиочестотна енергия.

3. Противопоказания

Устройството за хирургична аблация Cardioblate BP2 не трябва да се използва за:

- пациенти, които имат активен ендокардит по време на операция
- аблация при наличие на твърде много кръв (например кесиен шев на биещо сърце) (Ефектите при този тип аблация са неизвестни.)

4. Нежелани реакции

Възможни нежелани реакции, свързани с аблацията на сърдечна тъкан в комбинация с отворена сърдечна хирургия, са:

- перфорация на тъканта
- разширяване на екстракорпорален байпас
- периперативни нарушения на сърдечния ритъм (предсърдни и/или камерни)
- следоперативни емболични усложнения
- перикарден излив или тампонада
- нараняване на големите кръвоносни съдове
- повреждане на клапно платно
- проводни нарушения (SA/AV възел)
- остър исхемичен миокарден епизод
- тромбоемболизъм
- увреждане на нерв
- неволни изгаряния
- перикардит
- плеврален излив
- перфорация на хранопровода
- смърт
- перфорация на коронарен синус
- спазъм на коронарна артерия
- измъкване на предсърден проводник
- хипотензия
- стеноза на пулмонална вена
- мозъчно-съдов инцидент
- транзиторна исхемична атака
- кръвозагуба

5. Предупреждения

Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Охлаждането на външната тъкан предотвратява овъгляването и изсушаването на тъканта, които може да възникнат при прилагане на радиочестотна енергия без иригация.

Устройството може да бъде повредено преди или по време на работа поради неправилно боравене или друг вид намеса. Ако се повреди, устройството може да не функционира правилно и може да доведе до следните медицински усложнения, включително, но не само:

- повреждане на физиологичната проводна система
- аблация на периферната тъкан поради нарушаване на изолацията

Устройството трябва да се отстранява от пациента преди дефибрилация.

Не е възможно да се дадат каквито и да било обещания или гаранция, че дефект или преустановяване на действието на устройството не биха довели до възникване на нежелани реакции или че вследствие на прилагането на тази процедура няма да възникнат медицински усложнения (включително перфорация на сърдечна тъкан), или че употребата на устройството при всички случаи ще възстанови нормалното функциониране на сърцето.

6. Предпазни мерки

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажната на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар.

Медицинските лица безусловно носят отговорност за извършване на хирургическите процедури и техники по правилния начин. Всеки хирург трябва да направи оценка на приложимостта на процедурата въз основа на своя собствен медицински опит и образование, както и на типа на хирургическата процедура.

Изборът на пациент и процедура е отговорност единствено на лекаря, а резултатът зависи от много фактори, включително патологията на пациента, хирургическите и перфузионните процедури.

Бъдете внимателни, за да избегнете нараняване на тъканите извън целевата област на аблацията.

Прочистете въздуха от системата, за да гарантирате, че физиологичният разтвор преминава през електродите по време на употреба.

Отделянето на електродите от тъканта по време на активирането ще доведе до спиране поради висок импеданс, което изключва захранването на генератора. Поставянето на електроди в пряк контакт по време на активирането на радиочестотната енергия води до спиране поради нисък импеданс и изключва генератора. И в двата случая ще бъдат чути три кратки звукови сигнала. Вижте техническото ръководство на генератора Cardioblade® за инструкции за възстановяване в изходно състояние.

Максимална температура на съхранение: 25°C (77°F)

Относителна влажност на съхранение: от 5% до 85% без кондензация

Устройството е предназначено само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Многократната употреба може да доведе до запушване на отворите за иригация и да повлияе на ефективността на устройството. За да се предотврати това, генераторът има способността да разпознава вече използвани устройства за аблация и няма да позволи повторна употреба.

Потребителят носи отговорност да се освободи от устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

Поради наличието на фталати в продукта клиницистът трябва да прецени медицинските предимства на продукта спрямо рисковете от излагането на въздействието на фталатите при момчета и бременни или кърмещи жени.

7. Свързване с външни устройства

1. Свързването към генератора Cardioblade се извършва както следва:

- а. Поставете мулти-пиновия конектор на биполярното устройство, така че индикаторът за подравняване да съпада с индикатора на порта на генератора.
 - б. Поставете многоцифтовия конектор на биполярното устройство в порта на генератора, така че да щракне на място. Не използвайте излишна сила при свързването.
- Забележка:** Осъществявайте връзка с радиочестотни генератори (само IEC / EN 60601-1 Тип CF) със следните спецификации:

	Модел 60880/60890	Модел 68000
RF мощност (Трансмурален режим)	25 - 40 W (варира автоматично)	15 - 40 W (варира автоматично)
Честота на RF мощност	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Максимално РЧ напрежение между електродите (Номинално напрежение към аксесоар)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

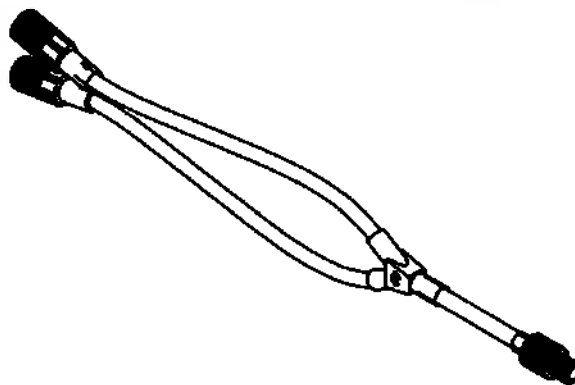
Забележка: Номиналното напрежение към аксесоара се ограничава от генератора Cardioblade.

Забележка: Ако трябва да бъдат използвани допълнителни устройства, запознайте се с техните специфични инструкции за свързване с външни устройства.

2. За работа с биполярното устройство са необходими стерилен физиологичен разтвор, маншет за налягане и комплект тръби IV. Те не се предоставят заедно с устройството за хирургична аблация Cardioblade BP2.

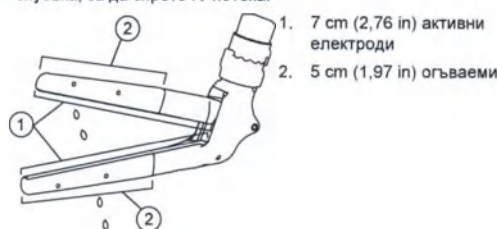
8. Инструкции за употреба

1. Проверете опаковката и устройството, за да се уверите, че не е изтекъл срокът на годност и че не е имало щети върху устройството по време на транспорта и доставката. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени, както и ако е изтекъл срокът на годност. Отворете опаковката и прехвърлете устройството върху стерилно място, като спазвате техниката на асептика.
2. Развийте внимателно тръбите за подаване на физиологичен разтвор и електрическия кабел, за да се избегне образуване на възли и заплитане.
3. Свържете женския луеров накрайник на тръбите за подаване на физиологичен разтвор към комплект IV тръби и банка от 1000 mL с нормален стерилен физиологичен разтвор. (Препоръчва се 0,9%-тен нормален физиологичен разтвор, защото той осигурява нисък импеданс по пътя на радиочестотната енергия до тъканта.)
4. Ако се използват едновременно монополярно и биполярно устройство, махнете стерилните тали от предоставения „Y“ конектор (Фигура 2) и свържете женския луеров накрайник на двете устройства. След това свържете IV тръбата към „Y“ конектор.



Фигура 2.

5. Поставете банка с 0,9% физиологичен разтвор от 1000 mL в маншет за налягане, набавен от търговската мрежа, и задайте настройка между 150 и 300 mm Hg.
6. Пуснете IV тръбата и натиснете спусъка, за да прочистите системата от въздух, докато не се види, че течността протича през електродите на биполярното устройство. Отпуснете спусъка, за да спрете IV потока.



Фигура 3

7. а. Прикрепете биполярния електрически кабел към генератора съгласно инструкциите, посочени в раздела „Свързване с външни устройства“.
- б. Оформете електродите, както е необходимо за целевата тъкан. Задействайте заключването и натиснете спусъка, за да съберете електродите. Хванете електродите с две ръце, за да ги оформите. Трябва да се гарантира, че електродите са успоредни в максимална степен. Ако електродите се отклоняват с повече от 4 mm от подравнено състояние, може да бъде засегната способността на устройството да създава трансмурални лезии по цялата дължина на електрода.
- в. Дръпнете ключалката назад, за да я освободите, и отворете електродите. Използвайте гъвкавата шийка и въртенето на 300°, за да позиционирате електродите към целевата тъкан. След като електродите се разположат правилно, задействайте заключването и натиснете спусъка, за да приведете електродите в пълен контакт с тъканта. Заключването трябва да се задейства, за да се гарантира, че трансмуралните показания са точни.
- г. Уверете се, че селекторът на генератора е настроен на биполярното устройство.
- д. Поставете електрическия кабел на устройството така, че да се избягва контакт с пациента или други електроди.

8. Преди аблацията на тъканта:

- а. Натиснете спусъка и се уверете, че физиологичният разтвор протича свободно от електродите. По време на аблацията е необходим непрекъснат поток на физиологичен разтвор за охлаждане на външната тъкан. Охлаждането на външната тъкан предотвратява овъгляването и изсушаването на тъканта и позволява на радиочестотната енергия да достигне по-дълбоко в тъканта за по-ефективно създаване на трансмурални лезии.

Забележка: Иригацията повишава ефективността на радиочестотната аблация, но аблация при прекалено количество течност може да има вреден ефект. Радиочестотната енергия може да предизвика шунт между двата електрода и трансмуралният алгоритъм може да бъде по-малко ефективен. Препоръчва се отстраняване на излишната течност в аблационната област, за да може това да се предотврати.

- б. Когато се използва биполярно устройство, генераторът на радиочестотна аблация по подразбиране ще премине в TRANSMURALEN режим на управление (TRANSMURALITY).

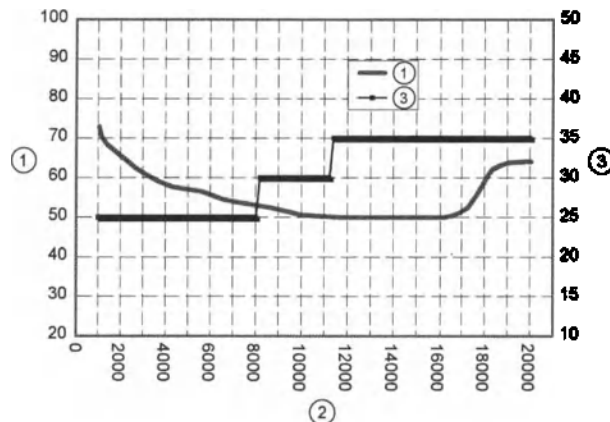
- в. В TRANSMURALEN режим всички параметри на генератора ще бъдат настроени автоматично.

9. Токът се активира в устройството чрез бутона за радиочестотна енергия или от крачния превключвател, предоставен с генератора Cardioblate. Токът потича между електродите.

Таблица: 1. Очаквано подаване на енергия при различни дебелини на тъканта

Дебелина на тъканта (дължина 7 cm)	Подадена енергия (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. Лезията става видима като бяло оцветяване на тъканта. В TRANSMURALEN режим на управление генераторът ще издаде пътен сигнал, след като се създаде трансмурална лезия. Това е индикацията за хирурга да спре аблацията чрез отпускане на крачния превключвател или натискане на бутона за радиочестотна енергия на генератора.



Фигура 4. Типични стойности на импеданс за тъканта със съответните нива на мощност. (Прибл. обща подадена енергия 570 W)

1. Среден импеданс (Ohms)
 2. Време (msec)
 3. Мощност (W)
11. Аблация над препоръчаните времена може да доведе до перфорация на тъканта.
Забелужка: За да се избегне изсъхването и запущването на порьозните чешусти, между аблациите те трябва да се държат потопени във физиологичен разтвор или покрити с мокра гъба.
12. След завършване на хирургичната процедура изключете устройството от генератора и го извадете.
9. Следната ограничена гаранция се отнася само за клиенти извън Съединените американски щати:
Отказ от гаранции

ВЪПРЕКИ ЧЕ УСТРОЙСТВОТО ЗА ХИРУРГИЧНА АБЛАЦИЯ CARDIOBLATE VP2, НАРИЧАНО ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И ТЕСТВАНО ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, ПРЕДОСТАВЯТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПОДРАЗУМЯВАЩИ СЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНДИРЕКТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или успевие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълнени или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от Ограничената гаранция няма

да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Cardioblate™ BP2

Пřístroj pro chirurgickou ablaci

1. Model

60831

Popis

Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate BP2 je ruční, jednorázové, bipolární, radiofrekvenční ablační zařízení pro kardiochirurgické výkony. Obsahuje systém pro zvlhčování, který přivádí fyziologický roztok do bodu kontaktu mezi tkání a hrotem elektrody za účelem ochlazení tkáně během výdeje radiofrekvenční energie. Přístroj je určen k přerušované činnosti.

Sterilní, nepyrogenní, pouze na jednorázové použití.

2. Indikace k použití

Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate BP2 je určen k vytváření lézí v srdeční tkáni během kardiochirurgických výkonů. Léze jsou vytvářeny pomocí radiofrekvenční energie při léčbě srdečních arytmií. Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate BP2 lze použít k léčbě jakékoli supraventrikulární arytmie (např. atriální fibrilace, flutteru síní nebo atriální tachykardie), kterou je možno vyřešit endokardiální nebo epikardiální aplikací radiofrekvenční energie.

3. Kontraindikace

Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate BP2 nelze používat:

- u pacientů, kteří mají v době chirurgického výkonu aktivní endokarditidu,
- k ablaci v nahromaděné krvi (například přes tabákový steh u bijícího srdce). (Účinky tohoto typu ablace nejsou známy.)

4. Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky související s ablací srdeční tkáně ve spojení s chirurgickým zákrokem na otevřeném srdci zahrnují:

- perforace tkáně;
- prodloužení doby mimotělního oběhu;
- poruchy peroperačního srdečního rytmu (síňového a/nebo komorového);
- pooperační embolické komplikace;
- perikardiální efuze nebo tamponáda;
- poranění velkých cév;
- poškození cípu chlopně;
- poruchy vedení (SA/AV uzlu);
- akutní ischemická myokardiální příhoda;
- tvorba trombu;
- poškození nervu;
- neúmyslné popáleniny;
- perikarditida;
- pleurální efuze;
- perforace jícnu;
- úmrtí;
- perforace koronárního sinu;
- křeče koronárních artérií;
- dislokace síňové elektrody;
- hypotenze;
- stenóza pulmonální žíly;
- cerebrovaskulární příhoda;

- tranzientní ischemická ataka;
- ztráta krve.

5. Varování

Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok neprotéká volně. Ochlazování vnější tkáně zabraňuje popálení a vysušení tkáně, ke kterému může dojít při použití radiofrekvenční energie bez zvlhčování.

Při nesprávné manipulaci nebo jiných zásazích může dojít k poškození přístroje před výkonem nebo během něj. Pokud je přístroj poškozen, může dojít k selhání jeho funkcí, což může mimo jiné vést k následujícím zdravotním komplikacím:

- poškození systému fyziologického vedení,
- ablace periferní tkáně způsobená porušením krytu izolace.

Před defibrilací musí být přístroj z pacienta odstraněn.

Nelze poskytnout záruky, že selhání nebo ztráta funkčnosti přístroje nepovede k nežádoucím reakcím, že po výkonu nedojde ke zdravotním komplikacím (včetně perforace srdeční tkáně) nebo že použití přístroje ve všech případech obnoví odpovídající srdeční funkci.

6. Bezpečnostní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis.

Použití správných chirurgických výkonů a technik patří bezpodmínečně k povinnostem odborných lékařů. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost jakéhokoli výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu chirurgického zákroku.

Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný výhradně lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na stavu pacienta a na chirurgické a perfúzní technice.

Postupujte opatrně, aby nedošlo k traumatu u tkání mimo cílovou oblast ablace.

Vytlačte ze systému vzduch a tím zajistěte, že bude při použití fyziologická tekutina vytékat z elektrod.

Pokud při aktivaci dojde ke oddálení elektrod z místa kontaktu s tkání, bude výsledkem vypnutí v důsledku vysoké impedance, při kterém bude napájení generátoru nastaveno na vypnutí (OFF). Jestliže při aktivaci radiofrekvenční energie umístíte elektrody do přímého kontaktu, dojde k vypnutí v důsledku nízké impedance a napájení generátoru bude nastaveno na vypnutí (OFF). V obou situacích vydá přístroj tři krátké zvukové signály. Pokyny k resetování naleznete v technické příručce ke generátoru Cardioblate®.

Maximální teplota při skladování: 25 °C (77 °F)

Relativní vlhkost skladování: 5 % až 85 %, nekondenzující

Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, čištění nebo sterilizace mohou porušit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití může vést k uzavření otvorů pro zvlhčování a ovlivnit tak funkce přístroje. Aby k tomu nedocházelo, je generátor vybaven funkcí umožňující zjištění dříve použitých přístrojů pro ablaci a nepovolí jejich opakované použití.

Odpovědnosti uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

Z důvodu přítomnosti ftalátů ve výrobku musí lékař zvážit lékařské přínosy použití výrobku oproti nevýhodám vlivu ftalátů na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.

7. Připojení k externím zařízením

1. Generátor Cardioblate lze připojit následujícím způsobem:

- a. Umístěte konektor bipolárního přístroje s více kolíky tak, aby značky zarovnání odpovídaly značkám portu generátoru.
- b. Zasuňte konektor bipolárního přístroje s více kolíky do portu přístroje v generátoru tak, aby zapadnul na své místo. Při zapojování nevyvíjejte nadměrnou sílu.

Poznámka: Zapojte do RF generátorů (pouze IEC / EN 60601-1 Typ CF) s těmito specifikacemi:

	Model 60880/60890	Model 68000
Výstupní VF výkon (transmurální režim)	25–40 W (mění se automaticky)	15–40 W (mění se automaticky)
Frekvence výstupní VF energie	479–489 kHz	468–478 kHz
Maximální RF napětí mezi elektrodami (jmenovité napětí pří- slušenství)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

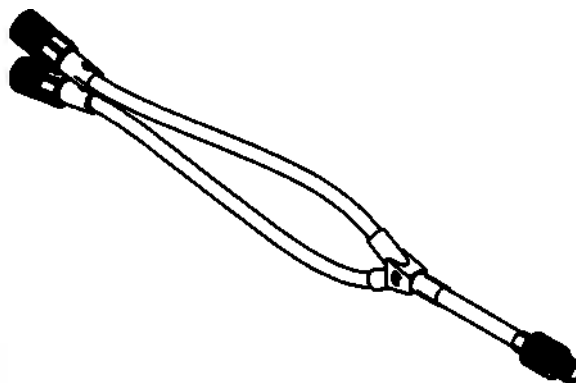
Poznámka: Jmenovité napětí příslušenství je limitováno generátorem Cardioblate.

Poznámka: Pokud budou použity další přístroje, naleznete potřebné informace v pokynech k použití konkrétního přístroje v části věnované připojení k externím zařízením.

2. K použití s bipolárním přístrojem je nezbytný sterilní fyziologický roztok, komerčně dostupná manžeta pro měření tlaku a souprava IV hadiček. Tyto pomůcky nejsou s přístrojem pro chirurgickou ablaci Cardioblate BP2 dodávány.

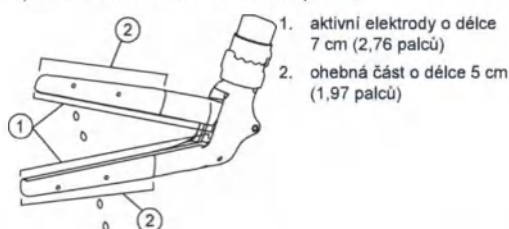
8. Pokyny k použití

1. Zkontrolujte obal a přístroj, zda nedošlo k poškození přístroje během přepravy či manipulace. Zkontrolujte datum použitelnosti. Přístroj nepoužívejte, pokud je balení či obsah poškozen nebo po uplynutí data použitelnosti. Otevřete balení a aseptickým postupem přeneste přístroj do sterilního pole.
2. Opatrně rozviňte hadičku pro přívod fyziologického roztoku a elektrický kabel. Dbejte, aby nedošlo k přehnutí či zamotání.
3. Připojte konektor se samičí koncovkou luer na hadičce pro přívod fyziologického roztoku k soupravě intravenózních hadiček a 1000ml vaku se sterilním fyziologickým roztokem. (Doporučuje se použití 0,9% fyziologického roztoku, protože zajišťuje dráhu s nízkou impedancí pro přenos radiofrekvenční energie k tkáni.)
4. Pokud je používáno jak bipolární, tak i monopolární zařízení, odstraňte z konektoru „Y“ (obrázek 2) příslušné sterilní kryty a připojte samičí koncovky luer obou zařízení. Potom zasuňte do konektoru „Y“ IV hadičku.



Obrázek 2.

5. Vložte sáček s 1 000 ml 0,9% fyziologického roztoku do komerčně dostupné manžety pro měření tlaku a nastavte tlak na hodnotu mezi 150 a 300 mm Hg.
6. Otevřete intravenózní hadičku a stiskněte spoušť, aby se ze systému uvolnil vzduch, a mačkejte ji tak dlouho, až uvidíte, že z elektrod na bipolárním přístroji vytéká kapalina. Uvolněním spouštěcího mechanismu zastavte IV průtok.



Obrázek 3

7. a. Ke generátoru připojte bipolární elektrický kabel podle pokynů uvedených v části „Připojení k externím zařízením“.
- b. Vytvarujte elektrody podle potřeby dané cílovou tkání. Zapojte zámek a zmáčkněte spínač, čímž spojíte elektrody k sobě. Uchopte elektrody oběma rukama a vytvarujte je. Musíte dávat pozor, aby byly elektrody co možná v rovnoběžné poloze. Pokud jsou elektrody nevyrovnané o více než 4 mm, může tím být ovlivněna schopnost zařízení vytvářet transmurální lézi po celé délce elektrody.
- c. Posunutím zpět uvolněte zámek a otevřete elektrody. S využitím flexibilního krku a otočení o 300° umístěte elektrody na cílovou tkáň. Jakmile jsou elektrody správně umístěny, zajistěte pojistku a stiskněte spoušť, aby se elektrody dostaly do úplného kontaktu s tkání. Pojistka musí být zasunutá, aby byly zajištěny přesné hodnoty transmurality.
- d. Ověřte, že je volič generátoru nastaven na bipolární zařízení.
- e. Elektrický kabel přístroje umístěte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem ani s dalšími vodiči.
8. Před ablací tkáně proveďte následující kroky:
 - a. Stiskněte spoušť a ujistěte se, že fyziologický roztok volně vytéká z elektrod. Během ablace je k ochlazení vnější tkáně nezbytný nepřetržitý proud fyziologického roztoku. Ochlazování vnější tkáně zabraňuje popálení a vysušení tkáně. Umožňuje

přenos radiofrekvenční energie hlouběji do tkáně a tak efektivněji vytváří transmurní léze.

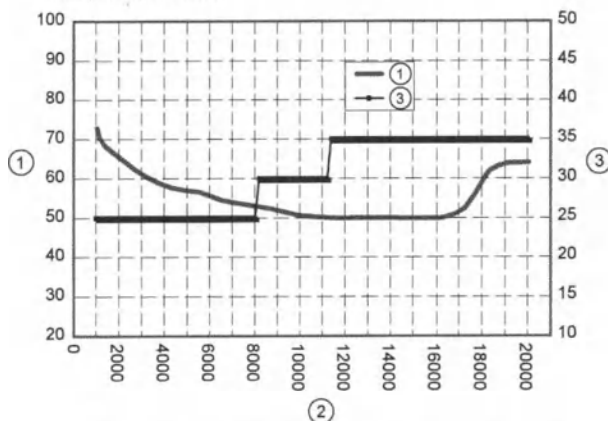
Poznámka: Zvlhčování zvyšuje účinnost radiofrekvenční ablace, ale ablace v nahromaděné tekutině může mít škodlivé účinky. Radiofrekvenční energie mezi dvěma elektrodami může být odkloněna a transmurní algoritmus může být méně účinný. Aby k tomuto problému nedošlo, je doporučeno v místě ablace odsát nadbytečnou kapalinu.

- b. Při používání bipolárního zařízení bude mít ablační generátor radiofrekvence výchozí nastavení řídicího režimu na TRANSMURALITA.
 - c. V režimu TRANSMURALITY budou všechny parametry generátoru automaticky upraveny.
9. Proud je aktivován v přístroji pomocí tlačítka RF energie nebo nožního spínače, který se dodává spolu s generátorem Cardioblate. Proud protéká mezi elektrodami.

Tabulka 1. Předpokládaný výdej energie při různých tloušťkách tkáně

Tloušťka tkáně (délka 7 cm)	Výdej energie (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. V místě léze se tkáň zabarví bíle. Pokud je generátor v řídicím režimu TRANSMURALITY, vydá po vytvoření transmurní léze souvislý tón. To je signál pro chirurga, aby zastavil provádění ablace uvolněním nožního spínače nebo stisknutím tlačítka RF energie na generátoru.



Obrázek 4. Obvyklé hodnoty impedance tkáně s odpovídajícími úrovněmi napájení. (Přibližná celková dodaná energie 570 W)

1. Průměrná impedance (Ω)
 2. Čas (ms)
 3. Výkon (W)
11. Ablace delší, než je doporučená doba ablace, může vést k perforaci tkáně.
- Poznámka:** Aby nedošlo k vyschnutí a zanesení porézních čelistí, mezi ablacemi ponechejte čelisti ponořené ve fyziologickém roztoku nebo překryté vlhkou houbou.
12. Po dokončení chirurgického postupu odpojte přístroj od generátoru a zlikvidujte ho.

9. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

AČKOLI JE PŘÍSTROJÍ PRO CHIRURGICKOU ABLACI CARDIOBLATE BP2, DÁLE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA DŮKLADNÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU KVŮLI ŘADĚ RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Cardioblate™ BP2

Kirurgisk ablationsenhed

1. Model

60831

Beskrivelse

Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed er en håndholdt, bipolar, radiofrekvensablationsenhed til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse ved hjertekirurgi. Den er forsynet med et saltvandsskyllesystem, der leverer væske til kontaktpunktet mellem vævet og elektroden, så vævet bliver afkølet under afgivelsen af radiofrekvensenergi (RF). Enheden er beregnet til intermitterende anvendelse.

Steril, non-pyrogen, kasseres efter brug, må kun bruges én gang.

2. Indikationer for brug

Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed er beregnet til at danne læsioner i hjertervæv under hjertekirurgi ved hjælp af radiofrekvensenergi med henblik på behandling af hjerterytmier. Enhver supraventrikulær arytmie (såsom atrieflimren, atrieflagen eller atrie takykardi), der kan afhjælpes ved anvendelse af endokardiel eller epikardiel radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed.

3. Kontraindikationer

Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed bør ikke anvendes til:

- patienter, der har aktiv endocarditis på tidspunktet for operationen
- ablation i en "sø" af blod (f.eks. gennem en tobakspose-sutur på et bankende hjerte) (Effekten af denne type ablation er ukendt).

4. Bivirkninger

Mulige bivirkninger i forbindelse med ablationen af hjerteræv i kombination med åben hjerterkirurgi er:

- vævsperforering
- ekstension af ekstrakorporalt bypass
- perioperative forstyrrelser af hjerterytmen (atrielle og/eller ventrikulære)
- postoperative emboliske komplikationer
- perikardiekkssudat eller tamponade
- skade på de store kar
- skade på klapflig
- overledningsforstyrrelser (SA-/AV-knude)
- akut iskæmisk myokardiehændelse
- trombedannelse
- nervebeskadigelse
- utilsigtede forbrændinger
- perikarditis
- pleuraekssudat
- øsofageal perforation
- død
- koronar-sinusperforation
- koronar arteriespasme
- atrielelektrodevandring
- hypotension
- pulmonal venestenosis
- cerebrovaskulær ulykke
- forbigående iskæmisk anfald
- blodtab

5. Advarsler

Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Afkølingen af det ydre væv forhindrer den forbrænding og indtørring af vævet, der kan forekomme, når der anvendes radiofrekvensenergi uden skylning.

Enheden kan blive beskadiget før eller under proceduren som følge af forkert håndtering eller anden indgriben. Hvis den beskadiges, fungerer enheden eventuelt ikke korrekt, hvilket kan resultere i følgende medicinske komplikationer, der omfatter, men ikke er begrænset til:

- beskadigelse af det fysiologiske overledningssystem
- perifer vævsablation på grund af brud på isoleringsbeklædning

Enheden skal fjernes fra patienten før defibrillering.

Der afgives ingen erklæring om eller garanti for, at svigt af enheden eller ophør af dennes funktion ikke vil resultere i en bivirkning, eller for at der ikke vil forekomme medicinske komplikationer (inklusive perforation af hjerteræv) efter afsluttet procedure, eller for at brug af enheden i alle tilfælde vil genoprette fyldestgørende funktion af hjertet.

6. Forholdsregler

Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) påbyder, at produktet kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.

Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er nødvendigvis lægens ansvar. Den enkelte læge må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer samt ud fra det pågældende kirurgiske indgreb.

Udvælgelse af patienter og valg af procedure er udelukkende lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange variabler, herunder af patientpatologi samt kirurgiske procedurer og perfusionsprocedurer.

Der skal udvises forsigtighed, så der ikke forekommer vævsskade uden for målområdet for ablation.

Udluft systemet for at sikre, at der løber saltvand fra elektroderne under brug.

Hvis elektroderne adskilles fra væv under aktivering, vil det resultere i driftsafbrydelse pga. høj impedans og sætte generatorens effekttilstand til OFF. Placering af elektroder i direkte kontakt under aktivering af radiofrekvensenergi vil resultere i driftsafbrydelse pga. lav impedans og sætte generatorens effekttilstand til OFF. I begge tilfælde høres en lydalarm i form af tre korte bip. Se den tekniske håndbog til Cardioblate® generatoren for vejledning om nulstilling.

Maksimal opbevaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5% til 85%, ikke-kondenserende
Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskaade, sygdom eller dødsfald. Gentagen brug kan resultere i okklusion af skylleåbningerne og kan påvirke enhedens ydelse. For at forhindre dette kan generatoren detektere tidligere brugte ablationsenheder og tillader ikke genbrug af dem.

Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

På grund af forekomsten af phthalater i produktet skal lægen opveje de medicinske fordele ved brugen af produktet mod ulemperne ved phthalat-eksponering for drengebørn samt kvinder, der er gravide eller ammer.

7. Tilslutninger til eksterne enheder

1. Tilslutning til Cardioblate-generatoren udføres således:

- Placer den bipolære enheds multistiftkonnektor, så tilpasningsindikatoren matcher indikatoren for generatorporten.
- Før den bipolære enheds multistiftkonnektor ind i enhedsporten på generatoren, indtil den klikker på plads. Tilslutningen må ikke forceres/tvinges ind.

Bemærk: Tilslut til RF-generatoren (kun IEC / EN 60601-1 type CF) med følgende specifikationer:

	Model 60880/60890	Model 68000
RF-effektudgang (transmuralcontrolmodus)	25 - 40 W (varierer automatisk)	15 - 40 W (varierer automatisk)
RF strømudgangsfrekvens	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksimal RF-spænding, mellem elektroder (målt spænding på tilbehør)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Bemærk: Tilbehørets mærkespænding begrænses af Cardioblate-generatoren.

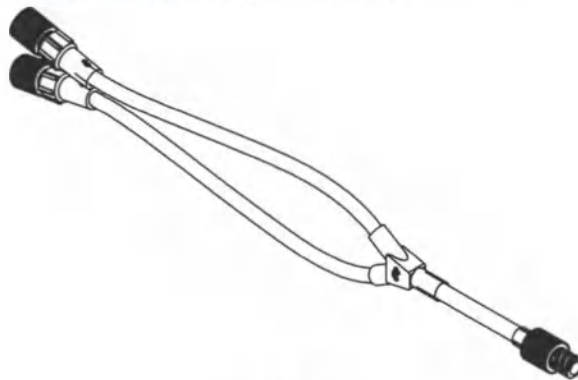
Bemærk: Hvis der skal benyttes yderligere enheder, henvises der til de specifikke anvisninger for tilslutninger til eksterne enheder.

2. Der skal anvendes steril fysiologisk saltopløsning, kommercielt tilgængelige trykmanchetter og et IV-slangesæt sammen med den bipolære enhed. Disse dele leveres ikke med Cardioblate BP2 kirurgisk ablationsenhed.

8. Brugsanvisning

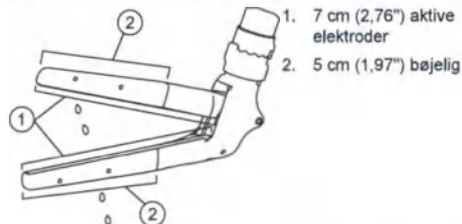
1. Undersøg pakken og enheden for at sikre, at datoen for sidste anvendelse ikke er overskredet, og at enheden ikke er blevet beskadiget under transport og håndtering. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget, eller hvis

- datoen for sidste anvendelse er overskredet. Åbn emballagen og overfør enheden til det sterile felt ved brug af en aseptisk teknik.
2. Vikl både slangen til levering af saltvand og det elektriske kabel forsigtigt ud, så kinkning og sammenfiltring undgås.
 3. Fastgør hun-luerkonnektoren på saltvandsslangen til et IV-slangesæt og en pose med 1.000 ml steril, normal saltvandsopløsning. (Det anbefales at bruge 0,9% normal saltvandsopløsning, da den giver en lav impedansstrømbane for radiofrekvensenergien til vævet).
 4. Hvis der både anvendes en bipolar og en monopolar enhed, skal de sterile hætter fjernes fra den medleverede "Y"-konnektor (Figur 2), og hun-luerkonnektorerne fra begge enheder tilsluttes. Derefter indsættes IV-slangen i "Y"-konnektoren.



Figur 2.

5. Indsæt en pose med 1000 ml 0,9% normal saltvandsopløsning i en trykmanchet, der er tilgængelig på markedet, og pump op til mellem 150 og 300 mm Hg.
6. Åbn IV-slangen og tryk på udløseren for at udlufte systemet, indtil der løber væske ud fra elektroderne på den bipolære enhed. Frigør udløseren for at standse IV-flowet.



Figur 3

7. a. Slut det bipolære elkabel til generatoren i overensstemmelse med vejledningen i afsnittet "Tilslutninger til eksterne enheder".
b. Form elektroderne efter det væv, der skal behandles. Kobl låsen ind og tryk på udløseren for at bringe elektroderne sammen. Tag fat i elektroderne med begge hænder for at forme dem. Sørg for at elektroderne er så parallelle som muligt. Hvis elektrodernes parallelitet afviger mere end 4 mm, kan det påvirke enhedens evne til at fremkalde en transmural læsion over hele elektrodelængden.
c. Frigør låsen ved at føre den tilbage og åbn elektroderne. Brug den fleksible hals og 300° drejningen til at lette positioneringen

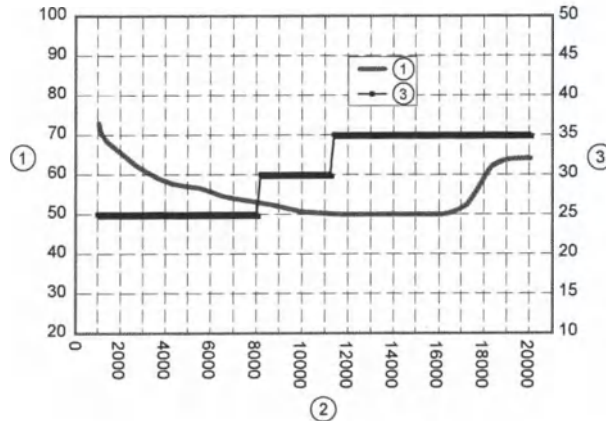
af elektroderne på det væv, der skal behandles. Når elektroderne er korrekt positioneret, aktiveres låsen, og der trykkes på udløseren for at bringe elektroderne i fuld kontakt med vævet. Låsen skal være aktiveret for at sikre akkurat transmural aflæsning.

- d. Kontrollér at generatorvælgeren er anbragt på den bipolære enhed.
 - e. Anbring enhedens elektriske kabel, så kontakt med patienten eller andre elektroder undgås.
8. Forud for vævsablation:
- a. Tryk på udløseren og kontrollér, at saltvandet løber frit ud fra elektroderne. Der skal være kontinuerlig tilførsel af saltvand under ablation for at afkøle det ydre væv. Afkøling af det ydre væv forhindrer forbrænding og indtørring af vævet og tillader tilførsel af radiofrekvensenergi dybere inde i vævet for at fremkalde transmural læsioner mere effektivt.
Bemærk: Mens skylning forøger effektiviteten af radiofrekvensablation, kan ablation i en "sø" af væske have en skadelig effekt. Radiofrekvensenergi kan kortslettes mellem de to elektroder, og den transmural algoritme kan være mindre effektiv. For at undgå dette anbefales det at opsuge overskydende væske fra ablationsstedet.
 - b. Når der anvendes en bipolær enhed, vil radiofrekvensablationsgeneratoren automatisk skifte til TRANSMURALITY-modus.
 - c. I TRANSMURALITY-modus bliver alle generatorparametre automatisk justeret.
9. Strømmen i enheden aktiveres ved hjælp af knappen til RF-energi eller fodkontakten, der leveres sammen med Cardioblate generatoren. Strømmen ledes mellem elektroderne.

Tabel 1. Forventet energifrigivelse ved forskellige vævstykker

Vævstykkelse (7 cm længde)	Energi afgivet (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. En hvidfarvning af vævet gør læsionen synlig. I TRANSMURALITY-modus vil generatoren udsende en konstant tone, når der er fremkaldt en transmural læsion. Dette indikerer, at lægen skal stoppe ablationen ved at slippe fodkontakten eller trykke på knappen til RF-energi på generatoren.



Figur 4. Typiske vævsimpedansværdier med tilsvarende effektniveauer. (Tilnærmet total energi afgivet 570 W)

1. Gennemsnitlig impedans (ohm)
2. Tid (ms)
3. Effekt (watt)
11. Ablation ud over de anbefalede ablationstider kan medføre perforering af vævet.
Bemærk: For at forhindre porøse kæber fra udtørring og tilstopning, vedligeholdes kæberne ved nedsænkning i saltvand eller tildækket med en våd svamp mellem ablationerne.
12. Efter afslutning af den kirurgiske procedure skal enheden kobles fra generatoren og kasseres.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM CARDIOBLATE BP2 KIRURGISK ABLATIONSSENHED, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG APPRØVET FØR SALG, KAN DER VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRÆVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstitans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om

denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholder det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Cardioblate™ BP2

Chirurgische Ablationsklemme

1. Modell

60831

Beschreibung

Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate BP2 ist ein bipolares, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Gerät zur Hochfrequenzablation in der Herzchirurgie. Sie verfügt über eine Spülvorrichtung, mit der Kochsalzlösung an der Kontaktstelle zwischen Gewebe und Elektroden spitze zugeführt werden kann, um das Gewebe während der Abgabe der Hochfrequenzenergie zu kühlen. Das Produkt ist zur intermittierenden Verwendung vorgesehen.

Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung.

2. Indikationen

Mit der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate BP2 können am offenen Herzen mittels Hochfrequenzenergie Läsionen zur Behandlung kardialer Arrhythmien erzeugt werden. Alle supraventrikulären Arrhythmien (wie z. B. Vorhofflimmern, Vorhofflattern, atriale Tachykardie), die durch die Anwendung endokardialer oder epikardialer Hochfrequenzenergie behoben werden können, können mit der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate BP2 behandelt werden.

3. Kontraindikationen

Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate BP2 darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- bei Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs an aktiver Endokarditis leiden
- wenn die Ablation in einer Blutansammlung durchgeführt werden müsste (z. B. durch eine Tabaksbeutelnaht am schlagenden Herzen; über diese Art der Ablation liegen keine Erkenntnisse vor)

4. Nebenwirkungen

Bei der Ablation kardialen Gewebes in Kombination mit offener Herzchirurgie können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Gewebep perforation
- Verlängerung der Dauer des extrakorporalen Kreislaufs
- perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)
- postoperative embolische Komplikationen
- Perikarderguss oder -tamponade
- Verletzung der großen Gefäße
- Verletzung des Klappensegels
- Überleitungsstörungen (SA/AV-Knoten)
- akutes myokardischämisches Ereignis
- Thrombusbildung
- Schädigung von Nerven
- unbeabsichtigte Verbrennungen
- Perikarditis
- Pleuraerguss
- ösophageale Perforation
- Tod
- Perforation des Koronarsinus
- Koronararterienkrampf
- Dislokation einer Vorhofelektrode
- Hypotonie

- Stenose der Lungenvene
- apoplektischer Insult
- vorübergehender ischämischer Schock
- Blutverlust

5. Warnungen

Das Instrument nicht aktivieren, wenn die Kochsalzlösung nicht ungehindert fließen kann. Durch die Kühlung des umliegenden Gewebes wird ein Verbrennen bzw. Austrocknen des Gewebes, wie es sonst bei der Anwendung von Hochfrequenzenergie ohne Flüssigkeitszufuhr vorkommen kann, verhindert.

Dieses Produkt kann durch unsachgemäße Verwendung oder andere Einwirkungen vor oder während des Eingriffs beschädigt werden. Im Falle einer Beschädigung kann es zu Fehlfunktionen des Produkts und dadurch unter anderem zu den folgenden medizinischen Komplikationen kommen:

- Schädigung des physiologischen Reizleitungssystems
- Ablation von peripherem Gewebe aufgrund von Rissen in der Isolierschicht

Die Ablationsklemme muss vor einer Defibrillation vom Patienten entfernt werden.

Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen führen wird oder dass die Behandlung keine medizinischen Komplikationen (einschließlich einer Perforation des Herzens) nach sich ziehen wird oder dass der Einsatz des Produkts in allen Fällen eine adäquate Herzfunktion wiederherstellen wird.

6. Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten gekauft oder verschrieben werden.

Die Festlegung der chirurgischen Vorgehensweise und die Anwendung entsprechender Operationstechniken liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Der Chirurg muss aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art der Operation die Eignung jeglicher Verfahren selbst beurteilen.

Die Frage, welcher Patient für die Behandlung geeignet und welche Verfahren sinnvoll sind, kann einzig und alleine vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten und von der angewandten Operations- und Perfusionsmethode.

Verletzungen des außerhalb des Ablationsbereichs liegenden Gewebes müssen sorgfältig vermieden werden.

Entlüften Sie das System, um während der Verwendung den Zufluss von Kochsalzlösung von den Elektroden sicherzustellen.

Wenn der Kontakt zwischen Elektroden und Gewebe unterbrochen wird, wird der Stromfluss vom Generator zum Instrument wegen zu hoher Impedanz abgeschaltet. Haben die Elektroden während der Abgabe von Hochfrequenzenergie direkten Kontakt, wird der Stromfluss vom Generator zum Instrument wegen zu niedriger Impedanz abgeschaltet. In beiden Situationen ertönen drei kurze Pieptöne als Alarmsignal. Anweisungen zum Zurücksetzen des Geräts finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Cardioblate® Generators.

Maximale Lagerungstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5 % bis 85 % (nicht kondensierend)

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter

Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung kann zur Verstopfung der Spülungsöffnungen und zur Beeinträchtigung des Instrumenteverhaltens führen. Um dies zu verhindern, erkennt der Generator bereits verwendete Ablationsinstrumente und lässt ihre Wiederverwendung nicht zu.

Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Das Produkt enthält Phthalate. Der Arzt muss den medizinischen Nutzen des Produkts gegenüber den Nachteilen einer Phthalatexposition männlicher Kinder sowie schwangerer oder stillender Frauen abwägen.

7. Anschluss an externe Geräte

1. Gehen Sie zum Anschließen der Ablationssonde an den Cardioblate Generator wie folgt vor:

- a. Den mehrpoligen Stecker des bipolaren Instruments so positionieren, dass sich die Markierung des Steckers mit der Anschlussmarkierung des Generators deckt.
- b. Den mehrpoligen Stecker des bipolaren Instruments in den Geräteanschluss an der Vorderseite des Generators schieben und einrasten lassen. Dies erfordert nur geringen Kraftaufwand.

Hinweis: Das Gerät darf nur an HF-Generatoren vom Typ CF (IEC/EN 60601-1) angeschlossen werden, deren Spezifikationen denen der folgenden Generatoren entsprechen:

	Modell 60880/ 60890	Modell 68000
HF-Ablationsleistung (transmuralitätsgesteu- erte Betriebsart)	25-40 W (automatisch vari- ierend)	15-40 W (automatisch vari- ierend)
Ausgangsfrequenz HF- Leistung	479-489 kHz	468-478 kHz
Maximale HF-Spannung zwischen Elektroden (Nennspannung für Zubehör)	159 Veff	180 Veff ±10 %

Hinweis: Die Nennspannung für Zubehör wird durch den Cardioblate Generator begrenzt.

Hinweis: Bei einer eventuellen Verwendung weiterer Geräte beachten Sie die genauen Anweisungen für Verbindungen zu externen Geräten.

2. Zur Verwendung des bipolaren Instruments werden sterile isotone Kochsalzlösung, eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette und ein IV-Schlauchset benötigt. Diese Hilfsmittel sind nicht im Lieferumfang der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate BP2 enthalten.

8. Gebrauchsanweisung

1. Inspizieren Sie die Verpackung und das Instrument, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist und das Instrument während des Transports oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder das Produkt Anzeichen einer Beschädigung aufweist oder wenn das Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde. Öffnen Sie die Verpackung und überführen Sie das Instrument unter Anwendung aseptischer Verfahren in das sterile Feld.

2. Rollen Sie den Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Anschlusskabel vorsichtig ab, damit diese nicht geknickt werden und sich nicht verwickeln.
3. Verbinden Sie den Luer-Aufnahmekonnektor des Zufuhrschlauchs für die Kochsalzlösung mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit isotoner steriler Kochsalzlösung gefüllten 1000-ml-Infusionsbeutel angeschlossen ist. (Empfohlen wird die Verwendung 0,9-prozentiger (isotoner) Kochsalzlösung, da der Widerstand des Strompfads, den die Hochfrequenzenergie zum Gewebe nimmt, bei Verwendung dieser Konzentration besonders gering ist.)
4. Bei gleichzeitiger Verwendung eines bipolaren und eines monopolaren Instruments entfernen Sie die sterilen Kappen vom mitgelieferten „Y“-Konnektor (Abbildung 2) und schließen Sie den Luer-Aufnahmekonnektor von beiden Instrumenten an. Schließen Sie danach die IV-Leitung an den „Y“-Konnektor an.

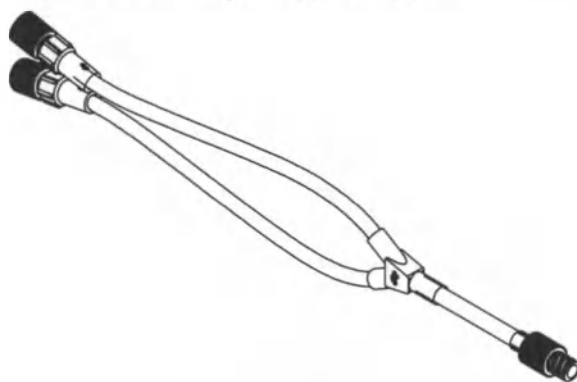


Abbildung 2.

5. Setzen Sie den Infusionsbeutel mit 1000 ml 0,9-prozentiger (isotoner) Kochsalzlösung in eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette ein und pumpen Sie diese auf 150 bis 300 mmHg auf.
6. Öffnen Sie die IV-Leitung und betätigen Sie zur Entlüftung des Systems den Hebel, bis an den Elektroden des bipolaren Instruments Flüssigkeit austritt. Lassen Sie den Abzug los, um den IV-Fluss zu unterbrechen.

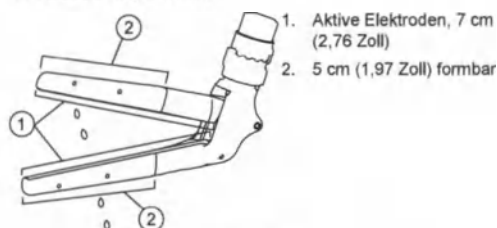


Abbildung 3

1. Aktive Elektroden, 7 cm (2,76 Zoll)
 2. 5 cm (1,97 Zoll) formbar
7. a. Schließen Sie das Stromkabel des Geräts wie im Abschnitt „Anschluss an externe Geräte“ beschrieben an den Generator an.
 - b. Formen Sie die Elektroden dem Zielgewebe entsprechend. Arretieren Sie die Feststelltaste und betätigen Sie den Hebel, um beide Elektroden zusammenzubringen. Fassen Sie die

Elektroden mit beiden Händen und formen Sie diese. Die Elektroden müssen möglichst exakt parallel ausgerichtet sein. Weichen die Elektroden mehr als 4 mm von einer parallelen Ausrichtung ab, kann das Gerät möglicherweise keine transmurale Läsion über die gesamte Elektrodenlänge mehr herstellen.

- c. Lösen Sie die Feststelltaste durch Zurückziehen und öffnen Sie die Elektroden. Nutzen Sie den flexiblen Hals und den 300°-Drehbereich, um die Elektroden auf dem Zielgewebe zu positionieren. Sind die Elektroden korrekt positioniert, arretieren Sie die Feststelltaste und betätigen Sie den Hebel, um vollen Kontakt zwischen Elektroden und Gewebe herzustellen. Für exakte Transmuralitäts-Messergebnisse muss die Feststelltaste arretiert sein.
 - d. Stellen Sie sicher, dass der Generatorwahlschalter auf dem bipolaren Gerät platziert wird.
 - e. Die Anschlusskabel des Geräts sind so zu positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen entsteht.
8. Führen Sie vor der Ablation die folgenden Schritte durch:
- a. Betätigen Sie den Hebel und stellen Sie sicher, dass Kochsalzlösung ungehindert aus den Elektroden fließt. Ein kontinuierlicher Fluss der Kochsalzlösung während der Ablation ist wichtig, um das umliegende Gewebe zu kühlen. Durch die Kühlung des umliegenden Gewebes wird ein Verkohlen und Austrocknen verhindert. Außerdem kann die HF-Energie auf diese Weise tiefer in das Gewebe eindringen und zeigt so eine höhere Effektivität beim Setzen transmuraler Läsionen.
Hinweis: Obwohl das Spülen die Effektivität der Hochfrequenzablation steigert, kann die Ablation in Flüssigkeitsansammlungen nachteilige Effekte haben. Die Hochfrequenzenergie kann zwischen den beiden Elektroden einen Nebenwiderstand erzeugen, wodurch der Transmuralitäts-Algorithmus unter Umständen weniger effektiv ist. Um dies zu vermeiden, sollte die überschüssige Flüssigkeit abgesaugt werden.
 - b. Wird ein bipolares Werkzeug verwendet, schaltet der Hochfrequenz-Ablationsgenerator auf die als Standardeinstellung festgelegte Betriebsart „TRANSMURALITÄT“.
 - c. In der Betriebsart „TRANSMURALITÄT“ werden alle Generatorparameter automatisch angepasst.
9. Der Strom wird im Gerät durch die Taste „HF-Energie“ oder durch den Fußschalter aktiviert, der zum Lieferumfang des Cardioblate Generators gehört. Der Strom fließt zwischen den Elektroden.

Tabelle 1. Zu erwartende Energieabgabe bei verschiedenen Gewebestärken

Gewebestärke (7 cm Länge)	Abgegebene Energie (W)
1 mm	439 ±40
3 mm	505 ±25
5 mm	557 ±28

10. Die Läsion manifestiert sich als weiße Verfärbung des Gewebes. In der transmuralitätsgesteuerten Betriebsart gibt der Generator einen anhaltenden Ton ab, sobald die transmurale Läsion erzeugt wurde. Dies ist für den Arzt ein Signal, die Ablation durch Freigeben des Fußschalters oder durch Betätigen der Taste „HF-Energie“ am Generator zu beenden.

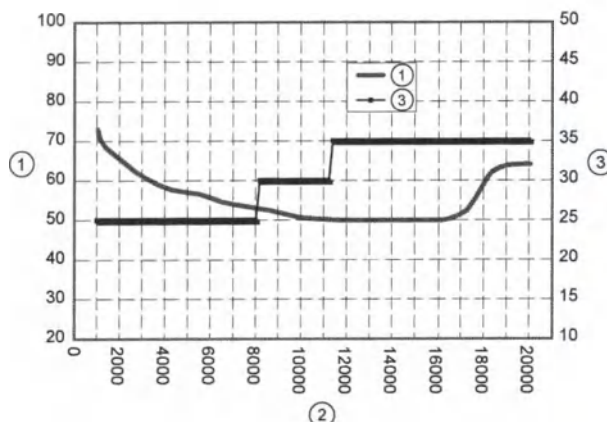


Abbildung 4. Typische Gewebeimpedanzwerte mit entsprechenden Leistungsangaben. (Geschätzte Gesamt-Leistungsabgabe 570 W)

1. Durchschnittliche Impedanz (Ohm)
2. Zeit (ms)
3. Leistung (Watt)
11. Ablation über die empfohlene Ablationsdauer hinaus kann zu Gewebeperforation führen.

Hinweis: Um zu verhindern, dass die porösen Klemmen austrocknen und verstopfen, bewahren Sie die Klemmen zwischen den Ablationen in Kochsalzlösung auf oder bedecken Sie sie mit einem feuchten Schwamm.

12. Trennen Sie nach Beendigung des Eingriffs das Instrument vom Generator und entsorgen Sie dieses.

9. Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTS IST ES MÖGLICH, DASS DIE CHIRURGISCHE ABLATIONSKLEMME CARDIOBLATE BP2 – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht

durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Cardioblate™ BP2

Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης

1. Μοντέλο

60831

Περιγραφή

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate BP2 είναι μια φορητή, διπολική συσκευή κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες, μίας χρήσης, για χρήση στην καρδιοχειρουργική. Διαθέτει ένα σύστημα καταιονισμού με φυσιολογικό ορό που παρέχει υγρό στο σημείο επαφής μεταξύ του ιστού και του ηλεκτροδίου για να ψύχει τον ιστό κατά την παροχή ενέργειας ραδιοσυχνότητας. Η συσκευή προορίζεται για διαλείπουσα λειτουργία.

Αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης.

2. Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate BP2 προορίζεται για τη δημιουργία οργανικών βλαβών στον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιώντας ενέργεια ραδιοσυχνότητας για τη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών. Οποιαδήποτε υπερκοιλιακή αρρυθμία (όπως κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακός πτερυγισμός ή κοιλιακή ταχυκαρδία) που μπορεί να αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή ενδοκαρδιακής ή επικαρδιακής ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορεί να θεραπευτεί με τη συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate BP2.

3. Αντενδείξεις

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate BP2 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για:

- ασθενείς που πάσχουν από ενεργή ενδοκαρδίτιδα κατά το χρόνο της χειρουργικής επέμβασης
- κατάλυση σε αιμολίμνωση (π.χ. μέσω ράμματος περιπάρασης σε παλλόμενη καρδιά) (Τα αποτελέσματα αυτού του τύπου κατάλυσης είναι άγνωστα.)

4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την κατάλυση του καρδιακού ιστού σε συνδυασμό με την εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς είναι:

- διάτρηση ιστού
- επέκταση της εξωσωματικής παράκαμψης (bypass)
- περιεγχειρητικές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (κοιλιακές ή/και κοιλιακές)
- μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- περικαρδιακή συλλογή υγρού ή επιπωματισμός
- τραυματισμός των μεγάλων αγγείων
- βλάβη της γλωχίνης της βαλβίδας
- διαταραχές αγωγής (φλεβόκομβος/κοιλιοκοιλιακός κόμβος)
- οξύ ισχαιμικό επεισόδιο του μυοκαρδίου
- σχηματισμός θρόμβων
- βλάβη των νεύρων
- ακούσια εγκαύματα
- περικαρδίτιδα
- υπεζωκοτική συλλογή υγρού

- διάτρηση οισοφάγου
- θάνατος
- διάτρηση του στεφανιαίου κόλπου
- σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- μετατόπιση του κοιλιακού ηλεκτροδίου
- υπόταση
- στένωση της πνευμονικής φλέβας
- εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο
- παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- απώλεια αίματος

5. Προειδοποιήσεις

Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η ψύξη του εξωτερικού ιστού εμποδίζει την απανθράκωση και την αποξήρανση του ιστού που μπορεί να προκληθεί κατά την εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό.

Η συσκευή μπορεί να πάθει βλάβη πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης από ακατάλληλο χειρισμό ή από άλλες παρεμβατικές ενέργειες. Εάν επέλθει βλάβη, η συσκευή ενδεχομένως να μην λειτουργήσει σωστά και μπορεί να οδηγήσει στις παρακάτω ιατρικές επιπλοκές που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- βλάβη στο φυσιολογικό σύστημα αγωγιμότητας
- περιφερική κατάλυση ιστού λόγω διάσπασης του μονωτικού περιβλήματος

Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή πριν την απνίδωση. Καμιά διαβεβαίωση ή εγγύηση δεν παρέχεται ότι η αστοχία ή διακοπή της λειτουργίας της συσκευής δεν θα επιφέρει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή ότι δεν θα επακολουθήσουν ιατρικές επιπλοκές (συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης του καρδιακού ιστού) μετά την επέμβαση ή ότι η χρήση της συσκευής θα επαναφέρει, σε όλες τις περιπτώσεις, τη σωστή καρδιακή λειτουργία.

6. Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οι σωστές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν απαραίτητα ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας.

Η επιλογή του ασθενούς και της διαδικασίας αποτελούν αποκλειστική ιατρική ευθύνη και το αποτέλεσμα εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, όπως είναι η γενική παθολογική κατάσταση του ασθενούς, οι διαδικασίες επέμβασης και αιμάτωσης.

Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό ιστών οι οποίοι δε βρίσκονται στην περιοχή-στόχο της κατάλυσης.

Αφαιρέστε τον αέρα από το σύστημα για να διασφαλίσετε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει από τα ηλεκτρόδια κατά τη χρήση.

Η απώλεια επαφής των ηλεκτροδίων από τον ιστό κατά την ενεργοποίηση θα οδηγήσει σε τερματισμό της υψηλής σύνθετης αντίστασης, θέτοντας την κατάσταση ισχύος της γεννήτριας στη θέση "OFF". Η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων σε άμεση επαφή κατά την ενεργοποίηση της ενέργειας ραδιοσυχνότητας οδηγεί σε τερματισμό της χαμηλής σύνθετης αντίστασης και θέτει την κατάσταση ισχύος της γεννήτριας στη θέση "OFF". Και στις δύο περιπτώσεις θα ακουστούν τρεις σύντομοι ηχητικοί "βόμβοι" συναγερμού. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο της γεννήτριας Cardioblate® για οδηγίες επαναρρύθμισης. Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 25°C (77°F)

Σχετική υγρασία αποθήκευσης: 5% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανепεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία ή η επαναποστερίωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Οι πολλαπλές χρήσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απόφραξη των ανοιγμάτων καταιονισμού και να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Για να αποτραπεί αυτό, η γεννήτρια έχει την ικανότητα να ανιχνεύει τις συσκευές κατάλυσης που χρησιμοποιήθηκαν στο παρελθόν και δεν θα επιτρέψει την επαναχρησιμοποίησή τους.

Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Λόγω της παρουσίας φθαικών εστέρων στο προϊόν, ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα ιατρικά οφέλη από τη χρήση του προϊόντος έναντι των μειονεκτημάτων από την έκθεση παιδιών αρσενικού φύλου και κυφορουσών ή θηλαζουσών γυναικών σε φθαικούς εστέρες.

7. Συνδέσεις με εξωτερικές συσκευές

1. Η σύνδεση με τη γεννήτρια Cardioblate γίνεται ως εξής:

- Τοποθετήστε το σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων της διπολικής συσκευής έτσι ώστε η ένδειξη ευθυγράμμισης να ταιριάζει με την ένδειξη της θύρας της γεννήτριας.
- Εισαγάγετε το σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων της διπολικής συσκευής μέσα στη θύρα της συσκευής, στη γεννήτρια, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη σύνδεση.

Σημείωση: Συνδέστε με γεννήτριες RF (μόνο IEC / EN 60601-1 Τύπου CF) με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

	Μοντέλο 60880/ 60890	Μοντέλο 68000
Εξοδος ισχύος RF (Τρόπος λειτουργίας δια- τοιχωματικότητας)	25 - 40 W (αυτόματη διακύ- μανση)	15 - 40 W (αυτόματη διακύ- μανση)
Συχνότητα εξόδου ισχύος RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Μέγιστη τάση ραδιοσυχνότητας (RF), μεταξύ των ηλεκτροδίων (Ονομαστική τάση παρελκομένων)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Σημείωση: Η ονομαστική τάση παρελκομένων περιορίζεται από τη γεννήτρια Cardioblate.

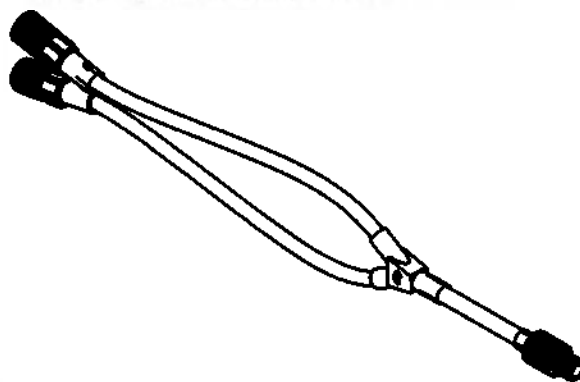
Σημείωση: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν επιπρόσθετες συσκευές, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης τους για συνδέσεις με εξωτερικές συσκευές.

2. Για χρήση με τη διπολική συσκευή απαιτούνται αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός, αεροθάλαμος πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και ενδοφλέβιο σετ σωλήνωσης. Αυτά δεν περιέχονται στη συσκευασία της συσκευής χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate BP2.

8. Οδηγίες χρήσης

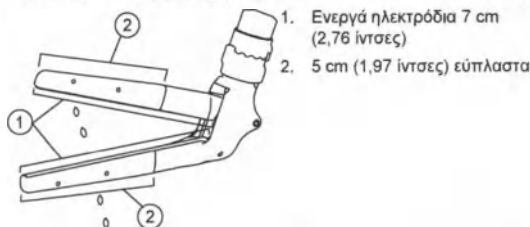
1. Ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή για να επιβεβαιώσετε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει και ότι δεν έχει προκληθεί καμία βλάβη στη συσκευή κατά την αποστολή και το χειρισμό. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία ή η συσκευή έχει υποστεί βλάβη ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

2. Ξετυλίξτε προσεκτικά τη σωλήνωση παροχής φυσιολογικού ορού και το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποφύγετε τις στρεβλώσεις και τις εμπλοκές.
3. Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer της σωλήνωσης παροχής φυσιολογικού ορού σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε έναν ασκό 1000 mL στείρου φυσιολογικού ορού. (Συνιστάται φυσιολογικός ορός 0,9% διότι παρέχει διαδρομή χαμηλής σύνθετης αντίστασης για την ενέργεια ραδιοσυχνότητας στον ιστό.)
4. Εάν χρησιμοποιούνται τόσο διπολική όσο και μονοπολική συσκευή, αφαιρέστε τα αποστειρωμένα πώματα από τον παρεχόμενο σύνδεσμο τύπου «Υ» (Εικ. 2) και προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer και των δύο συσκευών. Έπειτα εισαγάγετε την ενδοφλέβια γραμμή στον σύνδεσμο τύπου “Υ”.



Εικόνα 2.

5. Εισαγάγετε ένα σάκο 1000 mL φυσιολογικού ορού 0,9% σε αεροθάλαμο πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και φουσκώστε τον κατά 150 έως 300 mm Hg.
6. Ανοίξτε την ενδοφλέβια γραμμή και πιέστε τη σκανδάλη ώστε να αδειάσει ο αέρας από το σύστημα, μέχρις ότου δείτε υγρό να εκρέει από τα ηλεκτρόδια στη διπολική συσκευή. Αφήστε τη σκανδάλη για να διακόψετε την ενδοφλέβια ροή.



Εικόνα 3

7. α. Προσαρτήστε το διπολικό ηλεκτρικό καλώδιο στη γεννήτρια σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα «Συνδέσεις με εξωτερικές συσκευές».
- β. Διαμορφώστε τα ηλεκτρόδια στο απαιτούμενο σχήμα για τον ιστό που επιθυμείτε. Ενεργοποιήστε την ασφάλεια και πιέστε τη σκανδάλη ώστε να φέρετε τα ηλεκτρόδια σε πλήρη επαφή μεταξύ τους. Κρατήστε τα ηλεκτρόδια με τα δύο χέρια για να τα διαμορφώσετε. Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε τα ηλεκτρόδια να είναι όσο το δυνατόν πιο παράλληλα. Εάν τα ηλεκτρόδια είναι εκτός ευθυγράμμισης κατά περισσότερο από

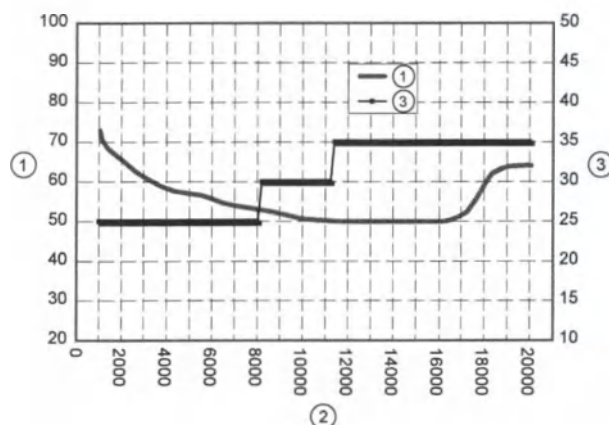
4 mm, η ικανότητα της συσκευής να δημιουργεί διατοχωματικές βλάβες καθ' όλο το μήκος των ηλεκτροδίων ενδέχεται να επηρεαστεί.

- γ. Απενεργοποιήστε την ασφάλεια μετακινώντας την προς τα πίσω και ανοίξτε τα ηλεκτρόδια. Χρησιμοποιήστε τον εύκαμπτο αυχένα και την περιστροφή κατά 300° για να διευκολύνετε την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων στον ιστό που επιθυμείτε. Από τη στιγμή που τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί σωστά, ενεργοποιήστε την ασφάλεια και πιέστε τη σκανδάλη ώστε να φέρετε τα ηλεκτρόδια σε πλήρη επαφή με τον ιστό. Η ασφάλεια θα πρέπει να είναι ενεργοποιημένη προκειμένου να διασφαλιστεί η απόδοση ακριβών ενδείξεων διατοχωματικότητας.
- δ. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας της γεννήτριας έχει τοποθετηθεί στη διπολική συσκευή.
- ε. Τοποθετήστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα ηλεκτρόδια.
8. Πριν την κατάλυση του ιστού:
- α. Πιέστε τη σκανδάλη και βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει ελεύθερα έξω από τα ηλεκτρόδια. Η συνεχής ροή φυσιολογικού ορού είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της κατάλυσης για να ψυχραίνεται ο εξωτερικός ιστός. Η ψύξη του εξωτερικού ιστού εμποδίζει την απανθράκωση και την αποξήρανση του ιστού και επιτρέπει την παροχή ενέργειας ραδιοσυχνότητας σε βαθύτερο σημείο μέσα στον ιστό, για την επίτευξη πιο αποτελεσματικών διατοχωματικών βλαβών.
- Σημείωση:** Ενώ ο καταιονισμός αυξάνει την αποτελεσματικότητα της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητα, η κατάλυση σε δεξαμενή υγρού μπορεί να έχει βλαπτικό αποτέλεσμα. Η ενέργεια ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να διακλαδωθεί μεταξύ των δύο ηλεκτροδίων και ο αλγόριθμος διατοχωμάτωσης μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός. Για να αποφευχθεί αυτή η περίπτωση, συνιστάται η αναρρόφηση της περίσσειας υγρού στο σημείο της κατάλυσης.
- β. Όταν χρησιμοποιείται διπολική συσκευή, η γεννήτρια κατάλυσης με ραδιοσυχνότητα θα επιστρέψει στον προεπιλεγμένο τρόπο ελέγχου "TRANSMURALITY" (Διατοχωμάτωση).
- γ. Στον τρόπο λειτουργίας TRANSMURALITY (Διατοχωματικότητα), όλες οι παράμετροι της γεννήτριας θα ρυθμιστούν αυτόματα.
9. Το ρεύμα διοχετεύεται στη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί RF energy (Ενέργεια RF) ή τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται με τη γεννήτρια Cardioblade. Το ρεύμα ρέει μεταξύ των ηλεκτροδίων.

Πίνακας 1. Προσδοκώμενη χορήγηση ενέργειας σε διάφορα πάχη ιστού

Πάχος ιστού (μήκος 7 cm)	Χορηγούμενη ενέργεια (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. Η βλάβη γίνεται ορατή με μια λευκή απόχρωση στον ιστό. Στον τρόπο λειτουργίας "TRANSMURALITY" (Διατοχωμάτωση), η γεννήτρια θα εκπέμψει ένα σταθερό τόνο όταν δημιουργηθεί μια διατοχωματική βλάβη. Αυτή είναι η ένδειξη προς το χειρουργό ώστε να σταματήσει την κατάλυση, αφήνοντας τον ποδοδιακόπτη ή πιέζοντας το κουμπί ισχύος ενέργειας ραδιοσυχνότητας στη γεννήτρια.



Εικόνα 4. Τυπικές τιμές σύνθετης αντίστασης ιστού με αντίστοιχα επίπεδα ισχύος. (Συνολική χορηγούμενη ενέργεια κατά προσέγγιση 570 W)

1. Μέση σύνθετη αντίσταση (Ohm)
2. Χρόνος (msec)
3. Ισχύς (Watt)
11. Εάν η κατάλυση συνεχιστεί πέραν των συνιστώμενων χρόνων κατάλυσης, ενδεχομένως να προκληθεί διάτρηση ιστού.
Σημείωση: Μεταξύ των καταλύσεων αφήνεται τις σιαγόνες βυθισμένες σε φυσιολογικό ορό ή καλυμμένες με έναν υγρό σπόγγο, για να εμποδίσετε το στέγνωμα και την απόφραξη των παρωδών σιαγόνων.
12. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αποσυνδέστε τη συσκευή από τη γεννήτρια και απορρίψτε την.
- 9. Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:**

Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ CARDIOBLATE BP2, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής δήλωσης

της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν ως εάν η παρούσα Αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Cardioblate™ BP2

Dispositivo de ablación quirúrgica

1. Modelo

60831

Descripción

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate BP2 es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia, bipolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de radiofrecuencia. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate BP2 está indicado para crear lesiones en el tejido cardíaco durante una intervención cardíaca utilizando energía de radiofrecuencia para el tratamiento de las arritmias cardíacas. Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate BP2.

3. Contraindicaciones

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate BP2 no deberá utilizarse en los siguientes casos:

- Pacientes que padezcan endocarditis en el momento de la intervención quirúrgica.
- Ablación en presencia de grandes cantidades de sangre (p. ej., en el corazón latiente a través de la sutura en bolsa de tabaco. Se desconocen los efectos de este tipo de ablación).

4. Efectos adversos

Los posibles efectos adversos relacionados con la ablación de tejido cardíaco en combinación con la cirugía a corazón abierto son:

- Perforación tisular
- Extensión del bypass extracorpóreo
- Alteraciones perioperatorias del ritmo cardíaco (auriculares o ventriculares)
- Complicaciones embólicas posoperatorias
- Taponamiento o derrame pericárdico
- Lesión en los grandes vasos
- Daño en las valvas de las válvulas
- Alteraciones de la conducción (nodo SA/AV)
- Episodio agudo de isquemia miocárdica
- Formación de trombos
- Lesión nerviosa
- Quemaduras accidentales
- Pericarditis
- Derrame pleural

- Perforación esofágica
- Muerte
- Perforación del seno coronario
- Espasmo arterial coronario
- Desplazamiento del cable auricular
- Hipotensión
- Estenosis de las venas pulmonares
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Pérdida de sangre

5. Advertencias

No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. El enfriamiento del tejido exterior impide la calcinación y desecación del tejido que pueden producirse cuando se aplica energía de radiofrecuencia sin irrigación.

El dispositivo podría sufrir daños antes o durante el procedimiento debido a un manejo incorrecto o a otros actos. Si se daña, el dispositivo podría dejar de funcionar correctamente y podría dar lugar a complicaciones médicas tales como, entre otras, las siguientes:

- Lesión del sistema fisiológico de conducción
- Ablación del tejido periférico debido a pérdida del revestimiento aislante

El dispositivo deberá retirarse del paciente antes de la desfibrilación.

No se afirma ni garantiza en ningún caso que no se pudieran ocasionar reacciones adversas derivadas del fallo o cese de funcionamiento del dispositivo; que no se produzcan complicaciones médicas (incluida la perforación del tejido cardíaco) tras el procedimiento; ni que el uso del dispositivo restablezca en todos los casos una función cardíaca adecuada.

6. Medidas preventivas

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico.

La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusivamente del médico y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Tenga cuidado de no causar traumatismos en los tejidos que no estén en el área objeto de ablación.

Purgue el aire del sistema para asegurarse de que la solución salina fluya por los electrodos durante su utilización.

Separar los electrodos del tejido durante la activación producirá un corte de alta impedancia que desactivará la potencia del generador. Colocar los electrodos en contacto directo durante la activación de la energía de radiofrecuencia produce un corte de baja impedancia que desactiva la potencia del generador. En ambos casos, se oírán tres pitidos cortos de alarma. Consulte el manual técnico del generador Cardioblate® para obtener instrucciones de reinicialización.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25 °C (77 °F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5 % al 85 %, sin condensación

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían

provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. El uso repetido puede dar lugar a la oclusión de los orificios de irrigación y afectar al funcionamiento del dispositivo. Para evitar que esto ocurra, el generador tiene la capacidad de detectar dispositivos de ablación usados previamente y no le permitirá reutilizarlos.

Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos hospitalarios.

Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalato para niños varones y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

7. Conexiones a dispositivos externos

1. La conexión al generador Cardioblade se describe a continuación:

- Coloque el conector multiclavija del dispositivo bipolar de manera que el indicador de alineación coincida con el indicador del puerto del generador.
- Inserte el conector multiclavija del dispositivo bipolar en el puerto correspondiente del generador hasta que quede fijo en posición. No fuerce la conexión.

Nota: Conéctese a generadores de radiofrecuencia (exclusivamente IEC / EN 60601-1 de tipo CF) con las siguientes especificaciones:

	Modelo 60880/60890	Modelo 68000
Salida de potencia de RF (Modo de control de transmuralidad)	25 - 40 W (variación automática)	15 - 40 W (variación automática)
Frecuencia de salida de la potencia de RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Voltaje de RF máximo entre electrodos (voltaje nominal de accesorio)	159 Vrms	180 Vrms ±10 %

Nota: El voltaje nominal de accesorio está limitado por el generador Cardioblade.

Nota: Si se va a utilizar dispositivos adicionales, consulte las instrucciones de conexión a dispositivos externos específicas de dichos dispositivos.

2. Para la utilización del dispositivo bipolar se requiere una solución salina fisiológica, un manguito de presión disponible comercialmente y un juego de tubos intravenosos. Estos no se incluyen con el dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblade BP2.

8. Instrucciones de uso

- Inspeccione el envase y el dispositivo para comprobar que la fecha de caducidad no haya vencido y que el dispositivo no haya sufrido daños durante su envío y manipulación. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo están dañados o si la fecha de caducidad ha vencido. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
- Desenrolle el tubo de administración de solución salina y el cable eléctrico con cuidado de que no se doblen ni enreden.
- Conecte el conector luer hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y una bolsa de 1000 ml de solución salina fisiológica. (Se recomienda usar solución salina al 0,9 % debido a que proporciona una vía de impedancia baja para la energía de radiofrecuencia al tejido).
- Si se utiliza tanto un dispositivo bipolar como uno monopolar, retire los capuchones estériles del conector en "Y" (Figura 2) suministrado y acople el conector luer hembra de ambos

dispositivos. A continuación, introduzca la vía intravenosa en el conector en "Y".

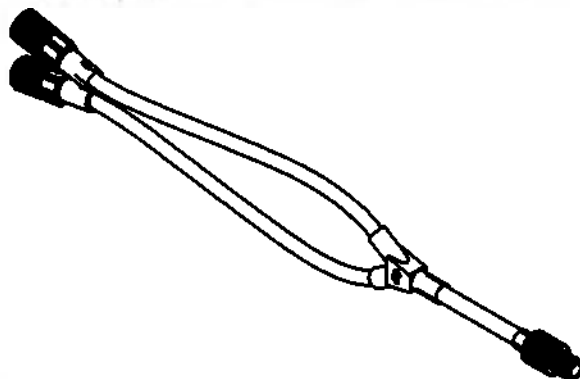


Figura 2.

5. Introduzca una bolsa de 1000 ml de solución salina al 0,9 % en el manguito de presión disponible en el mercado e inflelo entre 150 mm Hg y 300 mm Hg.
6. Abra la vía intravenosa y apriete el activador para purgar el sistema de aire hasta que vea que el líquido sale por los electrodos del dispositivo bipolar. Suelte el activador para detener el flujo intravenoso.

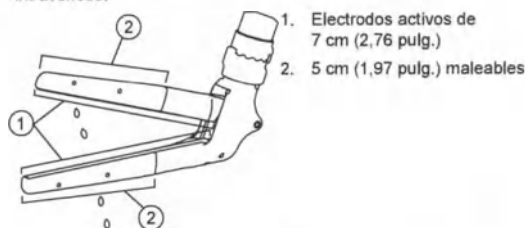


Figura 3

7.
 - a. Conecte el cable eléctrico bipolar al generador según las instrucciones detalladas en el apartado "Conexiones a dispositivos externos".
 - b. Posicione los electrodos según requiera el tejido objeto de la ablación. Accione el seguro y apriete el activador para juntar los electrodos. Sujete los electrodos con ambas manos para darles forma. Tenga cuidado y asegúrese de que los electrodos están lo más alineados posible. Si la desalineación de los electrodos excede los 4 mm, la capacidad del dispositivo para crear una lesión transmural a lo largo de todo el electrodo puede verse afectada.
 - c. Libere el seguro moviéndolo hacia atrás y abra los electrodos. Con la ayuda del brazo flexible y el giro de 300°, coloque los electrodos en el tejido objeto de ablación. Una vez que los electrodos están colocados correctamente, active el seguro y apriete el activador para que los electrodos contacten totalmente con el tejido. El seguro debe estar activado para asegurar una lectura de transmuralidad correcta.
 - d. Asegúrese de que el selector del generador está en la posición del dispositivo bipolar.
 - e. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.

8. Antes de la ablación del tejido:

- a. Apriete el activador y asegúrese de que la solución salina fluya libremente por los electrodos. Durante la ablación se requiere un flujo continuo de solución salina para enfriar el tejido exterior. El enfriamiento del tejido exterior previene la carbonización y la desecación del tejido y permite la administración de la energía de radiofrecuencia a mayor profundidad en el tejido para crear lesiones transmurales con mayor eficacia.

Nota: Aunque la irrigación aumenta la eficacia de la ablación por radiofrecuencia, la ablación en presencia de grandes cantidades de líquido puede tener un efecto negativo. La energía de radiofrecuencia puede actuar entre los dos electrodos provocando que el algoritmo de transmurabilidad sea menos eficaz. Se recomienda aspirar el exceso de líquido en el lugar de ablación para evitar que esto ocurra.

- b. Cuando se utilice un dispositivo bipolar, el generador de ablación por radiofrecuencia cambiará por defecto al modo de control TRANSPARIETALIDAD.
- c. En el modo de TRANSMURALIDAD todos los parámetros del generador se ajustarán automáticamente.
9. La corriente se activa en el dispositivo mediante el botón de energía de RF o el interruptor de pedal proporcionado con el generador Cardiolab. La corriente fluye entre los electrodos.

Tabla 1. Administración de energía prevista en diversos grosores de tejido

Grosor del tejido (7 cm de longitud)	Energía administrada (W)
1 mm	439 ± 40
3 mm	505 ± 25
5 mm	557 ± 28

10. La lesión se hace visible gracias a una coloración blanca sobre el tejido. En el modo de control TRANSPARIETALIDAD, el generador emitirá un tono continuo después de que se haya creado una herida transmurales. Esto indica al cirujano que debe dar por finalizada la ablación liberando el interruptor de pedal o apretando el botón de potencia de energía de RF en el generador.

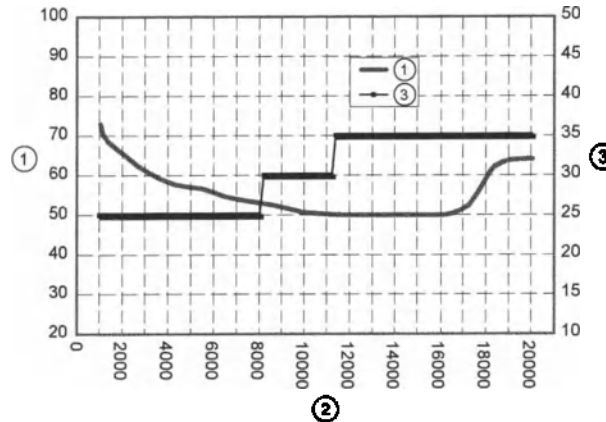


Figura 4. Valores típicos de Impedancia del tejido con los niveles de potencia correspondientes. (Total de energía administrada aproximada 570 W)

1. Impedancia media (ohmios)
2. Tiempo (ms)
3. Potencia (vatios)
11. Si la ablación se prolonga más allá del tiempo recomendado, se puede producir un deterioro y/o perforación del tejido.
Nota: Para evitar que las mandíbulas porosas se sequen u obstruyan, mantenga las mandíbulas sumergidas en solución salina o cubiertas con una esponja húmeda entre los procedimientos de ablación.
12. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo del generador y deséchelo.
9. La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL DISPOSITIVO DE ABLACIÓN QUIRÚRGICA CARDIOBLATE SP2, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de

responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Cardioblate™ BP2

Kirurgiline ablatsiooniseade

1. Mudel

60831

Kirjeldus

Kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblate BP2 on käeshoitav ühekordselt kasutatav bipolaarne raadiosagedusel töötav ablatsiooniseade, mida kasutatakse kardiokirurgias. Sellel on loputussüsteem füsioloogilise lahuse viimiseks kudede ja elektrodide vahelise kokkupuute punkti, et kudesid raadiosagedusenergiaga töötlemise ajal jahutada. Seade on mõeldud vahelduvaks kasutamiseks.

Steriline, mittepürogeenne, ainult ühekordseks kasutuseks.

2. Kasutusnäidustused

Kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblate BP2 on mõeldud kardiokirurgiliste operatsioonide ajal südamekoos raadiosagedusenergia abil kahjustuste tekitamiseks südame rütmihäirete ravimise eesmärgil. Kirurgilise ablatsiooniseadmega Cardioblate BP2 saab ravida mistahes supraventrikulaarset arütmia (nagu aatriaalne fibrillatsioon, aatriaalne laperdus või aatriaalne tahhükardia), mida on võimalik ravida endokardiaalse või epikardiaalse raadiosagedusenergia rakendamisega.

3. Vastunäidustused

Kirurgilist ablatsiooniseadet Cardioblate BP2 ei tohi kasutada:

- patsientidel, kellel on operatsiooni ajal aktiivne endokardiit;
- ablatsiooniks verekogumis (nt kotisuuõmbluse kaudu töötava südame puhul) (sellise ablatsiooni mõjud on teadmata).

4. Kõrvaltoimed

Võimalikud avatud südameoperatsiooniga koos tehtava südamekoos ablatsiooniga seotud kõrvaltoimed on järgmised:

- koe perforatsioon;
- kehavälise vereringe kestuse pikenemine;
- perioperatiivsed südame rütmihäired (atriaalsed ja/või ventrikulaarsed);
- postoperatiivsed emboolsed tüsistused;
- perikardi efusioon või tamponaad;
- suurte veresoonte vigastus;
- klapihõlma kahjustus;
- juhtivushäired (SA- ja AV-sõlmes);
- müokardi ägeda isheemiaga kulgev sündmus;
- trombi moodustumine;
- närvikahjustus;
- tahtmatud põletushaavad;
- perikardiit;
- pleuraefusioon;
- söögitoru perforatsioon;
- surm;
- koronaarsüüsi perforatsioon;
- koronaararteri spasm;

- aatriaalse elektroodi paigast nihkumine;
- hüpotensioon;
- kopsuveeni stenoos;
- tserebrovaskulaarne probleem;
- transitoorne isheemiline atakk;
- verekaotus.

5. Hoiatused

Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Väliste kudede jahutamine vähendab sõestumist ja kudede kuivamist, mis võib tekkida raadiosagedusenergia rakendamisel ilma loputamiseteta.

Seade võib enne protseduuri või selle ajal saada kahjustusi ebaõige käsitlemise või muu sekkumise tõttu. Kui seade saab kahjustusi, võib see lakata korralikult töötamast ja põhjustada järgmisi meditsiinilisi tüsistusi (kuid mitte ainult):

- füsioloogiliste juhteteede kahjustumine;
- perifeersete kudede ablatatsioon ebatäiusliku isolatsioonkatte tõttu. Defibrillatsiooni ajaks tuleb seade patsiendilt eemaldada.

Pole ühtegi kinnitust ega garantiid, et seadme rike või talitlushäire ei põhjusta soovimatuid kõrvaltoimeid või et protseduuri järel ei teki meditsiinilisi tüsistusi (sh südamekoe perforatsiooni) või et seadme kasutamine taastab südame normaalse funktsiooni.

6. Ettevaatusabinõud

Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

Õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnikate järgimine on alati meditsiinitöötaja vastutusel. Iga kirurg peab mis tahes protseduuri sobivust hindama oma meditsiinilase väljaõppe ja kogemuste ning kirurgilise protseduuri tüübi põhjal.

Patsiendi ja protseduuri valimine on meditsiiniline ülesanne, mille tulemus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas patsiendi patoloogiast ning kirurgilistest ja perfusiooniprotseduuridest.

Olge ettevaatlik, et te ei vigastaks kudesid, mis ei jää soovitud piirkonda.

Eemaldage süsteemist õhk, et tagada kasutamise ajal füsioloogilise lahuse vool elektroodidest.

Elektroodide eemaldamine koelt aktiveerimise ajal põhjustab suure takistusega väljalülituse ja generaatori toide lülitub välja (OFF). Elektroodide otsesesse kokkupuutesse viimine raadiosagedusenergia aktiveerimise ajal põhjustab väikese takistusega väljalülituse ja generaatori toide lülitub välja (OFF). Mõlemas olukorras kostub kolm lühikest helisignaali. Lähtestamisjuhised leiata Cardioblate®-i generaatori tehnilisest juhendist.

Maksimaalne hoiustamistemperatuur: 25 °C (77 °F)

Suhteline õhuniiskus hoiustamisel: 5% kuni 85%, mitte kondenseeruv

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Mitmekordne kasutamine võib põhjustada loputusavade ummistuse ja mõjutada seadme toimivust. Selle vältimiseks suudab generaator tuvastada eelnevalt kasutatud ablatatsiooniseadme ja takistada selle kasutamist.

Seadme kasutuselt kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja vastavalt haigla protseduuridele on kasutaja kohustus.

Tootes sisalduvate ftalaatide tõttu peab kliinist kaaluma toote meditsiinilist kasu ftalaadi poisslastele ning rasedatele naistele ja metavatele emadele manustamise mõjude suhtes.

7. Ühendused väliste seadmetega

1. Cardioblate'i generaatoriga ühendamiseks toimige järgmiselt.
 - a. Asetage bipolaarse seadme mitme viiguga konnektor nii, et joondusindikaator ühtib generaatori pordi indikaatoriga.
 - b. Sisestage bipolaarse seadme mitme viiguga konnektor generaatori seadmeporti, nii et see kohale lukustub. Ärge kasutage ühendamiseks jõudu.

Märkus. Ühendage järgmiste tehniliste parameetritega RF-generaatoritega (ainult IEC/EN 60601-1 tüüp CF).

	Mudel 60880/60890	Mudel 68000
RF-energia väljundvõimsus (transmuraalsuse režiim)	25–40 W (automaatselt varieeruv)	15–40 W (automaatselt varieeruv)
RF-energia väljund-sagedus	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksimaalne RF-pinge elektrootide vahel (tarviku nimipinge)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

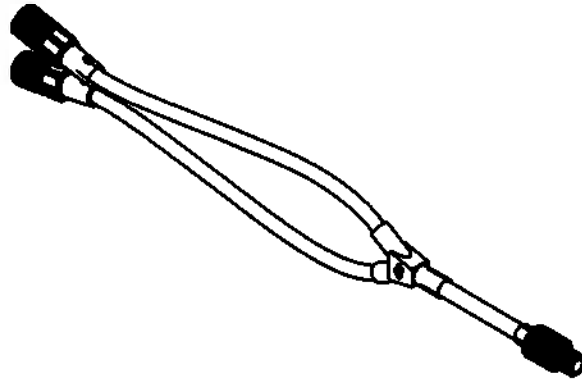
Märkus. Tarviku nimipinge kehtib vaid generaatori Cardioblate puhul.

Märkus. Lisaseadmete kasutamisel lugege ühenduse loomiseks nende seadmete juhendeid.

2. Koos bipolaarse seadmega tuleb kasutada steriilset füsioloogilist lahust, kaubanduslikult saadavat rõhumansetti ja IV voolikusüsteemi. Need ei kuulu kirurgilise ablatsiooniseadme Cardioblate BP2 komplekti.

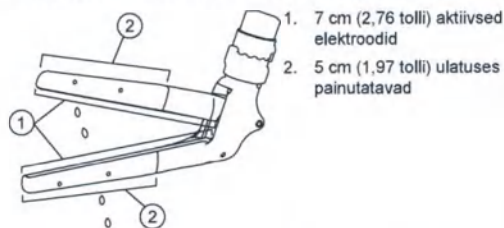
8. Kasutusjuhised

1. Uurige pakendit ja seadet hoolikalt veendumaks, et kõlblikkusaeg pole möödas ning et seade pole saanud tarnimise ja käsitsemise käigus kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on saanud kahjustada või kõlblikkusaeg on möödas. Avage pakend ja viige seade aseptilist tehnikat kasutades steriilsesse alasse.
2. Kerige füsioloogilise lahuse voolik ja elektrikaabel ettevaatlikult lahti, et vältida keerdumist ning sassiminekut.
3. Ühendage füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-ühendus IV voolikusüsteemiga ja 1000 ml steriilse füsioloogilise lahuse kotiga. (Soovitav on 0,9% tavaline soolalahus, sest see moodustab väikese takistusega tee raadiosagedusenergia liikumiseks kudesse.)
4. Kui kasutate nii bi- kui ka monopolaarset seadet, eemaldage kaasasolevalt Y-konnektorilt (joon. 2) steriilsed korgid ning ühendage mõlema seadme haarav luer-ühendus. Seejärel ühendage Y-konnektorisse IV-liin.



Joonis 2.

5. Sisestage 1000 ml 0,9% füsioloogilise lahuse kott kaubanduslikult saadavasse rõhumansetti ja täitke see rõhuni 150–300 mm Hg.
6. Avage IV-liin ning pigistage süsteemist õhu väljutamiseks päästikut, kuni bipolaarse seadme elektrodidest hakkab nõrguma vedelikku. IV-liini voolu peatamiseks vabastage päästik.



Joonis 3

7. a. Ühendage jaotises „Ühendused väliste seadmetega“ esitatud juhiste järgi bipolaarse seadme elektrikaabel generaatoriga.
b. Andke elektrodidele sihtkoele sobiv kuju. Sulgege lukk ja pigistage päästikut, et elektrodid kokku tuua. Kasutage elektrodidele sobiva kuju andmiseks mõlemat kätt. Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et elektrodid oleksid teineteise suhtes nii paralleelselt kui võimalik. Kui elektrodid on nihkes enam kui 4 mm võrra, võib see mõjutada seadme võimet tekitada transmuraalseid kahjustusi kogu elektroodi ulatuses.
c. Vabastage lukk, liigutades seda tahapoole, ja avage elektrodid. Asetage elektrodid painduva kaela ja 300° pöördega sõlme abil sihtkoele. Kui elektrodid on õigesti asetatud, sulgege lukk ja pigistage päästikut, kuni elektrodid on koega täielikus kontaktis. Täpsete transmuraalsuse lugemite saamiseks peab lukk olema suletud.
d. Veenduge, et generaator oleks bipolaarses režiimis.
e. Paigutage seadme elektrikaabel nii, et vältida selle kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.
8. Enne koe ablatsiooni tehke järgmist.
 - a. Pigistage päästikut ja veenduge, et füsioloogiline lahus voolaks vabalt elektrodidest välja. Ablatsiooni ajal on kudede jahutamiseks vajalik füsioloogilise lahuse pidev vool. Väliste kudede jahutamine vähendab söestumist ja kudede kuivamist ning võimaldab raadiosagedusenergia tungi sügavamale

kudedesse, et transmuraalsete kahjustuste tekitamine oleks efektiivsem.

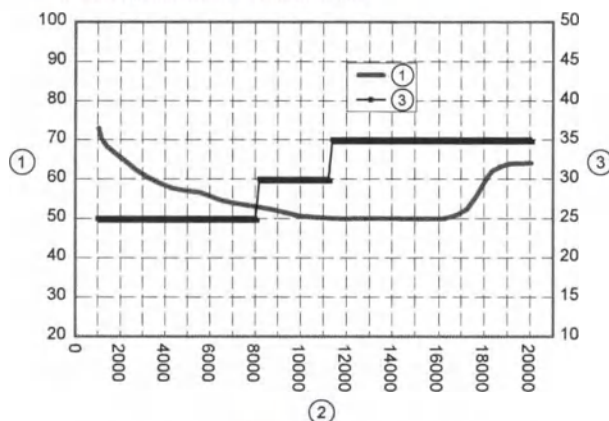
Märkus. Kuigi loputamine suurendab raadiosagedusliku ablatsiooni efektiivsust, võib ablatsioon vedelikukogumi sees olla kahjuliku mõjuga. Raadiosagedusenergia võib kahe elektroodi vahel kõrvale kalduda ja transmuraalsuse algoritm võib olla vähem efektiivne. Selle vältimiseks on ablatsiooni ajal soovitatav liigse vedeliku aspireerimine.

- b. Bipolaarset seadet kasutades lülitub raadiosagedusliku ablatsiooni generaator vaikimisi juhtrežiimi TRANSMURALITY (transmuraalsus).
 - c. Transmuraalsuse režiimis TRANSMURALITY reguleeritakse automaatselt kõiki generaatori parameetreid.
9. Vool aktiveeritakse seadmes raadiosagedusenergia (RF) nupu jalglülitiga, mis on Cardioblate'i generaatoriga kaasas. Vool liigub elektroodide vahel.

Tabel 1. Eeldatav edastatav energia erineva paksusega kudede puhul

Koe paksus (7 cm pikk)	Edastatav energia (W)
1 mm	439 ±40
3 mm	505 ±25
5 mm	557 ±28

10. Kahjustused on koel näha valget värvi laikudena. Transmuraalsuse juhtrežiimis TRANSMURALITY töötab generaator transmuraalse kahjustuse tekitamisel kuuldavale pideva helisignaali. See näitab kirurgile, et ablatsioon tuleb lõpetada, vabastades jalglüliti või vajutades generaatoril RF-energia nuppu.



Joonis 4. Koe tüüpiline takistus sõltuvalt energiast (ligikaudne edastatud kogueenergia 570 W)

1. Keskmine takistus (oomid)
 2. Aeg (ms)
 3. Võimsus (vatis)
11. Soovitatakse ajast pikem koeablatsioon võib põhjustada koe perforatsiooni.
- Märkus.** Et poorsed haaratsid ei kuivaks ega ummistuks, hoidke haaratseid ablatsioonide vahepeal füsioloogilises lahuses või katke need märja käsna.
12. Kirurgilise protseduuri lõpetamisel lahutage seade generaatorist ja visake ära.

9. Järgnev garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

Garantiist lahtiütlemine

KUIGI KIRURGILINE ABLATSIOONISEADE CARDIOBLATE BP2, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTEENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEGA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE JUHUSLIKE EGA KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTII, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolu sattuma ning neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Cardioblate™ BP2

Kirurginen ablaatiolaite

1. Malli

60831

Kuvaus

Kirurginen Cardioblate BP2 -ablaatiolaite on kädesä pidettävä, kertakäyttöinen ja kaksinapainen radiotaajuusablaatiolaite, jota käytetään sydänkirurgiassa. Laitteessa on keittosuolaliuoshuuhuteluajajärjestelmä, joka annostelee nestettä kudoksen ja elektrodin kosketuskohtaan ja jäähdyttää siten kudosta radiotaajuusenergian syötön aikana. Laite on tarkoitettu jaksoittaiseen käyttöön.

Sterili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet

Kirurgisella Cardioblate BP2 -ablaatiolaitteella hoidetaan sydämen rytmihäiriöitä sydänleikkauksessa tekemällä sydänkudokseen leesioita radiotaajuusenergian avulla. Kirurgisella Cardioblate BP2 -ablaatiolaitteella voidaan hoitaa mitä tahansa supraventrikulaarista arytmiä (kuten eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa), joka voidaan mahdollisesti korjata endokardiaalisella tai epikardiaalisella radiotaajuusenergialla.

3. Vasta-aiheet

Kirurgista Cardioblate BP2 -ablaatiolaitetta ei saa käyttää

- potilailla, joilla aktiivinen endokardiitti leikkauksen aikana
- verikertymäkohdan ablaatioon (esimerkiksi tupakkapussiompeleen kautta sydämen sykkeessä. Näin käytettynä vaikutusta ei tunneta).

4. Haittavaikutukset

Avosydänleikkauksessa tehtävän sydänkudosablaation mahdollisia haittavaikutuksia ovat seuraavat:

- kudospurjautus
- kehonulkoisen verenkierron keston pidentyminen
- perioperatiiviset rytmihäiriöt (eteis- ja/tai kammiorytmihäiriöt)
- postoperatiiviset embolian aiheuttamat komplikaatiot
- perikardiumin effuusio tai tamponaatio
- suurten verisuonten vauriot
- läppäpurjeiden vauriot
- johtumishäiriöt (SA-/AV-solmuke)
- akuutti iskeeminen myokardiaalinen tapahtuma
- tromboosin muodostuminen
- hermovaurio
- tahattomat palovammat
- perikardiitti
- pleuraeffuusio
- ruokatorven perforaatio
- kuolema
- koronaarisen kudoksen perforaatio
- sepelvaltimon kouristus
- eteisjohtimen siirtyminen paikaltaan
- hypotensio
- keuhkolaskimon ahtauma
- aivohalvaukset (CVA)
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- verenhukka.

5. Vaarat

Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä. Ulkokudoksen jäädyttäminen estää palamisen ja kudoksen kuivumisen, jota voi esiintyä, jos radiotaajuusenergiaa käytetään ilman huuhtelua.

Laitte voi vaurioitua ennen toimenpidettä tai sen aikana huolimattoman käsittelyn tai muiden ulkoisten vaikutusten seurauksena. Jos laite vaurioituu, siinä voi esiintyä toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa muun muassa seuraavia lääketieteellisiä komplikaatioita:

- fysiologisen johtumisjärjestelmän vaurio
- eristyskerroksen murtumisesta johtuva perifeerisen kudoksen ablaatio.

Laitte on irrotettava potilaasta ennen defibrillointia.

Emme voi esittää tai taata, että laitteen toimintahäiriöt tai toiminnan keskeytyminen eivät aiheuta haittavaikutuksia tai että toimenpiteen jälkeen ei esiinny lääketieteellisiä komplikaatioita (mukaan lukien sydänkudoksen perforaatio) tai että laitteen käyttö palauttaisi riittävän sydämen toiminnan kaikissa tapauksissa.

6. Varotoimet

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaisesti tämän laitteen myynti on luvallista vain lääkäreille tai lääkärin suosituksen perusteella.

Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat yksinomaan lääkärin vastuulla. Lopputulokseen vaikuttavat erilaiset tekijät, kuten potilaan patologia sekä käytetyt leikkaus- ja perfuusiomenetelmät.

Ole varovainen, jotta laite ei aiheuta kudosvammoja ablaoitavan kohdealueen ulkopuolella.

Poista ilma järjestelmästä, jotta keittosuolaliuos virtaa elektrodeista esteettä käytön aikana.

Jos elektrodit irrotetaan kudospölykäsästä aktivoinnin aikana, impedanssi kasvaa liian suureksi ja generaattori katkaisee radiotaajuusenergian syötön laitteeseen. Jos elektrodit koskettavat toisiaan suoraan radiotaajuusenergian aktivoinnin aikana, impedanssi laskee liian pieneksi ja generaattori katkaisee radiotaajuusenergian syötön laitteeseen. Generaattorista kuuluu molemmissa tapauksissa kolme lyhyttä hälytysäänimerkkiä. Uudelleenkäynnistysohjeet ovat Cardioblate®-generaattorin teknisessä oppaassa.

Enimmäissäilytyslämpötila: 25 °C (77 °F)

Säilytystilan suhteellinen kosteus: 5–85 %, tiivistymätön

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Jos laitetta käytetään useaan kerran, huuhteluaukot voivat tukkeutua ja aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä. Jotta näin ei tapahtuisi, generaattorissa on turvatoiminto, joka tunnistaa aiemmin käytetyt ablaatiolaitteet ja estää niiden käytön.

Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Koska tuotteessa on flälaatteja, lääkärin on punnittava tuotteen käytön etuja ja flälaateille altistumisen haittapuolia poikalasten ja raskaana olevien tai imettävien naisten kohdalla.

7. Kytkeminen ulkoisiin laitteisiin

1. Kytke laite Cardioblate-generaattoriin seuraavasti:

- Aseta kaksinapaisen ablaatiolaitteen moninapainen liitin niin, että sen kohdistusmerkki on kohdakkain generaattorin laiteliitännän kohdistusmerkin kanssa.
- Työnnä kaksinapaisen ablaatiolaitteen moninapainen liitin generaattorin laiteliitännään ja varmista, että se lukkiutuu paikalleen. Älä kytke liitintä väkisin.

Huomautus: Kytke laite RF-generaattoreihin (vain IEC/EN 60601-1 -standardin mukaisiin tyyppiin CF generaattoreihin), joiden tekniset tiedot ovat seuraavat:

	Malli 60880/60890	Malli 68000
RF-lähtöteho (transmuraalisuus-tila)	25–40 W (automaattisesti vaihteleva)	15–40 W (automaattisesti vaihteleva)
RF-lähtötehon taajuus	479–489 kHz	468–478 kHz
RF-enimmäisjännite elektrodien välillä (lisävarusteen mitoitusjännite)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Huomautus: Cardioblate-generaattori rajoittaa lisävarusteen mitoitusjännitettä.

Huomautus: Jos toimenpiteessä käytetään lisälaitteita, katso niiden käyttöohjeista, miten ne kytketään ulkoisiin laitteisiin.

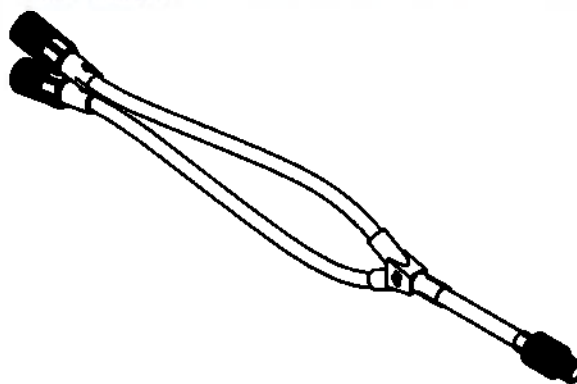
- Kaksinapaisen laitteen käyttöä varten tarvitaan steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, kaupallisesti saatavilla oleva painemansetti ja i.v.-letkuseti. Näitä ei toimiteta kirurgisen Cardioblate BP2 -ablaatiolaitteen mukana.

8. Käyttöohjeet

- Tarkista pakkauksesta, ettei viimeinen käyttöpäivä ole vielä umpeutunut ja ettei laite ole vahingoittunut kuljetuksen ja käsittelyn

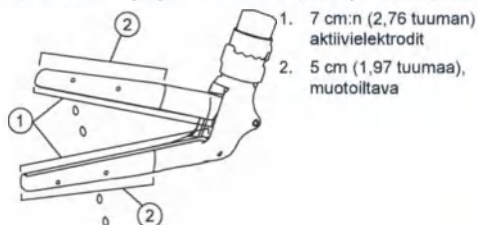
aikana. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Avaa pakkaus ja siirrä laite steriilille alueelle aseptisen tekniikan avulla.

2. Avaa varovasti vyyhdeksi kiedottu keittosuolaliuoksen annosteluletku ja sähköjohto ja varo, etteivät ne taitu tai sotkeudu.
3. Liitä keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin i.v.-letkusettiin ja 1 000 ml steriiliä normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin. (On suositeltavaa käyttää 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta, koska se muodostaa radiotaajuusenergialle pieni-impedanssisen reitin kudokseen.)
4. Jos käytössä on sekä kaksinapainen että yksinapainen laite, irrota mukana toimitetun Y-liittimen steriilit suojukset (kuva 2) ja kytke kummankin laitteen luer-naarasliitin Y-liittimeen. Kiinnitä sitten i.v.-letku Y-liittimeen.



Kuva 2.

5. Aseta 1000 ml:n pussi 0,9-prosenttista fysiologista suolaliuosta painemansettiin ja täytä painemansetti arvoon 150 - 300 mmHg.
6. Avaa IV-letku ja tyhjennä järjestelmästä ilma painamalla laukaisinta, kunnes liuosta tulee ulos kaksinapaisen laitteen elektrodeista. Pysäytä IV-liuoksen virtaus vapauttamalla laukaisin.



Kuva 3

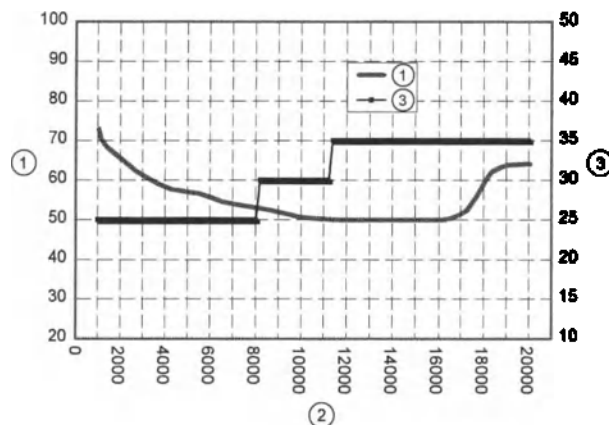
7. a. Kytke kaksinapainen sähköjohto generaattoriin kohdassa Kytkeminen ulkoihin laitteisiin annettujen ohjeiden mukaisesti.
- b. Muotoile elektrodit kohdekudoksen mukaiseksi. Kiinnitä lukko ja tuo elektrodit yhteen puristamalla laukaisinta. Tartu elektrodeihin molemmilla käsillä ja muotoile ne sopiviksi. Varmista, että elektrodit ovat mahdollisimman yhdensuuntaiset. Jos elektrodien välinen poikkeama on yli 4 mm, laitteen kyky luoda transmuraalinen leesio koko elektrodin pituudelle voi heikentyä.
- c. Vapauta lukitus työntämällä sitä taaksepäin ja avaa elektrodit. Taivuta joustavaa kaulaa ja säädä 300 asteen kääntökulmaa

- niin, että saat asetettua elektrodit helposti kohdekudokseen. Kun olet asettanut elektrodit oikeisiin kohtiin, kytke lukitus ja purista laukaisinta, jotta elektrodit koskettavat kudosta kunnolla. Lukituksen on oltava kunnolla kiinni, jotta transmuraalisuuslukemat ovat tarkkoja.
- d. Varmista, että generaattorin valitsin on asetettu kaksinapaiseen laitteeseen.
- e. Aseta laitteen sähköjohto niin, ettei se kosketa potilasta tai muita johtimia.
8. Toimi seuraavasti ennen kudosablaatiota:
- a. Paina laukaisinta ja varmista, että suolaliuos virtaa esteettä elektrodeista. Keittosuolaliuoksen on virrattava jatkuvasti ablaation aikana, jotta se jäädyttää ulkokudosta. Ulkokudoksen jäädyttäminen estää palamisen ja kudoksen kuivumisen ja mahdollistaa radiotaajuusenergian etenemisen syvemmälle kudokseen. Näin transmuraalisia leesioita saadaan aikaan tehokkaammin.
- Huomautus:** Vaikka huuhtelu tehostaa radiotaajuusablaatiota, nestekestymäkohdan ablaatiolla voi olla haittavaikutuksia. Radiotaajuusenergia voi johtua pois elektrodien välistä, jolloin transmuraalisuusalgoritmi ei ehkä toimi yhtä tehokkaasti. Tämän voi estää imemällä liian nesteen ablaatiokohdasta.
- b. Käytettäessä kaksinapaista laitetta radiotaajuusablaatiogeneraattori palautuu TRANSMURALITY-ohjaustilaan.
- c. TRANSMURALITY-tilassa kaikki generaattorin parametrit säätyvät automaattisesti.
9. Aktivoi laitteen virransyöttö RF-painikkeella tai Cardioblate-generaattorin jalkakytkimellä. Virta kulkee elektrodien välillä.

Taulukko 1. Odotettavissa oleva energiansyöttö erilaisilla kudospaksuuksilla

Kudoksen paksuus (pituus 7 cm)	Syötetty energia (W)
1 mm	439 ± 40
3 mm	505 ± 25
5 mm	557 ± 28

10. Leesion tunnistaa kudoksen vaalenemisesta. TRANSMURALITY-tilassa generaattorista kuuluu jatkuva merkkiäni, kun transmuraalinen leesio on syntynyt. Tämä on lääkärille merkki lopettaa ablaatio vapauttamalla jalkakytkin tai painamalla generaattorin RF-painiketta.



Kuva 4. Kudoksen tyypilliset impedanssiarvot vastaavilla tehoarvoilla (keskimääräinen tuotettu kokonaisenergia 570 W)

1. Keskimääräinen impedanssi (ohmia)
 2. Aika (minuuttia)
 3. Teho (wattia)
 11. Jos ablaatiota jatketaan suositeltuja ablaatioaikoja pitempään, seurauksena voi olla kudoksen perforaatio.
- Huomautus: Jotta huokoiset laumat eivät kulju ja tukkeudu, pidä ne upotettuna keittosuolaliuokseen tai peitä ne määrällä siinä olevia ablaatioiden välillä.
12. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, irrota laite generattorista ja hävitä se.

9. Seuraava takuuta koskeva vastuvapauslausake koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuvapauslausake

VAIKKA KIRURGISEN CARDIOLATE BP2 -ABLAATIOLAITE, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTietoja JA KUULUVAT OLENAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUVAPAUSLAUSEKKEeseen. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN irti KAIKISTA TUOTTEeseen LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUUSTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, REPPUMATTA SITTÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEKKAAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainkäyttöjärjestelmän vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuvapauslausakkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainkäyttöjärjestelmän kanssa, takuuta koskeva vastuvapauslausake säilyy kuitenkin muilla osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja mahdollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva

vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Cardioblate™ BP2

Appareil d'ablation chirurgicale

1. Modèle

60831

Description

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate BP2 est un appareil d'ablation manuel à radiofréquence (RF), bipolaire, à usage unique, à utiliser dans le cadre d'une chirurgie cardiaque. Il est doté d'un système d'irrigation par solution saline permettant la distribution du liquide au point de contact entre le tissu et l'électrode afin de refroidir le tissu lors de l'application d'énergie de radiofréquence. L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent.

Stérile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique.

2. Indications d'utilisation

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate BP2 a pour fonction de créer des lésions dans les tissus cardiaques lors d'une chirurgie cardiaque utilisant l'énergie de radiofréquence pour traiter des arythmies cardiaques. Toute arythmie supraventriculaire (par ex., fibrillation, flutter ou tachycardie atriale) pouvant être résolue par l'application d'énergie de radiofréquence endocardique ou épicaudique peut être traitée par l'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate BP2.

3. Contre-indications

Nes pas utiliser l'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate BP2 :

- chez les patients présentant une endocardite active au moment de la chirurgie,
- Pour une ablation dans un amas sanguin (par exemple à travers une suture en bourse sur le cœur battant), les effets de ce type d'ablation étant inconnus.

4. Effets secondaires

Les effets secondaires possibles liés à l'ablation des tissus cardiaques conjointement à une chirurgie à cœur ouvert sont les suivants :

- Perforation tissulaire
- Extension de la circulation extracorporelle
- Troubles du rythme cardiaque (atrial et/ou ventriculaire) péri-opératoires
- Complications emboliques post-opératoires
- Épanchement péricardique ou tamponnade
- Lésions des grands vaisseaux
- Lésions des valves au niveau des feuillets
- Troubles conductifs (nœud SA/AV)
- accident ischémique myocardique aigu
- Formation de thrombose
- Lésions des nerfs
- Brûlures accidentelles
- Péricardite
- Épanchement pleural
- Perforation de l'œsophage
- Décès
- Perforation du sinus coronaire
- Spasme de l'artère coronaire
- Déplacement d'une sonde auriculaire
- Hypotension
- Sténose des veines pulmonaires

- Accident cérébrovasculaire
- Accident ischémique transitoire
- Perte de sang

5. Avertissements

Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. Le refroidissement des tissus externes évite la carbonisation et la dessiccation tissulaire susceptibles de se produire lors de l'application d'énergie RF sans irrigation.

L'appareil risque d'être endommagé avant ou pendant la procédure s'il n'est pas utilisé correctement ou si les consignes ne sont pas respectées. Si l'appareil est endommagé, il risque de ne pas fonctionner correctement et d'engendrer les complications médicales suivantes, entre autres :

- Endommagement du système de conduction physiologique
- Ablation des tissus périphériques consécutive à la rupture du revêtement isolant

Dégager l'appareil du patient avant la défibrillation.

Il n'existe aucune représentation ou garantie qu'une panne ou qu'un arrêt de fonctionnement de l'appareil ne puisse entraîner un effet secondaire ou que des complications médicales (dont la perforation des tissus cardiaques) ne surviennent après la procédure, ou que l'utilisation de l'appareil puisse, dans tous les cas, restaurer un fonctionnement cardiaque adéquat.

6. Précautions

Attention : la réglementation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève logiquement de la responsabilité du médecin. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, ainsi que du mode opératoire.

La sélection des patients et des procédures appartient uniquement au corps médical et le résultat dépend de plusieurs variables, dont la pathologie du patient, le mode opératoire et les procédures de perfusion.

La vigilance est de rigueur pour éviter de léser les tissus ne se trouvant pas dans la zone d'ablation choisie.

Purger l'air du système pour s'assurer que la solution saline s'écoule des plots tout au long de la procédure.

Si le contact est interrompu entre les plots et les tissus lors de l'activation de l'appareil, un arrêt sur impédance élevée se produit et place le générateur hors tension. Un contact direct entre les plots au cours de l'activation d'énergie RF entraîne un arrêt à basse impédance et place le générateur hors tension. Dans les deux cas, trois bips sonores brefs retentissent. Se reporter au manuel technique du générateur Cardioblate® quant aux directives de remise en marche.

Température de stockage maximum : 25 °C (77 °F)

Humidité relative de stockage : 5% à 85%, sans condensation

Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Plusieurs utilisations peuvent produire l'occlusion des orifices d'irrigation et affecter la performance de l'appareil. Le générateur est capable de détecter si un appareil d'ablation a déjà été utilisé et ne permet pas sa réutilisation.

L'utilisateur est responsable de la mise au rebut de ces appareils conformément aux réglementations locales et au protocole hospitalier.

En raison de la présence de phtalates dans ce produit, le médecin est responsable d'évaluer les avantages médicaux de l'application du produit à la lumière des désavantages d'exposer les garçons et les femmes enceintes ou allaitant.

7. Connexions aux appareils externes

1. Effectuer la connexion au générateur Cardioblate comme suit :

- Positionner le connecteur d'extension à multibroches de l'appareil bipolaire de façon à ce que le repère d'alignement corresponde au repère de l'orifice du générateur.
- Insérer le connecteur d'extension à multibroches de l'appareil bipolaire dans le port correspondant sur le générateur jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. Ne pas forcer la connexion.

Remarque : connecter aux générateurs RF (CEI / EN 60601-1 Type CF uniquement) avec les caractéristiques suivantes :

	Modèle 60880/ 60890	Modèle 68000
Sortie d'énergie RF (mode de contrôle de transmuralité)	25 à 40 W (variation automati- que)	15 à 40 W (variation automati- que)
Fréquence de la sortie de l'énergie de radiofré- quence	479 à 489 kHz	468 à 478 kHz
Tension RF maximum entre les électrodes (tension d'accessoire nominale)	159 Vrms	180 Vrms ± 10%

Remarque : La tension nominale pour accessoire est limitée par le générateur Cardioblate.

Remarque : si d'autres appareils sont utilisés, consulter la section relative aux connexions à des appareils externes dans les instructions appropriées.

2. Il est nécessaire d'utiliser une solution saline stérile normale, un manchon à pression disponible dans le commerce et une tubulure intraveineuse avec l'appareil bipolaire. Ces éléments ne sont pas fournis avec l'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate BP2.

8. Mode d'emploi

- Inspecter l'emballage et l'appareil pour s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée et que l'appareil n'a subi aucun dommage lors de son expédition et de sa manutention. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage ou l'appareil est endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Ouvrir l'emballage et transférer l'appareil sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
- Dérouler la tubulure de distribution de la solution saline et le câble électrique avec précaution afin d'éviter toute plicature et tout emmêlement.
- Raccorder le connecteur luer femelle de la tubulure de distribution de solution saline à une tubulure intraveineuse et à une poche de solution saline stérile normale de 1 000 ml. (Il est recommandé d'utiliser une solution saline normale à 0,9%, car elle fournit une voie à basse impédance pour l'administration d'énergie de radiofréquence aux tissus.)
- En cas d'utilisation d'un appareil bipolaire et d'un appareil unipolaire, retirer les capuchons stériles du connecteur en Y fourni (figure 2) et fixer le connecteur luer femelle des deux appareils. Insérer ensuite la tubulure intraveineuse dans le connecteur en Y.

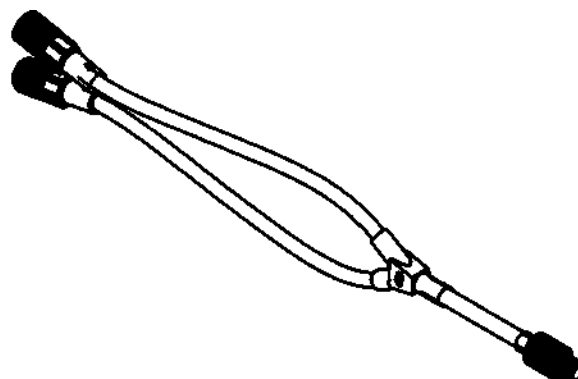


Figure 2.

5. Insérer 1000 ml de solution saline normale à 0,9% dans un manchon à pression, disponible dans le commerce, et le gonfler entre 150 et 300 mmHg.
6. Ouvrir la tubulure intraveineuse et appuyer sur la gâchette pour purger le système d'air jusqu'à ce que le fluide s'écoule des plots de l'appareil bipolaire. Relâcher la gâchette pour arrêter la solution IV.

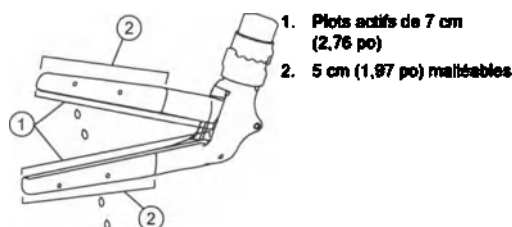


Figure 3

7. a. Raccorder le câble électrique de l'appareil bipolaire au générateur conformément aux directives présentées auparavant dans la section « Connexions aux appareils externes ».
- b. Adapter les plots aux tissus choisis. Engager le verrou et appuyer sur la gâchette pour assembler les plots. Prendre les plots à deux mains pour les façonner. Procéder avec soin pour maintenir les plots aussi parallèles que possible. Si l'alignement entre les plots dépasse 4 mm, l'appareil risque de ne pas créer de lésion transmurale sur toute la longueur des plots.
- c. Relâcher le verrou en le poussant en arrière et ouvrir les plots. Utiliser le bras flexible et la rotation de 300° pour positionner les plots sur les tissus choisis. Une fois les plots correctement positionnés, engager le verrou et appuyer sur la gâchette pour mettre les plots en contact avec les tissus. Le verrou doit être engagé pour assurer des lectures de transmuralité exactes.
- d. S'assurer que le sélecteur du générateur est placé sur appareil bipolaire.
- e. Positionner le câble électrique de l'appareil de sorte qu'il n'entre pas en contact avec le patient ou d'autres sondes.
8. Avant l'ablation tissulaire :

- a. Appuyer sur la gâchette et s'assurer que la solution saline s'écoule librement des plots. Un flot continu de solution saline est nécessaire lors de l'ablation pour refroidir les tissus externes. Le refroidissement des tissus externes évite la carbonisation et la dessiccation tissulaires et permet d'appliquer une énergie RF plus profondément dans les tissus pour créer des lésions transmursales avec plus d'efficacité.
Remarque : tandis que l'irrigation accroît l'efficacité de l'ablation RF, l'ablation dans un liquide peut avoir un effet préjudiciable. L'énergie RF peut se shunter entre les deux plots et l'algorithme de transmuralité risque d'être moins efficace. Il est recommandé d'aspirer le trop-plein de liquide au niveau du site d'ablation.
 - b. En cas d'utilisation d'un appareil bipolaire, le générateur d'ablation RF passera par défaut en mode de contrôle TRANSMURALITÉ.
 - c. En mode TRANSMURALITÉ, tous les paramètres du générateur sont automatiquement ajustés.
9. Le bouton de l'énergie RF ou la pédale, fournis avec le générateur Cardioblade, permet d'activer le passage du courant dans l'appareil. Le courant circule entre les plots.

Tableau 1. Délivrance d'énergie prévue à différentes épaisseurs tissulaires

Épaisseur du tissu (longueur 7 cm)	Énergie délivrée (W)
1 mm	439 ± 40
3 mm	505 ± 25
5 mm	557 ± 28

10. La lésion apparaît sous forme de coloration blanche sur les tissus. En mode de contrôle TRANSMURALITÉ, le générateur émet une tonalité continue une fois une lésion transmursale créée. Le chirurgien doit alors interrompre l'ablation en relâchant la pédale de commande ou en appuyant sur le bouton de l'énergie RF du générateur.

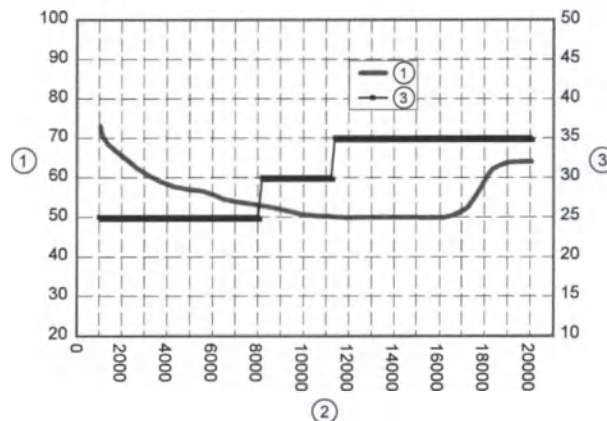


Figure 4. Valeurs type de l'impédance tissulaire avec niveaux d'énergie correspondants (énergie totale approximative délivrée : 570 W)

1. Impédance moyenne (Ohms)
2. Temps (ms)
3. Énergie (W)

11. Une ablation au-delà des temps d'ablation recommandés peut entraîner une perforation tissulaire.

Remarque : Pour éviter que les mâchoires poreuses se dessèchent et s'obstruent, les maintenir immergées dans une solution saline ou les couvrir d'une éponge humide entre les interventions.

12. Une fois l'intervention terminée, débrancher l'appareil du générateur et le mettre au rebut.

9. Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au déni de garantie suivant :

Déni de garantie

BIEN QUE L'APPAREIL D'ABLATION CHIRURGICALE CARDIOBLATE BP2 (CI-APRÈS, LE « PRODUIT ») AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT DANS LA NOTICE DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUTS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SÉRAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Cardioblate™ BP2

Uređaj za kiruršku ablaciju

1. Model

60831

Opis

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2 ručni je, jednokratni, bipolarni, radiofrekvencijski uređaj za ablaciju za upotrebu pri operacijama srca. Ima sustav ispiranja fiziološkom otopinom za isporuku tekućine na mjestu kontakta između tkiva i elektrode radi hlađenja tkiva tijekom isporuke radiofrekvencijske energije. Uređaj je namijenjen radu s prekidima.

Sterilan, nezapaljiv, jednokratni, samo za jednu upotrebu.

2. Indikacije za upotrebu

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2 namijenjen je stvaranju lezija u srčanom tkivu tijekom operacije srca tako da radiofrekvencijskom energijom liječi aritmije srca. Svaka supraventrikularna aritmija (poput atrijske fibrilacije, atrijskog šuma ili atrijske tahikardije) koja se može otkloniti primjenom endokardijalne ili epikardijalne radiofrekvencijske energije može se liječiti uređajem za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2.

3. Kontraindikacije

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2 ne smije se upotrebljavati za:

- bolesnike koji imaju aktivni endokarditis u vrijeme zahvata
- ablaciju u nakupinama krvi oko srca (npr. kroz obodni šav na srcu koje kuca) (Učinci ovakve ablacije nisu poznati.)

4. Nuspojave

Moguće nuspojave povezane s ablacijom srčanog tkiva u kombinaciji s operacijom na srcu su:

- perforacija tkiva
- produženje izvantjelesne prenosnice
- perioperativne smetnje u ritmu srca (atrijskom i/ili ventrikularnom)
- postoperativne embolijske komplikacije
- perikardijalni izljev ili tamponada
- ozljeda velikih krvnih žila
- oštećenje listića valvule
- smetnje provodljivosti (SA/AV čvor)
- akutna ishemija miokarda
- formacija tromba
- oštećenja živaca
- nenamjerne opekline
- perikarditis
- pleuralni izljev
- perforacija jednjaka
- smrt
- perforacija koronarnog sinusa
- spazam koronarne arterije
- pomicanje atrijalnog kabela
- hipotenzija
- stenoza plućne vene
- cerebrovaskularni akcident
- tranzitorna ishemijska ataka
- gubitak krvi

5. Upozorenja

Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne teče slobodno. Hlađenje vanjskog tkiva sprječava paljenje i isušivanje tkiva koje se može dogoditi prilikom primjene radiofrekvencijske energije bez natapanja.

Aparat se može oštetiti prije ili tijekom postupka nepravilnim rukovanjem ili drugim postupcima. Ako je oštećen, aparat možda neće pravilno raditi te može doći do sljedećih medicinskih komplikacija koje uključuju, ali nisu ograničene na:

- oštećenje fiziološkog sustava provodljivosti
 - ablaciju perifernog tkiva zbog probijanja izolacijskog pokrova
- Uređaj, prije defibrilacije, treba izvaditi iz bolesnika.

Ne postoji ugovor ili jamstvo da kvar ili prekid rada funkcije uređaja neće rezultirati neželjenim događajima ili da nakon zahvata neće uslijediti medicinske komplikacije (uključujući perforaciju srčanog tkiva) ili da će upotreba ovog uređaja u svim slučajevima ponovno uspostaviti odgovarajuću funkciju srca.

6. Mjere opreza

Oprez: Prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.

Za odabir odgovarajućih zahvata i tehnika odgovorno je medicinsko osoblje. Nužno je da svaki kirurg procijeni prikladnost bilo kojeg

zahvata na temelju svojeg vlastitog medicinskog znanja i iskustva te vrste kirurškog zahvata.

Odobir bolesnika i postupka isključivo je medicinska odgovornost, a rezultat ovisi o brojnim varijablama, uključujući patologiju bolesnika te kirurške i perfuzijske zahvate.

Opreznim rukovanjem izbjegnite ozljede tkiva koja nisu obuhvaćena ciljnim područjem ablacije.

Pročistite zrak iz sustava kako biste osigurali da fiziološka otopina teče iz elektroda tijekom upotrebe.

Odvajanje elektroda od kontakta s tkivom tijekom uključivanja rezultirat će isključivanjem visoke impedancije što će struju generatora staviti na položaj OFF (isključeno). Stavljanje elektroda u izravan kontakt tijekom uključivanja radiofrekvencijske energije rezultira isključivanjem niske impedancije i stavlja struju generatora na položaj OFF (isključeno). U oba slučaja čut će se tri kratka alarma upozorenja. Upute o vraćanju početnih postavki pročitajte u tehničkom priručniku za Cardioblate® generator.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost za pohranu: od 5 % do 85 % bez kondenzacije

Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt. Višestruka upotreba može rezultirati zatvaranjem otvora za natapanje i utjecati na rad uređaja. Kako bi se to spriječilo, generator ima mogućnost uočavanja prethodno upotrijebljenih uređaja za ablaciju te neće dopustiti njihovu ponovnu upotrebu.

Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

Zbog prisutnosti ftalata u proizvodu liječnik mora procijeniti medicinske koristi upotrebe proizvoda u odnosu na štetnost izlaganja ftalatima za mušku djecu, trudnice i dojilje.

7. Spajanja na vanjske uređaje

1. Spajanje na generator Cardioblate vrši se na sljedeći način:

- Stavite višepinski konektor bipolarnog uređaja na način da pokazatelj prilagodbe odgovara pokazatelju priključka generatora.
- Umetnite višepinski konektor bipolarnog uređaja u priključak na generatoru dok se ne zaključa na mjestu. Nemojte siliti spajanje.

Napomena: Spojite s RF generatorima (samo IEC / EN 60601-1 vrsta CF) sljedećih specifikacija:

	Model 60880/60890	Model 68000
Izlazna snaga RF (način kroz stijenku)	25 - 40 W (automatsko mijenjanje)	15 - 40 W (automatsko mijenjanje)
Frekvencija izlazne snage RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksimalni napon radiofrekvencije između elektroda (procijenjeni dodatni napon)	159 Vrms	180 Vrms ±10 %

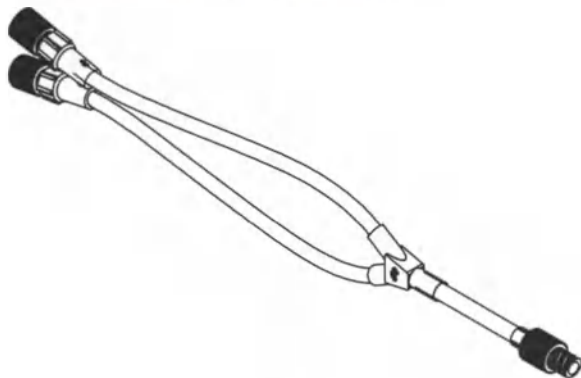
Napomena: nazivni napon dodatne opreme ograničen je generatorom Cardioblate.

Napomena: Ako se upotrebljavaju dodatni uređaji, pročitajte njihove upute za spajanje na vanjske uređaje.

2. Za upotrebu s bipolarnim uređajem potrebno je imati sterilnu normalnu fiziološku otopinu, komercijalno dostupan sfigmomanometar i set za infuziju (IV). Nisu uključeni s uređajem za kiruršku ablaciju Cardioblate BP2.

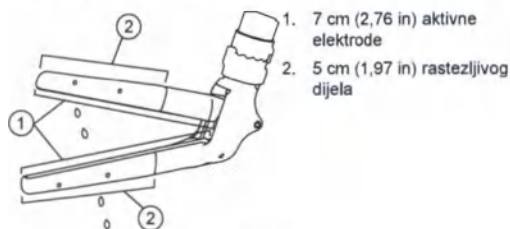
8. Upute za upotrebu

1. Pregledajte pakiranje i uređaj kako biste se uvjerali da nije prošao rok upotrebe i da uređaj nije oštećen tijekom transporta i rukovanja. Uređaj nemojte upotrebljavati ako su pakiranje ili uređaj oštećeni ili ako je rok upotrebe istekao. Otvorite pakiranje i uređaj stavite u sterilno polje uz primjenu aseptične tehnike.
2. Pažljivo odmotajte cijevi za isporuku fiziološke otopine i električni kabel kako se ne bi savili i zapetljali.
3. Spojite ženski luer-priključak voda za isporuku fiziološke otopine na komplet za IV infuziju i vrećicu sterilne normalne fiziološke otopine od 1000 ml. (Preporučuje se 0,9-postotna normalna fiziološka otopina zato što osigurava put niske impedancije za radiofrekvencijsku energiju do tkiva.)
4. Ako se upotrebljavaju i bipolarni i monopolarni uređaj, uklonite sterilne čepove s priključka "Y" (sl. 2) koji se isporučuje i pričvršćuje na ženski luer priključak na oba uređaja. Nakon toga umetnite kanilu za infuziju (IV) u priključak "Y".



Slika 2.

5. Umetnite vrećicu od 1000 ml s 0,9-postotnom normalnom fiziološkom otopinom u komercijalno dostupan sfigmomanometar i napuštite do između 150 i 300 mm Hg.
6. Otvorite kanilu za infuziju i stisnite okidač kako bi se sustav pročistio od zraka sve dok ne vidite tekućinu da teče iz elektroda na bipolarnom uređaju. Otпустите okidač za zaustavljanje intravenoznog (IV) protoka.



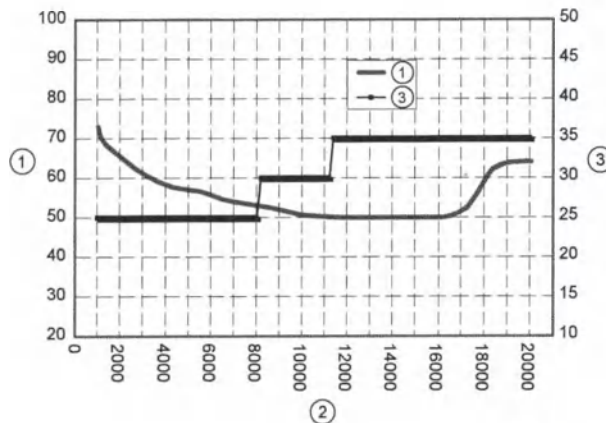
Slika 3

7. a. Spojite bipolarni električni kabel na generator na način opisan u uputama u odjeljku "Spajanja na vanjske uređaje".
b. Oblikujte elektrode po potrebi za ciljano tkivo. Aktivirajte zaključavanje i stisnite okidač kako bi se elektrode približile. Elektrode primite s obje ruke kako biste ih oblikovali. Treba paziti da elektrode budu što je više moguće paralelne. Ako elektrode odstupaju od poravnaja za više od 4 mm, to može utjecati na mogućnost uređaja da stvori leziju kroz stijenku na cijeloj dužini elektrode.
c. Otpustite mehanizam za zaključavanje pomicanjem unatrag i otvorite elektrode. Upotrijebite fleksibilni vrat i okretanje od 300° kao pomoć u smještanju elektroda na ciljno tkivo. Kad su elektrode pravilno smještene, zaključajte i stisnite okidač kako bi elektrode došle u potpuni kontakt s tkivom. Potrebno je zaključati kako bi se osigurala točna očitavanja kroz stijenku.
d. Provjerite je li selektor generatora postavljen na bipolarni uređaj.
e. Postavite električni kabel uređaja kako biste izbjegli kontakt s bolesnikom ili drugim elektrodnim kateterima.
8. Prije ablacije tkiva:
a. Stisnite okidač kako biste se uvjerali da fiziološka otopina slobodno teče iz elektroda. Potreban je neprekidan protok fiziološke otopine tijekom ablacije radi hlađenja vanjskog tkiva. Hlađenje vanjskog tkiva sprječava paljenje i isušivanje tkiva i omogućuje da radiofrekvencijska energija bude isporučena dublje u tkivo čime učinkovitije stvara lezije kroz stijenku.
Napomena: Dok natapanje povećava učinkovitost radiofrekvencijske ablacije, ablacija u nakupini tekućine oko srca može imati štetne posljedice. Radiofrekvencijska energija može skrenuti između dvije elektrode i algoritam kroz stijenku može biti manje učinkovit. Kako bi se ovo spriječio, preporučuje se usisavanje viška tekućine na mjestu ablacije.
b. Prilikom upotrebe bipolarnog uređaja, generator za radiofrekvencijsku ablaciju postaviti će upravljački način KROZ STIJENKU.
c. U načinu rada KROZ STIJENKU parametri generatora automatski će se prilagoditi.
9. Struja u uređaju aktivira se s pomoću gumba za RF energiju ili nožnog prekidača koji se isporučuje s generatorom Cardioblate. Struja teče između elektroda.

Tablica 1. Očekivana isporuka energije pri različitim debljinama tkiva

Debljina tkiva (dužina od 7 cm)	Isporuka energije (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. Lezija postaje vidljiva kao bijela boja na tkivu. U upravljačkom načinu KROZ STIJENKU generator emitira jasan zvuk u trenutku kad se stvori lezija. Ovo je pokazatelj kirurgu da prekine ablaciju otpuštanjem nožnog prekidača ili pritiskom gumba za uključivanje RF energije na generatoru.



Slika 4. Uobičajene vrijednosti impedancije tkiva s odgovarajućim razinama snage. (Približna ukupna isporuka energije 570 W)

1. Prosječna impedancija (ohmi)
2. Vrijeme (milisekunde)
3. Snaga (vati)
11. Ablacija iznad dopuštenog vremena ablacije može rezultirati perforacijom tkiva.
Napomena: Radi sprječavanja isušivanja ili začepljivanja šupljikavih hvataljki, potopite ih između ablacija u fiziološku otopinu ili ih pokrijte mokrom spužvom.
12. Po dovršetku kirurškog postupka isključite uređaj iz generatora i bacite ga.

9. Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

Isključenje jamstva

PREMDA JE UREĐAJ ZA KIRURŠKU ABLACIJU CARDIOBLATE BP2, U DALJNJEJEM TEKSTU OZNAČEN KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLO DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA JAMSTVA, IZRIČITA I IMPLICIRANA, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG UPOTREBE, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglašiti nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalog dijela Isključenja jamstva te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Cardioblade™ BP2

Szélességi ablációs eszköz

1. Típus

60031

Leírás

A Cardioblade® BP2 szélességi ablációs eszköz egy szívsebészeti beavatkozásokhoz készül, egyszer használatos, bipoláris, rádiófrekvenciás ablációs kézi műszer. A szövet és az elektroda érintkezését fiziológias sóoldattal öblítő rendszerének köszönhetően a rádiófrekvenciás energia leadása közben folyamatosan hűthetők a környező szövetek. Az eszközt csak rövid megszakításokkal szabad működtetni.

Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra.

2. Felhasználási javaslatok

A Cardioblade BP2 szélességi ablációs eszköz szívritmuszavarok kezelésére szolgál, és segítségével a szívsebészeti beavatkozás során rádiófrekvenciás energia alkalmazásával lehet szabályozott károsodást okozni a szívszövetben. A Cardioblade BP2 szélességi ablációs eszközzel kezelhető minden supraventricularis aritmia (például pitvarfibrilláció, pitvari flutter vagy pitvari tachycardia), amely megoldható endocardialis vagy epicardialis rádiófrekvenciás energia alkalmazásával.

3. Ellenjavallatok

A Cardioblade BP2 szélességi ablációs eszköz nem használható az alábbi esetekben:

- a műtét idején akut szívbírátya-gyulladásban szenvedő betegekben;
- vérrrel telít területen (például dohányzacskóégetésen keresztül dobogó szíven) végzett ablációhoz. (Az ilyen típusú abláció hatásai nem ismertek.)

4. Szövődmények

A szívszöveten végzett abláció során nyitott szívműtétek esetén felléphetnek az alábbi szövődmények:

- szövetperforáció
- extrakorporális keringés meghosszabbodása
- peroperatív szívritmuszavarok (pitvari és/vagy kamrai)
- posztoperatív embólia szövődmények
- perikardiális folyadékgyűlem vagy tamponád
- a negyedik sérülése
- billentyűtörés károsodása
- ingerületvezetési zavarok (sinuscsomó/AV csomó)
- akut ischaemiás myocardialis esemény
- trombustképződés
- idegkárosodás
- akaratlan égési sérülések
- pericarditis
- pleurális effúzió
- nyelőcsőperforáció
- hemél
- sinus coronarius perforációja
- koszorúérgyökcs
- pitvari vezeték károsodása
- alacsony vérnyomás
- tüdővéna szűkület
- cerebrovasculáris esemény

Használati útmutató Magyar 75

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160604, alldocStyle:20160604, master_pageset:20160604, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

- tranziens ischaemiás attack (TIA)
- vérvesztés

5. Figyelmeztetések

Ne működtesse az eszközt, ha a fiziológiás sóoldat szabad áramlása akadályozott. A környező szövet hűtésével elkerülhető, hogy a szövet megperzselődjön és kiszáradjon, amely akkor fordulhat elő, ha a rádiófrekvenciás energiát hűtőöblítés nélkül alkalmazzák.

Helytelen kezelés vagy egyéb közrejátszó események következtében az eszköz a beavatkozás előtt vagy alatt megsérülhet. Ebben az esetben az eszköz működésében zavar keletkezhet, amely többek között, de nem kizárólag, az alábbi egészségkárosító szövődeményekhez vezethet:

- a fiziológiás ingerületvezető rendszer károsodásához
- a szigetelés sérülése miatt a környező szövetek ablációjához

Defibrilláció előtt az eszközt el kell távolítani a betegből.

Nincs semmiféle garancia arra nézve, hogy az eszköz hibás működése vagy működésképtelensége nem okoz szövődeményt, hogy a beavatkozást követően nem lép fel komplikáció (például szívperforáció), valamint hogy az eszköz használatával minden esetben helyreállítható a megfelelő szív működés.

6. Előírások

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető.

A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtét megoldásnak megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

A műtetre alkalmas beteg és a megfelelő eljárás kiválasztása egyedül az orvos feladata, a várható eredmény pedig több tényezőtől (például a beteg patológiai elváltozásaitól vagy a sebészeti és a perfúziós módszerektől) függ.

Az eszközt körültekintően használja, nehogy megsérüljenek az abláció célterületén kívül eső szövetek.

Távolítsa el a levegőt a rendszerből, hogy a használat során a fiziológiás sóoldat szabadon áramolhasson az elektródákból.

Ha energialeadás közben megszűnik az érintkezés az elektródák és a szövet között, a magas impedancia miatt a készülék kikapcsol, és a generátor OFF (kikapcsolt) üzemmódba áll. Ha a rádiófrekvenciás energia leadásakor az elektródák közvetlen érintkezésbe kerülnek egymással, az alacsony impedancia miatt a készülék kikapcsol, és a generátor OFF (kikapcsolt) üzemmódba áll. A készülék mindkét esetben hármas sípoló hangjelzést ad. Az újraindításra vonatkozó utasításokat megtalálja a Cardioblate® generátor műszaki kézikönyvében.

Maximális tárolási hőmérséklet: 25 °C (77 °F)

Tárolási relatív páratartalom: 5% – 85%, nem kondenzálódó

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, felújítása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri felhasználás miatt elzáródhatnak a hűtőöblítésre szolgáló nyílások, és ez károsan befolyásolja az eszköz működését. Ennek megakadályozása érdekében a generátor észleli, ha az ablációs eszközt korábban már használták, és ismételt használatát nem engedélyezi.

Az eszközöket a felhasználónak, a helyi szabályok és kórházi eljárások szerint kell ártalmatlanítani.

Mivel a termékben ftalátok vannak jelen, az orvos felelőssége, hogy fiúgyermek és állapotos vagy szoptató nők esetén mérlegelje a termék használatából származó klinikai előnyöket és a ftalát hatásából adódó hátrányokat.

7. Csatlakozás külső készülékekhez

1. Az eszköz csatlakoztatása a Cardioblate generátorhoz:

- Illessze a bipoláris eszköz többérintkezős csatlakozóját a generátoron lévő aljzathoz úgy, hogy a csatlakozón és az aljzaton lévő jel egy vonalban legyen.
- Csúsztassa az eszköz csatlakozóját a generátoron lévő aljzatba addig, amíg a helyére nem kerül. Ne erőltesse a csatlakozást.

Megjegyzés: Az eszközt az alábbi jellemzőkkel rendelkező rádiófrekvenciás (RF) generátorokhoz csatlakoztathatja (kizárólag IEC / EN 60601-1, CF típus):

	60880-as/60890-es típus	68000-es típus
RF teljesítmény (transzmurális mód)	25 - 40 W (automatikusan változó)	15 - 40 W (automatikusan változó)
RF energia frekvenciája	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maximális rádiófrekvenciás feszültség az elektrodák között (Tartozék névleges feszültsége)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

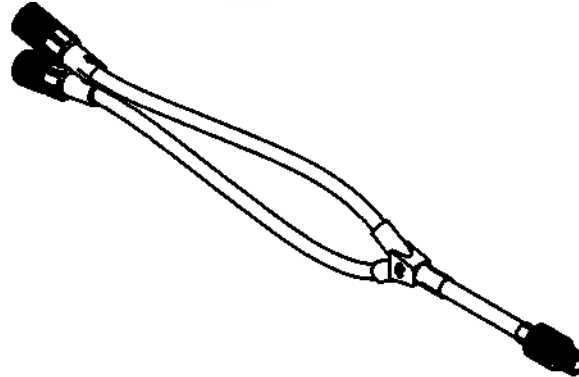
Megjegyzés: A tartozék névleges feszültségét a Cardioblate generátor korlátozza.

Megjegyzés: Amennyiben további eszközöket is használni szeretne, tanulmányozza az azokhoz mellékelt, külső eszközökhöz való csatlakoztatásra vonatkozó utasításokat.

- A bipoláris eszköz használatához steril fiziológiás sóoldat, kereskedelmi forgalomban kapható felfújható mandzsetta és infúziós szerelék szükséges. Ezek nem tartozéka a Cardioblate® BP2 sebészeti ablációs eszköznek.

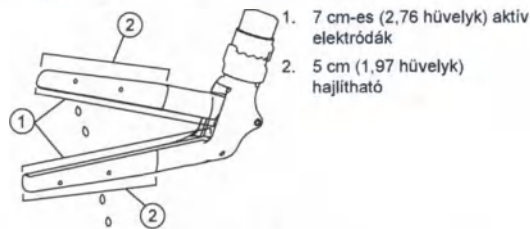
8. Használati utasítás

- A csomagolás és az eszköz ellenőrzésével bizonyosodjon meg arról, hogy a szavatossági idő nem járt le, és hogy az eszköz nem károsodott szállítás és kezelés közben. Ha a csomagolás vagy az eszköz sérült, esetleg szavatossága lejárt, ne használja azt. Bontsa fel a csomagot, majd aseptikus körülmények között helyezze az eszközt steril felületre.
- Mind a fiziológiás sóoldatot továbbító csöveket, mind az elektromos vezetékeket óvatosan tekerje szét, nehogy megtörjenek vagy összegabalyodjanak.
- Csatlakoztassa a fiziológiás sóoldatot továbbító csővezeték csatlakozóhüvelyét egy infúziós szerelékhez és egy 1000 ml-es steril fiziológiás sóoldatos zsákhoz (0,9%-os fiziológiás sóoldatot ajánlott alkalmazni, mivel ez alacsony impedanciájú útvonalat biztosít a rádiófrekvenciás energia számára a szövetek felé.)
- Ha bipoláris és monopoláris eszközt is használ, távolítsa el a mellékelt Y-csatlakozó (2. ábra) steril zárósapkáját, majd csatlakoztassa azt mindkét eszközre. Ezután csatlakoztassa az infúziós szerelék az Y-csatlakozóhoz.



2. ábra.

5. Helyezzen egy 1000 ml-es, 0,9%-os fiziológiás sóoldatot tartalmazó infúziós zsákot a (kereskedelmi forgalomban kapható) felfújható mandzsettába, és pumpálja azt 150 és 300 Hgmm közötti nyomásra.
6. Nyissa meg az infúziós szerelékét, és a befogókar meghúzásával légtelenítse a rendszert, amíg a bipoláris eszköz elektródáinak nyílásain meg nem jelenik a folyadék. Engedje fel a befogókart, hogy ezzel leállítsa a folyadékáramlást.



3. ábra

7. a. Csatlakoztassa a bipoláris elektromos kábelt a generátorhoz a „Csatlakozás külső készülékekhez” című részben leírtaknak megfelelően.
- b. Az elektródák alakját állítsa be a célnak megfelelően. Rögzítse a zárat, és húzza meg a befogókart az elektródák összecusukásához. Az elektródák alakjának beállításához mindkét kézzel fogja meg azokat. Ügyeljen arra, hogy az elektródák, amennyire csak lehet, párhuzamosak legyenek. Ha az elektródák beállítási hibája meghaladja a 4 millimétert, az eszközzel a transzmurális lézió létrehozása az elektródák teljes hosszában problémákba ütközhet.
- c. A zár kioldásához mozgassa azt hátrafelé, majd nyissa szét az elektródákat. Az elektródák célterületre illesztését a hajlékony nyakkal és a 300°-ban forgatható befogószerkezettel segítse. Ha az elektródák helyzete megfelelő, rögzítse a zárat, és húzza meg a befogókart, hogy az elektródák teljes mértékben érintkezésbe kerüljenek a szövettel. A pontos transzmurális értékek érdekében a zárat rögzíteni kell.
- d. Ellenőrizze, hogy a generátorkiválasztó a bipoláris eszközön található-e.
- e. Helyezze úgy el az eszköz elektromos kábelét, hogy ne érjen hozzá a beteghez és a többi vezetékhez.

8. Az abláció elvégzése előtti teendők:

- a. Húzza meg a befogókart, és ellenőrizze, hogy az elektródákból szabadon áramlik-e a fiziológiás sóoldat. A környező szövet hűtése érdekében az abláció alatt a sóoldatnak folyamatosan öblítenie kell az érintett területet. A környező szövet hűtésével elkerülhető, hogy a szövet megperzselődjön és kiszáradjon, így a rádiófrekvenciás energia mélyebben hatolhat a szövetbe, és hatékonyabban hozhat létre transzmurális károsodást.

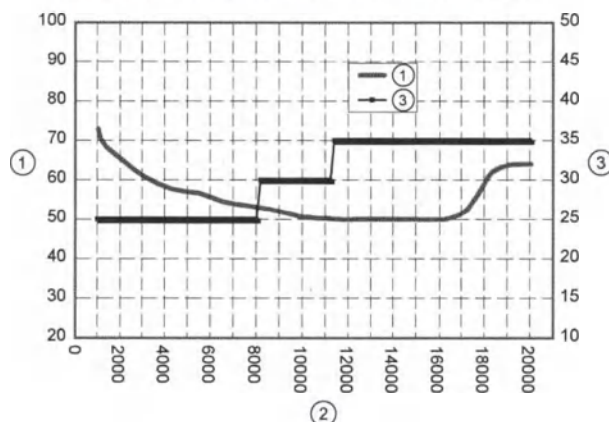
Megjegyzés: Az öblítés növeli a rádiófrekvenciás abláció hatékonyságát, de a folyadékkal teli közegben végzett abláció káros következményekkel járhat. A rádiófrekvenciás energia sőtölődhet a két elektróda között, és ez ronthatja a transzmurális eljárás hatékonyságát. Ezt a felesleges folyadék az ablálni kívánt területről való folyamatos elszívásával lehet megelőzni.

- b. Bipoláris eszköz használatakor a rádiófrekvenciás ablációs generátor alapértelmezett üzemmódja a TRANSMURALITY (Transzmurális) mód.
- c. TRANSMURALITY üzemmódban a generátor összes paramétere automatikus beállításra kerül.
9. Az elektromos áramot a Cardioblate generátorhoz tartozó lábkapcsolóval vagy a rádiófrekvenciás kapcsológombbal lehet aktiválni. Az áram útja a két elektróda között vezet.

1. táblázat. Várható leadott teljesítmény különböző szövetvastagságok esetén

Szövetvastagság (7 cm-es hosszúságban)	Leadott teljesítmény (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. A lézió kialakulására a szöveten megjelenő fehér elszíneződés utal. TRANSMURALITY (Transzmurális) üzemmódban a generátor hangjelzéssel figyelmeztet a transzmurális károsodás kialakulására. A hangjelzés hallatán a sebésznek a lábkapcsoló felengedésével vagy a generátor rádiófrekvenciás energia bekapcsolására szolgáló gombjával be kell fejeznie az ablációt.



4. ábra. Átlagos szöveti impedanciaértékek a megfelelő energiaszinteken. (Leadott összteljesítmény: körülbelül 570 W)

1. Átlagos impedancia (ohm)

2. Idő (ms)
3. Teljesítmény (Watt)
11. A javasolt időtartamot meghaladó abláció szövetperforációt okozhat.
Megjegyzés: Hogy a porózus befogószáraz az ablációk között ne száradjanak ki, és ne tömődjenek el, tartsa a azokat sóoldatba merítve vagy nedves szivaccsal befedve.
12. A sebészi beavatkozás után csatlakoztassa le az ablációs eszközt a generátorról, és dobja el.

9. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Szavatossági nyilatkozat

BÁR A CARDIOBLATE BP2 SEBÉSZI ABLÁCIÓS ESZKÖZ (A TOVÁBBIAKBAN "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Cardioblate™ BP2

Dispositivo per ablazione chirurgica

1. Modello

60831

Descrizione

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate BP2 è un dispositivo portatile a radiofrequenza bipolare, monouso, da utilizzare negli interventi di cardiocirurgia. Dispone di un sistema di irrigazione con soluzione salina che ha la funzione di erogare il liquido nei punti di contatto tra il tessuto e l'elettrodo al fine di raffreddare il tessuto durante l'erogazione dell'energia a radiofrequenza. Il dispositivo va usato in modo intermittente.

Sterile, apirogeno, usa e getta, esclusivamente monouso.

2. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate BP2 è stato progettato per la creazione di lesioni sul tessuto cardiaco durante la cardiocirurgia utilizzando energia a radiofrequenza per il trattamento di aritmie cardiache. Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate BP2 può essere utilizzato per trattare qualsiasi aritmia

sopraventricolare (quali, ad esempio, la fibrillazione atriale, il flutter atriale o la tachicardia atriale) che è possibile risolvere mediante l'applicazione di energia a radiofrequenza endocardica o epicardica.

3. Controindicazioni

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate BP2 non deve essere utilizzato:

- su pazienti affetti da endocardite attiva al momento dell'intervento
- in caso di ablazione dove è presente del sangue refluo (ad esempio, dalla sutura a borsa di tabacco effettuata dopo la resezione della stessa) (gli effetti di questo tipo di ablazione sono sconosciuti)

4. Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati associati all'ablazione del tessuto cardiaco in sede di chirurgia a cuore aperto sono:

- Perforazione del tessuto
- Estensione del tempo di bypass extracorporeo
- Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Versamento pericardico o tamponamento
- Lesione ai grandi vasi
- Danni al lembo valvolare
- Disturbi di conduzione (nodo senoatriale/atrioventricolare)
- Episodi miocardici ischemici acuti
- Formazione di trombi
- Danni al tessuto neuronale
- Ustioni involontarie
- Pericardite
- Effusione pleurica
- Perforazione dell'esofago
- Decesso
- Perforazione del seno coronarico
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Spostamento dell'elettrocatteter atriale
- Ipotensione
- Stenosi della vena polmonare
- Problema cerebrovascolare
- Attacco ischemico transitorio
- Emorragia

5. Avvertenze

Non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. Il raffreddamento del tessuto esterno evita la carbonizzazione e l'essiccamento del tessuto stesso che potrebbero verificarsi durante l'applicazione di energia a radiofrequenza senza irrigazione.

Il dispositivo potrebbe subire danni prima o durante la procedura a causa di uso inadeguato o altri atti impropri. In caso di danneggiamento, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente e ciò potrebbe comportare complicanze mediche, tra cui:

- Danni al sistema di conduzione fisiologica
- Ablazione tessutale periferica causata dalla rottura della guaina di isolamento

Il dispositivo deve essere rimosso dal paziente prima della defibrillazione.

Non viene fornita alcuna dichiarazione o garanzia che non possano verificarsi complicazioni avverse qualora il dispositivo non funzioni

correttamente o smetta di funzionare o che non possano insorgere complicanze mediche (compresa la perforazione del tessuto cardiaco) a seguito della procedura, o che l'uso del dispositivo ripristini in tutti i casi una funzione cardiaca adeguata.

6. Precauzioni

Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o a seguito di prescrizione medica legalmente valida.

Il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure e tecniche chirurgiche. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza di ogni procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, oltre che al tipo di procedura chirurgica da eseguire.

La scelta del paziente e della procedura è di esclusiva responsabilità del medico ed il risultato dipende da una serie di variabili comprese la patologia del paziente e le procedure di perfusione e chirurgiche.

Fare attenzione a non causare traumi ai tessuti esterni all'area in cui si esegue l'ablazione.

Spurgare l'aria dal sistema in modo tale che la soluzione salina fluisca dagli elettrodi durante l'uso.

Se durante l'attivazione del dispositivo si perde il contatto tra gli elettrodi ed il tessuto, il dispositivo si arresta a causa dell'alta impedenza ed il generatore passa alla modalità OFF (spento). Posizionando gli elettrodi a diretto contatto durante l'attivazione dell'energia a radiofrequenza, il dispositivo si spegne a causa della bassa impedenza ed il generatore passa alla modalità OFF (spento). In entrambi i casi, vengono emessi tre brevi segnali acustici. Consultare il manuale tecnico del generatore Cardioblate® per le istruzioni sulla reimpostazione (reset).

Temperatura massima di conservazione: 25 °C (77 °F)

Umidità relativa di conservazione: dal 5% all'85%, senza condensa

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. L'uso ripetuto potrebbe provocare un'occlusione dei fori di irrigazione e compromettere le prestazioni del dispositivo. Per evitare che tali eventi si verifichino, il generatore ha la capacità di individuare i dispositivi di ablazione precedentemente usati per non riconsentire il riutilizzo.

È responsabilità dell'utente smaltire i dispositivi in conformità alle normative locali e della struttura ospedaliera.

A causa della presenza di ftalati nel prodotto, il personale medico incaricato deve valutare i benefici derivanti dall'uso del prodotto rispetto agli svantaggi correlati all'esposizione agli ftalati per i pazienti maschi in età pediatrica e le pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.

7. Collegamenti a dispositivi esterni

1. Il collegamento al generatore Cardioblate va effettuato nel modo seguente:

- a. Posizionare il connettore multipin del dispositivo bipolare in modo che l'indicatore di allineamento presente su di esso corrisponda all'indicatore della presa del generatore.
- b. Inserire il connettore multipin del dispositivo bipolare nella presa del dispositivo del generatore finché non scatta in posizione. Non forzare il collegamento.

Nota: collegare a generatori a radiofrequenza (solo del tipo CF CE/EN 60601-1) con le specifiche riportate di seguito:

	Modello 60880/60890	Modello 68000
Sottoporre a test l'uscita della potenza RF (Modalità transmuralità)	Da 25 a 40 W (variazione automatica)	Da 15 a 40 W (variazione automatica)
Frequenza uscita potenza RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Tensione RF massima tra gli elettrodi (tensione nominale accessori)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Nota: la tensione nominale degli accessori è limitata dal generatore Cardioblate.

Nota: se occorre utilizzare altri dispositivi, fare riferimento alle istruzioni specifiche per il collegamento ai dispositivi esterni.

- Per l'uso del dispositivo bipolare sono necessari soluzione salina normale sterile, sacco a pressione disponibile sul mercato e linea intravenosa standard. Questi elementi non sono forniti con il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate BP2.

8. Istruzioni per l'uso

- Esaminare la confezione ed il dispositivo per assicurarsi che il prodotto non sia scaduto e che non sia stato danneggiato durante il trasporto od il maneggiamento. Non utilizzare il dispositivo se il dispositivo stesso o la sua confezione sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata. Aprire la confezione e trasferire il dispositivo sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
- Srotolare sia il tubo per l'erogazione di soluzione salina sia il cavo elettrico con cautela al fine di evitare attorcigliamenti e annodamenti.
- Collegare il connettore luer femmina del tubo per l'erogazione di soluzione salina alla linea intravenosa e a una sacca da 1000 ml di soluzione salina normale sterile (si consiglia l'utilizzo di una soluzione salina normale allo 0,9% in quanto in grado di garantire un percorso a impedenza ridotta tra l'energia a radiofrequenza e il tessuto).
- Se viene utilizzato sia un dispositivo bipolare sia un dispositivo monopolare, rimuovere i cappucci sterili dal connettore a "Y" (figura 2) in dotazione e collegare il connettore luer femmina di entrambi i dispositivi. Inserire quindi la linea intravenosa nel connettore a "Y".

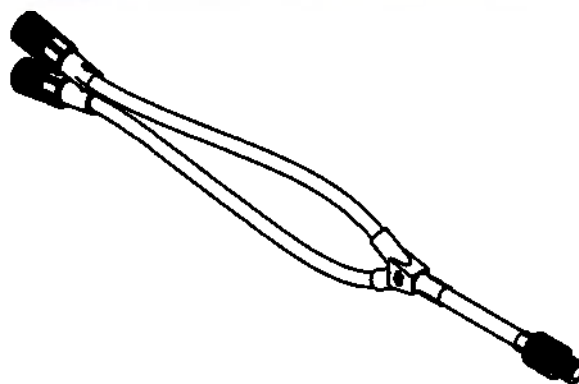


Figure 2.

5. Inserire una sacca da 1000 ml di soluzione salina normale allo 0,9% in sacco a pressione disponibile in commercio e gonfiare quest'ultimo fino a un livello compreso tra 150 e 300 mmHg.
6. Aprire la linea intravenosa e premere il dispositivo di sgancio per spurgare l'aria dal sistema finché il fluido non fuoriesce dagli elettrodi del dispositivo bipolare. Rilasciare l'interruttore per arrestare il flusso endovenoso.

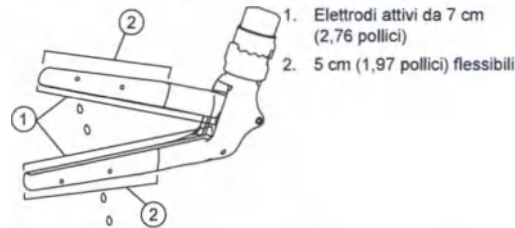


Figura 3

7. a. Collegare il cavo elettrico del dispositivo bipolare al generatore seguendo le istruzioni specificate al paragrafo "Collegamenti a dispositivi esterni".
b. Modellare gli elettrodi in base alla forma anatomica del tessuto interessato. Inserire il bloccaggio e premere l'interruttore in modo da unire gli elettrodi. Afferrare gli elettrodi con entrambe le mani per sagomarli. Prestare attenzione affinché gli elettrodi siano per quanto possibile paralleli. Se gli elettrodi sono disallineati con una distanza maggiore di 4 mm, la capacità del dispositivo di creare lesioni transmurale sull'intera lunghezza degli elettrodi potrebbe risultare compromessa.
c. Rilasciare il bloccaggio spostando il pulsante indietro e aprire gli elettrodi. Utilizzare il collo flessibile e la rotazione a 300° per agevolare il posizionamento degli elettrodi sul tessuto interessato. Una volta posizionati correttamente gli elettrodi, inserire il bloccaggio e premere il pulsante in modo da unire completamente gli elettrodi al tessuto. Il bloccaggio deve essere inserito per garantire la precisione dei rilevamenti di transmuralità.
d. Verificare che il generatore sia posizionato in modalità dispositivo bipolare.
e. Posizionare il cavo elettrico del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente o gli altri elettrocateri.
8. Prima dell'ablazione del tessuto:
a. Premere l'interruttore e accertarsi che la soluzione salina fuoriesca liberamente dagli elettrodi. È necessario un flusso continuo di soluzione salina durante l'ablazione per raffreddare il tessuto esterno. Il raffreddamento del tessuto esterno impedisce la carbonizzazione e l'essiccamento del tessuto e consente l'erogazione di energia a radiofrequenza ad una maggiore profondità nel tessuto per creare lesioni transmurale in modo più efficace.
Nota: mentre l'irrigazione aumenta l'efficacia dell'onda a radiofrequenza, l'ablazione con immersione in un fluido può risultare dannosa. L'energia a radiofrequenza può causare lo shunt tra i due elettrodi e l'algoritmo di transmuralità può rivelarsi meno efficace. Per evitare questo inconveniente, si consiglia di aspirare il fluido in eccesso in corrispondenza del punto di ablazione.
b. Quando viene utilizzato un dispositivo bipolare, il generatore di ablazione in radiofrequenza viene impostato automaticamente sulla modalità di controllo della TRANSMURALITÀ.

- c. Nella modalità TRANSMURALITÀ, tutti i parametri del generatore vengono regolati automaticamente.
9. La corrente viene attivata nel dispositivo utilizzando il tasto di energia a radiofrequenza o l'interruttore a pedale fornito con il generatore Cardioblade. La corrente passa tra gli elettrodi.

Tabelle 1. Erogazione di energia a radiofrequenza prevista a vari spessori del tessuto

Spessore del tessuto (lunghezza 7 cm)	Energia erogata (W)
1 mm	430±40
3 mm	506±25
5 mm	557±28

10. La lesione diviene visibile tramite una colorazione bianca sul tessuto. Nella modalità di controllo della TRANSMURALITÀ, il generatore emette un segnale acustico prolungato non appena viene creata una lesione transmurale. Questo segnale indica al chirurgo di interrompere l'ablazione rilasciando il pedale o premendo il tasto di potenza dell'energia a radiofrequenza presente sul generatore.

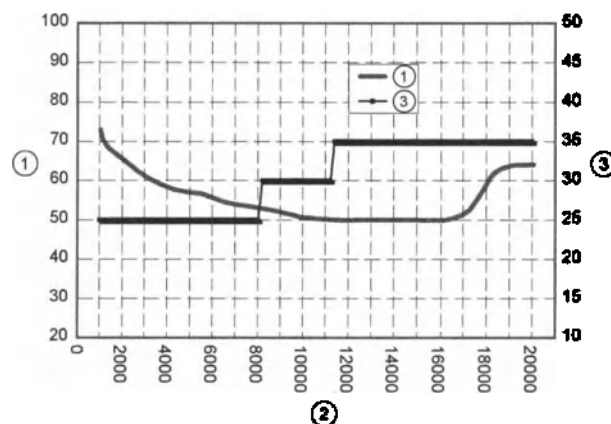


Figura 4. Valori di Impedenza del tessuto tipici con livelli di potenza corrispondenti (energia totale approssimativa erogata: 570 W)

1. Impedenza media (Ohm)
 2. Tempo (msec)
 3. Potenza (Watt)
11. Un'ablazione prolungata rispetto ai tempi consigliati può determinare la perforazione del tessuto.
- Note: dopo ogni procedura di ablazione, immergere le ganasce porose in soluzione salina oppure coprirle con una spugna umida per mantenere un livello elevato di idratazione delle stesse ed evitare che si blocchino.
12. Dopo avere completato la procedura chirurgica, scollegare il dispositivo dal generatore ed eliminarlo.
9. La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

NONOSTANTE IL DISPOSITIVO PER ABLAZIONE CHIRURGICA CARDIOBLADE BP2, INDICATO QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO,

REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Cardioblate™ BP2

Chirurginės abliacijos prietaisas

1. Modelis

60831

Aprašas

„Cardioblate BP2“ chirurginės abliacijos prietaisas yra rankinis, vienkartinis, dvipolis radijo dažnių abliacijos įrenginys, skirtas naudoti širdies operacijų metu. Jis turi fiziologinio tirpalo drėkinimo sistemą skysčiui į kontaktinį tašką tarp audinio ir elektrodo tiekti, kad audinys būtų atvėsintas radijo dažnių energijos tiekimo metu. Tai pertraukiamo veikimo prietaisas.

Sterilus, nedegus, vienkartinis, skirtas naudoti tik vieną kartą.

2. Naudojimo nurodymai

„Cardioblate BP2“ chirurginės abliacijos prietaisas skirtas suardyti pažeistą širdies audinį kardiokirurginių procedūrų metu naudojant radijo dažnių energiją širdies aritmijų gydymui. Visas supraventrikulines aritmijas (pvz., prieširdžių virpėjimą, prieširdžių plazdėjimą ar prieširdžių tachikardiją), kurias galima panaikinti endokardiškai ar epikardiškai taikant radijo dažnių energiją, galima gydyti „Cardioblate BP2“ chirurginės abliacijos prietaisu.

3. Kontraindikacijos

„Cardioblate BP2“ chirurginės abliacijos prietaisas neturėtų būti naudojamas:

- pacientams, kurie operacijos metu turi aktyvų endokarditą;
- abliacijai kraujo telkinyje (pvz., pro rauktinę siūlę ant plakančios širdies) (šio abliacijos tipo poveikis nežinomas).

4. Neigiamas poveikis

Galimas neigiamas poveikis, susijęs su širdies audinio abliacija atviros širdies operacijos metu:

- audinių perforacija;

- ekstrakorporinė kraujotaka;
- intraoperacinio širdies ritmo sutrikimai (prieširdžių ir (arba) skilvelių);
- pooperacinės embolijos komplikacijos;
- skystis perikarde ir perikardo tamponada;
- didžiųjų kraujagyslių pažeidimas;
- vožtuvo pertvaros sužalojimas;
- laidumo sutrikimai (SA/AV mazgas);
- ūmi miokardo išemija;
- trombų susidarymas;
- nervo pažeidimas;
- netyčiniai nudeginimai;
- perikarditas;
- skystis pleuros ertmėje;
- stemplės perforacija;
- mirtis;
- koronarinės fistulės perforacija;
- vainikinių arterijų spazmai;
- prieširdžio elektrodo išjudinimas;
- hipotenzija;
- plaučių venos stenozė;
- insultas;
- praeinantis smegenų išemijos priepuolis;
- kraujo praradimas.

5. Įspėjimai

Negalima įjungti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Naudojant radiodažnuminę energiją be drėkinimo, dėl išorinio audinių aušinimo audiniai nesuangleja ir neišdžiūsta.

Netinkamai naudojant ar atliekant kitus intervencinius veiksmus prietaisas gali būti apgadintas dar prieš procedūrą arba jos metu. Apgadintas prietaisas gali veikti netinkamai ir sukelti šias sveikatos komplikacijas (įskaitant, tačiau neapsiribojant):

- pažeisti fiziologinę laidumo sistemą;
- dėl izoliacinės dangos pažeidimo abliuoti periferinius audinius.

Prieš defibriliaciją prietaisą reikia pašalinti iš paciento.

Nepriimami jokie nusiskundimai ir nesuteikiama garantija, kad prietaisui sugedus ar nustojus veikti nekils nepageidaujamas poveikis arba kad po procedūros nebus medicininių komplikacijų (įskaitant širdies audinio perforaciją), arba kad panaudojus prietaisą visais atvejais bus atstatyta širdies funkcija.

6. Atsargumo priemonės

Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima įsigyti tik iš gydytojo arba gydytojo nurodymu.

Už tinkamas chirurgines procedūras ir techniką privaloma tvarka atsako medicinos specialistai. Remdamasis savo medicininiu išsilavinimu bei patirtimi, kiekvienas chirurgas privalo įvertinti procedūrų tinkamumą bei konkrečios chirurginės procedūros rūšį.

Už pacientų bei procedūrų atranką atsako vien medikai, o rezultatas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento patologiją bei chirurgines ir perfuzines procedūras.

Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte už abliacijos ribų esančių audinių. Išpūskite iš sistemos orą, kad naudojimo metu fiziologinis skystis galėtų tekėti iš elektrodų.

Aktyvavimo metu atitraukus elektrodus nuo audinio susidaro aukštas impedansas, dėl kurio generatorius atjungiamas ir jo galios būsena tampa „OFF“ (išjungta). Radiodažnuminės energijos aktyvavimo metu prilietus elektrodus prie audinio susidaro žemas impedansas, dėl kurio

generatorius atjungiamas ir jo galios būsena tampa „OFF“ (išjungta).
Abiem atvejais pasigirs trys trumpi garsiniai pyptelėjimai. Atkūrimo instrukcijų ieškokite „Cardioblate“ generatoriaus techniniame vadove.
Didžiausia leistina laikymo temperatūra: 25 °C (77 °F)

Laikymo santykinis drėgnumas: nuo 5 iki 85 % be kondensacijos
Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas; dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant prietaisą gali užsikimšti drėkinimo angos ir pablogėti prietaiso veikimas. Kad taip neatsitiktų, generatorius gali aptikti jau naudotus abliacijos prietaisus ir neleisti jų naudoti pakartotinai.

Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

Kadangi gaminio sudėtyje yra ftalatų, gydytojas turi įvertinti gaminio naudojimo naudą ir šalutinį poveikį, kurį ftalatai gali sukelti berniukams, nėščiosioms arba krūtimi maitinančioms moterims.

7. Prijungimas prie išorinių įrenginių

- Prie „Cardioblate“ generatoriaus prietaisas prijungiamas taip:
 - nustatykite dvipolio prietaiso daugiakištukinę jungtį taip, kad sulygiavimo indikatorius atitiktų generatoriaus prievado indikatorius;
 - įkiškite dvipolio prietaiso daugiakištukinę jungtį į generatoriaus prievadą; ji turi užsifikuoti. Nenaudokite jėgos.

Pastaba: prijunkite prie toliau nurodytų techninių duomenų radiodažnuminių generatorių (tik CF tipo pagal IEC / EN 60601-1 standartą):

	60880 / 60890 modelis	68000 modelis
Radiodažnuminės galios išvestis (Transmuralinis režimas)	25–40 W (automatiškai kintantis)	15–40 W (automatiškai kintantis)
Radiodažnuminės galios išvesties dažnis	479–489 kHz	468–478 kHz
Didžiausia leistina radiodažnuminė įtampa tarp elektrodų (nominalioji priedo įtampa)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Pastaba: nominalioji priedo įtampa ribojama „Cardioblate“ generatoriumi.

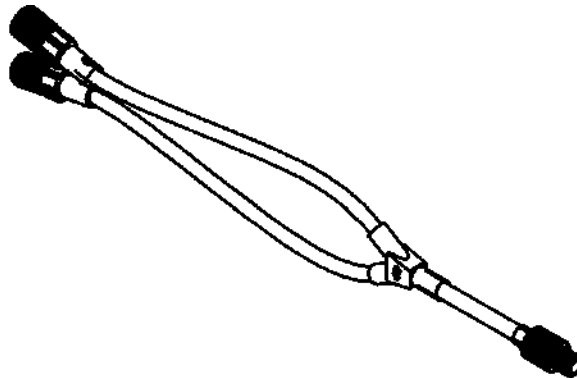
Pastaba: jei naudojami papildomi įtaisai, vadovaukitės konkrečiais nurodymais, kaip juos prijungti prie išorinių įrenginių.

- Naudoti su dvipoliu prietaisu reikalingas sterilus įprastas fiziologinis skystis, rinkoje siūlomas spaudimo matuoklis ir IV vamzdelių sistema. Jie nepridedami rinkinyje su „Cardioblate BP2“ chirurginės abliacijos prietaisu.

8. Naudojimo instrukcija

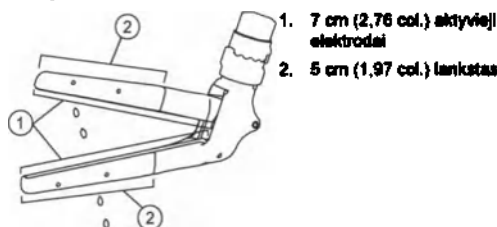
- Patikrinkite pakuotę bei prietaisą ir įsitikinkite, kad galiojimo laikas nepasibaigęs ir kad gabenant ir perkeliant neatsirado pažeidimų. Prietaiso nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė ar prietaisas arba jeigu baigėsi galiojimo laikas. Atidarykite pakuotę ir aseptiniu būdu perkeltite prietaisą į sterilią vietą.
- Atidžiai atvyniokite fiziologinio tirpalo vamzdelius ir elektros laidą, kad jie nepersisuktų ir nesusiraizgytų.

3. Fiziologinio tirpalo leidimo vamzdelio apgaubiančiąją Luerio jungtį prijunkite prie IV vamzdelių rinkinio ir 1 000 ml sterilus fiziologinio tirpalo maišelio. (Rekomenduojamas 0,9 % fiziologinis tirpalas, nes jis pasižymi radijo dažnių energijos žemo impedanco keliu į audinius.)
4. Jei naudojamas ir dvipolis, ir vienpolis prietaisas, nuimkite sterilius dangtelius nuo pridamos „Y“ jungties (2 pav.) ir prijunkite prie abiejų prietaisų apgaubiančiųjų Luerio antgalių. Tuomet įdėkite IV sistemos laidą į „Y“ jungtį.



2 paveikslėlis.

5. Įdėkite 1000 ml maišelį su įprastiniu 0,9 proc. fiziologiniu tirpalu į serijinį kraujo spaudimo matuoklį ir pripūskite iki 150–300 mm Hg slėgio.
6. Atidarykite IV liniją ir spauskite spragutuką, kad pašalintumėte iš sistemos orą, kol iš dvipolinio prietaiso elektrodų pasirodys skytis. Atleiskite paleidimo įtaisą, kad įtakojamas intraveninėje sistemoje lautųsi.



3 paveikslėlis

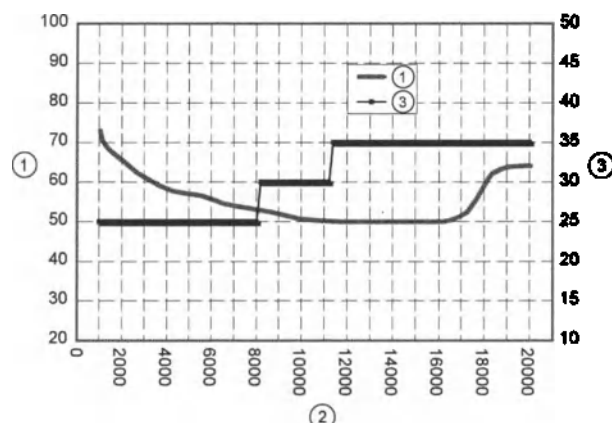
7. a. Prijunkite dvipolio elektrodo laidą prie generatoriaus pagal nurodymus, pateiktus skyriuje „Prijungimas prie išorinių įrenginių“.
- b. Sudėkite elektrodus, kaip to reikia tiksliniam audiniams. Įjunkite užraktą ir paspauskite spragutuką, kad elektrodai susiglaustų. Suspauskite elektrodus abiem rankomis, kad juos suformuotumėte. Reikia pasirūpinti, kad elektrodai būtų tiek galima lygiagretesni. Jei elektrodai nesutampa daugiau nei 4 mm, gali būti pažeista prietaiso gebėjimai sukurti transmembrinį srautymą per viąs elektrodo ilgį.
- c. Atleiskite užraktą pastumdami jį atgal ir atverkite elektrodus. Naudodami lankstų kaldelį ir pasukimo 300 ° kampą mažą nustaitykite elektrodų padėtį ant reikiamo audinio. Tinkamai uždėję elektrodus užfiksuokite užraktą ir suspauskite

- spragtuką, kad elektrodai pilnai susiliestų su audiniu. Užraktas turi būti įjungtas, kad būtų užtikrinti tikslios transmuraliniai rodmenys.
- d. Įsitikinkite, kad generatoriaus selektorius yra padėtas ant dvipolio prietaiso.
- e. Prietaiso elektrinį kabelį padėkite taip, kad išvengtumėte sąlyčio su pacientu ar kitais laidais.
8. Prieš audinių abliaciją
- a. Suspauskite spragtuką ir patikrinkite, ar fiziologinis tirpalas laisvai teka iš elektrodų. Nepertraukiamas fiziologinio tirpalo tekėjimas būtinas išoriniams audiniams aušinti. Aušinant išorinius audinius audiniai nesuangleja ir neišdžiūva, o radiodažnuminė energija gali prasiskverbti giliau į audinį ir geriau atlikti transmuralinius pjūvius.
- Pastaba:** Nors didinant drėkinimą radiodažnuminės abliacijos veiksmingumas auga, tačiau abliacija skystyje gali turėti neigiamas pasekmes. Radiodažnuminė energija gali šuntuoti abu elektrodus, ir transmuralinis algoritmas bus nebe toks veiksmingas. Siekiant to išvengti rekomenduojama iš abliacijos vietos nusiurbti skysčių perteklių.
- b. Naudojant dvipolį prietaisą radiodažnuminės abliacijos generatorius pagal nutylėjimą pereina į TRANSMURALINĘ veikseną.
- c. TRANSMURALINIŲ režimu visi generatoriaus parametrai bus automatiškai pritaikyti.
9. Srovė prietaise įjungiama naudojant RD energijos mygtuką arba kojinių jungiklį, pateikiamą kartu su „Cardioblate“ generatoriumi. Srovė teka tarp elektrodų.

1 lentelė. Tikėtinas energijos tiekimas esant įvairiam audinių storiui

Audinių storis (7 cm ilgio)	Tiekiamą energiją (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. Pjūvį nurodo pabaless audinys. TRANSMURALINĖJE veiksenoje atlikus pjūvį pasigirsta vienas nepertraukiamas generatoriaus signalas. Juo chirurgui nurodoma, kad jis turi atleisti kojinių jungiklį arba paspausti ant generatoriaus esantį radiodažnuminės energijos galios mygtuką ir baigti abliaciją.



4 paveikslėlis. Tipinės audinių impedanso reikšmės esant atitinkamiems galios lygiams (apytikrė bendra tiekama energija 570 W)

1. Vidutinis impedansas (ohm)
2. Laikas (ms)
3. Galia (vatai)
11. Negalima abliuoti ilgiau nei rekomenduojama, nes taip galima perforuoti audinius.
Pastaba: Kad aktyvi spausdinti neįdėtų ir neuždėtų, tarp abliacijos laikykite juos įmėtę į fiziologinį tirpalą arba uždenkite drėgna kempine.
12. Baigus chirurginę procedūrą atjunkite prietaisą nuo generatoriaus ir išmeskite jį.

9. Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV:

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „CARDIOBLATE BP2“ CHIRURGINES ABLIACIUOS PRIETAISAS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, PRIEŠ PARUOČANT BUVO KRUOPŠČIAI KURIAMAS, GAMINAMAS, TIKRINAMAS, DĖL DAUGELIO PRIEŽASČIŲ JIS GALI TINKAMAI NEATLIKTI SAVO NUMATYOTOSIOS FUNKCIJOS. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE (SPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSIKAIMO BUTEKTĮ GARANTIJĄ DALIM. TODĖL BENDROVĖ „MEDTRONIC“ NETEKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREKŠTŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ ŠIAM GAMINIUI. „MEDTRONIC“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ ATSIKAITINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIDUSIĄ DĖL BET KOKIO GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJS DĖL ŽALOS ATLYGINIMO GRINDŽIAMOS GARANTIJA, SUTARTIM, DELIKTU AR KT.

Ankečiau išdėstytos kilmės bei apibrėžimai nėra ir netikėtini prieštaraujantis privatumosioms taikomos teisės nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas pasiekė neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami

Naudojimo instrukcijos Lietuviškai 91

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20181024, alldocStyle_graph: 20180504, alldocStyle:20180504, master_pageset:20180504, languageLookup: 20181110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of3:20110211, 3of3_svg: 20110211

taip, lyg šīame atsisakyme suteikti garantiju nebūtu negaliojošā
paskelbtos dalies arba sąlygos.

CARDIOBLATE™ BP2

Ķirurģiskās ekstirpācijas ierīce

1. Modelis

60831

Apraksts

Ķirurģiskās ekstirpācijas ierīce Cardioblade BP2 ir rokā turama, vienreiz lietojama, divpolāra radiofrekvences ablācijas ierīce, kas izmantojama kardioķirurģijā. Tai ir fizioloģiskā šķīduma irigācijas sistēma šķīduma pievadei saskares vietā starp audiem un elektrodu, lai dzesētu audus radiofrekvences enerģijas padeves laikā. Ierīci paredzēts lietot ar pārtraukumiem.

Sterila, apirogēna, paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

2. Lietošanas indikācijas

Ķirurģiskās ekstirpācijas ierīce Cardioblade BP2 ir paredzēta bojājumu radīšanai sirds audos sirds operācijas laikā, izmantojot radiofrekvences enerģiju, lai ārstētu sirds aritmiju. Ar ķirurģiskās ekstirpācijas ierīci Cardioblade BP2 var ārstēt jebkādu supraventrikulāru aritmiju (piemēram, priekškambaru mirdzēšanu, priekškambaru plandīšanos vai priekškambaru tahikardiju), kuru var novērst, pievadot endokardiālu vai epikardiālu radiofrekvences enerģiju.

3. Kontrindikācijas

Ķirurģiskās ekstirpācijas ierīci Cardioblade BP2 nedrīkst izmantot šādos gadījumos:

- pacientiem, kuriem ķirurģiskās operācijas laikā ir aktīvs endokardīts;
- ablācijai vietā, kur sakrājušās asinis (piemēram, caur tabakmaka šuvi uz neapstrētas sirds) (šāda veida ablācijas ietekme nav zināma).

4. Nevēlamas blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar sirds audu ablāciju apvienojumā ar atvērtu sirds operāciju:

- audu perforācija;
- mākslīgās asinsrites ilguma palielināšanās;
- peroperatīvi sirds darbības ritma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru);
- pēcoperācijas emboliskās komplikācijas;
- perikarda izsvīdums vai tamponāde;
- lielo asinsvadu bojājums;
- vārstuļu viru bojājums;
- vadīšanas traucējumi (SA/AV mezglā);
- akūti išēmiski miokarda traucējumi;
- trombu veidošanās;
- nervu bojājumi;
- netīši apdegumi;
- perikardīts;
- pleiras izsvīdums;
- barības vada perforācija;
- nāve;
- koronārā sinusa perforācija;
- koronāro artēriju spazmas;
- priekškambaru sienas kustība;
- hipotensija;
- plaušu vēnas stenoze;

- cerebrovaskulāri traucējumi;
- pārejošas išēmiskas lēkmes;
- asins zudums.

5. Brīdinājumi

Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā sāls šķīduma plūsma. Ārējo audu dzesēšana novērš apdegumu un audu izžūšanu, kas var rasties, pielietojot radiofrekvenču enerģiju bez irigācijas.

Pirms procedūras un tās laikā var rasties ierīces bojājums nepareizas lietošanas vai cita veida iejaukšanās dēļ. Bojāta ierīce var pilnvērtīgi nedarboties un izraisīt, piemēram, šādas medicīniskas komplikācijas:

- fizioloģiskās vadīšanas sistēmas bojājums;
- perifēro audu ablācija izolācijas pārkļūuma bojājuma dēļ.

Pirms defibrilācijas veikšanas ierīce jāizņem no pacienta ķermeņa.

Nevar apgalvot vai garantēt, ka ierīces darbības traucējumi vai sabojāšanās neizraisīs blakusparādības vai pēc procedūras neradīsies medicīniskas komplikācijas (arī sirds audu perforācija), vai ierīces izmantošana vienmēr atjaunos pilnvērtīgu sirds darbību.

6. Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu un metodes izvēli noteikti atbildīgs ir medicīnas speciālists. Katram ķirurgam jānovērtē ikvienas procedūras piemērotība atbilstoši savām medicīniskajām zināšanām un pieredzei, kā arī ķirurģiskās procedūras veidam.

Par pacienta un procedūras izvēli atbildīgs ir vienīgi medicīnas darbinieks, un iznākums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, arī pacienta patoloģijas, ķirurģiskās un perfūzijas procedūras.

Lai izvairītos no to audu traumēšanas, kas neatrodas ablācijas mērķa apvidū, jāievēro piesardzība.

Izvadiet no sistēmas gaisu, lai lietošanas laikā nodrošinātu fizioloģiskā sāls šķīduma plūsmu no elektrodiem.

Ja aktivizācijas laikā elektrodu un audu saskare tiek pārtraukta, notiek augstas pretestības izraisīta ierīces izslēgšanās un strāvas padeve ģeneratoram tiek atslēgta. Ja radiofrekvenču enerģijas padeves laikā notiek tieša elektrodu saskare, seko zemas pretestības izraisīta ierīces izslēgšanās, un strāvas padeve ģeneratoram tiek atslēgta. Abās situācijās atskanēs trīs īsi trauksmes signāli. Atiestatīšanas instrukcijas skatiet Cardioblate® ģenerators tehniskajā rokasgrāmatā.

Maksimālā uzglabāšanas temperatūra: 25 °C (77 °F)

Uzglabāšanas relatīvais mitrums: no 5% līdz 85%, bez kondensācijas

Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Lietojot atkārtoti, var notikt irigācijas atveru nosprostošanās, kas var ietekmēt ierīces veiktspēju. Lai to nepieļautu, ģenerators spēj noteikt iepriekš lietotas ablācijas ierīces un neļauj tās lietot atkārtoti.

Lietotāja pienākums ir iznīcināt šo ierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem un ārstniecības iestādē pieņemto kārtību.

Šī ierīce satur ftalātus, tāpēc praktizējošajam ārstam ir rūpīgi jāizvērtē ierīces medicīniskās lietošanas priekšrocības, salīdzinot tās ar riskiem, ko ftalātu lietošana var izraisīt zēniem, kā arī sievietēm grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā.

7. Savienošana ar ārējām ierīcēm

1. Savienošana ar Cardioblate ģeneratoru notiek šādi.

- a. Novietojiet bipolārās ierīces vairākkontaktu savienotāju tā, lai centrēšanas atzīme atbilstu generatora pieslēgvietas indikatoram.
- b. Ievietojiet bipolārās ierīces vairākkontaktu savienotāju generatora ierīces pieslēgvietā, līdz tas nokļūst savā vietā. Neveidojiet savienojumu ar spēku.

Piezīme: pievienojiet RF ģeneratoriem (tikai IEC/EN 60601-1 CF tipa) ar šādām specifikācijām:

	Modelis 60880/ 60890	Modelis 68000
RF strāvas izvade (režīms Transmurali- tāte)	25 - 40 W (automātiskā variē- šana)	15 - 40 W (automātiskā variē- šana)
RF strāvas izvades frekvence	479 - 489 kHz	468-478 kHz
Maksimālais radio- frekvences sprie- gums starp elektro- diem (nominālais pie- deruma spriegums)	159 V vidējais kvadrātiskais	180 V vidējais kvad- rātiskais $\pm 10\%$

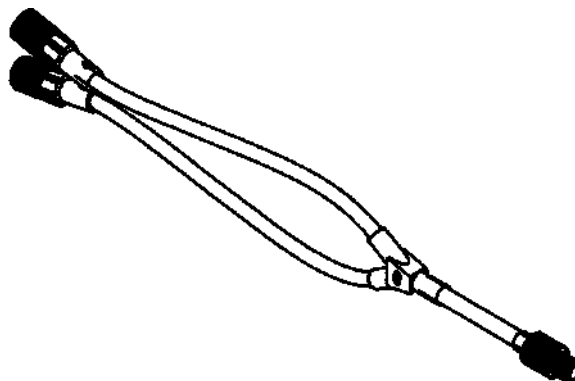
Piezīme: nominālo piederuma spriegumu ierobežo Cardioblate ģenerators.

Piezīme: ja jālieto papildierīces, skatiet tām atbilstošos norādījumus par savienošanu ar ārējām ierīcēm.

2. Lietošanai ar bipolāru ierīci nepieciešams sterils fizioloģiskais šķīdums, tirdzniecībā pieejama spiediena manšete un IV cauruļu sistēma. Šie priekšmeti nav iekļauti ķirurģiskās ekstirpācijas ierīces Cardioblate BP2 komplektā.

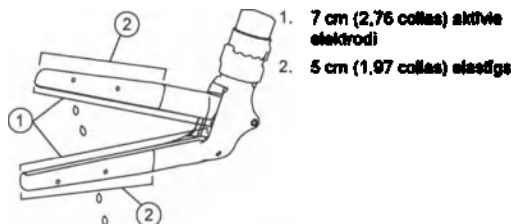
8. Lietošanas pamācība

1. Pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav beidzies derīguma termiņš un vai ierīce transportēšanas vai lietošanas laikā nav bojāta. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāta vai ir beidzies derīguma termiņš. Atveriet iepakojumu un, ievērojot aseptikas noteikumus, novietojiet ierīci sterilā laukā.
2. Gan fizioloģiskā šķīduma pievades caurulīti, gan elektrisko kabeli attīniet uzmanīgi, lai nepieļautu to savīšanos un samezgļošanas.
3. Pievienojiet fizioloģiskā šķīduma pievades caurulītes aptverošo luera savienotāju IV caurulīšu komplektam un sterila fizioloģiskā šķīduma 1000 ml maisam (ieteicams izmantot 0,9% fizioloģisko šķīdumu, jo tas radiofrekvences enerģijai nodrošina zemas pilnās pretestības ceļu uz audiem).
4. Ja tiek izmantota gan divpolāra, gan vienpolāra ierīce, noņemiet komplektā iekļautā "Y" veida savienotāja sterilos vāciņus (2. att.) un piestipriniet abu ierīču aptverošos luera savienotājus. Pēc tam ievietojiet IV sistēmu "Y" veida savienotājā.



2. attēls.

5. Ievietojiet 0,9% fizioloģiskā šķīduma 1000 ml maisu tīrzniecībā pieejamā spiediena mērītā un piepūst to, nodrošinot spiedienu robežās no 150 līdz 300 mmHg.
6. Atveriet IV līniju un saspieties trigeri, lai izvadītu no sistēmas gaisu, līdz redzat, ka no bipolārās ierīces elektrodiem tek šķidrums. Atlaides trigeri, lai apturētu l.v. plūsmu.



3. attēls

7. a. Pievienojiet bipolāro elektrības vadu ģeneratoram atbilstoši norādījumiem, kas sniegti sadaļā "Savienošana ar ārējām ierīcēm".
- b. Piešķiriet elektrodus, kā tas nepieciešams mērīšanas audiem. Aktivizējiet bloķētāju un saspieties trigeri, lai elektrodi atslēgtos kopā. Satveriet elektrodus ar abām rokām, lai tos pielāgotu. Jārietojas uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka elektrodi pēc iespējas ir novietoti paralēli. Ja elektrodu izvietošana atšķiras par vairāk nekā 4 mm, var tikt ietekmēta ierīces spēja veidot transmurālu bojājumu visā elektroda garumā.
- c. Atlaides bloķētāju, pavelkot to uz atpakaļ, un atveriet elektrodus. Lai atvieglotu elektrodu novietošanu uz mērīšanas audiem, izmantojiet elastīgo karkšu un 300° rotācijas mehānismu. Kad elektrodi ir pareizi novietoti, izmantojiet fiksatoru un nospieties trigeri, lai nodrošinātu elektrodu pilnīgu saskari ar audiem. Bloķētāja ir jāaktivizē, lai nodrošinātu precīzus transmurālos rādījumus.
- d. Pārbaudiet, vai uz divpolārās ierīces ir novietots ģenerators selektors.
- e. Novietojiet ierīces elektrības kabeli tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu vai citiem vadiem.
8. Pirms audu ablācijas
 - a. Nospieties trigeri un pārbaudiet, vai no elektrodiem brīvi plūst fizioloģiskais sāls šķidrums. Nepārtraucis fizioloģiskā sāls

šķiduma plūsma ablācijas laikā ir nepieciešama, lai dzesētu ārējos audus. Ārējo audu dzesēšana novērš apdegumus un audu izžūšanu un ļauj radiofrekvenču enerģiju nogādāt dziļāk audos, lai efektīvāk radītu transmurālus bojājumus.

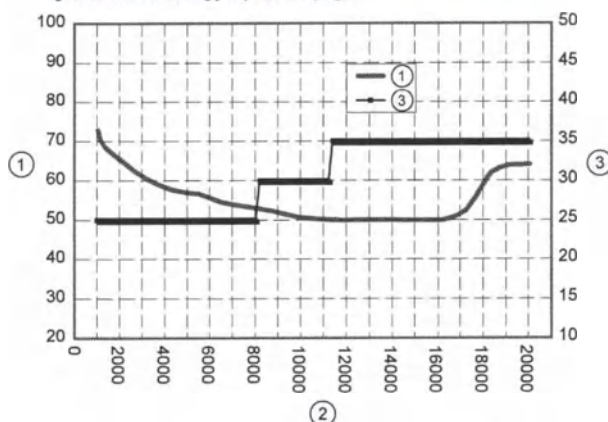
Piezīme: Lai gan irigācija palielina radiofrekvenču ablācijas efektivitāti, ablācijas veikšanai šķidruma baseinā var būt nelabvēlīga ietekme. Var izveidoties radiofrekvenču enerģijas šunts starp abiem elektrodiem, un transmurālais algoritms var būt mazāk efektīvs. Lai novērstu šādu situāciju, ieteicams atsūkt lieko šķidrumu no ablācijas vietas.

- b. Izmantojot bipolāru ierīci, radiofrekvenču ablācijas ģenerators izmanto oriģinālo TRANSMURĀLO kontroles režīmu.
 - c. Režīmā TRANSMURĀLITĀTE tiks automātiski noregulēti visi ģeneratora parametri.
9. Strāva ierīcē tiek aktivizēta ar RF enerģijas pogu vai ar pedālslēdzi, kas ietilpst Cardioblate ģeneratora komplektācijā. Strāva plūst starp elektrodiem.

1. tabula. Paredzamā enerģijas piegāde dažādu biezumu audiem

Audu biezums (7 cm garumā)	Piegādātā enerģija (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. Bojājums kļūst redzams kā audu iekrāsošanās baltā krāsā. TRANSMURĀLĀJĀ kontroles režīmā, kad ir izveidots transmurāls bojājums, ģenerators dod nepārtrauktu signālu. Tā ir norāde ķirurgam, ka jāpārtrauc ablācija, atlaižot pēdas slēdzi vai nospiežot ģeneratora RF enerģijas padeves pogu.



4. attēls. Raksturīgās audu pretestības vērtības ar atbilstošu strāvas līmeni (aptuvenā kopumā pievadītā enerģija ir 570 W)

1. Vidējā pretestība (ohmi)
 2. Laiks (ms)
 3. Strāva (vati)
11. Ja ablācija tiek veikta ilgāk nekā ieteicams, var notikt audu perforācija.
- Piezīme:** Lai izvairītos no poraino žokļu izžūšanas un aizsērēšanas, starp ablācijām uzglabājiet tos iemērtus fizioloģiskajā šķīdumā vai pārklātos ar mitru sūkli.
12. Pēc ķirurģiskās procedūras pabeigšanas atvienojiet ierīci no ģeneratora un iznīciniet.

**9. Turpmākā garantijas atruna attiecas tikai uz pircējiem
citiņš valstīs, izņemot Amerikas Savienotās Valstis:**

Garantijas atruna

LAI GAN ĶIRURGISKĀS EKSTIRPĀCIJAS IERĪCE
CARDIOBLATE BP2 (TURPMĀK TEKSTĀ – "IZSTRĀDĀJUMS") IR
RŪPĪGI PROJEKTĒTA, RAŽOTA UN PIRMS PĀRDOŠANAS
TESTĒTA, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS
FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI BRĪDINĀJUMI UN
IZSTRĀDĀJUMA ETIKETES SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN
IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU
SASTĀVDAĻU. TĀDĒĻ MEDTRONIC ATTIECĪBĀ UZ ŠO
IZSTRĀDĀJUMU ATSAUC GAN TIEŠAS, GAN NETIEŠAS
GARANTIJAS. MEDTRONIC NEBŪS ATBILDĪGA NE PAR KĀDĒM
NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUŠI
IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME
NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU
IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEKTAJĒM
ATLĪDZINĀMAJEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš izdēstie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami
spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja jebkuras
kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atrunas
jebkura daļa vai nosacījums ir pretrunīgs, nepiemērojama vai
pretrunā ar spēkā esošo likumu, attiecīgā Garantijas atrunas daļa
spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi
jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī Garantijas atruna neietvertu
attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurā tika atzīts par spēkā neesošu.

Cardioblade™ BP2

Chirurgische ablatie-apparaat

1. Model

60831

Beschrijving

Het chirurgische Cardioblade BP2-ablatie-apparaat is een draagbaar
bipolair RF-ablatie-apparaat voor eenmalig gebruik, dat gebruikt wordt
bij hartchirurgie. Het apparaat is voorzien van een irrigatiesysteem dat
zoutoplossing afgeeft op het contactpunt tussen het weefsel en de
elektrode teneinde het weefsel af te koelen tijdens afgifte van
RF-energie. Dit apparaat is bedoeld voor intermitterend gebruik.
Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties

Het chirurgische Cardioblade BP2-ablatie-apparaat is bedoeld om
tijdens hartchirurgie door middel van RF-energie laesies in het
hartweefsel te maken voor de behandeling van cardiale aritmieën. Elke
vorm van supraventriculaire aritmie (zoals atriale fibrillatie, atriale flutter
of atriale tachycardie) die kan worden verholpen door het toepassen
van endocardiale of epicardiale RF-energie, kan worden behandeld
met het chirurgische Cardioblade BP2-ablatie-apparaat.

3. Contra-indicaties

Het chirurgische Cardioblade BP2-ablatie-apparaat mag niet worden
gebruikt voor:

- patiënten met actieve endocarditis ten tijde van de operatie
- ablatie waarbij een ablatie-elektrode is omgeven door bloed (bv.
door een tabakzakhechting heen die zich op een kloppend hart
bevindt) (De effecten van dit type ablatie zijn onbekend.)

Lietošanas pamācība Latviski 97

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20181024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

4. Bijwerkingen

Bij de ablatie van hartweefsel in combinatie met openhartchirurgie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- weefselperforatie
- extensie van de extracorporele bypass
- perioperatieve hartritmestoornissen (atriaal en/of ventriculair)
- postoperatieve embolische complicaties
- pericardiale effusie of tamponnade
- letsel aan de grote vaten
- beschadiging van een hartklepblad
- geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)
- acuut ischemisch myocardiaal event
- trombusvorming
- zenuwbeschadiging
- brandwonden
- pericarditis
- pleurale effusie
- oesofageale perforatie
- overlijden
- perforatie van de coronaire sinus
- spasme van de coronaire arterie
- losraken van de atriale geleidingsdraad
- hypotensie
- stenose van een longader
- cerebrovasculair accident
- TIA
- bloedverlies

5. Waarschuwingen

Activeer het apparaat niet indien de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het afkoelen van het buitenweefsel voorkomt verschroeiing en uitdroging van het weefsel dat op kan treden als RF-energie wordt toegepast zonder te irrigeren.

Het apparaat kan voor of tijdens de procedure beschadigd raken door onjuist gebruik of andere tussenliggende handelingen. Het apparaat werkt dan mogelijk niet goed meer, wat kan leiden tot de volgende medische complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot:

- beschadiging van het fysiologische geleidingssysteem
- optreden van ablatie van omringend weefsel ten gevolge van lekken in de isolatie

Vóór het defibrilleren moet het apparaat van de patiënt verwijderd worden.

Er wordt niet gegarandeerd dat gebrekkige of falende werking van het apparaat niet tot nadelige bijwerkingen kan leiden, of dat de ingreep niet kan resulteren in medische complicaties (waaronder perforatie van het hartweefsel), of dat gebruik van het apparaat in alle gevallen een adequate hartfunctie herstelt.

6. Voorzorgsmaatregelen

Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de medische deskundige. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, en het soort chirurgische procedure.

De selectie van patiënt en procedure behoren uitsluitend tot de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van

verscheidene variabelen, waaronder de pathologie van de patiënt en de gekozen chirurgische en perfusieprocedures.

Let op dat u trauma voorkomt bij weefsel dat zich niet in het ablatiedoelgebied bevindt.

Verwijder de lucht uit het systeem om er zeker van te zijn dat tijdens het gebruik de zoutoplossing vrijelijk uit de elektroden kan vloeien.

Als de elektroden van het weefsel worden verwijderd terwijl het systeem geactiveerd is, wordt het systeem door de hoge impedantie uitgeschakeld. Als de elektroden tijdens afgifte van RF-energie in direct contact komen met het weefsel, wordt het apparaat door de lage impedantie uitgeschakeld. Ook de generator wordt uitgeschakeld. In beide gevallen hoort u drie pieptonen. Raadpleeg de technische handleiding van de Cardioblate®-generator voor instructies om het systeem te resetten.

Maximale opslagtemperatuur: 25 °C (77 °F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad tijdens opslag: 5% tot 85%, niet-condenserend

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Herhaald gebruik kan leiden tot verstopte irrigatie-openingen en kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden. De generator kan eerder gebruikte ablatie-apparaten herkennen en verhindert dat deze opnieuw worden gebruikt.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedures.

Vanwege de aanwezigheid van flataat in het product, moet de arts de medische voordelen van het gebruik van dit product afwegen tegen de nadelen van de blootstelling aan flataat met betrekking tot vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en jongens.

7. Aansluitingen op externe apparaten

1. Het apparaat wordt als volgt aangesloten op de Cardioblate-generator:
 - a. Plaats de multipinconnector van het bipolaire apparaat zodanig dat de uittijningsindicator overeenstemt met de uitgangindicator van de generator.
 - b. Steek de multipinconnector van het bipolaire apparaat in de apparaatuitgang van de generator totdat deze vastklikt. Forceer de aansluiting niet.

Opmerking: Alleen aansluiten op RF-generatoren die voldoen aan IEC / EN 60601-1 Type CF en de volgende specificaties hebben:

	Model 60880/60890	Model 68000
RF-outputvermogen (transmuraleitsmodus)	25 - 40 W (wordt automatisch aangepast)	15 - 40 W (wordt automatisch aangepast)
Frequentie RF-uitgangsvermogen	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maximale RF-spanning tussen elektroden (vastgestelde spanning van het toebehoren)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

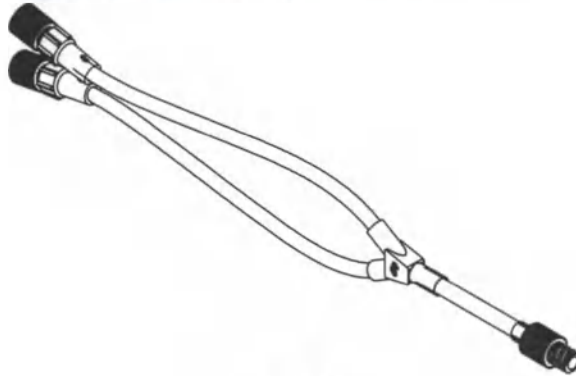
Opmerking: De vastgestelde spanning van het toebehoren wordt beperkt door de Cardioblate-generator.

Opmerking: Als additionele apparatuur wordt gebruikt, zie dan de bijbehorende specifieke instructies over het aansluiten op externe apparatuur.

2. U moet bij het bipolaire apparaat normale steriele zoutoplossing, een in de handel verkrijgbare drukmanchet en een infuuszak gebruiken. Deze worden niet geleverd bij het chirurgische Cardioblate BP2-ablatie-apparaat.

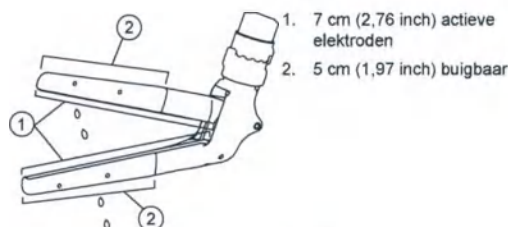
8. Gebruiksaanwijzing

1. Inspecteer de verpakking en het apparaat en controleer of de vervaldatum nog niet is verstreken en of het apparaat tijdens transport niet is beschadigd. Gebruik het product niet als de verpakking of het product is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Open de verpakking en breng het apparaat met een aseptische techniek in het steriele veld.
2. Wikkel de toevoertubing voor de zoutoplossing en de elektrische kabel voorzichtig af teneinde knikken en verwarren te voorkomen.
3. Bevestig de vrouwelijke luerconnector van de toevoertubing voor zoutoplossing op een intraveneuze infuuszak en een normale steriele infuuszak van 1000 ml. (0,9% normale zoutoplossing wordt aanbevolen, omdat het een pad met lage impedantie voor de RF-energie naar het weefsel verschaft.)
4. Als u zowel een bipolair als een monopolair apparaat gebruikt, verwijdert u de steriele doppen van de Y-connector (Afbeelding 2) en bevestigt u de vrouwelijke luer van beide apparaten. Plaats dan de intraveneuze slang in de Y-connector.



Afbeelding 2.

5. Plaats een infuuszak met 1000 ml 0,9% normale zoutoplossing in het in de handel verkrijgbare drukmanchet en pomp dit op tot een druk tussen 150 en 300 mmHg.
6. Open de intraveneuze slang en knijp in de trigger tot er vloeistof uit de elektroden op het bipolaire apparaat komt, om het systeem lucht vrij te maken. Laat de trigger los om de intraveneuze stroom te stoppen.



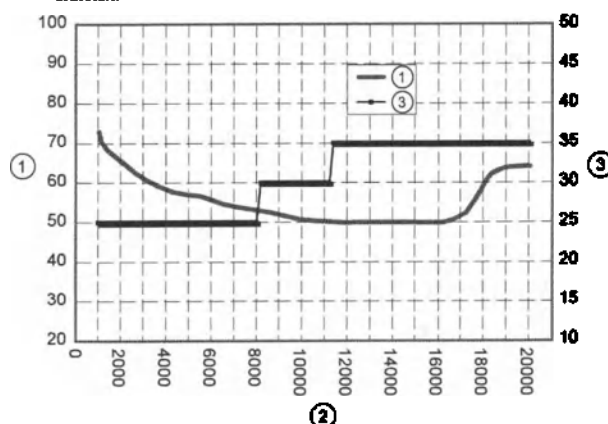
Afbeelding 3

7. a. Bevestig de bipolaire elektrische kabel aan de generator volgens de aanwijzingen in "Aansluitingen op externe apparaten".
- b. Geef de elektroden de gewenste vorm voor het beoogde weefsel. Sluit de vergrendeling en knijp in de trigger om de elektroden bij elkaar te brengen. Pak de elektroden met beide handen vast om ze de juiste vorm te geven. Let erop dat de elektroden zo veel mogelijk parallel liggen. Als de elektroden meer dan 4 mm van elkaar af liggen, zijn er minder mogelijkheden om een transmurale laesie over de gehele elektrodelengte aan te brengen.
- c. Maak de vergrendeling los door deze terug te schuiven en open de elektroden. Gebruik de flexibele hals en de draaimogelijkheid van 300° om de elektroden op het gewenste weefsel te plaatsen. Als de elektroden op de juiste manier geplaatst zijn, sluit u de vergrendeling en knijpt u in de trigger om de elektroden volledig in contact met het weefsel te brengen. De vergrendeling moet gesloten zijn om de transmuraliteit goed te kunnen meten.
- d. Controleer of de generatorselector op het bipolaire apparaat is geplaatst.
- e. De elektriciteitskabel van het apparaat moet zo worden gelegd dat deze niet in aanraking kan komen met de patiënt of andere geleidingsdraden.
8. Voordat u begint met de weefselablatie, doet u het volgende:
 - a. Knijp in de trigger en controleer of de zoutoplossing vrijelijk uit de elektroden loopt. Een continue stroom van zoutoplossing tijdens ablatie is noodzakelijk om het buitenweefsel af te koelen. Het afkoelen van het buitenweefsel voorkomt verschroeïng en uitdroging van het weefsel en maakt het mogelijk dat de RF-energie dieper in het weefsel kan doordringen teneinde beter transmurale laesies te creëren.
Opmerking: Hoewel irrigatie de effectiviteit van de RF-ablatie verhoogt, kan het effect van de ablatie negatief worden beïnvloed als dit gebeurt in een pool van vloeistof. De RF-energie kan shunten tussen de twee elektroden, zodat het transmuraliteits-algoritme minder effectief wordt. Het is daarom aan te raden een overmaat aan vloeistof bij de ablatielocatie af te zuigen.
 - b. Als een bipolair apparaat gebruikt wordt, schakelt de RF-ablatiegenerator standaard over op de TRANSMURALITEITS-regelmodus.
 - c. In deze TRANSMURALITEITS-modus worden alle generatorparameters automatisch aangepast.
9. De stroom wordt in het apparaat geactiveerd door middel van de RF-energieknop of het voetpedaal dat geleverd wordt bij de Cardioblate-generator. De stroom loopt tussen de elektroden.

Tabel 1. Verwachte energie-afgifte bij verschillende weefseldiktes

Weefseldikte (7 cm lang)	Afgegeven energie (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±25

10. De leessies verschijnen als een witte verkleuring van het weefsel. In de TRANSMURALITEITS-regelmodus geeft de generator een constante pieptoon af als een transmurale leessie gemaakt is. Dit geeft aan dat de chirurg de ablatie moet beëindigen door het voetspedaal los te laten of de RF-energieknop op de generator in te drukken.



Afbeelding 4. Typische weefselimpedantiewaarden met corresponderende vermogensniveaus. (In totaal ongeveer 570 W energie afgegeven)

1. Gemiddelde impedantie (Ohm)
 2. Tijd (msec)
 3. Vermogen (Watt)
11. Ablatie die langer duurt dan de aanbevolen ablatietijden kan leiden tot weefselperforatie.
- Opmerking: Om te voorkomen dat de poreuze klemdelen uitdrogen en verstopt raken, houdt u de klemdelen ondergedompeld in zoutoplossing of bedekt u ze met een natte spons tussen de ablaties door.
12. Na voltooiing van de chirurgische ingreep wordt het apparaat van de generator losgekoppeld en weggegooid.
9. De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL HET CHIRURGISCHE CARDIOBLATE BP3-ABLATION-APPARAAT, HIERNAA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET,

MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROOorzaakt DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van de Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Cardioblate™ BP2

Chirurgisch ablatiesystey

1. Modell

60631

Beskrivelse

Cardioblate BP2 chirurgisch ablatiesystey er håndholdt, bipol r RF-ablatiesystey for engangsbruk for bruk i hjertekirurgi. Det har et system for selvvarmeskylling som till rer væske på kontaktpunktet mellom vevet og elektroden for   kjøle ned vevet mens det tillæres radiofrekvensenergi. Enheten er beregnet for intermitterende drift. Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk

Cardioblate BP2 chirurgisch ablatiesystey brukes til   lage lesjoner i hjertevæv under hjertekirurgi ved hjelp av radiofrekvensenergi for behandling av hjertesarytmier. Supraventrikul r atrymi (som atrieflimmer, atrieflutter eller atrieaktykardi) som kan avhjelpes med endokardial eller epikardial radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate BP2 chirurgisch ablatiesystey.

3. Kontraindikasjoner

Cardioblate BP2 chirurgisch ablatiesystey skal ikke brukes på følgende:

- pasienter med aktiv endokarditt på operasjonstidspunktet
- blodig ablasjon (f.eks. gjennom en tobakkspr ngsutur på et bankende hjerte) (effektene av denne typen ablasjon er ukjent)

4. Bivirkninger

M gde bivirkninger ved ablasjon av hjertevæv under åpen hjertekirurgi omfatter:

- vævsperforering
- forlengelse av ekstrakorporell bypass
- perioperative forstyrrelser av hjertesrytmen (atriale og/eller ventrikulære)
- postoperative emboliske komplikasjoner
- perikardial effusjon eller tamponade
- skade på store kar
- klaffeskade
- ledningsforstyrrelser (SA/AV-knuten)
- akutt myokardiskemi
- trombedannelse
- nerveskade
- utils ttede forbrenninger

- perikarditt
- pleuraeffusjon
- øsofagusperforasjon
- død
- perforasjon av sinus coronarius
- koronararteriespasme
- atriell ledningsdislokasjon
- hypotensjon
- pulmonalvenestenoze
- hjerneslag
- transient iskemisk angrep
- blodtap

5. Advarsler

Enheden skal ikke aktiveres hvis saltvannssoppøsningen ikke flyter fritt. Nedkjølingen av det ytre vevet hindrer forkulling og uttørring av vevet, som kan oppstå når radiofrekvensenergi brukes uten spyling.

Enheden kan skades før eller under prosedyren ved feil håndtering eller annen uforsvarlig bruk. Skade på utstyret kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal, og gi følgende medisinske komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- skade på det fysiologiske ledningssystemet
- perifer vevsablasjon som følge av brudd på isolasjonen

Enheden skal fjernes fra pasienten før defibrillering.

Det gis ingen løfter eller garanti om at det ikke vil føre til utilsiktede hendelser hvis utstyret svikter eller slutter å fungere, eller at det ikke vil oppstå medisinske komplikasjoner (blant annet perforasjon av hjertevev) som følge av prosedyren, eller at bruken av utstyret i alle tilfeller vil gjenopprette tilstrekkelig hjerterfunksjon.

6. Forholdsregler

Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Hver kirurg må vurdere om enhver prosedyre er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen operasjon.

Valg av pasient og prosedyre er utelukkende et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens patologi og operasjons- og perfusjonsprosedyre.

Utvist forsiktighet for å unngå at det oppstår traumer i vev som ikke er innenfor målområdet for ablasjonen.

Press luft ut av systemet for å sikre at saltvannet strømmer ut av elektrodene under bruk.

Hvis elektrodene mister kontakten med vevet under bruk, slås utstyret automatisk av på grunn av høy impedans og generatorens strømstatus settes til AV. Hvis elektrodene får direkte kontakt med hverandre mens det leveres radiofrekvensenergi, slås utstyret automatisk av på grunn av lav impedans og generatorens strømstatus settes til AV. I begge situasjonene avgis det tre korte lydsignaler. Du finner tilbakestillingsinstruksjoner i den tekniske håndboken for Cardioblate®-generatoren.

Maksimal oppbevaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ fuktighet ved oppbevaring: 5 % til 85 %, ikke-kondenserende

Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke kvaliteten til enheten og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Flergangsbruk kan føre til at spylingsåpningene tilstoppes og påvirke utstyrets ytelse. For

å hindre at dette skjer, registrerer generatoren om et ablasjonsutstyr er brukt tidligere, og den tillater ikke at det brukes på nytt.

Det er brukerens ansvar å sørge for at utstyret kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

Fordi dette produktet inneholder ftalater, må legen vurdere produktets medisinske fordeler opp mot ulempene ved eksponering mot ftalater hos guttebarn og gravide eller ammende kvinner.

7. Tilkobling til eksterne enheter

1. Slik kobler du til Cardioblate-generatoren:

- Hold ablasjonsutstyrets kontakt slik at merket er rett overfor merket på generatorkontakten.
- Sett kontakten inn i generatoren til den låses på plass. Ikke bruk makt.

Merk! Koble til RFgeneratorene (bare IEC / EN 60601-1 Typ CF) med følgende spesifikasjoner:

	Modell 60880/60890	Modell 68000
RF-utgangseffekt (Transmural-modus)	25–40 W (varierer automa- tisk)	15–40 W (varierer automatisk)
RF-utgangseffektens frekvens	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksimal RF-spenning mellom elektrodene (nominell tilbehørs- spenning)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

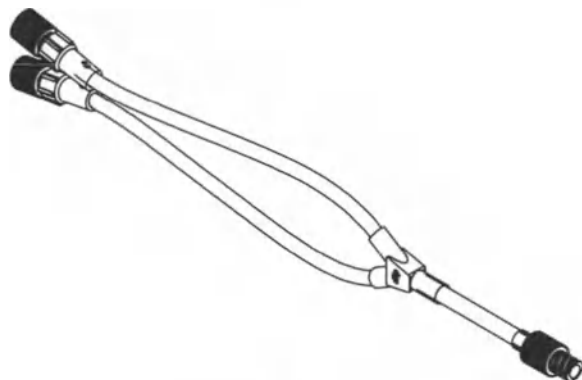
Merk! Den nominelle tilbehørsspenningen begrenses av Cardioblate-generatoren.

Merk! Hvis du skal bruke flere enheter, må du lese bruksanvisningen for de aktuelle enhetene for å få informasjon om tilkobling til eksterne enheter.

2. Til det bipolare utstyret trenger du vanlig sterilt saltvann, en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett og et IV-slangesett. Dette følger ikke med Cardioblate BP2 kirurgisk ablasjonsutstyr.

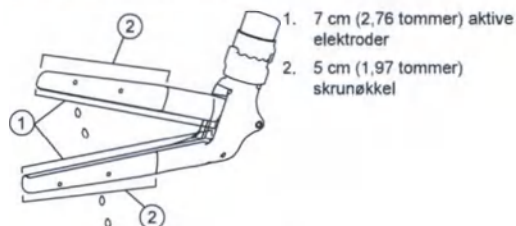
8. Instruksjoner for bruk

- Kontroller at utløpsdatoen på emballasjen og utstyret ikke er overskredet, og at det ikke er oppstått skade på utstyret under frakt og håndtering. Ikke bruk enheten hvis emballasjen eller enheten er skadet, eller hvis utløpsdatoen er overskredet. Åpne emballasjen og overfør enheten til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
- Vikle både saltvannsslangen og strømledningen forsiktig ut for å unngå knekk eller floker.
- Koble saltvannsslangens hunn-luerkobling til et IV-slangesett og en 1000 ml pose med vanlig sterilt saltvann. (0,9 % vanlig saltvann anbefales fordi det gir en lavimpedansbane for radiofrekvensenergien til vevet.)
- Hvis du bruker både bipolart og unipolart utstyr, må du fjerne de sterile lokkene fra Y-kontakten (figur 2) som følger med, og feste hunn-luerkoblingen på begge. Deretter kobler du IV-slangen til Y-kontakten.



Figur 2.

5. Sett en pose med 1000 ml 0,9 % saltvannsuppløsning inn i en overtrykkmansjett, og blås den opp til mellom 150 og 300 mm Hg.
6. Åpne IV-slangen og press luft ut av systemet ved å trykke på utløseren til du ser at det kommer væske ut av elektrodene på det bipolare utstyret. Slipp utløseren for å stoppe IV-overføringen.



Figur 3

7.
 - a. Koble den bipolare strømlødingen til generatoren i henhold til instruksjonene under Tilkobling til eksterne enheter.
 - b. Form elektrodene slik det er nødvendig for målvevet. Koble til låsen og trykk på triggeren for å føre elektrodene sammen. Grip elektrodene med begge hender for å forme dem. Kontroller og sikre at elektrodene er så parallelle som mulig. Hvis elektrodene er forskjøvet med mer enn 4 mm, kan utstyrets evne til å opprette en transmural lesjon på tvers av hele elektrodelen påvirkers.
 - c. Løs ut låsen ved å bevege den bakover og åpne elektrodene. Bruk det fleksible halsstykket og 300° rotasjon til å hjelpe deg med å plassere elektrodene på målvevet. Når elektrodene er riktig plassert, kobler du til låsen og trykker på utløseren, slik at elektrodene kommer i fullstendig kontakt med vevet. Låsen må være koblet til for å sikre nøyaktige transmuralitetsverdier.
 - d. Bekreft at generatorvelgeren er plassert på det bipolare utstyret.
 - e. Plasser utstyrets strømløding slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
8. Før vevsablasjon:
 - a. Trykk på utløseren og kontroller at saltvannet strømmer fritt ut av elektrodene. Saltvannet må strømme kontinuerlig under ablasjonen for å kjøle ned det ytre vevet. Nedkjøling av det ytre vevet hindrer forkulling og uttørring av vevet og gjør at

radiofrekvensenergien kan sendes dypere inn i vevet og mer effektivt lage transmurale lesjoner.

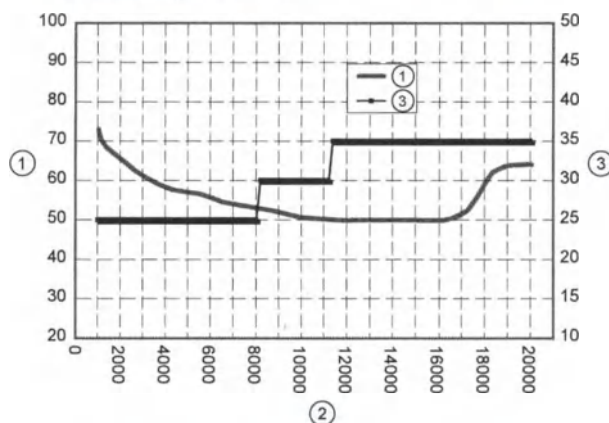
Merk! Spyling øker riktignok effektiviteten av radiofrekvensablasjon, men det kan ha en skadelig effekt hvis ablasjonen utføres i for mye væske. Radiofrekvensenergien kan overføres mellom de to elektrodene og transmuralitetsalgoritmen kan bli mindre effektiv. Det anbefales at overflødig væske på ablasjonsstedet suges opp for å hindre at dette skjer.

- b. Når du bruker bipolart utstyr, vil RFablasjonsgeneratoren som standard stå i bruksmodusen TRANSMURALITY.
 - c. I modusen TRANSMURALITY justeres alle generatorparameterne automatisk.
9. Strømmen aktiveres i utstyret med RF-energiknappen eller fotpedalen som følger med Cardioblate-generatoren. Strømmen beveger seg mellom elektrodene.

Tabell 1. Forventet energitilførsel ved ulike vevstykkelser

Vevstykkelser (7 cm lengde)	Tilført energi (W)
1 mm	439 ±40
3 mm	505 ±25
5 mm	557 ±28

10. Lesjonen blir synlig i form av hvitfarging av vevet. Når modusen TRANSMURALITY er aktivert, avgir generatoren et kontinuerlig lydsignal når en transmural lesjon er laget. Dette angir at kirurgen må stoppe ablasjonen ved å slippe fotpedalen eller trykke på RF-energiknappen på generatoren.



Figur 4. Typiske vevsimpedansverdier med tilsvarende effektnivåer. (Omtrentlig total energitilførsel 570 W)

1. Gjennomsnittlig impedans (Ohm)
 2. Tid (msek)
 3. Effekt (Watt)
11. Hvis ablasjonen fortsetter utover anbefalt varighet, kan det oppstå perforasjon av vevet.
- Merk!** Hold kjevene nedstenket i saltvannsoppløsning eller dekket av vått svampmateriale mellom ablasjonene for å forhindre at kjevene tørker ut og tettes.
12. Når operasjonen er ferdig, kobles enheten fra generatoren og kastes.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM CARDIOBLATE BP2 KIRURGISK ABLASJONSUTSTYR, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Cardioblate™ BP2

Urządzenie do ablacji chirurgicznej

1. Model

60831

Opis

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate BP2 jest przenośnym, dwubiegowym urządzeniem jednorazowego użytku, służącym do ablacji prądem o częstotliwości radiowej, stosowanym w kardiologii. Jest ono wyposażone w system irygacji solą fizjologiczną, który doprowadza płyn do miejsca styku elektrody i tkanki, co ma na celu chłodzenie tkanki w momencie dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Urządzenie jest przeznaczone do pracy przerywanej. Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate BP2 jest przeznaczone do wytwarzania blizn w obrębie tkanek serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej podczas operacji kardiologicznych w celu leczenia arytmii serca. Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate BP2 może być stosowane do leczenia wszystkich arytmii nadkomorowych (na przykład migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego), które mogą zostać wyeliminowane poprzez zastosowanie energii o częstotliwości radiowej we wsierdzu lub w nasierdziu.

3. Przeciwwskazania

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate BP2 nie powinno być stosowane w przypadku:

- pacjentów, u których w czasie zabiegu występuje aktywne zapalenie wsierdza;

- ablacji w obszarze nagromadzonej krwi (powstałym np. wskutek zaciśnięcia nici szwu na bijącym sercu). (Skutki tego typu ablacji nie są znane.)

4. Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane związane z ablacją w obrębie tkanki serca podczas operacji na otwartym sercu to:

- perforacja tkanki;
- wydłużenie krążenia pozaustrojowego;
- okołoperacyjne zaburzenia rytmu serca (przedsionkowe i/lub komorowe);
- pooperacyjne powikłania zatorowe;
- wysięk osierdziowy lub tamponada;
- uraz naczyń wielkich;
- uszkodzenie płatków zastawki;
- zaburzenia przewodzenia (przez węzeł zatokowo-przedsionkowy lub przedsionkowo-komorowy);
- zdarzenie ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego;
- powstanie skrzepiny;
- uszkodzenie nerwu;
- niezamierzone oparzenia;
- zapalenie osierdzia;
- wysięk opłucnowy;
- perforacja przełyku;
- zgon;
- perforacja zatoki wieńcowej;
- skurcz tętnicy wieńcowej;
- przemieszczenie elektrody przedsionkowej;
- niedociśnienie tętnicze;
- stenoza żyły płucnej;
- incydent naczyniowo-mózgowy;
- przemijający atak niedokrwienny;
- utrata krwi.

5. Ostrzeżenia

Nie należy uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Chłodzenie tkanki zewnętrznej zapobiega zwęgleniu i wysuszeniu tkanki, do których może dojść przy zastosowaniu energii o częstotliwości radiowej bez irygacji.

Urządzenie może ulec uszkodzeniu przed lub w trakcie zabiegu w wyniku niewłaściwego użytkowania lub innych czynności towarzyszących. W razie uszkodzenia urządzenie może nie działać prawidłowo i może być przyczyną powikłań medycznych, do których należą m.in.:

- uszkodzenie fizjologicznego układu przewodzącego,
- ablacja tkanki otaczającej w wyniku uszkodzenia izolacji.

Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy wyjąć urządzenie z ciała pacjenta.

Nie wydaje się oświadczenia ani gwarancji, że wystąpienie nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia lub całkowite zaprzestanie jego działania nie wywoła działań niepożądanych, że po zabiegu nie wystąpią powikłania jatrogenne (łącznie z przebicciem tkanki serca) ani że zastosowanie urządzenia we wszystkich przypadkach przywróci właściwą funkcję serca.

6. Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Celowość i rodzaj zabiegu

chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

Za wybór pacjenta i rodzaju zabiegu odpowiada lekarz, a wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym patologii pacjenta oraz procedur z zakresu zabiegu chirurgicznego i krążenia pozaustrojowego.

Należy uważać, aby nie spowodować uszkodzenia tkanek poza docelowym miejscem ablacji.

Usunąć powietrze z systemu, aby zapewnić, że podczas użycia z elektrod będzie wypływać sól fizjologiczna.

Oddalenie elektrody od tkanki podczas uruchamiania powoduje wstrzymanie pracy urządzenia ze względu na wysoką impedancję i przełączenie generatora do trybu „OFF” (Wyłączenie). Zetknięcie elektrod ze sobą podczas wytwarzania energii o częstotliwości radiowej powoduje niską impedancję, skutkującą przerwaniem pracy urządzenia i wyłączeniem generatora. W obu przypadkach zostaną wyemitowane trzy krótkie sygnały dźwiękowe. Zasady ponownego uruchamiania urządzenia można znaleźć w instrukcji technicznej generatora Cardioblate®.

Maksymalna temperatura przechowywania: 25°C (77°F)

Wilgotność względna podczas przechowywania: od 5% do 85%, bez kondensacji

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.

Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.

Wielokrotne zastosowanie może spowodować zamknięcie otworów przepływowych i wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie urządzenia.

Aby zapobiec takim sytuacjom, generator wyposażono w funkcję wykrywania użytych uprzednio urządzeń do ablacji, która uniemożliwia ich ponowne zastosowanie.

Użytkownik jest odpowiedzialny za utylizację urządzeń zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Ze względu na obecność w produkcie ftalanów w przypadku chłopców oraz kobiet w ciąży i karmiących lekarz musi rozważyć, czy korzyści wynikające z zastosowania produktu będą większe niż ryzyko związane z ekspozycją na ftalan.

7. Podłączanie do urządzeń zewnętrznych

1. Podłączanie do generatora Cardioblate:

- Zorientować złącze wielowtykowe urządzenia dwubiegunowego tak, aby wskaźnik wyrównania na urządzeniu był dopasowany do wskaźnika na porcie generatora.
- Wprowadzać złącze wielowtykowe urządzenia dwubiegunowego do portu urządzenia w generatorze aż do zatrzasknięcia się blokady. Nie wypychać złącza na siłę.

Uwaga: Podłączać do generatorów prądu o częstotliwości radiowej (wyłącznie typu CF wg normy IEC/EN 60601-1) o następujących parametrach technicznych:

	Model 60880/60890	Model 68000
Moc wyjściowa RF (Tryb przesienny)	25 - 40 W (zmieniana automatycznie)	15 - 40 W (zmieniana automatycznie)
Częstotliwość mocy wyjściowej RF	479-489 kHz	468-478 kHz
Maksymalne napięcie RF między elektrodami (napięcie znamionowe akcesoriów)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

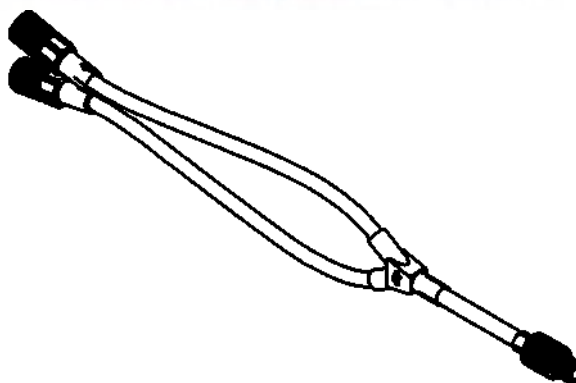
Uwaga: Napięcie znamionowe akcesoriów ograniczane jest przez generator Cardioblate.

Uwaga: W przypadku stosowania dodatkowych urządzeń należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi podłączania do urządzeń zewnętrznych.

- Do użytku z urządzeniem dwubiegunowym potrzebna jest jałowa sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny), dostępny na rynku mankiet do pomiaru ciśnienia i zestaw do wlewów dożylnych. Nie wchodzi one w skład wyposażenia urządzenia do ablacji chirurgicznej Cardioblate BP2.

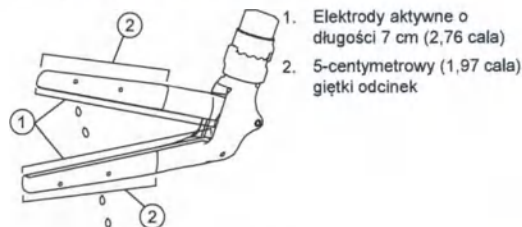
8. Instrukcja użytkowania

- Obejrzeć urządzenie i jego opakowanie, aby upewnić się, że nie upłynął termin ważności oraz że urządzenie nie zostało uszkodzone podczas transportu i manipulacji. Nie należy używać urządzenia w przypadku uszkodzenia opakowania lub urządzenia ani po upływie terminu ważności. Otworzyć opakowanie i przenieść urządzenie na sterylne pole, stosując technikę aseptyczną.
- Ostrożnie rozwinąć kabel elektryczny i dren doprowadzający sól fizjologiczną, unikając ich skręcenia oraz splątania.
- Do drenu doprowadzającego sól fizjologiczną z żeńskim złączem typu luer podłączyć zestaw do wlewów dożylnych i worek z jałową solą fizjologiczną (roztworem izotonicznym) o pojemności 1000 ml. (Zaleca się 0,9% roztwór izotoniczny zapewniający niskoimpedancyjną drogę przepływu energii o częstotliwości radiowej do tkanki).
- Jeśli używane jest zarówno urządzenie jednobiegunowe, jak i dwubiegunowe, zdjąć jałowe osłonki z dostarczonego złącza „Y” (ryc. 2) i podłączyć żeńskie złącze typu luer obu urządzeń. Następnie do złącza „Y” podłączyć zestaw do wlewów dożylnych.



Rycina 2.

5. Wprowadzić opakowanie 1000 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej do dostępnego na rynku mankietu do pomiaru ciśnienia i napompować go do wartości między 150 a 300 mmHg.
6. Otworzyć linię dożylną i w celu usunięcia powietrza z systemu naciskać spust do momentu wypłynięcia płynu z elektrod urządzenia dwubiegunowego. Zwolnić spust, aby wstrzymać przepływ płynu we wlewie dożylnym.



Rycina 3

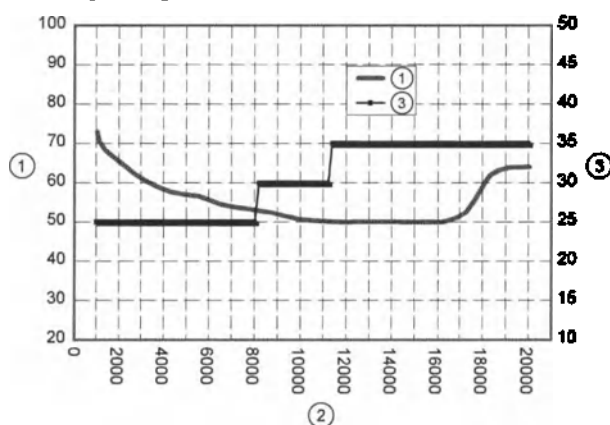
7. a. Podłączyć dwubiegunowy kabel elektryczny do generatora zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Podłączanie do urządzeń zewnętrznych”.
b. Ukształtować elektrody tak, aby ich kształt odpowiadał kształtowi tkanki docelowej. Włączyć blokadę i nacisnąć spust w celu zbliżenia elektrod. Aby ukształtować elektrody, należy złapać je obiema rękami. Zadbaj o to, aby elektrody znajdowały się w pozycji maksymalnie równoległej. Jeśli położenie elektrod względem siebie różni się o więcej niż 4 mm, może to wpłynąć na możliwość osiągnięcia ablacji przezściennnej na całej długości elektrody.
c. Zwolnić blokadę, przesuwając jej suwak do tyłu, a następnie rozzerwać elektrody. Użyć giętkiej szyjki oraz łącznika obrotowego o kącie obrotu 300° w celu ustalenia położenia elektrod względem tkanki poddawanej ablacji. Po prawidłowym umieszczeniu elektrod włączyć blokadę i ścisnąć spust, tak aby elektrody zetknęły się całkowicie z tkanką. Włączenie blokady zapewnia uzyskanie precyzyjnych odczytów przezściennności.
d. Upewnić się, że przełącznik generatora ustawiono na urządzenie dwubiegunowe.
e. Kabel elektryczny urządzenia należy umieścić w taki sposób, aby nie stykał się z ciałem pacjenta ani z innymi przewodami.
8. Przed ablacją tkanki:
a. Ścisnąć spust i upewnić się, że sól fizjologiczna swobodnie wypływa z elektrod. Podczas ablacji, w celu chłodzenia tkanki zewnętrznej, niezbędny jest ciągły przepływ soli fizjologicznej. Chłodzenie tkanki zewnętrznej zapobiega jej zwęgłaniu i wysuszeniu oraz umożliwia podanie energii o częstotliwości radiowej na większą głębokość, zapewniającą skuteczne uzyskanie blizn przezściennych.
Uwaga: Irygacja zwiększa skuteczność ablacji prądem o częstotliwości radiowej, natomiast prowadzenie ablacji w nagromadzonym płynie może mieć szkodliwe skutki. Energia o częstotliwości radiowej może przenosić się pomiędzy dwiema elektrodami, co skutkuje obniżeniem skuteczności przezściennności wykonanej ablacji. Aby temu zapobiec, zaleca się odsysanie nadmiaru płynu z miejsca ablacji.
b. Podczas stosowania urządzenia dwubiegunowego generator energii o częstotliwości radiowej wykorzystywanej do ablacji przejdzie domyślnie w tryb sterowania TRANSMURALITY (Przezścienny).
c. W trybie TRANSMURALITY (Przezścienny) wszystkie parametry generatora zostaną dostosowane automatycznie.

9. Przepływ prądu w urządzeniu uruchamia się za pomocą przycisku energii RF lub przełącznika nożnego, dostarczanego razem z generatorem Cardioblade. Prąd płynie pomiędzy elektrodami.

Tabela 1. Przewidywana moc energii dostarczanej do tkanek o różnej grubości

Grubość tkanek (długość 7 cm)	Dostarczona energia (W)
1 mm	438 ±40
3 mm	505 ±25
5 mm	567 ±28

10. Wytwarzana blizna ablastyczna jest widoczna jako białe zabarwienie tkanek. Z chwilą wykonania blizny przezścienną w trybie TRANSMURALITY (Przezścienny) generator wysyła ciągły sygnał dźwiękowy. Jest to znak dla chirurga, że należy zakończyć ablastację, zwalniając przełącznik nożny lub naciskając przycisk energii RF na generatorze.



Rycina 4. Typowe wartości impedancji tkanek wraz z odpowiadającymi im poziomami mocy. (przy około 570 W dostarczanej energii)

1. Średnia impedancja (Ohm)
 2. Czas (ms)
 3. Moc (w watach)
11. Wykonywanie ablastacji w czasie dłuższym niż zalecany może spowodować perforację tkanek.
Uwaga: Aby porowate szczęki nie wyschły i się nie zatkały, między ablastacjami powinny być zanurzone w soli fizjologicznej lub przykryte mokłą gąbką.
12. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego odłączyć urządzenie od generatora i wyrzucić.
9. Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE URZĄDZENIE DO ABLACJI CHIRURGICZNEJ CARDIOBLADE BP2, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁO PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB

ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Cardioblate™ BP2

Dispositivo de ablação cirúrgica

1. Modelo

60831

Descrição

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate BP2 é um dispositivo manual de ablação por radiofrequência, bipolar, para uma única utilização em cirurgia cardíaca. Possui um sistema de irrigação de soro fisiológico destinado a administrar líquido no ponto de contacto entre o tecido e o polo, de modo a arrefecer os tecidos durante a administração de energia de radiofrequência. O dispositivo destina-se a um funcionamento intermitente.

Estéril, apirrogénico, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate BP2 destina-se a criar lesões no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, com energia de radiofrequência, para o tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilhação auricular, "flutter" auricular ou taquicardia auricular) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pelo dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate BP2.

3. Contraindicações

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate BP2 não deve ser utilizado em:

- doentes que apresentem endocardite ativa no momento da cirurgia
- ablação numa poça de sangue (como por exemplo, através de um orifício de sutura, num coração a pulsar) (os efeitos deste tipo de ablação são desconhecidos.)

4. Efeitos adversos

Os potenciais efeitos secundários relacionados com a ablação de tecido cardíaco em combinação com cirurgia de coração aberto são:

- perfuração de tecidos
- extensão do bypass extracorporal

- perturbações peri-operatórias do ritmo cardíaco (auriculares e/ou ventriculares)
- complicações embólicas pós-operatórias
- efusão ou tamponamento pericárdico
- lesões nos grandes vasos
- lesões de folhetos valvulares
- perturbações de condução (nódulo SA/AV)
- episódio de isquemia aguda do miocárdio
- formação de coágulos
- lesões de nervos
- queimaduras acidentais
- pericardite
- efusão pleural
- perfuração esofágica
- morte
- perfuração do seio coronário
- espasmo da artéria coronária
- deslocação do eléctrodo auricular
- hipotensão
- estenose da veia pulmonar
- acidente vascular cerebral
- ataque isquémico transitório
- perda de sangue

5. Advertências

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. O arrefecimento do tecido exterior evita a carbonização e a dessecação dos tecidos que podem ocorrer quando se aplica energia de radiofrequência sem irrigação.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a um manuseamento inadequado ou a outros atos. Se tal ocorrer, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode provocar as seguintes complicações médicas, entre outras:

- danos no sistema de condução fisiológico
 - ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento
- o dispositivo deverá ser removido do doente antes de uma desfibrilhação.

Não se declara nem garante que uma falha ou interrupção de funcionamento do dispositivo não cause um evento adverso, nem que não surjam complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) no seguimento de um procedimento, nem que a utilização deste dispositivo restaure em todos os casos a função cardíaca adequada.

6. Precauções

Atenção: nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.

A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico.

A seleção do doente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão.

Tenha cuidado para evitar traumas nos tecidos fora da área alvo de ablação.

Purgue o ar do sistema para se assegurar de que o soro fisiológico flui dos polos durante a utilização.

O afastamento entre os polos e o tecido durante a ativação resultará no encerramento por alta impedância, o que colocará o gerador em "OFF" (desligado). A colocação dos polos em contacto direto durante a ativação da energia de radiofrequência resultará no encerramento por baixa impedância e coloca o gerador na posição "OFF" (desligado). Nas duas situações, ouvirá três alarmes sonoros breves. Consulte o manual técnico do gerador Cardioblate® para obter as instruções sobre a forma de reiniciar o dispositivo.

Temperatura máxima de armazenamento: 25 °C (77 °F)

Humidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação
Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. Para evitar isso, o gerador tem a capacidade de detetar dispositivos de ablação previamente utilizados, impedindo a sua reutilização.

É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos segundo os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Devido à presença de ftalatos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens de exposição ao ftalato em crianças do sexo masculino e em mulheres grávidas ou lactantes.

7. Ligações a dispositivos externos

1. A ligação ao gerador Cardioblate processa-se da seguinte forma:
 - a. Posicione o conector multipinos do dispositivo bipolar de modo a que o indicador de alinhamento corresponda ao indicador da porta do gerador.
 - b. Introduza o conector multipinos do dispositivo bipolar na porta do dispositivo existente no gerador até o mesmo encaixar com um estalido. Não force a ligação.

Nota: ligue a geradores RF (apenas IEC / EN 60601-1 Tipo CF) com as seguintes especificações:

	Modelo 60880/60890	Modelo 68000
Saída de potência RF (Modo de transmuralidade)	25 - 40 W (variação automática)	15 - 40 W (variação automática)
Frequência de saída de potência RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Tensão máxima de RF, entre polos (tensão nominal dos acessórios)	159 Vrms	180 Vrms ± 10%

Nota: A tensão nominal dos acessórios é limitada pelo gerador Cardioblate.

Nota: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as instruções de utilização específicas na secção "Ligações a dispositivos externos".

2. Para a utilização do dispositivo bipolar necessitará de uma manga de pressão de soro fisiológico normal estéril, disponível no mercado, e de um conjunto de tubagem IV. Estes não são fornecidos em conjunto com o dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate BP2.

8. Instruções de utilização

1. Inspeção a embalagem e o dispositivo para garantir que o prazo de validade não expirou e que não ocorreram danos durante o transporte e manuseamento do dispositivo. Não utilize o dispositivo se existirem danos no dispositivo ou na embalagem ou se o prazo de validade tiver expirado. Utilizando uma técnica assética, abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril.
2. Desenrole cuidadosamente a tubagem de administração do soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar que estes se dobrem ou se emaranhem.
3. Ligue o conector luer fêmea da tubagem de administração do soro fisiológico a um conjunto de tubagem IV e um saco de 1000 ml de soro fisiológico esterilizado. (Recomenda-se a utilização de soro fisiológico normal a 0,9%, porque proporciona uma via de baixa impedância para a energia de radiofrequência aplicada aos tecidos.)
4. Se estiver a utilizar um dispositivo bipolar e um unipolar, retire as tampas estéreis do conector em forma de "Y" (Figura 2) fornecido e ligue o luer fêmea aos dois dispositivos. Seguidamente, introduza a linha IV no conector em forma de "Y".

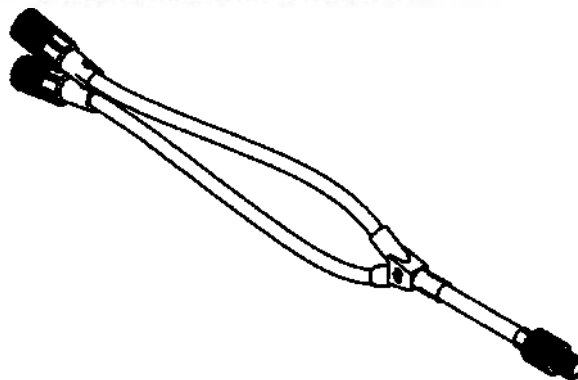


Figura 2.

5. Introduza um saco de 1000 ml de soro fisiológico normal 0,9% na manga de pressão disponível no mercado e insufe até entre 150 e 300 mmHg.
6. Abra a linha IV e aperte a alavanca para purgar o sistema de ar, até ver fluir líquido dos polos no dispositivo bipolar. Liberte a alavanca para parar o fluxo IV.

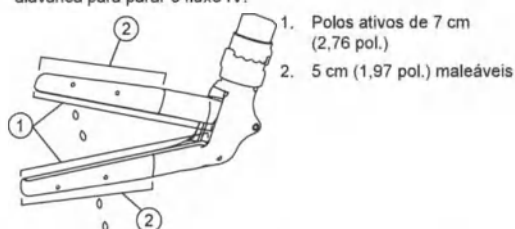


Figura 3

7. a. Ligue o cabo elétrico bipolar ao gerador segundo as instruções referidas em "Ligações a dispositivos externos".
b. Molde os polos conforme necessário e de acordo com o tecido alvo. Engate o bloqueio e aperte a alavanca de forma a juntar

os polos. Agarre os polos com as duas mãos para os moldar. Deverá ter cuidado para assegurar que os polos se mantêm tão paralelos quanto possível. Se os polos apresentarem um desalinhamento superior a 4 mm, a capacidade do dispositivo de criar uma lesão transmural ao longo de todo o comprimento do polo pode ser afetada.

- c. Solte o bloqueio, deslocando-o para trás e abra os polos. Utilize o braço flexível e a rotação de 300° para ajudar a posicionar os polos no tecido alvo. Logo que os polos estejam corretamente posicionados, engate o bloqueio e aperte a alavanca para provocar o contacto total dos polos com o tecido. O bloqueio tem de ser engatado para garantir leituras exatas de transmuralidade.
 - d. Confirme que o seletor do gerador está posicionado no dispositivo bipolar.
 - e. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros eletrodos.
8. Antes da ablação de tecidos:
- a. Aperte a alavanca e assegure-se de que o soro fisiológico flui dos polos. É necessário um fluxo contínuo de soro fisiológico durante a ablação para arrefecer o tecido externo. O arrefecimento do tecido externo impede a carbonização e dessecação dos tecidos e permite a aplicação de energia de radiofrequência a uma maior profundidade nos tecidos para produzir lesões transmurais de forma mais eficaz.
Nota: enquanto a irrigação aumenta a eficácia da ablação por radiofrequência, a ablação numa grande quantidade de líquido pode ter um efeito prejudicial. A energia de radiofrequência pode ser derivada entre os dois polos e o algoritmo de transmuralidade pode ser menos eficaz. Recomenda-se a sucção do excesso de líquido no local de ablação para evitar que isto ocorra.
 - b. Quando utilizar um dispositivo bipolar, o gerador de ablação de radiofrequência passará para o modo de controlo de "TRANSMURALIDADE".
 - c. No modo TRANSMURALIDADE, todos os parâmetros do gerador serão automaticamente regulados.
9. A corrente é ativada no dispositivo através do botão de energia RF ou do interruptor de pedal fornecido com o gerador Cardioblate. A corrente flui entre os polos.

Tabela 1. Administração antecipada de energia a vários níveis de espessura dos tecidos

Espessura do tecido (7 cm de comprimento)	Energia administrada (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. A lesão torna-se visível através de uma coloração branca nos tecidos. No modo de controlo "TRANSMURALIDADE", o gerador emitirá um sinal sonoro contínuo logo que a lesão transmural seja criada. Esta é a indicação para o cirurgião parar a ablação, soltando o interruptor de pedal ou pressionando o botão de energia RF do gerador.

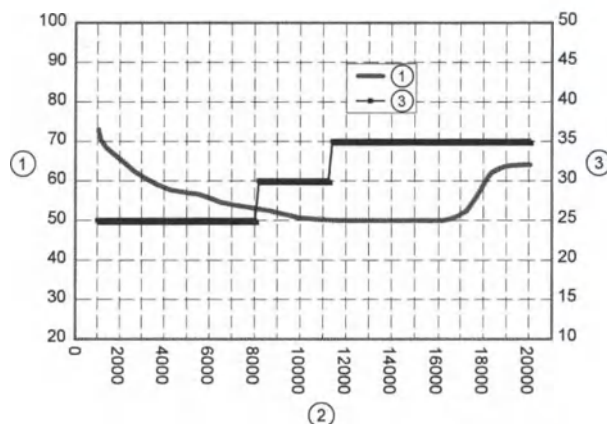


Figura 4. Valores típicos de impedância dos tecidos com níveis de potência correspondentes. (Energia total administrada aproximada 570 W)

1. Impedância média (Ohms)
2. Tempo (m. seg.)
3. Potência (Watts)
11. Se a ablação demorar mais tempo do que a duração recomendada pode resultar em perfuração do tecido.
Nota: Para evitar que as pinças porosas sequem ou entupam, mantenha as pinças imersas em soro fisiológico ou cobertas com uma esponja humedecida entre ablações.
12. Terminado o procedimento cirúrgico, desligue o dispositivo do gerador e elimine-o.

9. A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DE O DISPOSITIVO DE ABLAÇÃO CIRÚRGICA CARDIOBLATE BP2, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os

direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Cardioblate™ BP2

Dispozitiv de ablație chirurgicală

1. Model

60831

Descriere

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate BP2 este un dispozitiv manual de ablație cu radiofrecvență, bipolar, de unică folosință, pentru utilizare în chirurgia cardiacă. Acesta are un sistem de irigație cu ser fiziologic pentru a elibera lichid în punctul de contact dintre țesut și electrod, pentru a răci țesutul în timpul aplicării energiei de radiofrecvență. Dispozitivul este destinat pentru utilizare intermitentă. Steril, apirogen, nerecuperabil, de unică folosință.

2. Indicații pentru utilizare

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate BP2 este destinat creării de leziuni în țesutul cardiac în timpul cardiochirurgiei prin utilizarea energiei de radiofrecvență pentru tratarea aritmiilor cardiace. Orice aritmie supraventriculară (cum ar fi fibrilația atrială, flutterul atrial sau tahicardia atrială) care poate fi rezolvată prin aplicarea energiei de radiofrecvență la nivelul endocardului sau epicardului poate fi tratată cu dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate BP2.

3. Contraindicații

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate BP2 nu trebuie utilizat pentru:

- pacienții cu endocardită activă în momentul operației
- ablație într-o acumulare de sânge (de exemplu, printr-o sutură în serie în pungă pe o inimă care pulsează) (Efectele acestui tip de ablație sunt necunoscute.)

4. Reacții adverse

Reacțiile adverse posibile legate de ablația țesutului cardiac în combinație cu operația pe cord deschis sunt:

- perforarea țesutului
- extensie a bypass-ului extracorporal
- dereglări perioperative de ritm cardiac (atriale și/sau ventriculare)
- complicații embolice postoperatorii
- pericardită exsudativă sau tamponadă
- leziuni ale vaselor sanguine mari
- deteriorare a foielei valvei
- dereglări de conductibilitate (nod SA/AV)
- eveniment miocardic ischemic acut
- formare de trombi
- leziuni nervoase
- arsuri accidentale
- pericardită
- exsudat pleural
- perforație esofagiană
- deces
- perforație a sinusului coronarian
- spasm coronarian
- dislocare a derivației atriale
- hipotensiune
- stenoză a venei pulmonare
- accident cerebrovascular

- atac ischemic tranzitoriu
- hemoragie

5. Avertismente

Nu activați dispozitivul dacă lichidul salin nu curge liber. Răcirea țesutului extern împiedică carbonizarea și deshidratarea țesutului, care pot apărea la aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigație.

Există posibilitatea ca dispozitivul să fie deteriorat înainte sau în timpul procedurii din cauza manipulării incorecte sau a altor acțiuni de intervenție. Dacă este deteriorat, există posibilitatea ca dispozitivul să nu funcționeze corect și să aibă ca rezultat următoarele complicații medicale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- deteriorarea sistemului de conductibilitate fiziologic
- ablația țesutului periferic din cauza unei breșe în învelișul de izolare

Dispozitivul trebuie scos de pe pacient înainte de defibrilare.

Nu se oferă nicio declarație și nicio garanție că defectarea sau încetarea funcționării dispozitivului nu va avea reacții adverse sau că procedura nu va fi urmată de complicații medicale (inclusiv perforarea țesutului cardiac), sau că utilizarea dispozitivului va restabili în toate cazurile funcționarea cardiacă adecvată.

6. Precauții

Atenție: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Intervențiile chirurgicale și tehnicile adecvate se fac inevitabil pe răspunderea medicului. Toți chirurgii trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurilor în funcție de studiile și de experiența în domeniul medical și de tipul intervenției chirurgicale.

Selectarea pacienților și a procedurilor se face numai pe răspunderea medicului, iar rezultatul depinde de multe variabile, inclusiv patologia pacientului, procedurile chirurgicale și de asamblare a perfuziei.

Procedați cu atenție pentru a evita traumele țesuturilor care nu se află în zona pentru ablație.

Scoateți aerul din sistem pentru a vă asigura că lichidul salin curge de la electrozi în timpul utilizării.

Separarea electrozilor de la contactul cu țesutul în timpul activării va avea ca rezultat oprirea cu impedanță ridicată, care va duce starea energiei generatorului la OFF. Plasarea electrozilor în contact direct în timpul activării energiei de radiofrecvență are ca rezultat oprirea cu impedanță scăzută și plasează starea energiei generatorului la OFF. În ambele situații se vor auzi trei semnale sonore scurte de alarmă.

Consultați manualul tehnic al generatorului Cardioblate® pentru instrucțiuni referitoare la resetare.

Temperatura maximă de depozitare: 25 °C (77 °F)

Umiditate relativă la depozitare: între 5% și 85%, fără condensare

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Utilizarea repetată poate avea ca rezultat obturarea orificiilor de irigație și poate afecta performanța dispozitivului. Pentru a împiedica acest lucru, generatorul are capacitatea de a detecta dispozitive de ablație utilizate anterior, nepermițând reutilizarea acestora.

Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

Întrucât produsul conține ftalat, medicul trebuie să compare avantajele medicale ale utilizării produsului cu dezavantajele expunerii la ftalat

pentru copiii de sex masculin și pentru femeile însărcinate sau care alăptează.

7. Conectarea la dispozitive externe

1. Conectarea la generatorul Cardioblate se realizează după cum urmează:
 - a. Poziționați conectorul cu mai mulți pini al dispozitivului bipolar astfel încât indicatorul de aliniere să corespundă cu indicatorul portului generatorului.
 - b. Introduceți conectorul cu mai mulți pini al dispozitivului bipolar în portul dispozitivului de pe generator, până ce se blochează în poziție. Nu forțați conectarea.
- Notă:** Conectați la generatoare RF (numai IEC / EN 60601-1 Tip CF) cu următoarele specificații:

	Model 60880/60890	Model 68000
Putere de ieșire RF (Mod transmuralitate)	25 - 40 W (variație automată)	15 - 40 W (variație auto- mată)
Frecvență de putere de ieșire RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Tensiune RF maximă, între electrozi (Tensiune auxiliară nominală)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Notă: Tensiunea auxiliară nominală este limitată de generatorul Cardioblate.

Notă: Dacă se utilizează dispozitive suplimentare, consultați instrucțiunile specifice respective pentru conectarea la dispozitive externe.

2. Pentru utilizarea cu dispozitivul bipolar sunt necesare: ser fiziologic normal steril, manșetă de presiune disponibilă comercial și set de tuburi IV. Acestea nu sunt incluse cu dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate BP2.

8. Instrucțiuni de utilizare

1. Verificați ambalajul și dispozitivul pentru a vă asigura că data expirării nu a fost depășită și dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul expedierii și manipularii. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate sau dacă data expirării este depășită. Deschideți ambalajul și transferați dispozitivul într-un mediu steril folosind o tehnică aseptică.
2. Derulați cu atenție atât tubul de administrare a serului fiziologic, cât și cablul electric, pentru a evita răsucirea și încurcarea.
3. Atașați conectorul-mamă Luer al tubului pentru administrarea serului fiziologic la un set de tuburi IV și o pungă de 1000 ml de ser fiziologic normal steril. (Se recomandă serul fiziologic normal de 0,9%, deoarece acesta oferă un traseu de impedanță scăzută pentru energia de radiofrecvență la țesut.)
4. Dacă se utilizează un dispozitiv bipolar și unul monopolar, scoateți capacele sterile de la conectorul în formă de „Y” (figura 2) furnizat și atașați conectorul-mamă Luer al ambelor dispozitive. Introduceți apoi linia IV în conectorul în formă de „Y”.

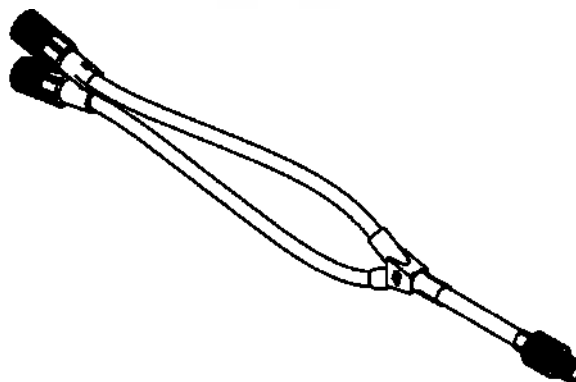


Figura 2.

5. Introduceți o pungă de 1000 ml de lichid salin normal în proporție de 0,9% în manșeta de presiune disponibilă pentru comercializare și umflați până la o valoare între 150 și 300 mm Hg.
6. Deschideți linia IV și strângeți declanșatorul pentru a evacua aerul din sistem până când se vede lichid ieșind din electrozii de pe dispozitivul bipolar. Eliberați declanșatorul pentru a opri debitul IV.

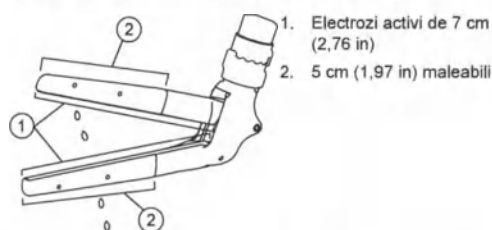


Figura 3

7.
 - a. Atașați cablul electric bipolar la generator conform instrucțiunilor prezentate în „Conectarea la dispozitive externe.”
 - b. Modelați electrozii după cum este necesar pentru țesutul țintă. Acționați elementul de blocare și strângeți declanșatorul pentru a aduce electrozii împreună. Prindeți electrozii cu ambele mâini pentru a-i modela. Este necesară atenție pentru a vă asigura că electrozii sunt dispuși într-o poziție cât mai apropiată de cea paralelă. Dacă electrozii au o diferență de aliniere de peste 4 mm, capacitatea dispozitivului de a crea o leziune transmurale pe întreaga lungime a electrodului poate fi afectată.
 - c. Eliberați elementul de blocare deplasându-l în sens posterior și deschideți electrozii. Utilizați gâtul flexibil și rotirea la 300° pentru a ajuta la poziționarea electrozilor pe țesutul dorit. După ce electrozii sunt poziționați corect, activați blocarea și strângeți declanșatorul pentru a aduce electrozii în contact complet cu țesutul. Elementul de blocare trebuie acționat pentru a se asigura citiri transmurale exacte.
 - d. Asigurați-vă că selectorul generatorului este amplasat pe dispozitivul bipolar.
 - e. Așezați cablul dispozitivului electric astfel încât să evitați contactul cu pacientul și alte cabluri.
8. Înainte de a realiza ablația țesutului:

- a. Strângeți declanșatorul și asigurați-vă că lichidul salin curge liber din electrozi. În timpul ablației este necesar un debit continuu de lichid salin pentru a răci țesutul extern. Răcirea țesutului extern împiedică carbonizarea și deshidratarea țesutului și permite eliberarea energiei de radiofrecvență mai profund în țesut pentru a crea mai eficient leziuni transmurale.
- Notă:** În timp ce irigația crește eficiența ablației prin radiofrecvență, ablația într-o acumulare de lichid poate avea un efect dăunător. Energia de radiofrecvență poate șunta între cei doi electrozi și algoritmul transmural poate fi mai puțin eficient. Se recomandă sucțiunea lichidului în exces la locul de ablație pentru a împiedica acest lucru.
- b. Când utilizați un dispozitiv bipolar, generatorul de ablație prin radiofrecvență va fi implicat în modul de control TRANSMURALITY.
- c. În modul TRANSMURALITY (TRANSMURALITATE), toți parametrii generatorului vor fi ajustați în mod automat.
9. Curentul în dispozitiv este activat utilizându-se butonul pentru energie RF sau pedala furnizată împreună cu generatorul Cardioblate. Curentul curge printre electrozi.

Tabelul 1. Aplicare anticipată de energie la diferite grosimi ale țesutului

Grosime țesut (7 cm lungime)	Energie eliberată (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. Leziunea devine vizibilă prin colorarea în alb a țesutului. În modul de control TRANSMURALITY, generatorul va emite un ton compact după crearea unei leziuni transmurale. Chirurgul va ști astfel că trebuie să oprească realizarea ablației prin eliberarea comutatorului de picior sau prin apăsarea butonului de putere RF de pe generator.

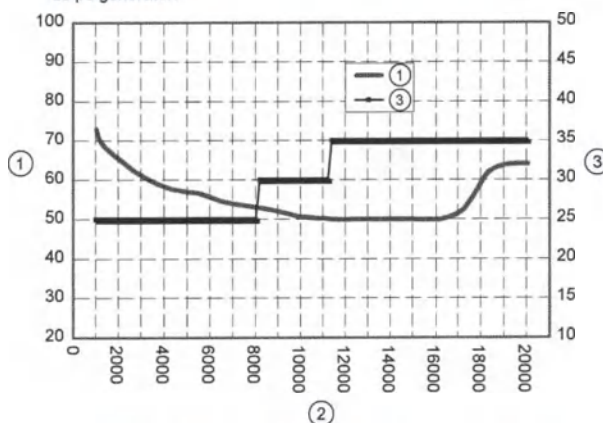


Figura 4. Valori de impedanță pentru țesut tipic cu niveluri de putere corespunzătoare. (Energie totală aproximativă eliberată 570 W)

1. Impedanță medie (Ohmi)
2. Durată (msec)
3. Putere (Wați)
11. Ablația care depășește duratele recomandate de ablație poate avea ca rezultat perforarea țesutului.

Notă: Pentru a împiedica uscarea și înfundarea dispozitivului de strângere poros, între ablații, mențineți-l scufundat în lichid salin sau acoperit cu un burete ud.

12. După finalizarea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul de la generator și aruncați-l.

9. Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții care nu sunt din Statele Unite:

Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ DISPOZITIVUL DE ABLAȚIE CHIRURGICALĂ CARDIOBLATE BP2, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI TESTAT CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Cardioblate™ BP2

Устройство для хирургической абляции

1. Модель

60831

Описание

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 — это портативное одноразовое биполярное устройство для радиочастотной абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии доставляет жидкость к месту контакта ткани и электрода. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство стерильное, апиrogenное, одноразовое, только для однократного применения.

2. Показания к применению

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 предназначено для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью радиочастотной энергии участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургических вмешательств. Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 позволяет вылечить любую наджелудочковую аритмию (например, фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий или желудочковую

тахикардию), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард.

3. Противопоказания

Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 нельзя использовать в следующих случаях:

- у пациента активный эндокардит на момент проведения операции
- для абляции на сердце, заполненном кровью (например, через кисетный шов на работающем сердце) (Последствия абляции такого типа неизвестны.)

4. Побочные эффекты

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с абляцией тканей сердца при операции на открытом сердце:

- перфорация тканей
- пролонгация экстракорпорального кровообращения
- периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- послеоперационные эмболические осложнения
- перикардиальный выпот или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение створок клапана
- нарушения проведения (синаурикулярный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- повреждение нерва
- случайные ожоги
- перикардит
- плевральный выпот
- перфорация пищевода
- смерть
- перфорация коронарного синуса
- спазм коронарной артерии
- смещение предсердного электрода
- гипотензия
- стеноз легочных вен
- инсульт
- динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- кровопотеря

5. Предостережения

Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать нельзя. Наружное охлаждение ткани предотвращает их обугливание и высушивание, что может произойти при использовании радиочастотной энергии без орошения.

До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям, в частности:

- повреждение физиологической проводящей системы
- абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией устройство следует извлекать из тела пациента.

Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению, или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), а также гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.

6. Меры предосторожности

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача. Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, а также вида хирургических операций и процедур перфузии.

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами намеченной для абляции области.

Для того чтобы во время применения гарантировать вытекание физиологического раствора из электродов, удалите из системы воздух.

Отделение электродов от тканей во время активации приведет к выключению вследствие высокого импеданса с переходом электропитания генератора в выключенное состояние.

Размещение электродов в непосредственном контакте друг с другом при включенной подаче радиочастотной энергии приведет к отключению вследствие низкого импеданса с переходом электропитания генератора в выключенное состояние. В обоих случаях издаются три коротких звуковых сигнала тревоги.

Инструкции по восстановлению см. в техническом руководстве по генератору Cardioblate®.

Максимальная температура хранения: 25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и повлиять на работу устройства. Для того чтобы этого не произошло, генератор способен определять устройства для абляции, которые ранее уже использовались, и он не позволит применять их повторно.

Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного действующего законодательства и процедурами лечебного учреждения.

В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных и кормящих грудью женщин.

7. Подключение к внешним устройствам

1. Подключение к генератору Cardioblate производится следующим образом:

- Расположите многоштырьковый разъем биполярного устройства так, чтобы установочный индикатор соответствовал индикатору порта генератора.
- Вставьте многоштырьковый разъем биполярного устройства в соответствующий порт генератора, чтобы коннектор был зафиксирован. Не прикладывайте чрезмерное усилие к коннектору.

Примечание: Устройство следует подключать к РЧ генераторам (только типа CF согласно IEC/EN 60601-1) со следующими техническими характеристиками:

	Модель 60880/60890	Модель 68000
Выходная мощность РЧ (трансмуральный режим)	25—40 Вт (изменяется автоматически)	15—40 Вт (изменяется автоматически)
Частота выходного сигнала РЧ	479—489 кГц	468—478 кГц
Максимальное напряжение РЧ сигнала между электродами (Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей)	159 В ср. кв.	180 В ср. кв. $\pm 10\%$

Примечание: Генератор Cardioblate ограничивает номинальное напряжение дополнительных принадлежностей.

Примечание: Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. специальные инструкции по подключению к внешним устройствам.

2. Для работы с биполярным устройством необходимы стерильный физиологический раствор, доступная в продаже манжета для измерения артериального давления и система для внутривенного вливания. Они не поставляются вместе с устройством для хирургической абляции Cardioblate BP2.

8. Инструкция по эксплуатации

- Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок годности не истек, и на устройстве отсутствуют повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены или истек срок годности. С соблюдением правил асептики откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле.
- Во избежание перекручивания и запутывания осторожно раскрутите трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.
- Подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 мл со стерильным физиологическим раствором. (Рекомендуется 0,9 % физиологический раствор, так как он создает путь с низким импедансом для воздействия радиочастотной энергии на ткани.)

4. Если используется и биполярное, и монополярное устройство, снимите с предусмотренного Y-образного коннектора стерильные колпачки (рис. 2) и подсоедините к нему охватывающие люэровские разъемы обоих устройств. Затем вставьте в Y-образный коннектор инфузионную систему.

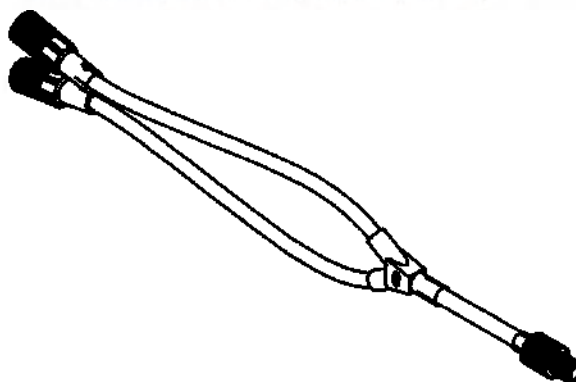


Рисунок 2.

5. Поместите емкость объемом 1 000 мл с 0,9-процентным физиологическим раствором в давящий пакет, имеющийся в продаже, и создайте в нем давление от 150 до 300 мм рт. ст.
6. Откройте инфузионную систему, нажмите рычаг и удалите воздух из системы — из электродов биполярного устройства должна вытекать жидкость. Для того чтобы остановить ток раствора, отпустите рычаг.

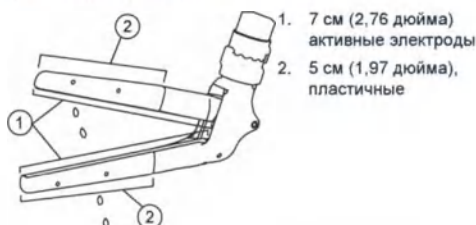


Рисунок 3

7. а. Подсоедините электрический кабель биполярного устройства к генератору согласно инструкциям в разделе «Подключение к внешним устройствам».
- б. Придайте электродам форму, требуемую для абляции намеченных тканей. Для смыкания электродов задействуйте фиксатор и сожмите рычаг. Для придания формы держите электроды двумя руками. Необходимо следить за тем, чтобы электроды располагались как можно параллельней друг к другу. Расхождение электродов более чем на 4 мм может повлиять на способность устройства создавать трансмуральное повреждение по всей длине электрода.
- в. Снимите фиксатор, передвинув его обратно, и разведите электроды. Используйте гибкую шейку для размещения электродов на выбранном участке тканей и возможность вращения на 300°. Когда электроды расployжены правильно, для того чтобы привести их в полный контакт с тканями, задействуйте фиксатор и сожмите рычаг.

Фиксатор следует задействовать для того, чтобы гарантировать получение точных данных о трансмуральности.

- г. Убедитесь в том, что переключатель генератора переведен на биполярное устройство.
- д. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
8. Перед абляцией тканей необходимо выполнить следующие действия:
 - а. Сожмите рычаг и убедитесь, что физиологический раствор свободно вытекает из электродов. Во время абляции для наружного охлаждения ткани необходим непрерывный ток физиологического раствора. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и высушивание и дает возможность доставить радиочастотную энергию глубже в ткани для более эффективного создания трансмуральных повреждений.

Примечание: В то время как орошение повышает эффективность радиочастотной абляции, абляция на сердце, заполненном жидкостью, может оказать вредное воздействие. Радиочастотная энергия между двумя электродами может шунтироваться, что делает алгоритм трансмурального воздействия менее эффективным. Чтобы этого не произошло, в месте абляции рекомендуется отсасывать избыточную жидкость.
 - б. При использовании биполярного устройства генератор для радиочастотной абляции по умолчанию находится в режиме управления TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ).
 - в. В режиме TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ) все параметры генератора регулируются автоматически.
9. Электрический ток в устройстве включается с помощью кнопки для подачи РЧ-энергии или педального переключателя, поставляемого вместе с генератором Cardioblate. Электрический ток проходит между электродами.

Таблица 1. Ожидаемая передача энергии при различной толщине тканей

Толщина тканей (длина 7 см)	Передаваемая энергия (Вт)
1 мм	439 ± 40
3 мм	505 ± 25
5 мм	557 ± 28

10. На повреждение указывает побеление ткани. Когда трансмуральное повреждение создано, генератор, находясь в режиме управления TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ), издает непрерывный звуковой сигнал. Это указывает хирургу на то, что необходимо прекратить абляцию, отпустив педальный переключатель или нажав кнопку подачи РЧ энергии на генераторе.

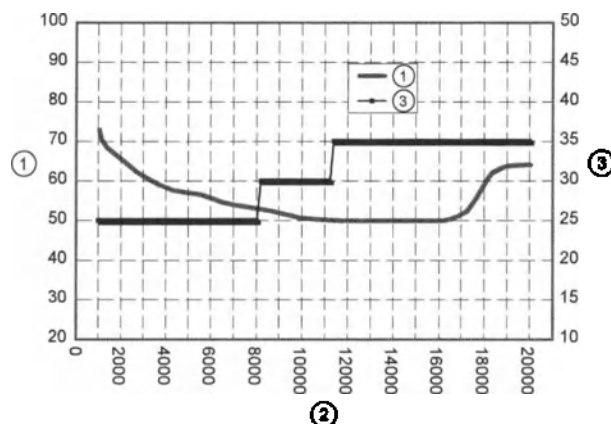


Рисунок 4. Типичные значения импеданса тканей и соответствующие уровни мощности. (Общая передаваемая энергия — около 570 Вт)

1. Средний импеданс (Ом)
2. Время (мс)
3. Мощность (Вт)
11. Превышение рекомендованного времени абляции может привести к перфорации тканей.
Примечание: Во избежание высыхания и закупорки пористых браншей, между процедурами абляции держите бранши в физиологическом растворе или накрывайте их влажной салфеткой.
12. По завершении хирургической операции отсоедините устройство от генератора и выбросьте его.
9. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ CARDIOBLATE VR2, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Cardioblate™ BP2

Zariadenie na chirurgickú abláciu

1. Model

60831

Popis

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate BP2 je ručné, jednorazové, bipolárne, rádiový frekvenčné ablačné zariadenie, ktoré je určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas pôsobenia rádiový frekvenčnej energie je vybavené systémom privádzajúcim chladiaci fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a elektródou. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Sterilné, apyrogénne, jednorazové, len na jednorazové použitie.

2. Indikácie na použitie

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate BP2 je určené na vytváranie lézií v tkanivách srdca počas kardiochirurgických zákrokov s použitím rádiový frekvenčnej energie na liečbu porúch srdcového rytmu. Pomocou zariadenia na chirurgickú abláciu Cardioblate BP2 možno liečiť akúkoľvek supraventrikulárnu arytmiu (napríklad predsieňovú fibriláciu, predsieňový flutter alebo predsieňovú tachykardiu), ktorú možno vyriešiť aplikovaním endokardiálnej alebo epikardiálnej rádiový frekvenčnej energie.

3. Kontraindikácie

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate® BP2 by sa nemalo používať:

- u pacientov s endokarditídou v čase chirurgického výkonu
- na abláciu v oblastiach zaliatých krvou (napr. cez tabakový steh na bijúcom srdci) (Účinky ablácie tohto typu sú neznáme.)

4. Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky spojené s abláciou srdcového tkaniva v kombinácii s chirurgickými krokmi na otvorenom srdci sú:

- perforácia tkaniva
- predĺženie mimotelového obehu,
- perioperačné poruchy srdcového rytmu (predsieňové a/alebo komorové),
- pooperačné embolické komplikácie,
- perikardiálny výpotok alebo tamponáda,
- poranenie veľkých ciev,
- poškodenie listov chlopne,
- poruchy vedenia vzruchu (SA/AV uzol),
- akútna ischemická príhoda myokardu,
- tvorba trombov,
- poškodenia nervov,
- neúmyselné popáleniny,

- perikarditída,
- pleurálny výpotok,
- ezofageálna perforácia,
- smrť,
- perforácia koronárneho sínusu,
- spazmus koronárnej cievy,
- dislokácia predsieňovej elektródy,
- hypotenzia
- stenóza pľúcnych žíl
- cievna mozgová príhoda
- prechodný ischemický záchvat,
- strata krvi.

5. Upozornenia

Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Chladenie vonkajšieho tkaniva zabraňuje spáleniu a vysušeniu tkaniva, ktoré môžu vzniknúť pri pôsobení rádiových frekvencií energie bez výplachu.

Nesprávna manipulácia alebo iné zásahy pred použitím alebo počas neho môžu zariadenie poškodiť. Poškodené zariadenie nemusí pracovať správne, čo môže spôsobiť okrem iného aj nasledovné medicínske komplikácie:

- poškodenie fyziologického vodivého systému srdca
- abláciu periférneho tkaniva v dôsledku porušenia vonkajšej izolácie

Počas defibrilácie musí byť zariadenie vybraté z pacienta.

Neexistuje žiadna záruka, že zlyhanie alebo porucha zariadenia nebude mať nežiaduce účinky, že po operácii nenastanú medicínske komplikácie (vrátane perforácie srdcového tkaniva), alebo že použitie zariadenia vždy zabezpečí obnovenie správnej srdcovej činnosti.

6. Preventívne opatrenia

Upozornenie: Legislatíva USA umožňuje predávať tento prístroj výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

Za správnosť voľby chirurgického postupu a techniky zodpovedá lekár.

Vhodnosť zvoleného postupu musí každý chirurg zvážiť na základe vlastnej lekárskej praxe, skúsenosti a typu chirurgického postupu.

Výber pacienta a postupu je výlučne medicínsky podmienený a výsledok závisí od viacerých faktorov vrátane typu ochorenia a chirurgických a perfúzných postupov.

Postupujte opatrne, aby ste sa vyhli poškodeniu tkaniva mimo oblasti ablácie.

Aby ste zaistili prietok chladiaceho fyziologického roztoku počas používania, systém pred použitím odvdzdušnite.

Oddialenie elektród od miesta kontaktu s tkanivom počas aktivácie spôsobí vypnutie v dôsledku vysokej impedancie a prepnutie napájania generátora do polohy OFF. Priamy kontakt elektród počas aktivácie rádiových frekvencií energiou spôsobí vypnutie v dôsledku nízkej impedancie a prepnutie napájania generátora do polohy OFF. V oboch prípadoch zaznejú tri krátke výstražné zvukové signály. Pokyny pre obnovenie pôvodného nastavenia nájdete v technickej príručke generátora Cardioblate®.

Maximálna skladovacia teplota: 25 °C (77 °F)

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta.

Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte.

Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie môže spôsobiť upchanie otvorov výplachového systému a ovplyvniť

prevádzkové vlastnosti zariadenia. Generátor však tomu môže zabrániť tak, že dokáže zistiť už použité zariadenia na abláciu a neumožní ich opakované použitie.

Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používateľ.

V dôsledku prítomnosti ftalátov vo výrobku musí lekár zvážiť lekárske prínos používania výrobku voči nevýhodám, ktoré vyplývajú z vystavenia chlapcov a tehotných a dojčiacich žien pôsobeniu ftalátu.

7. Pripojenia na externé zariadenia

1. Pripojenie zariadenia na generátor Cardioblade:

- Umiestnite viackolíkový konektor bipolárneho zariadenia tak, aby bol indikátor zarovnania zarovnaný s indikátorom na porte generátora.
- Zasuňte viackolíkový konektor bipolárneho zariadenia do portu zariadenia na prednej strane generátora tak, aby zapadol na svoje miesto. Nepoužívajte nadmernú silu.

Poznámka: Pripojte na RF generátory (len IEC / EN 60601-1, typ CF) s nasledovnými technickými parametrami:

	Model 60880/60890	Model 68000
RF výstupný výkon (režim transmurality)	25 – 40 W (automatická zmena)	15 – 40 W (automatická zmena)
Výstupná RF frekvencia	479 - 489 kHz	468 – 478 kHz
Maximálne RF napätie medzi elektródami (menovité napätie príslušenstva)	159 Vrms	180 Vrms ±10 %

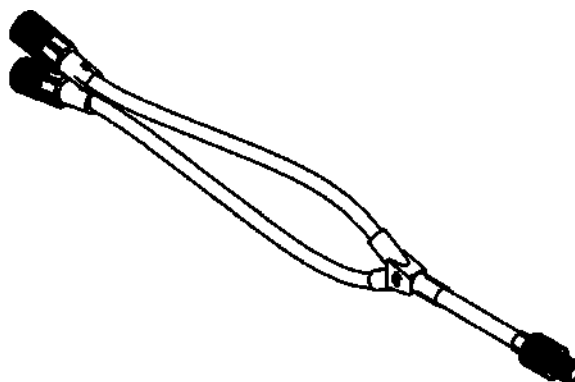
Poznámka: Menovité napätie príslušenstva obmedzuje generátor Cardioblade.

Poznámka: Ak sa budú používať ďalšie nástroje, pozrite sa do ich špecifických pokynov pre pripojenie na externé zariadenia.

- S bipolárnym zariadením je potrebné používať bežný sterilný fyziologický roztok, komerčne dostupné tlakové manžety a infúznú súpravu. Tieto súčasti sa nedodávajú so zariadením na chirurgickú abláciu Cardioblade BP2.

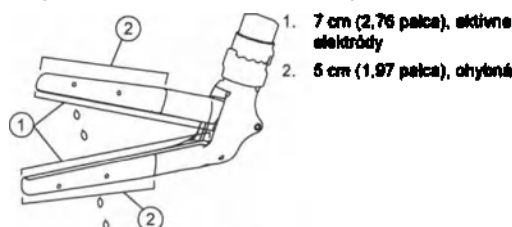
8. Pokyny na používanie

- Prezrite obal a zariadenie a uistite sa, či neuplynul dátum expirácie, a či sa zariadenie pri dodávke a manipulácii nepoškodilo. Ak sú obal alebo zariadenie poškodené, alebo ak uplynul dátum expirácie, zariadenie nepoužívajte. Otvorte obal a asepticky preneste zariadenie do sterilného poľa.
- Opatrne odviňte elektrický kábel a prírodnú hadičku pre fyziologický roztok a dbajte, aby sa nezalomili a nezauzlili.
- Pripojte zásuvkovú luerovú spojku hadičky na prívod fyziologického roztoku k infúznej súprave a k 1 000 ml vaku so sterilným fyziologickým roztokom. (Odporúča sa použiť 0,9 % fyziologický roztok, pretože umožňuje nízkoimpedančný prechod rádiografickej energie do tkaniva.)
- Ak sa používa bipolárne aj unipolárne zariadenie, odpojte sterilné viečka z konektora tvaru „Y“ (obr. 2) a pripojte objímkovú luerovú spojku oboch zariadení. Potom zasuňte hadičku infúznej súpravy do konektora tvaru „Y“.



Obrázok 2.

5. Zaveďte vrecúško s 1000 ml 0,9 % normálneho fyziologického roztoku do komerčne dostupnej tlakovej manžety a nafúknite ju na hodnotu medzi 150 a 300 mm Hg.
6. Otvorte prípojku vedenia IV a stlačením rukoväti odvrzduňte systém tak, aby sa na elektródach bipolárneho zariadenia objavila kvapalina. Ak chcete zastaviť tok, uvoľnite spúšť.



Obrázok 3

7. a. Podľa pokynov uvedených v časti „Pripojenie k externým zariadeniam“ pripojte bipolárny elektrický kábel ku generátoru.
b. Podľa požiadaviek cieľového tkaniva vytvarujte elektródy. Zaisťte poistku a stlačením rukoväti spojíte elektródy. Uchopte elektródy obidvomi rukami a vytvarujte ich. Je potrebné dbať na to, aby bola poloha elektród maximálne paralelná. Narušenie zarovnania elektród väčšie ako 4 mm môže ovplyvňovať schopnosť zariadenia vytvoriť transmurálnu líziu pozdĺž celej dĺžky elektród.
c. Posunutím vzad uvoľníte poistku a otvoríte elektródy. Pomocou ohybného hrotu a 300° rotačného kľbu umiestnite elektródy (kontakty elektród) na cieľové tkanivo. Po správnom umiestnení elektród zaistením poistky a stlačením rukoväti zaistíte úplný kontakt elektród a tkaniva. Poistka musí byť zaistená, aby sa zabezpečili presné hodnoty transmurality.
d. Otvorte, či sa volič generátora nachádza na bipolárnom zariadení.
e. Umiestnite elektrický kábel zariadenia tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
8. Pred abláciou tkaniva:
 - a. Stlačte rukoväť a uistite sa, že z elektród voľne prúdi fyziologický roztok. Nepretržitý tok fyziologického roztoku počas ablácie je nevyhnutný na chladenie okolitého tkaniva. Chladenie okolitého tkaniva zabraňuje spáleniu a vysušovaniu

tkaniva a umožňuje hlbší prienik rádiokvénčnej energie do tkaniva a efektívnejšiu tvorbu transmuralných lézií.

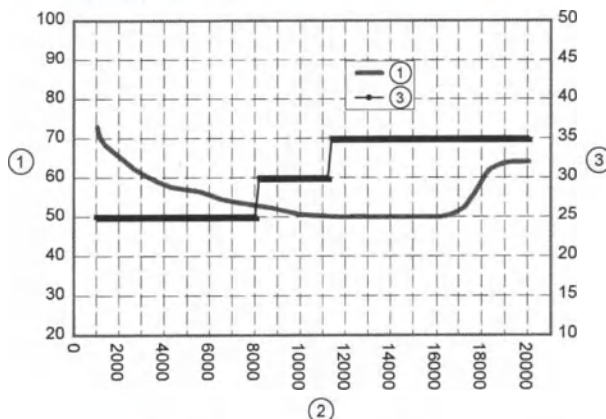
Poznámka: Chladenie zvyšuje účinnosť rádiokvénčnej ablácie, ale vykonávanie ablácií v oblastiach zaliatych kvapalinou môže byť zhoršené. Prechod rádiokvénčnej energie medzi dvoma elektródami sa môže zhoršiť a účinnosť transmuralného algoritmu sa môže znížiť. Ak tomu chcete predísť, odporúča sa odsávanie nadbytočnej kvapaliny z miesta ablácie.

- b. Keď používate bipolárne zariadenie, rádiokvénčný ablačný generátor sa prepne do predvoleného ovládacieho režimu TRANSMURALITY.
 - c. V režime „TRANSMURALITY“ sa všetky parametre generátora nastavujú automaticky.
9. Prúd sa v zariadení aktivuje pomocou tlačidla RF energie alebo nožného spínača dodávaného s generátorom Cardioblade. Prúd začne pretekať elektródami.

Tabuľka 1. Očakávaný prívod energie pri rôznych hrúbkach tkaniva

Hrúbka tkaniva (dĺžka 7 cm)	Dodávaná energia (W)
1 mm	439 ± 40
3 mm	505 ± 25
5 mm	557 ± 28

10. Lézia sa prejaví viditeľným bielym zafarbením tkaniva. V režime TRANSMURALITY generátor po vytvorení transmuralnej lézie vydá jeden neprerušovaný signál. Ide o signál pre chirurga, aby ukončil abláciu uvoľnením nožného spínača alebo stlačením tlačidla RF energie na generátore.



Obrázok 4. Typické hodnoty impedancie tkanív pri zodpovedajúcich hodnotách výkonu. (Približná celková aplikovaná energia 570 W)

1. Priemerná impedancia (Ohm)
 2. Čas (ms)
 3. Výkon (W)
11. Ablácia, ktorá trvá dlhšie než je odporúčaná doba ablácie, môže spôsobiť perforáciu tkaniva.
- Poznámka:** Aby nedošlo k vysychaniu a upchávaniu poréznych čelustí, v období medzi jednotlivými abláciami udržiavajte čeluste ponorené do fyziologického roztoku alebo prikryté vlhkou špongiou.

12. Po dokončení operační procedury odpojte zariadenie od generátora a zlikvidujte ho.

9. Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

Odmietnutie záruky

ZARIADENIE NA CHIRURGICKÚ ABLÁCIU CARDIOBLATE BP2 (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÉ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLO STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITELNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Cardioblate™ BP2

Pripomoček za kirurško ablacio

1. Model

60831

Opis

Pripomoček za kirurško ablacio Cardioblate BP2 je roční bipolami radiofrekvenční pripomoček za ablacio za enkratno uporabo pri kirurških posegih na srcu. Ima sistem za izpiranje s fiziološko raztopino, ki dovaja tekočino na stično točko med tkivom in elektrodo za hlajenje tkiva med dovajanjem radiofrekvenčne energije. Pripomoček je namenjen intermitentni uporabi.

Samo za sterilno, nepirogeno enkratno uporabo.

2. Indikacije za uporabo

Pripomoček za kirurško ablacio Cardioblate BP2 je namenjen ustvarjanju lezij srčnega tkiva z radiofrekvenčno energijo med kirurškimi posegi na srcu za zdravljenje srčne aritmije. S pripomočkom za kirurško ablacio Cardioblate BP2 je mogoče zdraviti katero koli supraventrikularno aritmijo (kot so atrijska fibrilacija, atrijsko plapolanje ali atrijska tahikardija), ki jo je mogoče obvladati z uporabo radiofrekvenčne energije, endokardialno ali epikardialno.

3. Kontraindikacije

Pripomočka za kirurško ablacio Cardioblate BP2 ne uporabljajte pri:

- bolnikov, ki imajo v času posega aktiven endokarditis;
- ablaciji v krvi (na primer pri mošnjatih šivih na utripajočem srcu). (Učinki te vrste ablacije niso znani.)

4. Neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki, ki so povezani z ablacijo srčnega tkiva v kombinaciji s kirurškimi posegi na odprtem srcu, so:

- perforacija tkiva
- ekstenzija zunajtelesnega obvoda
- perioperativne motnje srčnega ritma (atrijske in/ali ventrikularne)
- pooperacijski embolični zapleti
- perikardialni izliv ali tamponada
- poškodba glavne žile
- poškodbe lističa zaklopke
- motnje prevodnosti (sinoatrialni/atrioventrikularni vozeli)
- akutni miokardni infarkt, ishemija miokarda
- nastajanje strdkov
- poškodbe živčevja
- nenamerne opekline
- perikarditis
- nabiranje tekočine v plevri
- perforacije požiralnika
- smrt
- perforacija koronarnega sinusa
- spazem koronarne arterije
- premaknitev atrijske elektrode
- hipotenzija
- stenoza pljučne vene
- cerebrovaskularni dogodek
- prehodni ishemični napad
- izguba krvi

5. Opozorila

Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Hlajenje zunanega tkiva preprečuje ožganine in izsuševanje tkiva, do katerega lahko pride pri uporabi radiofrekvenčne energije brez izpiranja.

Pripomoček lahko pred ali med uporabo poškodujete z nepravilnim ravnanjem ali drugimi motilnimi dejanji. Če je pripomoček poškodovan, morda ne bo deloval pravilno in lahko povzroči te zdravstvene zaplete, vključno z, vendar ne omejeno na:

- poškodbe fiziološkega prevodnega sistema;
- ablacijo sosednjega tkiva zaradi razpokanja izolacijske plasti.

Pred defibrilacijo morate pripomoček odstraniti iz bolnika.

Družba ne daje nikakršnega zagotovila ali jamstva, da okvara ali prenehanje delovanja pripomočka ne bo povzročila neželenih učinkov ali da po posegu ne bo prišlo do zdravstvenih zapletov (med katerimi je lahko tudi perforacija srčnega tkiva) ali da bo uporaba pripomočka v vseh primerih povrnila ustrezno delovanje srca.

6. Previdnostni ukrepi

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja tega pripomočka dovoljena le po naročilu zdravnika.

Kirurg, ki opravi poseg, je sam odgovoren za izvedbo posega in uporabljene tehnike. Vsak kirurg mora na podlagi svojega znanja in izkušenj oceniti ustreznost posameznega kirurškega posega ter določiti vrsto posega.

Za bolnika in izbiro ustreznega postopka je odgovoren izključno zdravstveni delavec, rezultat posega pa je odvisen od mnogih dejavnikov, tudi od patološkega stanja bolnika in kirurških posegov ter perfuzije.

Bodite previdni, da ne poškodujete tkiva, ki ni v ciljnem območju ablacije.

Odvedite zrak iz sistema, da zagotovite dovod fiziološke raztopine iz elektrod med uporabo.

Ločitev elektrod od tkiva med uporabo bo povzročila izklop zaradi visoke impedance in bo napajanje generatorja postavila v stanje IZKLJUČENO. Neposreden stik elektrod med oddajanjem radiofrekvenčne energije bo povzročil izklop zaradi nizke impedance in bo napajanje generatorja postavil v stanje IZKLJUČENO. V obeh primerih se bodo zaslišali trije kratki alarmni piski. Če želite navodila za ponastavitev, si oglejte tehnična navodila za generator Cardioblate®. Najvišja temperatura shranjevanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost za shranjevanje: 5 % do 85 %, nekondenzirajoča
Ta pripomoček je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnost okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Večkratna uporaba lahko povzroči zamašitev odprtini za izpiranje in vpliva na delovanje pripomočka. Za preprečitev tega ima generator možnost zaznavanja že uporabljenih pripomočkov za ablacijo. Generator ne bo dovolil njihove ponovne uporabe.

Za ustrezno odlaganje tega pripomočka v skladu z lokalnimi predpisi in bolnišničnimi postopki je odgovoren uporabnik pripomočka.

Zaradi prisotnosti ftalatov v izdelku morajo zdravniki pretehtati zdravstvene prednosti uporabe izdelka in negativne učinke izpostavljenosti ftalatom pri otrocih moškega spola in nosečnicah ali doječih materah.

7. Povezovanje z zunanjimi pripomočki

1. Povezavo z generatorjem Cardioblate vzpostavite tako:

- Konektor z več nožicami bipolarnega pripomočka postavite tako, da je znak na pripomočku poravnal z znakom na vratih generatorja.
- Konektor z več nožicami bipolarnega pripomočka vstavite v vrata za pripomoček na generatorju tako, da se zaklene na ustrezno mesto. Konektorja ne vstavljajte na silo.

Opomba: Pripomoček lahko povežete z generatorji radiofrekvenčne energije (samo IEC/EN 60601-1 vrste CF) s temi specifikacijami:

	Model 60880/60890	Model 68000
Izhodna radiofrekvenčna moč (transmuralni način)	25–40 W (samodejno prilagajanje)	15–40 W (samodejno prilagajanje)
Frekvenca izhodne radiofrekvenčne moči	479–489 kHz	468–478 kHz
Najvišja radiofrekvenčna napetost, med elektrodama (nazivna pomožna napetost)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

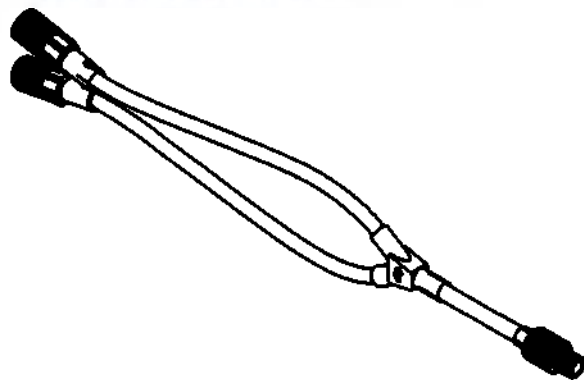
Opomba: Nazivno pomožno napetost omejuje generator Cardioblate.

Opomba: Če želite uporabljati dodatne pripomočke, si za povezovanje z zunanjimi pripomočki oglejte navodila za njihovo uporabo.

- Za uporabo z bipolarnim pripomočkom so zahtevani sterilna normalna fiziološka raztopina, manšeta pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in intravenozni komplet. Ti deli niso priloženi pripomočku za kirurško ablacijo Cardioblate BP2.

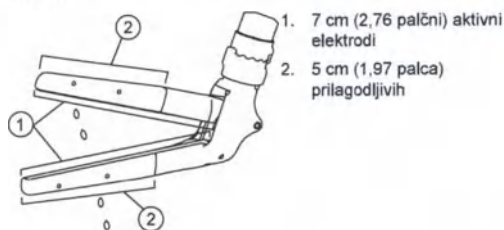
8. Navodila za uporabo

1. Preglejte embalažo in pripomoček, da se prepričate, da ni potekel rok uporabe in da se pripomoček med dostavo ni poškodoval. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je rok uporabe potekel. Odprite embalažo in pripomoček z aseptično tehniko položite na sterilno površino.
2. Pazljivo odvijte cev za dovod fiziološke raztopine in električni kabel, da se izognete vzlanju in zapletanju.
3. Ženski del luerjevega konektorja za dovod fiziološke raztopine pritrdite na intravenozni komplet in 1000 ml vrečko sterilne normalne fiziološke raztopine. (Priporočena je 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, ker radiofrekvenčni energiji zagotavlja pot do tkiva z nizko impedanco.)
4. Če uporabljate bipolarni in monopolarni pripomoček, odstranite sterilna pokrovčka s priloženega konektorja »Y« (sl. 2) in pritrdite ženski del luerjevega konektorja obeh pripomočkov. Nato pa intravenozni vod vstavite v konektor »Y«.



Slika 2.

5. 1000 ml vrečko 0,9 % normalne fiziološke raztopine vstavite v manšeto pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in jo napihnite na pritisk med 150 in 300 mm Hg.
6. Odprite intravenozni dovod in pritisnite sprožilnik, da iz sistema odvedete zrak, dokler iz elektrod na bipolarnem pripomočku ne priteče tekočina. Spustite sprožilnik, da ustavite intravenozni dovod.



Slika 3

7. a. Električni kabel bipolarnega pripomočka pritrdite na generator, kot je opisano v razdelku »Povezovanje z zunanjimi pripomočki«.
- b. Upognite elektrodi, kot je potrebno za ciljno tkivo. Vključite zaklep in pritisnite sprožilnik, da staknete elektrodi. Če želite

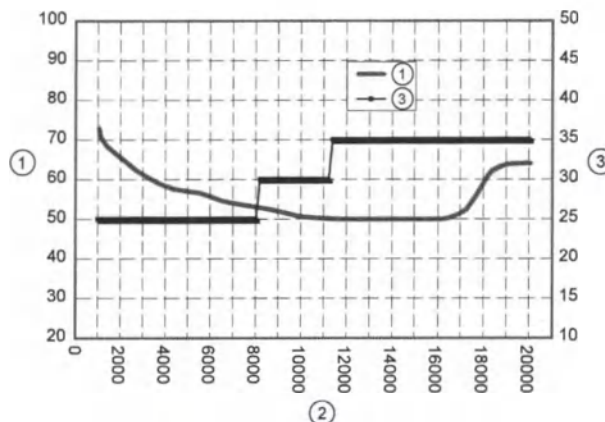
elektrodi upogibati, ju primite z obema rokama. Pazite, da sta elektrodi čim bolj vzporedni. Če sta elektrodi izven poravnosti za več kot 4 mm, lahko to vpliva na zmožnost pripomočka, da ustvarja transmuralne lezije po celi dolžini elektrod.

- c. Izklopite zaklep tako, da ga pomaknete nazaj, in odprite elektrodi. S prilagodljivim vratom in možnostjo obračanja za 300° postavite elektrode na ciljno tkivo. Ko sta elektrodi ustrezno postavljeni, vklopite zaklep in pritisnite sprožilnik, da elektrodi postavite v popoln stik s tkivom. Zaklep mora biti vklopljen za zagotavljanje pravih transmuralnih meritev.
 - d. Prepričajte se, da je izbimik generatorja nastavljen na bipolarni način.
 - e. Namestite električni kabel naprave tako, da se ne bo dotikal bolnika ali drugih elektrod.
8. Pred ablacijo tkiva:
- a. Pritisnite sprožilnik in se prepričajte, da fiziološka raztopina neovirano teče iz elektrod. Neprekinjen dovod fiziološke raztopine je med ablacijo nujen za hlajenje zunanjega tkiva. Hlajenje zunanjega tkiva preprečuje ožganine in izsuševanje tkiva ter omogoča dovod radiofrekvenčne energije globlje v tkivo za učinkovitejšo ustvarjanje transmuralnih lezij.
Opomba: Čeprav izpiranje povečuje učinkovitost radiofrekvenčne ablacije, pa ima lahko ablacija v krvi škodljive učinke. Radiofrekvenčna energija lahko preskakuje med obema elektrodama, zaradi česar je lahko transmuralni algoritem manj učinkovit. Priporočeno je sesanje odvečne tekočine na mestu ablacije, ki to preprečuje.
 - b. Pri uporabi bipolarnega pripomočka bo generator za radiofrekvenčno ablacijo privzeto v nadzornem načinu TRANSMURALNOSTI.
 - c. V načinu TRANSMURALITY (TRANSMURALNOST) bodo vsi parametri generatorja prilagojeni samodejno.
9. Dovod toka v pripomočku aktivirate z napajalnim gumbom za radiofrekvenčno energijo ali pedalom, ki je priložen generatorjem Cardioblate. Tok teče med elektrodama.

Tabela 1. Predviden dovod energije pri različnih debelinah tkiva

Debelina tkiva (dolžina 7 cm)	Dovedena energija (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. Lezija postane vidna z belo obarvanostjo tkiva. V nadzornem načinu TRANSMURALNOSTI bo generator oddal neprekinjen zvok, ko se ustvari transmuralna lezija. To je znak za kirurga, da preneha z ablacijo tako, da sprostí pedal ali pritisne napajalni gumb za radiofrekvenčno energijo na generatorju.



Slika 4. Običajne impedančne vrednosti z ustreznimi ravnmi energije. (Približna skupna vrednost dovedene energije je 570 W)

- Povprečna impedanca (ohm)
- Čas (ms)
- Moč (W)
- Ablacija, ki traja dlje od priporočenega časa, lahko povzroči perforacijo tkiva.
Opomba: Sušenje in zamašitev čeljusti preprečite tako, da jih med ablacijami pustite potopljene v fiziološko raztopino ali pokrite z mokro krpo.
- Ko je kirurški poseg končan, pripomoček odklopite od generatorja in ga zavrzite.

9. Ta zavrnitev jamstva velja za stranke zunaj ZDA:

Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BIL PRIPOMOČEK ZA KIRURŠKO ABLACIJO CARDIOBLATE BP2, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBNO RAZVIT, IZDELAN IN PRED PRODAJO PREIZKUŠEN, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJEN, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA ZADOVOLJIVO. V OPOZORILIH NA OZNAKAH IZDELKA SO PODROBNEJŠE INFORMACIJE, KI SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZREČNA ALI NAZNAČENA, GLEDE IZDELKA. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NENAMERNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE ALI NAPAKE IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ODŠKODNINSKI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODOVANJU ALI ČEM DRUGEM.

Zgornje izjeme in omejitve se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če katero koli pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vključuje dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Cardioblate™ BP2

Uređaj za hiruršku ablaciju

1. Model

60831

Opis

Uređaj za hiruršku ablaciju Cardioblate BP2 kompanije Medtronic je ručni, bipolarni, radiofrekventni uređaj za hiruršku ablaciju za jednokratnu upotrebu u kardio hirurgiji. Posедуje sistem za vlaženje za slani rastvor koji omogućava nanošenje tečnosti na mestu kontakta između tkiva i elektrode radi hlađenja tkiva tokom primenjivanja radiofrekventne energije. Ovaj uređaj je namenjen za isprekidan rad. Sterilno, nije pirogeno, samo za jednokratnu upotrebu.

2. Indikacije za upotrebu

Uređaj za hiruršku ablaciju Cardioblate BP2 namenjen je za kreiranje lezija na srčanom tkivu tokom operacija na srcu pomoću radiofrekventne energije u cilju lečenja srčanih aritmija. Sve supraventrikularne aritmije (poput atrijalne fibrilacije, atrijalnog flatera ili atrijalne tahikardije) koje se mogu sanirati endokardijalnom ili epikardijalnom primenom radiofrekventne energije mogu se lečiti uređajem za hiruršku ablaciju Cardioblate BP2.

3. Kontraindikacije

Uređaj za hiruršku ablaciju Cardioblate BP2 ne treba da se koristi za:

- pacijente koji u vreme operacije imaju aktivni endokarditis
- ablacije prilikom krvarenja (npr., kroz obodni šav na srcu koje kuca) (Efekti ove vrste ablacije nisu poznati.)

4. Neželjeni efekti

Sledi lista mogućih neželjenih efekata u vezi sa ablacijom srčanog tkiva u kombinaciji sa operacijom na otvorenom srcu:

- perforacija tkiva
- produžavanje ekstrakorporalnog bajpasa
- perioperativne smetnje u srčanom ritmu (atrijalnom i/ili ventrikularnom)
- postoperativne embolijske komplikacije
- perikardijalna efuzija ili tamponada
- povrede na velikim krvnim sudovima
- oštećenje zalistaka
- kondukcione smetnje (SA/AV čvor)
- akutni ishemijski miokardijalni događaj
- formiranje trombova
- oštećenje nerava
- nenamerne opekotine
- perikarditis
- pleuralna efuzija
- esofagijalna perforacija
- smrt
- perforacija koronarnog sinusa
- spazam koronarne arterije
- pomeranje atrijalne elektrode
- hipotenzija
- stenoza plućne vene
- cerebrovaskularni problemi
- prolazni ishemijski napad
- gubitak krvi

5. Upozorenja

Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Hlađenje spolnog tkiva sprečava kalcinaciju i desikaciju tkiva do kojih može da dođe prilikom primenjivanja radiofrekventne energije bez vlaženja.

Neispravno rukovanje ili druge sporedne radnje mogu da dovedu do oštećenja uređaja pre obavljanja procedure ili tokom njenog obavljanja. U slučaju da dođe do oštećenja, uređaj možda neće ispravno raditi, što može, između ostalog, da dovede do sledećih medicinskih komplikacija:

- oštećenja na fiziološkom sistemu za kondukciju
- ablacije perifernog tkiva usled probijanja insulacionog omotača

Uređaj bi trebalo ukloniti iz pacijenta pre defibrilacije.

Ne postoji ugovor niti garancija koji tvrdi da zbog neispravnosti ili prestanka funkcije uređaja neće doći do neželjenog događaja, da nakon procedure neće uslediti medicinske komplikacije (što podrazumeva perforaciju srčanog tkiva) niti da će upotreba uređaja u svim slučajevima dovesti do ponovnog uspostavljanja srčane funkcije.

6. Mere predostrožnosti

Oprez: Savezni zakon (u SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na osnovu zahteva lekara.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i tehnika. Svaki hirurg mora da proceni da li je određeni zahvat odgovarajući na osnovu svog medicinskog obrazovanja i iskustva, kao i da odredi vrstu zahvata.

Izbor pacijenta i zahvata je isključivo medicinska odgovornost, a rezultat zavisi od mnogo faktora, što podrazumeva patologiju pacijenta i hirurške i perfuzione procedure.

Pazite da ne oštetite tkivo van oblasti ablacije.

Ispustite vazduh iz sistema kako biste bili sigurni da će slani rastvor izlaziti iz elektroda tokom upotrebe.

Odvajanje elektroda od tkiva tokom aktivacije dovešće do isključivanja sa visokom impedansom i ISKLJUČIVANJA napajanja generatora. Direktan kontakt između elektroda tokom aktivacije radiofrekventne energije dovešće do isključivanja sa niskom impedansom i ISKLJUČIVANJA napajanja generatora. U obe situacije oglašiće se tri kratka zvučna signala. Uputstva za resetovanje potražite u tehničkom priručniku za Cardioblate® generator.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost skladišta: od 5% do 85% bez kondenzacije

Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Višestruka upotreba može dovesti do blokiranja otvora za vlaženje i uticati na performanse uređaja. Kako bi se sprečilo da do toga dođe, generator poseduje mogućnost prepoznavanja prethodno korišćenih uređaja za ablaciju, čiju ponovnu upotrebu neće dozvoliti. Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

Usled prisustva ftalata u proizvodu, medicinsko lice mora da proceni medicinske prednosti upotrebe proizvoda u odnosu na nedostatke izloženosti ftalatu za decu muškog pola i trudnice ili dojilje.

7. Povezivanje sa spolnim uređajima

1. Povezivanje sa Cardioblate generatorom obavlja se na sledeći način:

- a. Postavite konektor sa više iglica bipolarnog uređaja tako da se oznaka za poravnavanje poklopa sa oznakom na priključku generatora.
- b. Umetnite konektor sa više iglica bipolarnog uređaja u priključak na generatoru tako da u potpunosti legne na mesto. Nemojte obavljati povezivanje na silu.

Napomena: Priključite na RF generatore (samo IEC / EN 60601-1, tip CF) sledećih specifikacija:

	Model 6080/6089	Model 6080
Snaga RF izlaza (režim za transmurálnost)	25 - 40 W (automatsko variranje)	15 - 40 W (automatsko variranje)
Frekvencija RF izlaza	479 - 499 kHz	469 - 479 kHz
Maksimalni RF napon, između elektroda (nominalni napon pri- bora)	150 Vrms	160 Vrms $\pm 10\%$

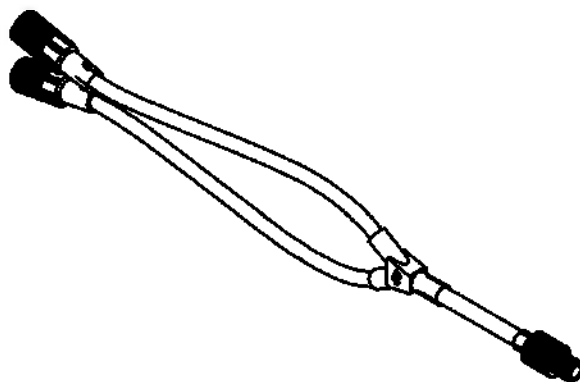
Napomena: Nominalni napon pribora ograničava Cardioblate generator.

Napomena: Ako je potrebno koristiti dodatne uređaje, pogledajte odgovarajuća uputstva za povezivanje sa spoljnim uređajima.

2. Sterilni, normalni slani rastvor, komercijalno dostupna narukvica pod pritiskom i IV komplet neophodni su za upotrebu bipolarnog uređaja. Oni se ne isporučuju uz uređaj za hiruršku ablaciju Cardioblate BP2.

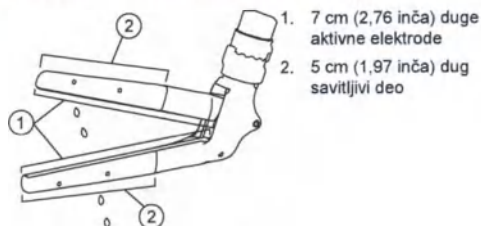
8. Uputstva za upotrebu

1. Pregledajte pakovanje i uređaj kako biste se uverili da nije istekao rok trajanja i da tokom transporta nije došlo do oštećenja uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako su pakovanje ili uređaj oštećeni niti ako je istekao rok upotrebe. Otvorite pakovanje i prenesite uređaj na sterilnu površinu koristeći aseptičku tehniku.
2. Pažljivo odmotajte crvo za sprovođenje slanog rastvora i kabl za napajanje kako biste izbegli uvrtanje i uplitanje.
3. Povežite ženski luer konektor sistema za dovođenje fiziološkog rastvora sa sistemom za infuziju i kesom sa 1000 ml standardnog fiziološkog rastvora. (Preporučuje se standardni 0,9%-ni fiziološki rastvor, jer obezbeđuje put sprovođenja radiofrekventne energije do tkiva koji ima nisku impedansu.)
4. Ako se istovremeno koriste bipolarni i monopolarni uređaj, uklonite sterilne poklopce sa priloženog „Y“ konektora (sl. 2) i priključite ženski luer konektor oba uređaja. Zatim priključite IV liniju na „Y“ konektor.



Slika 2.

5. Umetnite kesu normalnog slanog rastvora od 0,9% kapaciteta 1000 mL u komercijalno dostupnu narukvicu pod pritiskom koju ćete naduvati na vrednost između 150 i 300 mm Hg.
6. Otvorite IV liniju i pritisnite okidač da biste ispustili vazduh iz sistema dok iz elektroda na bipolarnom uređaju ne počne da izlazi tečnost. Pustite okidač da biste zaustavili IV protok.



Slika 3

7. a. Priključite bipolarni kabl za napajanje na generator prema uputstvima iz odeljka „Povezivanje sa spoljnim uređajima”.
b. Oblikujte elektrode prema potrebama koje odgovaraju ciljanom tkivu. Zaključajte bravicu i pritisnite okidač kako biste sastavili elektrode. Uхватите elektrode obema rukama kako biste ih oblikovali. Treba paziti da elektrode budu što više paralelne. Odstupanje u poravnanju elektroda koje je veće od 4 mm može uticati na sposobnost uređaja da kreira transmuralnu leziju čitavom dužinom elektrode.
c. Otključajte bravicu pomerajući je unazad i rastavite elektrode. Iskoristite mogućnost rotacije fleksibilnog vrata od 300° da biste lakše postavili elektrode na željeno tkivo. Nakon ispravnog postavljanja elektroda, otključajte okidač i pritisnite ga kako biste elektrode u potpunosti doveli u kontakt sa tkivom. Okidač mora biti otključan kako biste dobili ispravna očitavanja transmuralnosti.
d. Proverite da li je prekidač generatora postavljen na bipolarni uređaj.
e. Postavite električni kabl uređaja tako da izbegnete kontakt sa pacijentom ili sa drugim provodnicima.
8. Pre ablacije tkiva:
a. Pritisnite okidač i uverite se da slani rastvor slobodno izlazi iz elektroda. Konstantan tok slanog rastvora je neophodan tokom ablacije radi hlađenja spoljnog tkiva. Hlađenje spoljnog tkiva

sprečava kalcinaciju i desikaciju tkiva i omogućava radiofrekventnoj energiji da prodre dublje u tkivo radi efikasnijeg kreiranja transmuralnih lezija.

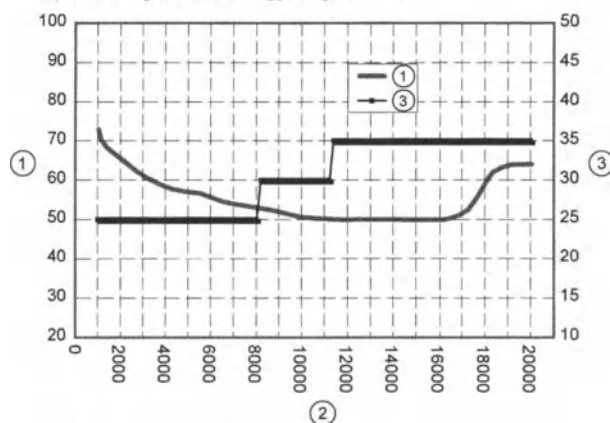
Napomena: Iako se vlaženjem povećava efikasnost radiofrekventne ablacije, ablacija uz prisustvo tečnosti može imati štetne efekte. Može doći do račvanja radiofrekventne energije između dve elektrode, što može da umanjí efektivnost algoritma za transmuralnost. Preporučuje se uklanjanje viška tečnosti sa mesta ablacije kako ne bi došlo do ovoga.

- b. Ako koristite bipolarni uređaj, generator za radiofrekventnu ablaciju podrazumevano će preći u kontrolni režim TRANSMURALNOST.
 - c. U režimu TRANSMURALNOST svi parametri generatora biće automatski podešeni.
9. Struja se na uređaju aktivira pomoću dugmeta za RF energiju ili nožnog prekidača na Cardioblate generatoru. Energija teče između elektroda.

Tabela 1. Predviđena primena energije za različite debljine tkiva

Debljina tkiva (dužina 7 cm)	Primenjena energija (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. Lezije su prepoznatljive po beloj boji na tkivu. U kontrolnom režimu TRANSMURALNOST generator će emitovati ujednačen ton nakon kreiranja transmuralne lezije. To je znak za hirurga da bi trebalo da prestane sa ablacijom tako što će otpustiti nožni prekidač ili pritisnuti dugme za RF energiju na generatoru.



Slika 4. Tipične vrednosti impedanse tkiva i odgovarajući nivoi energije. (približna ukupna količina isporučene energije 570 W)

1. Prosečna impedansa (oma)
 2. Vreme (msec)
 3. Snaga (vati)
11. Duže trajanje ablacije od preporučenog može dovesti do perforacije tkiva.
- Napomena:** Da bi se sprečilo isušivanje ili začepljivanje poroznih hvataljki između ablacija, potopite ih u slani rastvor ili ih pokrijte mokrim sunđerom.
12. Nakon završetka hirurške procedure isključite uređaj iz generatora i uklonite ga.

9. Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

Odricanje garancija

IAKO JE UREĐAJ ZA HIRURŠKU ABLACIJU CARDIOBLATE BP2, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRAN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE VRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Cardioblate™ BP2

Enhet för kirurgisk ablation

1. Modell

60831

Beskrivning

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2 är en handhållen, bipolär engångsenhet för RF-ablation som används vid hjärtkirurgi. Enheten har ett irrigationssystem med koksaltlösning som tillför vätska i kontaktpunkten mellan vävnaden och elektroden, vilket kyler vävnaden då radiofrekvensenergi avges. Enheten är avsedd för intermittent drift. Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk.

2. Indikationer för användning

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2 är avsedd för att skapa lesioner i hjärtvävnad under hjärtkirurgi med användning av radiofrekvensenergi för behandling av hjärtarytmier. All supraventrikulär arytm (såsom förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi) som kan avhjälpas genom applicering av endokardiell eller epikardiell radiofrekvensenergi kan behandlas med enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2.

3. Kontraindikationer

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2 ska inte användas för:

- patienter som har aktiv endokardit vid operationstidpunkten
- ablation i fritt blod (t.ex. genom en "tobakspungssutur" på ett slående hjärta) (Det finns inga kända biverkningar för den här typen av ablation.).

4. Biverkningar

Möjliga biverkningar som förknippas med ablation av hjärtvävnad i kombination med öppen hjärkirurgi omfattar:

- vävnadsperforering
- förlängning av extrakorporel bypass
- störningar i perioperativ hjärtrytm (atriell och/eller ventrikulär)
- postoperativa emboliska komplikationer
- perikardiell utgjutning eller tamponad
- skada på stora kärl
- klaffskada
- ledningsstörningar (SA-/AV-nod)
- akut ischemisk myokardhändelse
- formation av blodpropp
- nervskada
- oavsiktliga brännskador
- perikardit
- pleurautgjutning
- esofagusperforering
- dödsfall
- perforering av sinus coronarius
- kransartärspasm
- rubbning av förmakselektrod
- hypotoni
- lungvensstenos
- cerebrovaskulär händelse
- transitorisk ischemisk attack
- blodförlust

5. Varningar

Aktivera inte enheten om koksaltlösningen inte flödar fritt. Kylningen av den yttre vävnaden förhindrar brännskador och vävnadsuttorkning som annars kan uppstå vid användning av radiofrekvensenergi utan vätskekyllning.

Enhetsen kan skadas före eller under ingreppet genom felaktig hantering eller andra åtgärder. Om enhetsen skadas kan funktionsfel uppstå som bland annat kan resultera i följande medicinska komplikationer:

- skada på det fysiologiska ledningssystemet
- perifer vävnadsablation till följd av skador på det isolerande höljet.

Enhetsen ska avlägsnas från patienten före defibrillering.

Ingen utfästelse eller garanti lämnas för att komplikationer inte inträffar om det uppstår ett tekniskt fel på enhetsen eller det upphör att fungera eller för att medicinska komplikationer (inbegripet perforering av hjärtvävnad) inte inträffar efter ingreppet eller för att användning av enhetsen alltid återställer fullgod hjärtfunktion.

6. Försiktighetsåtgärder

Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares rekvisition.

Läkaren måste ansvara för att rätt kirurgisk metod och teknik används. Kirurgen måste själv utvärdera ingreppets lämplighet med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt med hänsyn till typen av kirurgiskt ingrepp.

Val av patient och ingrepp sker på läkares ansvar och resultatet påverkas av många faktorer som till exempel patientens patologi, kirurgi- och perfusionsmetod.

Var försiktig så att vävnader som befinner sig utanför ablationsområdet inte utsätts för trauma.

Spola systemet så att luft försvinner och koksaltlösning kan flöda från elektroderna under användning.

Om elektroderna förlorar kontakt med vävnaden under aktivering sker avstängning till följd av hög impedans, varvid generatorns effektläge ställs på OFF (av). Om elektroderna får direktkontakt med varandra under aktivering av RF-energi sker avstängning till följd av låg impedans, varvid generatorns effektläge ställs på OFF. Vid båda dessa situationer hörs ett akustiskt larm i form av tre korta pip. Mer information om återställning finns i den tekniska handboken för Cardioblate®-generators.

Högsta förvaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ luftfuktighet vid förvaring: 5 % till 85 %, icke-kondenserande

Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning kan medföra att irrigationsöppningarna täpps till, vilket påverkar enhetens prestanda. För att förhindra att detta inträffar känner generatorn av att ablationsenheten har använts tidigare och tillåter inte att den används igen.

Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

På grund av ftalatinnehållet i produkten måste läkaren väga produktanvändningens medicinska fördelar mot nackdelarna med exponering för ftalat hos pojkar och gravida eller ammande kvinnor.

7. Anslutningar till externa enheter

1. Anslutning till Cardioblate-generatorn sker på följande sätt:

- Placera den bipolära enhetens flerstiftskonnektor så att inriktningsmarkeringen stämmer överens med generatorns portmarkering.
- För in den bipolära enhetens flerstiftskonnektor i enhetens port på generatorn tills den låses fast. Använd inte våld.

Observera: Anslut till RF-generatorer (endast IEC / EN 60601-1 Type CF) med följande specifikationer:

	Modell 60880/60890	Modell 68000
Avgivning av RF-effekt (Transmuralitets-läge)	25–40 W (automatisk väx- ling)	15–40 W (automatisk växling)
RF-uteffektfrekvens	479–489 kHz	468–478 kHz
Maximal RF-spänning, mellan elektroder (nominell tillbehörsspänning)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Observera: Den nominella tillbehörsspänningen begränsas av Cardioblate-generatorn.

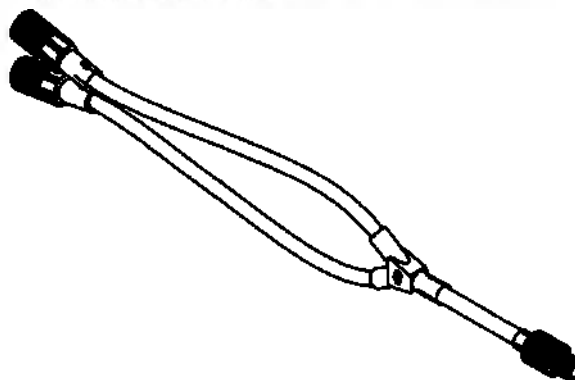
Observera: Om ytterligare enheter används, se avsnittet om anslutningar till externa enheter i respektive bruksanvisning.

- Steril isoton koksaltlösning, vanlig tryckmanschett och IV-slangset ska användas tillsammans med den bipolära enheten. Dessa medföljer inte enheten för kirurgisk ablation Cardioblate BP2.

8. Bruksanvisning

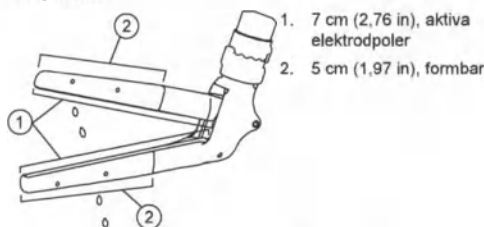
- Undersök förpackningen och enheten och kontrollera att sista förbrukningsdag inte har passerats samt att enheten inte har skadats vid transport och hantering. Enheten får inte användas om den eller förpackningen är skadad eller om sista förbrukningsdag har passerats. Öppna förpackningen och för över enheten till sterilt område med aseptisk teknik.

2. Rulla ut både slangen för tillförsel av koksaltlösning och elkabeln försiktigt så att de inte böjs eller trasslas till.
3. Anslut honluerkopplingen på slangen för tillförsel av koksaltlösning till ett IV-slangset och en påse med 1 000 ml steril isoton koksaltlösning. (0,9 % isoton koksaltlösning rekommenderas eftersom den ger radiofrekvensenergin en lågimpedansbana till vävnaden.)
4. Om både en bipolär och en monopolär enhet används ska du ta bort de sterila locken från den medföljande "Y"-anslutningen (Figur 2) och fästa båda enheternas honluerkopplingar. För sedan in IV-slangen i "Y"-anslutningen.



Figur 2.

5. Fyll en påse med 1 000 ml 0,9 % isoton koksaltlösning i en vanlig tryckmanschett och blås upp den till mellan 150 och 300 mmHg.
6. Öppna droppslangen och tryck ihop utlösaren så att luft avlägsnas från systemet tills du ser att vätska kommer ut ur elektroderna på den bipolära enheten. Stoppa IV-flödet genom att frigöra avtryckaren.



Figur 3

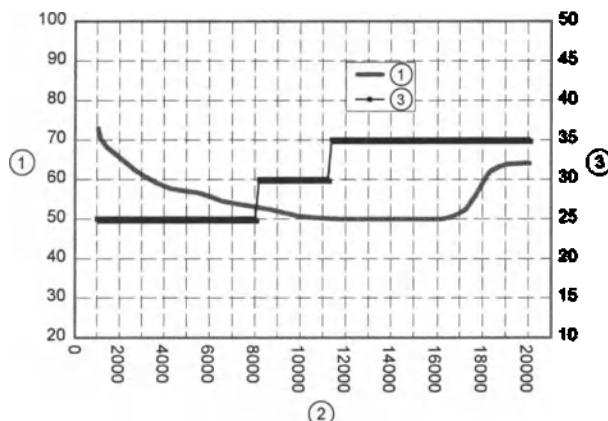
7. a. Anslut den bipolära elkabeln till generatorm enligt anvisningarna under "Anslutningar till externa enheter".
- b. Forma elektroderna så som erfordras för målvävnaden. Aktivera låset och tryck lätt på utlösaren så att elektroderna förs samman. Fatta elektroderna med båda händerna och forma dem. Var noga med att elektroderna är så parallella som möjligt. Om elektrodernas inriktning i förhållande till varandra skiljer sig mer än 4 mm, kan enhetens förmåga att skapa en transmural lesion över hela elektrodslängden påverkas.
- c. Frigör låset genom att flytta det bakåt och öppna elektroderna. Använd den böjliga halsen och 300°-vridningen som hjälp när elektroderna positioneras på målvävnaden. Aktivera låset när elektroderna är rätt positionerade och tryck lätt på utlösaren så

- att elektroderna får full kontakt med vävnaden. Låset måste vara aktiverat för att korrekt mätning av transmuralitet ska tillförsäkras.
- d. Kontrollera att väljaren på generatorm står på den bipolära enheten.
 - e. Placera enhetens elkabel så att kontakt med patienten eller andra ledare undviks.
8. Före vävnadsablation:
- a. Tryck lätt på utlösaren och kontrollera att koksalt flödar fritt ur elektroderna. Ett kontinuerligt koksaltlösningsflöde är nödvändigt under ablation för att kyla ned den yttre vävnaden. Kylning av den yttre vävnaden förhindrar brännskador och vävnadsuttorkning och gör att radiofrekvensenergi kan avges djupare i vävnaden så att transmurala lesioner kan skapas effektivare.
Observera: Trots att spolning ökar RF-ablationens effektivitet kan ablation som utförs i en vätskeansamling ge oönskade, negativa effekter. RF-energi kan avledas mellan de båda elektroderna, vilket kan göra transmuralitetsalgoritmen mindre effektiv. Sugning av överflödigt vätska på ablationsstället rekommenderas så att detta förhindras.
 - b. När en bipolär enhet används ställs RF-ablationsgeneratorm som standard in på kontrollläget TRANSMURALITY (transmuralitet).
 - c. I läget TRANSMURALITY justeras alla generatorms parametrar automatiskt.
9. Strömmen aktiveras i enheten med knappen för RF-energi eller med den fotpedal som medföljer Cardioblate-generatorm. Strömmen går mellan elektroderna.

Tabell 1. Förväntad avgiven energi vid olika vävnadstjocklekar

Vävnadstjocklek (7 cm längd)	Avgiven energi (W)
1 mm	439 ± 40
3 mm	505 ± 25
5 mm	557 ± 28

10. Lesionen blir synlig genom att vävnaden färgas vit. I TRANSMURALITY-kontrollläget sänder generatorm en fast ton när en transmural lesion har skapats. Detta indikerar att kirurgen ska stoppa ablationen genom att släppa fotpedalen eller trycka på knappen för RF-energi på generatorm.



Figur 4. Typiska värden för vävnadsimpedans med motsvarande effektnivåer. (Totalt avgiven energi ca 570 W)

1. Medelvärde för impedans (ohm)
2. Tid (ms)
3. Effekt (watt)
11. Ablation utöver de rekommenderade tiderna kan orsaka vävnadsperforation.
Observera: Underhåll käftarna nedsänkta i koksafförsning eller täckta med en blöt svamp mellan ablationerna. För att undvika att de porösa käftarna torkar ut och tipsas till.
12. Kopple ur enheten från generatorm och kassera den efter avslutad operation.
9. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

OAKTAT ATT ENHETEN FÖR KIRURGISK ABLATION CARDIOBLATE BP2, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH PROVATS NOGGRANT FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska garantifriskrivningen gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänns.

Cardioblate™ BP2

Cerrahi Ablasyon Cihazı

1. Model

60831

Tanım

Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazı, kardiyak cerrahide kullanıma yönelik bir avuç içi, tek kullanımlık, bipolar radyofrekans ablasyon cihazıdır. Radyofrekans enerji iletimi sırasında dokuyu soğutmak için dokuyla elektrot arasındaki temas noktasına sıvı iletimi amacıyla bir salinle yıkama sistemine sahiptir. Cihaz, aralıklı çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Steril, non pirojenik, atılabilir, tek kullanımlık.

2. Kullanım Endikasyonları

Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazı, kardiyak aritmilerin tedavisi için radyofrekans enerjisi kullanılan kardiyak cerrahi sırasında kardiyak dokuda lezyon oluşturma amacına yöneliktir. Endokardiyal veya epikardiyal radyofrekans enerjisi uygulanması yoluyla çözülebilecek her türlü supraventriküler aritmi (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi), Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazıyla tedavi edilebilir.

3. Kontrendikasyonlar

Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazı aşağıdaki durumlar için kullanılmamalıdır:

- cerrahi sırasında aktif endokarditi bulunan hastalar
- bir kan havuzunda ablasyon (örn. çarpan kalp üzerinde bir kese ağzı ipe dikişle) (Bu türden ablasyonun etkileri bilinmemektedir.)

4. Yan Etkiler

Açık kalp ameliyatıyla birleşik olarak uygulanan kardiyak doku ablasyonu ile ilgili olası advers olaylar şunlardır:

- doku perforasyonu
- ekstrakorporel bypass'ın uzaması
- perioperatif kalp ritmi bozuklukları (atriyal ve/veya ventriküler)
- postoperatif embolik komplikasyonlar
- perikardiyal efüzyon veya tamponad
- büyük damarlarda hasar
- kapak yaprakçığı hasarı
- iletim bozuklukları (SA/AV düğümü)
- akut iskemik miyokardiyal olay
- trombüs oluşumu
- sinir hasarı
- istenmeden oluşan yanıklar
- perikardit
- plevral efüzyon
- özofajeal perforasyon
- ölüm
- koroner sinüs perforasyonu
- koroner arter spazmı
- atriyal lead'in yerinden çıkması
- hipotansiyon
- pulmoner ven stenozu
- serebrovasküler kaza
- geçici iskemik atak
- kan kaybı

5. Uyarılar

Salın serbestçe akıyorsa cihazı çalıştırmayın. Dış dokunun soğutulması, yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulandığında meydana gelebilecek yanmaları ve doku kurumasını önler.

Cihaz, prosedür öncesinde veya sırasında uygun olmayan kullanım veya başka müdahaleci eylemlerle zarar görebilir. Zarar görmüşse cihaz doğru çalışmayabilir ve aşağıdaki komplikasyonlar dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere komplikasyonlarla sonuçlanabilir:

- fizyolojik iletim sistemine hasar
- izolasyon kaplamasının bozulmasından kaynaklanan periferel doku ablasyonu

Cihaz, defibrilasyondan önce hastadan çıkarılmalıdır.

Cihazın çalışmaması veya çalışmayı durdurmasının advers bir olayla sonuçlanmayacağı veya prosedürden sonra tıbbi komplikasyonların (kardiyak dokunun perforasyonu dahil) meydana gelmeyeceği veya cihazın kullanımının bütün vakalarda yeterli kardiyak işlevi tekrar oluşturacağı konusunda hiçbir temsil veya garanti verilmez.

6. Önlemler

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın satışı hekim tarafından veya onun siparişiyle olacak şekilde sınırlandırılmıştır.

Doğru cerrahi prosedürler ve tekniklerin uygulanması, zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün uygunluğunu, kendi tıbbi eğitimi ve deneyimi ile cerrahi prosedürün türüne dayalı olarak değerlendirmelidir.

Hasta ve prosedür seçimleri tamamen tıbbi bir sorumluluktur ve sonuç, hasta patolojisi, cerrahi ve perfüzyon prosedürleri gibi birçok değişkene bağlıdır.

Ablasyonun hedef alanı içinde olmayan dokuların travma yaşamaması için dikkatli olun.

Kullanım sırasında elektrotlardan salın sıvısının aktığını garantilemek için sistemden hava boşaltın.

Aktivasyon sırasında elektrotların doku temasını kaybetmesi, jeneratörün gücünü KAPALI konuma getiren yüksek empedanslı bir kapatmayla sonuçlanacaktır. Radyofrekans enerji aktivasyonu sırasında doğrudan temasa giren elektrotlar, düşük empedanslı kapatmayla sonuçlanır ve jeneratör gücünü KAPALI konumuna sokar. Her iki durumda da üç kısa bip alarm sesi duyulur. Sıfırlama talimatları için Cardioblate® jeneratörü teknik el kitabına bakın.

Maksimum saklama sıcaklığı: 25 °C (77 °F)

Saklamadaki bağıl nem: %5 ila %85, yoğunlaşmaz

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Birden fazla kullanım yıkama ağzılarının tıkanmasına neden olup cihazın performansını etkileyebilir. Bunun meydana gelmesini önlemek için jeneratör, önceden kullanılmış ablasyon cihazlarını saptama özelliğine sahiptir ve tekrar kullanıma izin vermeyecektir.

Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun bir biçimde bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Üründe flataların mevcut olması nedeniyle, klinisyenin, ürün kullanımının tıbbi yararlarını, erkek çocukların ve hamile ya da emziren kadınların flatala maruz kalmalarının sakıncalarıyla karşılaştırmalı olarak değerlendirmesi gereklidir.

7. Harici Cihazlara Bağlantılar

1. Cardioblate jeneratörüyle bağlantı aşağıdaki gibidir:
 - a. Bipolar cihazın çok pimli konektörünü hizalama göstergesinin jeneratör port göstergesiyle eşleşecek biçimde yerleştirin.
 - b. Bipolar cihazın çok pimli konektörünü jeneratördeki cihaz portuna yerine oturana kadar yerleştirin. Bağlantıyı zorlamayın.

Not: Aşağıdaki teknik özelliklere sahip RF jeneratörlerine (yalnızca IEC / EN 60601-1 Tipi CF) bağlayın:

	60880/60890 Model	68000 Model
RF gücü çıkışı (Transmuralite Modu)	25 - 40 W (otomatik olarak değişir)	15 - 40 W (otomatik olarak değişir)
RF güç çıkış fre- kansı	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksimum RF vol- tajı, elektrotlar ara- sında (Tanımlı Aksesuar Voltajı)	159 Vrms	180 Vrms $\pm$ 10

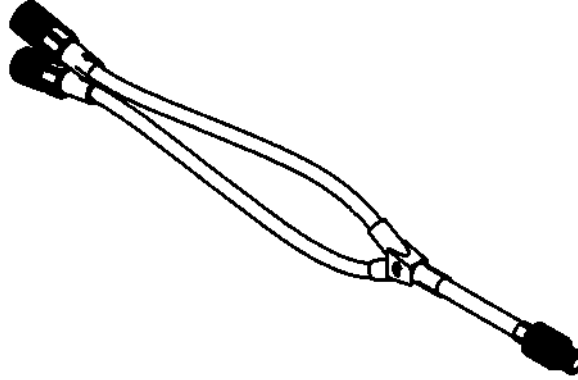
Not: Tanımlı aksesuar voltajı Cardioblate jeneratörü tarafından sınırlanır.

Not: İlave cihazlar kullanılacaksa, harici cihazlara bağlanmaya yönelik özel talimatlarına bakın.

2. Steril normal salin, ticari olarak temin edilebilen basınç manşeti ve IV boru seti, bipolar cihazla birlikte kullanım için gereklidir. Bunlar Cardioblate BP2 cerrahi ablasyon cihazına dahil değildir.

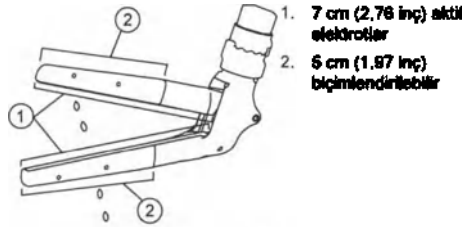
8. Kullanım Talimatları

1. Son kullanma tarihinin geçmediğinden, sevk ve taşıma sırasında cihazda hasar oluşmadığından emin olmak için ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj ve cihaz hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın. Ambalajı açın ve cihazı aseptik teknik kullanarak steril bir alana taşıyın.
2. Bükülmeyi ve dolaşmayı önlemek için, hem salin iletim borusu hem de elektrik kablosu sarmalını açın.
3. Salin iletim borusunun dışı luer konektörünü bir IV boru setine ve 1000 ml'lik steril normal salin torbasına takın. (Radyofrekans enerjisinin dokuya ulaşması için düşük empedanslı bir yol sağladığından ötürü %0,9 normal salin önerilmektedir.)
4. Hem bir çift kutuplu hem de bir tek kutuplu cihaz kullanılıyorsa, steril kapakları sağlanan "Y" konektörden (Şekil 2) çıkarın ve her iki cihazın dışı luerini takın. Ardından IV hattını "Y" konektöre takın.



Şekil 2.

5. 1000 mL'lik %0,9 normal salin torbasını plyesada bulunabilen bir basınç manşetine takın ve 150 ile 300 mmHg arasında olacak şekilde şişirin.
6. IV hatnı açın ve çift kutuplu cihaz üzerindeki elektrotlardan sıvının geldiği görüldüncye kadar hava sistemini boşaltmak için tetiği sıkın. Tetiği bırakarak IV akışını durdurun.



Şekil 3

7. a. Çift kutuplu elektrik kablosunu "Harici Cihazlara Bağlantılar"da açıklanan talimatlara göre jeneratöre takın.
b. Hedeflenen doku için gerekli biçimde elektrotları şekillendirin. Kilitli takın ve elektrotları yakınlaştırmak için tetiği ezin. Şekillendirmek için elektrotları iki elinizle tutun. Elektrotların mümkün olduğu kadar paralel olmasını sağlamak için dikkatli olunmalıdır. Elektrotlar 4 mm'yi aşacak şekilde hiza dışındaysa, cihazın bütün elektrot uzunluğu boyunca transmemural bir lezyon oluşuma kabiliyeti bu durumdan etkilenebilir.
c. Kilitli geriye hareket ettirerek braket ve elektrotları açın. Elektrotları hedeflenen dokuda konumlandırmaya yardımcı olması için, esnek boynu ve 300°'lik ruloyu kullanın. Elektrotlar doğru olarak konumlandırdıktan sonra kilitli takın ve elektrotları dokuyla tam temas haline getirmek için tetiği sıkın. Doğru transmemuralite okumalarını sağlamak için kilit tutulmalı olmalıdır.
d. Jeneratör seçicisinin çift kutuplu cihaz üzerine yerleştirildiğini doğrulayın.
e. Cihazın elektrik kablosunu, hastayla veya diğer lead'lerle temastan kaçınacak biçimde konumlandırın.
8. Doku ablasyonundan önce:
a. Tetiği ezin ve salinin elektrotlardan dışarı serbestçe aktığından emin olun. Dış dokuyu soğutmak için ablasyon sırasında salinin sürekli akması gereklidir. Dış dokunun soğutulması, yanmayı

ve doku kurumasını önler ve radyofrekans enerjisinin daha etkili bir biçimde transmural lezyonlar yaratması için doku içinde daha derine iletilmesine izin verir.

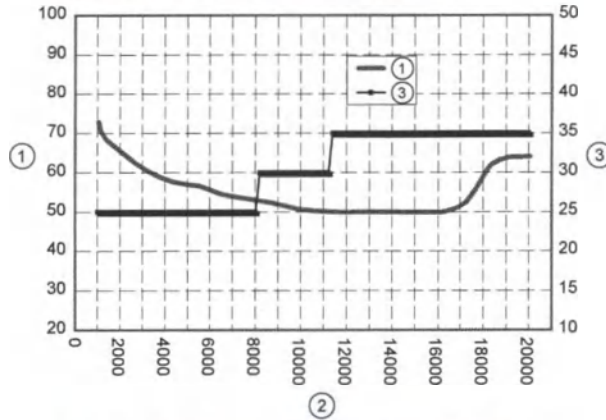
Not: Yıkama radyofrekans ablasyonunun etkinliğini artırırken bol sıvı içinde ablasyon yapmak zararlı bir etkiye neden olabilir. Radyofrekans enerji iki elektrot arasında yer değiştirebilir ve transmuralite algoritmasının etkinliği azalabilir. Bunun oluşmasını önlemek için ablasyon yerindeki fazla sıvının emilmesi önerilmektedir.

- b. Çift kutuplu bir cihaz kullanırken radyofrekans ablasyon jeneratörü TRANSMURALİTE kontrol modunu varsayılan olarak ayarlayacaktır.
 - c. TRANSMURALİTE modunda bütün jeneratör parametreleri otomatik olarak ayarlanacaktır.
9. Cihazda akım, RF enerji düğmesi veya Cardioblate jeneratörüyle birlikte verilen ayak şalteri kullanılarak etkinleştirilir. Akım elektrotlar arasında akar.

Tablo 1. Çeşitli Doku Kalınlıklarında Öngörülen Enerji İletimi

Doku Kalınlığı (7 cm uzunluk)	İletilen Enerji (W)
1 mm	439±40
3 mm	505±25
5 mm	557±28

10. Lezyon, doku üzerindeki beyaz bir renklenmeyle görünür hale gelir. TRANSMURALİTE kontrol modunda jeneratör, bir transmural lezyon oluşturulduğunda tok bir ses çıkaracaktır. Bu da cerraha, jeneratör üzerindeki ayak düğmesini bırakarak veya RF enerji güç düğmesine basarak ablasyonu durdurma işareti verir.



Şekil 4. İlgili Güç Düzeyleriyle Tipik Doku Empedans Değerleri.
(Yaklaşık olarak toplam iletilen enerji 570 W)

1. Ortalama Empedans (Ohm)
 2. Süre (msn)
 3. Güç (Watt)
11. Önerilen ablasyon sürelerinin dışında yapılan ablasyon dokunun perforasyonuna neden olabilir.
- Not:** Gözenekli ağızların kurumasını ve tıkanmasını engellemek için, ablasyonlar arasındaki süre boyunca ağızları tuzlu suya batırılmış ya da ıslak süngerle kaplanmış olarak tutun.
12. Cerrahi prosedür tamamlandıktan sonra cihazı jeneratörden ayırın ve atın.

9. Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN CARDIOBLATE BP2 CERRAHİ ABLASYON CİHAZI, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMIN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETLERİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIM, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkili bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-
hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
6 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
88 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346



M972538A001

© 2006-2017 Medtronic
M972538A001 Rev. 1A

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20181024, alldocStyle_graph:
20180504, alldocStyle:20180504, master_pageset:20180504, languageLookup:
20181110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по применению в отношении изделия „Устройство для хирургической абляции“», представленном на английском, украинском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, нидерландском, норвежском, польском, португальском, румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском и турецком языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/

Николас Мэдсон
Младший сотрудник отдела
нормативно-правового
регулирования

Николас Мэдсон

Подписано электронной
подписью Николааса Мэдсона
Дата: 29 ноября 2021 г.
12:45:14 - 06'00'

29 мая 2017 г. в 15:30. Номер документа: M972539A001, ред. 1A [по всему миру]
Printspec e — 3,75 x 8,5 дюймов

Cardioblate BP2

60831

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

/подпись/ 30 ноября 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

США **Внимание:** Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачом или по назначению врача.

[Знак соответствия CE 0123]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

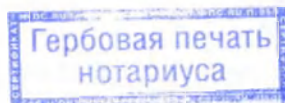
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 12-5691

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 83 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

12-5692

Уплачено за совершение нотариального действия: 9840 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист(-а, -ов)

Cardioblate™ Gemini™ -s 49351

Surgical Ablation Device
 Устройство за хирургична аблация
 Přístroj pro chirurgickou ablaci
 Kirurgisk ablationsenhed
 Chirurgische Ablationsklemme
 Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης
 Dispositivo de ablación quirúrgica
 Kirurgiline ablatsooniseade
 Kirurginen ablaatiolaite
 Appareil d'ablation chirurgicale
 Medicinski proizvod za kiruršku ablaciju
 Sebészi ablációs eszköz
 Dispositivo per ablazione chirurgica
 Chirurginės abliacijos prietaisas
 Kirurgiskās ablācijas ierīce
 Уред за хируршка аблация
 Chirurgisch ablatie-apparaat
 Kirurgisk ablasjonsutstyr
 Urządzenie do ablacji chirurgicznej
 Dispositivo de ablação cirúrgica
 Dispositivo de ablação cirúrgica
 Dispozitiv de ablație chirurgicală
 Устройство для хирургической аблации
 Zariadenie na chirurgickú abláciu
 Pripomoček za kirurško ablacijo
 Uredaj za hiruršku ablaciju
 Enhet för kirurgisk ablation
 Cerrahi Ablasyon Cihazı
 Пристрій для хірургічної абляції

J. Kasper Smith 24 Jun 2021
 JENNIFER KASPER SMITH
 NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
 MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
 I hereby certify that this is a true and accurate copy of
 the original document. The original is filed at
 Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití •
 Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
 Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi •
 Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
 Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба
 • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania •
 Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de
 utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie •
 Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning •
 Kullanım Talimatları • Інструкція з використання

CE
 0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvalte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä ja rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószerűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Следният списък съдържа търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и вероятно в други земји. Сите други търговски марки са собственост на съответните собственици.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemærker eller registrerte varemærker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemærker tilhører de respektive eiere.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e possivelmente em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii și, posibil, în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Následující zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sljedeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Følgende lista inneholder varumærken eller registrerte varumærken som tilhører Medtronic i USA og möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Наступний перелік містить товарні знаки компанії Medtronic в Сполучених Штатах і, можливо, в інших країнах. Усі інші товарні знаки є власністю їх власників.

Cardioblate, Covidien, Gemini, LigaSure, Medtronic, TissueFect, Valleylab

Explanation of symbols on package labeling • Объяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Обяснување на символите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои символи се однесуваат на овој производ. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedení simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. • Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je

~~SS~~

STERILE	EO
---------	----

②



 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Naudoti iki • Izmantot līdz • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kulanma tarihi • Термін придатності



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Номер партії



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість



Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar as instruções de utilização neste site • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по эксплуатации на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Exclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США



Upper limit of temperature • Горна граница на температурата • Horní limit teploty • Øverste temperaturgrænse • Obere Temperaturgrenze • Ανώτατο όριο θερμοκρασίας • Límite superior de la temperatura • Temperatuuri ülempiir • Lämpötilan yläraja • Limite supérieure de température • Gornja granična vrijednost temperature • Felső hőmérsékleti határérték • Limite superiore di temperatura • Viršutinė temperatūros riba • Maksimāli pieļaujamā temperatūra • Горна температурна граница • Maximale temperatuur • Øvre temperaturgrænse • Górna granica temperatury • Limite máximo de temperatura • Limite máximo de temperatura • Limita superioară a temperaturii • Температура не выше • Horná hraničná hodnota teploty • Zgornja meja temperature • Gornja temperaturna granica • Øvre temperaturgräns • Üst sıcaklık sınırı • Верхня межа температури



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Limiti di umidità • Oro drėgmės apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejeitev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilik sınırlaması • Обмеження за рівнем вологості



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricaço • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Datum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення

REF

Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогски број • Katalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Номер у каталозі

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant •
 Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja •
 Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbicante •
 Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant •
 Produzent • Producent • Fabricante • Fabricante •
 Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec •
 Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) • Съдържа ди(2-
 этилгексил)фталат (DEHP) • Obsahuje di(2-ethylhexyl)
 ftalát (DEHP) • Inholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) •
 Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Περιέχει
 φθαλικό δις(2-αιθυλξυλ)εστέρα (DEHP) • Contiene
 di(2-ethylhexil)ftalato (DEHP) • Sisaldab
 di(2-etylheksüül)ftalaati (DEHP) • Sisältää
 di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) • Contient du
 di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) • Sadrží di(2-ethylheksil)ftalat
 (DEHP) • Di-(2-ethylhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz •
 Contiene di-2-ethylhexilftalato (DEHP) • Sudétyje yra
 di(2-ethylheksil)ftalato (DEHP) • Satur bis(2-ethylheksil)ftalātu
 (DEHP) • Содержи ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) •
 Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) • Inholder
 di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) • Zawiera ftalan
 di(2-etyloheksylu) (DEHP) • Contém ftalato de
 bis(2-etylhexilo) (DEHP) • Contém ftalato de
 bis(2-etylhexilo) (DEHP) • Contine di(2-ethylhexil)ftalat
 (DEHP) • Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) •
 Obsahuje di-(2-etylhexyl) ftalát (DEHP) • Vsebuje
 di-2-ethylheksil ftalat (DEHP) • Sadrží di(2-ethylheksil)ftalat
 (DEHP) • Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) •
 Di(2-ethylheksil)ftalat (DEHP) içerir • Містить
 ді(2-этилгексил)фталат (ДЕГФ)

EC REP

Authorized representative in the European Community •
 Упълномощен представител в Европейската общност •
 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství •
 Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in
 der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος
 αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα •
 Representante autorizado en la Comunidad Europea •
 Volitad esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu
 edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant
 autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni
 predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az
 Európai Közösségekben • Rappresentante autorizzato nella
 Comunità europea • Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
 • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен
 претставник во Европската заедница • Geautoriseerd
 vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap •
 Autorisert representant i Det europeiske fellesskap •
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej •
 Representante autorizado na Comunidade Europeia •
 Representante autorizado na Comunidade Europeia •
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană •
 Уполномоченный представитель в Европейском
 сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske
 spoločenstvo • Pooblaščený predstavnik v Evropski
 skupnosti • Ovlaščený predstavnik u Europskoj zajednici •
 Auktoriserad representant inom EG • Avrupa
 Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений
 представник у Європейському Співтоваристві



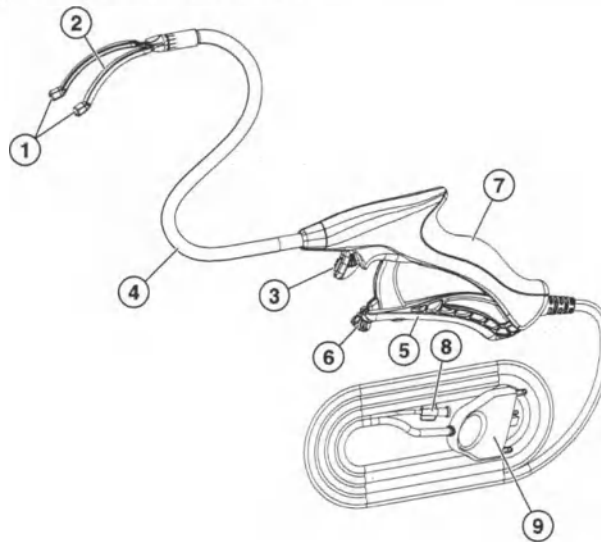
Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако
опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal
poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er
beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία
έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado •
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos
pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža
oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non
utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, jei
pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се
употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet
gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes
hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie
jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver
danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada •
Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не
использовать, если упаковка повреждена •
Nepoužívejte, ak je obal poškozený • Ne uporabljajte, če je
embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje
oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad •
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати,
якщо упаковка пошкоджена



Type CF applied part • Приложна част тип CF • Aplikovaná
část typu CF • Type CF anvendt del • Medizinisches Gerät
vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte
aplicada tipo CF • CF-tüüpi kontaktosa • Tyypin CF
liityntäosa • Pièce appliquée de type CF • Oprema vrste CF •
CF típusú alkalmazott alkatrész • Parte applicata di tipo CF •
CF tipo taikoma dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa •
Применет дел тип CF • Toegepast onderdeel type CF •
Pasiienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w
kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça
aplicada do tipo CF • Componentă utilizată în contact cu
pacientul, de tip CF • Компонент, применяемый по
типу CF • Aplikovaná část typu CF • Del v stiku z
uporabnikom vrste CF • Aplikacioni deo tipa CF •
Patientansluten del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça •
Робоча частина типу CF

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. •
Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Figura 1. •
1 pav. • 1. att. • Слика 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1.

• Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. •
Figur 1. • Şekil 1. • Малюнок 1.



- EN**
- 1 Rigid, slim-line jaws with guide attachments
 - 2 6.3 cm (2.49 in) electrodes embedded in a porous polymer
 - 3 RF trigger
 - 4 Malleable neck
 - 5 Handle
 - 6 Handle lock release
 - 7 Molded hand piece
 - 8 Saline fluid delivery tubing 304.8 cm (120 in) in length with a female luer for connection to standard IV tubing systems
 - 9 Electrical cable 304.8 cm (120 in) in length that terminates into a multi-pin connector
- BG**
- 1 Здрави, тънки челюсти с приспособления за насочване
 - 2 Вградени в порест полимер електроди с дължина 6,3 cm (2,49 in)
 - 3 РЧ спусък
 - 4 Огъваема шийка
 - 5 Дръжка
 - 6 Механизъм за освобождаване блокировката на дръжката
 - 7 Формована дръжка
 - 8 Тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (120 in) и с женски луеров накрайник за свързване към стандартните IV тръбни системи
 - 9 Електрически кабел с дължина 304,8 cm (120 in), завършващ с мултипинов конектор
- CS**
- 1 Pevné tenké čelisti s vodicími nástavci
 - 2 Elektrody o délce 6,3 cm (2,49 in) zapuštěné v porézním polymeru
 - 3 Spoušť RF
 - 4 Ohebný krk
 - 5 Rukojeť
 - 6 Uvolňovací mechanismus zámku rukojeti
 - 7 Tvarované držadlo
 - 8 Hadička pro přívod fyziologického roztoku dlouhá 304,8 cm (120 in) se samičí koncovkou Luer pro připojení ke standardnímu systému hadiček pro intravenózní (i.v.) použití
 - 9 Elektrický kabel dlouhý 304,8 cm (120 in) zakončený konektorem s více kolíky

- | | | |
|----|--|---|
| DA | 1 Stive, slanke kæber med fastgøringspunkter for styr
2 6,3 cm (2,49 in) elektroder indstøbt i porøs polymer
3 RF-trigger
4 Bøjelig hals
5 Håndtag
6 Udløser for håndtagets lås | 7 Støbt håndgreb
8 Saltvandsslange 304,8 cm (120 in) lang med hun-luer for tilslutning til standard dropslangesystemer
9 Elektrisk kabel 304,8 cm (120 in) langt, som slutter i et flerbenet stik |
|----|--|---|
-
- | | |
|----|--|
| DE | 1 Starre, schmale Klemmbacken mit Führungshilfenbefestigungen
2 In ein poröses Polymer eingebettete Elektroden, 6,3 cm (2,49 in)
3 HF-Auslöser
4 Formbarer Hals
5 Hebel
6 Hebel-Entriegelung
7 Formgepresstes Handteil
8 Zufuhrschlauch für Kochsalzlösung, Länge 304,8 cm (120 in), mit Luer-Aufnahmekonnektor zum Anschluss an Standard-IV-Infusionssysteme
9 Stromkabel, Länge 304,8 cm (120 in), mit mehrpoligem Stecker |
|----|--|
-
- | | |
|----|--|
| EL | 1 Ακαμπτές, λεπτές σιαγόνες με εξαρτήματα οδηγούς
2 Ηλεκτρόδια μήκους 6,3 cm (2,49 in) ενσωματωμένα σε πορώδες πολυμερές
3 Σκανδάλη ραδιοσυχνότητας (RF)
4 Εύκαμπτος αυχένας
5 Λαβή
6 Αποδέσμευση ασφάλισης λαβής
7 Χυτευτή χειρολαβή
8 Σωλήνωση χορήγησης υγρού φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (120 in) με θηλυκό luer για σύνδεση σε τυπικά συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης
9 Ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (120 in) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων |
|----|--|
-
- | | |
|----|---|
| ES | 1 Mandíbulas rígidas con revestimiento fino con acopladores para guía
2 Electrodo de 6,3 cm (2,49 in) integrados en un polímero poroso
3 Percutor de RF
4 Cuello maleable
5 Asa
6 Mecanismo de liberación del seguro del mango
7 Agarrador anatómico
8 Tubo de administración de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos intravenosos estándar
9 Cable eléctrico de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija |
|----|---|
-
- | | |
|----|---|
| ET | 1 Järgad õhukesed haarad juhikukinnitustega
2 6,3 cm (2,49 in) pikkused elektroodid poorses polümeerümbrises
3 RF-päästik
4 Painduv kael
5 Käepide
6 Käepideme luku vabasti
7 Käepideme vormitud kinnihoidmiskoht
8 304,8 cm (120 in) pikkune füsioloogilise lahuse voolik, millel on haarav luer-liitmik standardse IV voolikusüsteemi jaoks
9 304,8 cm (120 in) pikkune elektrikaabel, mille otsas on mitme viiguga konnektor |
|----|---|
-
- | | |
|----|--|
| FI | 1 Jäykät, kapeat leuat, joissa on ohjainliittimet
2 6,3 cm (2,49 in) pitkät huokoiseen polymeeriin upotetut elektrodit
3 RF-laukaisin
4 Muotoiltava kaula
5 Kahva
6 Kahvan lukituksen vapautin
7 Muotoiltu käsikappale |
|----|--|

- 8 304,8 cm (120 in) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku, jossa on vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin kytkettävä luer-naarasliitin
 - 9 304,8 cm (120 in) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninapainen liitin
- FR-FR**
- 1 Mâchoires rigides et minces avec points de fixation des guides
 - 2 Plots de 6,3 cm (2,49 in) intégrés dans un polymère poreux
 - 3 Déclencheur RF
 - 4 Collet malléable
 - 5 Poignée
 - 6 Déverrouillage de la poignée
 - 7 Pièce à main moulée
 - 8 Tubulure de distribution de solution saline de 304,8 cm (120 in) de long avec luer femelle pour connexion aux systèmes de tubulure IV standard
 - 9 Câble électrique de 304,8 cm (120 in) de long se terminant par un connecteur multibroches
- HR**
- 1 Tvrdi tanka kliješta s priključcima za vodilice
 - 2 Elektrode dužine 6,3 cm (2,49 in) u poroznom polimeru
 - 3 RF okidač
 - 4 Savitljivi vrat
 - 5 Ručica
 - 6 Mehanizam za otpuštanje drške
 - 7 Oblikovani držač
 - 8 Kanila za fiziološku otopinu dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer priključkom za standardne infuzijske (IV) sustave
 - 9 Električni kabel dužine 304,8 cm (120 in) koji završava u višepinskom konektoru
- HU**
- 1 merev, vékony pofák vezetőelem-csatlakozókkal
 - 2 6,3 cm-es (2,49 in) porózus polimerbe ágyazott elektródok
 - 3 rádiófrekvenciás kapcsoló
 - 4 hajlítható nyak
 - 5 nyél
 - 6 zárszerkezet a nyélen
 - 7 öntött fogantyú
 - 8 fiziológiás sóoldatot továbbító, 304,8 cm (120 in) hosszú vezeték anyaluerrel, a szabványos infúziós szerelvényekhez való csatlakoztatáshoz
 - 9 többérintkezős csatlakozóban végződő, 304,8 cm (120 in) hosszú, elektromos kábel
- IT**
- 1 Ganasce rigide e sottili con collegamenti per la guida
 - 2 Elettrodi da 6,3 cm (2,49 in) incorporati in un polimero poroso
 - 3 Interruttore RF
 - 4 Collo malleabile
 - 5 Impugnatura
 - 6 Rilascio del blocco del manico
 - 7 Impugnatura sagomata
 - 8 Tubo per erogazione di soluzione salina da 304,8 cm (120 in) di lunghezza con connettore luer femmina per sistemi di linee endovenose standard
 - 9 Cavo elettrico da 304,8 cm (120 in) di lunghezza con terminazione a connettore multipin
- LT**
- 1 Standūs ploni spaustuvi su prijungiamaisiais kreipikliais
 - 2 6,3 cm (2,49 in) elektrodai, įterpti į akytąjį polimerą
 - 3 RD spragtukas
 - 4 Lankstus kakliukas
 - 5 Rankenėlė
 - 6 Rankenėlės fiksavimo atpalaidavimas
 - 7 Lieta dalis, skirta laikyti ranka
 - 8 304,8 cm (120 in) ilgio fiziologinio skysčio tiekimo vamzdelis su lizdine Luerio jungtimi, jungiama prie standartinių intraveninių vamzdelių sistemų
 - 9 304,8 cm (120 in) ilgio elektros kabelis, kurio viename gale yra kelių kaištelių jungtis

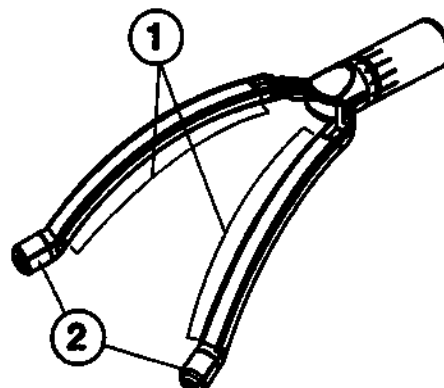
- LV**
- 1 Cietas, tievas spaiļes ar vadelementiem
 - 2 6,3 cm (2,49 in) gari elektrodi, kas iestiprināti porainā polimērā
 - 3 RF trigeris
 - 4 Lokāms kakliņš
 - 5 Rokturis
 - 6 Roktura fiksatora atlaišanas poga
 - 7 Noteiktas formas rokturis
 - 8 Fizioloģiskā šķiduma pievades caurule, garums 304,8 cm (120 in), savienojuma vieta ar iedobi standarta IV cauruļu sistēmas pievienošanai
 - 9 Elektrības kabelis, garums 304,8 cm (120 in), galā vairākkontaktu savienotājs
- MK**
- 1 Несвистливи, тенки клешти со додатоци за спроведување
 - 2 6,3 cm (2,49 in) електроди вградени во порозен полимер
 - 3 Активатор на радиофреквентна енергија
 - 4 Приспособлив врат
 - 5 Рачка
 - 6 Копче за отклучување на рачката
 - 7 Анатомска дршка
 - 8 Цевка за испорака на физиолошки раствор со должина од 304,8 cm (120 in) со женски луер за поврзување на стандардните интравенозни системи на цевки
 - 9 Електричен кабел со должина од 304,8 cm (120 in) којшто завршува со конектор со повеќе иглички
- NL**
- 1 Onbuigbare, dunne klemdelen met geleiderbevestiging
 - 2 Elektroden van 6,3 cm (2,49 in) omhuld door een poreus polymeer
 - 3 RF-trigger
 - 4 Buigbare hals
 - 5 Handgreep
 - 6 Ontgrendelingsmechanisme van de handgreep
 - 7 Voorgevormde handgreep
 - 8 Toevoertubing voor zoutoplossing van 304,8 cm (120 in) lang met vrouwelijke luerconnector voor aansluiting op standaard IV-tubingsystemen
 - 9 Elektrische kabel van 304,8 cm (120 in) lang met aan het uiteinde een multipinconnector
- NO**
- | | |
|---|---|
| 1 Stive, smale kjever med koblinger for støttehylser | 7 Formstøpt håndstykke |
| 2 6,3 cm (2,49 in) elektroder innstøpt i en porøs polymer | 8 Saltvannsslange med en lengde på 304,8 cm (120 in) og hunn-luerkobling for standard IV-slangesett |
| 3 RF-knapp | 9 Strømledning på 304,8 cm (120 in) som ender i en flerpinnerskontakt |
| 4 Formbart halsstykke | |
| 5 Håndtak | |
| 6 Låsemekanisme for håndtak | |
- PL**
- 1 Szttywne szczęki o cienkich ramionach z mocowaniami przewodnic
 - 2 Elektrody o długości 6,3 cm (2,49 in) osadzone w polimerze porowatym
 - 3 Spust RF
 - 4 Giętka szyjka
 - 5 Rączka
 - 6 Zwalniacz blokady uchwytu
 - 7 Wyprofilowana rękojeść
 - 8 Dren do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (120 in) ze złączem żeńskim typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych
 - 9 Kabel elektryczny o długości 304,8 cm (120 in) zakończony złączem wielostykowym
- PT-BR**
- 1 Pinças rígidas de linha estreita com acessórios de guia
 - 2 Polos de 6,3 cm (2,49 in) incorporados em um polímero poroso
 - 3 Gatilho de RF
 - 4 Pescoço maleável
 - 5 Alça
 - 6 Mecanismo de liberação da trava da alça
 - 7 Dispositivo de mão moldado

- 8 Tubulação para administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in) de comprimento e um conector luer fêmea para conexão a sistemas de tubos IV padrão
 - 9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in) de comprimento que termina em um conector multipinos
- PT-PT**
- 1 Pinças rígidas de linha estreita com acessórios de guia
 - 2 Polos de 6,3 cm (2,49 in [pol.]) embutidos num polímero poroso
 - 3 Gatilho de RF
 - 4 Braço maleável
 - 5 Manipulo
 - 6 Mecanismo de libertação do bloqueio do manípulo
 - 7 Dispositivo de mão moldado
 - 8 Tubagem de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento e um conector luer fêmea para ligar a sistemas de tubagem IV padrão
 - 9 Cabo elétrico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento que termina num conector multipinos
- RO**
- 1 Fălci rigide subțiri cu puncte de fixare pentru ghidaje
 - 2 Electrozi de 6,3 cm (2,49 in) încorporați într-un polimer poros
 - 3 Declanșator RF
 - 4 Gât maleabil
 - 5 Mâner
 - 6 Opritor mâner
 - 7 Piesă pentru mână turnată
 - 8 Tub de debit al serului fiziologic cu lungimea de 304,8 cm (120 in), cu conector-mamă luer pentru conectare la sistemele de tuburi i.v. standard
 - 9 Cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (120 in), care se termină cu un conector cu mai mulți pini
- RU**
- 1 Жесткие тонкие бранши с направляющими насадками
 - 2 Electroды длиной 6,3 cm (2,49 in), погруженные в пористый полимер
 - 3 РЧ-триггер
 - 4 Гибкая шейка
 - 5 Рукоятка
 - 6 Кнопка разблокировки рукоятки
 - 7 Литая часть рукоятки
 - 8 Трубка для подачи физиологического раствора длиной 304,8 cm (120 in) с охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенного вливания
 - 9 Электрический кабель длиной 304,8 cm (120 in) с многоштырьковой вилкой на конце
- SK**
- 1 Pevné a tenké čeluste s pripájacmi vodiacich násad
 - 2 Kontakty elektródy s dĺžkou 6,3 cm (2,49 in) vsadené v poréznom polyméri
 - 3 RF spúšťač
 - 4 Ohybné hrdlo
 - 5 Rukoväť
 - 6 Uvoľnenie zámku rukováti
 - 7 Tvarovaná rúčka
 - 8 Hadičkový systém na privod fyziologického roztoku dĺžky 304,8 cm (120 in) so zásuvkovým konektorom typu luer na pripojenie k štandardným hadičkovým infúznym systémom
 - 9 Elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (120 in) zakončený viackolíkovým konektorom
- SL**
- 1 Neupogljive, tanke čeljusti z nastavkoma za vodili
 - 2 Elektrode dolžine 6,3 cm (2,49 in), vdelane v porozen polimer
 - 3 Radiofrekvenčni sprožilnik
 - 4 Upogljiv vrat
 - 5 Ročaj
 - 6 Gumb za sprostitev ročaja
 - 7 Vliti ročaj

- 8 Cev za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (120 in) s konektorjem z ženskim nastavkom luer za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi
 - 9 Električni kabel dolžine 304,8 cm (120 in), ki se konča s konektorjem z več nožicami
- SR**
- 1 Čvrsta, tanka kješta sa dodacima za vođenje
 - 2 Elektrode od 6,3 cm (2,49 in) ukalupljene u porozni polimer
 - 3 RF okidač
 - 4 Savitljivi vrat
 - 5 Ručica
 - 6 Prekidač za otključavanje ručice
 - 7 Oblikovani držač
 - 8 Crevo za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (120 in) sa ženskim luer konektorom za priključivanje na standardne sisteme za IV intubaciju
 - 9 Kabl za napajanje dužine 304,8 cm (10 in) koji se završava konektorom sa više iglica
- SV**
- | | |
|--|--|
| 1 Styva, smala käftar med ledarfästen | 8 Slang för tillförsel av koksaltlösning, 304,8 cm (120 in) lång, med honluer för anslutning till vanliga IV-slangsystem |
| 2 Elektroder på 6,3 cm (2,49 in) inbäddade i porös polymer | 9 Elkabel, 304,8 cm (120 in) lång, som slutar i en flerstiftskonnektor |
| 3 RF-utlösare | |
| 4 Formbar hals | |
| 5 Handtag | |
| 6 Låsfrigöring i handtaget | |
| 7 Format handtag | |
- TR**
- 1 Kılavuz bağlantı parçalarına sahip sert, ince hatlı ağızlar
 - 2 Gözenekli bir polimer içine gömülü 6,3 cm'lik (2,49 inç) elektrotlar
 - 3 RF tetikleyici
 - 4 Biçimlendirilebilir boyun
 - 5 Sap
 - 6 Sap kilit açma düğmesi
 - 7 Biçimlendirilmiş el parçası
 - 8 Standart IV hortum sistemlerine bağlantı için dişi luerli, 304,8 cm (120 inç) uzunluğunda salin sıvı iletim hortumu
 - 9 Çok pimli bir konektörde son bulan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğundaki elektrik kablosu
- UK**
- 1 Жорсткі тонкі бранші з направляючими насадками
 - 2 Електроди довжиною 6,3 см (2,49 in), вкриті пористим полімером
 - 3 РЧ-тригер
 - 4 Гнучка шийка
 - 5 Рукоятка
 - 6 Кнопка розблокування рукоятки
 - 7 Лита частина рукоятки
 - 8 Трубка для подачі фізіологічного розчину довжиною 304,8 см (120 in) з канюлею Люера для з'єднання зі стандартними системами трубок для внутрішньовенного вливання
 - 9 Електричний кабель довжиною 304,8 см (120 in) з багатоконтактним конектором на кінці

Figure 2. Jaws and electrodes • Фигура 2. Челюсти и электроды •
Obrázek 2. Čelisti a elektrody • Figur 2. Kæber og elektroder •
Abbildung 2. Klemmbacken und Elektroden • Εικόνα 2. Σιαγόνες και ηλεκτρόδια • Figura 2. Mandíbulas y electrodos • Joonis 2. Haarad ja elektroodid • Kuva 2. Leuat ja elektodit • Figure 2. Mâchoires et plots •
Sl. 2. Čeljusti i elektrode • 2. ábra. Pofák és elektródok • Figura 2. Ganasce ed elettrodi • 2 pav. Spaustuvas ir elektrodai • 2. att. Spailles un elektrodi •
Слика 2. Клешти и електроди • Afbeelding 2. Klemdelen en elektroden •
Figur 2. Kjever og elektroder • Rycina 2. Szczęki i elektrody •
Figura 2. Pinças e polos • Figura 2. Pinças e polos • Figura 2. Fălci și electrozi • Рисунок 2. Бранши и электроды • Obrázok 2. Čel'uste a kontakty elektródy • Slika 2. Čeljusti in elektrode • Slika 2. Klešta i elektrode

• Figur 2. Käftar och elektroder • Şekil 2. Ağuzlar ve elektrotlar •
Малюнок 2. Бранші й електроди



- | | |
|-------|---|
| EN | 1 6,3 cm (2,49 in) active electrodes
2 Guide attachments |
| BG | 1 6,3 cm (2,49 in) активни електроди
2 Приспособления за насочване |
| CS | 1 6,3 cm (2,49 in) – aktivní elektrody
2 Vodicí nástavce |
| DA | 1 6,3 cm (2,49 in) aktive elektroder
2 Fastgøringspunkter for styr |
| DE | 1 Aktive Elektroden, 6,3 cm (2,49 in)
2 Führungshäfenbefestigungen |
| EL | 1 Ενεργά ηλεκτρόδια 6,3 cm (2,49 in)
2 Εξαρτήματα οδηγού |
| ES | 1 Electrodoes activos de 6,3 cm (2,49 in)
2 Acopladores para guía |
| ET | 1 6,3 cm (2,49 in) pikkused aktiivsed elektroodid
2 Juhikukinnitused |
| FI | 1 6,3 cm (2,49 in) pitkät aktiivielektrodit
2 Ohjainliittimet |
| FR-FR | 1 Plots actifs de 6,3 cm (2,49 in)
2 Points de fixation des guides |
| HR | 1 Aktivne elektrode dužine 6,3 cm (2,49 in)
2 Priključci za vodilice |
| HU | 1 6,3 cm-es (2,49 in) aktív elektródok
2 a vezetőelem csatlakozói |
| IT | 1 Elettrodi attivi da 6,3 cm (2,49 in)
2 Collegamenti per le guide |
| LT | 1 6,3 cm (2,49 in) aktyvūs elektrodai
2 Prijungiamieji kreipikliai |
| LV | 1 6,3 cm (2,49 in) gari aktīvie elektrodi
2 Vadelementi |
| MK | 1 6,3 cm (2,49 in) активни електроди
2 Додатоци за наведување |
| NL | 1 Actieve elektroden van 6,3 cm (2,49 in)
2 Geleiderbevestiging |
| NO | 1 6,3 cm (2,49 in) aktive elektroder
2 Koblinger for støttehylser |
| PL | 1 Aktywne elektrody o długości 6,3 cm (2,49 in)
2 Mocowania przewodnic |
| PT-BR | 1 Polos ativos de 6,3 cm (2,49 in)
2 Acessórios de guia |

- PT-PT 1 Polos ativos de 6,3 cm (2,49 in [pol.])
2 Acessórios de guia
- RO 1 Electrozi activi de 6,3 cm (2,49 in)
2 Puncte de fixare pentru ghidaje
- RU 1 Активные электроды длиной 6,3 cm (2,49 in)
2 Направляющие насадки
- SK 1 6,3 cm (2,49 in) aktívne kontakty elektród
2 Pripájače vodiacich násad
- SL 1 Aktivni elektrodi dolžine 6,3 cm (2,49 in)
2 Nastavka za vodili
- SR 1 Aktivne elektrode od 6,3 cm (2,49 in)
2 Dodaci za vođenje
- SV 1 6,3 cm (2,49 in) aktiva elektrodpoles
2 Ledarfästen
- TR 1 6,3 cm'lik (2,49 inç) aktif elektrotlar
2 Kılavuz bağlantı parçaları
- UK 1 Активні електроди довжиною 6,3 cm (2,49 in)
2 Направляючі насадки

Figure 3. Connecting guides • Фигура 3. Свързване на водачите •
Obrázek 3. Připojení nástavců • Figur 3. Tilslutning af styr •
Abbildung 3. Anschließen der Führungshilfen • Εικόνα 3. Σύνδεση οδηγών
• Figura 3. Conexión de las guías • Joonis 3. Juhikute ühendamine •
Kuva 3. Ohjainten liittämisen • Figure 3. Connexion des guides •
Sl. 3. Spajanje vodilica • 3. ábra. Csatlakoztató vezetőelemek •
Figura 3. Collegamento delle guide • 3 pav. Kreipiklių prijungimas •
3. att. Savienošanas vadotnes • Слика 3. Спроводноци за поврзување •
Afbeelding 3. Geleiders aansluiten • Figur 3. Koble til støttehylser •
Rycina 3. Podłączenie przewodnic • Figura 3. Guias de conexão •
Figura 3. Colocar guias • Figura 3. Conectarea ghidajelor •
Рисунок 3. Подсоединение направляющих • Obrázok 3. Pripojenie
vodiacich násad • Slika 3. Priključitev vodil • Slika 3. Povezivanje vodiča •
Figur 3. Ansluta ledare • Şekil 3. Kılavuzları bağlama •
Малюнок 3. Під'єднання направляючих

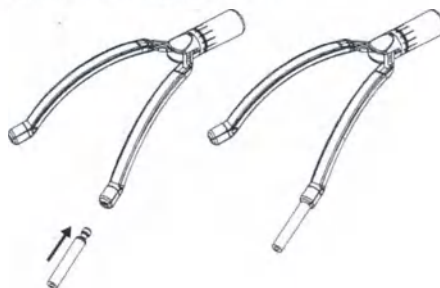
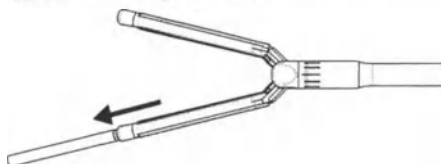


Figure 4. Disconnecting guides • Фигура 4. Разкачване на водачите •
Obrázek 4. Odpojení nástavců • Figur 4. Frakobling af styr •
Abbildung 4. Trennen der Führungshilfen • Εικόνα 4. Αποσύνδεση οδηγών
• Figura 4. Desconexión de las guías • Joonis 4. Juhikute eraldamine •
Kuva 4. Ohjainten irrottaminen • Figure 4. Déconnexion des guides •
Sl. 4. Odspajanje vodilica • 4. ábra. Leválasztó vezetőelemek •
Figura 4. Scollegamento delle guide • 4 pav. Kreipiklių nuėmimas •
4. att. Atvienošanas vadotnes • Слика 4. Спроводноци за исклучување •
Afbeelding 4. Geleiders loskoppelen • Figur 4. Koble fra støttehylser •
Rycina 4. Odłączenie przewodnic • Figura 4. Guias de desconexão •
Figura 4. Remover guias • Figura 4. Deconectarea ghidajelor •
Рисунок 4. Отсоединение направляющих • Obrázok 4. Odpojenie
vodiacich násad • Slika 4. Odklop vodil • Slika 4. Odvajanje vodiča •

**Figur 4. Koppla bort ledare • Şekil 4. Kılavuzları çıkarma •
Малюнок 4. Від'єднання направляючих**



English

1 Model

49351

2 Product description

The Cardioblade Gemini-s surgical ablation device is a hand-held, single-use, bipolar, radiofrequency (RF) ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode to cool the tissue during RF energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

The Cardioblade Gemini-s surgical ablation device (Model 49351) is intended for use with the Covidien™ Valleylab™ FT10 FT series energy platform with TissueFect™ technology (Model VLFT10GEN) with software version 3.0.0 or higher.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only. Sterilized using ethylene oxide.

Rated accessory voltage: 382 V_p

3 Indications for use

The Cardioblade Gemini-s surgical ablation device is intended to create lesions in cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency energy for the treatment of cardiac arrhythmias. Any supraventricular arrhythmia (such as atrial fibrillation, atrial flutter, or atrial tachycardia) that may be resolved by the application of endocardial or epicardial radiofrequency energy can be treated by the Cardioblade Gemini-s surgical ablation device. The system is indicated for use, under direct or endoscopic visualization, in surgical procedures, including minimally invasive surgical procedures.

4 Contraindications

The Cardioblade Gemini-s surgical ablation device should not be used for:

- Patients that have active endocarditis at time of surgery
- Ablation in a pool of blood (for example, through a purse string suture on a beating heart) (Effects of this type of ablation are unknown.)

5 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product:

- Abrasion
- Arrhythmia or EKG/ECG changes
- Burn
- Electrical shock
- Infection
- Ischemia
- Organ dysfunction (cardiac)
- Perforation
- Tissue damage

The following are possible adverse effects related to the ablation of cardiac tissue in combination with open heart surgery:

- Atrial lead dislodgement
- Atrioesophageal fistula
- Bleeding
- Cardiac perforation/tamponade
- Conduction disturbances (SA or AV node)
- Esophageal injury
- Extension of extracorporeal bypass
- Major complication (death)
- Mediastinitis
- Myocardial infarction in the context of cardiac ablation
- Pericarditis
- Phrenic nerve paralysis
- Pleural effusion
- Pulmonary vein stenosis
- Stroke or transient ischemic attack (TIA) post-ablation
- Vagal nerve injury
- Valve leaflet damage

6 Warnings

Do not activate the device if saline is not flowing freely. Applying radiofrequency energy without irrigation can result in charring, tissue desiccation, or insufficient ablation.

The device may be damaged before or during the procedure by improper handling or other intervening acts. If damaged, the device may fail to function properly, and may result in the following medical complications including, but not limited to:

- Damage to the physiological conduction system
- Peripheral tissue ablation due to breach of insulation covering

Remove the device from the patient before defibrillation.

No representation or warranty is made that failure or cessation of function of the device will not result in an adverse event, or that medical complications (including perforation of cardiac tissue) will not follow the procedure, or that the use of the device will in all cases restore adequate cardiac function.

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Multiple uses can result in the occlusion of the irrigation openings and affect the performance of the device. The energy platform has functionality to prevent the reuse of the device.

It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to operate this device are well-trained in the operation of the device and alert to potential problems.

Do not modify the device.

Do not use the device in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases, or flammable materials used for cleaning or disinfecting, as explosion may occur.

Use the device with caution in the presence of pacemakers or other active implanted devices. Interference produced by electrosurgical devices can affect the operation of the active implanted device or cause permanent damage to the active implanted device. Consult the active implanted device manufacturer or the responsible hospital department before using electrosurgical devices in patients with active implanted devices.

7 Precautions

Use caution to visualize the intended area of ablation to avoid trauma to tissues not within the intended area of ablation.

Maximum storage temperature: 25°C (77°F)

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

Applicable to products with phthalates identified on the product label:
This product contains phthalates.

Inspect the device and device cable for breaks, cracks, nicks, and other damage before using the device. Do not use the device if any damage is found.

The use of smoke evacuation equipment is recommended. Smoke generated by electrosurgical devices is potentially harmful to patients and users.

8 Instructions for use

Warning: The device is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device before use. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device increases the risk of infection.

Warning: Failure to follow instructions may result in tissue damage and insufficient ablation.

Note: Read the energy platform user guide before using the device.

Note: If additional devices are to be used, refer to their specific instructions for use.

Note: Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on his or her own medical training and experience and the type of surgical procedure.

Note: Patient and procedure selection is solely a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables including patient pathology, surgical procedures, and perfusion procedures.

Note: Sterile 0.9% normal saline, a commercially available pressure cuff, and an IV tubing set are required to use the device. These items are not included with the device.

1. Inspect the package and the device to ensure that the use-by date has not passed and damage has not occurred during shipping and handling.

Warning: Failure to use aseptic technique increases the risk of contaminating the disposables and harming the patient.

2. Open the package and transfer the device onto the sterile field using aseptic technique.
3. Carefully uncoil the saline delivery tubing and the electrical cable to avoid kinking and tangling.
Note: 0.9% normal saline is required because it provides a low impedance pathway for the RF energy to the tissue.
4. Attach the female luer connector of the saline delivery tubing to an IV tubing set and a 1000 mL bag of sterile 0.9% normal saline.
5. Insert the 1000 mL bag of 0.9% normal saline into a commercially available pressure cuff and inflate the cuff to between 150 and 300 mmHg.
6. Open the IV line and squeeze the handle to purge the system of air until fluid is seen coming from the electrodes on the device. Release the handle to stop saline flow.

Note: Only connect the device to RF generators with the following specifications:

Table 1. Compatible generator specifications

Model	VLFT10GEN
RF power output (enhanced bipolar mode)	15 to 55 W
RF power output frequency	434 ±10% kHz continuous sinusoid

Note: The rated accessory voltage is limited by the energy platform.

7. With the Medtronic logo on the connector facing up, firmly insert the multi-pin connector into the **LigaSure™/Bipolar** receptacle on the energy platform front panel.

8. Connect the guides to the device (Figure 3) to assist in positioning the electrodes on the targeted tissue.
9. Confirm that the energy platform touchscreen indicates that the Cardioblate bipolar device is selected for use.
10. Position the device electrical cable to avoid contact with the patient or other leads.
11. Before tissue ablation, squeeze the handle and ensure that saline is flowing freely from the electrodes.
Warning: Do not activate the device if saline is not flowing freely. Applying radiofrequency energy without irrigation can result in charring, tissue desiccation, or insufficient ablation.
Note: Suctioning of excessive fluid at the ablation site is recommended to increase the effectiveness of RF ablation.
Note: In bipolar and enhanced bipolar modes, the energy platform monitors tissue impedance and adjusts the amount of power delivered to the tissue between the active electrodes to create transmural lesions.
Note: Refer to the energy platform user guide for information on high impedance and low impedance alert situations.
12. Once the electrodes are correctly positioned, squeeze the handle until the parallel jaws lock and the electrodes are in full contact with the tissue. The locking mechanism built into the handle must be fully engaged to ensure accurate transmural readings.
13. Activate energy delivery in the device by either pressing the **Start RF** button, squeezing the RF trigger on the device, or using the foot pedal provided with the energy platform. The energy flows between the electrodes. When using the RF trigger, the energy flows between the electrodes only when the handle is in the locked position.

Table 2. Anticipated energy delivery at various tissue thicknesses

Tissue thickness (6 cm length)	Energy delivered
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Note: The energy delivery duration is automatically limited by the energy platform.

Note: Tissue thicknesses of 10 mm or greater may require additional ablation cycles to ensure transmural across the entire length of the electrodes.

14. The achievement of a transmural lesion in the bipolar mode is indicated by the energy platform tone changing from a beeping to a steady tone. The green transmural symbol will appear on the screen next to the power output. RF energy will continue until the surgeon stops ablating or the maximum time-out is reached.

Note: To prevent the porous jaws from drying out and clogging, maintain the jaws immersed in saline or covered with a wet sponge between ablations.

15. After tissue ablation, perform the following steps:
 - a. Press the handle lock release on the handle to unlock the parallel jaws and allow the device to be retracted from the intended tissue.
 - b. Disconnect the guides from the device (Figure 4).
16. When the surgical procedure is complete, disconnect the device from the energy platform and discard the device in accordance with local regulations and hospital procedures.

Table 3 and Table 4 provide examples of lesion depth, width, and length using the Cardioblate Gemini-s surgical ablation device:

Table 3. In vitro lesion evaluation study

	Cardiac Tissue (n=42)
Max transmural depth (mm)	5.6 $\pm$ 1.2
Lesion length (cm)	4.1 $\pm$ 0.6
Lesion width (mm)	4.5 $\pm$ 0.4

Table 4. In vivo lesion observations in a single porcine animal study

	Cardiac Tissue (n=3)
Max transmural depth (mm)	3.0 ±2.5 ^a
Lesion length (cm)	3.8 ±0.6
Lesion width (mm)	4.3 ±1.2

^a Data was obtained in a nonstatistical sample size, in vivo porcine study with 3 lesion burns.

9 Disclaimer of warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Модел

49351

2 Описание на продукта

Устройството за хирургична аблация Cardioblate Gemini-s е ръчно, биполарно устройство за радиочестотна (РЧ) аблация за еднократна употреба в сърдечната хирургия. То разполага със система за подаване на физиологичен разтвор в контактната точка между тъканта и електрода с цел охлаждане на тъканта по време на подаването на РЧ енергия. Устройството е предназначено за работа с прекъсвания.

Устройството за хирургична аблация Cardioblate Gemini-s (модел 49351) е предназначено за употреба със сериите на енергийна платформа Covidien™ Valleylab™ FT10 FT с технология TissueFect™ (модел VLFT10GEN) и с версия на софтуера 3.0.0 или по-висока.

Стерилно, непирогенно, сменяемо, само за еднократна употреба. Стерилизирано с етиленов оксид.

Номинално напрежение на аксесоара: 382 V_p

3 Показания за употреба

Устройството за хирургична аблация Cardioblate Gemini-s е предназначено за създаване на лезии в сърдечната тъкан по време на сърдечна операция посредством радиочестотна енергия за лечение на сърдечни аритмии. С устройството за хирургична аблация Cardioblate Gemini-s може да се третира всяка суправентрикуларна аритмия (като предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия), която се повлиява от прилагане на

ендокардиална или епикардиална радиочестотна енергия. Системата се препоръчва за употреба при пряка или ендоскопска визуализация, при хирургични процедури, включително при минимално инвазивни хирургични процедури.

4 Противопоказания

Устройството за хирургична аблация Cardioblate Gemini-s не трябва да се използва за:

- Пациенти, които имат активен ендокардит по време на операцията
- Аблация при наличие на твърде много кръв (например кесиен шев на биещо сърце) (Ефектите при този тип аблация са неизвестни.)

5 Нежелани реакции

При употреба на продукта може да възникнат следните известни нежелани реакции:

- Абразия
- Аритмия или промени на ЕКГ
- Изгаряне
- Електрически удар
- Инфекция
- Ишемия
- Органична дисфункция (сърдечна)
- Перфорация
- Увреждане на тъкани

Възможните нежелани реакции, свързани с аблацията на сърдечна тъкан в комбинация с отворена сърдечна хирургия, са следните:

- Разместване на предсърден електрод
- Атриоезофагеална фистула
- Кървене
- Сърдечна перфорация/тампонада
- Проводни нарушения (SA или AV възел)
- Езофагеално увреждане
- Разширяване на екстракорпорален байпас
- Сериозно усложнение (смърт)
- Медиастинит
- Инфаркт на миокарда в контекста на сърдечна аблация
- Перикардит
- Парализа на френичния нерв
- Плеврален излив
- Стеноза на пулмонална вена
- Инсулт или транзиторна исхемична атака (TIA) след аблация
- Увреждане на вагусовия нерв
- Увреждане на клапно платно

6 Предупреждения

Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Прилагането на радиочестотна енергия без иригация може да доведе до обгаряне, изсушаване на тъкани или недостатъчна аблация.

Устройството може да бъде повредено преди или по време на работа поради неправилно боравене или друг вид намеса. Ако се повреди, устройството може да не функционира правилно и може да доведе до следните медицински усложнения, включително, но не само:

- Увреждане на физиологичната проводна система
- Аблация на периферната тъкан поради нарушаване на изолационното покритие

Отстранете устройството от пациента преди дефибрилация.

Не е възможно да се дадат каквито и да било обещания или гаранции, че дефект или преустановяване на действието на устройството не биха довели до възникване на нежелани реакции или че вследствие на прилагането на тази процедура няма да възникнат медицински усложнения (включително перфорация на сърдечна тъкан), или че употребата на устройството при всички случаи ще възстанови нормалното функциониране на сърцето.

Това медицинско изделие е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Многократната употреба може да доведе до запушване на отворите за иригация и да повлияе на ефективността на устройството. Енергийната платформа има функционалност за предотвратяване на повторното използване на устройството.

Задължение на болницата е да гарантира, че персоналът, на който е възложено да работи с това устройство, е добре обучен за работа с устройството, и да сигнализира за потенциални проблеми.

Не правете промени по устройството.

Не използвайте устройството в присъствието на запалими анестетици, оксидиращи газове или запалими материали, използвани за почистване или дезинфекциране, тъй като може да възникне експлозия.

Използвайте внимателно устройството при наличие на пейсмейкъри или други активни имплантирани устройства. Смущението, причинено от електрохирургичните устройства, може да повлияе на действието на активното имплантирано устройство или да причини трайно увреждане на активното имплантирано устройство. Консултирайте се с производителя на активното имплантирано устройство или с отговорния болничен отдел, преди да използвате електрохирургични устройства при пациенти с активни имплантирани устройства.

7 Предпазни мерки

Внимателно огледайте предвидената област за аблация, за да избегнете нараняване на тъканите извън нея.

Максимална температура на съхранение: 25°C (77°F)

Относителна влажност на съхранение: от 5% до 85% без кондензация

Потребителят носи отговорност да изхвърля устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

Приложимо за продукти с фталати, посочени на етикета на продукта: Този продукт съдържа фталати.

Преди да използвате устройството, проверете устройството и кабела на устройството за пречупвания, пукнатини, изкривявания и други повреди. Не използвайте устройството, ако се открие някаква повреда.

Препоръчва се използването на оборудване за прочистване на дим. Димът, генериран от електрохирургичните устройства, е потенциално вреден за пациентите и потребителите.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Устройството е стерилно и непирогенно. Огледайте всяка опаковка и устройство преди употреба. Не използвайте устройството, ако срокът на годност е изтекъл или ако устройството или опаковката е повредено/а. Използването на устройство с изтекъл срок или повредено устройство увеличава риска от инфекция.

Предупреждение: Неспазването на инструкциите може да доведе до увреждане на тъканите и недостатъчна аблация.

Забележка: Прочетете наръчника на потребителя за енергийната платформа преди използване на устройството.

Забележка: Ако трябва да бъдат използвани допълнителни устройства, запознайте се с техните специфични инструкции за употреба.

Забележка: Медицинските лица безусловно носят отговорност за извършване на хирургическите процедури и техники по правилния начин. Всеки хирург трябва да направи оценка на приложимостта на процедурата въз основа на медицинската си квалификация и опит, както и въз основа на типа на хирургическата процедура.

Забележка: Изборът на пациент и процедура е отговорност единствено на лекаря, а резултатът зависи от много фактори, включително патологията на пациента, хирургическите и перфузионните процедури.

Забележка: За използване на устройството са необходими стерилен 0,9% физиологичен разтвор, маншет за налягане, наличен в търговската мрежа, и комплект интравенозни (IV) тръби. Тези компоненти не са включени към устройството.

1. Проверете опаковката и устройството, за да се уверите, че срокът на годност не е изтекъл и че по време на транспорта и доставката не е възникнала повреда.

Предупреждение: Неизползването на асептична техника увеличава риска от замърсяване на компонентите за еднократна употреба и нараняване на пациента.

2. Отворете опаковката и прехвърлете устройството в стерилното поле, като използвате асептична техника.
3. Внимателно размотайте тръбата за доставяне на физиологичен разтвор и електрическия кабел, като избягвате всякакви усукване и заплитане.

Забележка: Изисква се 0,9% физиологичен разтвор, тъй като той осигурява път с нисък импеданс за РЧ енергия към тъканта.

4. Свържете женския луер конектор на тръбата за физиологичен разтвор към комплект тръби за интравенозно вливане и стерилен сак с 1000 mL 0,9% нормален физиологичен разтвор.
5. Поставете сака с 1000 mL 0,9% нормален физиологичен разтвор в маншон за налягане, набавен от търговската мрежа, и напомпайте маншона между 150 и 300 mmHg.
6. Отворете интравенозната линия и стиснете дръжката, за да прочистите системата от въздух, докато не видите течност да протича през електродите на устройството. Отпуснете дръжката, за да спрете потока на физиологичен разтвор.

Забележка: Свързвайте устройството само с РЧ генератори със следните спецификации:

Таблица 1. Спецификации за съвместими генератори

Модел	VLFT10GEN
РЧ мощност (подобрен биполярен режим)	15 до 55 W
Честота на РЧ мощност	434 ±10% kHz непрекъсната синусоида

Забележка: Номиналното напрежение към аксесоара се ограничава от енергийната платформа.

7. С конектора обърнат така, че логото на Medtronic да сочи нагоре, поставете мултипиновия конектор стабилно в гнездото **LigaSure™/Bipolar** на предния панел на енергийната платформа.
8. Свържете водачите към устройството (Фигура 3), за да спомогнете за позиционирането на електродите върху целевата тъкан.
9. Потвърдете, че сензорният екран на енергийната платформа показва, че биполярното устройство Cardioblate е избрано за използване.
10. Поставете електрическия кабел на устройството така, че да се избягва контакт с пациента или други електроди.
11. Преди аблация на тъканта стиснете дръжката и се уверете, че физиологичният разтвор тече свободно от електродите.

Предупреждение: Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Прилагането на

радиочестотна енергия без иригация може да доведе до обгаряне, изсушаване на тъкани или недостатъчна аблация.

Забележка: Препоръчва се засмукване на прекомерната течност на мястото на аблация, за да се повиши ефективността на РЧ аблацията.

Забележка: В биполярен и подобрен биполярен режим енергийната платформа следи импеданса на тъканта и регулира количеството енергия, доставяна към тъканта между активните електроди, за създаване на трансмурални лезии.

Забележка: Вижте наръчника за потребителя на енергийната платформа за информация относно предупреждения за ситуации с висок и нисък импеданс.

12. След като електродите се разположат правилно, натиснете дръжката, така че паралелните челюсти да се сключат, а електродите да бъдат в пълен контакт с тъканта. Заклучващият механизъм, вграден в дръжката, трябва да се задейства напълно, за да се гарантира, че трансмуралните показания са точни.
13. Активирайте подаването на енергия в устройството, като натиснете бутона **за стартиране на РЧ енергия**, стиснете РЧ спусъка на устройството или чрез крачния педал, предоставен с енергийната платформа. Енергията потича между електродите. Когато използвате РЧ спусъка, енергията протича между електродите само ако дръжката е в заключено положение.

Таблица 2. Очаквано подаване на енергия при различна дебелина на тъканта

Дебелина на тъканта (дължина 6 cm)	Подадена енергия
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Забележка: Продължителността на подаване на енергия се ограничава автоматично от енергийната платформа.

Забележка: Дебелини на тъканта от 10 mm или по-големи могат да изискват допълнителни цикли на аблация, за да се осигури трансмуралност по цялата дължина на електродите.

14. Постигането на трансмурална лезия в биполярния режим се отбелязва чрез промяна на звуковия сигнал на енергийната платформа от прекъснат на постоянен сигнал. Зеленият символ за трансмуралност се появява на екрана до резултата за мощността. Подаването на РЧ енергия ще продължи, докато хирургът прекрати аблацията или докато бъде достигнато максималното време за подаване на енергия преди прекъсване.

Забележка: За да се избегне изсърхането и запушването на порьозните челюсти, между аблациите те трябва да се държат потопени във физиологичен разтвор или покрити с мокра гъба.

15. След аблация на тъканта изпълнете следните стъпки:
 - a. Натиснете механизма за освобождаване върху дръжката, за да отключите паралелните челюсти и да позволите на устройството да се отдръпне от целевата тъкан.
 - b. Отстранете водачите от устройството (Фигура 4).
16. Когато хирургическата процедура приключи, изключете устройството от енергийната платформа и изхвърлете устройството в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

Таблица 3 и Таблица 4 предоставят примери за дълбочина, ширина и дължина на лезията при използване на устройството за хирургична аблация Cardioblade Gemini-s:

Таблица 3. Изследване на лезии in vitro

	Сърдечна тъкан (n=42)
Макс. трансмур. дълбочина (mm)	5,6 ± 1,2
Дължина на лезията (cm)	4,1 ± 0,6
Ширина на лезията (mm)	4,5 ± 0,4

Таблица 4. Наблюдения на лезии in vivo в единично изследване на животни от рода на свинете

	Сърдечна тъкан (n=3)
Макс. трансмур. дълбочина (mm)	3,0 ± 2,5 ^a
Дължина на лезията (cm)	3,8 ± 0,6
Ширина на лезията (mm)	4,3 ± 1,2

^a Данните са получени при статистически незначителен размер на пробата, in vivo изследване на животни от рода на свинете с 3 лезионни изгаряния.

9 Отказ от гаранции

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субент за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Исключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, изпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Česky

1 Model

49351

2 Popis výrobku

Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate Gemini-s je ruční bipolární radiofrekvenční (RF) přístroj pro ablaci na jedno použití, který se používá při kardiouchirurgických výkonech. Obsahuje systém pro zvlhčování fyziologickým roztokem, který přivádí tekutinu do bodu kontaktu mezi tkání a elektrodou za účelem ochlazení tkáně během výdeje radiofrekvenční energie. Přístroj je určen k přerušované činnosti.

Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate Gemini-s (model 49351) je určen k použití v kombinaci s energetickou platformou řady Covidien™ Valleylab™

FT10 FT a technologií TissueFect™ (model VLFT10GEN) se softwarem verze 3.0.0 nebo vyšší.

Sterilní, nepyrogenní, pouze na jednorázové použití. Sterilizováno etylenoxidem.

Jmenovité napětí příslušenství: 382 V_p

3 Indikace k použití

Přístroj pro chirurgickou ablací Cardioblate Gemini-s je určen k vytváření lézí v srdeční tkáni během kardiochirurgických výkonů. Léze jsou vytvářeny při léčbě srdečních arytmií pomocí radiofrekvenční energie. Přístroj pro chirurgickou ablací Cardioblate Gemini-s lze použít k léčbě jakékoli supraventrikulární arytmie (např. síňové fibrilace, flutteru síní nebo síňové tachykardie), kterou je možno vyřešit endokardiální nebo epikardiální aplikací radiofrekvenční energie. Systém je určen k použití za přímé vizualizace nebo pod endoskopickým zobrazením při chirurgických výkonech, včetně minimálně invazivních chirurgických zákroků.

4 Kontraindikace

Přístroj pro chirurgickou ablací Cardioblate Gemini-s se nesmí používat:

- u pacientů, kteří mají v době chirurgického výkonu aktivní endokarditidu,
- k ablací v nahromaděné krvi (například přes tabákový steh u bijícího srdce). (Účinky tohoto typu ablace nejsou známy.)

5 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky:

- abraze,
- arytmie nebo změny EKG,
- popáleniny,
- úraz elektrickým proudem,
- infekce,
- ischemie;
- orgánová dysfunkce (srdeční),
- perforace,
- poškození tkání.

Níže jsou uvedeny možné nežádoucí účinky související s ablací srdeční tkáně v kombinaci s chirurgickým zákrokem na otevřeném srdci:

- dislokace síňové elektrody,
- atrioezofageální píštěl,
- krvácení,
- srdeční perforace/tamponáda,
- poruchy vedení (SA nebo AV uzel),
- poranění jícnu,
- prodloužení doby mimotělního oběhu,
- závažné komplikace (úmrtí),
- mediastinitida,
- infarkt myokardu související se srdeční ablací,
- perikarditida,
- obrna bráničního nervu,
- pleurální výpotek,
- stenóza plicní žíly,
- cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) po ablací,
- poškození bloudivého nervu,
- poškození cípu chlopně.

6 Varování

Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok nevytéká volně.

Aplikace radiofrekvenční energie bez zvlhčování může vést k popálení, vysušení tkáně nebo nedostatečné ablací.

Při nesprávné manipulaci nebo jiných zásazích může dojít k poškození přístroje před výkonem nebo během něj. Pokud je přístroj poškozen, může dojít k selhání jeho funkcí, což může mimo jiné vést k následujícím zdravotním komplikacím:

- poškození systému fyziologického vedení,
- ablace periferní tkáně způsobená porušením krytu izolace.

Před defibrilací vyjměte přístroj z těla pacienta.

Nelze poskytnout záruky, že selhání nebo ztráta funkčnosti přístroje nepovede k nežádoucím reakcím, že po výkonu nedojde ke zdravotním komplikacím (včetně perforace srdeční tkáně) nebo že použití přístroje ve všech případech obnoví odpovídající srdeční funkci.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, která by mohla mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití může vést k uzavření otvorů pro zvlhčování a ovlivnit tak funkce přístroje. Energetická platforma má funkce, které zabraňují opakovanému použití přístroje.

Je povinností nemocnice zajistit, aby osoby pověřené obsluhou tohoto přístroje byly v obsluze přístroje řádně vyškoleny a byly si vědomy možných problémů.

Neprovádějte úpravy přístroje.

Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů nebo hořlavých čisticích nebo dezinfekčních materiálů, protože by mohlo dojít k výbuchu.

V přítomnosti kardiostimulátorů nebo jiných aktivních implantovaných zařízení používejte přístroj s opatrností. Rušení způsobené elektrochirurgickými zařízeními může narušit činnost aktivního implantovaného přístroje nebo způsobit trvalé poškození aktivního implantovaného přístroje. Než použijete elektrochirurgické zařízení u pacienta s aktivním implantovaným přístrojem, poraďte se s výrobcem aktivního implantovaného přístroje nebo s odpovědným oddělením nemocnice.

7 Bezpečnostní opatření

Postupujte opatrně a dbejte na vizualizaci zamýšlené oblasti ablace, aby nedošlo k poranění tkáně mimo zamýšlenou oblast ablace.

Maximální teplota při skladování: 25°C (77°F)

Relativní vlhkost skladování: 5 % až 85 %, nekondenzující

Odpovědností uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

Platí pro výrobky obsahující ftaláty identifikované na štítku výrobku:

Tento výrobek obsahuje ftaláty.

Před použitím prohlédněte přístroj a kabel přístroje, zda neobsahuje zlomy, praskliny, zářezy a jiná poškození. Pokud zjistíte jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Doporučuje se použít zařízení k odsávání dýmu. Dým vznikající při použití elektrochirurgických přístrojů je potenciálně škodlivý pro pacienty i uživatele.

8 Návod k použití

Varování: Zařízení je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Přístroj nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotný přístroj. Při použití přístroje po uplynutí data použitelnosti nebo poškozeného přístroje se zvyšuje riziko infekce.

Varování: Zanedbání těchto pokynů může mít za následek poškození tkáně nebo nedostatečnou ablací.

Poznámka: Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návod k použití energetické platformy.

Poznámka: Pokud se mají použít další přístroje, naleznete informace v příslušném návodu k použití daného přístroje.

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří bezpodmínečně k povinnostem odborných lékařů. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost jakéhokoli výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu chirurgického zákroku.

Poznámka: Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný výhradně lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na patologickém nálezu u daného pacienta a na chirurgické a perfúzní technice.

Poznámka: K použití s přístrojem je nezbytný sterilní 0,9% fyziologický roztok, komerčně dostupné zařízení pro měření tlaku s manžetou a souprava hadiček pro i.v. použití. Tyto součásti nejsou přiloženy k přístroji.

1. Zkontrolujte obal a přístroj, zda neuplynulo datum použitelnosti a nedošlo k poškození přístroje během přepravy či manipulace.

Varování: Při nepoužití aseptických technik se zvyšuje riziko kontaminace materiálu na jedno použití a újmy pacienta.

2. Otevřete balení a aseptickým postupem přeneste přístroj do sterilního pole.
3. Opatrně rozviňte trubičku pro výdej fyziologického roztoku a elektrický kabel, aby nedošlo k přehnutí či zamotání.

Poznámka: Je nutné použít 0,9% fyziologický roztok, protože představuje dráhu s nízkou impedancí pro přenos RF energie ke tkáni.

4. Připojte samičí konektor Luer trubičky pro aplikaci fyziologického roztoku k setu intravenózní hadičky a sáčku s 1000 mL sterilního 0,9% fyziologického roztoku.
5. Vložte vak s 1000 mL 0,9% fyziologického roztoku do komerčně dostupné tlakové infúzní manžety a naplňte manžetu na tlak mezi 150 a 300 mmHg.
6. Otevřete intravenózní hadičku a stlačením rukojeti vytlačujte ze systému vzduch, dokud nevidíte z elektrod přístroje vycházet tekutinu. Uvolněním rukojeti zastavte průtok fyziologického roztoku.

Poznámka: Zapojte přístroj pouze do RF generátorů s následujícími specifikacemi:

Tabulka 1. Specifikace kompatibilního generátoru

Model	VLFT10GEN
Výstupní RF výkon (rozšířený bipolární režim)	15 až 55 W
Výstupní frekvence RF energie	434 ± 10 % kHz kontinuální sinusoida

Poznámka: Jmenovité napětí příslušenství je limitováno energetickou platformou.

7. Pevně zasuněte vícekolíkový konektor do zásuvky LigaSure™/Bipolar na předním panelu energetické platformy tak, aby logo Medtronic na konektoru směřovalo nahoru.
8. Připojte vodiče k přístroji (Obrázek 3). Pomohou vám při umístění elektrod na cílovou tkáň.
9. Ověřte, že dotykový displej energetické platformy uvádí, že je bipolární přístroj Cardioblate vybrán k použití.
10. Elektrický kabel přístroje umístěte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem ani s dalšími vodiči.
11. Před ablací tkáně stiskněte rukojeť a ujistěte se, že z elektrod volně vytéká fyziologický roztok.

Varování: Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok nevytéká volně. Aplikace radiofrekvenční energie bez zvlhčování může vést k popálení, vysušení tkáně nebo nedostatečné ablaci.

Poznámka: Aby se zvýšila účinnost radiofrekvenční ablace, doporučuje se odsát nadbytečnou kapalinu v místě ablace.

Poznámka: V bipolárním a rozšířeném bipolárním režimu energetická platforma monitoruje impedanci tkáně a upravuje množství energie dodávané do tkáně mezi aktivními elektrodami za účelem vytvoření transmuralních lézí.

Poznámka: Informace o situacích provázených výstrahami vysoké impedance a nízké impedance naleznete v uživatelské příručce k energetické platformě.

12. Jsou-li elektrody správně umístěny, stlačujte rukojeť tak, aby došlo k uzamknutí paralelních čelistí a aby elektrody byly v plném kontaktu s tkání. Pojistný mechanismus integrovaný v rukojeti musí být plně zapnutý, aby byla zajištěna přesnost transmuranálních údajů.
13. Výdej energie přístrojem aktivujete buď stisknutím tlačítka **Spuštění RF**, stisknutím spouště RF na přístroji, nebo sešlápnutím nožního pedálu dodaného spolu s energetickou platformou. Energie proudí mezi elektrodami. Při použití spouště RF proudí energie mezi elektrodami pouze v případě, že je rukojeť v uzamčené pozici.

Tabulka 2. Předpokládaný výdej energie při různých tloušťkách tkáně

Tloušťka tkáně (délka 6 cm)	Vydaná energie
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Poznámka: Trvání výdeje energie je automaticky limitováno energetickou platformou.

Poznámka: Tloušťka tkáně 10 mm nebo větší může vyžadovat provedení dalších ablačních cyklů, aby bylo zajištěno vytvoření transmuranální léze po celé délce elektrod.

14. Vytvoření transmuranální léze v bipolárním režimu je indikováno tím, že se tón energetické platformy změní z pípání na trvalý tón. Vedle hodnoty výstupního výkonu se na displeji také zobrazí zelený symbol transmurality. Výdej radiofrekvenční energie bude pokračovat, dokud chirurg nezastaví ablaci, nebo dokud nebude dosaženo časového limitu maximálního výdeje.

Poznámka: Aby nedošlo k vyschnutí a zanesení porézních čelistí, mezi ablacemi ponechte čelisti ponořené ve fyziologickém roztoku nebo překryté vlhkou houbou.

15. Po ablaci tkáně proveďte následující kroky:
 - a. Stisknutím uvolňovacího mechanismu zámku rukojeti na rukojeti uvolněte paralelní čelisti, což umožní vyjmutí přístroje z cílové tkáně.
 - b. Odpojte vodiče od přístroje (Obrázek 4).
16. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte přístroj od energetické platformy a zlikvidujte přístroj v souladu s místními předpisy a nemocničními postupy.

Tabulka 3 a Tabulka 4 obsahují příklady hloubky, šířky a délky léze při použití přístroje pro chirurgickou ablaci Cardioblate Gemini-s:

Tabulka 3. Vyhodnocovací studie lézí in vitro

	Srdeční tkáň (n=42)
Max. transmuranální hloubka (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Délka léze (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Šířka léze (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Tabulka 4. Pozorování lézí in vivo v rámci jedné studie se zvířaty (prasata)

	Srdeční tkáň (n=3)
Max. transmuranální hloubka (mm)	3,0 $\pm$ 2,5 ^a
Délka léze (cm)	3,8 $\pm$ 0,6
Šířka léze (mm)	4,3 $\pm$ 1,2

^a Údaje byly získány ve studii in vivo u prasat se 3 lézemi, v níž byla použita statisticky nevýznamná velikost vzorku.

9 Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných

podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Model

49351

2 Produktbeskrivelse

Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablationsenhed er en håndholdt, bipolar, radiofrekvensablationsenhed (RF) til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse ved hjertekirurgi. Den er forsynet med et saltvandsskyllesystem, der leverer væske til kontaktpunktet mellem vævet og elektroden, så vævet bliver afkølet under afgivelsen af RF-energi. Enheden er beregnet til intermitterende anvendelse.

Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablationsenhed (model 49351) er beregnet til anvendelse sammen med Covidien™ Valleylab™ FT10 generatoren fra FT-serien med TissueFect™ teknologi (model VLFT10GEN) med softwareversion 3.0.0 eller nyere.

Steril, ikke-pyrogen, kasseres efter brug, kun til engangsbrug. Steriliseret med etylenoxid.

Målt spænding på tilbehør: 382 V_p

3 Indikationer for brug

Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablationsenhed er beregnet til at danne læsioner i hjertervæv under hjertekirurgi ved hjælp af radiofrekvensenergi med henblik på behandling af hjerterytmier. Enhver supraventrikulær arytmie (såsom atrieflimren, atrieflagren eller atrie takykardi), der kan afhjælpes ved anvendelse af endokardiel eller epikardiel radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablationsenhed. Systemet er beregnet til brug under direkte eller endoskopisk visualisering i kirurgiske procedurer, herunder minimal invasive kirurgiske procedurer.

4 Kontraindikationer

Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablationsenhed bør ikke anvendes til:

- Patienter, der har aktiv endocarditis på tidspunktet for operationen
- Ablation i en "sø" af blod (f.eks. gennem en tobaksposestutur på et bankende hjerte) (effekten af denne type ablation er ukendt).

5 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af dette produkt:

- Abrasion
- Arytmie eller EKG/ECG-ændringer
- Forbrændinger

- Elektrisk stød
- Infektion
- Iskæmi
- Organdysfunktion (hjerte)
- Perforering
- Vævsskader

Mulige bivirkninger i forbindelse med ablationen af hjertervæv i kombination med åben hjertekirurgi:

- Løsrivelse af atriel elektrode
- Atrial øsofagusfistel
- Blødning
- Hjerterperforering/-tamponade
- Overledningsforstyrrelser (SA- eller AV-knude)
- Beskadigelse af øsofagus
- Forlængelse af ekstrakorporalt bypass
- Større komplikation (død)
- Mediastinitis
- Myokardieinfarkt i forbindelse med hjerterablation
- Perikarditis
- Paralyse af nervus phrenicus
- Pleuraeffusion
- Lungevenestenoze
- Slagtilfælde eller transitorisk iskæmisk attack (TIA) efter ablation
- Beskadigelse af nervus vagus
- Skade på klapflig

6 Advarsler

Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Anvendelse af radiofrekvensenergi uden skylning kan medføre forbrænding, indtørring af vævet eller utilstrækkelig ablation.

Enheden kan blive beskadiget før eller under proceduren som følge af forkert håndtering eller anden indgriben. Hvis den beskadiges, fungerer enheden eventuelt ikke korrekt, hvilket kan resultere i følgende medicinske komplikationer, der omfatter, men ikke er begrænset til:

- Beskadigelse af det fysiologiske overledningssystem
- Perifer vævsablation på grund af brud på isoleringsbeklædning

Fjern enheden fra patienten inden defibrillering.

Der afgives ingen erklæring om eller garanti for, at svigt af enheden eller ophør af dennes funktion ikke vil resultere i en bivirkning, eller for at der ikke vil forekomme medicinske komplikationer (inklusive perforation af hjertervæv) efter afsluttet procedure, eller for at brug af enheden i alle tilfælde vil genoprette fyldestgørende funktion af hjertet.

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Brug flere gange, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Gentagen brug kan resultere i okklusion af skylleåbningerne og påvirke enhedens funktion. Generatoren har funktioner, som forhindrer genbrug af enheden.

Det er sygehusets ansvar at sikre, at de personer, der får til opgave at betjene enheden, er korrekt uddannet i betjening af enheden, og at de er opmærksomme på mulige problemer.

Det er ikke tilladt at ændre enheden.

Enheden må ikke anvendes i nærheden af brandbare anæstetika, oxiderende gasser eller brandbare materialer, der anvendes til rengøring eller desinfektion, da dette medfører eksplosionsfare.

Brug enheden med forsigtighed i nærheden af pacemakere eller andre aktive implanterede enheder. Interferens, der genereres af elektrokirurgiske

enheder, kan påvirke den aktive implanterede enheds funktion eller medføre permanent beskadigelse af den aktive implanterede enhed. Kontakt producenten af den aktive implanterede enhed eller den ansvarlige hospitalsafdeling, inden elektrokirurgiske enheder anvendes til patienter med aktive implanterede enheder.

7 Forholdsregler

Der skal udvises forsigtighed ved visualiseringen af målområdet for ablation, så der ikke forekommer vævsskade uden for målområdet for ablation.

Maksimal opbevaringstemperatur: 25°C (77°F)

Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5% til 85%, ikke-kondenserende

Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

Gælder for produkter, hvor phthalater er angivet på produktets etiket:
Dette produkt indeholder phthalater.

Kontrollér, om enheden eller enhedens kabel har brud, revner, hakker eller andre skader, inden enheden anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis der konstateres skader.

Det anbefales af bruge røgudsugningsudstyr. Røg, der genereres af elektrokirurgiske enheder, kan være skadelig for patienter og brugere.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Enheden er steril og ikke-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed øger risikoen for infektion.

Advarsel: Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre vævsskader og utilstrækkelig ablation.

Bemærk: Læs brugsanvisningen til generatoren, inden enheden anvendes.

Bemærk: Hvis der skal benyttes yderligere enheder, henvises der til de specifikke brugsanvisninger til disse.

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er nødvendigvis lægens ansvar. Den enkelte læge må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer samt ud fra det pågældende kirurgiske indgreb.

Bemærk: Udvælgelse af patienter og valg af procedure er udelukkende lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange variabler, herunder af patientpatologi, kirurgiske procedurer og perfusionsprocedurer.

Bemærk: Der skal bruges 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning, en kommercielt tilgængelig trykmanchet og et IV-slangesæt for at kunne anvende enheden. Disse dele følger ikke med enheden.

1. Undersøg pakken og enheden for at sikre, at datoen for sidste anvendelse ikke er overskredet, og at enheden ikke er blevet beskadiget under transport og håndtering.

Advarsel: Hvis der ikke anvendes aseptiske teknikker, øger det risikoen for kontaminering af engangsudstyret, eller for at patienten kommer til skade.

2. Åbn emballagen, og overfør enheden til det sterile felt ved brug af en aseptisk teknik.
3. Rul forsigtigt saltvandsslangen og det elektriske kabel ud, så knæk og sammenfiltring undgås.

Bemærk: Der skal bruges en fysiologisk 0,9% saltvandsopløsning, da den giver en lav impedansstrømbane for RF-energien til vævet.

4. Fastgør hun-luerkonnektoren på saltvandsslangen til et IV-slangesæt og en pose med 1000 mL sterilt 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning.
5. Indsæt posen med 1000 mL 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning i en kommercielt tilgængelig trykmanchet, og pump manchetten op til mellem 150 og 300 mmHg.

6. Åbn IV-slangen og tryk på håndtaget for at udlufte systemet, indtil der løber væske ud fra elektroderne på enheden. Slip håndtaget for at standse saltvandsflowet.

Bemærk: Enheden må udelukkende tilsluttes RF-generatorer med følgende specifikationer:

Tabel 1. Specifikationer for kompatible generatorer

Model	VLFT10GEN
RF-effektudgang (forstærket bipolær modus)	15 til 55 W
RF-effektudgangsfrekvens	434 ±10% kHz kontinuerlig, sinusformet

Bemærk: Tilbehørets mærkespænding begrænses af generatoren.

7. Med Medtronic-logoet på konnektoren vendt opad sættes det flerbenede stik fast ind i **LigaSure™/Bipolar** stikforbindelsen på energiplattformens frontpanel.
8. Forbind styrene til enheden (Figur 3) for at lette positioneringen af elektroderne på det væv, der skal behandles.
9. Bekræft, at generatorens touchscreen viser, at Cardioblate bipolær enhed er valgt til anvendelse.
10. Anbring enhedens elektriske kabel, så kontakt med patienten eller andre elektroder undgås.
11. Inden vævsablation trykkes håndtaget sammen, og det sikres, at saltvand flyder frit fra elektroderne.

Advarsel: Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Anvendelse af radiofrekvensenergi uden skylning kan medføre forbrænding, indtørring af vævet eller utilstrækkelig ablation.

Bemærk: Det anbefales at opsuge overskydende væske på ablationsstedet for at øge RF-ablationens effektivitet.

Bemærk: I bipolære og forstærket bipolære modi overvåger generatoren vævsimpedansen og justerer den mængde effekt, der tilføres vævet mellem de aktive elektroder for at skabe transmural læsioner.

Bemærk: Se brugsanvisningen til generatoren vedrørende information om alarmsituationer med høj og lav impedans.

12. Når elektroderne er korrekt positioneret, så tryk på håndtaget, indtil de parallelle kæber låser og elektroderne er i fuld kontakt med vævet. Den låsemekanisme, der er indbygget i håndtaget, skal være fuldt aktiveret for at sikre nøjagtige transmural målinger.
13. Aktiver energifrigivelse i enheden ved hjælp af knappen **Start RF**, tryk RF-triggen på enheden eller bruge fodpedalen, der leveres sammen med energiplattformen. Energien ledes mellem elektroderne. Ved brug af RF-triggen løber der kun energi mellem elektroderne, når håndtaget er i låst position.

Tabel 2. Forventet energifrigivelse ved forskellige vævstykkelser

Vævstykkelser (6 cm længde)	Energifrigivelse
2 mm	696 J ±109 J
6 mm	784 J ±41 J
10 mm	825 J ±74 J

Bemærk: Energifrigivelsens varighed begrænses automatisk af generatoren.

Bemærk: Vævstykkelser på 10 mm eller mere kan kræve yderligere ablationscykluser for at sikre transmuralitet langs hele længden af elektroder.

14. Opnåelsen af en transmural læsion i bipolær modus indikeres af, at generatortonen ændres fra en række bip til en konstant tone. Det grønne symbol for transmuralitet vises på skærmen ved siden af udgangseffekten. Tilførslen af RF-energi fortsætter, indtil kirurgen stopper ablationen, eller time-out for maksimal varighed er nået.

Bemærk: For at forhindre porøse kæber fra udtørring og tilstopning, vedligeholdes kæberne ved nedsænkning i saltvand eller tildækket med en våd svamp mellem ablationerne.

15. Efter vævsablation udføres følgende trin:
 - a. Tryk på håndtagets låseudløser for at ophæve låsningen af de parallelle kæber og muliggøre tilbagetrækning af enheden fra målvævet.
 - b. Frigør styrene fra enheden (Figur 4).
16. Når den kirurgiske procedure er afsluttet, kobles enheden fra generatoren, og enheden bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og hospitalets procedurer.

Tabel 3 og Tabel 4 viser eksempler på læsionsdybde, -bredde og -længde ved hjælp af den Cardioblate Gemini-s kirurgiske ablationsenhed:

Tabel 3. In vitro undersøgelses-studie vedrørende læsioner

	Hjerte-væv (n=42)
Maks. transmuralitetsdybde (mm)	5,6 ±1,2
Læslionslængde (cm)	4,1 ±0,6
Læslionsbredde (mm)	4,5 ±0,4

Tabel 4. In vivo læsionsobservationer i en enkelt-porcin dyreundersøgelse

	Hjerte-væv (n=3)
Maks. transmuralitetsdybde (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Læslionslængde (cm)	3,8 ±0,6
Læslionsbredde (mm)	4,3 ±1,2

^a Data blev opnået i en in vivo porcin undersøgelse af statistisk ikke-signifikant prøvestørrelse med 3 læsionsbrandsår.

9 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Modell

49351

2 Produktbeschreibung

Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate Gemini-s ist ein bipolares, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Handgerät zur

Hochfrequenz(HF)-Ablation in der Herzchirurgie. Sie verfügt über eine Spülvorrichtung, mit der Kochsalzlösung an der Kontaktstelle zwischen Gewebe und Elektrodenspitze zugeführt werden kann, um das Gewebe während der Abgabe der HF-Energie zu kühlen. Das Produkt ist zur intermittierenden Verwendung vorgesehen.

Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate Gemini-s (Modell 49351) ist für den Gebrauch mit der Energieplattform Covidien™ Valleylab™ FT10 der FT-Reihe mit TissueFect™-Technologie (Modell VLFT10GEN) und Software-Version 3.0.0 oder neuer vorgesehen.

Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung. Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Nennspannung für Zubehör: 382 V_p

3 Indikationen

Mit der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate Gemini-s können am offenen Herzen mittels Hochfrequenzenergie Läsionen zur Behandlung kardialer Arrhythmien erzeugt werden. Alle supraventrikulären Arrhythmien (wie z. B. Vorhofflimmern, Vorhofflattern, atriale Tachykardie), die durch die Anwendung endokardialer oder epikardialer Hochfrequenzenergie behoben werden können, können mit der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate Gemini-s behandelt werden. Das System ist für die Anwendung unter direkter oder endoskopischer Beobachtung bei operativen (einschließlich minimalinvasiven) Eingriffen vorgesehen.

4 Kontraindikationen

Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate Gemini-s darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Bei Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs an einer aktiven Endokarditis leiden
- Wenn die Ablation in einer Blutansammlung durchgeführt werden müsste (z. B. durch eine Tabaksbeutelnaht am schlagenden Herzen; über diese Art der Ablation liegen keine Erkenntnisse vor)

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden bekannten Nebenwirkungen können mit der Verwendung des Produkts einhergehen:

- Abrasion
- Arrhythmien oder Veränderungen im EKG
- Verbrennung
- Stromschlag
- Infektionen
- Ischämie
- Organfunktionsstörungen (kardial)
- Perforation
- Gewebeschäden

Bei der Ablation kardialen Gewebes in Kombination mit einem Eingriff am offenen Herzen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Dislokation der atrialen Elektrode
- Atrio-ösophageale Fisteln
- Blutung
- Herzperforation / Herztamponade
- Überleitungsstörungen (SA- oder AV-Knoten)
- Ösophagus-Verletzung
- Verlängerung der Dauer des extrakorporalen Kreislaufs
- Erhebliche Komplikation (Tod)
- Mediastinitis
- Myokardinfarkt im Kontext einer kardialen Ablation
- Perikarditis
- Phrenikus-Paralyse

- Pleuraerguss
- Pulmonalvenenstenose
- Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) nach der Ablation
- Vagusnervverletzung
- Verletzung des Klappensegels

6 Warnhinweise

Aktivieren Sie das Instrument nur dann, wenn die Kochsalzlösung ungehindert fließen kann. Wird Hochfrequenzenergie ohne Spülung angewendet, kann es zu Verkohlungen, Gewebedesikkation oder unzureichender Ablation kommen.

Dieses Produkt kann durch unsachgemäße Verwendung oder andere Einwirkungen vor oder während des Eingriffs beschädigt werden. Im Falle einer Beschädigung kann es zu Fehlfunktionen des Produkts und dadurch unter anderem zu den folgenden medizinischen Komplikationen kommen:

- Schädigung des physiologischen Reizleitungssystems
- Ablation von peripherem Gewebe aufgrund von Rissen in der Isolierschicht

Entfernen Sie vor einer Defibrillation dieses Produkt vom Patienten.

Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen führen wird oder dass die Behandlung keine medizinischen Komplikationen (einschließlich einer Perforation des Herzens) nach sich ziehen wird oder dass der Einsatz des Produkts in allen Fällen eine adäquate Herzfunktion wiederherstellen wird.

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung kann zur Verstopfung der Spülungsöffnungen führen und die Leistung des Instruments beeinträchtigen. Die Energieplattform ist mit einer Funktion ausgestattet, die die Wiederverwendung des Produkts verhindern soll.

Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses zu gewährleisten, dass die mit der Bedienung des Geräts betrauten Personen umfassend geschult und sich der möglichen Probleme bei dessen Verwendung bewusst sind.

Verändern Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie das Produkt nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika, oxidierender Gase oder entflammbarer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, da es sonst zu einer Explosion kommen kann.

Seien Sie in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen aktiven implantierten Produkten vorsichtig beim Gebrauch dieses Geräts. Die von elektrochirurgischen Geräten erzeugte Störung kann den Betrieb aktiver implantierter Produkte beeinträchtigen oder diese Produkte dauerhaft beschädigen. Kontaktieren Sie vor dem Einsatz elektrochirurgischer Geräte bei Patienten mit aktiven implantierten Produkten den Hersteller des jeweiligen Produkts oder die zuständige Abteilung des Krankenhauses.

7 Vorsichtsmaßnahmen

Stellen Sie den beabsichtigten Ablationsbereich dar, um das außerhalb des beabsichtigten Ablationsbereichs liegende Gewebe nicht zu traumatisieren.

Maximale Aufbewahrungstemperatur: 25°C (77°F)

Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5 % bis 85 % (nicht kondensierend)

Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Gilt für Produkte, auf deren Etikett ein Phthalatgehalt angegeben ist:
Dieses Produkt enthält Phthalate.

Überprüfen Sie das Produkt und die zugehörigen Kabel auf Brüche, Risse, Knicke und andere Schäden, bevor Sie das Produkt verwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Schäden daran feststellen.

Es wird empfohlen, eine Rauchabzugsvorrichtung zu nutzen. Der durch elektrochirurgische Geräte erzeugte Rauch ist potenziell schädlich für Patienten und Anwender.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Das Produkt ist steril und pyrogenfrei. Prüfen Sie vor der Verwendung jede Verpackung und jedes Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines beschädigten oder abgelaufenen Produkts erhöht das Infektionsrisiko.

Warnung: Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, kann es zu einer Gewebeschädigung und zu einer unzureichenden Ablation kommen.

Hinweis: Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts die Gebrauchsanweisung für die Energieplattform.

Hinweis: Beachten Sie bei einer eventuellen Verwendung weiterer Geräte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Hinweis: Die Festlegung der chirurgischen Vorgehensweise und die Anwendung entsprechender Operationstechniken liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Der Chirurg muss aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art der Operation die Eignung jeglicher Verfahren selbst beurteilen.

Hinweis: Die Frage, welcher Patient für die Behandlung geeignet und welche Verfahren sinnvoll sind, kann einzig und alleine vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten und von der angewandten Operations- und Perfusionsmethode.

Hinweis: Zur Verwendung des bipolaren Instruments werden sterile isotone Kochsalzlösung (0,9 %), eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette und ein IV-Schlauchset benötigt. Diese sind nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten.

1. Inspizieren Sie die Verpackung und das Instrument, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist und das Instrument während des Transports oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde.

Warnung: Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein erhöhtes Risiko, Einwegartikel zu kontaminieren und den Patienten zu schädigen.

2. Öffnen Sie die Verpackung und überführen Sie das Instrument unter Anwendung aseptischer Verfahren in das sterile Feld.
3. Rollen Sie den Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Anschlusskabel vorsichtig ab, damit diese nicht geknickt werden oder sich verwickeln.

Hinweis: Es muss eine 0,9-prozentige isotone Kochsalzlösung verwendet werden, da der Widerstand des Strompfads, den die HF-Energie zum Gewebe nimmt, bei Verwendung dieser Konzentration besonders gering ist.

4. Verbinden Sie den Luer-Aufnahmekonnektor des Zufuhrschlauchs für die Kochsalzlösung mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit steriler 0,9-prozentiger (isotoner) Kochsalzlösung gefüllten 1000 mL-Infusionsbeutel angeschlossen ist.
5. Setzen Sie den Infusionsbeutel mit 1000 mL 0,9-prozentiger (isotoner) Kochsalzlösung in eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette ein und pumpen Sie diese auf 150 bis 300 mmHg auf.
6. Öffnen Sie die IV-Leitung und betätigen Sie zur Entlüftung des Systems den Hebel, bis an den Geräteelektroden Flüssigkeit austritt. Lassen Sie den Hebel los, um den Fluss der Kochsalzlösung zu unterbrechen.

Hinweis: Verbinden Sie das Produkt ausschließlich mit HF-Generatoren, die den folgenden Anforderungen genügen:

Tabelle 1. Technische Daten kompatibler Generatoren

Modell	VLFT10GEN
HF-Ablationsleistung (erweiterter bipolarer Betrieb)	15 bis 55 W
Ausgangsfrequenz HF-Leistung	434 ± 10 % kHz kontinuierlich sinusförmig

Hinweis: Die Nennspannung für Zubehör wird durch die Energieplattform begrenzt.

7. Schließen Sie den mehrpoligen Stecker mit dem Medtronic Logo nach oben fest am **LigaSure™/Bipolar**-Anschluss auf der Vorderseite der Energieplattform an.
8. Befestigen Sie die Führungshilfen am Instrument (Abbildung 3), um die Positionierung der Elektroden im Zielgewebe zu vereinfachen.
9. Vergewissern Sie sich, dass am Touchscreen der Energieplattform angezeigt wird, dass das bipolare Cardioblate-Produkt für die Verwendung ausgewählt wurde.
10. Das Anschlusskabel des Geräts ist so zu positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen entsteht.
11. Betätigen Sie vor der Gewebeablation den Hebel und vergewissern Sie sich, dass die Kochsalzlösung frei aus den Elektroden fließt.

Warnung: Aktivieren Sie das Instrument nur dann, wenn die Kochsalzlösung ungehindert fließen kann. Wird Hochfrequenzenergie ohne Spülung angewendet, kann es zu Verkohlungen, Gewebedesikkation oder unzureichender Ablation kommen.

Hinweis: Um die HF-Ablation effektiver zu gestalten, wird empfohlen, überschüssige Flüssigkeit an der Ablationsstelle abzusaugen.

Hinweis: Im bipolaren und im erweiterten bipolaren Betrieb überwacht die Energieplattform die Gewebeimpedanz und passt die an das Gewebe zwischen den aktiven Elektroden abgegebene Leistung so lange an, bis transmurale Läsionen erreicht sind.

Hinweis: Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung der Energieplattform über Situationen, in denen vor einer zu hohen oder zu niedrigen Impedanz gewarnt wird.

12. Ziehen Sie nach korrekter Positionierung der Elektroden am Hebel, bis die parallelen Klemmbacken arretiert sind und die Elektroden vollständig am Gewebe anliegen. Der im Hebel eingebaute Arretiermechanismus muss vollständig einrasten, um präzise Transmuralitätswerte zu erhalten.
13. Aktivieren Sie die Energieabgabe durch das Gerät, indem Sie entweder die Taste **HF starten**, den HF-Auslöser am Gerät oder den mit der Energieplattform mitgelieferten Fußschalter drücken. Die Energie fließt zwischen den Elektroden. Bei Verwendung des HF-Auslösers fließt die Energie nur dann zwischen den Elektroden, wenn der Hebel arretiert ist.

Tabelle 2. Zu erwartende Energieabgabe bei verschiedenen Gewebestärken

Gewebestärke (6 cm Länge)	Abgegebene Energie
2 mm	696 J ± 109 J
6 mm	784 J ± 41 J
10 mm	825 J ± 74 J

Hinweis: Die Dauer der Energieabgabe wird automatisch durch die Energieplattform begrenzt.

Hinweis: Gewebestärken ab 10 mm erfordern möglicherweise zusätzliche Ablationszyklen, um die Transmuralität über die gesamte Elektrodenlänge sicherzustellen.

14. Wird im bipolaren Modus eine transmurale Läsion erreicht, wird dies durch eine Änderung des akustischen Signals der Energieplattform von einem Piepton zu einem anhaltenden Ton angezeigt. Das grüne Symbol für Transmuralität wird am Bildschirm neben dem Symbol für die Energieabgabe angezeigt. HF-Energie wird abgegeben, bis der Chirurg die Ablation beendet oder die maximale Abgabezeit erreicht ist.

Hinweis: Um zu verhindern, dass die porösen Klemmen austrocknen und verstopfen, bewahren Sie die Klemmen zwischen den Ablationen in

Kochsalzlösung auf oder bedecken Sie sie mit einem feuchten Schwamm.

15. Nach der Gewebeablation sind folgende Schritte erforderlich:
 - a. Betätigen Sie die Entriegelung am Hebel, um die Arretierung der parallelen Klemmbacken zu lösen und das Instrument aus dem vorgesehenen Gewebe herausführen zu können.
 - b. Trennen Sie die Führungshilfen vom Gerät (Abbildung 4).
16. Nach Abschluss des Eingriffs trennen Sie das Produkt von der Energieplattform und entsorgen das Produkt in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen und Vorschriften.

Tabelle 3 und Tabelle 4 stellen Beispiele für Tiefe, Breite und Länge der Läsion bei Einsatz der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate Gemini-s dar:

Tabelle 3. In-vitro-Untersuchungen

	Herzgewebe (n=42)
Maximale Transmuralitätstiefe (mm)	5,6 ±1,2
Länge der Läsion (cm)	4,1 ±0,6
Breite der Läsion (mm)	4,5 ±0,4

Tabelle 4. In-vivo-Untersuchungen an einem Schwein

	Herzgewebe (n=3)
Maximale Transmuralitätstiefe (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Länge der Läsion (cm)	3,8 ±0,6
Breite der Läsion (mm)	4,3 ±1,2

^a Die Erfassung dieser Daten erfolgte am Schwein im Rahmen einer In-vivo-Studie ohne statistisch aussagekräftige Stichprobengröße, wobei 3 Läsionen gesetzt wurden.

9 Haftungsausschluss

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

1 Μοντέλο

49351

2 Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade Gemini-s είναι μια φορητή, διπολική συσκευή κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF), μίας χρήσης, για χρήση στην καρδιοχειρουργική. Διαθέτει ένα σύστημα καταιονισμού με φυσιολογικό ορό που χορηγεί υγρό στο σημείο επαφής μεταξύ του ιστού και του ηλεκτροδίου για να ψύχει τον ιστό κατά τη χορήγηση ενέργειας RF. Η συσκευή προορίζεται για διαλείπουσα λειτουργία.

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade Gemini-s (Μοντέλο 49351) προορίζεται για χρήση με την πλατφόρμα ενέργειας Covidien™ Valleylab™ FT10 σειράς FT με τεχνολογία TissueFect™ (Μοντέλο VLFT10GEN) με έκδοση λογισμικού 3.0.0 ή νεότερη.

Στείρο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.

Ονομαστική τάση παρελκομένων: 382 V_p

3 Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade Gemini-s προορίζεται για τη δημιουργία οργανικών βλαβών στον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιώντας ενέργεια ραδιοσυχνότητας για τη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών. Οποιαδήποτε υπερκοιλιακή αρρυθμία (όπως κολπική μαρμαρυγή, κολπικός πτερυγισμός ή κολπική ταχυκαρδία) που μπορεί να αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή ενδοκαρδιακής ή επικαρδιακής ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορεί να θεραπευτεί με τη συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade Gemini-s. Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση, με άμεση ή ενδοσκοπική οπτικοποίηση, σε χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών διαδικασιών.

4 Αντενδείξεις

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblade Gemini-s δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για:

- Ασθενείς που πάσχουν από ενεργή ενδοκαρδίτιδα κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης
- Κατάλυση σε αιμολίκναση (για παράδειγμα, μέσω ράμματος περίπαρσης σε παλλόμενη καρδιά) (Τα αποτελέσματα αυτού του τύπου κατάλυσης είναι άγνωστα.)

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος:

- Εκτριβή
- Αρρυθμία ή μεταβολές στο ΗΚΓ
- Έγκαυμα
- Ηλεκτροπληξία
- Λοίμωξη
- Ισχαμία
- Οργανική δυσλειτουργία (καρδιακή)
- Διάτρηση
- Ιστική βλάβη

Οι παρακάτω είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την κατάλυση του καρδιακού ιστού σε συνδυασμό με την εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς:

- Εκτόπιση κολπικού ηλεκτροδίου
- Κολποοισοφαγικό συρίγγιο

- Αιμορραγία
- Καρδιακή διάτρηση/επιπωματισμός
- Διαταραχές αγωγής (φλεβόκομβος ή κολποκοιλιακός κόμβος)
- Οισοφαγικός τραυματισμός
- Επέκταση της εξωσωματικής παράκαμψης (bypass)
- Μείζων επιπλοκή (θάνατος)
- Μεσοθωρακίτιδα
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου στο πλαίσιο της καρδιακής κατάλυσης
- Περικαρδίτιδα
- Παράλυση φρενικού νεύρου
- Υπεζωκοτική συλλογή υγρού
- Στένωση πνευμονικής φλέβας
- Εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο μετά την κατάλυση
- Τραυματισμός πνευμονογαστρικού νεύρου
- Βλάβη της γλωχίνας της βαλβίδας

6 Προειδοποιήσεις

Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση, αποξήρανση ιστού ή ανεπαρκή κατάλυση.

Η συσκευή μπορεί να πάθει βλάβη πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης από ακατάλληλο χειρισμό ή από άλλες παρεμβατικές ενέργειες. Εάν επέλθει βλάβη, η συσκευή ενδεχομένως να μην λειτουργήσει σωστά και μπορεί να οδηγήσει στις παρακάτω ιατρικές επιπλοκές που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Βλάβη στο φυσιολογικό ερεθισματογωγό σύστημα
- Περιφερική κατάλυση ιστού λόγω διάσπασης του μονωτικού περιβλήματος

Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή πριν από απινίδωση.

Καμιά διαβεβαίωση ή εγγύηση δεν παρέχεται ότι η αστοχία ή διακοπή της λειτουργίας της συσκευής δεν θα επιφέρει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή ότι δεν θα επακολουθήσουν ιατρικές επιπλοκές (περιλαμβανομένης της διάτρησης του καρδιακού ιστού) μετά την επέμβαση ή ότι η χρήση της συσκευής θα επαναφέρει, σε όλες τις περιπτώσεις, επαρκή καρδιακή λειτουργία.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Οι πολλαπλές χρήσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απόφραξη των ανοιγμάτων καταιονισμού και να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Η πλατφόρμα ενέργειας διαθέτει λειτουργία που εμποδίζει την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.

Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίσει ότι τα άτομα στα οποία ανατίθεται ο χειρισμός αυτής της συσκευής είναι καλά εκπαιδευμένα στον χειρισμό της συσκευής και ότι θα είναι σε επιφυλακή για ενδεχόμενα προβλήματα.

Μην τροποποιείτε τη συσκευή.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων ή εύφλεκτων υλικών που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, καθώς μπορεί να προκληθεί έκρηξη.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με προσοχή παρουσία βηματοδότη ή άλλων ενεργών εμφυτευμένων συσκευών. Οι παρεμβολές που παράγονται από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της ενεργής εμφυτευμένης συσκευής ή να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στην ενεργή εμφυτευμένη συσκευή. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της ενεργής εμφυτευμένης συσκευής ή το αρμόδιο νοσοκομειακό τμήμα πριν

χρησιμοποιήσετε ηλεκτροχειρουργικές συσκευές σε ασθενείς με ενεργές εμφυτευμένες συσκευές.

7 Προφυλάξεις

Δείξτε προσοχή κατά την οπτική παρακολούθηση της στοχευόμενης περιοχής της κατάλυσης, ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό ιστών οι οποίοι δεν βρίσκονται στη στοχευόμενη περιοχή της κατάλυσης.

Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 25°C (77°F)

Σχετική υγρασία αποθήκευσης: 5% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Ισχύει για τα προϊόντα με φθαλικούς εστέρες που προσδιορίζονται στη σήμανση του προϊόντος: Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικούς εστέρες.

Ελέγξτε τη συσκευή και το καλώδιο της συσκευής για θραύσεις, ραγίσματα ή γρατζουνιές και οποιαδήποτε άλλη ζημιά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν βρεθεί οποιαδήποτε ζημιά.

Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού απαγωγής καπνού. Ο καπνός που δημιουργείται από τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές είναι δυνητικά επιβλαβής για ασθενείς και χρήστες.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Η συσκευή είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Ελέγξτε κάθε συσκευασία και συσκευή πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν η συσκευή ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης.

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στον ιστό και ανεπαρκή κατάλυση.

Σημείωση: Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε τον οδηγό χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας.

Σημείωση: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συσκευές, ανατρέξτε στις δικές τους οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν απαραίτητα ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας.

Σημείωση: Η επιλογή του ασθενούς και της διαδικασίας αποτελούν αποκλειστική ιατρική ευθύνη και το αποτέλεσμα εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, όπως είναι η γενική παθολογική κατάσταση του ασθενούς, οι χειρουργικές διαδικασίες και οι διαδικασίες αιμάτωσης.

Σημείωση: Για χρήση με τη συσκευή απαιτούνται αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός 0,9%, αεροθάλαμος πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης. Αυτά τα είδη δεν περιλαμβάνονται με τη συσκευή.

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει και ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευή κατά την αποστολή και τον χειρισμό.

Προειδοποίηση: Η μη χρήση άσηπτων τεχνικών αυξάνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης των αναλωσίμων και πρόκλησης βλάβης στον ασθενή.

2. Ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Ξετυλίξτε προσεκτικά τη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού και το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποφύγετε τυχόν στρέβλωση ή εμπλοκή.

Σημείωση: Απαιτείται φυσιολογικός ορός 0,9% επειδή παρέχει μια διαδρομή χαμηλής σύνθετης αντίστασης για την ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στον ιστό.

4. Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο Iuer της σωλήνωσης παροχής φυσιολογικού ορού σε ένα ενδοφλέβιο σετ σωλήνωσης και σε έναν στείρο σάκο 1000 mL φυσιολογικού ορού 0,9%.
5. Εισαγάγετε τον σάκο 1000 mL φυσιολογικού ορού 0,9% σε έναν αεροθάλαμο πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και φουσκώστε τον αεροθάλαμο σε πίεση μεταξύ 150 και 300 mmHg.
6. Ανοίξτε την ενδοφλέβια γραμμή και πιέστε τη λαβή ώστε να αδειάσει ο αέρας από το σύστημα μέχρι να γίνει ορατή η ροή υγρού από τα ηλεκτρόδια της συσκευής. Αφήστε τη λαβή για να διακόψετε τη ροή φυσιολογικού ορού.

Σημείωση: Συνδέστε τη συσκευή μόνο με γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων (RF) με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Πίνακας 1. Προδιαγραφές συμβατών γεννητριών

Μοντέλο	VLFT10GEN
Έξοδος ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF) (ενισχυμένος διπολικός τρόπος λειτουργίας)	15 έως 55 W
Συχνότητα εξόδου ισχύος ραδιοσυχνοτήτων (RF)	434 ±10% kHz συνεχές ημιτονοειδές

Σημείωση: Η ονομαστική τάση παρελκομένων περιορίζεται από την πλατφόρμα ενέργειας.

7. Με το λογότυπο Medtronic στον σύνδεσμο στραμμένο προς τα πάνω, εισαγάγετε σταθερά τον σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων στο **LigaSure™/Bipolar** στον εμπρόσθιο πίνακα της πλατφόρμας ενέργειας.
8. Συνδέστε τους οδηγούς στη συσκευή (Εικ. 3) για να διευκολύνετε την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων στον ιστό που επιθυμείτε.
9. Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη αφής της πλατφόρμας ενέργειας υποδεικνύει ότι η διπολική συσκευή Cardioblade έχει επιλεγεί για χρήση.
10. Τοποθετήστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα ηλεκτρόδια.
11. Πριν από την κατάλυση του ιστού, πιέστε τη λαβή και βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει ελεύθερα από τα ηλεκτρόδια.

Προειδοποίηση: Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων χωρίς καταιονισμό μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση, αποξήρανση ιστού ή ανεπαρκή κατάλυση.

Σημείωση: Συνιστάται αναρρόφηση του πλεονάζοντος υγρού στο σημείο κατάλυσης ώστε να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF).

Σημείωση: Στον διπολικό και τον ενισχυμένο διπολικό τρόπο λειτουργίας, η πλατφόρμα ενέργειας παρακολουθεί τη σύνθετη αντίσταση του ιστού και προσαρμόζει την ποσότητα ενέργειας που χορηγείται στον ιστό μεταξύ των ενεργών ηλεκτροδίων για να επιτευχθούν διατοιχωματικές βλάβες.

Σημείωση: Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας για πληροφορίες σχετικά με καταστάσεις επαγρύπνησης για υψηλή και χαμηλή σύνθετη αντίσταση.

12. Από τη στιγμή που τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί σωστά, πιέστε τη λαβή μέχρι οι παράλληλες σιαγόνες να ασφαλίσουν και τα ηλεκτρόδια να είναι σε πλήρη επαφή με τον ιστό. Ο μηχανισμός ασφάλισης που είναι ενσωματωμένος στη λαβή πρέπει να δεσμευτεί πλήρως για να εξασφαλιστούν ακριβείς ενδείξεις διατοιχωματικότητας.
13. Ενεργοποιήστε τη χορήγηση ενέργειας στη συσκευή είτε πατώντας το κουμπί **έναρξης χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF)** ή πιέζοντας τη σκανδάλη ραδιοσυχνοτήτων (RF) στη συσκευή ή χρησιμοποιώντας τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται με την πλατφόρμα ενέργειας. Η ενέργεια ρέει μεταξύ των ηλεκτροδίων. Κατά τη χρήση της σκανδάλης ραδιοσυχνοτήτων (RF), η ενέργεια ρέει μεταξύ των ηλεκτροδίων μόνο όταν η λαβή είναι στην κλειδωμένη θέση.

Πίνακας 2. Προσδοκώμενη χορήγηση ενέργειας σε διάφορα πάχη ιστού

Πάχος ιστού (μήκος 6 cm)	Χορηγούμενη ενέργεια
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Σημείωση: Η διάρκεια της χορήγησης ενέργειας περιορίζεται αυτόματα από την πλατφόρμα ενέργειας.

Σημείωση: Πάχος ιστού 10 mm ή μεγαλύτερο ενδέχεται να χρειαστεί πρόσθετους κύκλους κατάλυσης ώστε να διασφαλιστεί διατοιχωματικότητα σε όλο το μήκος των ηλεκτροδίων.

14. Η επίτευξη μιας διατοιχωματικής βλάβης στον διπολικό τρόπο λειτουργίας υποδεικνύεται από τον ηχητικό τόνο της πλατφόρμας ενέργειας που αλλάζει από «μπιπ» σε σταθερό τόνο. Το πράσινο σύμβολο διατοιχωμάτσης θα εμφανιστεί στην οθόνη δίπλα από την έξοδο ισχύος. Η ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) θα συνεχίζεται μέχρι ο χειρουργός να διακόψει την κατάλυση ή μέχρι να εξαντληθεί το όριο λήξης μέγιστης διάρκειας.

Σημείωση: Μεταξύ των καταλύσεων αφήνετε τις σιαγόνες βυθισμένες σε φυσιολογικό ορό ή καλυμμένες με έναν υγρό σπόγγο, για να εμποδίσετε το στέγνωμα και την απόφραξη των πορωδών σιαγόνων.

15. Μετά την κατάλυση του ιστού, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:
 - a. Πατήστε τον διακόπτη αποδέσμευσης ασφάλισης λαβής στη λαβή για να ξεκλειδώσετε τις παράλληλες σιαγόνες και να επιτρέψετε στη συσκευή να αποσυρθεί από τον στοχευόμενο ιστό.
 - b. Αποσυνδέστε τους οδηγούς από τη συσκευή (Εικ. 4).
16. Όταν η χειρουργική διαδικασία ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε τη συσκευή από την πλατφόρμα ενέργειας και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Ο Πίν. 3 και ο Πίν. 4 παρουσιάζουν παραδείγματα για το βάθος, πλάτος και μήκος της βλάβης με χρήση της συσκευής χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate Gemini-s:

Πίνακας 3. Μελέτη αξιολόγησης βλάβης in vitro

	Καρδιακός ιστός (n=42)
Μέγ. βάθος διατοιχωματικότητας (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Μήκος βλάβης (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Πλάτος βλάβης (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Πίνακας 4. Παρατηρήσεις βλαβών in vivo σε μελέτη ενός μόνο ζώου (χοίρος)

	Καρδιακός ιστός (n=3)
Μέγ. βάθος διατοιχωματικότητας (mm)	3,0 $\pm$ 2,5 ^a
Μήκος βλάβης (cm)	3,8 $\pm$ 0,6
Πλάτος βλάβης (mm)	4,3 $\pm$ 1,2

^a Τα δεδομένα λήφθηκαν σε μη στατιστικό μέγεθος δείγματος, σε χοίρεια μελέτη in vivo με 3 εγκαυματικές βλάβες.

9 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες

υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιασδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιασδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Modelo

49351

2 Descripción del producto

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini-s es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF), bipolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de RF. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini-s (Modelo 49351) está destinado a utilizarse con la plataforma de energía de la serie FT FT10 Valleylab™ Covidien™ con tecnología TissueFect™ (Modelo VLFT10GEN) con la versión del software 3.0.0 o superior.

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Voltaje nominal de los accesorios: 382 V_p

3 Indicaciones de uso

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini-s está indicado para crear lesiones en el tejido cardíaco durante una intervención quirúrgica cardíaca utilizando energía de radiofrecuencia para el tratamiento de las arritmias cardíacas. Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini-s. El sistema está indicado para su utilización en procedimientos quirúrgicos, bajo visualización directa o endoscópica, incluidos los procedimientos de cirugía mínimamente invasiva.

4 Contraindicaciones

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini-s no deberá utilizarse en los siguientes casos:

- Pacientes que padezcan endocarditis activa en el momento de la intervención quirúrgica.

- Ablación en presencia de grandes cantidades de sangre (p. ej., en el corazón latiente a través de la sutura en bolsa de tabaco). (Se desconocen los efectos de este tipo de ablación).

5 Efectos adversos

El uso de este producto se asocia a los siguientes efectos adversos conocidos:

- Abrasión
- Arritmia o alteraciones en el ECG
- Quemadura
- Descarga eléctrica
- Infección
- Isquemia
- Disfunción de órganos (cardíaca)
- Perforación
- Lesión tisular

Los siguientes posibles efectos adversos están relacionados con la ablación de tejido cardíaco en combinación con la cirugía a corazón abierto:

- Desplazamiento del electrodo auricular
- Fístula auriculoesofágica
- Hemorragia
- Perforación o taponamiento cardíacos
- Alteraciones de la conducción (nodo SA o AV)
- Lesión esofágica
- Extensión del bypass extracorpóreo
- Complicación grave (muerte)
- Mediastinitis
- Infarto de miocardio en el contexto de la ablación cardíaca
- Pericarditis
- Parálisis del nervio frénico
- Derrame pleural
- Estenosis de venas pulmonares
- Ictus o accidente isquémico transitorio (AIT) tras la ablación
- Lesión del nervio vago
- Lesión de las valvas de las válvulas

6 Advertencias

No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

El dispositivo podría sufrir daños antes o durante el procedimiento debido a un manejo incorrecto o a otros actos. Si se daña, el dispositivo podría dejar de funcionar correctamente y podría dar lugar a complicaciones médicas tales como, entre otras, las siguientes:

- Lesión del sistema fisiológico de conducción
- Ablación del tejido periférico debido a pérdida del revestimiento aislante

Retire el dispositivo del paciente antes de la desfibrilación.

No se afirma ni garantiza en ningún caso que no se pudieran ocasionar reacciones adversas derivadas del fallo o cese de funcionamiento del dispositivo; que no se produzcan complicaciones médicas (incluida la perforación del tejido cardíaco) tras el procedimiento; ni que el uso del dispositivo restablezca en todos los casos una función cardíaca adecuada.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. El uso repetido puede dar lugar a la oclusión de los orificios de irrigación y

afectar al funcionamiento del dispositivo. La plataforma de energía tiene una función para prevenir la reutilización del dispositivo.

Es responsabilidad del hospital asegurarse de que las personas asignadas a utilizar este dispositivo tengan una formación apropiada en el funcionamiento del mismo y que estén alerta ante posibles problemas.

No modifique el dispositivo.

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes o materiales inflamables empleados para limpieza o desinfección, ya que podría producirse una explosión.

Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos u otros dispositivos implantados activos. La interferencia producida por los dispositivos electroquirúrgicos puede afectar al funcionamiento del dispositivo implantado activo o causar un daño permanente de este. Consulte al fabricante del dispositivo implantado activo o al departamento responsable del hospital antes de usar dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con dispositivos implantados activos.

7 Medidas preventivas

Tenga cuidado de visualizar el área objeto de ablación para no causar traumatismos en los tejidos que no estén en dicha área.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25°C (77°F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5 % al 85 %, sin condensación

Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indique que contienen ftalatos: Este producto contiene ftalatos.

Examine el dispositivo y su cable en busca de roturas, grietas, muescas u otros daños antes de usar el dispositivo. No use el dispositivo si presenta algún daño.

Se recomienda usar un equipo de evacuación de humos. El humo generado por los dispositivos electroquirúrgicos es potencialmente nocivo para los pacientes y los usuarios.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: El dispositivo es estéril y apirógeno. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado aumenta el riesgo de infección.

Advertencia: Si no se siguen las instrucciones podría producirse una lesión tisular y una ablación insuficiente.

Nota: Lea la guía del usuario de la plataforma de energía antes de usar el dispositivo.

Nota: Si se van a utilizar dispositivos adicionales, consulte sus instrucciones de uso específicas.

Nota: Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Nota: La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusivamente del médico y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Nota: Para la utilización del dispositivo se requiere una solución salina fisiológica estéril al 0,9 %, un manguito de presión comercializado y un juego de tubos intravenosos. Estos elementos no se incluyen con el dispositivo.

1. Examine el envase y el dispositivo para asegurarse de que la fecha de caducidad no haya vencido y de que el dispositivo no haya sufrido daños durante su envío y manipulación.

Advertencia: Si no se utiliza una técnica aséptica, aumenta el riesgo de contaminación de los componentes desechables y de daños del paciente.

2. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Desenrolle con cuidado el tubo de suministro de solución salina y el cable eléctrico procurando que no se doblen ni enreden.

Nota: Se requiere una solución salina fisiológica al 0,9 % porque esta proporciona una vía de baja impedancia para la energía de RF hacia el tejido.

4. Acople el conector luer hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
5. Introduzca la bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica al 0,9 % en un manguito de presión comercializado e infle el manguito hasta una presión de 150 a 300 mmHg.
6. Abra la vía intravenosa y presione el mango para purgar el sistema de aire hasta que vea que sale líquido por los electrodos del dispositivo. Suelte el mango para detener el flujo de solución salina.

Nota: Conecte el dispositivo únicamente a generadores de RF que tengan las siguientes especificaciones:

Tabla 1. Especificaciones de los generadores compatibles

Modelo	VLFT10GEN
Salida de potencia de RF (modo bipolar potenciado)	15 a 55 W
Frecuencia de salida de la potencia de RF	434 ± 10 % kHz, señal sinusoidal continua

Nota: El voltaje nominal de los accesorios está limitado por la plataforma de energía.

7. Con el logotipo de Medtronic del conector mirando hacia arriba, inserte firmemente el conector multiclavija en la toma **LigaSure™/Bipolar** del panel frontal de la plataforma de energía.
8. Conecte las guías al dispositivo (Figura 3) para ayudar a colocar los electrodos en el tejido objeto de ablación.
9. Confirme que la pantalla táctil de la plataforma de energía indica que el dispositivo bipolar Cardioblate está seleccionado para usarse.
10. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
11. Antes de la ablación del tejido, presione el mango y asegúrese de que la solución salina fluye libremente desde los electrodos.

Advertencia: No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

Nota: Se recomienda aspirar el exceso de líquido en el lugar de ablación para aumentar la eficacia de la ablación por RF.

Nota: En los modos bipolar y bipolar potenciado, la plataforma de energía monitoriza la impedancia tisular y ajusta la cantidad de potencia aplicada al tejido entre los electrodos activos para crear lesiones transmurales.

Nota: Consulte la guía del usuario de la plataforma de energía para obtener información sobre las situaciones de alerta de impedancia alta e impedancia baja.

12. Una vez que los electrodos estén colocados correctamente, presione el mango hasta que el seguro de las mandíbulas paralelas y los electrodos estén totalmente en contacto con el tejido. El mecanismo de bloqueo incorporado en el mango debe estar totalmente engranado para garantizar la obtención de lecturas precisas de transmuralidad.
13. Active la administración de energía en el dispositivo pulsando el botón **Iniciar RF**, presionando el percutor de RF en el dispositivo o utilizando el pedal suministrado con la plataforma de energía. La energía fluye entre los electrodos. Cuando se utiliza el percutor de RF, la energía fluye

entre los electrodos solo cuando el mango está en la posición de bloqueo.

Tabla 2. Administración de energía prevista en diversos grosores de tejido

Grosor del tejido (6 cm de longitud)	Energía administrada
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Nota: La duración de la administración de energía está limitada automáticamente por la plataforma de energía.

Nota: Los grosores de tejido de 10 mm o mayores pueden hacer necesarios ciclos de ablación adicionales para garantizar la transmuralidad a lo largo de toda la longitud de los electrodos.

14. La realización de una lesión transmural en el modo bipolar se indica mediante el cambio de tono de la plataforma de energía de pitidos consecutivos a un tono continuo. El símbolo verde de transmuralidad aparece en la pantalla junto a la potencia de salida. La administración de energía de RF continuará hasta que el cirujano detenga la ablación o se alcance el tiempo máximo de administración de energía.

Nota: Para evitar que las mandíbulas porosas se sequen u obstruyan, mantenga las mandíbulas sumergidas en solución salina o cubiertas con una esponja húmeda entre los procedimientos de ablación.

15. Tras la ablación del tejido, lleve a cabo los pasos siguientes:
 - a. Presione el mecanismo de liberación del seguro del mango para desbloquear las mandíbulas paralelas y permitir la retracción del dispositivo respecto del tejido objeto de ablación.
 - b. Desconecte las guías del dispositivo (Figura 4).
16. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo de la plataforma de energía y deseche el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

En la Tabla 3 y la Tabla 4 se muestran ejemplos de la profundidad, grosor y longitud de la lesión utilizando un dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini-s:

Tabla 3. Estudio para la evaluación de la lesión in vitro

	Tejido cardíaco (n=42)
Prof. máx. transmuralidad (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Longitud de la lesión (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Anchura de la lesión (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Tabla 4. Observación de la lesión in vivo en un estudio realizado en un animal porcino

	Tejido cardíaco (n=3)
Prof. máx. transmuralidad (mm)	3,0 $\pm$ 2,5 ^a
Longitud de la lesión (cm)	3,8 $\pm$ 0,6
Anchura de la lesión (mm)	4,3 $\pm$ 1,2

^a Datos obtenidos en un estudio in vivo de tamaño de muestra no estadístico realizado en un animal porcino con 3 lesiones por quemadura.

9 Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por

los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Eesti

1 Mudel

49351

2 Toote kirjeldus

Kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblate Gemini-s on käeshoitav ühekordselt kasutatav bipolaarne raadiosagedusel (RF) töötav ablatsiooniseade, mida kasutatakse kardiokirurgias. Sellel on loputussüsteem füsioloogilise lahuse viimiseks kudede ja elektrodide vahelise kokkupuute punkti, et kudesid raadiosagedusenergiaga töötlemise ajal jahutada. Seade on mõeldud vahelduvaks kasutamiseks.

Kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblate Gemini-s (mudel 49351) on mõeldud kasutamiseks koos tehnoloogiaga TissueFect™ varustatud Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sarja energiaplatvormiga (mudel VLFT10GEN), millel on tarkvaraversioon 3.0.0 või uuem.

Steriilne, mittepürogeenne, ainult ühekordseks kasutamiseks. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Tarviku nimipinge: 382 V_p

3 Kasutusnäidustused

Kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblate Gemini-s on mõeldud kardiokirurgiliste operatsioonide ajal südamekoos kahjustuste tekitamiseks raadiosagedusenergia abil südame rütmihäirete ravimiseks. Kirurgilise ablatsiooniseadmega Cardioblate Gemini-s saab ravida mistahes supraventrikulaarset arütmia (nagu aatriaalne fibrillatsioon, aatriaalne laperdus või aatriaalne tahhükardia), mida on võimalik ravida endokardiaalse või epikardiaalse raadiosagedusenergia rakendamisega. Süsteem on näidustatud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel (kaasa arvatud minimaalselt invasiivsetel kirurgilistel protseduuridel) otsese või endoskoopilise visualiseerimise abil.

4 Vastunäidustused

Kirurgilist ablatsiooniseadet Cardioblate Gemini-s ei tohi kasutada:

- patsientidel, kellel on operatsiooni ajal aktiivne endokardiit;
- ablatsiooniks verekogumis (nt kotisuuõmbluse kaudu töötava südame puhul) (sellise ablatsiooni mõjud on teadmata).

5 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seostatud järgmisi teadaolevaid kõrvaltoimeid:

- abrasiioon;
- arütmia või muutused EKG-s;
- põletus;
- elektrilöökk;
- infektsioon;

- Isheemia
- elundi düsfunktsioon (süda);
- perforatsioon;
- koekahjustused.

Avatud südameoperatsiooniga koos tehtava südamekoe ablatsiooniga seotud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

- aatriaalse elektrodijuhime nihkumine;
- atrioösofageaalne fistul;
- Veritsus
- südame perforatsioon/tamponaad;
- juhtivushäired (SA- või AV-sõlmes);
- söögitoru vigastus;
- kehavälise vereringe kestuse pikenemine;
- raske tüsistus (surm);
- mediastiniit;
- südame ablatsiooniga seotud müokardiinfarkt;
- perikardiit;
- vahelihasenärvi paralüüs;
- pleuraefusioon;
- kopsuveeni stenoos;
- insult või mööduv isheemiline atakk (TIA) pärast ablatsiooni;
- uiträvi vigastus;
- klapihõlma kahjustus.

6 Hoiatused

Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Raadiosagedusenergia rakendamine ilma loputamisetä vöib põhjustada söestumist, kudede kuivamist vöi ebapiisavat ablatsiooni.

Seade vöib enne protseduuri vöi selle ajal saada kahjustusi ebaöige käitlemise vöi muu sekkumise töttu. Kui seade saab kahjustusi, vöib see lakata korralikult töötamast ja põhjustada järgmisi meditsiinilisi tüsistusi (kuid mitte ainult):

- füsioloogiliste juhteteede kahjustumine;
- perifeersetes kudedes ablatsioon ebatäiusliku isolatsioonkatte töttu.

Eemaldage seade patsiendilt defibrillatsiooni ajaks.

Pole ühtegi kinnitust ega garantiid, et seadme rike vöi talitlushäire ei põhjusta soovimatuid kõrvaltoimeid vöi et protseduuri järel ei teki meditsiinilisi tüsistusi (sh südamekoe perforatsiooni) vöi et seadme kasutamine taastab südame normaalse funktsiooni.

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiliseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine vöi resteriiliseerimine vöib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/vöi tekitada seadme saastumise riski, mis vöib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse vöi surma. Mitmekordne kasutamine vöib põhjustada loputusavade ummistuse ja mõjutada seadme toimivust. Energiaplatvorm on varustatud korduva kasutamise ennetamise funktsiooniga.

Haigla kohus on tagada seadet käitavate isikute korralik väljaöpe seadme kasutamise vallas ja teadlikkus kõigist võimalikest probleemidest.

Ärge modifitseerige seadet.

Ärge kasutage seadet kergsüttivate anesteetikumide, oksüdeerivate gaaside ega puhastamiseks vöi desinfitseerimiseks kasutatavate kergsüttivate materjalide manulusel, kuna see vöib põhjustada plahvatuset.

Kardiostimulaatorite vöi muude aktiivsete implanteeritud seadmete olemasolu korral kasutage seadet ettevaatlikult. Elektrokirurgiliste seadmete tekitatavad häiringud vöivad mõjutada aktiivse implanteeritud seadme tööd vöi aktiivset implanteeritud seadet püsivalt kahjustada. Enne elektrokirurgiliste seadmete kasutamist aktiivsete implanteeritud seadmetega patsientidel pidage nõu aktiivse implanteeritud seadme tootja vöi vastutava haiglaosakonnaga.

7 Ettevaatusabinõud

Visualiseerige soovitud ablatsioonipiirkonda hoolikalt, et mitte vigastada kudesid, mis ei jää soovitud ablatsioonipiirkonda.

Maksimaalne hoiustamistemperatuur: 25°C (77°F)

Suhteline õhuniiskus hoiustamisel: 5% kuni 85%, mittekondenseeruv

Seadme kasutuselt kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja haigla protseduuride kohaselt on kasutaja vastutusel.

Kehtib toodete puhul, mis tootesildi kohaselt sisaldavad ftalaate: see toode sisaldab ftalaate.

Enne seadme kasutamist kontrollige, et seade ega seadme kaabel ei oleks katki, pragunenud, täkitud ega muul viisil kahjustatud. Mistahes kahjustuste ilmnemisel ärge seadet kasutage.

Soovitav on kasutada suitsuärastusseadmeid. Elektrokirurgiliste seadmete tekitatav suits võib olla patsientidele ja kasutajatele kahjulik.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Seade on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist kontrollige iga pakendit ja seadet. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine suurendab infektsiooniohtu.

Hoiatus! Juhiste mittejärgimine võib põhjustada koekahjustusi või ebapiisavat ablatsiooni.

Märkus. Enne seadme kasutamist lugege energiaplatvormi kasutusjuhendit.

Märkus. Lisaseadmete kasutamisel lugege nende kasutusjuhendeid.

Märkus. Õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnikate järgimine on alati meditsiinitöötaja vastutusel. Iga kirurg peab mis tahes protseduuri sobivust hindama oma meditsiinalase väljaõppe ja kogemuste ning kirurgilise protseduuri tüübi põhjal.

Märkus. Patsiendi ja protseduuri valimine on meditsiiniline ülesanne, mille tulemus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas patsiendi patoloogiast ning kirurgilistest ja perfusiooniprotseduuridest.

Märkus. Seadme kasutamiseks on vajalikud steriilne 0,9% füsioloogiline lahus, kaubanduslikult saadav rõhumansett ja IV voolikusüsteem. Need esemed ei ole seadmega kaasas.

1. Kontrollige pakendit ja seadet veendumaks, et kõlblikusaeg pole möödas ning et need pole saanud tarnimise ja käitlemise käigus kahjustada.

Hoiatus! Aseptiliste töövõtete mittekasutamine suurendab ühekordselt kasutatavate seadmete saastumise ja patsiendi kahjustamise ohtu.

2. Avage pakend ja viige seade aseptilist tehnikat kasutades steriilsele alale.
3. Kerige füsioloogilise lahuse voolik ja elektriakaabel ettevaatlikult lahti, et vältida keerdumist ning sassiminekut.

Märkus. Vajalik on 0,9% füsioloogiline lahus, kuna see moodustab väikese impedantsiga juhtetee raadiosagedusenergia liikumiseks kudedesse.

4. Kinnitage füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-liitmik IV voolikusüsteemi ja 1000 mL steriilse 0,9% füsioloogilise lahuse koti külge.
5. Sisestage 1000 mL 0,9% füsioloogilise lahuse kott kaubanduslikult saadavasse rõhumansetti ja täitke mansett rõhuni 150–300 mmHg.
6. Avage IV-liin ja pigistage süsteemist õhu väljutamiseks käepidet, kuni seadme elektrodidest hakkab nõrguma vedelikku. Füsioloogilise lahuse voolu peatamiseks laske käepide lahti.

Märkus. Ühendage seade ainult järgmiste tehniliste andmetega RF-generaatoritega.

Tabel 1. Ühilduvate generaatorite tehnilised andmed

Mudel	VLFT10GEN
RF-energia väljundvõimsus	15 kuni 55 W

Tabel 1. Ühilduvate generaatorite tehnilised andmed (jätkub)

(tõhustatud bipolaarne režiim)	
RF-energia väljundsagedus	434 ± 10% kHz pidev sinusoid

Märkus. Tarviku nimipinge oleneb energiaplatvormist.

7. Hoidke konnektorit selliselt, et ettevõtte Medtronic logo jääks ülespoole, ja sisestage mitme viiguga konnektor kindlalt pessa **LigaSure™/Bipolar** energiaplatvormi esipaneelil.
8. Ühendage juhikud seadmega (joonis 3), et liitsustada elektrodide paigutamist sihtkoele.
9. Kontrollige energiaplatvormi puuteekraanilt, et kasutamiseks oleks valitud bipolaarne seade Cardioblate.
10. Paigutage seadme elektrikaabel nii, et vältida selle kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.
11. Enne koe ablatsiooni pigistage käepidet veendumaks, et füsioloogiline lahus voolab elektrodidest vabalt.

Hoiatus! Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Raadiosagedusenergia rakendamine ilma loputamiseta võib põhjustada sõestumist, kudede kuivamist või ebapiisavat ablatsiooni.

Märkus. Raadiosagedusliku ablatsiooni tõhususe suurendamiseks on soovitatav liigne vedelik ablatsioonikohas aspireerida.

Märkus. Bipolaarses ja tõhustatud bipolaarses režiimis jälgib energiaplatvorm kudede impedantsi ning reguleerib aktiivsete elektrodide vahel kudede transmuraalse kahjustuse tekitamiseks antavat energiat.

Märkus. Suure impedantsi ja väikese impedantsi märguannete kohta leiate teavet energiaplatvormi kasutusjuhendist.

12. Kui elektrodid on õigesti paigutatud, pigistage käepidet, kuni paralleelsed haarad lukustuvad ja elektrodid on koega täielikus kontaktis. Käepidemesse sisse ehitatud lukustusmehhanism peab olema täielikult rakendunud, et tagada täpsed transmuraalsuse näidud.
13. Aktiveerige energia edastamine seadmes, vajutades nuppu **Start RF** (Käivita RF), pigistades seadmel asuvat RF-päästikut või kasutades energiaplatvormiga kaasas olevat jalgpedaali. Energia liigub elektrodide vahel. RF-päästiku kasutamise puhul liigub energia elektrodide vahel vaid siis, kui käepide on lukustatud asendis.

Tabel 2. Eeldatav edastatav energia erineva paksusega kudede puhul

Koe paksus (6 cm pikk)	Edastatav energia
2 mm	696 J ± 109 J
6 mm	784 J ± 41 J
10 mm	825 J ± 74 J

Märkus. Energiaplatvorm piirab automaatselt energia edastamise kestust.

Märkus. Kude paksusega 10 mm või rohkem võib vajada täiendavaid ablatsioonitsükleid, et tagada transmuraalsus kogu elektrodide pikkuse ulatuses.

14. Transmuraalse kahjustuse saavutamist bipolaarses režiimis näitab energiaplatvormi tooni muutus piiksuvast pidevaks. Ekraanil ilmub väljundvõimsuse kõrvale roheline transmuraalsust tähistav sümbol. RF-energia edastamine jätkub, kuni kirurg lõpetab ablatsiooni või kuni aegumisperiood lõppeb.

Märkus. Et poorsed haaratsid ei kuivaks ega ummistuks, hoidke haaratseid ablatsioonide vahepeal füsioloogilises lahuses või katke need märja käsnaga.

15. Pärast koe ablatsiooni toimige järgmiselt.
 - a. Paralleelsete haarade vabastamiseks vajutage käepideme luku vabastit ning laske seadmel sihtkoest eralduda.
 - b. Eraldage juhikud seadme küljest (joonis 4).
16. Kirurgilise protseduuri lõpetamisel lahutage seade energiaplatvormist ning kõrvaldage seade kohalike eeskirjade ja haigla protseduuride järgi.

Kahjustuse sügavust, laiust ja pikkust kirurgilise ablatsiooniseadme Cardioblate Gemini-s kasutamisel kirjeldavad näitlikult tabel 3 ja tabel 4.

Tabel 3. In vitro kahjustuste hindamise uuring

	Südamekude (n = 42)
Max transmuraalsuse sügavus (mm)	5,6 ± 1,2
Kahjustuse pikkus (cm)	4,1 ± 0,6
Kahjustuse laius (mm)	4,5 ± 0,4

Tabel 4. In vivo kahjustuste jälgimine ühekordses seal tehtud loomuuuringus

	Südamekude (n = 3)
Max transmuraalsuse sügavus (mm)	3,0 ± 2,5 ^a
Kahjustuse pikkus (cm)	3,8 ± 0,6
Kahjustuse laius (mm)	4,3 ± 1,2

^a Andmed saadi mittestatistilise valimi suuruse puhul in vivo 3 põletuskahjustusega seakoe uuringust.

9 Garantiist lahtiütlemine

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumate teavete ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõtte Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Malli

49351

2 Tuotteen kuvaus

Kirurgiline Cardioblate Gemini-s -ablaatiolaite on kädesä pidettävä, kertakäyttöinen, kaksinapainen radiotaajuus- eli RF-ablaatiolaite, jota käytetään sydänkirurgiassa. Siinä on keittosuolaliuoshuuhdelujärjestelmä, joka annostelee nestettä kudoksen ja elektrodin kosketuskohtaan ja jäähdyttää siten kudosta RF-energian syötön aikana. Laite on tarkoitettu jaksollaiseen käyttöön.

Kirurgiline Cardioblate Gemini-s -ablaatiolaite (malli 49351) on tarkoitettu käyttöön sellaisen Covidien™ Valleylab™ FT10 FT -sarjan energia-alustan kanssa, jossa on TissueFect™-tekniikka (malli VLFT10GEN) ja ohjelmistoversio 3.0.0 tai sitä uudempi versio.

Steriili, pyrogeeniton, hävitettävä, kertakäyttöinen. Steriloitu etyleenioksidiilla.

3 Käyttöaiheet

Kirurgisella Cardioblate Gemini-s -ablaatiolaitteella hoidetaan sydämen rytmihäiriöitä sydänleikkauksessa tekemällä sydänkudokseen leesioita radiotaajuusenergian avulla. Kirurgisella

Cardioblate Gemini-s -ablaatiolaitteella voidaan hoitaa mitä tahansa supraventrikulaarista alytmiaa (kuten eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa), joka voidaan mahdollisesti korjata endokardiaalisella tai epikardiaalisella radiotaajuusenergialla. Laite on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä, myös mini-invasiivisissa toimenpiteissä, joissa kohdealue on näkyvissä suoraan tai endoskoopin kautta.

4 Vasta-aiheet

Kirurgista Cardioblate Gemini-s -ablaatiolaitetta ei saa käyttää

- potilaille, joilla on aktiivinen endokardiitti leikkauksen aikana
- verikertymäkohdan ablaatioon (esimerkiksi tupakkapussiompeleen kautta sydämen sykkiessä). (Tämäntyyppisen ablaation vaikutuksia ei tunneta.)

5 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia:

- abraasio
- alytmia tai EKG-muutokset
- palovamma
- sähköisku
- infektio
- iskemia
- elimen (sydämen) toimintahäiriö
- perforaatio
- kudosaaurio.

Avosydänleikkauksessa tehtävään sydänkudosablaatioon liittyy seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia:

- eteisjohtimen irtoaminen
- atrioesophageaalinen fisteli
- verenvuoto
- sydämen perforaatio/tamponaatio
- johtumishäiriöt (SA- tai AV-solmuke)
- ruokatorven aaurio
- kehonulkoisen verenkierron keston pidentyminen
- vakava komplikaatio (kuolema)
- välikarsinatulehdus
- sydäninfarkti sydänablaation yhteydessä
- perikardiitti
- palleahermon halvaus
- pleuraeffuusio
- keuhkolaskimon ahtaus
- aivohaveri tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) ablaation jälkeen
- vagushermon aaurio
- läppäpurjeiden aaurio.

6 Vaarat

Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä.

Radiotaajuusenergian käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa hiilymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.

Laite voi aaurioitua ennen toimenpidettä tai sen aikana väärän käsittelyn tai muiden tekijöiden seurauksena. Jos laite aaurioituu, siinä voi esiintyä

toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa muun muassa seuraavia lääketieteellisiä komplikaatioita:

- fysiologisen johtoratajärjestelmän vaurio
- eristyskerroksen murtumisesta johtuva perifeerisen kudoksen ablaatio.

Irrota laite potilaasta ennen defibrillointia.

Emme voi esittää tai taata, että laitteen toimintahäiriöt tai toiminnan keskeytyminen eivät aiheuta haittatapahtumia tai että toimenpiteen jälkeen ei esiinny lääketieteellisiä komplikaatioita (mukaan lukien sydänkudoksen perforaatio) tai että laitteen käyttö palauttaisi riittävän sydämen toiminnan kaikissa tapauksissa.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Jos laitetta käytetään usean kerran, huuhteluaukot voivat tukkeutua ja vaikuttaa laitteen toimintaan. Energia-alustassa on toiminto, joka estää laitteen uudelleenkäytön.

Sairaalan vastuulla on varmistaa, että tämän laitteen käyttöön määrätyillä henkilöillä on riittävä koulutus laitteen käytössä ja että he ovat tietoisia mahdollisista ongelmista.

Älä muuta laitetta.

Älä käytä laitetta syttyvien anestesia-aineiden, hapettavien kaasujen tai syttyvien puhdistus- tai desinfiointiaineiden läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Käytä laitetta varovaisesti tahdistinten tai muiden aktiivisten implantoitujen laitteiden läheisyydessä. Sähkökirurgisten laitteiden tuottamat häiriöt voivat vaikuttaa aktiivisen implantoidun laitteen toimintaan tai vaurioittaa aktiivista implantoitua laitetta pysyvästi. Kysy neuvoa aktiivisen implantoidun laitteen valmistajalta tai asiasta vastaavalta sairaalan osastolta ennen kuin käytät sähkökirurgisia laitteita potilaille, joilla on aktiivinen implantoitu laite.

7 Varotoimet

Varmista tarkoitettujen ablaatioalueen hyvä näkyvyys, jotta laite ei aiheuta kudovammoja tarkoitettujen ablaatioalueen ulkopuolella.

Enimmäissäilytyslämpötila: 25°C (77°F)

Säilytystilan suhteellinen kosteus: 5–85 %, tiivistymätön

Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Seuraava koskee tuotteita, joissa on ftalaatteja niiden etiketin mukaan:
Tämä tuote sisältää ftalaatteja.

Tarkista laite ja laitteen johto murtumien, halkeamien, kolojen ja muiden vaurioiden varalta ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset mitään vaurioita.

Savunpoistolaitteiston käyttöä suositellaan. Sähkökirurgisten laitteiden tuottama savu saattaa olla haitallista potilaille ja käyttäjille.

8 Käyttöohjeet

Vaara: Laite on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö suurentaa infektioriskiä.

Vaara: Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kudovaurioon ja riittämättömään ablaatioon.

Huomautus: Lue energia-alustan käyttöopas ennen laitteen käyttöä.

Huomautus: Jos lisälaitteita käytetään, tutustu niiden omiin käyttöohjeisiin.

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääketieteen ammattilaisen vastuulla. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Huomautus: Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat yksinomaan lääkärin vastuulla. Lopputulokseen vaikuttavat useat tekijät, kuten potilaan patologia sekä leikkaus- ja perfuusiotoimenpiteet.

Huomautus: Laitteen käyttöä varten tarvitaan steriiliä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta, kaupallisesti saatavilla oleva painemansetti ja i.v.-letkusetti. Näitä tarvikkeita ei toimiteta laitteen mukana.

1. Tarkista pakkauksesta ja laitteesta, ettei viimeinen käyttöpäivämäärä ole umpeutunut ja ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

Vaara: Jos aseptista tekniikkaa ei käytetä, kertakäyttöosien kontaminaation ja potilasyhdistelmien riski on suurempi.

2. Avaa pakkaus ja siirrä laite steriilille alueelle aseptisen tekniikan avulla.
3. Avaa varovasti vyyhdeksi kiedottu keittosuolaliuoksen annosteluletku ja sähköjohto ja varo, etteivät ne taitu tai sokeudu.

Huomautus: Toimenpiteessä on käytettävä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta, koska se takaa kudokseen johdettavan RF-energian pienen impedanssin.

4. Liitä keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin i.v.-letkusettiin ja 1 000 mL steriiliä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin.
5. Aseta 1 000 mL:n pussi 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta kaupallisesti saatavilla olevaan painemansettiin ja täytä painemansetti arvoon 150–300 mmHg.

6. Avaa i.v.-letku ja tyhjennä järjestelmästä ilma painamalla kahvaa, kunnes liuosta tulee ulos laitteen elektrodeista. Pysäytä keittosuolaliuoksen virtaus vapauttamalla kahva.

Huomautus: Kytke laite vain RF-generaattoreihin, joiden tekniset tiedot ovat seuraavat:

Taulukko 1. Yhteensopivan generaattorin tekniset tiedot

Malli	VLFT10GEN
RF-lähtöteho (tehostettu bipolaarinen tila)	15–55 W
RF-lähtötehon taajuus	434 kHz:n ($\pm 10\%$) jatkuva sinikäyrä

Huomautus: Energia-alusta rajoittaa lisävarusteiden mitoitusjännitettä.

7. Katso, että moninapaisen liittimen Medtronic-logo on ylöspäin, ja työnnä liitin sitten tukevasti energia-alustan etupaneelissa olevaan **LigaSure™/Bipolar**-liitinporttiin.

8. Liitä ohjaimet laitteeseen (Kuva 3), jotta saat asetettua elektrodit helposti kohdekudokseen.

9. Tarkista energia-alustan kosketusnäytöstä, että käytettäväksi on valittu kaksinapainen Cardiorate-laitte.

10. Aseta laitteen sähköjohto niin, ettei se kosketa potilasta tai muita johtimia.

11. Ennen kudoksen ablaatiota purista kahvaa ja varmista, että keittosuolaliuos virtaa esteettä elektrodeista.

Vaara: Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä. Radiotaajuusenergian käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa hiiltymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.

Huomautus: Liian nesteen imeminen pois ablaatiokohdasta on suositeltavaa RF-ablaation tehostamiseksi.

Huomautus: Kaksinapaisessa tilassa ja tehostetussa kaksinapaisessa tilassa energia-alusta valvoo kudoksen impedanssia ja säätelee kudokseen syötettävää tehoa aktiivielektrodien välillä transmuraalisten leesioiden luomisen aikana.

Huomautus: Tietoja suuren ja pienen impedanssin varoitustilanteista on energia-alustan käyttöoppaassa.

12. Kun olet asettanut elektrodit oikeisiin kohtiin, paina kahvaa, kunnes yhdensuuntaiset leuat lukkiutuvat ja elektrodit koskettavat kudosta kunnolla. Kahvan lukitusmekanismin on lukkiuduttava kunnolla, jotta transmuraalisuusarvot ovat tarkkoja.

13. Aktivoi energian syöttö laitteeseen painamalla **Käynnistä RF**-painiketta, painamalla laitteen RF-laukaisinta tai

käyttämällä energia-alustan mukana toimitettua poljinta. Energia kulkee elektrodien välillä. Kun painat RF-laukaisinta, energia kulkee elektrodien välillä vain silloin, kun kahva on lukitusasennossa.

Taulukko 2. Odotettavissa oleva energiansyöttö erilaisilla kudospaksuuksilla

Kudoksen paksuus (pituus 6 cm)	Syötetty energia
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Huomautus: Energia-alusta rajoittaa automaattisesti energiansyötön kestoa.

Huomautus: Jos kudoksen paksuus on vähintään 10 mm, ylimääräiset ablaatiokerrat saattavat olla tarpeen, jotta transmuraalisuus varmistetaan elektrodien koko pituudelta.

14. Kun transmuraalinen leesio on syntynyt kaksinapaisessa tilassa, energia-alustan katkonainen merkkiäni muuttuu yhtäjaksoiseksi merkkiäneksi. Näyttöön lähtötehon viereen tulee vihreä transmuraalisuussymboli. RF-energian syöttö jatkuu, kunnes kirurgi päättää ablaation tai aikakatkaistuun johtava maksimiaika on kulunut.

Huomautus: Jotta huokoiset leuat eivät kuivu ja tukkeudu, pidä ne upotettuina keittosuolaliuokseen tai peitä ne märällä sienellä ablaatioiden välillä.

15. Tee seuraavat toimet kudosaablaation jälkeen:
- Avaa yhdensuuntaisten leukojen lukitus painamalla kahvan lukituksen vapautinta ja vedä laite irti kohdekudoksesta.
 - Irrota ohjaimet laitteesta (Kuva 4).
16. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, irrota laite energia-alustasta ja hävitä laite paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Taulukko 3 ja Taulukko 4 sisältävät esimerkkejä leesio syvyydestä, leveydestä ja pituudesta kirurgista Cardioblate Gemini-s -ablaatiolaitetta käytettäessä:

Taulukko 3. In vitro -leesioiden arviointitutkimus

	Sydänlihaskudos (n = 42)
Transmuraalinen enimmäissyvyys (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Leesion pituus (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Leesion leveys (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Taulukko 4. Havainnot in vivo -leesioista yhdessä sialla suoritettussa eläinkokeessa

	Sydänlihaskudos (n = 3)
Transmuraalinen enimmäissyvyys (mm)	3,0 $\pm$ 2,5 ^a
Leesion pituus (cm)	3,8 $\pm$ 0,6
Leesion leveys (mm)	4,3 $\pm$ 1,2

^a Tiedot ovat tilastollisesti merkityksettömästä näytteiden määrästä sialla suoritettusta in vivo -tutkimuksesta, jossa tehtiin kolme leesiota.

9 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotedokumentaatioissa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen.

Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuim katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Modèle

49351

2 Description du produit

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini-s est un appareil d'ablation portatif à radiofréquence (RF), bipolaire, à usage unique, à utiliser dans le cadre d'une chirurgie cardiaque. Il est doté d'un système d'irrigation par solution saline permettant la distribution du liquide au point de contact entre le tissu et le plot afin de refroidir le tissu lors de la distribution d'énergie RF. L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent.

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini-s (Modèle 49351) est conçu pour une utilisation avec la plate-forme d'énergie série FT Valleylab™ FT10 de Covidien™ dotée de la technologie TissueFect™ (Modèle VLFT10GEN) disposant de la version logicielle 3.0.0 ou supérieure.

Stérile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Tension nominale pour accessoire : 382 V_p.

3 Indications

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini-s est destiné à créer des lésions dans les tissus cardiaques lors d'une chirurgie cardiaque utilisant l'énergie de radiofréquence pour traiter des arythmies cardiaques. Toute arythmie supraventriculaire (par ex., fibrillation atriale, flutter atrial ou tachycardie atriale) pouvant être résolue par l'application d'énergie de radiofréquence endocardique ou épicaudique peut être traitée par l'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini-s. Le système est indiqué pour une utilisation sous visualisation directe ou endoscopique lors de procédures chirurgicales, y compris les procédures chirurgicales mini-invasives.

4 Contre-indications

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini-s ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Patients présentant une endocardite active au moment de la chirurgie
- Ablation dans un amas sanguin (par exemple, à travers une suture en bourse sur le cœur battant) (les effets de ce type d'ablation sont inconnus)

5 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit :

- Abrasion
- Arythmie ou modifications de l'ECG

- Brûlure
- Choc électrique
- Infection
- Ischémie
- Dysfonctionnement d'organes (cœur)
- Perforation
- Lésions tissulaires

Les effets indésirables possibles liés à l'ablation des tissus cardiaques conjointement à une chirurgie à cœur ouvert sont les suivants :

- Déplacement de la sonde auriculaire
- Fistule atrio-œsophagienne
- Hémorragie
- Perforation/Tamponnade cardiaques
- Troubles conductifs (nœud SA ou AV)
- Lésions œsophagiennes
- Extension de la circulation extracorporelle
- Complication majeure (décès)
- Médiastinite
- Infarctus du myocarde dans le cadre d'une ablation cardiaque
- Péricardite
- Paralysie du nerf phrénique
- Épanchement pleural
- Sténose de la veine pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral ou attaque ischémique transitoire (AIT) après l'ablation
- Lésion du nerf vagal
- Lésions des feuillets des valves

6 Avertissements

Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. L'application d'une énergie de radiofréquence sans irrigation peut entraîner une carbonisation, une dessiccation tissulaire ou une ablation insuffisante.

L'appareil risque d'être endommagé avant ou pendant la procédure en raison d'une manipulation incorrecte ou d'autres interventions. Si l'appareil est endommagé, il risque de ne pas fonctionner correctement et d'engendrer les complications médicales suivantes, entre autres :

- Lésion du système de conduction physiologique
- Ablation des tissus périphériques consécutive à la rupture du revêtement isolant

Retirer l'appareil du corps du patient avant la défibrillation.

Il n'existe aucune représentation ou garantie certifiant qu'une panne ou un arrêt de fonctionnement de l'appareil n'entraînera pas un effet indésirable ou que des complications médicales (dont la perforation des tissus cardiaques) ne surviendront pas après la procédure, ou que l'utilisation de l'appareil, dans tous les cas, restaurera un fonctionnement cardiaque adéquat.

Cet appareil a été conçu pour un usage patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. De multiples utilisations peuvent entraîner l'occlusion des orifices d'irrigation et affecter la performance de l'appareil. La plate-forme d'énergie a une fonction qui empêche la réutilisation de l'appareil.

L'hôpital doit s'assurer que les personnes appelées à faire fonctionner cet appareil ont reçu une formation appropriée en la matière et seront vigilantes quant à la survenue de problèmes potentiels.

Ne pas modifier l'appareil.

Ne pas utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou de matériaux inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection en raison du risque d'explosion.

Faire particulièrement attention en cas d'utilisation de l'appareil en présence de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs implantés actifs. Les interférences émises par les appareils électrochirurgicaux peuvent affecter le fonctionnement du dispositif implanté actif ou entraîner des dommages permanents sur celui-ci. Consulter le fabricant du dispositif implanté actif ou le service hospitalier responsable avant d'utiliser des appareils électrochirurgicaux chez des patients porteurs de dispositifs implantés actifs.

7 Précautions

Procéder avec prudence pour visualiser la zone d'ablation prévue afin d'éviter un traumatisme des tissus ne se trouvant pas dans la zone d'ablation prévue.

Température de stockage maximum : 25°C (77°F).

Humidité relative de stockage : 5% à 85%, sans condensation.

L'utilisateur est responsable de l'élimination des appareils conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

Applicable aux produits pour lesquels la présence de phtalates est indiquée sur l'étiquette : Ce produit contient des phtalates.

Inspecter l'appareil et son câble avant d'utiliser l'appareil pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ni autrement endommagés. Ne pas utiliser l'appareil si un quelconque dommage est constaté.

Il est recommandé d'utiliser des équipements d'évacuation des fumées. La fumée dégagée par les appareils électrochirurgicaux est potentiellement nocive pour les patients et les utilisateurs.

8 Instructions d'utilisation

Avertissement : L'appareil est stérile et apyrogène. Examiner l'emballage et l'appareil avant l'utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si la date de péremption est dépassée ou si l'appareil ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un appareil périmé ou endommagé augmente le risque d'infection.

Avertissement : Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions tissulaires et une ablation insuffisante.

Remarque : Lire le manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie avant d'utiliser l'appareil.

Remarque : Si d'autres appareils doivent être utilisés, consulter leur mode d'emploi spécifique.

Remarque : L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève nécessairement de la responsabilité du médecin. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de toute procédure en fonction de sa propre formation médicale et de sa propre expérience médicale ainsi que du type de procédure chirurgicale.

Remarque : La sélection des patients et des procédures appartient uniquement au corps médical et le résultat dépend de plusieurs variables, dont la pathologie du patient, les procédures chirurgicales et les procédures de perfusion.

Remarque : Une solution saline normale à 0,9% stérile, un manchon à pression disponible dans le commerce et une tubulure IV sont requis pour utiliser l'appareil. Ces éléments ne sont pas inclus avec l'appareil.

1. Inspecter l'emballage et l'appareil pour s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée et que l'appareil n'a subi aucun dommage lors de son expédition et de sa manutention.

Avertissement : La non-utilisation d'une technique aseptique augmente le risque de contamination des composants jetables et de blessures du patient.

2. Ouvrir l'emballage et transférer l'appareil sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.

3. Dérouler la tubulure de distribution de la solution saline et le câble électrique avec précaution afin d'éviter tout risque de plicature et d'emmêlement.
- Remarque :** Une solution saline normale à 0,9% est requise, car elle fournit une voie à basse impédance pour la délivrance d'énergie RF aux tissus.
4. Raccorder le connecteur luer femelle de la tubulure de distribution de solution saline à une tubulure intraveineuse et à une poche de solution saline stérile normale à 0,9% de 1000 mL.
 5. Insérer la poche de solution saline normale à 0,9% de 1000 mL dans un manchon à pression disponible dans le commerce et gonfler le manchon entre 150 et 300 mmHg.
 6. Ouvrir la tubulure intraveineuse et presser la poignée pour purger le système de l'air jusqu'à ce que la solution s'écoule des plots de l'appareil. Relâcher la poignée pour arrêter l'écoulement de la solution saline.

Remarque : Connecter l'appareil uniquement à des générateurs RF présentant les caractéristiques techniques suivantes :

Tableau 1. Caractéristiques des générateurs compatibles

Modèle	VLFT10GEN
Sortie d'énergie RF (mode bipolaire amélioré)	15 à 55 W
Fréquence de la sortie d'énergie RF	Sinusoïdal continu de 434 ±10% kHz

Remarque : La tension nominale pour accessoire est limitée par la plate-forme d'énergie.

7. Avec le logo Medtronic sur le connecteur orienté vers le haut, insérer fermement le connecteur multi-broches dans la prise **LigaSure™/Bipolar** du panneau avant de la plate-forme d'énergie.
8. Connecter les guides à l'appareil (Figure 3) pour faciliter le positionnement des plots sur le tissu ciblé.
9. Confirmer que l'écran tactile de la plate-forme d'énergie indique que l'appareil bipolaire Cardioblate est sélectionné pour utilisation.
10. Positionner le câble électrique de l'appareil afin d'éviter tout contact avec le patient ou d'autres sondes.
11. Avant l'ablation tissulaire, presser la poignée et s'assurer que la solution saline s'écoule librement des plots.

Avertissement : Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. L'application d'une énergie de radiofréquence sans irrigation peut entraîner une carbonisation, une dessiccation tissulaire ou une ablation insuffisante.

Remarque : Il est recommandé d'aspirer le liquide en excès au site d'ablation afin d'augmenter l'efficacité de l'ablation RF.

Remarque : En modes bipolaire et bipolaire amélioré, la plate-forme d'énergie surveille l'impédance des tissus et ajuste la quantité d'énergie distribuée aux tissus entre les plots actifs pour créer des lésions transmuraux.

Remarque : Se reporter au manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie pour des informations sur les situations d'alerte d'impédance élevée et d'impédance faible.

12. Une fois les plots correctement positionnés, presser la poignée jusqu'à ce que les mâchoires parallèles se verrouillent et que les plots soient totalement en contact avec le tissu. Le mécanisme de verrouillage intégré à la poignée doit être complètement engagé pour que les mesures de transmuralité soient exactes.
13. Activer la distribution d'énergie sur l'appareil en appuyant sur le bouton **Démarrer RF**, en pressant le déclencheur RF sur l'appareil ou en utilisant la pédale fournie avec la plate-forme d'énergie. L'énergie circule entre les plots. En cas d'utilisation du déclencheur RF, l'énergie circule entre les plots uniquement lorsque la poignée est en position verrouillée.

Tableau 2. Distribution d'énergie prévue à différentes épaisseurs tissulaires

Épaisseur tissulaire (6 cm de long)	Énergie distribuée
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Remarque : La durée de distribution de l'énergie est limitée automatiquement par la plate-forme d'énergie.

Remarque : Les épaisseurs tissulaires de 10 mm ou plus peuvent nécessiter des cycles d'ablation supplémentaires pour garantir la transmuralité sur toute la longueur des plots.

14. La réalisation d'une lésion transmurale en mode bipolaire est indiquée par l'émission d'un signal sonore continu par la plate-forme d'énergie. Le symbole vert de transmuralité apparaît sur l'écran à côté de la sortie d'énergie. La distribution d'énergie RF continue jusqu'à ce que le chirurgien arrête l'ablation ou que la durée de distribution maximum soit atteinte.

Remarque : Pour éviter que les mâchoires poreuses ne se dessèchent et ne s'obstruent, les maintenir immergées dans une solution saline ou les couvrir d'une éponge humide entre les ablations.

15. Après l'ablation tissulaire, effectuer les étapes suivantes :
- Appuyer sur le déverrouillage de la poignée pour déverrouiller les mâchoires parallèles et permettre le retrait de l'appareil des tissus prévus.
 - Déconnecter les guides de l'appareil (Figure 4).
16. À la fin de la procédure chirurgicale, déconnecter l'appareil de la plate-forme d'énergie et le mettre au rebut conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

Le Tableau 3 et le Tableau 4 fournissent des exemples de la profondeur, de la largeur et de la longueur de lésion obtenues en utilisant l'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini-s :

Tableau 3. Étude d'évaluation de lésion in vitro

	Tissu cardiaque (n=42)
Profondeur de transmuralité max. (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Longueur de lésion (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Largeur de lésion (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Tableau 4. Observations de lésion in vivo pendant une étude sur un seul porc

	Tissu cardiaque (n=3)
Profondeur de transmuralité max. (mm)	3,0 $\pm$ 2,5 ^a
Longueur de lésion (cm)	3,8 $\pm$ 0,6
Largeur de lésion (mm)	4,3 $\pm$ 1,2

^a Les données ont été obtenues au cours d'une étude porcine in vivo de taille d'échantillon non statistique incluant 3 brûlures.

9 Dénier de garantie

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue

responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Model

49351

2 Opis proizvoda

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini-s ručni je, jednokratni, bipolarni, radiofrekvencijski (RF) uređaj za ablaciju za upotrebu pri operacijama srca. Ima sustav ispiranja fiziološkom otopinom za isporuku tekućine na mjestu kontakta između tkiva i elektrode radi hlađenja tkiva tijekom isporuke radiofrekvencijske energije. Uređaj je namijenjen radu s prekidima.

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini-s (model 49351) namijenjen je za upotrebu s energetsom platformom Covidien™ Valleylab™ FT10 serije FT s tehnologijom TissueFect™ (model VLFT10GEN) s verzijom softvera 3.0.0 ili novijom.

Sterilan, nezapaljiv, jednokratni, samo za jednu upotrebu. Sterilizirano etilenskim oksidom.

Nazivni napon dodatka: 382 V_p

3 Indikacije za upotrebu

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini-s namijenjen je stvaranju lezija u srčanom tkivu tijekom operacije srca tako da radiofrekvencijskom energijom liječi aritmije srca. Svaka supraventrikularna aritmija (poput atrijske fibrilacije, atrijskog šuma ili atrijske tahikardije) koja se može otkloniti primjenom endokardijalne ili epikardijalne radiofrekvencijske energije može se liječiti uređajem za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini-s. Sustav je indiciran za upotrebu, uz izravno ili endoskopsko praćenje, u kirurškim zahvatima, uključujući minimalno invazivne kirurške zahvate.

4 Kontraindikacije

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini-s ne smije se upotrebljavati za:

- bolesnike koji imaju aktivni endokarditis u vrijeme zahvata
- ablaciju u nakupinama krvi oko srca (na primjer, kroz obodni šav na srcu koje kuca) (Učinci ovakve ablacije nisu poznati.)

5 Nuspojave

Uz upotrebu proizvoda povezane su sljedeće poznate nuspojave:

- abrazija
- aritmija ili promjene EKG-a
- opekline
- strujni udar
- infekcija
- ishemija

- disfunkcija organa (srčanog)
- perforacija
- oštećenje tkiva

Ovo su moguće nuspojave povezane s ablacijom srčanog tkiva u kombinaciji s operacijom na srcu:

- pomicanje atrijskog elektrodnog katetera
- atrioezofagealna fistula
- krvarenje
- perforacija srčanog mišića/tamponada
- smetnje vodljivosti (SA ili AV čvor)
- ezofagealna ozljeda
- produljenje izvantjelesne prenosnice
- veća komplikacija (smrt)
- medijastinitis
- infarkt miokarda u kontekstu srčane ablacije
- perikarditis
- paraliza freničkog živca
- pleuralni izljev
- stenoza plućne vene
- moždani udar ili tranzitorni ishemijski napadaj (TIA) nakon ablacije
- ozljeda vagalnog živca
- oštećenje listića valvule

6 Upozorenja

Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne teče slobodno.

Primjena radiofrekvencijske energije bez ispiranja može uzrokovati paljenje, isušivanje tkiva ili nedovoljnu ablaciju.

Aparat se može oštetiti prije ili tijekom postupka nepravilnim rukovanjem ili drugim postupcima. Ako je oštećen, aparat možda neće pravilno raditi te može doći do sljedećih medicinskih komplikacija koje uključuju, ali nisu ograničene na:

- oštećenje fiziološkog sustava provodljivosti
- ablaciju perifernog tkiva zbog probijanja izolacijskog pokrova

Izvadite uređaj iz bolesnika prije defibrilacije.

Ne postoji ugovor ili jamstvo da kvar ili prekid rada funkcije uređaja neće rezultirati neželjenim događajima ili da nakon zahvata neće uslijediti medicinske komplikacije (uključujući perforaciju srčanog tkiva) ili da će upotreba ovog uređaja u svim slučajevima ponovno uspostaviti odgovarajuću funkciju srca.

Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt. Višestruka upotreba može rezultirati zatvaranjem otvora za natapanje i utjecati na rad uređaja. Energetska platforma ima mogućnost sprječavanja ponovne upotrebe uređaja.

Bolnica je odgovorna za to da osobe kojima se dodijeli zadatak rukovanja uređajem budu obučene za rad s uređajem te da budu pripravne za reakciju na moguće probleme.

Nemojte modificirati uređaj.

Nemojte koristiti uređaj u blizini zapaljivih anestetika, oksidirajućih plinova ili zapaljivih materijala koji se koriste za čišćenje ili dezinfekciju jer može doći do eksplozije.

Koristite uređaj oprezno kada su prisutni unutarnji ili vanjski elektrostimulatori srca ili drugi aktivni implantirani uređaji. Smetnje koje stvaraju elektrokirurški uređaji mogu utjecati na rad aktivnog implantiranog uređaja ili uzrokovati njegovo trajno oštećenje. Prije upotrebe elektrokirurških uređaja na

bolesnicima s aktivnim implantiranim uređajima zatražite savjet proizvođača aktivnog implantiranog uređaja ili nadležnog bolničkog odjela.

7 Mjere opreza

Oprezno vizualizirajte ciljno područje ablacije da biste izbjegli ozljede tkiva koja nisu obuhvaćena ciljnim područjem ablacije.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost za pohranu: od 5 % do 85 % bez kondenzacije

Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

Primjenjivo na proizvode s ftalatima identificiranim na naljepnici proizvoda: ovaj proizvod sadrži ftalate.

Prije upotrebe uređaja pregledajte ima li na uređaju i kabelu uređaja lomova, pukotina, udubljenja i drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako pronađete bilo kakvo oštećenje.

Preporučuje se upotreba opreme za odvođenje dima. Dim koji stvaraju elektrokirurški uređaji potencijalno je štetan za bolesnike i korisnike.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Uređaj je sterilan su i nezapaljiv. Prije upotrebe pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako je istekao rok upotrebe ili ako su uređaj ili ambalaža oštećeni. Upotreba uređaja kojem je istekao rok upotrebe ili koji je oštećen povećava rizik od infekcije.

Upozorenje: Nepridržavanje uputa može uzrokovati oštećenje tkiva i nedovoljnu ablaciju.

Napomena: Prije upotrebe uređaja pročitajte korisnički vodič energetske platforme.

Napomena: Ako treba koristiti dodatne uređaje, pogledajte njihove upute za upotrebu.

Napomena: Za odabir odgovarajućih zahvata i tehnika odgovorno je medicinsko osoblje. Svaki kirurg mora procijeniti prikladnost bilo kojeg zahvata na temelju svojeg vlastitog medicinskog znanja i iskustva te vrste kirurškog zahvata.

Napomena: Odabir bolesnika i postupka isključivo je medicinska odgovornost, a rezultat ovisi o brojnim varijablama, uključujući patologiju bolesnika, kirurške zahvate i perfuzijske zahvate.

Napomena: Za upotrebu s uređajem potrebno je imati sterilnu normalnu fiziološku otopinu od 0,9 %, komercijalno dostupan sfingmomanometar i set za infuziju (IV). Sljedeća oprema nije uključena s uređajem.

1. Pregledajte pakiranje i uređaj da biste se uvjerali da nije prošao rok upotrebe i da uređaj nije oštećen tijekom transporta i rukovanja.
Upozorenje: Ako ne primijenite aseptičku tehniku, povećavate rizik od kontaminacije jednokratne opreme i ozljeđivanja bolesnika.
2. Otvorite pakiranje i stavite uređaj u sterilno polje pomoću aseptične tehnike.
3. Pažljivo odmotajte obje cijevi za isporuku fiziološke otopine i električni kabel da se ne bi savili i zapetljali.
Napomena: Potrebna je normalna fiziološka otopina od 0,9 % jer omogućuje put niske impedancije za RF energiju prema tkivu.
4. Spojite ženski luer priključak cijevi za isporuku fiziološke otopine na set kanila za infuziju (IV) i vrećicu od 1000 mL sterilne normalne fiziološke otopine koncentracije 0,9 %.
5. Umetnite vrećicu od 1000 mL s normalnom fiziološkom otopinom od 0,9 % u komercijalno dostupan sfingmomanometar i napuštite ga do između 150 i 300 mmHg.
6. Otvorite kanilu za infuziju (IV) i stisnite ručku da bi se sustav pročistio od zraka sve dok ne vidite tekućinu da teče iz elektroda na uređaju. Otpustite ručku da biste zaustavili protok fiziološke otopine.

Napomena: Priključite uređaj samo na RF generatore sljedećih specifikacija:

Tabl. 1. Specifikacije kompatibilnog generatora

Model	VLFT10GEN
Izlazna snaga RF (poboljšani bipolarni način)	15 do 55 W
Frekvencija izlazne snage RF	434 ±10 % kHz u kontinuiranoj sinu- soidi

Napomena: Nazivni napon dodatne opreme ograničen je energetsom platformom.

7. Okrenite višepinski priključak tako da logotip tvrtke Medtronic gleda prema gore i čvrsto ga umetnite u **LigaSure™/bipolarnu** utičnicu na prednjoj ploči energetske platforme.
8. Priključite vodilice na uređaj (sl. 3) da bi vam pomogle u smještanju elektroda na ciljno tkivo.
9. Provjerite pokazuje li dodirni zaslon energetske platforme da je bipolarni uređaj Cardioblate odabran za upotrebu.
10. Postavite električni kabel uređaja kako biste izbjegli kontakt s bolesnikom ili drugim elektrodnim kateterima.
11. Prije ablacije tkiva, stisnite ručku i provjerite teče li fiziološka otopina slobodno od elektroda.

Upozorenje: Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne protječe slobodno. Primjena radiofrekvencijske energije bez ispiranja može uzrokovati paljenje, isušivanje tkiva ili nedovoljnu ablaciju.

Napomena: Preporučuje se usisavanje viška tekućine na mjestu ablacije da bi se povećala učinkovitost radiofrekvencijske ablacije.

Napomena: U bipolarnom i poboljšanom bipolarnom načinu rada, energetska platforma nadzire impedanciju tkiva te prilagođava količinu energije koja se provodi do tkiva između aktivnih elektroda radi stvaranja transmuralnih lezija.

Napomena: Pogledajte korisnički priručnik energetske platforme radi informacija o situacijama uzbune za visoku i nisku impedanciju.

12. Kad su elektrode pravilno smještene, stišćite dršku dok se paralelna klijesta ne zablokiraju, a elektrode dođu u puni kontakt s tkivom. Mehanizam za zaključavanje koji je ugrađen u dršku mora biti potpuno uključen kako bi očitavanja kroz stijenku bila točna.
13. Aktivirajte isporuku energije u uređaj bilo pritiskanjem gumba **Pokreni RF**, stiskanjem RF okidača na uređaju ili pomoću nožne pedale isporučene uz energetska platformu. Struja teče između elektroda. Kad koristite RF-okidač, energija teče između elektroda samo kada je drška u zaključanom položaju.

Tabl. 2. Očekivana isporuka energije pri različitim debljinama tkiva

Debljina tkiva (dužina od 6 cm)	Isporučena energija
2 mm	696 J ±109 J
6 mm	784 J ±41 J
10 mm	825 J ±74 J

Napomena: Energetska platforma automatski ograničava trajanje isporuke energije.

Napomena: Debljina tkiva od 10 mm ili veća može zahtijevati dodatne cikluse ablacije da bi se osigurala transmuralnost cijelom duljinom elektroda.

14. Postizanje transmuralne lezije u bipolarnom načinu rada označeno je promjenom zvučnih upozorenja energetske platforme iz kratkih zvučnih signala u postojani ton. Pokraj izlazne snage na zaslonu pojavit će se i zeleni simbol transmuralnosti. Provođenje radiofrekvencijske energije nastavit će se dok kirurg ne prekine ablaciju ili dok ne istekne maksimalno vrijeme.

Napomena: Radi sprječavanja isušivanja ili začepljivanja šupljikavih hvataljki, potopite ih između ablacija u fiziološku otopinu ili ih pokrijte mokrom spužvom.

15. Nakon ablacije tkiva, poduzmite sljedeće korake:
 - a. Pritisnite mehanizam za otpuštanje drške da biste otključali paralelna klijesta i omogućili da se uređaj udalji od ciljnog tkiva.
 - b. Odspojite vodilice s uređaja (sl. 4).

16. Kada se kirurški postupak dovrši, iskopčajte uređaj iz energetske platforme i zbrinite ga u skladu s lokalnim propisima i pravilima bolnice.

tabl. 3 i tabl. 4 prikazuju primjere dubine, širine i dužine lezija uz korištenje uređaja za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini-s:

Tabl. 3. Studija in vitro lezija

	Srčano tkivo (n=42)
Maks. dubina transmuralnosti (mm)	5,6 ±1,2
Dužina lezije (cm)	4,1 ±0,6
Širina lezije (mm)	4,5 ±0,4

Tabl. 4. In vivo opažanje lezija u jednoj studiji svinje

	Srčano tkivo (n=3)
Maks. dubina transmuralnosti (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Dužina lezije (cm)	3,8 ±0,6
Širina lezije (mm)	4,3 ±1,2

^a Podaci su dobiveni na nestatističkoj veličini uzorka, u in vivo studiji na svinjama s 3 opekline lezije.

9 Isključenje jamstva

Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao prepreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Típus

49351

2 A termék leírása

A Cardioblate Gemini-s sebészeti ablációs eszköz egyszer használatos, bipoláris, rádiófrekvenciás (RF) ablációs kézi műszer szívsebészeti beavatkozásokhoz. A szövet és az elektróda érintkezését fiziológias sóoldattal öblítő rendszerének köszönhetően a rádiófrekvenciás (RF) energia leadása közben folyamatosan hűthetők a környező szövetek. Az eszközt csak rövid megszakításokkal szabad működtetni.

A Cardioblate Gemini-s sebészeti ablációs eszköz (49351 típus) a Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sorozatú, TissueFect™ technológiával (VLFT10GEN típus) és 3.0.0 vagy újabb szoftververzióval ellátott energiaplatformmal való használatra készült.

Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra. Etilén-oxiddal sterilizálva.

Tartozék névleges feszültsége: 382 V_p

3 Alkalmazási terület

A Cardioblate Gemini-s sebészi ablációs eszköz szívritmuszavarok kezelésére szolgál, és segítségével a szívsebészeti beavatkozás során rádiófrekvenciás energia alkalmazásával lehet szabályozott léziót okozni a szívszövetben. A Cardioblate Gemini-s sebészi ablációs eszközzel kezelhető minden supraventricularis arrhythmia (például pitvarfibrilláció, pitvari flutter vagy pitvari tachycardia), amely megoldható endocardialis vagy epicardialis rádiófrekvenciás energia alkalmazásával. A rendszer használata közvetlen vagy endoszkópos szemrevételezés mellett végzett sebészi eljárásokban javallott, ideértve a minimálisan invazív technikákat is.

4 Ellenjavallatok

A Cardioblate Gemini-s sebészi ablációs eszköz nem használható:

- a műtét idején aktív szívbelhártya-gyulladásban szenvedő betegeken;
- vérrrel teli területen (például dohányzacskóöltésen keresztül dobogó szívén) végzett ablációhoz (az ilyen típusú abláció hatásai nem ismertek).

5 Szövődmények

A termék használatához az alábbi ismert lehetséges szövődmények kapcsolódnak:

- abrázió
- aritmia vagy EKG-változások
- égés
- áramütés
- fertőzés
- ischaemia
- szerv működési zavara (szív)
- perforáció
- szövetkárosodás

A szívszöveten végzett abláció során nyitott szívű műtétek esetén felléphetnek az alábbi szövődmények:

- a pitvari vezeték kimozdulása
- atrioesophagealis fistula
- Vérzés
- szívperforáció/tamponád
- ingerületvezetési zavarok (sinuscsomó vagy AV csomó)
- nyelőcsősérülés
- extrakorporális keringés meghosszabbodása
- súlyos szövődmény (halál)
- mediastinitis
- szívinfarktus a kardiális ablációval összefüggésben
- szívburokgyulladás
- perifériás idegbénulás
- pleurális folyadék
- tüdővéna-szűkület
- abláció utáni stroke vagy átmeneti agyi vérrellátási zavar (TIA)
- nervus vagus ideg sérülése
- billentyűvitorla károsodása

6 Figyelmeztetések

Né működtesse az eszközt, ha a fiziológiás sóoldat nem áramlik akadálymentesen. A hűtőöblítés nélküli rádiófrekvenciás energia alkalmazása perzselődést, szöveti kiszáradást vagy elégtelen ablációt okozhat.

Helytelen kezelés vagy egyéb közrejátszó események következtében az eszköz a beavatkozás előtt vagy alatt megsérülhet. Ebben az esetben az eszköz működésében zavar keletkezhet, amely többek között, de nem kizárólag, az alábbi egészségkárosító szövődményekhez vezethet:

- a fiziológiás ingerületvezető rendszer károsodása
- a szigetelés sérülése miatt a környező szövetek ablációja

Defibrilláció előtt az eszközt távolítsa el a betegből.

Nincs semmiféle garancia arra nézve, hogy az eszköz hibás működése vagy működésképtelensége nem okoz szövődményt, hogy a beavatkozást követően nem lép fel komplikáció (például szívperforáció), valamint hogy az eszköz használatával minden esetben helyreállítható a megfelelő szív működés.

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újra sterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri felhasználás miatt elzáródhatnak a hűtőöblítésre szolgáló nyílások, és ez károsan befolyásolja az eszköz működését. Az energiaplatform olyan funkcióval van ellátva, amely megakadályozza az eszköz újrafelhasználását.

A kórház felelőssége biztosítani azt, hogy a készülék működtetésével megbízott személy jól képzett legyen a készülék kezelésében, és legyen felkészülve a lehetséges problémákra.

Ne módosítsa a készüléket.

Ne használja az eszközt tűzveszélyes altatószerek, oxidáló gázok, illetve tisztításra vagy fertőtlenítésre használt tűzveszélyes anyagok környezetében, mert robbanás következhet be.

Pacemaker vagy más aktív beültetett műszerek jelenlétében körültekintően kell használni az eszközt. Az elektrosebészeti eszközök által előidézett interferencia befolyásolhatja az aktív beültetett eszközök működését, vagy az aktív beültetett műszer károsodását okozhatja. Amennyiben az elektrosebészeti eszközöket aktív beültetett eszközökkel rendelkező betegeken használja, a használati előtt konzultáljon az aktív beültetett eszköz gyártójával vagy a felelős kórházi osztállyal.

7 Előírások

Alaposan nézze meg az abláció célterületét, nehogy megsérüljenek az abláció célterületén kívül eső szövetek.

Maximális tárolási hőmérséklet: 25°C (77°F)

Tárolási relatív páratartalom: 5% – 85%, nem kondenzálódó

Az eszközök hulladékártalmatlanításának a helyi szabályok és kórházi eljárások szerinti elvégzése a felhasználó felelőssége.

Alkalmazandó, ha a termék címkéje ftalátokat jelez: A termék ftalátokat tartalmaz.

Az eszköz használata előtt ellenőrizze az eszközt és az eszköz vezetékeit, hogy nincs-e rajta törés, repedés, vágás vagy egyéb sérülés. Ne használja az eszközt, ha sérülést talál rajta.

Füstelszívó berendezés használata javasolt. Az elektrosebészeti eszközök által okozott füst káros lehet a betegek és a felhasználók számára.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot és eszközt. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata növeli a fertőzés kockázatát.

Vigyázat! Az utasítások figyelmen kívül hagyása szövetkárosodást és elégtelen ablációt okozhat.

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt olvassa el az energiaplatform használati útmutatóját.

Megjegyzés: Amennyiben további eszközöket is használnia kell, tanulmányozza azok használati útmutatóját.

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

Megjegyzés: A műtetre alkalmas beteg és a megfelelő eljárás kiválasztása egyedül az orvos feladata, a várható eredmény pedig több tényezőtől (például a beteg patológiai elváltozásaitól vagy a sebészeti és a perfúziós módszerektől) függ.

Megjegyzés: Az eszköz használatához steril 0,9%-os fiziológiás sóoldat, kereskedelmi forgalomban kapható felfújható mandzsetta és infúziós szerelék szükséges. Ezek az elemek nem tartozékaik az eszköznek.

1. A csomagolás és az eszköz ellenőrzésével bizonyosodjon meg arról, hogy a szavatossági idő nem járt le, és hogy az eszköz nem károsodott szállítás és kezelés közben.

Vigyázat! Amennyiben nem alkalmaznak aszeptikus módszert, az fokozza a fogyóeszközök elszennyeződésének, valamint a betegoldali ártalmak kockázatát.

2. Bontsa fel a csomagot, majd aszeptikus körülmények között helyezze az eszközt steril felületre.
3. Óvatosan tekerje szét a fiziológiás sóoldatot továbbító csöveket és az elektromos vezetékeket, nehogy megtörjenek vagy összegabalyodjanak.

Megjegyzés: 0,9%-os normál sóoldat használata szükséges, mert az alacsony impedanciájú közeget biztosít a rádiófrekvenciás energia számára.

4. Csatlakoztassa a fiziológiás sóoldatot továbbító vezeték anyaluerét egy infúziós szerelékhez és egy 0,9%-os, steril, normál sóoldatot tartalmazó 1000 mL-es tasakhoz.
5. Helyezze az 1000 mL-es, 0,9%-os, fiziológiás sóoldatot tartalmazó infúziós tasakot a felfújható mandzsettába, és fújja fel a mandzsettát 150 és 300 mmHg közötti nyomásra.
6. Nyissa meg az infúziós szerelékét, és a nyél húzásával addig légtelenítse a rendszert, amíg az eszköz elektródjainak nyílásain meg nem jelenik a folyadék. Engedje fel a nyelet, ezzel leállítja a sóoldat áramlását.

Megjegyzés: Az eszközt csak az alábbi jellemzőkkel rendelkező rádiófrekvenciás (RF) generátorokhoz csatlakoztassa:

1. táblázat. Kompatibilis generátor műszaki adatai

Típus	VLFT10GEN
RF teljesítmény (fokozott bipoláris üzemmód)	15 és 55 W között
RF energia frekvenciája	434 ±10% kHz folyamatos szinuszgörbe

Megjegyzés: A tartozék névleges feszültségét az energiaplatform korlátozza.

7. A csatlakozón elhelyezkedő Medtronic logóval felfelé csatlakoztassa a többérintkezős csatlakozót az energiaplatform előlapján található **LigaSure™/bipoláris** aljzathoz.
8. Csatlakoztassa a vezetőelemeket az eszközhöz (3. ábra) annak érdekében, hogy elősegítse az elektródok elhelyezését a célterületen.
9. Győződjön meg róla, hogy az energiaplatform érintőképernyője azt jelzi, hogy a Cardioblate bipoláris eszköz van kiválasztva használatra.
10. Helyezze úgy el az eszköz elektromos kábelét, hogy ne érjen hozzá a beteghez és a többi vezetékhez.
11. A szöveti abláció előtt nyomja össze a nyelet, és gondoskodjon róla, hogy a sóoldat szabadon áramoljon az elektródoktól.

Vigyázat! Ne működtesse az eszközt, ha a fiziológiás sóoldat nem áramlik akadálymentesen. A hűtőablítás nélküli rádiófrekvenciás energia alkalmazása perzselődést, szöveti kiszáradást vagy elégtelen ablációt okozhat.

Megjegyzés: Az RF abláció hatékonyságának növelése érdekében ajánlott az ablációs területről a felesleges folyadék leszívása.

Megjegyzés: Bipoláris és fokozott bipoláris üzemmódban az energiaplatform a szöveti impedanciát monitorozza, és beállítja a szövethez közvetített energia transzmurális lézió eléréséhez szükséges mennyiségét az aktív elektródok között.

Megjegyzés: A magas impedanciájú és alacsony impedanciájú riasztási helyzetekre vonatkozó információk az energiaplatform felhasználói útmutatójában találhatók.

12. Az elektródok elhelyezése után húzza meg a nyelet, hogy a párhuzamos pofák záródjanak, és az elektródok teljes mértékben érintkezzenek a szövettel. A nyélbe épített zárszerkezetet teljes mértékben rögzíteni kell, csak akkor lesznek pontosak a transzmurális mérések.
13. Aktiválja a készülék energialeadását a **RF indítása** gomb megnyomásával, a készüléken lévő rádiófrekvenciás kapcsoló megszorításával vagy az energiaplatformhoz biztosított lábpedál használatával. Az energia az elektródok között áramlik. A rádiófrekvenciás kapcsoló használatakor az energia az elektródok között csak akkor áramlik, ha a nyél zárt helyzetben van.

2. táblázat. Várható leadott teljesítmény különböző szövetvastagságok esetén

Szövetvastagság (6 cm-es hosszúságban)	Leadott teljesítmény
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Megjegyzés: Az energialeadás időtartamát az energiaplatform automatikusan korlátozza.

Megjegyzés: A 10 mm-es vagy annál nagyobb szövetvastagság esetében további ablációs ciklusokra lehet szükség a transzmuralitás eléréséhez az elektródok teljes hosszában.

14. A transzmurális lézió elérését bipoláris üzemmódban az jelzi, hogy az energiaplatform csipogó hangjelzésről folyamatosan vált. A zöld transzmurális jel is megjelenik a képernyőn, a leadott energia mellett. Az RF energialeadás addig folytatódik, amíg a sebész le nem állítja az ablációt vagy a rendszer el nem éri a maximális időtűllépést.

Megjegyzés: Hogy a porózus befogószárazak az ablációk között ne száradjanak ki, és ne tömődjenek el, tartsa a azokat sóoldatba merítve vagy nedves szivaccsal befedve.

15. A szöveti abláció után végezze el a következő lépéseket:
 - a. A nyél zárszerkezetének kioldásával válassza szét a párhuzamos pofákat, hogy az eszközt eltávolíthassa a célszövetről.
 - b. Válassza le a vezetőelemeket az eszköztől (4. ábra).
16. A sebészeti beavatkozás végeztével válassza le az eszközt az energiaplatformról, majd ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak és a kórházi eljárásoknak megfelelően.

A 3. táblázat és 4. táblázat a lézió mélységére, szélességére és hosszára mutatnak példákat a Cardioblate Gemini-s sebészeti ablációs eszköz használata esetén:

3. táblázat. In vitro lézióvizsgálat

	Szívizomszövet (n=42)
Maximális transzmurális mélység (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Lézió hossza (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Lézió szélessége (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

4. táblázat. Egy sertésen elvégzett in vivo állatkísérlet léziómegfigyelései

	Szívizomszövet (n=3)
Maximális transzmurális mélység (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Lézió hossza (cm)	3,8 ±0,6
Lézió szélessége (mm)	4,3 ±1,2

^a Az adat nem statisztikai mintanagysággal bíró in vivo sertésvizsgálatból származik, amelynek során 3 léziót hoztak létre.

9 Szavatossági nyilatkozat

Fontos: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Italiano

1 Modello

49351

2 Descrizione del prodotto

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini-s è un dispositivo portatile, a radiofrequenza (RF), bipolare, monouso, da utilizzare negli interventi di cardiocirurgia. Dispone di un sistema di irrigazione con soluzione salina che ha la funzione di erogare il liquido nei punti di contatto tra il tessuto e l'elettrodo al fine di raffreddare il tessuto durante l'erogazione dell'energia RF. Il dispositivo va usato in modo intermittente.

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini-s (modello 49351) è concepito per essere utilizzato con la piattaforma per elettrocirurgia serie FT Covidien™ Valleylab™ FT10 con tecnologia TissueFect™ (modello VLFT10GEN) e versione software 3.0.0 o successiva.

Dispositivo sterile, apirogeno, esclusivamente monouso. Sterilizzato a ossido di etilene.

Tensione nominale degli accessori: 382 V_p

3 Istruzioni per l'uso

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini-s è stato progettato per la creazione di lesioni sul tessuto cardiaco durante la cardiocirurgia utilizzando energia a radiofrequenza per il trattamento di aritmie cardiache. Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini-s può essere

utilizzato per trattare qualsiasi aritmia sopraventricolare (quali, ad esempio, la fibrillazione atriale, il flutter atriale o la tachicardia atriale) che è possibile risolvere mediante l'applicazione di energia a radiofrequenza endocardica o epicardica. Il sistema è progettato per l'utilizzo nelle procedure chirurgiche, incluse le procedure minimamente invasive, sotto controllo diretto o endoscopico.

4 Controindicazioni

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini-s non deve essere utilizzato:

- Su pazienti affetti da endocardite attiva al momento dell'intervento
- In caso di ablazione dove è presente del sangue refluo (ad esempio, dalla sutura a borsa di tabacco effettuata dopo la resezione della stessa) (gli effetti di questo tipo di ablazione sono sconosciuti)

5 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati noti sono associati all'uso di questo prodotto:

- Abrasione
- Aritmia o modifiche dell'ECG
- Ustioni
- Scariche elettriche
- Infezione
- Ischemia
- Disfunzione cardiaca
- Perforazione
- Danneggiamento dei tessuti

I possibili effetti indesiderati associati all'ablazione del tessuto cardiaco in sede di chirurgia a cuore aperto sono:

- Spostamento dell'elettrocatetere atriale
- Fistola atrioesofagea
- Emorragia
- Tamponamento/perforazione cardiaca
- Disturbi di conduzione (nodo senoatriale o atrioventricolare)
- Lesioni esofagee
- Estensione del tempo di bypass extracorporeo
- Complicanze maggiori (decesso)
- Mediastinite
- Infarto miocardico nell'ambito dell'ablazione cardiaca
- Pericardite
- Paralisi del nervo frenico
- Effusione pleurica
- Stenosi della vena polmonare
- Ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) successivo all'ablazione
- Lesioni al nervo vago
- Danni al lembo valvolare

6 Avvertenze

Non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. L'applicazione dell'energia a radiofrequenza senza irrigazione può determinare carbogenesi, essiccazione dei tessuti o ablazione insufficiente.

Il dispositivo potrebbe subire danni prima o durante la procedura a causa di uso inadeguato o altri atti impropri. In caso di danneggiamento, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente e ciò potrebbe comportare complicanze mediche, tra cui:

- Danni al sistema di conduzione fisiologica
- Ablazione tessutale periferica causata dalla rottura della guaina di isolamento

Rimuovere il dispositivo dal paziente prima della defibrillazione.

Non viene fornita alcuna dichiarazione o garanzia che non possano verificarsi complicazioni avverse qualora il dispositivo non funzioni correttamente o smetta di funzionare o che non possano insorgere complicanze mediche (compresa la perforazione del tessuto cardiaco) a seguito della procedura, o che l'uso del dispositivo ripristini in tutti i casi una funzione cardiaca adeguata.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente. L'uso ripetuto potrebbe provocare un'occlusione dei fori di irrigazione e compromettere le prestazioni del dispositivo. La piattaforma per elettrochirurgia è in grado di impedire il riutilizzo del dispositivo.

È responsabilità dell'ospedale assicurare che i soggetti designati come operatori di questo dispositivo siano stati formati adeguatamente nell'utilizzo del dispositivo e siano consapevoli dei potenziali problemi.

Non apportare modifiche al dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili, gas comburenti o materiali infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione. In caso contrario infatti, sussiste il rischio di esplosione.

Utilizzare il dispositivo con cautela in presenza di pacemaker o di altri dispositivi impiantati attivi. L'interferenza generata dai dispositivi per elettrochirurgia può compromettere il funzionamento del dispositivo impiantato attivo o causare danni permanenti allo stesso. Contattare il fabbricante del dispositivo impiantato attivo o il reparto dell'ospedale responsabile prima di utilizzare i dispositivi per elettrochirurgia sui pazienti portatori di dispositivi impiantati attivi.

7 Precauzioni

Visualizzare attentamente l'area desiderata da sottoporre ad ablazione per non causare traumi ai tessuti esterni all'area in cui si esegue l'ablazione.

Temperatura massima di conservazione: 25°C (77°F)

Umidità relativa di conservazione: dal 5% all'85%, senza condensa

L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e dell'ospedale.

Se l'etichetta del prodotto indica la presenza di ftalati: questo prodotto contiene ftalati.

Esaminare il dispositivo e il relativo cavo per escludere la presenza di eventuali segni di rottura, incrinature, scalfitture o altri danni prima di utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Si consiglia di utilizzare un sistema di aspirazione dei fumi. Il fumo generato dai dispositivi per elettrochirurgia può essere nocivo per il paziente e per l'operatore.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: il dispositivo è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo oltre la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato comporta un maggiore rischio di infezioni.

Avvertenza: la mancata osservanza delle istruzioni può determinare danni ai tessuti e ablazione insufficiente.

Nota: leggere il manuale per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia prima di utilizzare il dispositivo.

Nota: se occorre utilizzare altri dispositivi, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure e tecniche chirurgiche. Ciascun chirurgo deve valutare

l'adeguatezza di ogni procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica e al tipo di procedura chirurgica da eseguire.

Nota: la scelta del paziente e della procedura è di esclusiva responsabilità del medico e il risultato dipende da una serie di variabili, comprese la patologia del paziente, le procedure di perfusione e le procedure chirurgiche.

Nota: per l'uso del dispositivo sono necessari soluzione salina normale sterile allo 0,9%, un sacco a pressione disponibile in commercio e linea endovenosa standard. Questi accessori non sono inclusi nella confezione del dispositivo.

1. Esaminare la confezione e il dispositivo per assicurarsi che la data di scadenza non sia stata superata e che non si siano verificati danni durante il trasporto o il maneggiamento.

Avvertenza: il mancato utilizzo di tecniche asettiche aumenta il rischio di contaminazione dei componenti monouso e lesione del paziente.

2. Aprire la confezione e trasferire il dispositivo sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
3. Stendere delicatamente il tubo per l'erogazione della soluzione salina e il cavo elettrico al fine di evitare attorcigliamenti e annodamenti.

Nota: si consiglia una soluzione salina normale allo 0,9% in quanto in grado di fornire un percorso a bassa impedenza per l'energia RF diretta al tessuto.

4. Collegare il connettore luer femmina del tubo per l'erogazione della soluzione salina a una linea intravenosa standard e una sacca sterile da 1.000 mL per soluzione salina normale allo 0,9%.
5. Inserire la sacca da 1.000 mL di soluzione salina normale allo 0,9% in un sacco a pressione disponibile in commercio e gonfiare quest'ultimo fino a un livello compreso tra 150 e 300 mmHg.
6. Aprire la linea intravenosa standard e premere l'impugnatura per spurgare l'aria dal sistema fino a quando è visibile la fuoriuscita del fluido dagli elettrodi del dispositivo. Rilasciare l'impugnatura per arrestare il flusso di soluzione salina.

Nota: collegare il dispositivo unicamente a generatori di RF con le specifiche seguenti:

Tabella 1. Specifiche per i generatori compatibili

Modello	VLFT10GEN
Uscita potenza RF (modalità bipolare avanzata)	Da 15 a 55 W
Frequenza uscita potenza RF	Sinusoidale continua a 434 ±10% kHz

Nota: la tensione nominale degli accessori è limitata dalla piattaforma per elettrochirurgia.

7. Con il logo Medtronic sul connettore rivolto verso l'alto, inserire con decisione il connettore a multipin nella presa **LigaSure™/Bipolar** sul pannello anteriore della piattaforma per elettrochirurgia.
8. Collegare le guide al dispositivo (Figura 3) per agevolare il posizionamento degli elettrodi sul tessuto interessato.
9. Confermare sullo schermo a sfioramento della piattaforma per elettrochirurgia che il dispositivo Cardioblate sia selezionato per l'utilizzo.
10. Posizionare il cavo elettrico del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente o gli altri elettrocateri.
11. Prima di eseguire l'ablazione del tessuto, premere l'impugnatura e assicurarsi che la soluzione salina possa fuoriuscire liberamente dagli elettrodi.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. L'applicazione dell'energia a radiofrequenza senza irrigazione può determinare carbogenesi, essiccazione dei tessuti o ablazione insufficiente.

Nota: si consiglia di aspirare il liquido in eccesso in corrispondenza del sito di ablazione per migliorare l'efficacia dell'ablazione a RF.

Nota: nelle modalità bipolare e bipolare avanzata, la piattaforma per elettrochirurgia controlla l'impedenza del tessuto regolando la quantità

di potenza erogata al tessuto tra gli elettrodi attivi per creare lesioni transmurali.

Nota: fare riferimento alla guida per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia per informazioni in caso di avvisi relativi all'impedenza elevata o bassa.

12. Dopo avere posizionato correttamente gli elettrodi, premere l'impugnatura fino a bloccare le ganasce parallele e a far entrare gli elettrodi c ompletamente a contatto con il tessuto. Il meccanismo di bloccaggio integrato nell'impugnatura deve essere inserito interamente per garantire la precisione dei rilevamenti di transmuralità.
13. Attivare l'erogazione dell'energia nel dispositivo in uno dei seguenti modi: premendo il pulsante **Avvia RF**, premendo l'interruttore RF sul dispositivo o utilizzando il comando a pedale fornito con la piattaforma per elettrochirurgia. L'energia passa tra gli elettrodi. Se viene utilizzato l'interruttore RF, l'energia passa tra gli elettrodi soltanto quando l'impugnatura si trova nella posizione bloccata.

Tabella 2. Erogazione di energia a radiofrequenza prevista a vari spessori del tessuto

Spessore del tessuto (lunghezza 6 cm)	Energia erogata
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Nota: la piattaforma per elettrochirurgia limita automaticamente la durata dell'erogazione dell'energia.

Nota: se lo spessore del tessuto è pari o superiore a 10 mm, può essere necessario ricorrere a ulteriori cicli di ablazione per assicurare la transmuralità per tutta la lunghezza degli elettrodi.

14. La realizzazione di una lesione transmurale nella modalità bipolare viene indicata dalla piattaforma per elettrochirurgia con il passaggio da un segnale acustico intermittente ad uno fisso. Inoltre, sullo schermo, accanto all'indicazione della potenza in uscita appare il simbolo verde della transmuralità. L'energia RF continua ad essere erogata finché il chirurgo non interrompe l'ablazione o viene raggiunto il tempo di erogazione massimo.

Nota: dopo ogni procedura di ablazione, immergere le ganasce porose in soluzione salina oppure coprirle con una spugna umida per mantenere un livello elevato di idratazione delle stesse ed evitare che si blocchino.

15. Dopo l'ablazione del tessuto, procedere come segue:
 - a. Premere il tasto di rilascio del blocco sull'impugnatura per sbloccare le ganasce parallele e consentire la ritrazione del dispositivo dal tessuto desiderato.
 - b. Scollegare le guide dal dispositivo (Figura 4).
16. Al termine della procedura chirurgica, scollegare il dispositivo dalla piattaforma per elettrochirurgia e smaltirlo seguendo le normative locali e le procedure ospedaliere in vigore.

La Tabella 3 e la Tabella 4 forniscono alcuni esempi relativi a lunghezza, ampiezza e profondità della lesione con l'utilizzo del dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini-s:

Tabella 3. Studio di valutazione della lesione in vitro

	Tessuto cardiaco (n=42)
Profondità di transmuralità max (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Lunghezza lesione (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Ampiezza lesione (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Tabella 4. Osservazioni sulla lesione in vivo in uno studio su un singolo modello porcino

	Tessuto cardiaco (n=3)
Profondità di transmuralità max (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Lunghezza lesione (cm)	3,8 ±0,6
Ampiezza lesione (mm)	4,3 ±1,2

^a Dati ottenuti in uno studio su campione di modello porcino in vivo statisticamente non significativo con 3 lesioni.

9 Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Lietuviškai

1 Modelis

49351

2 Gaminio aprašymas

„Cardioblate Gemini-s“ – tai rankinis, vienkartinis, dvipolis radijo dažnių (RD) chirurginės abliacijos prietaisas, skirtas naudoti kardiochirurgijoje. Jis turi drėkinimo fiziologiniu tirpalu sistemą, skirtą skysčiui į kontaktinį tašką tarp audinio ir elektrodo tiekti, kad būtų vėsinamas audinys tiekiant RD energiją. Tai pertraukiamo veikimo prietaisas.

„Cardioblate Gemini-s“ chirurginės abliacijos prietaisas (49351 modelio) skirtas naudoti su „Covidien™ Valleylab™“ FT10 FT serijos energijos platforma, kuri palaiko „TissueFect™“ technologiją (VLFT10GEN modelio) ir kurioje įdiegta 3.0.0 ar naujesnės versijos programinė įranga.

Sterilus, nedegus, vienkartinis, skirtas naudoti tik vieną kartą. Sterilizuota etileno oksidu.

Vardinė priedo įtampa: 382 V_p

3 Naudojimo indikacijos

„Cardioblate Gemini-s“ chirurginės abliacijos prietaisas skirtas širdies audinio pjūviams padaryti atliekant širdies operacijas, naudojant radijo dažnių energiją širdies aritmijoms gydyti. Visas supraventrikulines aritmijas

(pvz., prieširdžių virpėjimą, prieširdžių plazdėjimą ar prieširdžių tachikardiją), kurias galima panaikinti endokardiškai ar epikardiškai taikant radijo dažnių energiją, galima gydyti „Cardioblate Gemini-s“ chirurginės abliacijos prietaisu. Ši sistema skirta naudoti (tiesiogiai arba endoskopiškai stebint) atliekant chirurgines procedūras, įskaitant minimaliai invazines chirurgines procedūras.

4 Kontraindikacijos

„Cardioblate Gemini-s“ chirurginės abliacijos prietaiso negalima naudoti:

- pacientams, kurie operacijos metu turi aktyvų endokarditą;
- abliacijai kraujo telkinyje (pvz., pro rauktinę siūlę ant plakantės širdies) (šio tipo abliacijos poveikis nežinomas).

5 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susiję šie žinomi nepageidaujami poveikiai:

- nubrozdinimas
- aritmija arba EKG pakitimai
- nudegimas
- elektros šokas
- infekcija
- išemija
- organo disfunkcija (širdies)
- pradūrimas
- audinių pažeidimas

Galimi nepageidaujami poveikiai, susiję su širdies audinio abliacija atliekant kartu ir atvirąją širdies operaciją:

- prieširdžio laido su elektrodais išjudinimas
- prieširdžio-stemplės fistulė
- Kraujavimas
- širdies pradūrimas / tamponada
- laidumo sutrikimai (SA arba AV mazgas)
- stemplės sužalojimas
- prailginta ekstrakorporinė kraujotaka
- sunki komplikacija (mirtis)
- mediastinitas
- miokardo infarktas dėl širdies abliacijos
- perikarditas
- diafragminio nervo paralyžius
- skystis pleuros ertmėje
- plaučių venos stenozė
- insultas arba praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) po abliacijos
- nervo klajoklio sužalojimas
- vožtuvo burės sužalojimas

6 Įspėjimai

Negalima suaktyvinti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Tiekiant radijo dažnių energiją ir nedrėkinant, gali suanglėti ir išdžiūti audinys arba gali būti atlikta nepakankama abliacija.

Netinkamai naudojant ar atliekant kitus intervencinius veiksmus prietaisais gali būti apgadintas dar prieš procedūrą arba jos metu. Apgadintas prietaisas gali veikti netinkamai ir sukelti šias sveikatos komplikacijas (įskaitant, tačiau neapsiribojant):

- pažeisti fiziologinę laidumo sistemą;
- periferinių audinių abliaciją dėl izoliacinės dangos pažeidimo.

Pašalinkite prietaisą iš paciento prieš atlikdami defibriliaciją.

Nepriimami jokie nusiskundimai ir nesuteikiama garantija, kad prietaisui sugedus ar nustojus veikti nekils nepageidaujamų reiškinių arba kad po

procedūros nebus medicininių komplikacijų (įskaitant širdies audinio perforaciją), arba kad panaudojus prietaisą visais atvejais bus atstatyta širdies funkcija.

Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant prietaisą gali užsikimšti drėkinimo angos ir pablogėti prietaiso veikimas. Energijos platformoje įdiegta funkcija, neleidžianti naudoti prietaiso pakartotinai.

Ligoninė atsakinga už tai, kad asmenys, kuriems pavesta naudoti prietaisą, būtų gerai parengti jį naudoti ir įspėti apie galimas problemas.

Prietaiso nemodifikuokite.

Nenaudokite prietaiso aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų, oksiduojančiųjų dujų arba degių medžiagų, naudojamų valymui ir dezinfekavimui, nes gali įvykti sprogdimas.

Atsargiai naudokite prietaisą, jei yra širdies stimulatorius ar kitas aktyvusis įsodintas prietaisas. Elektrochirurginių prietaisų skleidžiami trukdžiai gali turėti įtakos aktyviojo įsodinto prietaiso veikimui arba nepataisomai sugadinti aktyvųjį įsodintą prietaisą. Pasikonsultuokite su aktyviojo įsodinto prietaiso gamintoju arba atsakingu ligoninės skyriumi, prieš naudodami elektrochirurginius prietaisus pacientams, turintiems aktyviųjų įsodintų prietaisų.

7 Atsargumo priemonės

Būkite atsargūs ir vizualizuokite numatomą abliacijos sritį, kad nesužalotumėte už numatytos abliacijos srities ribų esančių audinių.

Aukščiausia laikymo aplinkos temperatūra: 25°C (77°F)

Laikymo santykinis drėgnumas: nuo 5 iki 85 % be kondensacijos

Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

Galioja gaminiais su ftalatais, kai nurodyta gaminio etiketėje: šio gaminio sudėtyje yra ftalatų.

Prieš naudodami prietaisą, apžiūrėkite, ar prietaise ir kabelyje nėra lūžių, įtrūkių, įlinkių ir kitų pažeidimų. Jei aptikote bet kokių pažeidimų, prietaiso nenaudokite.

Rekomenduojama naudoti dūmų nusiurbimo įrangą. Naudojant elektrochirurginius prietaisus susidarantys dūmai gali pakenkti pacientams ir naudotojams.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas. Prietaisas yra sterilus ir nepirogeniškas. Prieš naudodami apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, kyla didesnis užkrėtimo pavojus.

Įspėjimas. Nesilaikant instrukcijų, gali būti sužaloti audiniai arba atlikta nepakankama abliacija.

Pastaba. Perskaitykite energijos platformos naudotojo vadovą, prieš naudodami prietaisą.

Pastaba. Jei naudojami papildomi prietaisai, vadovaukitės konkrečiomis jų naudojimo instrukcijomis.

Pastaba. Už tinkamas chirurgines procedūras ir techniką privaloma tvarka atsako medicinos specialistai. Remdamasis savo medicininiu išsilavinimu ir patirtimi, kiekvienas chirurgas privalo įvertinti bet kokių procedūrų tinkamumą ir chirurginės procedūros tipą.

Pastaba. Už pacientų ir procedūrų atranką atsako tik medikai, o rezultatas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento patologiją, chirurgines procedūras ir perfuzines procedūras.

Pastaba. Su prietaisų būtina naudoti sterilų įprastą 0,9 % fiziologinį tirpalą, rinkoje siūlomą slėginį veržiklį ir IV vamzdelių rinkinį. Šios priemonės su prietaisais netiekiamos.

1. Apžiūrėdami pakuotę ir prietaisą įsitikinkite, kad nepraėjo galiojimo pabaigos data ir kad gabenant bei tvarkant neatsirado pažeidimų.
- Įspėjimas.** Nesilaikant aseptikos padidėja vienkartinų priemonių užteršimo rizika ir galima pakenkti pacientui.
2. Atidarykite pakuotę ir aseptiškai perkelti prietaisą į sterilų lauką.
3. Atidžiai išvyniokite fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelį ir elektros kabelį, kad jie nepersisuktų ir nesusiraizgytų.

Pastaba. Būtina naudoti 0,9 % fiziologinį tirpalą, nes jis RD energijai užtikrina mažos pilnutinės varžos kelią į audinį.

4. Prijunkite fiziologinio tirpalo vamzdelio jungtį su apgaubiančiu Luerio antgaliu prie intraveninės sistemos ir 1 000 mL maišelio su steriliu fiziologiniu 0,9 % tirpalu.
5. Įkiškite 1 000 mL maišelį su 0,9 % fiziologiniu tirpalu į rinkoje siūlomą slėginį veržiklį ir pripumpuokite veržiklį iki 150–300 mmHg slėgio.
6. Atidarykite intraveninę sistemą ir suspauskite rankenėlę, kad iš sistemos išeitų oras. Laikykite suspaudę, kol pamatysite skystį, tekančią iš prietaiso elektrodų. Atleiskite rankenėlę, kad fiziologinio tirpalo tekėjimas liautųsi.

Pastaba. Prietaisąjunkite tik prie RD generatorių, kurie atitinka toliau pateiktus techninius duomenis.

1 lentelė. Suderinamo generatoriaus techniniai duomenys

Modelis	VLFT10GEN
Atiduodamoji RD galia (sustiprintasis dvipolis režimas)	nuo 15 iki 55 W
Atiduodamosios RD galios dažnis	434 ± 10 % kHz nenutrūkstanta sinusoide

Pastaba. Energijos platforma riboja vardinę priedo įtampą.

7. Laikydami kelių kaištelių jungtį taip, kad ant jos esantis „Medtronic“ logotipas būtų nukreiptas aukštyn, tvirtai įkiškite ją į **LigaSure™/Bipolar** lizdą energijos platformos priekiniame skydelyje.
8. Prijungę kreipiklius prie prietaiso (3 pav.) nustatykite elektrodus ant reikiamo audinio.
9. Įsitikinkite, kad energijos platformos jutikliniame ekrane rodoma, jog pasirinktas naudoti „Cardioblate“ dvipolis prietaisas.
10. Prietaiso elektrinį kabelį padėkite taip, kad išvengtumėte sąlyčio su pacientu ar kitais laidais.
11. Prieš atlikdami audinio abliaciją, suspauskite rankeną ir patikrinkite, ar fiziologinis tirpalas laisvai teka iš elektrodų.

Įspėjimas. Negalima suaktyvinti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Tiekiant radijo dažnių energiją ir nedrėkinant, gali suanglėti ir išdžiūti audinys arba gali būti atlikta nepakankama abliacija.

Pastaba. Siekiant padidinti RD abliacijos efektyvumą, rekomenduojama išsiurbti skysčio perteklių abliacijos vietoje.

Pastaba. Įjungus dvipolį ar sustiprintą dvipolį režimą, energijos platforma stebi audinių pilnutinę varžą ir reguliuoja energijos kiekį, perduodamą į audinį tarp aktyviųjų elektrodų, kad būtų padarytas transmuralinis pjūvis.

Pastaba. Informacijos apie didelės ir mažos pilnutinės varžos pavojaus signalo situacijas žr. energijos platformos naudotojo vadove.

12. Tinkamai uždėję elektrodus suspauskite rankenėlę, kad lygiagrečiai spautuvai užsifikuotų, o elektrodai visiškai susiliestų su audiniu. Rankenėlėje įrengtas fiksavimo mechanizmas turi būti visiškai užfiksotas, kad transmuraliniai parodymai būtų tikslūs.
13. Suaktyvinkite energijos tiekimą prietaise arba paspausdami **Start RF** (RD paleidimo mygtuką), suspausdami prietaiso RD gaiduką, arba kojinių pedalą, tiekiamą su energijos platforma. Tarp elektrodų teka energija. Naudojant RD spragtuką, energija teka tarp elektrodų tik tada, kai rankenėlė yra užfiksauta.

2 lentelė. Tikėtinas energijos tiekimas į įvairaus storio audinį

Audinių storis (6 cm ilgio)	Tiekama energija
2 mm	696 J ±109 J
6 mm	784 J ±41 J
10 mm	825 J ±74 J

Pastaba. Energijos platforma automatiškai riboja energijos tiekimo trukmę.

Pastaba. 10 mm ir daugiau storio audiniams gali reikėti papildomų abliacijos ciklų, kad būtų užtikrintas transmurališkumas per visą elektrodų ilgį.

14. Kai bus padarytas transmuralinis pjūvis esant dvipoliui režimui, energijos platformos garso signalas pasikeis iš pypsėjimo į nuolatinį garsą. Ekrane, šalia energijos išvesties, bus rodomas žalias transmuralinis simbolis. RD energija bus perduodama toliau, kol chirurgas sustabdys abliaciją arba bus pasiektas ilgiausias skirtasis laikas.

Pastaba. Kad aktyti spaustuvai neišdžiūtų ir neužsikimštų, tarp abliacijų laikykite juos įmerkę į fiziologinį tirpalą arba uždenkite drėgna kempine.

15. Po audinių abliacijos atlikite šiuos veiksmus:

- Paspauskite rankenėlės fiksavimo atpalaidavimo mechanizmą, esantį ant rankenėlės, atpalaiduokite lygiagrečius spaustuvus ir atitraukite prietaisą nuo reikiamų audinių.
- Atjunkite kreipiklius nuo prietaiso (4 pav.).

16. Užbaigę chirurginę procedūrą, atjunkite prietaisą nuo energijos platformos ir išmeskite jį pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

3 lent. ir 4 lent. pateikiami pjūvio gylio, pločio ir ilgio pavyzdžiai, naudojant „Cardioblate Gemini-s“ chirurginės abliacijos prietaisą:

3 lentelė. Pjūvio in vitro vertinimo tyrimas

	Širdies audinys (n=42)
Didž. transmuralinis gylis (mm)	5,6 ±1,2
Pjūvio ilgis (cm)	4,1 ±0,6
Pjūvio plotis (mm)	4,5 ±0,4

4 lentelė. Pjūvio in vivo stebėjimai atskirame gyvūnų (kiaulių) tyrime

	Širdies audinys (n=3)
Didž. transmuralinis gylis (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Pjūvio ilgis (cm)	3,8 ±0,6
Pjūvio plotis (mm)	4,3 ±1,2

^a Gauti statistiškai nereikšmingos mėginio apimties duomenys, atliekant tyrimą su kiaulėmis in vivo su pjūvių nudeginimais.

9 Atsisakymas suteikti garantiją

Svarbu: šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatom. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Modelis

49351

2 Izstrādājuma apraksts

Cardioblate Gemini-s ķirurģiskās ablācijas ierīce ir rokā turama, vienreiz lietojama, divpolu, radiofrekvences (RF) ablācijas ierīce, kas izmantojama kardiokirurģijā. Tai ir fizioloģiskā šķiduma irigācijas sistēma šķidruma pievadei saskares vietā starp audiem un elektrodu, lai dzesētu audus RF enerģijas padeves laikā. Ierīci paredzēts lietot ar pārtraukumiem.

Cardioblate Gemini-s ķirurģiskās ablācijas ierīce (modelis 49351) ir paredzēta lietošanai kopā ar Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sērijas enerģijas platformu, kas izmanto TissueFect™ tehnoloģiju (modelis VLFT10GEN) un programmatūras versiju 3.0.0 vai jaunāku.

Sterila, nepiroģēna, paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Nominālais piederumu spriegums: 382 V_p

3 Lietošanas indikācijas

Cardioblate Gemini-s ķirurģiskās ablācijas ierīce ir paredzēta bojājumu radīšanai sirds audos sirds operācijas laikā, izmantojot radiofrekvences enerģiju, lai ārstētu sirds aritmijas. Ar Cardioblate Gemini-s ķirurģiskās ablācijas ierīci var ārstēt jebkādu supraventrikulāru aritmiju (piemēram, priekškambaru mirdzēšanu, priekškambaru plandīšanos vai priekškambaru tahikardiju), kuru var novērst, pievadot endokardiālu vai epikardiālu radiofrekvences enerģiju. Šo sistēmu ir paredzēts lietot tiešā vai endoskopiskā kontrolē ķirurģisku procedūru, tostarp minimāli invazīvu operāciju, laikā.

4 Kontrindikācijas

Cardioblate Gemini-s ķirurģiskās ablācijas ierīci nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- pacientiem, kuriem ķirurģiskās operācijas laikā ir aktīvs endokardīts;
- ablācijai vietā, kur sakrājušās asinis (piemēram, caur tabakmaka šuvi uz neapturētas sirds) (šāda veida ablācijas ietekme nav zināma).

5 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas zināmas nevēlamās blakusparādības:

- abrazija;
- aritmija vai EKG izmaiņas;
- apdegums;
- elektriskās strāvas trieciens;
- infekcija
- išēmija
- orgānu disfunkcija;
- perforācija;
- audu bojājums.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar sirds audu ablāciju apvienojumā ar atvērtu sirds operāciju:

- priekškambaru pievada izkustēšanās;
- priekškambara-barības vada fistula;
- Asiņošana
- sirds perforācija/tamponāde;
- vadīšanas traucējumi (SA vai AV mezglā);
- barības vada savainojums;
- ilgāka operācija mākslīgās asinsrites apstākļos;
- nopietnas komplikācijas (nāve);
- videnes iekaisums;
- miokarda infarkts sirds ablācijas laikā;
- perikardīts;
- diafragmas nerva paralīze;
- pleiras izsvīdums;
- plaušu vēnas stenoze;
- insults vai pārejoša išēmiska lēkme pēc ablācijas;
- klejotājnerva savainojums;
- vārstuļa lapiņas bojājums.

6 Brīdinājumi

Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā šķīduma plūsma. Radiofrekvences enerģijas pievade bez irigācijas var izraisīt apdegumus, audu izžūšanu vai nepietiekamu ablāciju.

Pirms procedūras un tās laikā var rasties ierīces bojājums nepareizas lietošanas vai cita veida iejaukšanās dēļ. Bojāta ierīce var pilnvērtīgi nedarboties un izraisīt, piemēram, šādas medicīniskas komplikācijas:

- fizioloģiskās vadīšanas sistēmas bojājums;
- perifēro audu ablācija izolācijas pārklājuma bojājuma dēļ.

Pirms defibrilācijas veikšanas noņemiet ierīci no pacienta ķermeņa.

Nevar apgalvot vai garantēt, ka ierīces darbības traucējumi vai sabojāšanās neizraisīs blakusparādības vai pēc procedūras neradīsies medicīniskas komplikācijas (arī sirds audu perforācija), vai ierīces izmantošana vienmēr atjaunos pilnvērtīgu sirds darbību.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Lietojot atkārtoti, var aizsprostoties irigācijas atveres, kas var ietekmēt ierīces veiktspēju. Enerģijas platformai ir funkcija, kas neļauj izmantot ierīci atkārtoti.

Slimnīca ir atbildīga par to, lai personas, kurām ir uzdots izmantot šo ierīci, būtu labi apmācītas izmantot šo ierīci un atbilstoši reaģētu iespējamu problēmu gadījumā.

Nepārveidojiet ierīci.

Nelietojiet ierīci uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, oksidējošu gāzu vai tādu uzliesmojošu materiālu tuvumā, kas paredzēti tīrīšanai vai dezinfekcijai, jo pastāv sprādziena risks.

Elektrokardiostimulatoru vai citu aktīvu implantētu ierīču klātbūtnē izmantojiet šo sistēmu piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču radītie traucējumi var ietekmēt aktīvas implantētās ierīces darbību vai radīt tai bojājumus. Pirms izmantot elektroķirurģiskās ierīces pacientiem, kuriem ir aktīva implantētā ierīce, konsultējieties ar aktīvās implantētās ierīces ražotāju vai atbildīgo slimnīcas nodaļu.

7 Piesardzības pasākumi

Lai vizualizētu ablācijas mērķa vietu un netraumētu audus, kas neatrodas ablācijas mērķa apvidū, ievērojiet piesardzību.

Maksimālā uzglabāšanas temperatūra: 25°C (77°F)

Uzglabāšanas relatīvais mitrums: no 5% līdz 85%, bez kondensācijas

Lietotāja pienākums ir atbrīvoties no šīs ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā pieņemto kārtību.

Attiecas uz izstrādājumiem, kuru marķējumā ir norādīts, ka tie satur ftalātus: šis izstrādājums satur ftalātus.

Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei un tās kabeļiem nav pārrāvumu, plaisu, spraugu un citu bojājumu. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet ierīci.

Ieteicams izmantot dūmu novadīšanas iekārtu. Elektroķirurģisko ierīču radītie dūmi ir potenciāli kaitīgi pacientiem un lietotājiem.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums! Ierīce ir sterila un nepirogēna. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Bojātu vai ar beigušos derīguma termiņu ierīču lietošana palielina infekcijas risku.

Brīdinājums! Norādījumu neievērošanas rezultātā var tikt izraisīti audu bojājumi un nepietiekama ablācija.

Piezīme: pirms ierīces lietošanas izlasiet enerģijas platformas lietotāja pamācību.

Piezīme: ja jālieto papildierīces, skatiet to lietošanas pamācības.

Piezīme: par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu un metodes izvēli noteikti atbildīgs ir medicīnas speciālists. Katram ķirurgam jānovērtē ikvienas procedūras piemērotība atbilstoši savām medicīniskajām zināšanām un pieredzei, kā arī ķirurģiskās procedūras veidam.

Piezīme: par pacienta un procedūras izvēli atbildīgs ir vienīgi medicīnas darbinieks, un iznākums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp pacienta patoloģijas, ķirurģiskajām procedūrām un perfūzijas procedūrām.

Piezīme: lietošanai ar ierīci ir nepieciešams sterils 0,9% fizioloģiskais šķīdums, tirdzniecībā pieejama spiediena manšete un IV cauruļu sistēma. Ierīces komplektā tie nav iekļauti.

1. Pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav beidzies derīguma termiņš un vai ierīce transportēšanas vai lietošanas laikā nav bojāta.

Brīdinājums! Nepietiekama aseptisko metožu izmantošana palielina vienreizējo lietošanas materiālu piesārņošanas risku un kaitējuma risku pacientam.

2. Atveriet iepakojumu un, ievērojot aseptiskās metodes, novietojiet ierīci sterilā laukā.
3. Gan fizioloģiskā šķīduma pievades caurulītes, gan elektrības kabeļi attīniet uzmanīgi, lai nepieļautu to savīšanos un samezgļošanos.

Piezīme: nepieciešams izmantot 0,9% fizioloģisko šķīdumu, jo tas radiofrekvences enerģijai nodrošina zemas pretestības ceļu uz audiem.

4. Pievienojiet fizioloģiskā šķīduma caurules savienotāju ar iedobi IV cauruļu sistēmai un 1000 mL maisam ar 0,9% sterilu fizioloģisko šķīdumu.
5. Ievietojiet 0,9% fizioloģiskā šķīduma 1000 mL maisu tirdzniecībā pieejamā spiediena manšetē un piepūstiet to, nodrošinot spiedienu robežās no 150 līdz 300 mmHg.
6. Atveriet IV sistēmu un saspiediet rokturi, lai izvadītu no sistēmas gaisu, kamēr redzama šķidruma izdalīšanās no ierīces elektrodiem. Atlaidiet rokturi, lai apturētu fizioloģiskā šķīduma plūsmu.

Piezīme: pievienojiet ierīci tikai tiem RF ģeneratoriem, kuriem ir tālāk norādītās specifikācijas.

1. tab. Saderīga ģenerators tehniskie dati

Modelis	VLFT10GEN
RF strāvas izvade (pastiprināts divpolu režīms)	no 15 līdz 55 W
RF strāvas izvades frekvence	434 ± 10% kHz nepārtraukti sinusoidāla

Piezīme: nominālo piederumu spriegumu ierobežo enerģijas platforma.

7. Ievietojiet vairākkontaktu savienotāju ar Medtronic logotipu vērstu uz augšu **LigaSure™/divpolu** spraudlīdzdā, kas atrodas uz enerģijas platformas priekšējā paneļa.
8. Pievienojiet vadotnes pie ierīces (3. att.), lai atvieglotu elektrodu novietošanu uz mērķa audiem.
9. Pārlicinieties, vai enerģijas platformas skārienekrānā ir redzams, ka lietošanai ir izvēlēta Cardioblate divpolu ierīce.
10. Novietojiet ierīces elektrības kabeli tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu vai citiem vadiem.
11. Pirms audu ablācijas saspiediet rokturi un nodrošiniet brīvu fizioloģiskā šķīduma plūsmu no elektrodiem.
Brīdinājums! Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā šķīduma plūsma. Radiofrekvences enerģijas pievade bez irigācijas var izraisīt apdegumus, audu izžūšanu vai nepietiekamu ablāciju.
Piezīme: lai palielinātu RF ablācijas efektivitāti, ablācijas vietā ieteicams veikt liekā šķīduma atsūkšanu.
Piezīme: divpolu vai pastiprinātajā divpolu režīmā enerģijas platforma uzrauga audu pilno pretestību un pielāgo audiem, kas atrodas starp aktīvajiem elektrodiem, piegādāto strāvas daudzumu tā, lai radītu transmurālus bojājumus.
Piezīme: informāciju par trauksmes situācijām attiecībā uz augstu pilno pretestību un zemu pilno pretestību skatiet enerģijas platformas lietotāja pamācībā.
12. Kad elektrodi ir pareizi novietoti, saspiediet rokturi, līdz paralēlās spaiļes tiek fiksētas un elektrodi pilnībā saskaras ar audiem. Rokturi iebūvētajam fiksācijas mehānismam jābūt pilnīgā darba kārtībā, lai nodrošinātu precīzus transmurālos nolasījumus.
13. Aktivizējiet enerģijas pievadīšanu ierīcē, nospiežot pogu **Start RF** (Sākt RF), saspiežot ierīces RF trigeri vai izmantojot enerģijas platformas komplektā iekļauto vadības pedāli. Enerģija plūst starp elektrodiem. Izmantojot RF trigeri, enerģija plūst starp elektrodiem tikai tad, ja rokturis ir fiksēts.

2. tab. Paredzamā enerģijas piegāde dažādu biezumu audiem

Audu biezums (6 cm garumā)	Piegādātā enerģija
2 mm	696 J ±109 J
6 mm	784 J ±41 J
10 mm	825 J ±74 J

Piezīme: enerģijas piegādes ilgumu automātiski ierobežo enerģijas platforma.

Piezīme: ja audu biezums ir 10 mm vai vairāk, var būtu nepieciešami papildu ablācijas cikli, lai nodrošinātu transmuralitāti visā elektrodu garumā.

14. Par to, ka ir izveidots transmurāls bojājums divpolu režīmā, liecina enerģijas platformas signāla izmaiņas no pīkstēšanas uz vienmērīgu skaņu. Ekrānā blakus strāvas izvadei tiks parādīts zaļš transmuralitātes simbols. RF enerģijas pievadīšana tiks turpināta, līdz ķirurgs beigs ablāciju vai tiks sasniegts maksimālais taimauts.

Piezīme: lai izvairītos no poraino žokļu izžūšanas un aizsērēšanas, starp ablācijām uzglabājiet tos, iemērkus fizioloģiskajā šķīdumā vai pārklātus ar mitru sūkli.

15. Pēc audu ablācijas veiciet šādas darbības:
 - a. Nospiediet roktura fiksatora atbrīvošanas pogu uz roktura, lai atbrīvotu paralēlās spaiļes un ierīci varētu atvilkt no mērķa audiem.
 - b. Atvienojiet vadotnes no ierīces (4. att.).
16. Kad ķirurģiskā procedūra ir pabeigta, atvienojiet ierīci no enerģijas platformas un atbrīvojiet no tās saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā pieņemto kārtību.

3. tab. un 4. tab. ir sniegti bojājuma dziļuma, platuma un garuma piemēri, izmantojot Cardioblate Gemini-s ķirurģiskās ablācijas ierīci:

3. tab. In vitro bojājuma novērtējuma pētījums

	Sirds audi (n=42)
Maksimālais transmurālais dziļums (mm)	5,6 ±1,2
Bojājuma garums (cm)	4,1 ±0,6
Bojājuma platums (mm)	4,5 ±0,4

4. tab. In vivo bojājuma novērojums vienā ar cūkām veiktā dzīvnieku pētījumā

	Sirds audi (n=3)
Maksimālais transmurālais dziļums (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Bojājuma garums (cm)	3,8 ±0,6
Bojājuma platums (mm)	4,3 ±1,2

^a Dati tika iegūti nestatistiska lieluma paraugkopā in vivo pētījumā ar cūkām, veicot 3 bojājumus.

9 Garantijas atruna

Svarīgi! Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atbildības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atbildzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Модел

49351

2 Опис на производот

Помагалото за хируршка аблација Cardioblate Gemini-s е рачно, биполарно помагало за радиочестотна (RF) аблација за еднократна употреба при операција на срцето. Има иригационен систем со физиолошки раствор за испорака на течност во точката на контакт помеѓу ткивото и електродата за да се излади ткивото за време на испорака на радиочестотна енергија. Помагалото е наменето за наизменична работа.

Помагалото Cardioblate Gemini-s за хируршка аблација (модел 49351) е наменето за употреба со енергетска платформа од серија Covidien™ Valleylab™ FT10 FT со технологијата TissueFect™ (модел VLFT10GEN) со верзија на софтвер 3.0.0 или понова.

Стерилно, непирогено, само за еднократна употреба. Стерилизирано со етилен оксид.

3 Индикации за употреба

Помагалото Cardioblate Gemini-s за хируршка аблација е наменето да создаде лезии во срцевото ткиво за време на операција на срцето користејќи радиофреквентна енергија за третман на срцевите аритмии. Секоја суправентрикуларна аритмија (како што се: атријална фибрилација, атријален флетер или атријална тахикардија) којашто може да се лечи со примена на ендокардијална или епикардијална радиофреквентна енергија, може да се третира со помагалото Cardioblate Gemini-s за хируршка аблација. Системот е индициран за употреба при директна или ендоскопска визуелизација, во хируршки процедури, вклучително и во минимално инвазивни хируршки процедури.

4 Контраиндикации

Помагалото Cardioblate Gemini-s за хируршка аблација не треба да се користи:

- Кај пациенти коишто имаат активен ендокардит во моментот на операцијата
- За аблација во базен на крв (на пример, преку периферен шав на срцето) (Ефектите од овој тип на аблација се непознати.)

5 Несакани ефекти

Следниве познати негативни ефекти се поврзани со употребата на производот:

- Абразија
- Аритмија или промени на EKG/ECG
- Изгореници
- Електричен шок
- Инфекција
- Ишемија
- Органска дисфункција (кардијална)
- Перфорација
- Оштетување на ткиво

Можни се следниве негативни ефекти поврзани со аблација на срцевото ткиво во комбинација со операција на отворено срце:

- Дислоцирање на атријално поврзување
- Атриоезофагеална фистула
- Крвавење
- Срцева перфорација/тампонада
- Нарушувања на спроводливоста (синоатријален или атриовентрикуларен јазол)
- Езофагијална повреда
- Продолжување на екстракорпоралниот бајпас
- Голема компликација (смрт)
- Медиастинит
- Миокарден инфаркт во контекст на срцева аблација
- Перикардит
- Парализа на френичен нерв
- Плеврален излив
- Пулмонарна венска стеноза
- Удар или минлив исхемичен напад (TIA) по аблација
- Повреда на вагален нерв
- Оштетување на лист на залисток

6 Предупредувања

Не активирајте го помагалото ако физиолошкиот раствор не тече слободно. Со примена на радиофреквентната енергија без

иригација може да дојде до јагленисување, сушење на ткивото или недоволна аблација.

Помагалото може да се оштети пред или за време на постапката како резултат на неправилно ракување или други интервенции. Ако е оштетено, помагалото може да не функционира правилно и може да дојде до следниве медицински компликации вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на:

- Оштетување на физиолошкиот систем за проводливост
- Аблација на периферното ткиво како резултат на оштетување на изолационата обвивка

Отстранете го помагалото од пациентот пред дефибрилација.

Нема тврдења, ниту гаранции дека нема да дојде до несакани последици во случај на неисправност или до прекин на функционирањето на помагалото или дека нема да дојде до медицински компликации (вклучувајќи ја и перфорацијата на срцевото ткиво) по постапката или дека употребата на помагалото секогаш ќе ја обнови правилната срцева функција.

Помагалото е наменето за употреба само за еден пациент. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на помагалото и/или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот. Повеќекратните употреби може да доведат до оклузија на отворите за иригација и да влијаат на перформансите на помагалото. Енергетската платформа има функција да ја спречи повторната употреба на помагалото.

Болницата е одговорна да се погрижи дека лицата коишто се определени да ракуваат со ова помагало се добро обучени за ракување со помагалото и се предупредени за можни проблеми.

Не менувајте го помагалото.

Не користете го помагалото во присуство на запаливи анестетици, оксидирачки гасови или запаливи материјали коишто се користат за чистење или дезинфектирање затоа што може да дојде до експлозија.

Претпазливо користете го помагалото во присуство на пејсмејкери или други активни имплантирани помагала. Пречките коишто ги произведуваат електрохируршките помагала може да влијаат на работата на активното имплантирано помагало или да предизвикаат трајно оштетување на активното имплантирано помагало. Консултирајте се со производителот на активното имплантирано помагало или со одговорниот оддел во болницата пред да ги користите електрохируршките помагала кај пациенти со активни имплантирани помагала.

7 Мерки на претпазливост

Бидете внимателни кога ја визуелизирате областа во која треба да вршите аблација, за да избегнете траума на ткивата што не се наоѓаат во областа на аблација.

Максимална температура на складирање: 25°C (77°F)

Релативна влажност на складирање: од 5% до 85%, без кондензација

Корисникот има обврска да ги отстрани помагалата во согласност со локалните прописи и болничките процедури.

Се однесува на производи со фталати идентификувани на етикетата на производот: Овој производ содржи фталати.

Проверете дали помагалото и кабелот на помагалото имаат преломи, пукнатини, пречки и други оштетувања пред да го користите помагалото. Не користете го помагалото ако е оштетено.

Се препорачува употреба на опрема за евакуација во случај на чад. Чадот генериран од електрохируршките помагала е потенцијално штетен за пациентите и корисниците.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Помагалото е стерилно и непирогено. Проверете ги пакувањето и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или пакувањето се оштетени. Со користењето на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, се зголемува ризикот од инфекција.

Предупредување: Непочитувањето на упатствата може да доведе до оштетување на ткивата и недоволна аблација.

Забелешка: Прочитајте го упатството за употреба на енергетската платформа пред да го користите помагалото.

Забелешка: Ако треба да користите дополнителни помагала, погледнете ги нивните специфични упатства за употреба.

Забелешка: Правилните хируршки процедури и техники се одговорност на здравствениот работник. Секој хирург мора да ја процени соодветноста на сите постапки врз основа на неговата или нејзината медицинска обука и искуство и видот на хируршката процедура.

Забелешка: Изборот на пациентот и постапката е исклучиво медицинска одговорност и исходот зависи од многу променливи, вклучувајќи ги патологијата на пациентот, хируршките процедури и процедурите за перфузија.

Забелешка: За користење на помагалото потребни се: стерилен нормален физиолошки раствор од 0,9%, комерцијално достапен притисочен затегнувач и комплет со интравенозни цевки. Овие елементи не се вклучени со помагалото.

1. Проверете ги пакетот и помагалото за да се погрижите дека не е изминат рокот на траење и дека нема оштетување при транспортирањето и ракувањето.

Предупредување: Ако не користите асептична техника, се зголемува ризикот за контаминација на потрошниот материјал и за повреда на пациентот.

2. Отворете го пакувањето и префрлете го помагалото во стерилно поле со користење на асептична техника.
3. Внимателно разделете ги цевката за испорака на физиолошки раствор и електричниот кабел за да не дојде до извитување и заплеткување.

Забелешка: Потребен е нормален физиолошки раствор од 0,9% затоа што обезбедува ниска импеданца за радиофреквентната енергија на ткивото.

4. Прикачете го женскиот луер за поврзување на цревата за испорака на физиолошки раствор со интравенозниот комплет и кесата од 1000 mL со стерилен 0,9% нормален физиолошки раствор.
5. Вметнете ја кесата од 1000 mL со 0,9% нормален физиолошки раствор во комерцијално достапни манжетни под притисок и надувајте ја манжетната меѓу 150 и 300 mmHg.
6. Отворете ја интравенозната линија и стиснете ја рачката за да го прочистите системот од воздух додека не забележите како излегува течност од електродите на уредот. Отпуштете ја рачката за да го прекинете протокот на физиолошкиот раствор.

Забелешка: Поврзувајте го помагалото само со радиофреквентни генератори со следниве спецификации:

Табела 1. Спецификации на компатибилен генератор

Модел	VLFT10GEN
Излезна радиофреквентна моќност (подобрен биполарен режим)	15 до 55 W
Фреквенција на излезна радио-фреквентна моќност	434 ±10% kHz континуирана синусоида

Забелешка: Номиналниот напон на помагалото е ограничен од енергетската платформа.

7. Со логото Medtronic на конекторот свртено нагоре, цврсто внесете го конекторот со повеќе иглички во ресекцијата **LigaSure™/Bipolar** на енергетската платформа на предниот панел.
8. Поврзете ги спроводниците на уредот (Сл. 3) за да го помогнете позиционирањето на електродите на целното ткиво.
9. Потврдете дека екранот осетлив на допир на енергетската платформа покажува дека биполарното помагало Cardioblate е избрано за употреба.
10. Поставете го електричниот кабел на помагалото за да не дојде во контакт со пациентот или со други кабли.
11. Пред аблација на ткивото, стиснете ја рачката и погрижете се слободно да тече физиолошкиот раствор од електродите.
Предупредување: Не активирајте го помагалото ако физиолошкиот раствор не тече слободно. Со примена на радиофреквентната енергија без иригација може да дојде до јагленисување, сушење на ткивото или недоволна аблација.
Забелешка: Се препорачува вшмукување на прекумерна течност на местото на аблација за да се зголеми ефективностa на радиофреквентната аблација.
Забелешка: Во биполарни и подобрени биполарни режими, енергетската платформа ја следи импеданцата на ткивото и ја приспособува количината на моќност испорачана до ткивото помеѓу активните електроди за да се создадат трансмурални лезии.
Забелешка: Погледнете во упатството за употреба на енергетската платформа за информации за ситуации со висока импеданца и ниска импеданца.
12. Откако правилно ќе ги позиционирате електродите, стиснете ја рачката додека паралелните клешти не се заклучат и електродите не дојдат во целосен контакт со ткивото. Механизмот за заклучување вграден во рачката мора целосно да биде активиран за да се обезбедат точни трансмурални отчитувања.
13. Активирајте испорака на енергија во уредот со притискање на копчето **Start RF**, со притискање на активаторот за радиофреквентна енергија на уредот или со користење на ножната педала обезбедена со енергетската платформа. Енергијата протекува помеѓу електродите. Кога го користите активаторот за радиофреквентна енергија, енергијата тече меѓу електродите само кога рачката е во заклучена позиција.

Табела 2. Предвидена испорака на енергија за различни дебелини на ткиво

Дебелина на ткиво (6 cm должина)	Испорачана енергија
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Забелешка: Времетраењето на испорака на енергија автоматски се ограничува со енергетската платформа.

Забелешка: Ткиво со дебелина од 10 mm или повеќе може да бара дополнителни циклуси на аблација за да се обезбеди трансмуралност по целата должина на електродите.

14. Достигнувањето на трансмурална лезија во биполарниот режим е индицирано од тонот на енергетската платформа којшто се менува од звучен сигнал до постојан тон. Зелениот симбол на трансмуралност ќе се прикаже на екранот до излезната моќност. Радиофреквентната енергија ќе продолжи додека хирургот не престане со аблација или додека не се достигне максималното времетраење.
Забелешка: Со цел да не дојде до сушење и затнување на порозните челюсти, одржувајте ги челюстите потопени во физиолошки раствор или покриени со влажен сунѓер помеѓу аблации.

15. По аблација на ткивото, спроведете ги следните чекори:
 - a. Притиснете го копчето за отклучување на рачката за да ги отклучите паралелните клешти и да му овозможите на уредот да се повлече од ткивото на аблација.
 - b. Дисконектирајте ги спроводниците од уредот (Сл. 4).
16. Кога хируршката процедура е завршена, исклучете го помагалото од енергетската платформа и отстранете го помагалото во согласност со локалните прописи и болничките процедури.

Таб. 3 и Таб. 4 обезбедуваат примери за длабочина, ширина и должина на лезија користејќи го уредот за хируршка аблација Cardioblate Gemini-s:

Табела 3. In vitro студија за процена на лезија

	Срцево ткиво (n=42)
Максимална трансмурална длабочина (mm)	5,6 ±1,2
Должина на лезија (cm)	4,1 ±0,6
Ширина на лезија (mm)	4,5 ±0,4

Табела 4. In vivo опсервации на лезија во студија изведена на една свиња

	Срцево ткиво (n=3)
Максимална трансмурална длабочина (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Должина на лезија (cm)	3,8 ±0,6
Ширина на лезија (mm)	4,3 ±1,2

^a Податоците беа добиени до примерок кој не е со статистичка големина, во in vivo студија на свиња со 3 изгорени лезии.

9 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Важно: Одредувањето од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одредување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодност за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

1 Model

49351

2 Productbeschrijving

Het chirurgische Cardioblate Gemini-s-ablatie-apparaat is een draagbaar bipolair RF-ablatie-apparaat voor eenmalig gebruik, dat gebruikt wordt bij hartchirurgie. Het apparaat is voorzien van een irrigatiesysteem dat zoutoplossing afgeeft op het contactpunt tussen het weefsel en de elektrode teneinde het weefsel af te koelen tijdens afgifte van RF-energie. Dit apparaat is bedoeld voor intermitterend gebruik.

Het chirurgische Cardioblate Gemini-s-ablatie-apparaat (Model 49351) is bestemd voor gebruik met het Covidien™ Valleylab™-energieplatform uit de FT10 FT-serie met TissueFect™-technologie (Model VLFT10GEN) met softwareversie 3.0.0 of hoger.

Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Nominale spanning van het toebehoren: 382 V_p

3 Indicaties voor gebruik

Het chirurgische Cardioblate Gemini-s-ablatie-apparaat is bedoeld om tijdens hartchirurgie door middel van RF-energie laesies in het hartweefsel te maken voor de behandeling van cardiale aritmieën. Elke vorm van supraventriculaire aritmie (zoals atriale fibrillatie, atriale flutter of atriale tachycardie) die kan worden verholpen door het toepassen van endocardiale of epicardiale RF-energie, kan worden behandeld met het chirurgische Cardioblate Gemini-s-ablatie-apparaat. Het systeem is bedoeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen waarbij voor visualisatie al dan niet gebruik wordt gemaakt van een endoscoop. Hieronder wordt ook minimale invasieve chirurgie verstaan.

4 Contra-indicaties

Het chirurgische Cardioblate Gemini-s-ablatie-apparaat mag niet worden gebruikt voor:

- Patiënten met actieve endocarditis ten tijde van de operatie
- Ablatie waarbij een ablatie-elektrode is omgeven door bloed (bv. door een tabakzakhechting heen die zich op een kloppend hart bevindt) (De effecten van dit type ablatie zijn onbekend.)

5 Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het product optreden:

- Abrasie
- Aritmie of veranderingen in het EKG/ECG
- Brandwonden
- Elektrische schok
- Infectie
- Ischemie
- Orgaanfalen (hart)
- Perforatie
- Weefselbeschadiging

Bij de ablatie van hartweefsel in combinatie met openhartchirurgie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Losraken van de atriale geleidingsdraad
- Atrio-oesofageale fistel
- Bloeding
- Hartperforatie/-tamponnade
- Geleidingsstoornissen (SA- of AV-knoop)

- Beschadiging van de slokdarm
- Extensie van de extracorporele bypass
- Ernstige complicaties (overlijden)
- Mediastinitis
- Myocardinfarct in verband met cardiale ablatie
- Pericarditis
- Verlamming van de nervus phrenicus
- Pleurale effusie
- Stenose van de longader
- Beroerte of TIA (transiënt ischemisch attack) na de ablatie
- Letsel aan de nervus vagus
- Beschadiging van een hartklepblad

6 Waarschuwingen

Activeer het apparaat niet indien de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het toepassen van RF-energie zonder irrigatie kan leiden tot verschroeïing en uitdroging van weefsel of ontoereikende ablatie.

Het apparaat kan voor of tijdens de procedure beschadigd raken door onjuist gebruik of andere ingrepen. Het apparaat werkt dan mogelijk niet goed meer, wat kan leiden tot de volgende medische complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot:

- Beschadiging van het fysiologische geleidingssysteem
- Optreden van ablatie van omringend weefsel ten gevolge van lekken in de isolatie

Vóór het defibrilleren moet het apparaat van de patiënt verwijderd worden.

Er wordt niet gegarandeerd dat gebrekkige of falende werking van het apparaat niet tot nadelige bijwerkingen kan leiden, of dat de ingreep niet kan resulteren in medische complicaties (waaronder perforatie van het hartweefsel), of dat gebruik van het apparaat in alle gevallen een adequate hartfunctie herstelt.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Herhaald gebruik kan leiden tot verstopte irrigatie-openingen en kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden. Het energieplatform is zo ontworpen dat hergebruik van het apparaat uitgesloten is.

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis ervoor te zorgen dat de aangewezen personen die dit apparaat gaan bedienen, voldoende getraind zijn in het gebruik van het apparaat en alert zijn op eventuele problemen.

Breng geen modificaties aan het apparaat aan.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare anesthetica, oxiderende gassen of ontvlambare reinigings- of ontsmettingsmiddelen vanwege explosiegevaar.

Gebruik het apparaat voorzichtig in de aanwezigheid van pacemakers of andere actieve implantaten. Interferentie afkomstig van elektrochirurgische apparaten kan de werking van het actieve implantaat beïnvloeden of het actieve implantaat permanent beschadigen. Overleg met de fabrikant van het actieve implantaat of met de verantwoordelijke ziekenhuisafdeling voordat u elektrochirurgische apparaten gebruikt bij patiënten met een actief implantaat.

7 Voorzorgsmaatregelen

Zorg voor een goed zicht op het beoogde ablatiegebied om weefselbeschadiging buiten het ablatiegebied te voorkomen.

Maximale opslagtemperatuur: 25°C (77°F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad tijdens opslag: 5% tot 85%, niet-condenserend

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedure.

Van toepassing op producten waarbij ftalaten op het label staat vermeldt: Dit product bevat ftalaten.

Controleer het apparaat en de kabel vóór gebruik op breuken, scheuren, inkepingen en andere vormen van beschadiging. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is.

Het gebruik van een rookafvoervoorziening wordt aanbevolen. De rook van elektrochirurgische apparaten kan schadelijk zijn voor de patiënt en het personeel.

8 Gebruiksaanwijzingen

Waarschuwing: Het apparaat is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk product en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Door een apparaat te gebruiken dat voorbij de uiterste gebruiksdatum of beschadigd is, neemt de kans op infectie toe.

Waarschuwing: Het niet-naleven van de instructies, kan leiden tot weefselbeschadiging en ontoereikende ablatie.

Opmerking: Lees vóór gebruik van het apparaat de gebruiksaanwijzing bij het energieplatform.

Opmerking: Als additionele apparatuur wordt gebruikt, zie dan de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor instructies.

Opmerking: Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de medische deskundige. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring en het soort chirurgische procedure.

Opmerking: De selectie van patiënt en procedure behoren uitsluitend tot de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van verscheidene variabelen, waaronder de pathologie van de patiënt en de gekozen chirurgische procedures en perfusieprocedures.

Opmerking: U moet bij het apparaat 0,9% normale steriele zoutoplossing, een in de handel verkrijgbare drukmanchet en een infuusset gebruiken. Deze onderdelen worden niet meegeleverd bij het apparaat.

1. Inspecteer de verpakking en het apparaat en controleer of de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken en of het apparaat tijdens transport en hantering niet is beschadigd.

Waarschuwing: Als er geen aseptische techniek gebruikt wordt, leidt dat tot een hoger risico op besmetting van de wegwerponderdelen en letsel bij de patiënt.

2. Open de verpakking en breng het apparaat met een aseptische techniek in het steriele veld.
3. Wikkel de toevoertubing voor de zoutoplossing en de elektrische kabel voorzichtig af teneinde knikken en verwarren te voorkomen.

Opmerking: 0,9% normale zoutoplossing is vereist omdat het een pad met lage impedantie voor de RF-energie naar het weefsel verschaft.

4. Bevestig de vrouwelijke luerconnector van de toevoertubing voor zoutoplossing op een intraveneuze infuusset en een infuuszak met 1000 mL 0,9% normale zoutoplossing.
5. Plaats de infuuszak met 1000 mL 0,9% normale zoutoplossing in een in de handel verkrijgbare drukmanchet en vul de manchet tot een druk tussen 150 en 300 mmHg.
6. Open de intraveneuze tubing en knijp in de handgreep tot er vloeistof uit de elektroden op het apparaat stroomt, om het systeem luchtvrij te maken. Laat de handgreep los om de zoutoplossingsstroom te stoppen.

Opmerking: Sluit het apparaat alleen aan op RF-generatoren met de volgende specificaties:

Tabel 1. Specificaties compatibele generator

Model	VLFT10GEN
RF-uitgangsvermogen (bipolaire plus-modus)	15 tot 55 W
Frequentie RF-uitgangsvermogen	434 ±10% kHz continue sinusoiden

Opmerking: De vastgestelde spanning van het toebehoren wordt beperkt door het energieplatform.

7. Zorg dat het Medtronic-logo op de connector naar boven wijst en steek de multipinconnector stevig in de **LigaSure™/Bipolar**-aansluiting op het voorpaneel van het energieplatform.
8. Sluit de geleiders aan op het apparaat (Afbeelding 3) om de elektroden op het doelweefsel te plaatsen.
9. Controleer op het touchscreen van het energieplatform of het bipolaire Cardioblate-apparaat is geselecteerd.
10. De elektriciteitskabel van het apparaat moet zo worden gelegd dat deze niet in aanraking kan komen met de patiënt of andere geleidingsdraden.
11. Knijp voordat u de ablatie start in de handgreep en controleer of de zoutoplossing vrijelijk uit de elektroden vloeit.

Waarschuwing: Activeer het apparaat niet als de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het toepassen van RF-energie zonder irrigatie kan leiden tot verschroeïing en uitdroging van weefsel of ontoereikende ablatie.

Opmerking: Voor een effectievere RF-ablatie, wordt aanbevolen om overtollige vloeistof uit de ablatiezone weg te zuigen.

Opmerking: In de bipolaire en bipolaire plus-modus bewaakt het energieplatform de weefselimpedantie en wordt de hoeveelheid vermogen die tussen de actieve elektroden aan het weefsel wordt afgegeven, aangepast voor het aanbrengen van transmural laesies.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het energieplatform voor informatie over alarmsituaties bij hoge impedantie en lage impedantie.

12. Als de elektroden op de juiste manier geplaatst zijn, knijpt u in de handgreep om de parallelle klemdelen vast te zetten en de elektroden volledig in contact met het weefsel te brengen. Het vergrendelingsmechanisme in de handgreep moet volledig gesloten zijn om de transmuraliteit goed te kunnen meten.
13. Start de energie-afgifte door de **Start RF**-knop, de RF-trigger of het voetpedaal van het energieplatform in te drukken. De energie loopt tussen de elektroden. Als de RF-trigger gebruikt wordt, loopt er alleen energie door de elektroden als de handgreep vergrendeld is.

Tabel 2. Verwachte energie-afgifte bij verschillende weefseldiktes

Weefseldikte (6 cm lang)	Afgegeven energie
2 mm	696 J ±109 J
6 mm	784 J ±41 J
10 mm	825 J ±74 J

Opmerking: Het energieplatform regelt automatisch de maximale energie-afgifteduur.

Opmerking: Als het weefsel 10 mm of dikker is, kunnen er meerdere ablatierondes nodig zijn om over de gehele lengte van de elektroden transmuraliteit te bereiken.

14. Als in de bipolaire modus een transmural laesie wordt bereikt, verandert het geluidssignaal van het energieplatform in een ononderbroken pieptoon. Het groene transmuraliteitssymbool verschijnt op het scherm naast de vermogenswaarde. De afgifte van RF-energie gaat door totdat de arts de ablatie stopt, of totdat de maximumtijd tot een time-out is bereikt.

Opmerking: Om te voorkomen dat de poreuze klemdelen uitdrogen en verstopt raken, houdt u de klemdelen ondergedompeld in zoutoplossing of bedekt u ze met een natte spons tussen de ablaties door.

15. Voer na afloop van een weefselablatie de volgende stappen uit:
 - a. Druk op het ontgrendelingsmechanisme van de handgreep om de parallelle klemdelen te ontgrendelen en het apparaat van het doelweefsel te kunnen verwijderen.
 - b. Koppel de geleiders los van het apparaat (Afbeelding 4).
16. Koppel het apparaat na afloop van de ingreep los van het energieplatform en gooi het weg in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedures.

Tabel 3 en Tabel 4 geven voorbeelden van de laesiediepte, -breedte en -lengte bij gebruik van het chirurgische Cardioblate Gemini-s-ablatie-apparaat:

Tabel 3. Eigenschappen laesies bij in-vitro-evaluatiestudie

	Hartweefsel (n=42)
Max transmuraliteitsdiepte (mm)	5,6 ±1,2
Laesielengte (cm)	4,1 ±0,6
Laesiebreedte (mm)	4,5 ±0,4

Tabel 4. Eigenschappen in-vivo-laesies bij enkele porcine dierproef

	Hartweefsel (n=3)
Max transmuraliteitsdiepte (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Laesielengte (cm)	3,8 ±0,6
Laesiebreedte (mm)	4,3 ±1,2

^a Deze waarden komen uit een statistisch niet-significante monstergrootte van een in-vivo porcine dierproef met 3 laesies.

9 Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

1 Modell

49351

2 Beskrivelse av produktet

Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablasjonsutstyr er håndholdt, bipolar RF-ablasjonsutstyr for engangsbruk for bruk i hjertekirurgi. Det har et system for saltvannsskylling som tilfører væske på kontaktpunktet mellom vevet og elektroden for å kjøle ned vevet mens det tilføres RF-energi. Enheten er beregnet for intermitterende drift.

Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablasjonsutstyr (modell 49351) er beregnet for bruk med Covidien™ Valleylab™ FT10-energiplattform i FT-serien med TissueFect™-teknologi (modell VLFT10GEN) med programvareversjon 3.0.0 eller høyere.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk. Sterilisert med etylenoksid.

Merkespenning for tilbehør: 382 V_p

3 Indikasjoner for bruk

Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablasjonsutstyr brukes til å lage lesjoner i hjertevev under hjertekirurgi ved hjelp av radiofrekvensenergi for behandling av hjertearytmier. Supraventrikulær arytmi (som atrieflimmer, atrieflutter eller atriefibrill) som kan avhjelpes med endokardial eller epikardial radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablasjonsutstyr. Systemet er indisert for bruk, under direkte eller endoskopisk visualisering, ved kirurgiske prosedyrer, inkludert minimal invasiv kirurgi.

4 Kontraindikasjoner

Cardioblate Gemini-s kirurgisk ablasjonsutstyr skal ikke brukes på følgende:

- Pasienter med aktiv endokarditt på operasjonstidspunktet
- Blodig ablasjon (for eksempel gjennom en tobakkspungsutur på et bankende hjerte) (effektene av denne typen ablasjon er ukjent).

5 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruk av produktet:

- Abrasjon
- Arytmi eller EKG/EKG-endringer
- Brannskade
- Elektrisk støt
- infeksjon
- iskemi
- Organdysfunksjon
- Perforering
- Vevsskade

Her følger mulige bivirkninger ved ablasjon av hjertevev under åpen hjertekirurgi:

- Forskjøvet atrieledning
- Atrieøsofagal fistel
- Blødninger
- Perforering av hjertet
- Ledningsforstyrrelser (SA/AV-knuten)
- Skade på øsofagus
- Forlengelse av ekstrakorporeal lbypass
- Alvorlig komplikasjon (død)
- Mediastinit
- Hjerteinfarkt i forbindelse med hjerteablasjon
- Perikarditt
- Lammelse av nervus phrenicus
- Pleural effusjon
- Lungevenestenoze
- Slag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Skade på nervus vagus
- Klaffeskade

6 Advarsler

Enheten skal ikke aktiveres hvis ikke saltvannet strømmer fritt. Tilførsel av radiofrekvensenergi uten skylling kan føre til forkulling, uttørring av vev eller utilstrekkelig ablasjon.

Enheten kan skades før eller under prosedyren ved feil håndtering eller annen uforsvarlig bruk. Skade på utstyret kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal, og gi følgende medisinske komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- Skade på det fysiologiske ledningssystemet
- Perifer vevsablasjon som følge av brudd på isolasjonen

Enheten skal fjernes fra pasienten før defibrillering.

Det gis ingen løfter eller garanti om at det ikke vil føre til utilsiktede hendelser hvis utstyret svikter eller slutter å fungere, eller at det ikke vil oppstå medisinske komplikasjoner (blant annet perforasjon av hjertevev) som følge av prosedyren, eller at bruken av utstyret i alle tilfeller vil gjenopprette tilstrekkelig hjertefunksjon.

Denne enheten er kun beregnet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Flergangsbruk kan føre til at spylingsåpningene tilstoppes og påvirke enhetens ytelse. Energiplattformen har funksjonalitet for å forhindre gjenbruk av enheten.

Det er sykehusets ansvar å sørge for at personene som settes til å bruke denne enheten, har fått grundig opplæring i bruken av enheten og er oppmerksomme på mulige problemer.

Enheten må ikke modifiseres.

Bruk ikke enheten i nærheten av brennbare anestesimidler, oksiderende gasser eller brennbart materiale som brukes til rengjøring eller desinfisering, da dette kan føre til eksplosjon.

Bruk enheten med forsiktighet i nærvær av pacemakere eller andre aktive, implanterte enheter. Forstyrrelse fra elektrokirurgiske enheter kan påvirke driften av den aktive implanterte enheten eller forårsake permanent skade på den aktive implanterte enheten. Søk råd hos produsenten av den aktive implanterte enheten eller ansvarlig sykehusavdeling før bruk av elektrokirurgiske enheter på pasienter med aktive implanterte enheter.

7 Forholdsregler

Vær nøye med visualiseringen av det tiltenkte ablasjonsområdet for å unngå skade på vev som ikke er innenfor det tiltenkte ablasjonsområdet.

Maksimal oppbevaringstemperatur: 25°C (77°F)

Relativ fuktighet ved oppbevaring: 5 % til 85 %, ikke-kondenserende

Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

Gjelder for produkter med ftalater identifisert på produktmerkingen:

Dette produktet inneholder ftalater.

Kontroller at det ikke er brudd, sprekker, hakk eller annen skade på enheten og enhetens kabel før bruk. Bruk ikke enheten hvis det oppdages skade.

Bruk av røykavsugingsutstyr anbefales. Røyk som avgis av elektrokirurgiske enheter, er potensielt skadelig for pasienter og brukere.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Enheten er steril og pyrogenfri. Kontroller hver pakning og hver enhet før bruk. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet øker risikoen for infeksjon.

Advarsel! Hvis anvisningene ikke følges, kan det føre til vevsskade og utilstrekkelig ablasjon.

Merk! Les brukerhåndboken for energiplattformen før enheten tas i bruk.

Merk! Hvis du skal bruke flere enheter, må du lese bruksanvisningen for de aktuelle enhetene.

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Hver kirurg må vurdere om en prosedyre er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen kirurgisk prosedyre.

Merk! Valg av pasient og prosedyre er utelukkende et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens patologi, kirurgiske prosedyrer og perfusjonsprosedyrer.

Merk! Sterilt 0,9 % saltvann, en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett og et IV-slangesett er nødvendig for å bruke enheten. Disse artiklene følger ikke med enheten.

1. Kontroller emballasjen og enheten for å sikre at utløpsdatoen ikke er overskredet, og at det ikke er oppstått skade under frakt og håndtering.

Advarsel! Hvis det ikke brukes aseptisk teknikk, øker risikoen for kontaminering av engangsutstyr og skade på pasienten.

2. Åpne emballasjen og overfør enheten til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
3. Vikle saltvannsslangen og strømledningen forsiktig ut for å unngå knekk eller floker.

Merk! 0,9 % vanlig saltvann kreves, fordi det gir en lavimpedansbane for RF-energien til vevet.

4. Koble hunn-luerkoblingen på saltvannsslangen til et IV-slangesett og en 1000 mL pose med sterilt 0,9 % vanlig saltvann.
5. Sett posen med 1000 mL 0,9 % vanlig saltvann inn i en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett, og blås opp mansjetten til mellom 150 og 300 mmHg.
6. Åpne IV-slangen og spyl luft ut av systemet ved å trykke på håndtaket til du ser at det kommer væske ut av elektrodene på utstyret. Slipp håndtaket for å stoppe strømmen av saltvann.

Merk! Enheten skal bare kobles til RF-generatorer med følgende spesifikasjoner:

Tabell 1. Spesifikasjoner for compatible generatorer

Modell	VLFT10GEN
RF-utgangseffekt (forsterket bipolar modus)	15 til 55 W
RF-utgangseffektens frekvens	434 ±10 % kHz kontinuerlig sinus-kurve

Merk! Merkespenningen for tilbehør begrenses av energiplattformen.

7. Hold flerpinnenskontakten slik at Medtronic-logoen vender oppover, og sett den godt inn i **LigaSure™/Bipolar**-kontakten på energiplattformens frontpanel.
8. Koble støttehylsene til utstyret (Figur 3) for å forenkle plasseringen av elektrodene på målvevet.
9. Bekreft at energiplattformens berøringsskjerm indikerer at den bipolare Cardioblate-enheten er valgt for bruk.
10. Plasser enhetens strømledning slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
11. Før du starter vevsablasing, trykker du på håndtaket og kontrollerer at saltvannet strømmer fritt ut av elektrodene.

Advarsel! Enheten skal ikke aktiveres hvis ikke saltvannet strømmer fritt. Tilførsel av radiofrekvensenergi uten skylling kan føre til forkulling, uttørring av vev eller utilstrekkelig ablasjon.

Merk! Det anbefales at overflødig væske på ablasjonsstedet suges opp for å øke effektiviteten av RF-ablasjon.

Merk! I bipolar og forsterket bipolar modus overvåker energiplattformen vevsimpedansen og justerer mengden energi som tilføres vevet mellom de aktive elektrodene for å lage transmurale lesjoner.

Merk! I brukerhåndboken for energiplattformen finner du informasjon om varseltilstander for høy og lav impedans.

12. Når elektrodene er riktig plassert, trykker du inn håndtaket til de parallelle kjevene låses og elektrodene kommer helt i kontakt med vevet.

Den innebygde låsemekanismen i håndtaket må være fullstendig aktivert for å oppnå nøyaktige transmuralitetsverdier.

13. Aktiver energitilførsel fra enheten ved enten å trykke på **Start RF**-knappen, trykke på RF-knappen på enheten eller bruke fotpedalen som følger med energiplattformen. Energien strømmes mellom elektrodene. Ved bruk av RF-knappen må håndtaket være i låst posisjon for at det skal oppstå en energibane mellom elektrodene.

Tabell 2. Forventet energitilførsel ved ulike vevstykkelser

Vevstykkelse (6 cm lengde)	Tilført energi
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Merk! Varigheten på energitilførselen begrenses automatisk av energiplattformen.

Merk! Vevstykkelse på 10 mm eller mer kan kreve flere ablasjonssykluser for å sikre transmuralitet langs hele elektrodelengden.

14. En vellykket transmural lesjon i bipolar modus angis ved at energiplattformens lydsignal endres fra intervaller til en kontinuerlig tone. Det grønne transmuralitetssymbolet vises på skjermen ved siden av utgangseffekten. Tilførsel av RF-energi fortsetter til kirurgen stopper ablasjonen eller tidsavbrud for maksimumstid nås.

Merk! Hold kjevene nedstenket i saltvannsoppløsning eller dekket av vått svampmateriale mellom ablasjonene for å forhindre at kjevene tørker ut og tettes.

15. Gjør følgende etter vevsablasjon:
 - a. Trykk på låsemekanismen på håndtaket for å frigjøre kjevene slik at utstyret kan trekkes tilbake fra det tiltenkte vevet.
 - b. Koble støttehysene fra utstyret (Figur 4).
16. Når den kirurgiske prosedyren er fullført, kobles enheten fra energiplattformen og kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

Tabell 3 og Tabell 4 gir eksempler på lesjonens dybde, bredde og lengde ved bruk av Cardioblate Gemini-s-utstyret for kirurgisk ablasjon:

Tabell 3. Evalueringsstudie av lesjoner in vitro

	Hjertevev (n=42)
Maks. transmural dybde (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Lesjonens lengde (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Lesjonens bredde (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Tabell 4. Observasjon av lesjoner in vivo under en enkeltstudie på gris

	Hjertevev (n=3)
Maks. transmural dybde (mm)	3,0 $\pm$ 2,5 ^a
Lesjonens lengde (cm)	3,8 $\pm$ 0,6
Lesjonens bredde (mm)	4,3 $\pm$ 1,2

^a Data ble fastsatt under en in vivo-studie på gris, med ikke-statistisk utvalgsstørrelse, med tre lesjoner.

9 Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske

utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Model

49351

2 Opis produktu

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini-s jest przenośnym, dwubiegunowym urządzeniem do jednorazowego użytku, służącym do ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF), stosowanym w kardiologii. Jest ono wyposażone w system irygacji solą fizjologiczną, który doprowadza płyn do miejsca styku elektrody i tkanki, co ma na celu chłodzenie tkanki w momencie dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Urządzenie jest przeznaczone do pracy przerywanej.

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini-s (model 49351) jest przeznaczone do stosowania z platformą energetyczną Covidien™ Valleylab™ z serii FT10 FT wyposażoną w technologię TissueFect™ (model VLFT10GEN) z oprogramowaniem w wersji 3.0.0 lub nowszej.

Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku. Sterylizowany tlenkiem etylenu.

Napięcie znamionowe akcesoriów: 382 V_p

3 Wskazania

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini-s jest przeznaczone do wytwarzania uszkodzeń w tkance serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej podczas operacji kardiologicznych w celu leczenia arytmii serca. Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini-s może być stosowane do leczenia wszystkich arytmii nadkomorowych (na przykład migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego), które mogą zostać wyeliminowane poprzez zastosowanie energii o częstotliwości radiowej we wsierdzu lub w nasierdziu. System jest przeznaczony do użycia podczas zabiegów chirurgicznych, w tym minimalnie inwazyjnych, pod kontrolą wzrokową lub endoskopową.

4 Przeciwwskazania

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini-s nie powinno być stosowane w przypadku:

- pacjentów, u których w czasie zabiegu występuje aktywne zapalenie wsierdza;
- ablacji w obszarze nagromadzonej krwi (powstałym np. wskutek zaciśnięcia nici szwu kapciuchowego na bijącym sercu). (Skutki tego typu ablacji nie są znane).

5 Działania niepożądane

Ze stosowaniem tego produktu związane są następujące znane działania niepożądane:

- Starcie
- Arytmia lub zmiany w EKG

- Poparzenie
- Porażenie prądem elektrycznym
- Zakażenie
- Niedokrwienie
- Dysfunkcja narządu (serca)
- Perforacja
- Uszkodzenie tkanki

Poniżej przedstawiono możliwe działania niepożądane związane z ablacją tkanki serca podczas operacji na otwartym sercu:

- Przemieszczenie odprowadzenia przedsionkowego
- Przetoka przedsionkowo-przelykowa
- Krwawienie
- Peforacja/tamponada serca
- Zaburzenia przewodzenia (przez węzeł zatokowo-predsionkowy lub przedsionkowo-komorowy)
- Uraz przelyku
- Wydłużenie krążenia pozaustrojowego
- Poważne powikłanie (zgon)
- Zapalenie śródpiersia
- Zawał mięśnia sercowego w kontekście ablacji serca
- Zapalenie osierdzia
- Porażenie nerwu przeponowego
- Wysiłek opłucnowy
- Stenoza żyły płucnej
- Udar lub przejściowy incydent niedokrwienno (TIA), po ablacji
- Uszkodzenie nerwu błędnego
- Uszkodzenie płata zastawki

6 Ostrzeżenia

Nie należy uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Stosowanie energii o częstotliwości radiowej bez irygacji może prowadzić do zwęglenia, wyschnięcia tkanki lub niewystarczającej ablacji.

Urządzenie może ulec uszkodzeniu przed lub w trakcie zabiegu w wyniku niewłaściwego użytkowania lub innych czynności towarzyszących. W razie uszkodzenia urządzenie może nie działać prawidłowo i może być przyczyną powikłań medycznych, do których należą m.in.:

- Uszkodzenie fizjologicznego układu przewodzącego
- Ablacja tkanki otaczającej w wyniku uszkodzenia izolacji

Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy wyjąć urządzenie z ciała pacjenta.

Nie wydaje się oświadczenia ani gwarancji, że wystąpienie nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia lub całkowite zaprzestanie jego działania nie wywoła działań niepożądanych, że po zabiegu nie wystąpią powikłania medyczne (łącznie z przebicciem tkanki serca) ani że zastosowanie urządzenia we wszystkich przypadkach przywróci właściwą funkcję serca.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może spowodować zamknięcie otworów przepływowych i wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie urządzenia. Platforma energetyczna jest wyposażona w funkcję zapobiegania ponownemu użyciu urządzenia.

Szpital jest odpowiedzialny za przypisanie do obsługi tego urządzenia osób dobrze przeszkolonych w zakresie użytkowania urządzenia i wyczulonych na potencjalne komplikacje.

Nie modyfikować urządzenia.

Urządzenia nie należy stosować w obecności palnych środków znieczulających, gazów utleniających ani palnych materiałów używanych do czyszczenia lub dezynfekcji, ponieważ grozi to wybuchem.

Z urządzenia należy korzystać ostrożnie w obecności stymulatorów serca i innych aktywnych wszczepionych urządzeń. Zakłócenia wytwarzane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą wpłynąć na działanie aktywnego zaimplantowanego urządzenia lub spowodować jego trwałe uszkodzenie. Przed zastosowaniem narzędzi elektrochirurgicznych u pacjentów z zaimplantowanymi aktywnymi urządzeniami należy skonsultować się z producentem aktywnego zaimplantowanego urządzenia lub szpitalnym oddziałem odpowiedzialnym za implant.

7 Środki ostrożności

Zachować ostrożność podczas obserwowania zamierzonego obszaru ablacji, aby nie spowodować uszkodzenia tkanek poza docelowym miejscem ablacji.

Maksymalna temperatura przechowywania: 25°C (77°F)

Wilgotność względna podczas przechowywania: od 5% do 85%, bez kondensacji

Użytkownik jest odpowiedzialny za likwidację urządzenia zgodnie z lokalnym prawem i przepisami obowiązującymi w szpitalu.

Dotyczy produktów, na których etykiecie umieszczono informację o zawartości ftalanów: Ten produkt zawiera ftalan.

Przed użyciem sprawdzić urządzenie i jego kable pod kątem przerw, pęknięć, nacięć i innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia nie należy stosować.

Zaleca się stosowanie sprzętu do odsysania dymu. Dym powstały w wyniku działania urządzeń elektrochirurgicznych stanowi potencjalne zagrożenie dla pacjentów i użytkowników.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Urządzenie jest sterylne i niepirogenne. Każde opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia urządzenia lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego urządzenia zwiększa ryzyko zakażenia.

Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do uszkodzenia tkanki i niewystarczającej ablacji.

Uwaga: Przed użyciem urządzenia należy przeczytać podręcznik użytkownika platformy energetycznej.

Uwaga: W przypadku zamiaru zastosowania urządzeń dodatkowych należy zapoznać się z ich instrukcjami użytkowania.

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

Uwaga: Za wybór pacjenta i rodzaju zabiegu odpowiada lekarz, a wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym patologii pacjenta oraz procedur z zakresu zabiegu chirurgicznego i krążenia pozaustrojowego.

Uwaga: Aby móc korzystać z urządzenia, należy dysponować solą fizjologiczną 0,9%, dostępnym na rynku mankietem do pomiaru ciśnienia i zestawem do wlewów dożylnych. Te elementy nie są dostarczane w komplecie razem z urządzeniem.

1. Obejrzeć urządzenie i jego opakowanie, aby upewnić się, że nie upłynął termin ważności oraz że nie doszło do uszkodzenia podczas transportu i manipulacji.

Ostrzeżenie: Niestosowanie techniki aseptycznej zwiększa ryzyko skażenia elementów jednorazowych i wyrządzenia szkód pacjentowi.

2. Otworzyć opakowanie i przenieść urządzenie na sterylne pole, stosując technikę aseptyczną.

3. Ostrożnie rozwinąć kabel elektryczny i dren doprowadzający sól fizjologiczną, unikając ich skręcenia oraz splątania.
Uwaga: Wymagane jest stosowanie soli fizjologicznej 0,9%, ponieważ zapewnia ona niskoimpedancyjną drogę przepływu energii o częstotliwości radiowej do tkanki.
4. Podłączyć żeński łącznik typu luer drenu doprowadzającego sól fizjologiczną do zestawu do wlewów dożylnych i worka z jałową solą fizjologiczną (0,9%) o pojemności 1000 mL.
5. Wprowadzić worek z solą fizjologiczną (0,9%) o pojemności 1000 mL do dostępnego na rynku mankieta do pomiaru ciśnienia i napompować mankieta do wartości z przedziału od 150 do 300 mmHg.
6. Otworzyć zestaw do wlewów dożylnych i w celu usunięcia powietrza z systemu ścisnąć uchwyt do momentu wypłynięcia płynu z elektrod urządzenia. Zwolnić uchwyt, aby wstrzymać przepływ soli fizjologicznej.
Uwaga: Urządzenie należy podłączać wyłącznie do generatorów prądu o częstotliwości radiowej, które mają następujące parametry techniczne:

Tabela 1. Parametry techniczne kompatybilnego generatora

Model	VLFT10GEN
Moc wyjściowa RF (wzmocniony tryb dwubiegunowy)	od 15 do 55 W
Częstotliwość mocy wyjściowej RF	434 ±10% kHz, sinusoida ciągła

Uwaga: Napięcie znamionowe akcesoriów ograniczane jest przez platformę energetyczną.

7. Skierować do góry logo firmy Medtronic znajdujące się na złączu wielostykowym, a następnie mocno wsunąć to złącze do gniazda **LigaSure™/bipolarnego** znajdującego się na przednim panelu platformy energetycznej.
8. Podłączyć prowadnice do urządzenia (Ryc. 3), aby ustalić położenie elektrod względem tkanki docelowej.
9. Potwierdzić, że ekran dotykowy platformy energetycznej wskazuje, że do użycia zostało wybrane dwubiegunowe urządzenie Cardioblate.
10. Kabel elektryczny urządzenia należy umieścić w taki sposób, aby nie stykał się z ciałem pacjenta ani z innymi odprowadzeniami.
11. Przed przystąpieniem do ablacji tkanki nacisnąć uchwyt i upewnić się, że sól fizjologiczna wypływa swobodnie z elektrod.

Ostrzeżenie: Nie uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Stosowanie energii o częstotliwości radiowej bez irygacji może prowadzić do zwęglenia, wyschnięcia tkanki lub niewystarczającej ablacji.

Uwaga: W celu zwiększenia skuteczności ablacji energią o częstotliwościach radiowych zaleca się zassanie nadmiarowej ilości płynu z miejsca ablacji.

Uwaga: W trybie dwubiegunowym oraz w rozszerzonym trybie dwubiegunowym platforma energetyczna monitoruje impedancję tkanki i reguluje ilość energii dostarczanej do tkanki znajdującej się między elektrodami aktywnymi w celu uzyskania uszkodzeń przezściennych.

Uwaga: Informacje na temat sytuacji alarmowych związanych z wysoką i niską impedancją, patrz podręcznik użytkownika platformy energetycznej.

12. Po prawidłowym umieszczeniu elektrod ścisnąć uchwyt, aż szczęki zostaną równolegle zablokowane, a elektrody całkowicie zetkną się z tkanką. Mechanizm blokujący wbudowany w uchwyt musi być całkowicie włączony, aby zapewnić precyzyjne wskazania procesu transmuralności.
13. Aktywować dostarczanie energii w urządzeniu w jeden z następujących sposobów: naciskając przycisk **uruchomienia RF**, ściskając spust RF urządzenia lub przy pomocy pedału nożnego dostarczonego z platformą energetyczną. Energia przepływa między elektrodami. Podczas korzystania ze spustu RF energia przepływa między elektrodami jedynie wówczas, gdy uchwyt znajduje się w pozycji zablokowanej.

Tabela 2. Przewidywana ilość energii dostarczanej do tkanek o różnej grubości

Grubość tkanki (długość: 6 cm)	Dostarczona energia
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Uwaga: Czas dostarczania energii zostanie automatycznie ograniczony przez platformę energetyczną.

Uwaga: Tkanki o grubości 10 mm lub większej mogą wymagać dodatkowych cykliów ablacji, aby zapewnić ablację pełnościenną na całej długości elektrod.

14. Uzyskanie uszkodzeń przezściennych w trybie dwubiegunowym jest sygnalizowane poprzez zmianę sygnału dźwiękowego emitowanego przez platformę energetyczną z przerywanego na ciągły. Obok mocy wyjściowej na ekranie zostanie wyświetlony zielony symbol ablacji przezściennej. Dostarczanie energii o częstotliwości radiowej będzie kontynuowane do chwili, gdy chirurg zakończy ablację lub gdy zostanie osiągnięty maksymalny limit czasu.

Uwaga: Aby porowate szczęki nie wyschły i się nie zatkały, między ablacjami powinny być zanurzone w soli fizjologicznej lub przykryte moką gąbką.

15. Po ablacji tkanki wykonać następujące kroki:
 - a. Nacisnąć zwalniacz blokady uchwytu, aby odblokować równoległe szczęki oraz umożliwić wycofanie urządzenia z tkanki poddawanej leczeniu.
 - b. Odłączyć prowadnice od urządzenia (Ryc. 4).
16. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego odłączyć urządzenie od platformy energetycznej i wyrzucić je zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Przykładowe wartości głębokości, szerokości oraz długości blizn wykonywanych za pomocą urządzenia do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini-s (patrz Tab. 3 i Tab. 4):

Tabela 3. Ocena blizn w badaniach in vitro

	Tkanka serca (n = 42)
Maksymalna głębokość prze- żścienności (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Długość blizny (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Szerokość blizny (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Tabela 4. Ocena blizn w jednym badaniu in vivo na świniach

	Tkanka serca (n = 3)
Maksymalna głębokość prze- żścienności (mm)	3,0 $\pm$ 2,5 ^a
Długość blizny (cm)	3,8 $\pm$ 0,6
Szerokość blizny (mm)	4,3 $\pm$ 1,2

^a Dane otrzymano dla próby o niestatystycznej wielkości, z badania in vivo na świniach, dla 3 blizn.

9 Wyłączenie gwarancji

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma

Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Modelo

49351

2 Descrição do produto

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini-s é um dispositivo de ablação por radiofrequência (RF) manual, bipolar, de utilização única, para uso em cirurgia cardíaca. Ele possui um sistema de irrigação com soro fisiológico para administrar líquido no ponto de contato entre o tecido e o polo, para resfriar o tecido durante a administração de energia de RF. O dispositivo se destina a um funcionamento intermitente.

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini-s (modelo 49351) se destina ao uso com a plataforma de energia da série Covidien™ Valleylab™ FT10 FT com tecnologia TissueFect™ (modelo VLFT10GEN) com a versão de software 3.0.0 ou superior.

Estéril, apirrogênico, descartável, somente para uma única utilização. Esterilizado com óxido de etileno.

Tensão acessória nominal: 382 V_p

3 Indicações de utilização

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini-s se destina a criar lesões no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, usando energia de radiofrequência para o tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (tal como fibrilação atrial, flutter atrial ou taquicardia atrial) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pelo dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini-s. O sistema é indicado para utilização, sob visualização direta ou endoscópica, em procedimentos cirúrgicos, incluindo procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

4 Contraindicações

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini-s não deve ser utilizado para:

- Paciente com endocardite ativa no momento da cirurgia
- Ablação em uma poça de sangue (por exemplo, através de uma sutura em bolsa em um coração batendo). (Os efeitos deste tipo de ablação são desconhecidos.)

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados ao uso do produto:

- Abrasão
- Arritmia ou alterações no EKG/ECG
- Queimadura
- Choque elétrico
- Infecção
- Isquemia
- Disfunção de órgão (cardíaco)
- Perfuração
- Danos nos tecidos

A seguir são listados os efeitos adversos potenciais relacionados à ablação do tecido cardíaco em combinação com a cirurgia cardíaca aberta:

- Desalojamento do eletrodo atrial
- Fístula atrioesofágica
- Sangramento
- Perfuração/tamponamento cardíaco
- Distúrbios de condução (nódulo SA ou AV)
- Lesões esofágicas
- Extensão da circulação extracorpórea
- Complicação importante (morte)
- Mediastinite
- Infarto do miocárdio no contexto da ablação cardíaca
- Pericardite
- Paralisia do nervo frênico
- Efusão pleural
- Estenose da veia pulmonar
- AVC ou ataque isquêmico transitório (AIT) pós-ablação
- Lesão do nervo vago
- Danos no folheto da válvula

6 Avisos

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não estiver fluindo livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação de tecidos ou ablação insuficiente.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a manuseio inadequado ou a outros atos. Se estiver danificado, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode resultar nas seguintes complicações médicas, incluindo, entre outras:

- Danos no sistema de condução fisiológico
- Ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

Remova o dispositivo do paciente antes de uma desfibrilação.

Nenhuma declaração ou garantia é feita de que a falha ou cessação do funcionamento do dispositivo não resultará em um evento adverso, ou que não ocorrerão complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) após o procedimento, ou que o uso do dispositivo restaure, em todos os casos, a função cardíaca adequada.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. A plataforma de energia tem funcionalidade para evitar a reutilização do dispositivo.

É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas de operarem este dispositivo possuam treinamento adequado sobre o funcionamento do dispositivo e alertem para possíveis problemas.

Não modifique o dispositivo.

Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou materiais inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfecção, pois pode ocorrer explosão.

Tenha cuidado ao utilizar o dispositivo na presença de marca-passos ou outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida por dispositivos eletrocirúrgicos pode afetar o funcionamento do dispositivo implantado ativo ou causar danos permanentes ao dispositivo implantado ativo. Consulte o fabricante do dispositivo implantado ativo ou o departamento hospitalar responsável antes de usar dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com dispositivos implantados ativos.

7 Precauções

Tenha cuidado ao visualizar a área de ablação pretendida para evitar traumas nos tecidos fora da área de ablação pretendida.

Temperatura máxima de armazenamento: 25°C (77°F)

Umidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

É da responsabilidade do usuário descartar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Aplicável a produtos com ftalatos identificados no rótulo do produto: este produto contém ftalatos.

Inspecione o dispositivo e o cabo do dispositivo quanto a quebras, rachaduras, cortes e outros danos antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o dispositivo se algum dano for encontrado.

É recomendado o uso de equipamentos de aspiração de fumaça. A fumaça gerada por dispositivos eletrocirúrgicos é potencialmente prejudicial para pacientes e usuários.

8 Instruções de utilização

Aviso: O dispositivo é estéril e não pirogênico. Inspecione cada embalagem e dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado aumenta o risco de infecção.

Aviso: O não cumprimento das instruções pode resultar em danos aos tecidos e ablação insuficiente.

Observação: Leia o guia do usuário da plataforma de energia antes de utilizar o dispositivo.

Observação: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as instruções de utilização específicas.

Observação: A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médicas e no tipo de procedimento cirúrgico.

Observação: A seleção do paciente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do paciente, os procedimentos cirúrgicos e os procedimentos de perfusão.

Observação: Soro fisiológico normal estéril a 0,9%, uma manga de pressão disponível comercialmente e um conjunto de tubos IV são necessários para a utilização do dispositivo. Estes itens não estão incluídos com o dispositivo.

1. Inspecione a embalagem e o dispositivo para garantir que a data de validade não tenha vencido e que não tenham ocorrido danos durante o envio e o manuseio.

Aviso: Falha em usar técnicas assépticas aumenta o risco de contaminação dos descartáveis e de causar lesão no paciente.

2. Abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril utilizando uma técnica asséptica.
3. Desenrole cuidadosamente a tubulação para administração de soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar torções e emaranhamentos.

Observação: É necessário soro fisiológico normal a 0,9%, pois este fornece uma via de baixa impedância para a energia de RF até o tecido.

4. Acople o conector Luer fêmea do tubo de administração do soro fisiológico a um conjunto de tubos IV e a uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal estéril a 0,9%.
5. Insira a bolsa de 1.000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% em uma manga de pressão disponível no mercado e insufe a manga entre 150 e 300 mmHg.
6. Abra a linha IV e aperte a alça para purgar o sistema de ar e até ver fluir líquido dos polos no dispositivo. Solte a alça para parar o fluxo de soro fisiológico.

Observação: Conecte o dispositivo apenas a geradores de RF com as seguintes especificações:

Tabela 1. Especificações dos geradores compatíveis

Modelo	VLFT10GEN
Potência de saída de RF (modo bipolar melhorado)	15 a 55 W
Frequência de saída de potência de RF	434 ±10% kHz sinusoide contínuo

Observação: A tensão acessória nominal é limitada pela plataforma de energia.

7. Com o logotipo da Medtronic no conector voltado para cima, introduza o conector multipinos com firmeza no receptáculo **LigaSure™/bipolar** existente no painel frontal da plataforma de energia.
8. Conecte os guias ao dispositivo (Figura 3) para ajudar a posicionar os polos no tecido alvo.
9. Confirme se a tela tátil da plataforma de energia indica que o dispositivo bipolar Cardioblate está selecionado para uso.
10. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contato com o paciente ou com outros eletrodos.
11. Antes da ablação do tecido, aperte a alça e certifique-se de que o soro fisiológico está fluindo livremente dos polos.

Aviso: Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não estiver fluindo livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação de tecidos ou ablação insuficiente.

Observação: A aspiração de excesso de fluido no local da ablação é recomendada para aumentar a eficácia da ablação por RF.

Observação: Nos modos bipolar e bipolar melhorado, a plataforma de energia monitora a impedância do tecido e ajusta a quantidade de potência administrada ao tecido entre os polos ativos para criar lesões transmuralis.

Observação: Consulte o guia do usuário da plataforma de energia para obter informações sobre situações de alerta de impedância alta e impedância baixa.

12. Assim que os polos estejam corretamente posicionados, aperte a alça até as pinças paralelas travarem e os polos entrarem em contato total com o tecido. O mecanismo de trava incorporado na alça deve estar totalmente encaixado para garantir leituras exatas de transmuralidade.
13. Ative a administração de energia pressionando o botão **Iniciar RF**, apertando o gatilho de RF no dispositivo ou usando o pedal fornecido com a plataforma de energia. A energia flui entre os polos. Ao usar o gatilho de RF, a energia só flui entre os polos se a alça estiver na posição travada.

Tabela 2. Administração de energia prevista em várias espessuras de tecido

Espessura do tecido (6 cm de comprimento)	Energia administrada
2 mm	696 J ±109 J
6 mm	784 J ±41 J
10 mm	825 J ±74 J

Observação: A duração da administração de energia é limitada automaticamente pela plataforma de energia.

Observação: Uma espessura tecidual de 10 mm ou superior requer ciclos de ablação adicionais para garantir a transmuralidade em todo o comprimento dos polos.

14. A obtenção de uma lesão transmural no modo bipolar é indicada pela mudança do sinal sonoro da plataforma de energia de um apito para um sinal sonoro estável. O símbolo de transmuralidade verde aparecerá na tela ao lado da saída de potência. A energia de RF continuará até que o cirurgião pare a ablação ou o tempo limite máximo seja atingido.

Observação: Para evitar que as garras porosas sequem ou entupam, mantenha as garras imersas em soro fisiológico ou cobertas com uma esponja umedecida entre ablações.

15. Após a ablação tecidual, realize os seguintes passos:
 - a. Pressione o mecanismo de liberação da trava da alça para destravar as pinças paralelas e permitir que o dispositivo se retraia do tecido pretendido.
 - b. Desconecte os guias do dispositivo (Figura 4).
16. Quando o procedimento cirúrgico estiver concluído, desconecte o dispositivo da plataforma de energia e descarte o dispositivo de acordo com as regulamentações locais e os procedimentos hospitalares.

A Tabela 3 e a Tabela 4 fornecem exemplos de profundidade, largura e comprimento da lesão usando o dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini-s:

Tabela 3. Estudo de avaliação in vitro de lesões

	Tecido cardíaco (n=42)
Profundidade de transmuralidade máx. (mm)	5,6 ±1,2
Comprimento da lesão (cm)	4,1 ±0,6
Largura da lesão (mm)	4,5 ±0,4

Tabela 4. Observações in vivo de lesões em um estudo realizado em um porco

	Tecido cardíaco (n=3)
Profundidade de transmuralidade máx. (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Comprimento da lesão (cm)	3,8 ±0,6
Largura da lesão (mm)	4,3 ±1,2

^a Os dados foram obtidos em um estudo in vivo de tamanho de amostra não estatístico realizado em porcos com 3 lesões de queimadura.

9 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da

jurisdição competente, a validade das partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Português (Portugal)

1 Modelo

49351

2 Descrição do produto

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade Gemini-s é um dispositivo manual de ablação por radiofrequência (RF), bipolar, para uma única utilização em cirurgia cardíaca. Possui um sistema de irrigação por soro fisiológico destinado a administrar líquido no ponto de contacto entre o tecido e o polo, de modo a arrefecer os tecidos durante a administração de energia de RF. O dispositivo destina-se a um funcionamento intermitente.

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade Gemini-s (modelo 49351) destina-se a ser utilizado com a plataforma de energia Valleylab™ FT10 da série FT da Covidien™, dotada da tecnologia TissueFect™ (modelo VLFT10GEN) com a versão de software 3.0.0 ou superior.

Estéril, apirrogénico, descartável, somente para uma única utilização. Esterilizado utilizando óxido de etileno.

Tensão nominal dos acessórios: 382 V_p

3 Indicações de utilização

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade Gemini-s destina-se a criar lesões no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, com energia de radiofrequência, para o tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilhação auricular, "flutter" auricular ou taquicardia auricular) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pelo dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade Gemini-s. O sistema está indicado para utilização, sob visualização direta ou endoscópica, em procedimentos cirúrgicos, incluindo procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

4 Contraindicações

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade Gemini-s não deve ser utilizado em:

- doentes que apresentem endocardite ativa no momento da cirurgia
- ablação numa poça de sangue (por exemplo, através de uma sutura em bolsa de tabaco num coração a pulsar) (Os efeitos deste tipo de ablação são desconhecidos.)

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto:

- Abrasão
- Arritmia ou alterações no EKG/ECG
- Queimadura
- Choque elétrico
- Infecção
- Isquemia
- Disfunção cardíaca
- Perfuração
- Danos nos tecidos

O que se segue são possíveis efeitos adversos relacionados com a ablação de tecido cardíaco em combinação com cirurgia de coração aberto:

- Desalojamento do elétrodo auricular
- Fístula aurículo-esofágica

- Hemorragia
- Perfuração/tamponamento cardíaco
- Perturbações de condução (nódulo SA ou AV)
- Lesões esofágicas
- Extensão do bypass extracorporal
- Complicação importante (morte)
- Mediastinite
- Enfarte do miocárdio no contexto de ablação cardíaca
- Pericardite
- Paralisia do nervo frénico
- Efusão pleural
- Estenose da veia pulmonar
- AVC ou ataque isquémico transitório (AIT) pós-ablação
- Lesão do nervo vago
- Danos nos folhetos valvulares

6 Avisos

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação dos tecidos ou ablação insuficiente.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a um manuseamento inadequado ou a outros atos. Se tal ocorrer, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode provocar as seguintes complicações médicas, entre outras:

- Danos no sistema de condução fisiológico
- Ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

Remova o dispositivo do doente antes de uma desfibrilhação.

Não se declara nem garante que uma falha ou interrupção de funcionamento do dispositivo não cause um evento adverso, nem que não surjam complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) no seguimento de um procedimento, nem que a utilização deste dispositivo restaure em todos os casos a função cardíaca adequada.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. A plataforma de energia dispõe de funcionalidade para evitar a reutilização do dispositivo.

É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas de operarem este dispositivo possuam treinamento adequado sobre o funcionamento do dispositivo e alertem para possíveis problemas.

Não modifique o dispositivo.

Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou materiais inflamáveis usados para limpeza ou desinfeção, pois pode ocorrer uma explosão.

Utilize o dispositivo com precaução na presença de pacemakers ou de outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida por dispositivos eletrocirúrgicos pode afetar o funcionamento do dispositivo implantado ativo ou causar danos permanentes no mesmo. Consulte o fabricante do dispositivo implantado ativo ou o departamento hospitalar responsável antes de utilizar dispositivos eletrocirúrgicos em doentes com dispositivos implantados ativos.

7 Precauções

Tenha o cuidado de visualizar a área de ablação pretendida para evitar traumas nos tecidos fora dessa mesma área.

Temperatura máxima de armazenamento: 25°C (77°F)

Humidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Aplicável a produtos em cuja etiqueta surja a indicação de falatos:
Este produto contém falatos.

Inspeção o dispositivo e o respetivo cabo para verificar se apresentam fraturas, fendas, entalhes e outros danos antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o dispositivo caso encontre algum dano.

Recomenda-se a utilização de equipamento de evacuação de fumos. O fumo produzido por dispositivos eletrocirúrgicos é potencialmente prejudicial para os doentes e utilizadores.

8 Instruções de utilização

Aviso: O dispositivo é estéril e apirogénico. Antes de utilizar, inspecione cada embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado aumenta o risco de infeção.

Aviso: A inobservância das instruções poderá resultar em danos nos tecidos e ablação insuficiente.

Nota: Leia o guia do utilizador da plataforma de energia antes de utilizar o dispositivo.

Nota: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as respetivas instruções de utilização.

Nota: A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico.

Nota: A seleção do doente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente, os procedimentos cirúrgicos e os procedimentos de perfusão.

Nota: Para utilizar o dispositivo, necessitará de uma solução de soro fisiológico a 0,9% estéril, uma manga de pressão disponível no mercado e um conjunto de tubagem IV. Estes itens não são incluídos com o dispositivo.

1. Inspeção a embalagem e o dispositivo para garantir que o prazo de validade não expirou e que não ocorreram danos durante o transporte e manuseamento.

Aviso: A não utilização de uma técnica asséptica aumenta o risco de contaminação dos componentes descartáveis e de lesões no doente.

2. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril.
3. Desenrole cuidadosamente a tubagem de administração do soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar que estes se dobrem ou se emaranhem.

Nota: A utilização de soro fisiológico normal a 0,9% é necessária, pois proporciona uma via de baixa impedância para a energia de RF até ao tecido.

4. Ligue o conector luer fêmea da tubagem de administração do soro fisiológico a um conjunto de tubagem IV e a um saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% estéril.
5. Introduza o saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% numa manga de pressão disponível no mercado e insufla a manga entre 150 e 300 mmHg.
6. Abra a linha IV e aperte o manípulo para purgar o sistema de ar e até ver fluir líquido dos polos no dispositivo. Solte o manípulo para parar o fluxo de soro fisiológico.

Nota: Ligue o dispositivo apenas a geradores de RF com as seguintes especificações:

Tabela 1. Especificações de geradores compatíveis

Modelo	VLFT10GEN
Saída de potência RF (modo bipolar melhorado)	15 a 55 W
Frequência de saída de potência RF	434 ±10% kHz sinusoidal contínuo

Nota: A tensão nominal dos acessórios é limitada pela plataforma de energia.

7. Com o logótipo da Medtronic no conector voltado para cima, introduza o conector multipinos com firmeza no recetáculo **LigaSure™/bipolar** existente no painel frontal da plataforma de energia.
8. Coloque os guias no dispositivo (Figura 3) para ajudar a posicionar os polos no tecido alvo.
9. Confirme que o ecrã tátil da plataforma de energia indica que é o dispositivo bipolar Cardioblade que está selecionado para utilização.
10. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos.
11. Antes da ablação do tecido, aperte o manipulador e certifique-se de que o soro fisiológico corre livremente dos polos.

Aviso: Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação dos tecidos ou ablação insuficiente.

Nota: Recomenda-se proceder à aspiração do excesso de líquido no local de ablação para aumentar a eficácia da ablação por RF.

Nota: Nos modos bipolar e bipolar melhorado, a plataforma de energia monitoriza a impedância do tecido e ajusta o valor da potência administrada ao tecido entre os polos ativos até criar lesões transmuralis.

Nota: Consulte o guia do utilizador da plataforma de energia para ver informações relativas a situações de alerta de alta impedância e de baixa impedância.

12. Logo que os polos estejam corretamente posicionados, aperte o manipulador até que as pinças paralelas fiquem bloqueadas e os polos estejam em contacto total com o tecido. O mecanismo de bloqueio incorporado no manipulador tem de ser totalmente engatado para garantir leituras exatas de transmuralidade.
13. Ative a administração de energia no dispositivo premindo o botão **Start RF** (Iniciar RF), apertando o gatilho de RF ou utilizando o pedal fornecido com a plataforma de energia. A energia flui entre os polos. Quando utiliza o gatilho de RF, a energia só flui entre os polos se o manipulador estiver na posição bloqueada.

Tabela 2. Administração antecipada de energia a vários níveis de espessura dos tecidos

Espessura do tecido (6 cm de comprimento)	Energia administrada
2 mm	696 J ±109 J
6 mm	784 J ±41 J
10 mm	825 J ±74 J

Nota: A duração da administração de energia é limitada automaticamente pela plataforma de energia.

Nota: Uma espessura de tecido de 10 mm ou superior pode necessitar de ciclos de ablação adicionais para assegurar a transmuralidade ao longo de todo o comprimento dos polos.

14. A obtenção de uma lesão transmural no modo bipolar é indicada pela mudança do sinal sonoro da plataforma de energia de um bip para um sinal sonoro contínuo. O símbolo verde de transmuralidade será apresentado no ecrã junto à potência de saída. A administração de energia de RF continuará até que o cirurgião termine a ablação ou o tempo máximo de administração de energia seja atingido.

Nota: Para evitar que as pinças porosas sequem ou entupam, mantenha as pinças imersas em soro fisiológico ou cobertas com uma esponja humedecida entre ablações.

15. Depois da ablação do tecido, efetue os seguintes passos:
 - a. Pressione o mecanismo de libertação do bloqueio do manípulo para desbloquear as pinças paralelas e permitir que o dispositivo se retraia do tecido pretendido.
 - b. Remova os guias do dispositivo (Figura 4).
16. Terminado o procedimento cirúrgico, desligue o dispositivo da plataforma de energia e elimine-o de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

A Tabela 3 e a Tabela 4 fornecem exemplos da profundidade, largura e comprimento da lesão utilizando o dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblade Gemini-s:

Tabela 3. Estudo de avaliação in vitro de lesões

	Tecido cardíaco (n=42)
Profundidade de transmuralidade máx. (mm)	5,6 ±1,2
Comprimento da lesão (cm)	4,1 ±0,6
Largura da lesão (mm)	4,5 ±0,4

Tabela 4. Observações in vivo de lesões num estudo realizado num porco

	Tecido cardíaco (n=3)
Profundidade de transmuralidade máx. (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Comprimento da lesão (cm)	3,8 ±0,6
Largura da lesão (mm)	4,3 ±1,2

^a Os dados foram obtidos num estudo in vivo de tamanho de amostra não estatístico realizado em porcos com 3 lesões.

9 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Model

49351

2 Descrierea produsului

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini-s este un dispozitiv manual de ablație prin radiofrecvență (RF), de unică folosință, bipolar, pentru utilizare în cardiochirurgie. Acesta are un sistem de irigație cu ser fiziologic pentru a elibera lichid în punctul de contact dintre țesut și electrod, pentru a răci țesutul în timpul aplicării energiei RF. Dispozitivul este destinat pentru utilizare intermitentă.

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini-s (model 49351) este destinat pentru utilizare împreună cu platforma energetică din seria Covidien™ Valleylab™ FT10 FT cu tehnologie TissueFect™ (model VLFT10GEN) cu versiunea de software 3.0.0 sau superioară.

Steril, apirogen, nerecuperabil, de unică folosință. Sterilizat cu oxid de etilenă.

Tensiune auxiliară nominală: 382 V_p

3 Indicații de utilizare

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini-s este destinat creării de leziuni în țesutul cardiac în timpul cardiochirurgiei prin utilizarea energiei de radiofrecvență pentru tratarea aritmiilor cardiace. Orice aritmie supraventriculară (cum ar fi fibrilația atrială, flutterul atrial sau tahicardia atrială) care poate fi rezolvată prin aplicarea energiei de radiofrecvență la nivelul endocardului sau epicardului poate fi tratată cu dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini-s. Sistemul este indicat pentru utilizare, sub vizualizare directă sau endoscopică, în procedurile chirurgicale, inclusiv procedurile chirurgicale cu invazivitate minimă.

4 Contraindicații

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini-s nu trebuie utilizat pentru:

- Pacienții cu endocardită activă în momentul operației
- Ablație într-o acumulare de sânge (de exemplu, printr-o sutură în bursă pe cordul care pulsează) (efectele acestui tip de ablație sunt necunoscute).

5 Efecte adverse

Utilizarea produsului este asociată cu următoarele efecte adverse cunoscute:

- Abraziune
- Aritmie sau modificări ale ECG-ului
- Arsură
- Electrocutare
- Infecție
- Ischemie
- Disfuncții ale organelor (disfuncție cardiacă)
- Perforație
- Leziuni tisulare

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse posibile legate de ablația țesutului cardiac în combinație cu operația pe cord deschis:

- Dislocarea derivației atriale
- Fistulă atrioesofagiană
- Hemoragie
- Perforație/tamponadă cardiacă
- Dereglări de conductibilitate (nod SA sau AV)
- Leziune esofagiană
- Extensie a bypass-ului extracorporal
- Complicație majoră (deces)
- Mediastinită
- Infarct miocardic în contextul ablației cardiace
- Pericardită;
- Paralizia nervului frenic

- Epanșament pleural
- Stenoză a venei pulmonare
- Accident cerebrovascular sau atac ischemic tranzitoriu (TIA) după ablație
- Lezarea nervului vag
- Deteriorare a cuspidelor valvulare

6 Avertismente

Nu activați dispozitivul dacă serul fiziologic nu curge liber. Aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigare poate cauza carbonizare, desicarea țesuturilor sau ablație insuficientă.

Există posibilitatea ca dispozitivul să fie deteriorat înainte sau în timpul procedurii din cauza manipulării incorecte sau a altor acțiuni de intervenție. Dacă este deteriorat, există posibilitatea ca dispozitivul să nu funcționeze corect și să aibă ca rezultat următoarele complicații medicale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Deteriorarea sistemului de conductibilitate fiziologic
- Ablația țesutului periferic din cauza unei breșe în învelișul de izolare

Îndepărtați dispozitivul de pacient înainte de defibrilare.

Nu se oferă nicio declarație și nicio garanție că defectarea sau încetarea funcționării dispozitivului nu va avea reacții adverse sau că procedura nu va fi urmată de complicații medicale (inclusiv perforarea țesutului cardiac), sau că utilizarea dispozitivului va restabili în toate cazurile funcționarea cardiacă adecvată.

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Utilizarea repetată poate avea ca rezultat obturarea orificiilor de irigație și poate afecta performanța dispozitivului. Platforma energetică are funcția de a preveni reutilizarea dispozitivului.

Spitalul este răspunzător să se asigure că persoanele desemnate pentru această activitate sunt bine instruite în operarea acestui dispozitiv și atente la eventualele probleme.

Nu modificați dispozitivul.

Nu utilizați dispozitivul în prezența anestezicelor inflamabile, a gazelor oxidante sau a materialelor inflamabile utilizate pentru curățare sau dezinfectare, deoarece se pot produce explozii.

Utilizați cu atenție dispozitivul în prezența stimulatoarelor cardiace interne sau externe sau a altor dispozitive implantate active. Interferența produsă de dispozitivele electrochirurgicale poate afecta funcționarea dispozitivului implantat activ sau poate cauza deteriorări permanente ale dispozitivului implantat activ. Consultați-vă cu fabricantul dispozitivului implantat activ sau cu departamentul responsabil din cadrul spitalului înainte de a utiliza dispozitive electrochirurgicale cu dispozitivele implantate active.

7 Precauții

Procedați cu atenție când vizualizați zona avută în vedere pentru ablație, pentru a evita traumatizarea țesuturilor care nu se află în zona avută în vedere pentru ablație.

Temperatura maximă de depozitare: 25°C (77°F)

Umiditate relativă la depozitare: între 5% și 85%, fără condensare

Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

Se aplică produselor cu etichetă identificată pe eticheta produsului: Acest produs conține etichetă.

Inspectați dispozitivul și cablul dispozitivului pentru a depista eventualele rupturi, fisuri, creștături sau alte deteriorări înainte de a utiliza dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă vreo deteriorare.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de evacuare a fumului. Fumul generat de dispozitivele electrochirurgicale poate fi nociv pentru pacienți și utilizatori.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Dispozitivul este steril și apirogen. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de folosire. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat crește riscul de infectare.

Avertisment: Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza leziuni tisulare și ablație insuficientă.

Notă: Citiți ghidul de utilizare a platformei energetice înainte de a utiliza dispozitivul.

Notă: Dacă se utilizează dispozitive suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

Notă: Intervențiile chirurgicale și tehnicile adecvate se fac inevitabil pe răspunderea medicului. Toți chirurgii trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurilor în funcție de studiile și de experiența în domeniul medical și de tipul intervenției chirurgicale.

Notă: Selectarea pacienților și a procedurilor se face numai pe răspunderea medicului, iar rezultatul depinde de multe variabile, inclusiv patologia pacientului, procedurile chirurgicale și de perfuzare.

Notă: Pentru utilizarea cu dispozitivul sunt necesare: ser fiziologic normal de 0,9%, steril, manșetă de presiune disponibilă comercial și set de tuburi i.v. Aceste componente nu sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

1. Verificați ambalajul și dispozitivul pentru a vă asigura că data expirării nu a fost depășită și dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul expedierii și manipulării.

Avertisment: Nerespectarea tehnicii aseptice crește riscul de contaminare a consumabilelor și de vătămare a pacientului.

2. Deschideți ambalajul și transferați dispozitivul într-un mediu steril folosind o tehnică aseptică.
3. Derulați cu atenție atât tubul de debit al serului fiziologic, cât și cablul electric, pentru a evita răsucirea și încurcarea.

Notă: Trebuie să se utilizeze ser fiziologic normal, de 0,9%, deoarece aceasta oferă un traseu de impedanță scăzută pentru energia de RF înspre țesut.

4. Atașați conectorul-mamă Luer al tubului de debit al serului fiziologic la un set de tuburi i.v. și o pungă de 1000 mL de ser fiziologic normal, de 0,9%, steril.
5. Introduceți punga de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9% într-o manșetă de tensiune disponibilă comercial și umflați manșeta până la o valoare între 150 și 300 mmHg.
6. Deschideți linia i.v. și strângeți mânerul pentru a scoate aerul din sistem până ce observați cum lichidul curge de la electrozi pe dispozitiv. Eliberați mânerul pentru a opri debitul serului fiziologic.

Notă: Conectați numai la generatoare RF cu următoarele specificații:

Tabelul 1. Specificațiile generatoarelor compatibile

Model	VLFT10GEN
Putere de ieșire RF (mod Bipolar îmbunătățit)	15 – 55 W
Frecvență de putere de ieșire RF	semnal sinusoid continuu de 434 ±10% kHz

Notă: Tensiunea auxiliară nominală este limitată de platforma energetică.

7. Cu sigla Medtronic de pe conector orientată în sus, introduceți ferm conectorul cu mai mulți pini în priza **LigaSure™/Bipolar** de pe panoul frontal al platformei energetice.
8. Conectați ghidajele la dispozitiv (Figura 3) pentru a facilita poziționarea electrozilor pe țesutul țintă.

9. Confirmați că ecranul tactil al platformei energetice indică faptul că este selectat pentru utilizare dispozitivul bipolar Cardioblate.
10. Așezați cablul dispozitivului electric astfel încât să evitați contactul cu pacientul și alte cabluri.
11. Înainte de ablația țesutului, strângeți mânerul și asigurați-vă că serul fiziologic curge liber din electrozi.
Avertisment: Nu activați dispozitivul dacă serul fiziologic nu curge liber. Aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigare poate cauza carbonizare, desicarea țesuturilor sau ablație insuficientă.
Notă: Se recomandă aspirarea excesului de lichid din locul unde se efectuează ablația, pentru a spori eficacitatea ablației RF.
Notă: În modurile bipolar și bipolar îmbunătățit, platforma energetică monitorizează impedanța țesutului și puterea furnizată țesutului dintre brațele electrozilor activi pentru crearea de leziuni transmurale.
Notă: Consultați ghidul de utilizare a platformei energetice pentru informații despre situațiile de alertă în caz de valoare mare sau mică a impedanței.
12. După ce electrozii sunt poziționați corect, strângeți mânerul până când fălcile paralele se blochează și electrozii sunt în contact complet cu țesutul. Mecanismul de blocare integrat în mâner trebuie să fie cuplat complet pentru a asigura rezultate transmurale precise.
13. Activați furnizarea energiei în dispozitiv fie prin apăsare pe butonul **Pornire radiofrecvență**, fie prin strângerea declanșatorului RF de pe dispozitiv, fie prin utilizarea pedalei furnizate împreună cu platforma energetică. Energia este transmisă printre electrozi. La utilizarea declanșatorului RF, energia circulă între electrozi numai când mânerul se află în poziția blocat.

Tabelul 2. Aplicare anticipată de energie la diferite grosimi ale țesutului

Grosime țesut (6 cm lungime)	Energie eliberată
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Notă: Durata furnizării energiei este limitată automat de platforma energetică.

Notă: În cazul țesuturilor cu grosimea de 10 mm sau mai mare pot fi necesare cicluri de ablație suplimentare, pentru a asigura transmuralitatea pe întreaga lungime a electrozilor.

14. Realizarea unei leziuni transmurale în modul bipolar este indicată de platforma energetică prin trecerea de la semnale sonore intermitente la un semnal sonor continuu. De asemenea, lângă câmpul cu valoarea puterii de ieșire se afișează pe ecran simbolul verde de transmuralitate. Furnizarea de energie RF continuă până când chirurgicalul oprește ablația sau până când este atinsă limita de timp maximă.
Notă: Pentru a împiedica uscarea și înfundarea dispozitivului de strângere poros, între ablații, mențineți-l scufundat în ser fiziologic sau acoperit cu un burete ud.
15. După ablația țesutului, efectuați următorii pași:
 - a. Apăsați opritorul mânerului pentru a debloca fălcile paralele și a permite retragerea dispozitivului de pe țesutul avut în vedere.
 - b. Deconectați ghidajele de pe dispozitiv (Figura 4).
16. La încheierea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul de la platforma energetică și eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale și cu procedurile spitalului.

Tabelul 3 și Tabelul 4 furnizează exemple de adâncime, lățime și lungime a leziunii utilizând dispozitivul pentru ablație chirurgicală Cardioblate Gemini-s:

Tabelul 3. Studiu pentru evaluarea leziunii in vitro

	Țesut cardiac (n=42)
Adâncime transmurală maximă (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Lungimea leziunii (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Lățimea leziunii (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Табелул 4. Observații asupra leziunii in vivo într-un singur studiu realizat pe porcine

	Țesut cardiac (n=3)
Adâncime transmurală maximă (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Lungimea leziunii (cm)	3,8 ±0,6
Lățimea leziunii (mm)	4,3 ±1,2

^a Datele au fost obținute într-o mărime a probei nesemnificativă din punct de vedere statistic, studiu in vivo efectuat asupra porcinelor cu 3 arsuri.

9 Declarație de limitare a garanției

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

На русском языке

1 Модель

49351

2 Описание продукта

Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini-s — это портативное одноразовое биполярное устройство для радиочастотной (РЧ) абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани и электрода для охлаждения ткани во время подачи РЧ-энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini-s (модель 49351) предназначено для использования с энергетической платформой серии Covidien™ Valleylab™ FT10 FT с технологией TissueFect™ (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением версии 3.0.0 или выше.

Устройство стерильное, апиrogenное, утилизируемое, только для однократного применения. Стерилизовано этиленоксидом.

Номинальное напряжение принадлежностей: 382 V_p

3 Показания к применению

Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini-s предназначено для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью радиочастотной энергии участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургического вмешательства. Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini-s позволяет вылечить любую наджелудочковую аритмию (например, фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий или предсердную тахикардию), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард. Данная система предназначена для хирургических операций (включая минимально инвазивные процедуры), выполняемых под прямым зрительным или эндоскопическим контролем.

4 Противопоказания

Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini-s нельзя использовать в следующих случаях:

- У пациента активный эндокардит на момент проведения операции
- Для абляции на сердце, заполненном кровью (например через кисетный шов на работающем сердце) (последствия абляции такого типа неизвестны).

5 Нежелательные явления

С использованием настоящего изделия связаны следующие известные нежелательные явления:

- Истирание
- Аритмия или изменения на ЭКГ
- Ожог
- Поражение электрическим током
- Инфекция
- Ишемия
- Дисфункция органа (сердца)
- Перфорация
- Повреждение тканей

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с абляцией тканей сердца при операции на открытом сердце:

- Смещение предсердного электрода
- Предсердно-пищеводный свищ
- Кровотечение
- Перфорация/тампонада сердца
- Нарушения проводимости (СА- или АВ-узел)
- Травмирование пищевода
- Увеличение продолжительности экстракорпорального кровообращения
- Тяжелые осложнения (смерть)
- Медиастинит
- Инфаркт миокарда на фоне абляции сердца
- Перикардит
- Поражение диафрагмального нерва
- Плевральный выпот
- Стеноз легочных вен
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА) после абляции
- Травмирование блуждающего нерва
- Повреждение створок клапана

6 Предостережения

Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача

радиочастотной энергии без орошения может привести к обугливанию, высушиванию ткани или недостаточной абляции.

До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям, в частности:

- Повреждение физиологической проводящей системы
- Абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией извлеките устройство из тела пациента.

Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), кроме того, невозможно гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и негативно повлиять на работу устройства. Функционал энергетической платформы позволяет предотвратить повторное использование устройства.

Лечебное учреждение несет ответственность за соответствующую подготовку оператора устройства и за предупреждение о возможных проблемах.

Не изменяйте конструкцию устройства.

Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов-окислителей или огнеопасных материалов, используемых для чистки или дезинфекции, поскольку это может привести к взрыву.

При наличии водителей ритма или других активных имплантированных устройств данное устройство следует применять с осторожностью. Помехи, создаваемые электрохирургическими устройствами, могут нарушить работу активных имплантированных устройств или привести к их неустраняемому повреждению. Перед использованием электрохирургических устройств у пациентов с активным имплантированным устройством проконсультируйтесь с производителем активного имплантированного устройства или ответственным отделением лечебного учреждения.

7 Меры предосторожности

При визуализации намеченной для абляции области соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами этой области.

Максимальная температура хранения: +25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.

Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.

Перед использованием осмотрите устройство и его кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения не используйте устройство.

Рекомендуется использовать оборудование для дымоотвода. Дым, образуемый электрохирургическими устройствами, потенциально вреден для пациентов и операторов устройства.

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Устройство стерильно и апиrogenно. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если срок службы истек или если устройство или упаковка повреждены. Использование устройства с истекшим сроком службы или с повреждениями повышает риск инфекции.

Предупреждение: Несоблюдение инструкций может привести к повреждению тканей или недостаточной абляции.

Примечание: Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя энергетической платформы.

Примечание: Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Примечание: Медицинский персонал несет полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от характера патологии пациента, а также от вида хирургических операций и процедур перфузии.

Примечание: Для работы с устройством необходимы стерильный 0,9%-ный физиологический раствор, любая доступная в свободной продаже инфузионная манжета и система для внутривенного вливания. Эти компоненты не поставляются с устройством.

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок службы не истек и что повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения отсутствуют.

Предупреждение: При несоблюдении правил асептики повышается риск контаминации расходных материалов и причинения вреда пациенту.

2. Откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением правил асептики.

3. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.

Примечание: 0,9%-ный физиологический раствор требуется в связи с тем, что он уменьшает сопротивление при прохождении РЧ-энергии к ткани.

4. Подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1 000 mL со стерильным 0,9%-м физиологическим раствором.

5. Вставьте пакет объемом 1 000 mL с 0,9%-ным физиологическим раствором в доступную в свободной продаже инфузионную манжету и создайте в ней давление от 150 до 300 mmHg.

6. Откройте зажимы линии для внутривенных вливаний, сожмите рукоятку и удалите воздух из системы, пока из электродов устройства не начнет вытекать жидкость. Для остановки тока физиологического раствора отпустите рукоятку.

Примечание: Подключайте устройство только к РЧ-генераторам со следующими техническими характеристиками:

Таблица 1. Технические характеристики совместимых генераторов

Модель	VLFT10GEN
Выходная мощность РЧ	От 15 до 55 W

Таблица 1. Технические характеристики совместимых генераторов (продолжение)

(усиленный биполярный режим)	
Частота выходного РЧ-сигнала	434 ± 10 % kHz, постоянная синусоида

Примечание: Энергетическая платформа ограничивает номинальное напряжение принадлежностей.

7. Направив многоштырьковую вилку логотипом Medtronic вверх, плотно вставьте ее в гнездо **LigaSure™/Bipolar** на передней панели энергетической платформы.
8. Подсоедините направляющие к устройству (Рис. 3), чтобы облегчить размещение электродов на выбранном участке ткани.
9. Убедитесь, что на сенсорном экране энергетической платформы указано, что для использования выбрано биполярное устройство **Cardioblate**.
10. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
11. Перед абляцией тканей нажмите на рукоятку и убедитесь, что физиологический раствор свободно поступает из электродов.

Предупреждение: Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к обугливанию, высушиванию ткани или недостаточной абляции.

Примечание: Для повышения эффективности РЧ-абляции рекомендуется отсасывать избыток жидкости в месте абляции.

Примечание: В биполярном и усиленном биполярном режимах энергетическая платформа отслеживает импеданс тканей и регулирует мощность энергии, доставляемой к тканям между активными электродами для создания трансмуральных очагов.

Примечание: Для ознакомления с информацией об уведомлениях по высокому и низкому импедансу см. руководство пользователя энергетической платформы.

12. Когда электроды установлены правильным образом, для того чтобы их контакт с тканями был полным, сжимайте рукоятку до тех пор, пока параллельные бранши не заблокируются. Точные параметры трансмуральной процедуры достигаются только при полном сцеплении блокирующего механизма, встроенного в рукоятку.
13. Включите подачу энергии на устройстве, нажав кнопку **включения радиочастотной энергии**, сжав РЧ-триггер на устройстве или используя ножную педаль, поставляемую с энергетической платформой. Поток энергии проходит между электродами. При использовании РЧ-триггера энергия течет между электродами только в том случае, если рукоятка находится в заблокированном положении.

Таблица 2. Ожидаемая передача энергии при различной толщине тканей

Толщина ткани (длина 6 см)	Передаваемая энергия
2 mm	696 J ± 109 J
6 mm	784 J ± 41 J
10 mm	825 J ± 74 J

Примечание: Энергетическая платформа автоматически ограничивает продолжительность подачи энергии.

Примечание: При толщине тканей 10 mm и более могут потребоваться дополнительные циклы абляции, чтобы обеспечить трансмуральную абляцию по всей длине электродов.

14. По завершении формирования трансмурального очага в биполярном режиме прерывистый сигнал энергетической платформы сменяется непрерывным. Рядом со значением выходной мощности отображается зеленый символ трансмурального очага. Подача РЧ-энергии продолжается до тех

пор, пока хирург не прекратит абляцию или пока не истечет максимальный период, после которого включается блокировка.

Примечание: Во избежание высыхания и закупорки пористых браншей между процедурами абляции держите бранши в физиологическом растворе или накрывайте их влажной губкой.

15. После абляции тканей выполните следующие действия:
 - a. Нажмите кнопку разблокировки на рукоятке, чтобы разъединить параллельные бранши и удалить устройство с обрабатываемой ткани.
 - b. Отсоедините от устройства направляющие (Рис. 4).
16. После завершения хирургического вмешательства отсоедините устройство от энергетической платформы и утилизируйте устройство в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами лечебного учреждения.

В Табл. 3 и Табл. 4 в качестве примеров приведены глубина, ширина и длина абляции, выполненной с помощью устройства для хирургической абляции Cardioblate Gemini-s:

Таблица 3. Исследование размеров абляции in vitro

	Сердечная ткань (n=42)
Максимальная трансмуральная глубина (mm)	5,6 ± 1,2
Длина абляции (cm)	4,1 ± 0,6
Ширина абляции (mm)	4,5 ± 0,4

Таблица 4. Данные величины абляции по результатам единичного исследования на свинье in vivo

	Сердечная ткань (n=3)
Максимальная трансмуральная глубина (mm)	3,0 ± 2,5 ^a
Длина абляции (cm)	3,8 ± 0,6
Ширина абляции (mm)	4,3 ± 1,2

^a Данные были получены на статистически незначимой выборке: в исследовании in vivo на свинье оценивалось по 3 абляции.

9 Отказ от гарантии

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или

условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Model

49351

2 Opis produktu

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini-s je ručné jednorazové bipolárne rádiovfrekvenčné (RF) ablačné zariadenie, určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas aplikácie RF energie je vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a elektródou. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini-s (model 49351) je určené na použitie spolu so zdrojom Covidien™ Valleylab™ radu FT10 FT s technológiou TissueFect™ (model VLFT10GEN) so softvérom verzie 3.0.0 alebo vyššej.

Sterilné, nepyrogénne, jednorazové, len na jednorazové použitie.
Sterilizované pomocou etylénoxidu.

Menovité napätie príslušenstva: 382 V_p

3 Indikácie na použitie

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini-s je určené na vytváranie lézií v srdcovom tkanive počas kardiochirurgických zákrokov použitím rádiovfrekvenčnej energie na liečbu srdcových arytmií. Pomocou zariadenia na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini-s možno liečiť akúkoľvek supraventrikulárnu arytmiu (napríklad predsieňovú fibriláciu, predsieňový flutter alebo predsieňovú tachykardiu), ktorú možno vyriešiť aplikovaním endokardiálnej alebo epikardiálnej rádiovfrekvenčnej energie. Použitie systému je indikované v chirurgických procedúrach vrátane miniinvasívnych chirurgických zákrokov, a s to s použitím priamej alebo endoskopической vizualizácie.

4 Kontraindikácie

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini-s sa nemá používať:

- u pacientov s aktívnou endokarditídou v čase chirurgického zákroku
- na abláciu v oblastiach zaliatých krvou (napríklad cez tabakový steh na bijúcom srdci). (Účinky ablácie tohto typu sú neznáme.)

5 Nežiaduce udalosti

Známe nežiaduce účinky spojené s použitím produktu sú nasledovné:

- abrázia
- arytmia alebo zmeny v EKG
- popálenina
- úraz elektrickým prúdom
- infekcia,
- ischemia
- orgánová dysfunkcia (srdcová)
- perforácia,
- poškodenie tkaniva

Možné nežiaduce účinky spojené s abláciou srdcového tkaniva v kombinácii s otvorenými chirurgickými zákrokmi na srdci sú:

- dislokácia predsieňovej elektródy
- atrio-ezofageálna fistula
- krvácanie,
- perforácia/tamponáda srdca
- poruchy vedenia vzruchu (SA alebo AV uzol)
- ezofageálne poranenie
- predĺženie doby mimotelového obehu
- závažné komplikácie (smrť)
- mediastinitída
- infarkt myokardu v súvislosti s abláciou srdca
- perikarditída
- paralýza frenického nervu
- pleurálny výpotok
- stenóza pľúcnych žíl
- mozgová príhoda alebo prechodný ischemický záchvat (TIA) po ablácii
- poranenie blúdivého nervu
- poškodenie listov chlopne

6 Varovania

Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Aplikácia rádiovfrekvenčnej energie bez irigácie môže viesť k pripáleniu či vysušeniu tkaniva alebo k nedostatočnej ablácii.

Zariadenie by sa pred alebo počas procedúry mohlo nesprávnou manipuláciou alebo inými zásahmi poškodiť. Poškodené zariadenie nemusí pracovať správne, čo môže spôsobiť okrem iného aj nasledovné medicínske komplikácie:

- poškodenie fyziologického vodivého systému srdca
- abláciu periférneho tkaniva v dôsledku porušenia krycej izolácie

Pred defibriláciou vyberte zariadenie z pacienta.

Neexistuje žiadna záruka, že zlyhanie alebo porucha zariadenia nebude mať za následok nežiaduce udalosti, že po operácii nenastanú medicínske komplikácie (vrátane perforácie srdcového tkaniva), alebo že použitie zariadenia vždy zabezpečí obnovenie správnej srdcovej činnosti.

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerácia alebo resterilizácia môžu mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môžu spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok poškodenie zdravia, ochorenie alebo smrť pacienta. Viacnásobné použitia môžu mať za následok upchatie irigačných otvorov a ovplyvniť funkčnosť zariadenia. Zdroj disponuje funkciou na zabránenie opakovaného použitia zariadenia.

Je zodpovednosťou nemocnice zabezpečiť, aby toto zariadenie obsluhovali len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené v jeho používaní a oboznámené s potenciálnymi problémami.

Zariadenie neupravujte.

Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík, oxidujúcich plynov ani horľavých materiálov, ktoré sa používajú na čistenie alebo dezinfekciu, pretože by mohlo dôjsť k explózií.

Pri práci so zariadením v prítomnosti kardiostimulátorov alebo iných aktívnych implantovaných pomôcok postupujte opatrne. Rušenie generované elektrochirurgickými zariadeniami môže ovplyvňovať fungovanie aktívneho implantovaného zariadenia alebo trvalo poškodiť aktívne implantované zariadenie. Pred použitím elektrochirurgických zariadení u pacientov s aktívnymi implantovanými zariadeniami požiadať o radu výrobcu aktívneho implantovaného zariadenia alebo zodpovedné oddelenie nemocnice.

7 Preventívne opatrenia

Poriadne vizualizujte zamýšľanú oblasť ablácie, aby ste predišli poškodeniu tkanív mimo zamýšľanej oblasti ablácie.

Maximálna skladovacia teplota: 25°C (77°F)

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používateľ.

Pre produkty obsahujúce ftaláty s uvedením na označení produktu:

Tento produkt obsahuje ftaláty.

Pred použitím skontrolujte, či zariadenie a kábel zariadenia nie sú zlomené, prasknuté, poškrábané ani inak poškodené. Zariadenie nepoužívajte, ak je akokoľvek poškodené.

Odporúčame použiť prístroj na zachytávanie dymu. Dym generovaný elektrochirurgickými zariadeniami je pre pacientov a používateľov potenciálne škodlivý.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Zariadenie je sterilné a nepyrogénne. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak uplynul dátum najneskoršej spotreby, alebo ak sú zariadenie alebo obal poškodené. Použitie zariadenia po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby alebo poškodeného zariadenia zvyšuje riziko infekcie.

Varovanie: Nedodržiavanie pokynov môže viesť k poškodeniu tkanív a nedostatočnej ablácii.

Poznámka: Pred použitím zariadenia si prečítajte používateľskú príručku k zdroju.

Poznámka: Ak chcete používať ďalšie zariadenia, prečítajte si príslušné návody na ich použitie.

Poznámka: Za správnosť voľby chirurgického postupu a techniky zodpovedá lekár. Vhodnosť zvoleného postupu musí každý chirurg zvážiť na základe vlastnej lekárskej praxe, skúseností a typu chirurgického zákroku.

Poznámka: Výber pacienta a postupu je výlučne zodpovednosťou zdravotníckeho personálu a výsledok je závislý od viacerých faktorov vrátane typu ochorenia pacienta a chirurgických a perfúzných postupov.

Poznámka: So zariadením je potrebné používať bežný 0,9 % sterilný fyziologický roztok, komerčne dostupné tlakové manžety a i.v. súpravu hadičiek. Tieto položky sa so zariadením nedodávajú.

1. Skontrolujte obal a zariadenie a uistite sa, či neuplynul dátum expirácie, a či sa zariadenie pri preprave a manipulácii nepoškodilo.

Varovanie: Nepoužitie aseptickkej techniky zvyšuje riziko kontaminácie jednorazových pomôcok a zdravotnej ujmy pacienta.

2. Otvorte obal a preneste zariadenie aseptickou technikou do sterilného poľa.
3. Opatrne odviňte elektrický kábel a hadičku na prívod fyziologického roztoku a dávajte pozor, aby sa nezaťali a nezaťali.

Poznámka: Je potrebné používať 0,9 % fyziologický roztok, pretože umožňuje nízkoimpedančný prechod RF energie do tkaniva.

4. Pripojte zásuvkovú luerovú spojku hadičky dodávajúcej fyziologický roztok k i.v. infúznej súprave a k vrečku so sterilným 0,9 % bežným fyziologickým roztokom s objemom 1 000 mL.
5. Pripojte 1 000 mL vrečko s bežným 0,9 % fyziologickým roztokom ku komerčne dostupnej tlakovej manžete a nafúknite manžetu na hodnotu 150 až 300 mmHg.
6. Otvorte i.v. hadičku a stlačením rukoväti odzdušňujte systém, kým z kontaktov elektródy zariadenia nezačne vytekať kvapalina. Ak chcete zastaviť prítok fyziologického roztoku, uvoľnite rukoväť.

Poznámka: Zariadenie pripájajte výhradne ku RF generátorom s nasledujúcimi parametrami:

Tabuľka 1. Špecifikácie kompatibilného generátora

Model	VLFT10GEN
RF výstupný výkon (rozšírený bipolárny režim)	15 až 55 W
Výstupná RF frekvencia	434 ± 10 % kHz nepretržitá sínusoida

Poznámka: Menovité napätie príslušenstva je obmedzené zdrojom.

7. S logom spoločnosti Medtronic na konektore smerujúcim nahor pevne zapojte viacpolíkový konektor do zásuvky **LigaSure™/Bipolar** na prednom paneli zdroja.
8. Pripojte vodiace násady k zariadeniu (Obr. 3), aby vám pomohli pri nastavení polohy kontaktov elektródy na cieľovom tkanive.
9. Potvrďte si, že dotyková obrazovka zdroja ukazuje, že bipolárne zariadenie Cardioblate je zvolené na použitie.
10. Umiestnite elektrický kábel zariadenia tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
11. Pred abláciou tkaniva stlačte rukoväť a uistite sa, že fyziologický roztok voľne vyteká z kontaktov elektródy.
Varovanie: Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Aplikácia rádiových frekvencií energie bez irigácie môže viesť k pripáleniu či vysušeniu tkaniva alebo k nedostatočnej ablácii.
Poznámka: V mieste ablácie sa odporúča odsávať prebytočnú tekutinu, čím sa zvýši účinnosť RF ablácie.
Poznámka: V bipolárnych a rozšírených bipolárnych režimoch zdroj monitoruje impedanciu tkaniva a prispôbuje množstvo aplikovanej energie do tkaniva medzi aktívnymi kontaktmi elektródy tak, aby sa vytvorili transmuralné lézie.
Poznámka: Informácie o výstražných situáciách s vysokými a nízkymi impedanciami nájdete v používateľskej príručke k zdroju.
12. Po správnom umiestnení kontaktov elektródy stlačte rukoväť tak, aby sa paralelné čeľuste úplne uzavreli a kontakty elektródy boli v úplnom kontakte s tkanivom. Poistný mechanizmus zabudovaný do rukoväti musí byť úplne aktivovaný, aby sa zabezpečilo presné čítanie transmurality.
13. Aktivujte aplikovanie energie do zariadenia buď stlačením tlačidla **spustenia RF**, stlačením RF spúšťača na zariadení alebo pomocou nožného pedálu, ktorý sa dodáva so zdrojom. Medzi kontaktmi elektródy začne prúdiť energia. Ak používate RF spúšťač, energia preteká medzi kontaktmi elektródy iba v prípade, ak je rukoväť v zaistenej polohe.

Tabuľka 2. Očakávané množstvo dodávanej energie pri rôznych hrúbkach tkaniva

Hrúbka tkaniva (dĺžka 6 cm)	Dodávaná energia
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Poznámka: Zdroj automaticky obmedzuje dĺžku trvania aplikácie energie.

Poznámka: Hrúbka tkaniva 10 mm alebo viac si môže vyžadovať dodatočné ablačné cykly na zaistenie transmurality po celej dĺžke kontaktov elektródy.

14. Dosiahnutie transmuralnej lézie v bipolárnom režime je oznamované prostredníctvom tónu zdroja, ktorý sa mení z pípania na kontinuálny tón. Na obrazovke podľa udávaného výstupného výkonu sa objaví zelený symbol transmurality. Aplikácia RF energie bude pokračovať, až kým chirurg neukončí abláciu alebo kým sa nedosiahne maximálny časový limit.

Poznámka: Aby nedošlo k vysychaniu a upchávaniu poréznych čeľustí, v období medzi jednotlivými abláciami udržiavajte čeľuste ponorené do fyziologického roztoku alebo prikryté vlhkou špongiou.

15. Po ablácii tkaniva vykonajte nasledujúce kroky:
 - a. Stlačte tlačidlo na uvoľnenie zaistenia rukoväti na rukoväti, čím odistíte paralelné čeľuste a zariadenie sa bude môcť odtrhnúť od určeného tkaniva.
 - b. Odpojte vodiace násady od zariadenia (Obr. 4).
16. Po ukončení chirurgického zákroku odpojte zariadenie od zdroja a zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi a postupmi nemocnice.

V Tab. 3 a Tab. 4 sú uvedené príklady hĺbky, šírky a dĺžky lézie pri použití zariadenia na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini-s:

Tabul'ka 3. Štúdia z hodnotenia lézií in vitro

	Srdcové tkanivo (n=42)
Maximálna hĺbka transmurality (mm)	5,6 ±1,2
Dĺžka lézie (cm)	4,1 ±0,6
Šírka lézie (mm)	4,5 ±0,4

Tabul'ka 4. Štúdia z pozorovania lézií na prasacom tkanive in vivo

	Srdcové tkanivo (n=3)
Maximálna hĺbka transmurality (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Dĺžka lézie (cm)	3,8 ±0,6
Šírka lézie (mm)	4,3 ±1,2

^a Údaje boli získané v štúdiu in vivo prasacieho tkaniva, s 3 léziami, v ktorej nebola použitá štatisticky významná veľkosť vzorky.

9 Odmietnutie záruky

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat' spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Model

49351

2 Opis izdelka

Pripomoček za kirurško ablacijo Cardioblate Gemini-s je ročen bipolarni radiofrekvenčni (RF) pripomoček za ablacijo za enkratno uporabo pri kirurških posegih na srcu. Ima sistem za izpiranje s fiziološko raztopino, ki dovaja tekočino na stično točko med tkivom in elektrodo za hlajenje tkiva med dovajanjem RF-energije. Pripomoček je namenjen interminantni uporabi.

Pripomoček za kirurško ablacijo Cardioblate Gemini-s (model 49351) je namenjen uporabi z energetske platformo Covidien™ Valleylab™ serije FT10 FT, s tehnologijo TissueFect™ (model VLFT10GEN), z različico programske opreme 3.0.0 ali novejšo.

Samo za sterilno, nepirogeno enkratno uporabo. Sterilizirano z etilenoksidom.

3 Indikacije za uporabo

Pripomoček za kirurško ablacijo Cardioblate Gemini-s je namenjen ustvarjanju lezij srčnega tkiva z radiofrekvenčno energijo med kirurškimi posegi na srcu za zdravljenje srčne aritmije. S pripomočkom za kirurško ablacijo Cardioblate Gemini-s je mogoče zdraviti katero koli supraventrikularno aritmijo (kot so atrijska fibrilacija, atrijsko plapolanje ali atrijska tahikardija), ki jo je mogoče obvladati z uporabo radiofrekvenčne energije, endokardialno ali epikardialno. Sistem je namenjen uporabi pri kirurških posegih, vključno z minimalno invazivnimi kirurškimi posegi, pod neposrednim ali endoskopskim vizualnim nadzorom.

4 Kontraindikacije

Pripomočka za kirurško ablacijo Cardioblate Gemini-s ne uporabljajte pri:

- bolnikov, ki imajo v času posega aktiven endokarditis;
- ablaciji v krvi (na primer pri mošnjiatih šivih na utripajočem srcu). (Učinki te vrste ablacije niso znani.)

5 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki:

- abrazija;
- aritmija ali spremembe EKG;
- opekline;
- električni udar;
- okužba;
- ishemija;
- disfunkcija organov (srčna);
- predrtje;
- poškodbe tkiva.

Morebitni neželeni učinki, ki so povezani z ablacijo srčnega tkiva v kombinaciji s kirurškimi posegi na odprtem srcu, so:

- premaknitev atrijske elektrode;
- atrijsko-ezofagealna fistula;
- krvavenje;
- predrtje/tamponada srca;
- motnje prevodnosti (sinoatrialni ali atrioventrikularni vozeli);
- poškodba požiralnika;
- ekstenzija zunajtelesnega obvoda;
- večji zaplet (smrt);
- mediastinitis;
- miokardni infarkt zaradi srčne ablacije;
- perikarditis;
- paraliza freničnega živca;
- nabiranje tekočine v plevri;
- stenoza pljučne vene;
- kap ali prehodni ishemični napad (TIA) po ablaciji;
- poškodba vagalnega živca;
- poškodbe lističa zaklopke.

6 Opozorila

Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Dovajanje radiofrekvenčne energije brez izpiranja lahko privede do ožganin, izsuševanja tkiva ter nezadostne ablacije.

Pripomoček lahko pred ali med uporabo poškodujete z nepravilnim ravnanjem ali drugimi motilnimi dejanji. Če je pripomoček poškodovan, morda ne bo deloval pravilno in lahko povzroči te zdravstvene zaplete, vključno z, vendar ne omejeno na:

- poškodbe fiziološkega prevodnega sistema;
- ablacijo sosednjega tkiva zaradi razpokanja izolacijske plasti.

Pred defibrilacijo pripomoček odstranite iz bolnika.

Družba ne daje nikakršnega zagotovila ali jamstva, da okvara ali prenehanje delovanja pripomočka ne bo povzročila neželenih učinkov ali da po posegu ne bo prišlo do zdravstvenih zapletov (med katerimi je lahko tudi perforacija srčnega tkiva) ali da bo uporaba pripomočka v vseh primerih povrnila ustrezno delovanje srca.

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Večkratna uporaba lahko povzroči zamašitev odprtini za izpiranje in vpliva na delovanje pripomočka. Energetska platforma deluje tako, da preprečuje ponovno uporabo pripomočka.

Bolnišnica mora zagotoviti, da so posamezniki, ki bodo uporabljali to napravo, ustrezno usposobljeni za uporabo naprave in seznanjeni z morebitnimi težavami.

Pripomočka ne spreminjajte.

Pripomočka ne uporabljajte v bližini vnetljivih anestetikov, oksidativnih plinov ali vnetljivih materialov, ki se jih uporablja za čiščenje in razkuževanje, saj lahko to privede do eksplozije.

Pripomoček v prisotnosti srčnih spodbujevalnikov ali drugih aktivnih vsajenih pripomočkov uporabljajte previdno. Motnje, ki jih povzročajo elektrokirurški pripomočki, lahko vplivajo na delovanje aktivnega vsajenega pripomočka ali trajno poškodujejo aktivni vsajeni pripomoček. Posvetujte se s proizvajalcem aktivnega vsajenega pripomočka ali z odgovornim oddelkom v bolnišnici, preden uporabite elektrokirurške pripomočke pri bolnikih z aktivnim vsajenimi pripomočki.

7 Previdnostni ukrepi

Bodite previdni pri vizualizaciji ciljnega območja ablacije, da ne poškodujete tkiva, ki ni v ciljnem območju ablacije.

Najvišja temperatura shranjevanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost za shranjevanje: 5 % do 85 %, nekondenzirajoča

Za ustrezno odlaganje te naprave v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi je odgovoren uporabnik naprave.

Velja za izdelke, ki imajo na svoji nalepki navedene ftalate: Ta izdelek vsebuje ftalate.

Pripomoček in kabel pripomočka pred uporabo preglejte, da nista pretrgana, razpokana, opraskana ali kako drugače poškodovana. Če je kakorkoli poškodovano, pripomočka ne uporabljajte.

Priporočena je uporaba opreme za odvajanje dima. Dim, ki ga ustvarijo elektrokirurški pripomočki, lahko škoduje bolnikom in uporabnikom.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Pripomoček je sterilen in apirogen. Pred uporabo preglejte ovojnino in pripomoček. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, poveča tveganje za nastanek okužbe.

Opozorilo: Če ne sledite navodilom, lahko to privede do poškodbe tkiva ali nezadostne ablacije.

Opomba: Pred uporabo pripomočka preberite uporabniški priročnik za energetska platforma.

Opomba: Če želite uporabljati dodatne pripomočke, si oglejte navodila za njihovo uporabo.

Opomba: Kirurg, ki opravi poseg, je sam odgovoren za izvedbo posega in uporabljene tehnike. Vsak kirurg mora na podlagi svojega znanja in izkušenj oceniti ustreznost posameznega kirurškega posega ter določiti vrsto posega.

Opomba: Za bolnika in izbiro ustreznega postopka je odgovoren izključno zdravstveni delavec, rezultat posega pa je odvisen od mnogih dejavnikov, tudi od patološkega stanja bolnika in kirurških posegov ter posegov s perfuzijo.

Opomba: Za uporabo pripomočka so zahtevani sterilna, 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, manšeta pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in intravenozni komplet. Ti predmeti niso priloženi pripomočku.

1. Preglejte embalažo in pripomoček, da se prepričate, da ni potekel rok uporabe in da se pripomoček med dostavo ni poškodoval.

Opozorilo: Neuporaba aseptične tehnike poveča tveganje za kontaminacijo pripomočkov za enkratno uporabo in ogroženost bolnika.

2. Odprite embalažo in pripomoček z aseptično tehniko položite na sterilno površino.
3. Previdno odvijte cev za dovod fiziološke raztopine in električni kabel, da se izognete vzlanju in zapletanju.

Opomba: Zahtevana je 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, ker radiofrekvenčni (RF) energiji zagotavlja pot do tkiva z nizko impedanco.

4. Pritrdite konektor z ženskim nastavkom luer, ki je del cevja za dovod fiziološke raztopine, na intravenozni komplet in na 1000 mL vrečko sterilne, 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine.
5. 1000 mL vrečko 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine vstavite v manšeto pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in jo napihnite na pritisk med 150 in 300 mmHg.
6. Odprite intravenozni dovod in pritisnite ročaj, da iz sistema odvedete zrak, dokler iz elektrod na pripomočku ne priteče tekočina. Spustite ročaj, da ustavite dovod fiziološke raztopine.

Opomba: Pripomoček povežite samo z generatorji radiofrekvenčne energije z naslednjimi specifikacijami:

Tabela 1. Specifikacije združljivega generatorja

Model	VLFT10GEN
Izhodna radiofrekvenčna moč (razširjen bipolarni način)	15 do 55 W
Frekvenca izhodne radiofrekvenčni moči	434 ± 10 % kHz, neprekinjen sinusoidni signal

Opomba: Nazivno pomožno napetost omejuje energetska platforma.

7. Trdno vstavite večpinski konektor v vložišče **LigaSure™/Bipolar** na sprednji plošči energetske platforme, pri čemer naj bo logotip družbe Medtronic na konektoru obrnjen navzgor.
8. Za pomoč pri postavljanju elektrod na ciljno tkivo vodila priključite na napravo (sl. 3).
9. Potrdite, da zaslon na dotik na energetske platformi nakazuje, da je za uporabo izbran bipolarni pripomoček **Cardioblate**.
10. Namestite električni kabel naprave tako, da se ne bo dotikal bolnika ali drugih elektrod.
11. Pred ablacijo tkiva stisnite ročaj in preverite, da fiziološka raztopina neovirano teče iz elektrod.

Opozorilo: Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Dovajanje radiofrekvenčne energije brez izpiranja lahko privede do ožganin, izsuševanja tkiva ter nezadostne ablacije.

Opomba: Priporočeno je sesanje odvečne tekočine na mestu ablacije, kar poveča učinkovitost RF-ablacije.

Opomba: V bipolarnem in razširjenem bipolarnem načinu energetska platforma nadzira impedanco tkiva in prilagaja moč, ki se dovaja tkivu med aktivnimi elektrodama, da ustvari transmuralne lezije.

Opomba: Za podatke o situacijah z opozorili za visoko in nizko impedanco glejte uporabniški priročnik za energetske platforme.

12. Ko sta elektrodi ustrezno postavljeni, pritisnite ročaj, da se vzporedni čeljusti zakleneta in da elektrodi postavite v popoln stik s tkivom. V ročaj vgrajeni zaklopni mehanizem mora biti popolnoma vklopljen za zagotavljanje pravih transmuralnih meritev.
13. S pritiskom na **Gumb za zagon RF**, s stiskom radiofrekvenčnega sprožilnika ali z nožno stopalko, ki je priložena energetske platformi, aktivirajte dovajanje energije v pripomoček. Energija teče med

elektrodama. Pri uporabi radiofrekvenčnega sprožilnika teče energija med elektrodama samo, ko je ročaj v zaklenjenem položaju.

Tabela 2. Predviden dovod energije pri različnih debelinah tkiva

Debelina tkiva (dolžina 6 cm)	Dovedena energija
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Opomba: Trajanje dovajanja energije samodejno omejuje energetska platforma.

Opomba: Pri tkivu debeline 10 mm ali več bodo morda potrebni dodatni cikli ablacije, da bo transmuralnost zagotovljena vzdolž celotne dolžine elektrod.

14. Če v bipolarnem načinu dosežete transmuralno lezijo, se v energetske platformi prekinjeno piskanje spremeni v enakomeren ton. Zeleni znak za transmuralnost se prikaže tudi na zaslonu, zraven simbola za oddajo energije. Dovajanje radiofrekvenčne energije se nadaljuje, dokler kirurg ne preneha z ablacijo ali je doseženo maksimalno dovajanje.

Opomba: Sušenje in zamašitev čeljusti preprečite tako, da jih med ablacijami pustite potopljene v fiziološko raztopino ali pokrite z mokro krpo.

15. Po ablaciji tkiva izvedite naslednje korake:
- S pritiskom gumba za sprostitev zaklepa ročaja sprostite vzporedne čeljusti in omogočite odstranitev pripomočka s ciljnega tkiva.
 - Odstranitev vodil s pripomočka (sl. 4).
16. Ko je kirurški postopek zaključen, izklopite pripomoček iz energetske platforme in pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi predpisi in bolnišničnimi postopki.

tab. 3 in tab. 4 prikazujeta primere globine, širine in dolžine lezije z uporabo pripomočka Cardioblate Gemini-s za kirurško ablacijo:

Tabela 3. Študija ocen lezij v umetnem okolju

	Srčno tkivo (n = 42)
Največja transmuralna globina (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Dolžina lezije (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Širina lezije (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Tabela 4. Študija opazovanja lezij v živem organizmu pri enem prašiču

	Srčno tkivo (n = 3)
Največja transmuralna globina (mm)	3,0 $\pm$ 2,5 ^a
Dolžina lezije (cm)	3,8 $\pm$ 0,6
Širina lezije (mm)	4,3 $\pm$ 1,2

^a Podatki so bili pridobljeni na nestatistični velikosti vzorca, pri študiji v živem prašičjem organizmu s 3 lezijami.

9 Zavrnitev jamstva

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima

nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Model

49351

2 Opis proizvoda

Cardioblate Gemini-s uređaj za hiruršku ablacijo je ručni, bipolarni, radiofrekventni (RF) uređaj za hiruršku ablacijo za jednokratnu upotrebu u kardio hirurgiji. Posедуje sistem za vlaženje za slani rastvor koji omogućava nanošenje tečnosti na mestu kontakta između tkiva i elektrode radi hlađenja tkiva tokom primenjivanja RF energije. Ovaj uređaj je namenjen za isprekidan rad.

Cardioblate Gemini-s uređaj za hiruršku ablacijo (model 49351) je namenjen za primenu sa Covidien™ Valleylab™ FT10 izvorom napajanja FT serije sa TissueFect™ tehnologijom (model VLFT10GEN) i verzijom softvera 3.0.0 ili novijom.

Sterilno, nije pirogeno, samo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano etilen-oksidadom.

Nominalni napon pribora: 382 V_p

3 Indikacije za upotrebu

Uređaj za hiruršku ablacijo Cardioblate Gemini-s namenjen je za kreiranje lezija na srčanom tkivu tokom operacija na srcu pomoću radiofrekventne energije u cilju lečenja srčanih aritmija. Sve supraventrikularne aritmije (poput atrijalne fibrilacije, atrijalnog flatera ili atrijalne tahikardije) koje se mogu sanirati endokardijalnom ili epikardijalnom primenom radiofrekventne energije mogu se lečiti uređajem za hiruršku ablacijo Cardioblate Gemini-s. Sistem je indikovao za upotrebu pod direktnim ili endoskopskim nadzorom tokom hirurških procedura, što podrazumeva minimalno invazivne hirurške procedure.

4 Kontraindikacije

Uređaj za hiruršku ablacijo Cardioblate Gemini-s ne treba koristiti kod:

- pacijenata koji u vreme operacije imaju aktivni endokarditis
- ablacije prilikom krvarenja (na primer, kroz obodni šav na srcu koje kuca) (Efekti ove vrste ablacije nisu poznati.)

5 Neželjeni efekti

Sa upotrebom proizvoda povezana su sledeća poznata neželjena dejstva:

- abrazija
- aritmija ili promene na EKG-u
- opekotine
- električni udar
- infekcija
- ishemija
- gubitak funkcije organa (srca)
- perforacija
- oštećenje tkiva

U daljem tekstu navodimo moguća neželjenih dejstava povezana sa ablacijom srčanog tkiva u kombinaciji sa operacijom na otvorenom srcu:

- pomeranje atrijalnih provodnika
- atrioezofagealna fistula
- krvarenje
- perforacija/tamponada srca
- poremećaji sprovodnog sistema (SA ili AV čvor)
- povreda ezofagusa
- produžavanje ekstrakorporalnog bajpasa
- teške komplikacije (smrt)
- medijastinitis
- infarkt miokarda povezan sa srčanom ablacijom
- perikarditis
- paraliza n. phrenicusa
- pleuralna efuzija
- stenoza plućne vene
- moždani udar i prolazni ishemijski napad (TIA) nakon ablacije
- povreda n. vagusa
- oštećenje kuspisa zaliska

6 Upozorenja

Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Primena radiofrekventne energije bez vlaženja može dovesti do ugljensanjanja, isušivanja tkiva ili nedovoljne ablacije.

Neispravno rukovanje ili druge sporedne radnje mogu da dovedu do oštećenja uređaja pre obavljanja procedure ili tokom njenog obavljanja. U slučaju da dođe do oštećenja, uređaj možda neće ispravno raditi, što može, između ostalog, da dovede do sledećih medicinskih komplikacija:

- oštećenje fiziološkog sprovodnog sistema
- ablacije perifernog tkiva usled probijanja izolacionog omotača

Uklonite uređaj iz pacijenta pre defibrilacije.

Ne postoji ugovor niti garancija koji tvrde da zbog neispravnosti ili prestanka funkcije uređaja neće doći do neželjenog događaja, da nakon procedure neće uslediti medicinske komplikacije (što podrazumeva perforaciju srčanog tkiva) niti da će upotreba uređaja u svim slučajevima dovesti do ponovnog uspostavljanja srčane funkcije.

Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Višestruka upotreba može dovesti do blokiranja otvora za vlaženje i uticati na performanse uređaja. Izvor napajanja ima funkciju koja sprečava ponovljeno korišćenje uređaja.

Bolnica je odgovorna da osigura da pojedinci kojima je povereno rukovanje ovim uređajem budu dobro obučeni za rad sa uređajem i upozoreni na moguće probleme.

Nemojte modifikovati uređaj.

Nemojte koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika, oksidujućih gasova i zapaljivih materijala koji se koriste za čišćenje i dezinfekciju zato što može doći do eksplozije.

Koristite uređaj oprezno u prisustvu pejsmejкера ili drugih aktivnih implantiranih medicinskih sredstava. Smetnje koje proizvode elektrohiruski uređaji mogu uticati na rad aktivnih implantiranih medicinskih sredstava ili dovesti do njihovog trajnog oštećenja. Pre primene elektrohiruskih uređaja kod pacijenata sa aktivnim implantiranim medicinskim sredstvima zatražite mišljenje proizvođača medicinskog sredstva ili mišljenje osoblja sa bolničkog odeljenja gde je izvršena implantacija.

7 Mere predostrožnosti

Pažljivo sagledajte predviđenu zonu ablacije kako ne biste oštetili tkivo van planirane zone ablacije.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost skladišta: od 5% do 85% bez kondenzacije

Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

Odnosi se na proizvode koji sadrže ftalate, što je istaknuto na oznaci proizvoda: Ovaj proizvod sadrži ftalate.

Pre korišćenja uređaja, pregledajte da li na uređaju i pripadajućim kablovima ima prekida, naprsnuća, ogrebotina ili drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako pronađete bilo kakvo oštećenje.

Preporučuje se korišćenje opreme za odvođenje dima. Dim koji nastaje primenom elektrohirurških uređaja može biti štetan za pacijente i rukovaoce.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Uređaj je sterilan i nije pirogen. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do“ istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe povećava rizik od nastanka infekcije.

Upozorenje: Odstupanje od uputstava za upotrebu može dovesti do oštećenja tkiva i nedovoljne ablacije.

Napomena: Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstva za upotrebu izvora napajanja.

Napomena: Ako je potrebno koristiti dodatne uređaje, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu.

Napomena: Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i tehnika. Svaki hirurg mora da proceni da li je određeni zahvat odgovarajući na osnovu svog medicinskog obrazovanja i iskustva, kao i da odredi vrstu zahvata.

Napomena: Izbor pacijenta i zahvata je isključivo medicinska odgovornost, a rezultat zavisi od mnogo faktora, što podrazumeva patologiju pacijenta i hirurške i perfuzione procedure.

Napomena: Sterilni, 0,9%-ni normalni slani rastvor, komercijalno dostupna manžetna pod pritiskom i sistem za IV infuziju su neophodni su za upotrebu bipolarnog uređaja. U dalje tekstu navodimo predmete koji se ne isporučuju zajedno sa uređajem.

1. Pregledajte pakovanje i uređaj kako biste se uverili da rok „Upotrebljivo do“ nije istekao, kao i da prilikom transporta i rukovanja nije došlo do oštećenja uređaja.

Upozorenje: Izostanak primene aseptične tehnike povećava rizik od kontaminacije medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu i narušavanja zdravlja pacijenta.

2. Otvorite pakovanje i prenesite uređaj na sterilnu površinu primenjujući aseptičnu tehniku.

3. Pažljivo odmotajte crevo za sprovođenje slanog rastvora i kabl za napajanje da biste izbegli uvrtanje i uplitanje.

Napomena: Obavezna je primena 0,9%-tnog normalnog slanog rastvora zato što obezbeđuje protok RF energije do tkiva niske impedanse.

4. Povežite ženski luer konektor na cevčici za sprovođenje slanog rastvora sa sistemom za IV infuziju i kesom sa 1000 mL sterilnog 0,9%-nog fiziološkog rastvora.
5. Umetnite kesu sa 1000 mL fiziološkog 0,9%-nog rastvora u komercijalno dostupnu manžetnu pod pritiskom i naduvajte manžetnu na vrednost između 150 i 300 mmHg.
6. Otvorite IV liniju i pritisnite ručicu da biste ispustili vazduh iz sistema dok iz elektroda na uređaju ne počne da izlazi tečnost. Pustite ručicu da biste zaustavili IV protok fiziološkog rastvora.

Napomena: Uređaj se sme priključiti samo na RF generatore sa sledećim specifikacijama:

Tabela 1. Specifikacije kompatibilnog generatora

Model	VLFT10GEN
Snaga RF izlaza (poboljšani bipolarni režim)	od 15 do 55 W
Frekvencija RF izlaza	434 ±10% kHz sa neprekidnom sinusoidom

Napomena: Nominalni napon pribora je ograničen izvorom napajanja.

7. Držeći ga tako da Medtronic logotip bude okrenut prema gore, odlučno gurnite konektor sa više pinova u **LigaSure™/Bipolar** utičnicu na prednjem panelu izvora napajanja.
8. Povežite dodatke za vođenje na uređaj (slika 3) kako biste lakše postavili elektrode na željeno tkivo.
9. Uverite se da dodirni ekran izvora napajanja pokazuje da je za korišćenje odabran Carboplate bipolarni ekran.
10. Postavite električni kabl uređaja tako da izbegnete kontakt sa pacijentom ili sa drugim provodnicima.
11. Pre ablacije tkiva, pritisnite ručicu i uverite se da fiziološki rastvor slobodno dotiče sa elektrodom.

Upozorenje: Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Primena radiofrekventne energije bez vlaženja može dovesti do ugljnenisanja, isušivanja tkiva ili nedovoljne ablacije.

Napomena: Preporučuje se aspiriranje viška tečnosti na mestu ablacije, da bi se povećala efikasnost RF ablacije.

Napomena: U bipolarnom i poboljšanom bipolarnom režimu izvor napajanja nadgleda impedancu tkiva i prilagođava količinu energije koja se isporučuje u tkivo između aktivnih elektroda radi kreiranja transmuralnih lezija.

Napomena: Više informacija o situacijama sa upozorenjem na visoku ili nisku vrednost impedanse možete pronaći u priručniku za korisnike izvora napajanja.

12. Nakon ispravnog postavljanja elektroda pritiskajte ručicu dok se paralelna kličesta ne zaključaju i elektrode u potpunosti ne dođu u kontakt sa tkivom. Mehanizam za zaključavanje koji je ugrađen u ručicu mora da bude aktiviran kako bi se dobila precizna očitavanja transmuralnosti.
13. Aktivirajte primenu energije preko uređaja bilo pritiskom na dugme **Aktiviraj RF**, bilo stežući RF okidač na uređaju ili koristeći papučicu dostavljenu uz izvor napajanja. Energija teče između elektroda. Prilikom korišćenja RF okidača, energija teče između elektroda samo kada se ručica nalazi u zaključanom položaju.

Tabela 2. Predviđena primena energije za različite debljine tkiva

Debljina tkiva (dužina 6 cm)	Primenjena energija
2 mm	696 J ±109 J
6 mm	784 J ±41 J
10 mm	825 J ±74 J

Napomena: Izvor napajanja automatski ograničava vreme primene energije.

Napomena: Tkivo debljine 10 mm ili veće može iziskivati primenu dodatnih ciklusa ablacije da bi se osigurala transmuralnost čitavom dužinom elektroda.

14. Na postizanje transmuralne lezije u bipolarnom režimu ukazuje promena tona koji dopire iz izvora napajanja, od isprekidanog pištanja u neprekidni, ravnomerni ton. Zeleni simbol za transmuralnost će se pojaviti na ekranu pored izlaza za napajanje. Protok RF energije će se nastaviti sve dok hirurrg ne prekine postupak ablacije, ili dok se ne prekine usled dostizanja maksimalnog vremenskog ograničenja.

Napomena: Da bi se sprečilo isušivanje ili začepljivanje poroznih hvataljki između ablacija, potopite ih u slani rastvor ili ih pokrijte mokrim sunđerom.

15. Nakon ablacije tkiva, obavite sledeće korake:
 - a. Pritisnite prekidač za otključavanje ručice na ručici da biste otključali paralelna klješta i omogućili izvlačenje uređaja iz ciljnog tkiva.
 - b. Skinite dodatke za vođenje sa uređaja (slika 4).
16. Kada hirurški postupak bude završen, odvojite uređaj od izvora napajanja i odložite ga u otpad pridržavajući se lokalnih propisa i procedura koje važe u datoj bolnici.

tabela 3 i tabela 4 navode primere dubine, širine i dužine lezije prilikom korišćenja Cardioblate Gemini-s uređaja za hiruršku ablaciju:

Tabela 3. In vitro studija za procenu lezija

	Srčano tkivo (n=42)
Maks. dubina transmuralnosti (mm)	5,6 ±1,2
Dužina lezije (cm)	4,1 ±0,6
Širina lezije (mm)	4,5 ±0,4

Tabela 4. Jedna in vivo studija praćenja lezija na svinji

	Srčano tkivo (n=3)
Maks. dubina transmuralnosti (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Dužina lezije (cm)	3,8 ±0,6
Širina lezije (mm)	4,3 ±1,2

^a Podaci su dobijeni na osnovu uzorka nestatističke veličine kreiranjem 3 lezije kauterizacijom u in vivo studiji obavljenoj na svinji.

9 Odricanje garancije

Važno: Odricanje odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod“, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovesti kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Svenska

1 Modell

49351

2 Produktbeskrivning

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini-s är en handhållen, bipolär radiofrekvensablationsenhet (RF-ablationsenhet) för engångsbruk som används vid hjärtkirurgi. Enheten har ett irrigationssystem med koksaltlösning som tillför vätska i kontaktpunkten mellan vävnaden och

elektroden, vilket kyler vävnaden då RF-energi avges. Enheten är avsedd för intermittent drift.

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini-s (modell 49351) är avsedd att användas tillsammans med energiplattformen Covidien™ Valleylab™ FT10 i FT-serien med TissueFect™-teknik (modell VLFT10GEN) och med programvaruversion 3.0.0 eller högre.

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk. Steriliserad med etylenoxid.

Nominell tillbehörsspänning: 382 V_p

3 Indikationer för användning

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini-s är avsedd för att skapa lesioner i hjärtvävnad under hjärtkirurgi med användning av radiofrekvensenergi för behandling av hjärtarytmier. All supraventrikulär arytm (såsom förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi) som kan avhjälpas genom applicering av endokardiell eller epikardiell radiofrekvensenergi kan behandlas med enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini-s. Systemet är avsett för användning, genom direkt eller endoskopisk visualisering, vid kirurgiska ingrepp inklusive minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

4 Kontraindikationer

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini-s ska inte användas för:

- patienter som har aktiv endokardit vid operationstidpunkten
- ablation i en blodpool (t.ex. genom en tobakspungssutur på ett slående hjärta). (Effekterna av denna typ av ablation är okända.)

5 Komplikationer

Följande kända biverkningar är associerade med användning av denna produkt:

- abrasion
- arytmier eller EKG-förändringar
- brännskada
- elektrisk stöt
- infektion
- ischemi
- organdysfunktion (hjärtat)
- perforering
- vävnadsskador

Följande är möjliga biverkningar som förknippas med ablation av hjärtvävnad i kombination med öppen hjärtkirurgi:

- rubbning av förmakselektrod
- atrio-esofageal fistel
- Blödning
- hjärtperforation/-tamponad
- retledningsstörningar (SA- eller AV-knuta)
- esofagusskada
- förlängd extrakorporel bypass
- större komplikation (dödsfall)
- mediastinit
- myokardinfarkt i samband med hjärtablation
- perikardit
- frenikusparese
- pleurautgjutning
- lungvensstenos
- stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) efter ablation
- skada på vagusnerven
- skada på klaffsegel

6 Varningar

Aktivera inte enheten om koksaltlösningen inte flödar fritt. Om radiofrekvensenergi appliceras utan irrigation kan det leda till förkolning, vävnadsuttorkning eller otillräcklig ablation.

Enhetsen kan skadas före eller under ingreppet genom felaktig hantering eller andra åtgärder. Om enhetsen skadas kan funktionsfel uppstå som bland annat kan resultera i följande medicinska komplikationer:

- skada på det fysiologiska ledningssystemet
- perifer vävnadsablation till följd av skador på det isolerande höljet.

Avlägsna enhetsen från patienten före defibrillering.

Ingen utfästelse eller garanti lämnas för att komplikationer inte inträffar om det uppstår ett tekniskt fel på enhetsen eller det upphör att fungera eller för att medicinska komplikationer (inbegripet perforering av hjärtvävnad) inte inträffar efter ingreppet eller för att användning av enhetsen alltid återställer fullgod hjärtfunktion.

Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbete eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enhetsen och/eller skapa en risk för kontaminering av enhetsen, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Om enhetsen används flera gånger kan det leda till att irrigationsöppningarna täpps till, vilket påverkar enhetsens prestanda. Energiplattformen har funktioner som ska förhindra återanvändning av enhetsen.

Sjukhuset ansvarar för att säkerställa att personer som tilldelas uppdraget att använda den här enhetsen är ordentligt utbildade i handhavandet av enhetsen och är uppmärksamma på potentiella problem.

Modifiera inte enhetsen.

Enhetsen får inte användas i närheten av lättantändliga anestetika, oxiderande gaser eller lättantändliga material som används för rengöring eller desinfektion eftersom en explosion kan inträffa.

Använd enhetsen med försiktighet i närheten av pacemakrar eller andra aktiva implanterade enheter. Störningar orsakade av elektrokirurgiska enheter kan påverka den aktiva implanterade enhetsens funktion eller orsaka bestående skada på den aktiva implanterade enhetsen. Rådfråga tillverkaren av den aktiva implanterade enhetsen eller den ansvariga sjukhusavdelningen innan elektrokirurgiska enheter används på patienter med aktiva implanterade enheter.

7 Försiktighetsåtgärder

Var noga med att visualisera det avsedda området för ablation så att vävnader utanför det avsedda ablationsområdet inte utsätts för trauma.

Högsta förvaringstemperatur: 25°C (77°F).

Relativ luftfuktighet vid förvaring: 5 % till 85 %, icke-kondenserande.

Användaren ansvarar för att enhetsen kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Gäller för produkter där ftalater indikeras på produktetiketten: Den här produkten innehåller ftalater.

Inspektera enhetsen och enhetskablar avseende brott, sprickor, knickar och andra skador innan enhetsen används. Använd inte enhetsen om skador upptäcks.

Användning av utrustning för bortledning av rök rekommenderas. Den rök som genereras av elektrokirurgiska enheter är potentiellt skadlig för patienter och användare.

8 Bruksanvisning

Varning: Enhetsen är steril och icke-pyrogen. Inspektera varje förpackning och enhet före användning. Använd inte enhetsen om utgångsdatumet har passerats eller om enhetsen eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet ökar risken för infektion.

Varning: Underlåtelse att följa anvisningarna kan leda till vävnadsskada och otillräcklig ablation.

Observera: Läs bruksanvisningen till energiplattformen innan du använder enheten.

Observera: Om ytterligare enheter ska användas ska du läsa respektive specifika bruksanvisning.

Observera: Läkaren måste ansvara för att rätt kirurgisk metod och teknik används. Kirurgen måste själv utvärdera ingreppets lämplighet med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt med hänsyn till typen av kirurgiskt ingrepp.

Observera: Valet av patient och ingrepp är enbart ett medicinskt ansvar och resultatet påverkas av många faktorer, till exempel patientens patologi, kirurgiska förfaranden och perfusionsförfaranden.

Observera: Steril 0,9 % isoton koksaltlösning, en vanlig tryckmanschett och ett IV-slangset krävs för att enheten ska kunna användas. Dessa artiklar medföljer inte enheten.

1. Inspektera förpackningen och enheten för att säkerställa att utgångsdatumet inte har passerats och att inga skador har uppstått under transport och hantering.

Varning: Om du inte använder aseptisk teknik ökar risken för kontaminering av engångskomponenterna och skador på patienten.

2. Öppna förpackningen och för över enheten till det sterila området med aseptisk teknik.
3. Rulla försiktigt ut slangen för tillförsel av koksaltlösning och elkabeln så att de inte knickas eller trasslas till.

Observera: 0,9 % isoton koksaltlösning krävs eftersom den skapar en strömbana med låg impedans för RF-energin till vävnaden.

4. Anslut honluerkopplingen på slangen för koksaltlösning till ett intravenöst slangset och en påse med 1 000 mL steril 0,9 % isoton koksaltlösning.
5. För in 1 000 mL-påsen med 0,9 % isoton koksaltlösning i en vanlig tryckmanschett och fyll manschetten till mellan 150 och 300 mmHg.
6. Öppna den intravenösa slangen och tryck på handtaget så att luft spolats ut ur systemet och det kommer vätska från elektroderna på enheten. Stoppa flödet av koksaltlösning genom att frigöra handtaget.

Observera: Enheten får endast anslutas till RF-generatorer med följande specifikationer:

Tabell 1. Specifikationer för kompatibla generatorer

Modell	VLFT10GEN
Avgivning av RF-effekt (förhöjd bipolar funktion)	15 till 55 W
RF-uteffektfrekvens	434 kHz $\pm$ 10 % kontinuerlig sinusvåg

Observera: Den nominella tillbehörsspänningen begränsas av energiplattformen.

7. Se till att Medtronic-logotypen på konnektorn är vänd uppåt och för bestämt in flerstiftskonnektorn i **LigaSure™/Bipolar**-uttaget på energiplattformens frontpanel.
8. Anslut ledarna till enheten (Figur 3) som hjälp när elektroderna placeras på målvävnaden.
9. Bekräfta att energiplattformens pekskärm anger att den bipolära enheten Cardioblate har valts för användning.
10. Placera enhetens elkabel så att kontakt med patienten eller andra ledare undviks.
11. Före vävnadsablationen ska du trycka på handtaget och kontrollera att koksaltlösningen flödar fritt från elektroderna.

Varning: Aktivera inte enheten om koksaltlösningen inte flödar fritt. Om radiofrekvensenergi appliceras utan irrigation kan det leda till förkolning, vävnadsuttorkning eller otillräcklig ablation.

Observera: Sugning av överskottsvätska vid ablationsstället rekommenderas för att öka RF-ablationens effektivitet.

Observera: Vid bipolära och förhöjda bipolära funktionssätt övervakar energiplattformen vävnadens impedans och anpassar den energimängd som tillförs till vävnaden mellan de aktiva elektroderna så att transmurala lesioner skapas.

Observera: Läs informationen om situationer med varningar om hög impedans och låg impedans i bruksanvisningen till energiplattformen.

12. Tryck på handtaget när elektroderna är rätt positionerade, tills de parallella käftarna låser fast och elektroderna får full kontakt med vävnaden. Låsmekanismen som är inbyggd i handtaget måste vara helt inkopplad för att korrekt mätning av transmuralitet ska tillförsäkras.
13. Aktivera energitillförseln i enheten genom att trycka på **Starta RF**-knappen, trycka på RF-utlösaren på enheten eller använda fotpedalen som medföljer energiplattformen. Energin flödar mellan elektroderna. När RF-utlösaren används flödar energi mellan elektroderna endast när handtaget är i låst läge.

Tabell 2. Förväntad avgiven energi vid olika vävnadstjocklekar

Vävnadstjocklek (6 cm längd)	Avgiven energi
2 mm	696 J $\pm$ 109 J
6 mm	784 J $\pm$ 41 J
10 mm	825 J $\pm$ 74 J

Observera: Energiavgivningens varaktighet begränsas automatiskt av energiplattformen.

Observera: Vävnadstjocklekar på 10 mm eller mer kan kräva ytterligare ablationscykler för att säkerställa transmuralitet över elektrodernas hela längd.

14. När en transmural lesion har uppnåtts i bipolär funktion anges detta genom att energiplattformens ljudsignal förändras från pip till en kontinuerlig ton. Den gröna transmuralitetssymbolen visas på skärmen intill uteffekten. RF-energi avges tills kirurgen upphör med ablationen eller den maximala tidsgränsen nås.

Observera: Underhåll käftarna nedsänkta i koksaltlösning eller täckta med en blöt svamp mellan ablationerna, för att undvika att de porösa käftarna torkar ut och täpps till.

15. Efter vävnadsablation, gör så här:
 - a. Lås upp de parallella käftarna genom att trycka på handtagets låsfrigöring så att enheten kan dras bort från den avsedda vävnaden.
 - b. Koppla bort ledarna från enheten (Figur 4).
16. När det kirurgiska ingreppet har slutförts ska enheten kopplas bort från energiplattformen och kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och sjukhusets rutiner.

I Tabell 3 och Tabell 4 visas exempel på lesionsdjup, -bredd och -längd vid användning av enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini-s:

Tabell 3. Utvärderingsstudie vid in vitro-lesioner

	Hjärtvävnad (n = 42)
Maximalt transmuralitetsdjup (mm)	5,6 $\pm$ 1,2
Lesionslängd (cm)	4,1 $\pm$ 0,6
Lesionsbredd (mm)	4,5 $\pm$ 0,4

Tabell 4. Observationer vid in vivo-lesioner under en djurstudie på gris

	Hjärtvävnad (n = 3)
Maximalt transmuralitetsdjup (mm)	3,0 $\pm$ 2,5 ^a
Lesionslängd (cm)	3,8 $\pm$ 0,6
Lesionsbredd (mm)	4,3 $\pm$ 1,2

^a Data erhöles under en in vivo-studie på gris, med en icke-statistisk urvalsstorlek, med 3 lesioner.

9 Garantifriskrivning

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Model

49351

2 Ürün tanımı

Cardioblate Gemini-s cerrahi ablasyon cihazı, kardiyak cerrahide kullanılmaya amaçlı bir avuç içi, tek kullanımlık, bipolar, radyofrekans (RF) ablasyon cihazıdır. RF enerji iletimi sırasında dokuyu soğutmak için dokuyu elektrot arasındaki temas noktasına sıvı iletimi amacıyla bir salinle yıkama sistemine sahiptir. Cihaz, aralıklı çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Cardioblate Gemini-s cerrahi ablasyon cihazı (49351 Model), TissueFect™ teknolojisine sahip (VLFT10GEN Model), yazılım sürümü 3.0.0 veya daha yüksek olan Covidien™ Valleylab™ FT10 FT serisi enerji platformu ile kullanılmaya yöneliktir.

Steril olan, pirojenik olmayan, atılabilir, yalnızca tek kullanımlık. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Nominal aksesuar voltajı: 382 V_p

3 Kullanım endikasyonları

Cardioblate Gemini-s cerrahi ablasyon cihazı, kardiyak aritmilerin tedavisi için radyofrekans enerjisi kullanılan kardiyak cerrahi sırasında kardiyak dokuda lezyon oluşturma amacına yöneliktir. Endokardiyal veya epikardiyal radyofrekans enerjisi uygulanması yoluyla çözülebilecek her türlü supraventriküler aritmi (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi), Cardioblate Gemini-s cerrahi ablasyon cihazıyla tedavi edilebilir. Sistem doğrudan veya endoskopik görüntüleme altında minimal invazif cerrahi prosedürleri de dahil olmak üzere cerrahi prosedürlerde kullanım için endikedir.

4 Kontrendikasyonlar

Cardioblate Gemini-s cerrahi ablasyon cihazı aşağıdaki durumlar için kullanılmamalıdır:

- Cerrahi sırasında aktif endokarditi bulunan hastalar
- Kan havuzu içinde ablasyon (örn. çarpan kalp üzerinde bir kese ağzı ipi dikişiyle) (Bu türden ablasyonun etkileri bilinmemektedir.)

5 Advers etkiler

Aşağıdaki bilinen advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilmektedir:

- Aşınma
- Aritmi veya EKG/ECG değişiklikleri
- Yanık
- Elektrik çarpması
- Enfeksiyon
- İskemi
- Organ disfonksiyonu (kardiyak)
- Perforasyon
- Doku hasarı

Aşağıdakiler, açık kalp ameliyatıyla birleşik olarak uygulanan kardiyak doku ablasyonu ile ilgili olası advers etkilerdir:

- Atrial lead'in yerinden çıkması
- Atriyoözofajeal fistül
- Kanama
- Kardiyak perforasyon/tamponad
- İletim bozuklukları (SA veya AV düğümü)
- Özofagus yaralanması
- Ekstrakorporel bypass'ın uzaması
- Majör komplikasyon (ölüm)
- Mediastinit
- Kardiyak ablasyona bağlı gelişen miyokardiy enfarktüsü
- Perikardit
- Frenik sinir felci
- Plevral efüzyon
- Pulmoner ven stenoza
- Ablasyon sonrası inme veya geçici iskemik atak (TIA)
- Vagal sinir zedelenmesi
- Kapak yaprakçığı hasarı

6 Uyarılar

Salın serbestçe akıyorsa cihazı etkinleştirmeyin. Yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulanması, kömürleşme, doku kuruması veya yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Cihaz, prosedür öncesinde veya sırasında uygun olmayan kullanım veya başka müdahaleci eylemlerle zarar görebilir. Cihaz hasar görmüşse, gereken şekilde çalışmayabilir ve aşağıdakileri içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan tıbbi komplikasyonlarla sonuçlanabilir:

- Fizyolojik iletim sisteminde hasar
- Yalıtım kaplamasının bozulmasından kaynaklanan periferik doku ablasyonu

Cihazı defibrilasyondan önce hastadan çıkarın.

Cihazın çalışmaması veya çalışmayı durdurmasının advers bir olayla sonuçlanmayacağı veya prosedürden sonra tıbbi komplikasyonların (kardiyak dokunun perforasyonu dahil) meydana gelmeyeceği veya cihazın kullanımının bütün vakalarda yeterli kardiyak işlevi tekrar oluşturacağı konusunda hiçbir temsil veya garanti verilmez.

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Birden fazla kullanım, yıkama açıklıklarının tıkanmasına neden olabilir ve cihazın performansını etkileyebilir. Enerji platformu cihazın tekrar kullanımını önleme işlevine sahiptir.

Bu cihazı çalıştırmakla görevlendirilmiş olan kişilerin, cihazın çalışması hakkında iyi eğitim almış ve olası sorunlar hakkında tetikte olmalarını sağlamak hastanenin sorumluluğundadır.

Cihazda değişiklik gerçekleştirmeyin.

Cihazı yancu anestetik maddelerin, oksitleyici gazların veya temizlik veya dezenfeksiyon için kullanılan yanıcı maddelerin bulunduđu yerde kullanmayın, aksi halde patlama meydana gelebilir.

Pacemaker veya diğerk aktif, implante cihazların bulunduđu olgularda cihazı temkinli biçimde kullanın. Elektrocerrahi cihazlarının neden olduđu girişim; aktif, implante cihazın çalışmasını etkileyebilir veya aktif, implante cihazda kalıcı hasara yol açabilir. Elektrocerrahi cihazlarını implante aktif tıbbi cihazı olan hastalarda kullanılmadan önce, aktif, implante cihazın üreticisine veya sorumlu hastane bölümüne danışın.

7 Önlemler

Ablasyonun amaçlandığı alan içinde olmayan dokularda travmadan kaçınmak amacıyla, ablasyonun amaçlandığı alana vizüalizasyon uygularken dikkatli olun.

Maksimum saklama sıcaklığı: 25°C (77°F)

Saklamadaki bağıl nem: %5 ila %85, yoğuşmasız

Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluđu kullanıcıya aittir.

Ürün etiketinde ftalatların tanımlandığı ürünlerde geçerlidir: Bu ürün ftalatlar içerir.

Kullanımdan önce cihazı ve cihaz kablosunu kırıklara, çatlaklara, çizilmelere ve diğerk hasarlara karşı kontrol edin. Herhangi bir hasar tespit edilirse, cihazı kullanmayın.

Duman tahliye ekipmanı kullanılması tavsiye edilmektedir. Elektrocerrahi cihazlarının oluşturduğu duman, hastalar ve kullanıcılar için potansiyel olarak zararlıdır.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihaz sterildir ve pirojenik değildir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyon riskini artırır.

Uyarı: Talimatların izlenmemesi doku hasarı ve yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Not: Cihazı kullanmadan önce enerji platformu kullanıcı kılavuzunu okuyun.

Not: İlave cihazlar kullanılacaksa, bu cihazların ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Not: Uygun cerrahi prosedürler ve tekniklerin kullanılması, zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün uygunluğunu, kendi tıbbi eğitimi ve deneyimi ile cerrahi prosedürün türüne dayalı olarak değerlendirmelidir.

Not: Hasta ve prosedür seçimleri tamamen tıbbi bir sorumluluktur ve sonuç, hasta patolojisi, cerrahi prosedürler ve perfüzyon prosedürleri gibi birçok değişkene bağlıdır.

Not: Steril %0,9 normal salin, ticari olarak temin edilebilen basınç manşeti ve İV boru seti cihazla birlikte kullanım için gereklidir. Bu öğeler cihazla birlikte sunulmamaktadır.

1. Son kullanma tarihinin geçmediğinden ve sevk ve taşıma sırasında cihazda hasar oluşmadığından emin olmak için ambalajı ve cihazı inceleyin.

Uyarı: Aseptik tekniğin kullanılmaması atılabilir bileşenlerin kontamine edilmesi ve hastaya zarar verilmesi riskini artırır.

2. Ambalajı açın ve cihazı aseptik teknik kullanarak steril bir alana aktarın.
3. Salin iletim hortumunu ve elektrik kablosunu, bükülmesini ve dolaşmasını önlemek için dikkatlice açın.

Not: RF enerjisinin dokuya ulaşması için düşük empedanslı bir yol sağladığı için %0,9 normal salin gerekmektedir.

4. Salin iletim hortumunun dişi luer konektörünü bir İV hortum setine ve 1000 mL steril %0,9 normal salin torbasına takın.
5. 1000 mL %0,9 normal salin torbasını, piyasada bulunabilen bir basınç manşetine takın ve manşeti 150 ile 300 mmHg arasında şişirin.
6. İV hattını açın ve cihazdaki elektrotlardan gelen sıvı görünene kadar sistemdeki havayı tahliye etmek için sapı sıkın. Salin akışını durdurmak için sapı serbest bırakın.

Not: Cihazı yalnızca aşağıdaki teknik özelliklere sahip RF jeneratörlerine bağlayın:

Tablo 1. Uyumlu jeneratör özellikleri

Model	VLFT10GEN
RF gücü çıkışı (geliştirilmiş bipolar mod)	15 ila 55 W
RF güç çıkış frekansı	434 ±%10 kHz sürekli sinüzoid

Not: Tanımlı aksesuar voltajı enerji platformu tarafından sınırlanır.

7. Konektör üzerindeki Medtronic logosu yukarı bakacak şekilde, çok pimli konektörü enerji platformunun ön panelindeki **LigaSure™/Bipolar** yuvasına sıkıca yerleştirin.
8. Elektrotların hedeflenen dokuya yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, kılavuzları cihaza bağlayın (Şekil 3).
9. Enerji platformu dokunmatik ekranında, kullanım için Cardioblate bipolar cihazının seçildiğini doğrulayın.
10. Cihazın elektrik kablusunu, hastayla veya diğer lead'lerle temastan kaçınacak biçimde konumlandırın.
11. Doku ablasyonundan önce, sapı sıkın ve salinin elektrotlardan serbestçe aktığından emin olun.

Uyarı: Salin serbestçe akıyorsa cihazı etkinleştirmeyin. Yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulanması, kömürleşme, doku kuruması veya yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Not: RF ablasyonun etkililiğini arttırmak için, ablasyon bölgesindeki fazla sıvının vakumla emilmesi önerilmektedir.

Not: Bipolar ve geliştirilmiş bipolar modlarda enerji platformu, doku empedansını izler ve transmural lezyonlar oluşturmak için aktif elektrotlar arasında dokuya iletilen güç miktarını ayarlar.

Not: Yüksek empedans ve düşük empedans alarm durumları ile ilgili bilgi için enerji platformu kullanıcı kılavuzuna bakın.

12. Elektrotlar düzgün yerleştirildikten sonra, paralel ağızlar kilitlenene ve elektrotlar dokuyla tam temas sağlayana kadar sapı sıkın. Doğru transmuralite okumaları elde etmek için saptaki kilitleme mekanizması birbirine tam olarak geçmelidir.
13. **RF'yi Başlat** düğmesine basarak, cihaz üzerindeki RF tetikleyiciyi sıkarak veya enerji platformuyla birlikte sağlanan ayak pedalını kullanarak cihazdaki enerji iletimini etkinleştirin. Enerji elektrotlar arasında akar. RF tetikleyici kullanıldığında, enerji elektrotlar arasından, yalnızca sap kilitli pozisyondayken geçer.

Tablo 2. Çeşitli doku kalınlıklarında öngörülen enerji iletimi

Doku kalınlığı (6 cm uzunluk)	İletilen enerji
2 mm	696 J ±109 J
6 mm	784 J ±41 J
10 mm	825 J ±74 J

Not: İletilen enerji süresi enerji platformu tarafından otomatik olarak sınırlandırılır.

Not: 10 mm ya da üzeri doku kalınlıklarında, elektrotların tüm uzunluğu boyunca transmuralite sağlanması için ek ablasyon döngüleri gerekebilir.

14. Bipolar modda bir transmural lezyonun gerçekleştirildiği, enerji platformunun tonunun bip sesinden sabit bir sese değişmesi ile gösterilir. Yeşil transmuralite sembolü güç çıkışının yanındaki ekranda açık olarak görünecektir. RF enerjisi, cerrah ablasyon işlemini

durduruncaya kadar veya maksimum enerji iletimi süresi sonunda zaman aşımına ulaşıncaya kadar devam edecektir.

Not: Gözenekli ağızların kurumasını ve tıkanmasını engellemek için, ablastyonlar arasındaki süre boyunca ağızları saline batırılmış ya da ıslak süngerle kaplanmış olarak tutun.

15. Doku ablastyonunun ardından aşağıdaki adımları uygulayın:

- Paralel ağızların kilidini açmak ve cihazı amaçlanan dokudan geri çekmek için sap üzerindeki sap kilidi serbest bırakma düğmesine basın.
- Kılavuzları cihazdan çıkarın (Şekil 4).

16. Cerrahi prosedür tamamlandığında, cihazın enerji platformu ile bağlantısını kesin ve cihazı yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

Tablo 3 ve Tablo 4 içerisinde, Cardioblate Gemini-s cerrahi ablastyon cihazı kullanıldığında lezyon derinliğinin, genişliğinin ve uzunluğunun örnekleri sunulmaktadır:

Tablo 3. İn vitro lezyon değerlendirme çalışması

	Kardiyak Doku (n=42)
Maks. transmuralite derinliği (mm)	5,6 ±1,2
Lezyon uzunluğu (cm)	4,1 ±0,6
Lezyon genişliği (mm)	4,5 ±0,4

Tablo 4. Tek porsin hayvan çalışmasında in vivo lezyon gözlemleri

	Kardiyak Doku (n=3)
Maks. transmuralite derinliği (mm)	3,0 ±2,5 ^a
Lezyon uzunluğu (cm)	3,8 ±0,6
Lezyon genişliği (mm)	4,3 ±1,2

^a Veriler 3 lezyon yanı sıra, in vivo porsin çalışmasında istatistik olmayan bir örneklem büyüklüğü ile elde edilmiştir.

9 Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

1 Модель

49351

2 Опис виробу

Пристрій для хірургічної абляції Cardioblate Gemini-s – це портативний одноразовий біполярний пристрій для радіочастотної (РЧ) абляції, призначений для використання в кардіохірургії. У ньому є система зрошення фізіологічним розчином, яка для охолодження тканини під час подачі РЧ-енергії доставляє рідину до місця контакту тканини й електрода. Пристрій призначений для роботи в переривчастому режимі.

Пристрій для хірургічної абляції Cardioblate Gemini-s (модель 49351) призначений для використання з енергетичною платформою серії Covidien™ Valleylab™ FT10 FT з технологією TissueFect™ (модель VLFT10GEN) і програмним забезпеченням версії 3.0.0 або вище.

Пристрій стерильний, апірогенний, призначений тільки для одноразового використання. Стерилізовано за допомогою етиленоксиду.

Номінальна напруга приладдя: 382 V_p

3 Показання до застосування

Пристрій для хірургічної абляції Cardioblate Gemini-s призначений для лікування серцевих аритмій шляхом створення за допомогою радіочастотної енергії ділянок ушкодження тканин серця в процесі кардіохірургічних втручань. Пристрій для хірургічної абляції Cardioblate Gemini-s можна використовувати для лікування будь-якої надшлуночкової аритмії (наприклад, фібриляції передсердь, тріпотіння передсердь або шлуночкової тахікардії), яку можна усунути за допомогою впливу радіочастотної енергії на ендокард або епікард. Дана система призначена для хірургічних операцій (включаючи мінімально інвазивні процедури), які виконуються під прямим зоровим або ендоскопічним контролем.

4 Протипоказання

Пристрій для хірургічної абляції Cardioblate Gemini-s не можна використовувати в таких випадках:

- пацієнт має активний ендокардит на момент проведення операції;
- для абляції на серці, заповненому кров'ю (наприклад, через кисетний шов на працюючому серці) (наслідки абляції такого типу невідомі).

5 Небажані явища

З використанням цього виробу пов'язані вказані нижче відомі небажані явища.

- Стирання
- Аритмія або зміни на ЕКГ
- Опік
- Ураження електричним струмом
- Інфекція
- Ішемія
- Дисфункція органу (серця)
- Перфорація
- Пошкодження тканин

Нижче наведено можливі небажані явища, пов'язані з абляцією тканин серця при операції на відкритому серці.

- Зсув передсердного електрода
- Передсердно-стравохідний свищ
- Кровотеча

- Перфорація/тампонада серця
- Порушення проведення (синоатріальний або атріовентрикулярний вузол)
- Травмування стравоходу
- Пролонгація екстракорпорального шунта
- Важкі ускладнення (смерть)
- Медіастиніт
- Інфаркт міокарда на фоні абляції серця
- Перикардит
- Парез діафрагмального нерва
- Плевральний випіт
- Стеноз легеневої вени
- Інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) після абляції
- Травма блукаючого нерва
- Пошкодження стулок клапана

6 Попередження

Якщо вільне надходження фізіологічного розчину порушено, пристрій вмикати не можна. Подача радіочастотної енергії без зрошування може призвести до обвуглювання, висушування тканини або недостатньої абляції.

При неналежному поводженні або інших неправильних діях до або під час процедури пристрій може пошкодитися. Пошкоджений пристрій може працювати неправильно, що може призвести до різних медичних ускладнень, зокрема (серед іншого):

- пошкодження фізіологічної провідної системи;
- абляції периферичних тканин внаслідок ушкодження ізоляційного покриття.

Перед дефібриляцією вилучіть пристрій із тіла пацієнта.

Неможливо заявляти або гарантувати, що відмова або порушення в роботі пристрою не призведе до небажаного явища чи що процедура не спричинить медичних ускладнень (включно з перфорацією тканин серця), а також гарантувати, що застосування пристрою відновить належну функцію серця в усіх випадках.

Пристрій призначений для використання лише в одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Багаторазове використання може призвести до закупорки отворів для зрошування та вплинути на роботу пристрою. Функціонал енергетичної платформи запобігає повторному використанню пристрою.

Лікувальний заклад несе відповідальність за те, щоб пристроєм оперували відповідно підготовані особи, обізнані з можливими проблемами.

Не змінюйте пристрій.

Не використовуйте пристрій у присутності легкозаймистих анестетиків, газів-окислювачів або вогнебезпечних матеріалів, що використовуються для чищення або дезінфекції, оскільки це може призвести до вибуху.

За наявності водіїв ритму або інших активних імплантованих пристроїв пристрій слід застосовувати з обережністю. Перешкоди, створювані електрохірургічними пристроями, можуть порушити роботу активних імплантованих пристроїв або призвести до їх невірного пошкодження. Перед використанням електрохірургічних пристроїв у пацієнтів з активним імплантованим пристроєм зверніться до виробника активного імплантованого пристрою або відповідального відділення лікувального закладу.

7 Запобіжні заходи

При візуалізації наміченої для абляції області будьте обережні, щоб не допустити пошкодження тканин за межами цієї області.

Максимальна температура зберігання: 25°C (77°F)

Відносна вологість зберігання: від 5 % до 85 % (без конденсації)

Користувач несе відповідальність за утилізацію цих пристроїв відповідно до вимог місцевого законодавства та процедур лікувальної установи.

Стосується виробів, на етикетці яких зазначено вміст фталатів:
цей виріб містить фталати.

Перед використанням пристрою огляньте пристрій і його кабелі на наявність зламів, тріщин, зазубрин та інших пошкоджень. Якщо виявлено будь-яке пошкодження, не використовуйте пристрій.

Рекомендується використовувати обладнання для відводу диму. Дим, що утворюється під час роботи електрохірургічних пристроїв, потенційно шкідливий для пацієнтів і користувачів.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Пристрій стерильний і апірогенний. Перед використанням перевірте кожну упаковку та кожен пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями підвищує ризик інфекції.

Попередження! Недотримання інструкцій може призвести до пошкодження тканин або недостатньої абляції.

Примітка: Перед використанням пристрою прочитайте посібник користувача енергетичної платформи.

Примітка: Якщо потрібно використовувати додаткові пристрої, інформацію про їх підключення див. у відповідній інструкції з експлуатації.

Примітка: Відповідальність за правильність виконання хірургічних процедур і дотримання необхідних правил несуть медичні працівники. Доцільність застосування цієї процедури має оцінюватися хірургами на підставі особистого професійного досвіду та медичної підготовки, а також з урахуванням типу хірургічної операції.

Примітка: Повну відповідальність за підбір пацієнтів і вибір процедур несе медичний персонал. Результат залежить від багатьох змінних факторів, зокрема від характеру патології пацієнта, а також виду хірургічних операцій і процедур перфузії.

Примітка: Для роботи з пристроєм необхідні стерильний 0,9%-ий фізіологічний розчин, доступна в продажу манжета для вимірювання артеріального тиску та система для внутрішньовенного вливання. Ці компоненти не постачаються в комплекті з пристроєм.

1. Огляньте упаковку та пристрій і переконайтеся, що термін придатності не закінчився й немає пошкоджень унаслідок транспортування й неналежного поводження.
Попередження! Недотримання правил асептики збільшує ризик забруднення одноразових компонентів і завдання шкоди пацієнту.
2. З дотриманням правил асептики відкрийте упаковку та перенесіть пристрій у стерильне поле.
3. Щоб уникнути перекручування й заплутування, обережно розмотайте систему трубок для подачі фізіологічного розчину та електричний кабель.
Примітка: 0,9-процентний фізіологічний розчин потрібен, оскільки він зменшує опір при проходженні РЧ-енергії до тканини.
4. Підключіть канюлю Люера трубки для подачі фізіологічного розчину до системи для внутрішньовенного вливання та ємності об'ємом 1000 mL зі стерильним 0,9 %-ним фізіологічним розчином.

5. Вставте ємність об'ємом 1000 mL з 0,9 %-им фізіологічним розчином у манжету для вимірювання артеріального тиску, доступну в продажу, і створіть у ній тиск від 150 до 300 mmHg.
6. Відкрийте інфузійну систему, натисніть на рукоятку і видаліть повітря із системи: з електродів пристрою має витікати рідина. Щоб зупинити потік фізіологічного розчину, відпустіть рукоятку.

Примітка: Підключайте пристрій тільки до РЧ-генераторів з указаними нижче технічними характеристиками:

Таблиця 1. Технічні характеристики сумісних генераторів

Модель	VLFT10GEN
Вихідна РЧ-потужність (посилений біполярний режим)	від 15 до 55 W
Частота вихідного РЧ-сигналу	434 ± 10 % kHz, постійна синусоїда

Примітка: Енергетична платформа обмежує номінальну напругу приладдя.

7. Обернувши конектор логотипом Medtronic догори, щільно вставте багатоконтактний конектор у гніздо **LigaSure™/Bipolar** на передній панелі енергетичної платформи.
8. Підключіть направляючі до пристрою (Мал. 3), щоб полегшити розміщення електродів на вибраній ділянці тканини.
9. Переконайтеся, що на сенсорному екрані енергетичної платформи зазначено, що для використання вибрано біполярний пристрій **Cardioblate**.
10. Розмістіть електричний кабель пристрою таким чином, щоб уникнути контакту з пацієнтом або іншими електродами.
11. Перед абляцією тканин стисніть рукоятку і переконайтеся, що фізіологічний розчин вільно надходить з електродів.

Попередження! Якщо вільне надходження фізіологічного розчину порушено, пристрій вмикати не можна. Подача радіочастотної енергії без зрошування може призвести до обуглювання, висушування тканини або недостатньої абляції.

Примітка: Для збільшення ефективності РЧ-абляції рекомендується відсмоктувати надлишок рідини в місці абляції.

Примітка: У біполярному та посиленому біполярному режимах енергетична платформа відстежує імпеданс тканин і регулює потужність енергії, що доставляється до тканин між активними електродами для створення трансмуральних пошкоджень.

Примітка: Інформацію про ситуації тривоги з високим і низьким імпедансом див. в посібнику користувача енергетичної платформи.

12. Коли електроди встановлені правильним чином, для того щоб їх контакт з тканинами був повним, стискайте рукоятку до тих пір, поки паралельні бранші не заблокуються. Точні параметри трансмуральної процедури досягаються тільки при повному зчепленні блокуючого механізму, вбудованого в рукоятку.
13. Увімкніть подачу енергії на пристрій, натиснувши кнопку ввімкнення радіочастотної енергії, стиснувши **РЧ-тригер** на пристрої або використовуючи ножну педаль, що поставляється з енергетичною платформою. Потік енергії проходить між електродами. При використанні РЧ-тригера енергія тече між електродами тільки в тому разі, якщо ручка знаходиться в заблокованому положенні.

Таблиця 2. Очікувана передача енергії при різній товщині тканин

Товщина тканин (довжина 6 см)	Енергія, яка передається
2 mm	696 J ± 109 J
6 mm	784 J ± 41 J
10 mm	825 J ± 74 J

Примітка: Енергетична платформа автоматично обмежує тривалість подачі енергії.

Примітка: При товщині тканин 10 mm і більше можуть знадобитися додаткові цикли абляції, щоб забезпечити трансмуральну абляцію по всій довжині електродів.

14. Після завершення формування трансмурального ушкодження в біполярному режимі звуковий сигнал енергетичної платформи змінюється з переривчастого на неперервний. Поруч зі значенням вихідної потужності відображається зелений символ трансмурального ушкодження. Подача РЧ-енергії триває, доки хірург не припинить абляцію або не закінчиться максимальний час очікування.

Примітка: Щоб уникнути висихання й закупорки пористих бранш, між процедурами абляції тримайте бранші у фізіологічному розчині або накривайте їх вологою серветкою.

15. Після абляції тканин виконайте наступні дії:
- Натисніть кнопку розблокування на рукоятці, щоб роз'єднати паралельні бранші і видалити пристрій з оброблюваної тканини.
 - Від'єднайте від пристрою направляючі (Мал. 4).
16. Після завершення хірургічного втручання від'єднайте пристрій від енергетичної платформи та утилізуйте пристрій відповідно до місцевих нормативно-правових актів і процедур лікувальної установи.

В Табл. 3 і Табл. 4 в якості прикладів наведені глибина, ширина і довжина абляції, виконаної за допомогою пристрою для хірургічної абляції Cardioblate Gemini-s:

Таблиця 3. Дослідження розмірів абляції *in vitro*

	Серцева тканина (n=42)
Макс. трансмуральна глибина (mm)	5,6 ± 1,2
Довжина абляції (cm)	4,1 ± 0,6
Ширина абляції (mm)	4,5 ± 0,4

Таблиця 4. Дані величини абляції за результатами окремого дослідження на свині *in vivo*

	Серцева тканина (n=3)
Макс. трансмуральна глибина (mm)	3,0 ± 2,5 ^a
Довжина абляції (cm)	3,8 ± 0,6
Ширина абляції (mm)	4,3 ± 1,2

^a Дані були отримані на основі статистично незначної вибірки: у дослідженні *in vivo* на свині оцінювалися по 3 абляції.

9 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Важливо: ця відмова від гарантій не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших причинах. Жодна особа не має права зобов'язати

компанії Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосованих норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично недійсним або суперечним застосованому законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour
consultation service:
1 877 526 7890



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M986649A001 9
2019-12-12



M986649A001

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini -s 49351“», представленном на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком и украинском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/ 24 июня 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — штат Миннесота

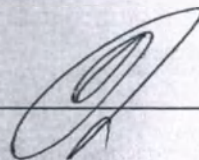
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим я подтверждаю верность и точность данной копии оригинального документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Знак соответствия CE 0123]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевной, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4201

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 81 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-н/77- 2021- 5-4292

Уплачено за совершение нотариального действия: 9600 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 82 лист(-а,-ов)



Nicholas Madson

Nicholas Madson
Associate Regulatory Affairs Specialist

Nicholas
Madson

Digitally signed by
Nicholas Madson
Date: 2021.11.29
12:48:41 -06'00'

2017/APR/03 at 2:21 p.m. Doc number: M972542A001 Rev. 1A [global]
Printspec ø - 3.75 x 8.5 inches

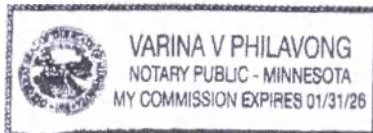
Medtronic

Cardioblate™ Gemini™

Surgical Ablation Device • Устройство за хирургична аблация • Přístroj pro chirurgickou ablací • Kirurgisk ablationsenhed • Chirurgische Ablationsklemme • Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης • Dispositivo de ablación quirúrgica • Kirurgiline ablatiooniseade • Kirurginen ablaatiolaitte • Appareil d'ablation chirurgicale • Uređaj za kiruršku ablaciju • Sebészi ablációs eszköz • Dispositivo per ablazione chirurgica • Chirurginės abliacijos prietaisas • Kirurgiskās ablācijas ierīce • Chirurgisch ablatie-apparaat • Kirurgisk ablasjonsutstyr • Urządzenie do ablacji chirurgicznej • Dispositivo de ablação cirúrgica • Dispozitiv de ablație chirurgicală • Устройство для хирургической аблации • Zariadenie na chirurgickú abláciu • Pripomoček za kirurško ablacijo • Uređaj za hiruršku ablaciju • Enhet för kirurgisk ablation • Cerrahi Ablasyon Cihazı

49260

Varina Phil 30 NOV 2021



As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of
the original document. The original is filed at
Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Инструкции за употреба •
Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung •
Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend •
Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu •
Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning •
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instrucțiuni de utilizare • инструкция по применению •
Pokyny na používanie • Navodila za uporabo •
Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

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

CE
0123

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou byť registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavamerkit võivad olla rekisterditud, ja ne ovat omistajensa omisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Tigovački znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfélelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaren.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eiere.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Forklaring av symboler på pakningen / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Обяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketlerindeki ve belgelerindeki sembollerin açıklaması

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / Se symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto / Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę / Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se etiketten på emballasjen for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. / Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten

	uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
	Nonpyrogenic / Непирогенно / Nepyrogeni / Ikke- pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρτογόνο / Apirogēno / Mittepyrogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogēn / Apirogēno / Nedegus / Nepirogēns / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Apirogen / Аπирогенно / Apyrogēne / Apirogēno / Nije pirogēno / Ikke-pyrogen / Pirojenik Degildir
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизовано с этиленов оксид / Sterilizováno etylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleeniksiidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidad / Etülen-oxidat sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoksidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmştir
	Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárolag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinė / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden Kullanmayın
	Do Not Resterilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke reesteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναστεριλίζετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida uuesti / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte ponovno sterilizirati / Nem újrasztelizálható / Non ristilizzare / Nesterilizuokite pakartotinė / Nesterilizēt atkārtoti / Niet hersterilisieren / Skal ikke reesteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Nu reesterilizați / Не стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin
	Use By / Исползвай до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Köblük kuni / Käytettävä viimeistään / À utiliser jusqu'au / Rok upotrebe / Lejárt / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności / Não utilizar depois de / Data expirații / Исползовать до / Datum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Får användas till och med / Son Kullanma Tarihi



Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže /
Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας /
Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de
lot / Broj serije / Gyártási szám / Numero di lotto / Partijos
numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer /
Numer partii / Número de lote / Număr de lot / Номер
партии / Číslo šarže / Številka serije / Broj serije /
Lotnummer / Lot Numarası



Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge /
Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité /
Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums /
Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Cantitate /
Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal /
Miktar



Consult Instructions for Use / Разгледайте инструкции
за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen /
Gebruiksaanwijzing beachten / Συμβουλευτείτε τις
Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso /
Lugege kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet / Consulter
le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Läs
användningsanvisningen / Consultare le istruzioni per l'uso /
Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas
pamācību / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i
bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją
użytkowania / Consultar instruções de utilização /
Consultati instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по
эксплуатации / Pozrite návod na použitie / Glejte
navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu /
Läs bruksanvisningen / Kullanim Talimatlarına Bakın



For US Audiences Only / Само за САЩ / Pouze pro
uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in
den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo
aplicable en EE. UU. / Ainult Ameerika Ühendriikide
tarbijajale / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique
qu'aux États-Unis / Samo za korisnike u SAD-u / Csak
egyészült államokbeli felhasználóknak / Exclusivamente
per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai
lietotājiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS /
Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA /
Apenas aplicável aos E.U.A. / Numai pentru clienții din
SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA /
Samo za uporabnike v ZDA / Samo za SAD / Gäller
endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin



Upper Limit of Temperature / Горна граница на
температурата / Horní limit teploty / Højeste tilladte
temperatur / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο
θερμοκρασίας / Limite superior de la temperatura /
Temperatuuri ülempiir / Lämpötilan yläraja / Limite
supérieure de température / Gornja temperatura
granica / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Limite
superiore di temperatura / Viršutinė temperatūros riba /
Augšējā temperatūras robeža / Maximale temperatuur /
Øvre temperaturgrense / Górnja granica temperatury /
Limite máximo de temperatura / Limita superioră a
temperaturii / Верхний предел температуры / Horný
teplotný limit / Zgornja meja temperature / Gornja
temperatura granica / Øvre temperaturgräns / Üst
Sıcaklık Sınırı



Humidity Limitation / Ограничение за влажността /
Mezni hodnota vlhkosti / Grænse for luftfugtighed /
Luftfeuchtigkeitsbereich / Περιορισμός υγρασίας /
Limitación de la humedad / Niiskusepiirang /
Kosteusrajoitus / Limite d'humidité / Ograničenje
vlažnosti / A páratartalom határértékei / Limiti di umidità /
Oro drėgmės apribojimas / Mitruma ierobežojums /
Vochtigheidsbereik / Krav til fuktighet / Ograniczenie
wilgotności / Limites de humidade / Limitare de
umiditate / Предел влажности / Hraničné hodnoty
vlhkosti / Omejitve vlažnosti / Ograničenje vlažnosti
vazduha / Luftfuktighetsgräns / Nem Simifamasi



Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkci / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat Tarihi



Catalog Number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Numéro de catalogue / Katalooginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarasi



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Съдържа ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικά δι(2-αιθυλγέξυλ)εστέρα (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Sisaldab bis(2-etiülheksüül)ftalaati (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) / Sadrží di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) / Di- (2-etilhexil-) ftalátot (DEHP) tartalmaz / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Sudetyje yra di(2-etilheksil)ftalato (DEHP) / Satur di(2-etilheksil)ftalātu (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Conține di(2-etilhexil)ftalat (DEHP) / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) / Obsahuje di-(2-etylhexyl) ftalát (DEHP) / Vsebuje di-2-etilheksil ftalat (DEHP) / Sadrží di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir

EC REP

Authorized Representative in the European Community /
Упълномощен представител в Европейската
общност / Oprávněný zástupce pro Evropské
společenství / Autoriseret repræsentant i EF /
Autorisierter Repräsentant für die Europäische
Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la
Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa
Ühenduses / Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön
alueella / Représentant agréé dans la Communauté
européenne / Ovlašteni predstavnik za Evropsku
zajednicu / Hivatalos képviselő az Európai
Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea / Įgaliojasis atstovas Europos
Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā /
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske
fællesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie
Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade
Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană / Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca
v Európskom spoločenstve / Pooblaščen predstavnik v
Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj
zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa
Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Do not use if package is damaged / Не используйте, ако
упаковката е повредена / Nepoužívat, pokud je balení
poškozeno / Må ikke anvendes, hvis pakken er
beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει
υποστεί ζημιό / No utilizar si el envase está dañado /
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käyttää, jos
pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé / Ne koristite ako je pakiranje oštećeno /
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare
se la confezione appare danneggiata / Nenaudokite, jei
pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet
gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke
brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli
opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a
embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul
este deteriorat / Не использовать, если упаковка
повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne
uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Ne koristiti ako
je pakovanje oštećeno / Får ej användas om
förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse
kullanmayın



Type CF Applied Part / Приложна част тип CF /
Aplikovaná část typu CF / Type CF avnendt del /
Anwendungsteil vom Typ CF / Εφαρμοζόμενο μέρος
τύπου CF / Parte aplicada tipo CF / CF-típusi
rakendusosa / Tyypin CF liityntäosa / Pièce appliquée de
type CF / Primijenjeni dio, tip CF / CF típusú, beteggel
érintkező alkatrész / Parte applicata di tipo CF / CF tipo
taikoma dalis / CF tipa kontaktjuošā daļa / Toegepast
onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm type CF /
Pasiėntikio bėtel del, type CF / Część aplikacyjna
typu CF / Peça aplicada do tipo CF / Componentă
utilizată în contact cu pacientul, de tip CF / Деталь,
находящаяся в контакте с пациентом, тип CF /
Aplikovaná část typu CF / Uporabljen del tipa CF /
Primenjeni deo tipa CF / Applicerad del av typ CF /
CF Tipi Uygulamalı Parça

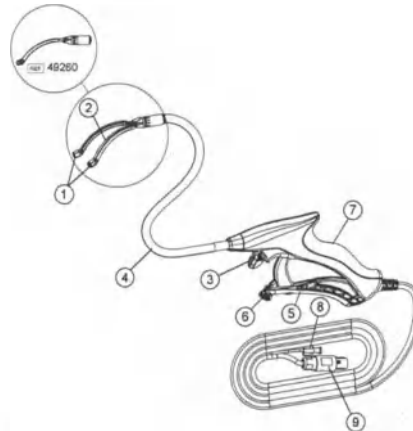


Figure 1 / Фигура 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 /
Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra / Figura 1 /
1 paveikslėlis / 1. attēls / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 /
Figura 1 / Рисунок 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Rigid, slim-line jaws with guide attachments / Здрави, тънки
челюсти с приспособления за насочване / Pevné tenké čelisti
s vodicími nástavci / Stive, slanke kæber med fastgøringspunkter
for styr / Starre, schmale Klemmbacken mit
Führungshilfenbefestigungen / Άκαμπτες, λεπτές σιαγόνες με
εξαρτήματα οδηγούς / Mandíbulas rígidas con revestimiento fino
con acopladores para guía / Jäigad õhukesed haarad juhikutega /
Jäykät yhdensuuntaiset leuat, joissa on ohjainliittimet / Mâchoires
rigides et minces avec points de fixation pour guide / Tvrdá tanka
klješta s priključcima za vodilice / Merev, vékony pořák
vezetőhüvely-csatlakozókkal / Ganasce rigide e sottili con
collegamenti per la guida / Standus nedidelij matmenų
spauštuvus su kreipiamaisiais priedais / Cietas, tievas spailės ar
vadelementiem / Onbuigbare, dunne klemdelen met
geleiderbevestiging / Stive, smale kjever med koblinger / Szttywne
szczęki o cienkich ramionach z mocowaniami prowadnic / Pinças
rígidas de linha estreita com acessórios de guia / Fálci rigide
subtíri cu ghidaje / Жесткие тонкие бранши с направляющими
насадками / Pevné a tenké čeluste s vodiacími nadstavcami /
Neuropogljive, tanke čeljusti z nastavkoma za vodili / Čvrsta, tanka
klješta sa dodacima za vođenje / Styva, smala käftar med
ledarfåsten / Kılavuz bağlantı parçalarına sahip sert, ince hatlı
ağızlar
2. 6.3 cm (2.49 in) electrodes with embedded weeping polymer /
6,3 cm (2,49 in) електроди с вграден пропусклив полимер /
Elektrody o délce 6,3 cm (2,49 palců) se zapuštěným propustným
polymerem / 6,3 cm (2,49") elektroder indstøbt i blødt polymer /
6,3-cm-Elektroden (2,49 Zoll) mit eingebettetem porösem
Polymer / Ηλεκτρόδια 6,3 cm (2,49 ίντσες) με ενσωματωμένο
πολυμερές που επιτρέπει τη ροή υγρού / Electrodo de 6,3 cm
(2,49 pulg.) embutidos en polímero poroso / 6,3 cm (2,49 tolli)
pikkused vedelikku läbilaskva polümeeriga kaetud elektroodid /
6,3 cm (2,49 tuumaa) pitkät elektrodit, jotka on upotettu nestettä
läpäisevään polymeeriin / Electrodes de 6,3 cm (2,49 po) intégrés
dans un polymère / Elektrode od 6,3 cm (2,49 inča) s ugrađenim
propusnim polimerom / 6,3 cm (2,49 hüvelyk) hosszú elektródák
beágyazott vízáteresztő polimerrel / Elettrodi da 6,3 cm
(2,49 pollici) integrati in un polimero / 6,3 cm (2,49 coliu)

elektrodai su įmontuoti drėgmę praleidžiančiu polimeru / 6,3 cm (2,49 collu) elektrodai ar iestrādātu šķidrumu izdalošu polimēru / Elektroden met een lengte van 6,3 cm (2,49 inch), ingesloten in een zweetend polymeer / 6,3 cm (2,49 in) elektroder med integrert fuktjennomslippende polymer / Elektrody o długości 6,3 cm (2,49 cala) pokryte porowatym polimerem umożliwiającym irygację powierzchni tkanki podczas zabiegu / Polos de 6,3 cm (2,49 pol.) com polímero exsudado embutido / Electrozi de 6,3 cm (2,49 in), cu polimer cu infiltrație încorporat / Электроды длиной 6,3 см (2,49 дюйма), к которым прикреплен полимер с порами для жидкости / Elektrody s dĺžkou 6,3 cm (2,49 palca) so vstavaným polymérom prepúšťajúcim kvapalinu / 6,3 cm (2,49 palčni) elektrodí z vdelanými polimeri za izločanje tekočine / 6,3 cm (2,49 inča) duge elektrode sa ugrađenim opuštenim polimerom / 6,3 cm (2,49 in) långa elektroder med inbäddad fuktjennomsläppande polymer / Gömülü, sıvı yüzeyli polimeri bulunan 6,3 cm'lik (2,49 inç) elektrotlar

3. RF Trigger / RF спусък / Spouštěcí mechanismus RF / RF-trigger / HF-Auslöser / Πυροδότης RF / Percutor de RF / RF-päästik / RF-laukaisin / Déclencheur RF / RF okidač / Rádiófrekvenciás kapcsoló / Interruttore RF / RD spragtukas / RF triggeris / RF-trigger / RF-knapp / Spust RF / Gatilho de RF / Declanșator RF / РЧ триггер / RF spúšťač / Radiofrekvenčni sprožilnik / RF okidač / RF-utlösare / RF Tetikleyici
4. Flexible neck / Гъвкава шийка / Flexibilní hrdlo / Fleksibel hals / Biegsamer Hals / Ευκαμπτός αυχένας / Brazo flexible / Painduv kael / Joustava kaula / Bras flexible / Savitljiv vrat / Hajlékony nyak / Collo flessibile / Lankstus kaklelis / Elastīgs kakliņš / Flexibele hals / Fleksibel halsstykke / Elastyczna szyjka / Braço flexível / Gât flexibil / Гибкая шейка / Ohybny spoj / Prilagodljiv vrat / Fleksibilni vrat / Bøjlig hals / Esnek boyun
5. Handle / Дръжка / Rukojeť / Håndtag / Griff / Λαβή / Mango / Kæpide / Kahva / Poignée / Drška / Nyél / Impugnatura / Rankenélé / Rokturis / Handgreep / Håndtak / Uchwyt / Manipulo / Måner / Рукоятка / Rukováť / Ročaj / Ručica / Handtag / Sap
6. Handle lock release / Механизъм за освобождаване блокировката на дръжката / Uvolňovací mechanismus zámku rukojeti / Udløser for håndtagets lås / Hebel-Entriegelung / Αποδέσμευση ασφάλισης λαβής / Mecanismo de liberación del seguro del mango / Kæpideme luk uabasti / Kahvan lukituksen vapautin / Déverrouillage de la poignée / Mehanizam za otpuštanje drške / Zárszerkezet a nyélen / Rilascio del blocco del manico / Rankenélės fiksavimo atpalaidavimas / Roktura fiksatoria atlaisšanas poga / Ontgrendelingsmechanisme van de handgreep / Låsemekanisme for håndtak / Zwalniacz blokady uchwytu / Mecanismo de libertação do bloqueio do manipulo / Opritor måner / Кнопка разблокировки рукоятки / Uvolňenie zámku rukoväte / Gumb za sprostitev ročaja / Prekidač za otključavanje ručice / Låsfrigöring i handtaget / Sap kilit açma düğmesi
7. Molded hand piece / Формована дръжка / Tvarované držadlo / Støbt håndgreb / Formgepresstes Handteil / Χυτευτή χειρολαβή / Agarrador anatómico / Kæpideme vormitid kinnihoidmiskoht / Muotoiltu käsikappale / Manche moulé / Oblikovani držač / Öntött fogantyú / Impugnatura sagomata / Lieta dalis, skirta laikyti ranka / Noteiktas formas rokturis / Voorgevormde handgreep / Formstøpt håndstykke / Wyprofilowana rękojeść / Dispositivo de mão moldado / Piesă pentru mână turnată / Литая часть рукоятки / Tvarovaný ručný nástroj / Vliti ročaj / Oblikovani držač / Format handtag / Biçimlendirilmiş el parçası
8. Saline fluid delivery tubing 304.8 cm (10 ft) in length with a female luer for connection to standard IV tubing systems / Тръба за

подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (10 ft)
с женски Лuerов накрайник за свързване към стандартните IV
тръбни системи / Hadička pro výdej fyziologického roztoku
dlouhá 304,8 cm (10 stop) se samičí koncovkou luer pro připojení
ke standardnímu systému intravenózních hadiček /
Saltvandsslange 304,8 cm (10 ft) lang med hun-luer for tilslutning
til standard intravenøse slangesystemer / Zufuhrschlauch für
Kochsalzlösung, Länge 304,8 cm (10 Fuß), mit Luer-
Aufnahmekonnektor zum Anschluss an normale IV-
Infusionssysteme / Σωλήνωση παροχής υγρού φυσιολογικού
ορού μήκους 304,8 cm (10 πόδια) με θηλυκό luer για σύνδεση σε
τυπικά συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης / Tubo de
administración de solución salina de 304,8 cm (10 pies) de
longitud con un conector luer hembra para sistemas de tubos
intravenosos estándar / 304,8 cm (10 jala) pikkune füsioloogilise
lahuse voolik, millel on haarav luer-ühendus standardse IV
voolikusüsteemi jaoks / 304,8 cm (10 jalkaa) pitkä
keittosuolaliuoksen annosteluletku, jossa on vakiomallisiin i.v.-
letkujärjestelmiin kytkettävä luer-naarasliitin / Tubulure de
distribution de la solution saline de 304,8 cm (10 pi) de long, avec
connecteur luer femelle pour le raccordement aux tubulures IV
standard / Vod za fiziološku otopinu dužine 304,8 cm (10 stopa)
sa ženskim luer-priključkom za standardne infuzijske (IV)
sustave / Fiziologias sóldatot továbbitó, 304,8 cm (10 láb)
hosszú vezeték anyaluerrel, a szabványos infúziós szerelékhez
való csatlakoztatáshoz / Tubo per erogazione di soluzione salina
da 304,8 cm (10 piedi) di lunghezza con connettore luer femmina
per sistemi di linee intravenose standard / 304,8 cm (10 pedu)
ilgio fiziologinio skysčio tiekimo vamzdelis su apgaubiančiu Luerio
antgaliu standartinėms IV intraveninėms sistemoms / Fiziologiskā
šķīduma pievades caurule, garums 304,8 cm (10 pēdas),
savienojuma vieta ar iedobi standarta IV cauruļu sistēmas
pievienošanai / Toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing
(lengte 304,8 cm (10 ft)) met vrouwelijke luerconnector voor
aansluiting op standaard IV-tubing-systemen / En saltvannsslange
på 304,8 cm (10 feet) med hunn-luerkobling for tilkobling til
standard IV-slangesett / Dren do podawania soli fizjologicznej o
długości 304,8 cm (10 stóp) ze złączem żeńskim typu luer do
podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów
dożylnych / Tubagem de administração de soro fisiológico com
304,8 cm (10 pés) de comprimento e um conector luer fêmea
para ligar a sistemas de tubagem IV padrão / Tub de administrare
a serului fiziologic cu lungimea de 304,8 cm (10 ft), cu conector-
mamă Luer pentru conectare la sistemele de tuburi IV standard /
Трубка для подачи физиологического раствора длиной
304,8 cm (10 футов) с охватывающим люэровским разъемом
для соединения со стандартными системами трубок для
внутривенного вливания / Hadičkový systém pre fyziologický
roztok s dĺžkou 304,8 cm (10 stóp), s poistnou objímkovou
spojkou na pripojenie k štandardným hadičkovým systémom typu
IV / Cev za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm
(10 čevljev) z ženskim delom luerjevega konektorja za povezavo s
standardnimi intravenskimi sistemi / Crevo za sprovođenje slanog
rastvora dužine 304,8 cm (10 stopa) sa ženskim luer konektorom
za priključivanje na standardne sisteme za IV intubaciju / Slang för
tillförsel av koksaltlösning, 304,8 cm (10 ft) lång, med honluer för
anslutning till vanliga IV-slangsystem / Standart IV boru
sistemlerine bağlanı için dişi luerli, 304,8 cm (10 ft) uzunluğunda
salin sivi iletim borusu

9. Electrical cable 304.8 cm (10 ft) in length that terminates into a
multi-pin connector / Электрически кабел с дължина 304,8 cm
(10 ft), завършващ с многощифтов конектор / Elektrický kabel
dlouhý 304,8 cm (10 stop) zakončený konektorem s více kolíky /

Elektrisk kabel 304,8 cm (10 ft) langt, som er termineret i en multi-
benet konnektor / Stromkabel, Länge 304,8 cm (10 Fuß), mit
mehrpoleigem Stecker / Ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm
(10 πόδια) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων /
Cable eléctrico de 304,8 cm (10 pies) de longitud terminado en un
conector multiclavija / 304,8 cm (10 jala) pikkune elektrikaabel,
mille otsas on mitme viiguga konnektor / 304,8 cm (10 jalkaa)
pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninapainen liitin / Câble
électrique de 304,8 cm (10 pi) de long avec connecteur
d'extension à multibroches / Električni kabel dužine 304,8 cm
(10 stopa) koji završava u višepinskom konektoru /
Többérintkezős csatlakozóban végződő, 304,8 cm (10 láb) hosszú
elektromos kábel / Cavo elettrico da 304,8 cm (10 piedi) di
lunghezza con terminazione a connettore multipin / 304,8 cm
(10 pėdu) ilgio elektros laidas, kurio vienas galas jungiamas į
daugiakištukinę jungtį / Elektrības vads, garums 304,8 cm
(10 pēdas), galā vairākkontaktu savienotājs / Elektrische kabel
(lengte 304,8 cm (10 ft)) met aan het uiteinde een
multipinconnector / Strømlledning på 304,8 cm (10 feet) som
ender i en flerpinners kontakt / Kabel elektryczny o długości
304,8 cm (10 stóp) zakończony złączem wielowytkowym / Cabo
elétrico com 304,8 cm (10 pés) de comprimento que termina num
conector multipinos / Cablu electric cu lungimea de 304,8 cm
(10 ft), care se termină cu un conector cu mai mulți pini /
Электрический кабель длиной 304,8 см (10 футов) с
многоштырьковым разъемом на конце / Elektrický kábel s
délkou 304,8 cm (10 stóp) zakončený viackoliovým konektorem /
Električni kabel dolžine 304,8 cm (10 čevljev), ki se konča s
konektorjem z več nožicami / Kabl za napajanje dužine 304,8 cm
(10 stopa) koji se završava konektorom sa više iglica / El kabel,
304,8 cm (10 ft) lång, som slutar i en flerstiftskontakt / Çok pimli
bir konektörde son bulan, 304,8 cm (10 fit) uzunluğundaki elektrik
kablo su

Cardioblate™ Gemini™

Surgical Ablation Device

1. Models

49260

Description

The Medtronic Cardioblate Gemini surgical ablation device is a hand-held, single-use, bipolar, radiofrequency ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode to cool the tissue during radiofrequency energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only.

2. Indications for Use

The Cardioblate Gemini surgical ablation device is intended to create lesions in cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency energy for the treatment of cardiac arrhythmias. Any supraventricular arrhythmia (such as atrial fibrillation, atrial flutter, or atrial tachycardia) that may be resolved by the application of endocardial or epicardial radiofrequency energy can be treated by the Cardioblate Gemini surgical ablation device. The system is indicated for use, under direct or endoscopic visualization, in surgical procedures, including minimally invasive surgical procedures.

3. Contraindications

The Cardioblate Gemini surgical ablation device should not be used for:

- patients that have active endocarditis at time of surgery
- ablation in a pool of blood (eg, through a purse string suture on a beating heart) (Effects of this type of ablation are unknown.)

Adverse Effects

Possible adverse effects related to the ablation of cardiac tissue in combination with open heart surgery are:

- tissue perforation
- extension of extracorporeal bypass
- perioperative heart rhythm disturbances (atrial and/or ventricular)
- postoperative embolic complications
- pericardial effusion or tamponade
- injury to the great vessels
- valve leaflet damage
- conduction disturbances (SA/AV node)
- acute ischemic myocardial event
- thrombus formation
- nerve damage
- unintentional burns
- pericarditis
- pleural effusion
- esophageal perforation
- death
- coronary sinus perforation
- coronary artery spasm
- atrial lead dislodgement
- hypotension
- pulmonary vein stenosis
- cerebrovascular accident
- transient ischemic attack
- blood loss

4. Warnings

Do not activate device if saline is not flowing freely. Cooling of the outer tissue prevents the charring and tissue desiccation that may occur when applying radiofrequency energy without irrigation.

The device may be damaged before or during the procedure by improper handling or other intervening acts. If damaged, the device may fail to function properly, and may result in the following medical complications including, but not limited to:

- damage to the physiological conduction system
- peripheral tissue ablation due to breach of insulation covering

Device shall be removed from the patient before defibrillation.

No representation or warranty is made that failure or cessation of function of the device will not result in an adverse event, or that medical complications (including perforation of cardiac tissue) will not follow the procedure, or that the use of the device will in all cases restore adequate cardiac function.

5. Precautions

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

Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on his or her own medical training and experience, and the type of surgical procedure.

Patient and procedure selection is solely a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables including patient pathology, surgical and perfusion procedures.

Use caution to visualize the target area to avoid trauma to tissues not within the target area of ablation.

Purge air from system to ensure saline fluid flows from the electrodes during use.

Separation of electrodes from tissue contact during activation will result in a high impedance shutdown placing generator power condition to OFF. Placing electrodes in direct contact during radiofrequency energy activation results in a low impedance shutdown and places the generator power condition to OFF. In both situations, three short audible alarm beeps will be heard. Refer to the Cardioblate 68000 generator technical manual for reset instructions.

Maximum storage temperature: 25°C (77°F)

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Multiple uses can result in the occlusion of the irrigation openings and affect the device's performance. To prevent this from occurring, the generator has the capability to detect previously used ablation devices and will not allow their reuse.

It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

Due to the presence of phthalates in the product, the clinician must weigh the medical benefits of product use against the drawbacks of phthalate exposure for male children and pregnant or nursing women.

6. Connections to External Devices

1. Connection to the Cardioblate 68000 Generator is as follows:
 - a. Position the multi-pin connector of the bipolar device so the alignment indicator matches the generator port indicator.

- b. Insert the multi-pin connector of the bipolar device into the device port on the generator until it locks in place. Do not force the connection.

Note: Connect to RF generators (only IEC/EN 60601-1 Type CF) with the following specifications:

	Model 68000
RF power output (Transmurality Mode)	<55 W
RF power output frequency	468 - 478 kHz
Maximum RF voltage, between electrodes (Rated Accessory Voltage)	180 Vrms $\pm$ 10%

Note: If additional devices are to be used, refer to their specific Instructions for Use.

2. Sterile normal saline, commercially available pressure cuff, and IV tubing set are required for use with the bipolar device. These are not included with the Cardioblate Gemini surgical ablation device.

7. Instructions for Use

1. Inspect the package and device to ensure the expiration date has not passed and damage has not occurred to the device during shipping and handling. Do not use the device if the packaging or device is damaged or if the expiration date has elapsed. Open the package and transfer the contents onto the sterile field utilizing aseptic technique.
2. Uncoil both the saline delivery tubing and the electrical cable carefully to avoid kinking and tangling.
3. Attach the saline delivery tubing female luer connector to an IV tubing set and 1000 mL bag of sterile normal saline. (0.9% normal saline is recommended because it provides a low impedance pathway for the radiofrequency energy to the tissue.)
4. Insert a 1000 mL bag of 0.9% normal saline into commercially available pressure cuff and inflate to between 150 and 300 mm Hg.
5. Open the IV line and squeeze the handle to purge the system of air until fluid is seen coming from the electrodes on the Gemini device. Release the handle to stop IV flow.

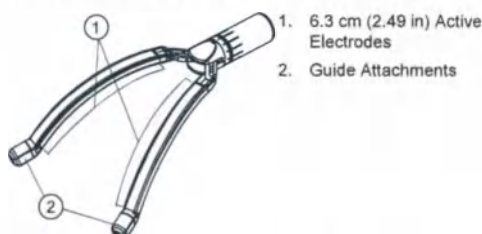


Figure 2. Jaw/Electrode

6. Attach the Gemini electrical cable to the Cardioblate 68000 Generator per instructions outlined in "Connections to External Devices."
7. Prior to tissue ablation:
 - a. Squeeze the handle and make certain that saline is flowing freely out of the electrodes. Continuous flow of saline is necessary during ablation to cool the outer tissue. Cooling of the outer tissue prevents charring and tissue desiccation and allows radiofrequency energy to be delivered deeper into the tissue to more effectively create transmural lesions.

Note: While irrigation increases the effectiveness of radiofrequency ablation, ablating in a pool of fluid can have a detrimental effect. Radiofrequency energy can shunt between

- the 2 electrodes and the transmural algorithm may be less effective. Suctioning of excessive fluid at the ablation site is recommended to prevent this from occurring.
- b. Confirm the Cardioblate 68000 Generator is set to the bipolar mode.
 - c. Position the device electrical cable to avoid contact with the patient or other leads.
 - d. The mode of operation will default to the TRANSMURALITY control mode.
 - e. In the TRANSMURALITY mode, all generator parameters will be automatically adjusted.
8. Tissue Ablation:
- a. Once the electrodes are correctly positioned, squeeze the handle until the parallel jaws lock and the electrodes are in full contact with the tissue. The locking mechanism built into the handle must be fully engaged to ensure accurate transmural readings.
 - b. The RF energy is activated in the device by either pressing the RF energy button on the Cardioblate 68000 Generator display panel, squeezing the RF Trigger on the device, or using the foot switch provided with the generator. When using the RF Trigger, the current flows between the electrodes only when the handle is in the locked position.

Table 1. Anticipated Energy Delivery at Various Tissue Thicknesses

Tissue Thickness (6 cm length)	Energy Delivered (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. The lesion becomes visible by a white coloration on the tissue. In TRANSMURALITY control mode, the Cardioblate 68000 Generator will emit a solid tone once a transmural lesion is created. This is the indication to the surgeon to stop ablating by releasing the foot switch, releasing the RF trigger, or pressing the RF energy button on the generator.

Note: Ablation times will vary due to tissue thickness but will not exceed 45 seconds per ablation cycle.

Note: Ablating beyond recommended ablation times may result in tissue perforation.

Note: To prevent the porous jaws from drying out and clogging, maintain the jaws immersed in saline or covered with a wet sponge between ablations.

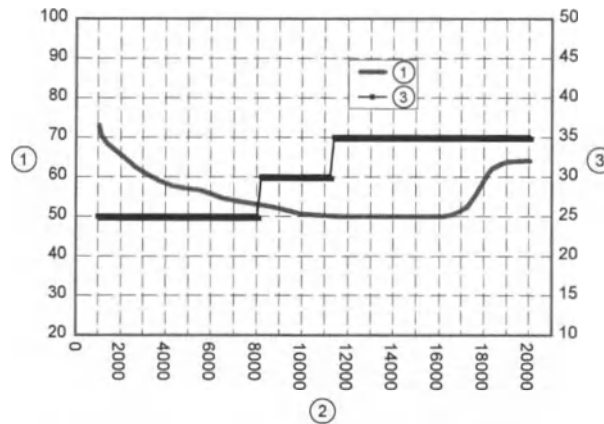


Figure 3. Typical Tissue Impedance Values with Corresponding Power Levels. (Approximate total energy delivered 570 W)

1. Average Impedance (Ohms)
 2. Time (msec)
 3. Power (Watts)
 9. After tissue ablation:
 - Press the handle lock release on the handle to unlock the parallel jaws and allow the device to be retracted from the target tissue.
 10. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the device from the generator and discard.
- The tables below provide an example of lesion depth, width, and length using the Gemini device:

	In vitro lesion evaluation study	
	Cardiac Tissue (n=42)	Soft Tissue (n=44)
Max Transmurality Depth (mm)	5.6 ±1.2	3.0*
Lesion Length (cm)	4.1 ±0.6	6.0*
Lesion Width (mm)	4.5 ±0.4	2.9 ±1.1

*In vitro transmurality and length variables were controlled by tissue cut to 3 mm thickness and full 6 cm bites, therefore there are no standard deviations on soft tissue lesions.

	In vivo lesion observations in a single porcine animal study			
	Cardiac Tissue (n=3)	Pulmonary Tissue (n=3)	Hepatic Tissue (n=3)	Renal Tissue (n=3)
Max Transmurality Depth (mm)	3.0 ±2.5**	6.5 ±1.9	7.4 ±2.9	8.5 ±2.4
Lesion Length (cm)	3.8 ±0.6	3.8 ±1.0	5.3 ±0.4	4.8 ±1.0
Lesion Width (mm)	4.3 ±1.2	5.7 ±2.0	5.4 ±1.0	3.6 ±1.3

**Data was obtained in a nonstatistical sample size, in vivo porcine study with 3 lesion burns in each tissue. The Gemini device can

achieve transmural of up to 10 mm in cardiac tissue as demonstrated in vitro.

8. The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARIOBLATE GEMINI SURGICAL ABLATION DEVICE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

9. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARIOBLATE GEMINI SURGICAL ABLATION DEVICE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Cardioblate™ Gemini™

Устройство за хирургична аблация

1. Модели

49260

Описание

Устройството за хирургична аблация Cardioblate Gemini на Medtronic е ръчно, биполярно устройство за радиочестотна аблация за еднократна употреба в сърдечната хирургия. То разполага със система за подаване на физиологичен разтвор в контактната точка между тъканта и електрода с цел охлаждане на тъканта по време на подаването на радиочестотна енергия. Устройството е предназначено за опериране с прекъсвания. Стерилно, непирогенно, сменяемо, само за еднократна употреба.

2. Показания за употреба

Устройството за хирургическа аблация Cardioblate Gemini е предназначено за създаване на лезии в сърдечната тъкан по време на сърдечна операция посредством радиочестотна енергия за лечение на сърдечни аритмии. С устройството за хирургическа аблация Cardioblate Gemini може да се третира всяка суправентрикуларна аритмия (като предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия), която се повлиява от прилагане на ендокардиална или епикардиална радиочестотна енергия. Системата се препоръчва за употреба при пряка или ендоскопска визуализация, при хирургични процедури, включително при минимално инвазивни хирургични процедури.

3. Противопоказания

Устройството за хирургична аблация Cardioblate Gemini не трябва да се използва за:

- пациенти, които имат активен ендокардит по време на операция
- аблация при наличие на твърде много кръв (например кесиен шев на биещо сърце) (Ефектите при този тип аблация са неизвестни.)

Нежелани реакции

Възможни нежелани реакции, свързани с аблацията на сърдечна тъкан в комбинация с отворена сърдечна хирургия, са:

- перфорация на тъканта
- разширяване на екстракорпорален байпас
- периперативни нарушения на сърдечния ритъм (предсърдни и/или камерни)
- следоперативни емболични усложнения
- перикарден излив или тампонада
- нараняване на големите кръвоносни съдове
- повреждане на клапно платно
- проводни нарушения (SA/AV възел)
- остър исхемичен миокарден епизод
- тромбообразуване
- увреждане на нерв
- неволни изгаряния
- перикардит
- плеврален излив
- перфорация на хранопровода
- смърт
- перфорация на коронарен синус
- спазъм на коронарна артерия

- измъкване на предсърден проводник
- хипотензия
- стеноза на пулмонална вена
- мозъчно-съдов инцидент
- транзиторна исхемична атака
- кръвозагуба

4. Предупреждения

Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Охлаждането на външната тъкан предотвратява овъгляването и изсушаването на тъканта, които може да възникнат при прилагане на радиочестотна енергия без иригация.

Устройството може да бъде повредено преди или по време на работа поради неправилно боравене или друг вид намеса. Ако се повреди, устройството може да не функционира правилно и може да доведе до следните медицински усложнения, включително, но не само:

- повреждане на физиологичната проводна система
- аблация на периферната тъкан поради нарушаване на изолацията

Устройството трябва да се отстранява от пациента преди дефибрилация.

Не е възможно да се направи представяне или да се даде каквато и да било гаранция, че дефект или преустановяване на действието на устройството не би довело до възникване на странични ефекти или че вследствие на прилагането на тази процедура няма да възникнат медицински усложнения (включително перфорация на сърдечна тъкан), или че употребата на устройството при всички случаи ще възстанови достатъчно функционирането на сърцето.

5. Предпазни мерки

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава този уред да се продава от или по поръчка на лекар.

Медицинските лица безусловно носят отговорност за извършване на хирургическите процедури и техники по правилния начин. Всеки хирург трябва да направи оценка на приложимостта на процедурата въз основа на своя собствен медицински опит и образование, както и на типа на хирургическата процедура.

Изборът на пациент и процедура е отговорност единствено на лекаря, а резултатът зависи от много фактори, включително патологията на пациента, хирургическите и перфузионните процедури.

Внимателно огледайте целевата област, за да избегнете нараняване на тъканите извън целевата област на аблацията.

Прочистете въздуха от системата, за да гарантирате, че физиологичният разтвор преминава през електродите по време на употреба.

Отделянето на електродите от тъканта по време на активирането ще доведе до спиране поради висок импеданс, което изключва захранването на генератора. Поставянето на електроди в пряк контакт по време на активирането на радиочестотната енергия води до спиране поради нисък импеданс и изключва генератора. И в двата случая ще бъдат чути три кратки звукови сигнала. Вижте техническото ръководство на генератора Cardioblade 68000 за инструкции за възстановяване в изходно състояние.

Максимална температура на съхранение 25°C (77°F)

Относителна влажност на съхранение: от 5% до 85% без кондензация

Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Многократната употреба може да доведе до запушване на отворите за иригация и да повлияе на ефективността на устройството. За да се предотврати това, генераторът има способността да разпознава вече използвани устройства за аблация и няма да позволи повторна употреба.

Потребителят носи отговорност да се освободи от устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

Поради наличието на фталати в продукта клиницистът трябва да прецени медицинските предимства на продукта спрямо рисковете от излагането на въздействието на фталатите при момчета и бременни или кърмещи жени.

6. Свързване с външни устройства

1. Свързването към генератора Cardioblate 68000 се извършва както следва:

- а. Поставете многощифтовия конектор на биполярното устройство, така че индикаторът за подравняване да съвпада с индикатора на порта на генератора.
- б. Поставете многощифтовия конектор на биполярното устройство в порта на генератора, така че да щракне на място. Не използвайте излишна сила при свързването.

Забележка: Свързвайте с радиочестотни генератори (само IEC/EN 60601-1 Тип CF) със следните спецификации:

	Модел 68000
РЧ мощност (Трансмурален режим)	<55 W
Честота на РЧ мощност	468 - 478 kHz
Максимално РЧ напрежение между електродите (Номинално напрежение към аксесоар)	180 Vrms $\pm 10\%$

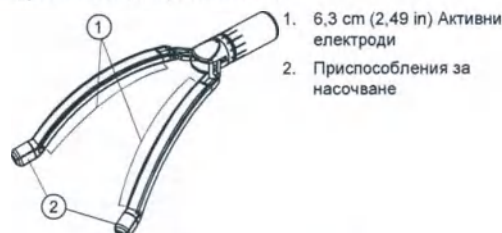
Забележка: Ако трябва да бъдат използвани допълнителни устройства, запознайте се с техните специфични инструкции за употреба.

2. За работа с биполярното устройство са необходими стерилен физиологичен разтвор, маншет за налягане и комплект тръби IV. Те не се предоставят заедно с устройството за хирургична аблация Cardioblate Gemini.

7. Инструкции за употреба

1. Проверете опаковката и устройство, за да се уверите, че не е изтекъл срокът на годност и че не е имало щети върху устройството по време на транспорта и доставката. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени, както и ако е изтекъл срокът на годност. Отворете опаковката и прехвърлете съдържанието ѝ върху стерилно място, като спазвате техниката на асептика.
2. Развийте внимателно тръбите за подаване на физиологичен разтвор и електрическия кабел, за да се избегне образуване на възли и заплитане.
3. Свържете женския Луеров накрайник на тръбите за подаване на физиологичен разтвор към комплект IV тръби и банка от 1000 mL с нормален стерил физиологичен разтвор. (Препоръчва се 0,9%-тен нормален физиологичен разтвор, защото той осигурява нисък импеданс по пътя на радиочестотната енергия до тъканта.)

4. Поставете банка от 1000 mL с 0,9%-тен физиологичен разтвор в маншет за налягане, набавен от търговската мрежа, и задайте настройка между 150 и 300 mm Hg.
5. Пуснете IV тръбата и натиснете дръжката, за да прочистите системата от въздух, докато не се види, че течността протича през електродите на устройството Gemini. Отпуснете дръжката, за да спрете IV потока.



Фигура 2. Челюст/Електрод

6. Прикрепете електрическия кабел на Gemini към генератора Cardioblate 68000 съгласно инструкциите, посочени в раздела „Свързване с външни устройства“.
7. Преди аблацията на тъканта:
 - а. Натиснете дръжката и се уверете, че физиологичният разтвор протича свободно от електродите. По време на аблацията е необходим непрекъснат поток на физиологичен разтвор за охлаждане на външната тъкан. Охлаждането на външната тъкан предотвратява овъгляването и изсушаването на тъканта и позволява на радиочестотната енергия да достигне по-дълбоко в тъканта за по-ефективно създаване на трансмурални лезии.
Забележка: Иригацията повишава ефективността на радиочестотната аблация, но аблация при прекалено количество течност може да има вреден ефект. Радиочестотната енергия може да предизвика шунт между 2 електрода и трансмуралният алгоритъм може да бъде по-малко ефективен. Препоръчва се отстраняване на излишната течност в аблационната област, за да може това да се предотврати.
 - б. Уверете се, че генераторът Cardioblate 68000 е настроен на биполярен режим.
 - в. Поставете електрическия кабел на устройството така, че да се избягва контакт с пациента или други електроди.
 - г. Режимът на работа ще премине към ТРАНСМУРАЛЕН режим на управление.
 - д. В ТРАНСМУРАЛЕН режим всички параметри на генератора ще бъдат настроени автоматично.
8. Аблация на тъканта:
 - а. След като електродите се разположат правилно, натиснете дръжката, така че паралелните челюсти да се сключат, а електродите да бъдат в пълен контакт с тъканта. Заклучващият механизъм, вграден в дръжката, трябва да се задейства напълно, за да се гарантира, че трансмуралните показания са точни.
 - б. Радиочестотната енергия се задейства в устройството чрез натискане на бутона за радиочестотна енергия от дисплея на генератора Cardioblate 68000, чрез натискане на RF спусъка на устройството или с помощта на крачния превключвател, предоставен заедно с генератора. Когато

използвате RF спуска, токът протича между електродите само ако дръжката е в заключено положение.

Таблица: 1. Очаквано подаване на енергия при различни дебелини на тъканта

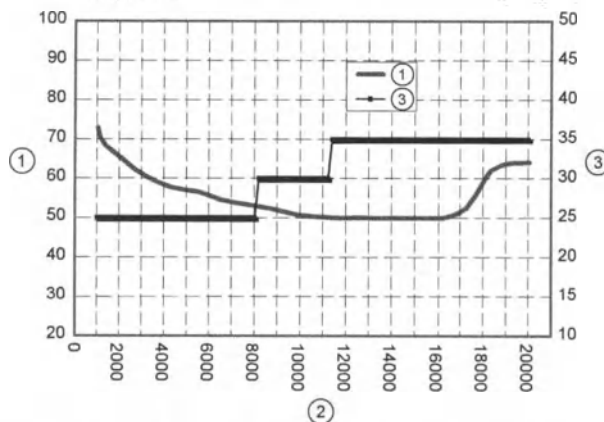
Дебелина на тъканта (дължина 6 cm)	Подадена енергия (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- в. Лезията става видима като бяло оцветяване на тъканта. В ТРАНСМУРАЛЕН режим на управление генераторът Cardioblate 68000 ще издаде плътен сигнал, след като се създаде трансмурална лезия. Това е индикацията за хирурга да спре аблацията чрез отпускане на крачния превключвател, отпускане на RF спуска или натискане на бутона за радиочестотна енергия на генератора.

Забележка: Времето за аблация варира в зависимост от дебелината на тъканта, но не превишава 45 секунди на абляционен цикъл.

Забележка: Аблация над препоръчаните времена може да доведе до перфорация на тъканта.

Забележка: За да се избегне изсъхването и запушването на порьозните чеюсти, между аблациите те трябва да се държат потопени във физиологичен разтвор или покрити с мокра гъба.



Фигура 3. Типични стойности на импеданс за тъканта със съответните нива на мощност. (Прибл. обща подадена енергия 570 W)

1. Среден импеданс (Ohms)
 2. Време (msec)
 3. Мощност (W)
9. След аблацията на тъканта:
- Натиснете механизма за освобождаване върху дръжката, за да отключите паралелните челюсти и за да позволите на устройството да се отдръпне от целевата тъкан.
10. След завършване на хирургичната процедура изключете устройството от генератора и го изхвърлете.
- Таблиците по-долу дават пример за дълбочина, ширина и дължина на лезията чрез ползване на устройството Gemini:

	Изследване на лезия in vitro	
	Сърдечна тъкан (n=42)	Мека тъкан (n=44)
Макс. трансмур. дълбочина (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Дължина на лезия (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Ширина на лезия (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Трансмуралните in vitro променливи и тези на дължината са фиксирани от тъканен срез с до 3 mm дебелина и пълни 6 cm разрези, така че няма стандартни отклонения за лезиите на меката тъкан.

	Наблюдения на лезии in vivo в единично изследване на животни от рода на свинете			
	Сърдечна тъкан (n=3)	Бело- дробна тъкан (n=3)	Черно- дробна тъкан (n=3)	Бъбреч на тъкан (n=3)
Макс. транс- мур. дълбочина (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Дължина на лезия (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Ширина на лезия (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Данните са получени при статистически незначителен размер на пробата, in vivo изследване на животни от рода на свинете с 3 лезионни изгаряния във всяка тъкан. Устройството Gemini може да постигне трансмурализиране от максимум 10 mm в сърдечната тъкан, както е демонстрирано in vitro.

8. Следната ограничена гаранция се отнася само за клиенти извън Съединените американски щати:

Отказ от гаранции

ВЪПРЕКИ ЧЕ УСТРОЙСТВОТО ЗА ХИРУРГИЧНА АБЛАЦИЯ CARDIOVATE GEMINI, НАРИЧАНО ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И ТЕСТВАНО ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА СИ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНДИРЕКТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от Ограничената гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат

2017/APR/03 at 2:21 p.m. Doc number: M972542A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 6.5 inches

използвани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не
е съдържала частта или условията, счетени за невалидни.

Инструкции за употреба Български 23

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Cardioblate™ Gemini™

Přístroj pro chirurgickou ablaci

1. Modely

49260

Popis

Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate Gemini společnosti Medtronic je ruční, jednorázový, bipolární, radiofrekvenční ablační přístroj pro použití v kardiochirurgii. Obsahuje systém pro zvlhčování fyziologickým roztokem k přenosu tekutiny do bodu kontaktu mezi tkání a elektrodou a tím ochlazuje tkáň během výdeje radiofrekvenční energie. Přístroj je určen k přerušované činnosti.

Sterilní, nepyrogenní, pouze na jednorázové použití.

2. Indikace k použití

Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate Gemini je určen k vytváření lézí v srdeční tkáni během kardiochirurgických výkonů. Léze jsou vytvářeny pomocí radiofrekvenční energie při léčbě srdečních arytmií. Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate Gemini lze použít k léčbě jakékoli subventrikulární arytmie (např. atriální fibrilace, flutteru síní nebo atriální tachykardie), kterou je možno vyřešit endokardiální nebo epikardiální aplikací radiofrekvenční energie. Systém je určen k použití za přímé vizualizace nebo pod endoskopickým zobrazením při chirurgických výkonech, včetně minimálně invazivních chirurgických zákroků.

3. Kontraindikace

Přístroj pro chirurgickou ablaci Cardioblate Gemini se nesmí používat k následujícím účelům:

- u pacientů, kteří mají v době chirurgického výkonu aktivní endokarditidu,
- k ablaci v nahromaděné krvi (například přes tabákový steh u bijícího srdce). (Účinky tohoto typu ablace nejsou známy.)

Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky související s ablací srdeční tkáně ve spojení s chirurgickým zákrokem na otevřeném srdci zahrnují:

- perforace tkáně;
- prodloužení doby mimotělního oběhu;
- poruchy peroperačního srdečního rytmu (síňového a/nebo komorového);
- pooperační embolické komplikace;
- perikardiální efuze nebo tamponáda;
- poranění velkých cév;
- poškození cípu chlopně;
- poruchy vedení (SA/AV uzel);
- akutní ischemická myokardiální příhoda;
- tvorba trombu;
- poškození nervu;
- neúmyslné popáleniny;
- perikarditida;
- pleurální efuze;
- perforace jícnu;
- úmrtí;
- perforace koronárního sinu;
- křeče koronárních artérií;
- dislokace síňové elektrody;
- hypotenze;
- stenóza pulmonální žíly;

- cerebrovaskulární příhoda;
- tranzientní ischemická ataka;
- ztráta krve.

4. Varování

Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok neprotéká volně. Ochlazování vnější tkáně zabraňuje popálení a vysušení tkáně, ke kterému může dojít při použití radiofrekvenční energie bez zvlhčování.

Při nesprávné manipulaci nebo jiných zásazích může dojít k poškození přístroje před výkonem nebo během něj. Pokud je přístroj poškozen, může dojít k selhání jeho funkcí, což může mimo jiné vést k následujícím zdravotním komplikacím:

- poškození systému fyziologického vedení,
- ablace periferní tkáně způsobená porušením krytu izolace.

Před defibrilací musí být přístroj z pacienta odstraněn.

Nelze poskytnout záruky, že selhání nebo ztráta funkčnosti přístroje nepovede k nežádoucím reakcím, že po výkonu nedojde ke zdravotním komplikacím (včetně perforace srdeční tkáně) nebo že použití přístroje ve všech případech obnoví odpovídající srdeční funkci.

5. Bezpečnostní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis.

Použití správných chirurgických výkonů a technik patří bezpodmínečně k povinnostem odborných lékařů. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost jakéhokoli výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušenosti a podle typu chirurgického zákroku.

Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný výhradně lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na stavu pacienta a na chirurgické a perfúzní technice.

Při zobrazení cílové oblasti postupujte opatrně, aby nedošlo k poranění tkání mimo oblast ablace.

Vytlačte ze systému vzduch a tím zajistíte, že bude při použití vytékat z elektrod fyziologický roztok.

Pokud při aktivaci dojde ke vzdálení elektrod z místa kontaktu s tkání, bude výsledkem vypnutí s vysokou impedancí, při kterém bude napájení generátoru nastaveno na vypnutí (OFF). Jestliže při aktivaci radiofrekvenční energie umístíte elektrody do přímého kontaktu, dojde k vypnutí s nízkou impedancí a napájení generátoru bude nastaveno na vypnutí (OFF). V obou situacích vydá přístroj tři krátké zvukové signály. Pokyny k vynulování naleznete v technické příručce ke generátoru Cardioblate 68000.

Maximální teplota při skladování: 25 °C (77 °F)

Relativní vlhkost skladování: 5 % až 85 %, nekondenzující

Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednoho pacienta.

Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, čištění nebo sterilizace mohou porušit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití může vést k uzavření otvorů pro zvlhčování a ovlivnit tak funkce přístroje. Aby k tomu nedocházelo, je generátor vybaven funkcí umožňující zjištění dříve použitých přístrojů pro ablaci a nepovolí jejich opakované použití.

Odpovědností uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

Z důvodu přítomnosti ftalátů ve výrobku musí lékař zvážit lékařské přínosy použití výrobku oproti nevýhodám vlivu ftalátů na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.

6. Připojení k externím přístrojům

1. Generátor Cardioblate 68000 lze připojit následujícím způsobem:
 - a. Umístěte konektor bipolárního přístroje s více kolíky tak, aby značky zarovnání odpovídaly značkám portu generátoru.
 - b. Zasuňte konektor bipolárního přístroje s více kolíky do portu přístroje v generátoru tak, aby zapadnul na své místo. Při připojování nevyvíjejte nadměrnou sílu.

Poznámka: Připojujte k radiofrekvenčním generátorům (pouze vyhovující IEC/EN 60601-1, typ CF) s těmito specifikacemi:

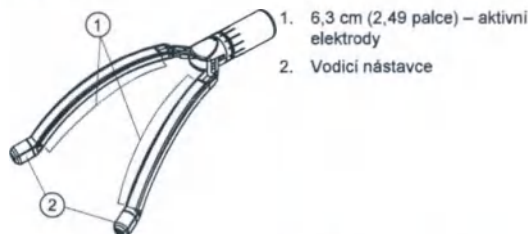
	Model 68000
Výstupní RF výkon (režim transmurality)	<55 W
Frekvence výstupní RF energie	468–478 kHz
Maximální RF napětí mezi elektrodami (jmenovité napětí příslušenství)	180 Vrms $\pm$ 10 %

Poznámka: Pokud se mají použít další přístroje, naleznete informace v příslušném návodu k použití daného přístroje.

2. K použití s bipolárním přístrojem je nezbytný sterilní fyziologický roztok, komerčně dostupná tlakovací manžeta a souprava intravenózních hadiček. Tato příslušenství nejsou součástí balení přístroje pro chirurgickou ablací Cardioblate Gemini.

7. Návod k použití

1. Zkontrolujte obal a přístroj, zda nedošlo k poškození přístroje během přepravy či manipulace. Zkontrolujte datum použitelnosti. Přístroj nepoužívejte, pokud je balení či obsah poškozen nebo po uplynutí data použitelnosti. Otevřete balení a aseptickým postupem přeneste obsah do sterilního pole.
2. Opatrně rozviňte hadičku pro výdej fyziologického roztoku a elektrický kabel. Dbejte, aby nedošlo k přehnutí či zamotání.
3. Připojte konektor se samičí koncovkou luer na hadičce pro výdej fyziologického roztoku k soupravě intravenózních hadiček a 1000ml vaku se sterilním fyziologickým roztokem (doporučuje se použití 0,9% fyziologického roztoku, protože zajišťuje dráhu s nízkou impedancí pro přenos radiofrekvenční energie k tkáni.)
4. Vložte vak s 1000 ml 0,9% fyziologického roztoku do komerčně dostupné tlakovací manžety a naplňte manžetu na hodnotu tlaku mezi 150 mm Hg a 300 mm Hg.
5. Otevřete intravenózní hadičku a stlačením rukojeti vytlačujte ze systému vzduch, dokud neuvidíte vycházet tekutinu z elektrod přístroje Gemini. Uvolněním rukojeti zastavte průtok intravenózní hadičkou.



Obrázek 2. Čelist/elektroda

6. Ke generátoru Cardioblate 68000 připojte elektrický kabel Gemini podle pokynů uvedených v části „Připojení k externím přístrojům.“
7. Před ablací tkáně proveďte následující kroky:
 - a. Stlačte rukojet a ujistěte se, že fyziologický roztok volně vytéká z elektrod. Během ablace je k ochlazení vnější tkáně nezbytný nepřetržitý proud fyziologického roztoku. Ochlazování

vnější tkáň zabraňuje popálení a vysušení tkáně. Umožňuje přenos radiofrekvenční energie hlouběji do tkáně a tak efektivněji vytváří transmurální léze.

Poznámka: Zvlhčování zvyšuje účinnost radiofrekvenční ablace, ale ablace v nahromaděné tekutině může mít škodlivé účinky. Radiofrekvenční energie mezi 2 elektrodami může být odkloněna a transmurální algoritmus může být méně účinný. Aby k tomuto problému nedošlo, je doporučeno v místě ablace odsávat nadbytečnou tekutinu.

- b. Potvrďte, že generátor Cardioblade 68000 je nastaven na bipolární režim.
 - c. Elektrický kabel přístroje umístěte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem ani s dalšími elektrodami.
 - d. Režim provozu bude standardně nastaven na ovládací režim TRANSMURALITY (Transmurální).
 - e. V režimu TRANSMURALITY budou všechny parametry generátoru automaticky upraveny.
8. Ablace tkáně:
- a. Jsou-li elektrody správně umístěny, stlačujte rukojeť tak, aby došlo k uzamknutí paralelních čelistí a aby elektrody byly v úplném kontaktu s tkání. Pojistný mechanismus integrovaný v rukojeti musí být plně zapnutý, aby byla zajištěna přesnost transmurálních údajů.
 - b. Energii RF v přístroji aktivujete pomocí tlačítka energie RF na zobrazovacím panelu generátoru Cardioblade 68000 stlačením spouštěcího mechanismu RF na přístroji nebo pomocí nožního přepínače dodávaného s generátorem. Při použití spouštěcího mechanismu RF protéká proud mezi elektrodami pouze v případě, že je rukojeť v uzamčené pozici.

Tabulka 1. Předpokládaný výdej energie při různých tloušťkách tkáně

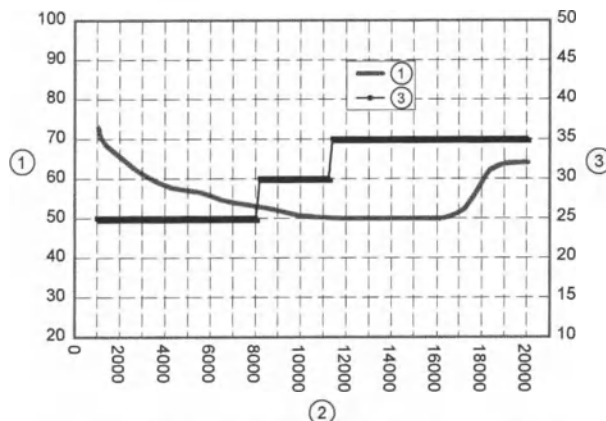
Tloušťka tkáně (délka 6 cm)	Výdej energie (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. V místě léze se tkáň zabarví bíle. V ovládacím režimu TRANSMURALITY vydá generátor Cardioblade 68000 při vytvoření transmurální léze nepřerušovaný tón. Je to signál pro chirurga, aby zastavil ablaci uvolněním nožního přepínače, stisknutím spouštěcího mechanismu RF nebo stisknutím tlačítka energie RF na generátoru.

Poznámka: Doba ablace se liší v závislosti na tloušťce tkáně, ale nepřekročí 45 sekund v jednom ablačním cyklu.

Poznámka: Ablace delší, než je doporučená doba ablace, může vést k perforaci tkáně.

Poznámka: Aby nedošlo k vyschnutí a zanesení porézních čelistí, mezi ablacemi ponechejte čelisti ponořené ve fyziologickém roztoku nebo překryté vlhkou houbou.



Obrázek 3. Obvyklé hodnoty impedance tkáně s odpovídajícími úrovněmi napájení. (Přibližná celková dodaná energie 570 W)

1. Průměrná impedance (Ω)
 2. Čas (ms)
 3. Výkon (W)
 9. Po ablaci tkáně:
 - Stisknutím uvolňovacího mechanismu zámku rukojeti na rukojeti uvolníte paralelní čelisti a umožníte vyjmutí přístroje z cílové tkáně.
 10. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte přístroj od generátoru a zlikvidujte ho.
- V níže uvedené tabulce je uveden příklad hloubky, šířky a délky léze při použití přístroje Gemini:

	Vyhodnocovací studie lézí in vitro	
	Srdeční tkáň (n=42)	Měkká tkáň (n=44)
Max. transmuralní hloubka (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Délka léze (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Šířka léze (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Hodnoty transmuralní hloubky a délky in vitro byly kontrolovány rozřezáním tkáně na části o tloušťce 3 mm a v plné délce 6 cm, proto pro léze na měkké tkáni nejsou žádné standardní odchylky.

	Pozorování lézí in vivo v rámci jedné studie se zvířaty (prasata)			
	Srdeční tkáň (n=3)	Plicní tkáň (n=3)	Jaterní tkáň (n=3)	Renální tkáň (n=3)
Max. transmuralní hloubka (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Délka léze (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Šířka léze (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Údaje byly získány ve studii in vivo u prasat, v níž byla použita statisticky nevýznamná velikost vzorku, se 3 lézemi v každé tkáni. Přístroj Gemini umožňuje dosáhnout transmuralitu až 10 mm u srdeční tkáně, což bylo prokázáno in vitro.

8. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

AČKOLI JE PŘÍSTROJ PRO CHIRURGICKOU ABLACI CARDIOBLATE GEMINI, DÁLE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA DOKLADNÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO NÁVRHU, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U TOHOTO VÝROBKU KVŮLI ŘADĚ RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEODLUČNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatňovány tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Návod k použití Český 28

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of8:20110211, 3of8_svg:
20110211

Cardioblate™ Gemini™

Kirurgisk ablationsenhed

1. Modeller

49260

Beskrivelse

Cardioblate Gemini kirurgisk ablationsenhed fra Medtronic er en håndholdt, bipolar, radiofrekvensablationsenhed til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse ved hjertekirurgi. Den er forsynet med et saltvandsskyllesystem, der leverer væske til kontaktpunktet mellem vævet og elektroden, så vævet bliver afkølet under afgivelsen af radiofrekvensenergi (RF). Enheden er beregnet til intermitterende anvendelse.

Steril, non-pyrogen, kasseres efter brug, må kun bruges én gang.

2. Indikationer for brug

Cardioblate Gemini kirurgisk ablationsenhed er beregnet til at fremkalde læsioner i hjertervæv under hjertekirurgi ved hjælp af radiofrekvensenergi med henblik på behandling af hjerterytmier. Enhver supraventrikulær arytmie (såsom atrieflimren, atrieflagren eller atrieel takykardi), der kan afhjælpes ved anvendelse af endokardiel eller epikardiel radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate Gemini kirurgisk ablationsenhed. Systemet er beregnet til brug under direkte eller endoskopisk visualisering i kirurgiske procedurer, herunder minimalt invasive kirurgiske procedurer.

3. Kontraindikationer

Cardioblate Gemini kirurgisk ablationsenhed bør ikke anvendes til:

- Patienter, der har aktiv endocarditis på tidspunktet for operationen
- Ablation i en "sø" af blod (f.eks. gennem en tobaksposestutur på et bankende hjerte) (Effekten af denne type ablation er ukendt).

Bivirkninger

Mulige bivirkninger i forbindelse med ablationen af hjertervæv i kombination med åben hjertekirurgi er:

- vævsperforering
- ekstension af ekstrakorporalt bypass
- perioperative forstyrrelser af hjerterytmien (atrielle og/eller ventrikulære)
- postoperative emboliske komplikationer
- perikardiekkssudat eller tamponade
- skade på de store kar
- skade på klapflig
- overledningsforstyrrelser (SA-/AV-knude)
- akut iskæmisk myokardiehændelse
- trombedannelse
- nervebeskadigelse
- utilsigtede forbrændinger
- perikarditis
- pleuraekssudat
- øsofageal perforation
- død
- koronar-sinusperforation
- koronar arteriespasme
- atrieel elektrodevandring
- hypotension
- pulmonal venestenois
- cerebrovaskulær ulykke
- forbigående iskæmisk anfald

- blodtab

4. Advarsler

Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Afkøling af det ydre væv forhindrer den forbrænding og indtørring af vævet, der kan forekomme, når der anvendes radiofrekvensenergi uden skylning.

Enheden kan blive beskadiget før eller under proceduren som følge af forkert håndtering eller anden indgriben. Hvis den beskadiges, fungerer enheden eventuelt ikke korrekt, hvilket kan resultere i følgende medicinske komplikationer, der omfatter, men ikke er begrænset til:

- beskadigelse af det fysiologiske overledningssystem
- perifer vævsablation på grund af brud på isoleringsbeklædning

Enheden skal fjernes fra patienten før defibrillering.

Der afgives ingen erklæring om eller garanti for, at svigt af enheden eller ophør af dennes funktion ikke vil resultere i en bivirkning, eller for at der ikke vil forekomme medicinske komplikationer (inklusive perforation af hjertervæv) efter afsluttet procedure, eller for at brug af enheden i alle tilfælde vil genoprette fyldestgørende funktion af hjertet.

5. Forholdsregler

Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) påbyder, at produktet kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.

Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er nødvendigvis lægens ansvar. Den enkelte læge må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer samt ud fra det pågældende kirurgiske indgreb.

Udvælgelse af patienter og valg af procedure er udelukkende lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange variabler, herunder af patientpatologi samt kirurgiske procedurer og perfusionsprocedurer. Der skal udvises forsigtighed i visualiseringen af målområdet, så der ikke forekommer vævsskade uden for målområdet for ablation.

Udluft systemet for at sikre, at der løber saltvand fra elektroderne under brug.

Hvis elektroderne adskilles fra væv under aktiveringen, vil det resultere i driftsafbrydelse pga. høj impedans og sætte generatorens effekttilstand til OFF. Placering af elektroder i direkte kontakt under aktivering af radiofrekvensenergi vil resultere i driftsafbrydelse pga. lav impedans og sætte generatorens effekttilstand til OFF. I begge tilfælde høres en lydalarm i form af tre korte bip. Se den tekniske håndbog til Cardioblate 68000-generatoren for vejledning om nulstilling.

Maksimal opbevaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5% til 85%, ikke-kondenserende. Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald. Gentagen brug kan resultere i okklusion af skylleåbningerne og kan påvirke enhedens ydelse. For at forhindre dette kan generatoren detektere tidligere brugte ablationsenheder og tillader ikke genbrug af dem.

Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

På grund af forekomsten af phthalater i produktet skal lægen opveje de medicinske fordele ved brugen af produktet mod ulemperne ved phthalat-eksponering for drengebørn samt kvinder, der er gravide eller ammer.

6. Tilslutninger til eksterne enheder

1. Tilslutning til Cardioblate 68000-generatoren udføres således:

- a. Placér den bipolære enheds multistiftkonnektor, så tilpasningsindikatoren matcher indikatoren for generatorporten.
- b. Før den bipolære enheds multistiftkonnektor ind i enhedsporten på generatoren, indtil den klikker på plads. Anvend ikke overdreven kraft ved samlingen.

Bemærk: Tilslut til RF-generatorer (kun IEC/EN 60601-1 type CF) med følgende specifikationer:

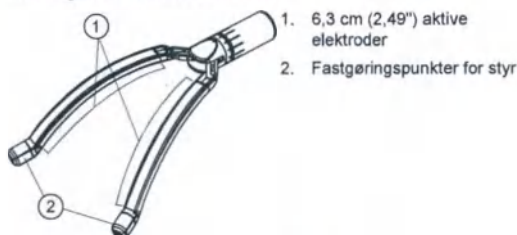
	Model 68000
RF-udgangseffekt (Transmurality-modus)	<55 W
RF-effektudgangs frekvens	468-478 kHz
Maksimal RF-spænding, mellem elektroder (målt spænding på tilbehør)	180 Vrms $\pm 10\%$

Bemærk: Hvis der skal benyttes yderligere enheder, henvises til de specifikke brugsanvisninger til disse.

2. Der skal anvendes steril fysiologisk saltopløsning, kommercielt tilgængelige trykmanchetter og et IV-slangesæt sammen med den bipolære enhed. Disse dele leveres ikke med Cardioblate Gemini kirurgisk ablationsenhed.

7. Brugsanvisning

1. Undersøg pakken og enheden for at sikre, at datoen for sidste anvendelse ikke er overskredet, og at enheden ikke er blevet beskadiget under transport og håndtering. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget, eller hvis datoen for sidste anvendelse er overskredet. Åbn pakken og overfør indholdet til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Vikl både slangen til levering af saltvand og det elektriske kabel forsigtigt ud, så kinkning og sammenfiltring undgås.
3. Fastgør hun-luerkonnektoren på saltvandslangen til et IV-slangesæt og en pose med 1.000 ml steril normal saltvandsopløsning. (Det anbefales at bruge 0,9% normal saltvandsopløsning, da den giver en lav impedansstrømbane for radiofrekvensenergien til vævet).
4. Indsæt en 1.000 ml pose med fysiologisk saltopløsning på 0,9% i en kommercielt tilgængelig trykmanchet og pump op til mellem 150 mmHg og 300 mmHg.
5. Åbn IV-slangen og tryk på håndtaget for at udlufte systemet, indtil der løber væske ud fra elektroderne på Gemini-enheden. Slip håndtaget for at standse IV-flowet.



Figur 2. Kæbe/elektrode

6. Forbind det elektriske kabel på Gemini til Cardioblate 68000-generatoren i overensstemmelse med instruktionerne i "Tilslutninger til eksterne enheder".
7. Forud for vævsablation:
 - a. Tryk på håndtaget og kontrollér, at saltvandet løber frit ud fra elektroderne. Der skal være kontinuerlig tilførsel af saltvand under ablation for at afkøle det ydre væv. Afkøling af det ydre væv forhindrer forbrænding og indtørring af vævet og tillader

tilførsel af radiofrekvensenergi dybere inde i vævet for at fremkalde transmural læsioner mere effektivt.

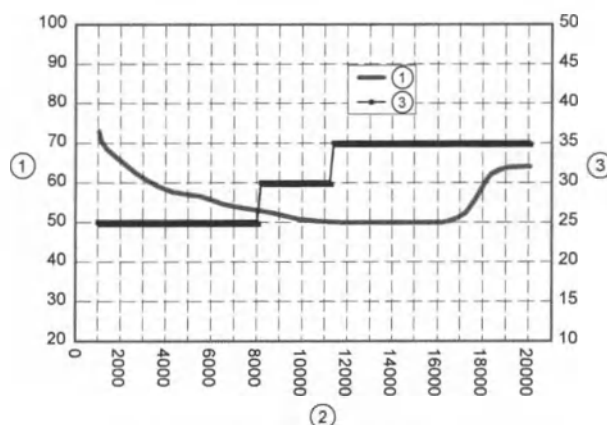
Bemærk: Mens skylning forøger effektiviteten af radiofrekvensablation, kan ablation i en "sø" af væske have en skadelig effekt. Radiofrekvensenergi kan kortsluttes mellem de 2 elektroder, og den transmural algoritme kan være mindre effektiv. For at undgå dette anbefales det at opsuge overskydende væske fra ablationsstedet.

- b. Kontrollér, at Cardioblate 68000-generatoren er indstillet til bipolær funktion.
 - c. Anbring enhedens elektriske kabel, så kontakt med patienten eller andre elektroder undgås.
 - d. Funktionsmåden vil som standard være TRANSMURALITY-modus.
 - e. I TRANSMURALITY-modus bliver alle generatorparametre automatisk justeret.
8. Vævsablation:
- a. Når elektroderne er korrekt positioneret, så tryk på håndtaget, indtil de parallelle kæber låser og elektroderne er i fuld kontakt med vævet. Den låsemekanisme, der er indbygget i håndtaget, skal være fuldt aktiveret for at sikre nøjagtige transmural målinger.
 - b. RF-energien aktiveres i enheden ved enten at trykke på knappen for RF-energi på Cardioblate 68000-generatorens panel, trykke på RF-udløseren på enheden eller bruge fodkontakten, som leveres sammen med generatoren. Ved brug af RF-udløseren løber der kun strøm mellem elektroderne, når håndtaget er i låst position.

Tabel 1. Forventet energifrigivelse ved forskellige vævstykkelser

Vævstykkelse (6 cm længde)	Energi afgivet (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. En hvidfarvning af vævet gør læsionen tydelig. I TRANSMURALITY-kontrolmodus vil Cardioblate 68000-generatoren udsende en konstant tone, når der er frembragt en transmural læsion. Dette indikerer, at lægen skal stoppe ablationen ved at slippe fodkontakten, slippe udløseren for RF-energi eller trykke på knappen for RF-energi på generatoren.
- Bemærk:** Ablationstiden er varierende pga. vævstykkelse, men vil ikke overstige 45 sekunder per ablationscyklus.
- Bemærk:** Ablation ud over de anbefalede ablationstider kan medføre perforering af vævet.
- Bemærk:** For at forhindre porøse kæber fra udtørring og tilstopning, vedligeholdes kæberne ved nedsækning i saltvand eller tildækket med en våd svamp mellem ablationerne.



Figur 3. Typiske vævsimpedansværdier med tilsvarende effekt-niveauer. (Tilnærmnet total energi afgivet 570 W)

1. Gennemsnitlig impedans (ohm)
 2. Tid (ms)
 3. Effekt (watt)
 9. Efter vævsablation:
 - Tryk på håndtagets låseudløser for at ophæve låsningen af de parallelle kæber og muliggøre tilbagetrækning af enheden fra det behandlede væv.
 10. Efter afslutning af den kirurgiske procedure skal enheden kobles fra generatoren og kasseres.
- Nedenstående tabeller viser et eksempel på læsionsdybde, -bredde og -længde ved brug af Gemini-enheden:

	In vitro undersøgelses-studie vedrørende læsioner.	
	Hjerte-væv (n=42)	Blødt væv (n=44)
Maks. trans-muralitets-dybde (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Læsions-længde (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Læsions-bredde (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

* In vitro transmuralitet og længde blev kontrolleret med et vævssnit 3 mm tykt og med fuldstændige 6 cm stykker, hvilket er grunden til, at der ikke er nogle standardafvigelse angående læsioner i blødt væv.

	In vivo læsionsobservationer i en enkelt-porc in dyreundersøgelse.			
	Hjerte- væv (n=3)	Lunge-væv (n=3)	Lever-væv (n=3)	Nyre- væv (n=3)
Maks. trans- muralitets- dybde (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Læsions- længde (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Læsions- bredde (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

** Data blev opnået i en statistisk ikke-signifikant prøvestørrelse in vivo porcine undersøgelse med 3 læsionsbrandsår i hvert væv. Gemini-enheden kan opnå en transmuralitet på op til 10 mm i hjertevæv, som vist in vitro.

8. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM CARDIOBLATE GEMINI KIRURGISK ABLATIONSSENHED, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLELSE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIEENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFECT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRÆVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Cardioblate™ Gemini™

Chirurgische Ablationsklemme

1. Modelle

49260

Beschreibung

Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate Gemini von Medtronic ist ein bipolares, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Handgerät zur Hochfrequenzablation in der Herzchirurgie. Sie verfügt über eine Spülvorrichtung, mit der Kochsalzlösung an der Kontaktstelle zwischen Gewebe und Elektroden Spitze zugeführt werden kann, um das Gewebe während der Abgabe der Hochfrequenzenergie zu kühlen. Das Produkt ist zur intermittierenden Verwendung vorgesehen.

Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung.

2. Indikationen

Mit der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate Gemini können am offenen Herzen mittels Hochfrequenzenergie Läsionen zur Behandlung kardialer Arrhythmien erzeugt werden. Alle supraventrikulären Arrhythmien (wie z. B. Vorhofflimmern, Vorhofflattern, atriale Tachykardie), die durch die Anwendung endokardialer oder epikardialer Hochfrequenzenergie behoben werden können, können mit der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate Gemini behandelt werden. Das Produkt ist für die Anwendung unter direkter oder endoskopischer Beobachtung bei operativen (einschließlich minimalinvasiven) Eingriffen vorgesehen.

3. Kontraindikationen

Die chirurgische Ablationsklemme Cardioblate Gemini darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- bei Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs an aktiver Endokarditis leiden
- wenn die Ablation in einer Blutansammlung durchgeführt werden müsste (z. B. durch eine Tabaksbeutelnaht am schlagenden Herzen; über diese Art der Ablation liegen keine Erkenntnisse vor)

Nebenwirkungen

Bei der Ablation kardialen Gewebes in Kombination mit offener Herzchirurgie können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Gewebeperforation
- Verlängerung der Dauer des extrakorporalen Kreislaufs
- perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)
- postoperative embolische Komplikationen
- Perikarderguss oder -tamponade
- Verletzung der großen Gefäße
- Verletzung des Klappensegels
- Überleitungsstörungen (SA/AV-Knoten)
- akutes myokardischämisches Ereignis
- Thrombusbildung
- Schädigung von Nerven
- unbeabsichtigte Verbrennungen
- Perikarditis
- Pleuraerguss
- Ösophageale Perforation
- Tod
- Perforation des Koronarsinus
- Koronararterienkrampf
- Dislokation einer Vorhofelektrode
- Hypotonie

- Stenose der Lungenvene
- apoplektischer Insult
- vorübergehender ischämischer Schock
- Blutverlust

4. Warnungen

Das Instrument nicht aktivieren, wenn die Kochsalzlösung nicht ungehindert fließen kann. Durch die Kühlung des umliegenden Gewebes wird ein Verbrennen bzw. Austrocknen des Gewebes, wie es sonst bei der Anwendung von Hochfrequenzenergie ohne Flüssigkeitszufuhr vorkommen kann, verhindert.

Dieses Produkt kann durch unsachgemäße Verwendung oder andere Einwirkungen vor oder während des Eingriffs beschädigt werden. Im Falle einer Beschädigung kann es zu Fehlfunktionen des Produkts und dadurch unter anderem zu den folgenden medizinischen Komplikationen kommen:

- Schädigung des physiologischen Reizleitungssystems
- Ablation von peripherem Gewebe aufgrund von Rissen in der Isolierschicht

Die Ablationsklemme muss vor einer Defibrillation vom Patienten entfernt werden.

Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen führen wird oder dass die Behandlung keine medizinischen Komplikationen (einschließlich einer Perforation des Herzens) nach sich ziehen wird oder dass der Einsatz des Produkts in allen Fällen eine adäquate Herzfunktion wiederherstellen wird.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten gekauft oder verschrieben werden. Die Festlegung der chirurgischen Vorgehensweise und die Anwendung entsprechender Operationstechniken liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Der Chirurg muss aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art der Operation die Eignung jeglicher Verfahren selbst beurteilen.

Die Frage, welcher Patient für die Behandlung geeignet und welche Verfahren sinnvoll sind, kann einzig und alleine vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten und von der angewandten Operations- und Perfusionsmethode.

Der Zielbereich muss unbedingt unter visueller Kontrolle gehalten werden, um Verletzungen des außerhalb des Ablationsbereichs liegenden Gewebes zu vermeiden.

Entlüften Sie das System, um während der Verwendung den Zufluss von Kochsalzlösung von den Elektroden sicherzustellen.

Wenn der Kontakt zwischen Elektroden und Gewebe unterbrochen wird, wird der Stromfluss vom Generator zum Instrument wegen zu hoher Impedanz abgeschaltet. Haben die Elektroden während der Abgabe von Hochfrequenzenergie direkten Kontakt, wird der Stromfluss vom Generator zum Instrument wegen zu niedriger Impedanz abgeschaltet. In beiden Situationen ertönen drei kurze Pieptöne als Alarmsignal. Anweisungen zum Zurücksetzen des Geräts finden Sie in der Bedienungsanleitung des Cardioblate 68000 Generators.

Maximale Lagerungstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5 % bis 85 % (nicht kondensierend)

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert

werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung kann zur Verstopfung der Spülungsöffnungen und zur Beeinträchtigung des Instrumenteverhaltens führen. Um dies zu verhindern, erkennt der Generator bereits verwendete Ablationsinstrumente und lässt ihre Wiederverwendung nicht zu.

Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Das Produkt enthält Phthalate. Der Arzt muss den medizinischen Nutzen des Produkts gegenüber den Nachteilen einer Phthalatexposition männlicher Kinder sowie schwangerer oder stillender Frauen abwägen.

6. Anschluss an externe Geräte

1. Gehen Sie zum Anschließen der Ablationsklemme an den Cardioblate 68000 Generator wie folgt vor:
 - a. Den mehrpoligen Stecker des bipolaren Instruments so positionieren, dass sich die Markierung des Steckers mit der Anschlussmarkierung des Generators deckt.
 - b. Den mehrpoligen Stecker des bipolaren Instruments in den Geräteanschluss an der Vorderseite des Generators schieben und einrasten lassen. Dazu ist nur wenig Kraft erforderlich.
- Hinweis:** Das Gerät darf nur an HF-Generatoren vom Typ CF (IEC/EN 60601-1) mit den nachfolgenden Spezifikationen angeschlossen werden:

	Modell 68000
HF-Leistungsabgabe (transmuralitätsgesteuerte Betriebsart)	< 55 W
Ausgangsfrequenz HF-Leistung	468–478 kHz
Maximale HF-Spannung zwischen Elektroden (Nennspannung für Zubehör)	180 Veff ±10 %

Hinweis: Bei einer eventuellen Verwendung weiterer Geräte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten.

2. Zur Verwendung des bipolaren Instruments werden sterile isotone Kochsalzlösung, eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette und ein IV-Schlauchset benötigt. Diese Hilfsmittel sind nicht im Lieferumfang der chirurgischen Ablationsklemme Cardioblate Gemini enthalten.

7. Gebrauchsanweisung

1. Inspizieren Sie die Verpackung und das Instrument, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist und das Instrument während des Transports oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder das Produkt Anzeichen einer Beschädigung aufweist oder wenn das Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde. Öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie das Instrument mittels aseptischer Verfahren in die sterile Umgebung.
2. Rollen Sie den Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Anschlusskabel vorsichtig ab, damit diese nicht geknickt werden und sich nicht verwickeln.
3. Verbinden Sie den Luer-Aufnahmekonnektor des Zufuhrschlauchs für die Kochsalzlösung mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit isotoner steriler Kochsalzlösung gefüllten 1000-ml-Infusionsbeutel angeschlossen ist. (Empfohlen wird die Verwendung 0,9-prozentiger (isotoner) Kochsalzlösung, da der Widerstand des Strompfads, den die Hochfrequenzenergie zum

Gewebe nimmt, bei Verwendung dieser Konzentration besonders gering ist.)

4. Setzen Sie den Infusionsbeutel mit 1000 ml 0,9-prozentiger (isotoner) Kochsalzlösung in eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette ein und pumpen Sie diese auf 150 bis 300 mmHg auf.
5. Die IV-Leitung öffnen und zur Entlüftung des Systems den Hebel betätigen, bis an den Elektroden des bipolaren Instruments Gemini Flüssigkeit austritt. Den Hebel loslassen, um den IV-Fluss zu unterbrechen.

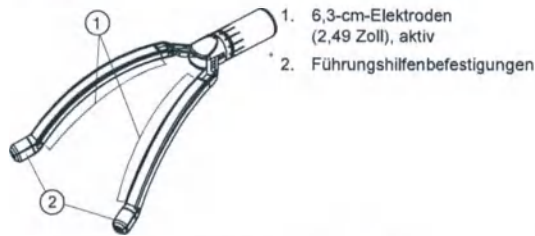


Abbildung 2. Klemmbacke/Elektrode

6. Das Anschlusskabel der Gemini Ablationsklemme wie im Abschnitt „Anschluss an externe Geräte“ beschrieben an den Cardioblate 68000 Generator anschließen.
7. Führen Sie vor der Ablation die folgenden Schritte durch:
 - a. Den Hebel betätigen und sicherstellen, dass Kochsalzlösung ungehindert aus den Elektroden fließt. Ein kontinuierlicher Fluss der Kochsalzlösung während der Ablation ist wichtig, um das umliegende Gewebe zu kühlen. Durch die Kühlung des umliegenden Gewebes wird ein Verkohlen und Austrocknen verhindert. Außerdem kann die HF-Energie auf diese Weise tiefer in das Gewebe eindringen und zeigt so eine höhere Effektivität beim Setzen transmuraler Läsionen.
Hinweis: Obwohl das Spülen die Effektivität der Hochfrequenzablation steigert, kann die Ablation in Flüssigkeitsansammlungen nachteilige Effekte haben. Die Hochfrequenzenergie kann zwischen den 2 Elektroden einen Nebenwiderstand erzeugen, wodurch der Transmuralitätsalgorithmus unter Umständen weniger effektiv ist. Um dies zu vermeiden, sollte die überschüssige Flüssigkeit abgesaugt werden.
 - b. Sicherstellen, dass der Cardioblate 68000 Generator auf bipolaren Betrieb eingestellt ist.
 - c. Die Anschlusskabel des Geräts sind so zu positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen entsteht.
 - d. Die Betriebsart wird automatisch auf „TRANSMURALITÄT“ eingestellt.
 - e. In der Betriebsart „TRANSMURALITÄT“ werden alle Generatorparameter automatisch angepasst.
8. Gewebeablation:
 - a. Nach korrekter Positionierung der Elektroden am Hebel ziehen, bis die parallelen Klemmbacken arretiert sind und die Elektroden fest am Gewebe anliegen. Der im Hebel eingebaute Arretiermechanismus muss vollständig einrasten, um präzise Transmuralitätswerte zu erhalten.
 - b. Der HF-Energiefluss durch das Instrument wird entweder durch Drücken der HF-Energie-Taste an der Anzeigekonsole des Cardioblate 68000 Generators, durch Betätigen des HF-Auslösers am Instrument oder durch Betätigen des mit dem

Generator mitgelieferten Fußschalters aktiviert. Bei Verwendung des HF-Auslösers fließt Strom nur dann zwischen den beiden Elektroden, wenn sich der Hebel in arretierter Stellung befindet.

Tabelle 1. Zu erwartende Energieabgabe bei verschiedenen Gewebestärken

Gewebestärke (6 cm Länge)	Abgegebene Energie (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. Die Läsion ist an der Weißfärbung des Gewebes erkennbar. In der Betriebsart „TRANSMURALITÄT“ gibt der Cardioblate 68000 Generator einen Dauerton ab, sobald die transmurale Läsion erzeugt wurde. Dies ist für den Arzt das Signal, die Ablation durch Freigeben des Fußschalters oder des HF-Auslösers oder durch Betätigen der HF-Energie-Taste am Generator zu beenden.

Hinweis: Die Ablationszeiten variieren je nach Gewebedicke, überschreiten jedoch keinesfalls 45 Sekunden je Ablationszyklus.

Hinweis: Eine Ablation über die empfohlene Ablationsdauer hinaus kann zu Gewebep perforation führen.

Hinweis: Um zu verhindern, dass die porösen Klemmen austrocknen und verstopfen, bewahren Sie die Klemmen zwischen den Ablationen in Kochsalzlösung auf oder bedecken Sie sie mit einem feuchten Schwamm.

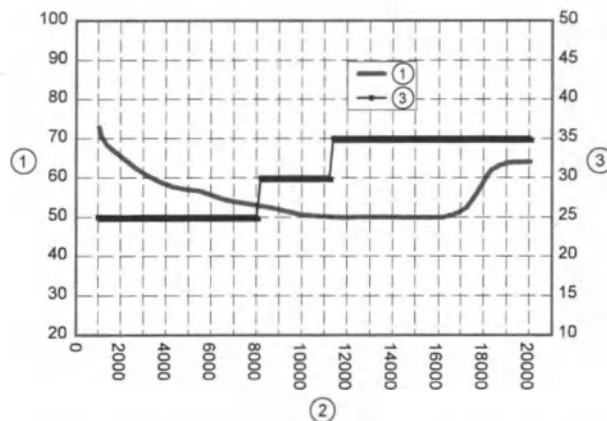


Abbildung 3. Typische Gewebeimpedanzwerte mit entsprechenden Leistungsangaben (Geschätzte Gesamt-Leistungsabgabe 570 W)

- Durchschnittliche Impedanz (Ohm)
- Zeit (ms)
- Leistung (Watt)
- Nach Gewebeablation:
 - Die Entriegelung am Hebel betätigen, um die Arretierung der parallelen Klemmbanken zu lösen und das Instrument aus dem Zielgewebe herausführen zu können.
- Trennen Sie nach Beendigung des Eingriffs das Instrument vom Generator und entsorgen Sie dieses.

In den nachstehenden Tabellen werden exemplarische Angaben zu Tiefe, Breite und Länge der mithilfe von Gemini erzeugten Läsionen aufgeführt:

	In-vitro-Untersuchungen	
	Herzgewebe (n=42)	Weichgewebe (n=44)
Maximale Transmuralitätstiefe (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Läsionslänge (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Läsionsbreite (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Die In-vitro-Untersuchungen an Weichgewebe erfolgten an Gewebeausschnitten von 3 mm Dicke und 6 cm Länge, daher besitzen diese Parameter keine Standardabweichung.

	In-vivo-Untersuchungen an einem Schwein			
	Herzge- webe (n=3)	Lungenge- webe (n=3)	Leberge- webe (n=3)	Nieren- gewebe (n=3)
Maximale Transmuralitätstiefe (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Läsionslänge (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Läsionsbreite (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Die Erfassung dieser Daten erfolgte im Rahmen einer statistisch nicht signifikanten In-vivo-Studie an einem Schwein, wobei in den verschiedenen Geweben jeweils 3 Läsionen gesetzt wurden. In-vitro-Studien ergaben in Herzgewebe eine Transmuralitätstiefe der Gemini Ablationsklemme von bis zu 10 mm.

8. Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTS IST ES MÖGLICH, DASS DIE CHIRURGISCHE ABLATIONSKLEMME CARDIOBLATE GEMINI – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und

2017/APR/03 at 2:21 p.m. Doc number: M972542A001 Rev. 1A (global)
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige
Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

42 Gebrauchsanweisung Deutsch

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, Soft:20110211, Soft_svg:
20110211

Cardioblate™ Gemini™

Συσκευή χειρουργικής κατάλυσης

1. Μοντέλα

49260

Περιγραφή

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate Gemini της Medtronic είναι μια φορητή, διπολική συσκευή κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες μίας χρήσης για χρήση στην καρδιοχειρουργική. Διαθέτει ένα σύστημα καταιονισμού με φυσιολογικό ορό που παρέχει υγρό στο σημείο επαφής μεταξύ του ιστού και του ηλεκτροδίου για να ψύχει τον ιστό κατά την παροχή ενέργειας ραδιοσυχνότητας. Η συσκευή προορίζεται για διαλείπουσα λειτουργία.

Αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης.

2. Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate Gemini προορίζεται για τη δημιουργία οργανικών βλαβών στον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιώντας ενέργεια ραδιοσυχνότητας για τη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών. Οποιαδήποτε υπερκοιλιακή αρρυθμία (όπως κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλικός πτερυγισμός ή κοιλιακή ταχυκαρδία) που μπορεί να αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή ενδοκαρδιακής ή επικαρδιακής ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορεί να θεραπευτεί με τη συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate Gemini. Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση, με άμεση ή ενδοσκοπική οπτικοποίηση, σε χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών διαδικασιών.

3. Αντενδείξεις

Η συσκευή χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate Gemini δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για:

- ασθενείς που πάσχουν από ενεργή ενδοκαρδίτιδα κατά το χρόνο της χειρουργικής επέμβασης
- κατάλυση σε αιμολίνναση (π.χ. μέσω ράμματος περίπαρσης σε παλλόμενη καρδιά) (Τα αποτελέσματα αυτού του τύπου κατάλυσης είναι άγνωστα.)

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την κατάλυση του καρδιακού ιστού σε συνδυασμό με την εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς είναι:

- διάτρηση ιστού
- επέκταση της εξωσωματικής παράκαμψης (bypass)
- περιεγχειρητικές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (κοιλιακές ή/και κοιλιακές)
- μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- περικαρδιακή συλλογή υγρού ή επιπωματισμός
- τραυματισμός των μεγάλων αγγείων
- βλάβη της γλωχίνας της βαλβίδας
- διαταραχές αγωγής (φλεβόκομβος/κοιλιοκοιλιακός κόμβος)
- αξύ ισχαιμικό επεισόδιο του μυοκαρδίου
- σχηματισμός θρόμβων
- βλάβη των νεύρων
- ακούσια εγκαύματα
- περικαρδίτιδα
- υπεζωκοτική συλλογή υγρού
- διάτρηση οισοφάγου
- θάνατος
- διάτρηση του στεφανιαίου κόλπου

- σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- μετατόπιση του κοιλιακού ηλεκτροδίου
- υπόταση
- στένωση της πνευμονικής φλέβας
- εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο
- παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- απώλεια αίματος

4. Προειδοποιήσεις

Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η ψύξη του εξωτερικού ιστού εμποδίζει την απανθράκωση και την αποξήρανση του ιστού που μπορεί να προκληθεί κατά την εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό.

Η συσκευή μπορεί να πάθει βλάβη πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης από ακατάλληλο χειρισμό ή από άλλες παρεμβατικές ενέργειες. Εάν επέλθει βλάβη, η συσκευή ενδεχομένως να μην λειτουργήσει σωστά και μπορεί να οδηγήσει στις παρακάτω ιατρικές επιπλοκές που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- βλάβη στο φυσιολογικό σύστημα αγωγιμότητας
- περιφερική κατάλυση ιστού λόγω διάσπασης του μονωτικού περιβλήματος

Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή πριν την απινίδωση. Καμιά διαβεβαίωση ή εγγύηση δεν παρέχεται ότι η αστοχία ή διακοπή της λειτουργίας της συσκευής δεν θα επιφέρει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή ότι δεν θα επακολουθήσουν ιατρικές επιπλοκές (συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης του καρδιακού ιστού) μετά την επέμβαση ή ότι η χρήση της συσκευής θα επαναφέρει, σε όλες τις περιπτώσεις, τη σωστή καρδιακή λειτουργία.

5. Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οι σωστές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν απαραίτητα ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας.

Η επιλογή του ασθενούς και της διαδικασίας αποτελούν αποκλειστική ιατρική ευθύνη και το αποτέλεσμα εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, όπως η γενική παθολογική κατάσταση του ασθενούς, οι διαδικασίες επέμβασης και αιμάτωσης.

Επιδείξτε προσοχή κατά την οπτικοποίηση της περιοχής-στόχου, ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό ιστών οι οποίοι δεν βρίσκονται στην περιοχή-στόχο της κατάλυσης.

Αφαιρέστε τον αέρα από το σύστημα για να διασφαλίσετε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει από τα ηλεκτρόδια κατά τη χρήση.

Η απώλεια επαφής των ηλεκτροδίων από τον ιστό κατά την ενεργοποίηση θα οδηγήσει σε τερματισμό της υψηλής σύνθετης αντίστασης, θέτοντας την κατάσταση ισχύος της γεννήτριας στη θέση "OFF". Η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων σε άμεση επαφή κατά την ενεργοποίηση της ενέργειας ραδιοσυχνότητας οδηγεί σε τερματισμό της χαμηλής σύνθετης αντίστασης και απενεργοποιεί την κατάσταση λειτουργίας της γεννήτριας (OFF). Και στις δύο περιπτώσεις θα ακουστούν τρεις σύντομοι ηχητικοί "βόμβοι" συναγερμού. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο της γεννήτριας Cardioblade 68000 για οδηγίες επαναρρύθμισης.

Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 25°C (77°F)

Σχετική υγρασία αποθήκευσης: 5% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Οι πολλαπλές χρήσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απόφραξη των ανοιγμάτων καταιονισμού και να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Για να αποτραπεί αυτό, η γεννήτρια έχει την ικανότητα να ανιχνεύει τις συσκευές κατάλυσης που χρησιμοποιήθηκαν στο παρελθόν και δεν θα επιτρέψει την επαναχρησιμοποίησή τους.

Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Λόγω της παρουσίας φθалиκών εστέρων στο προϊόν, ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα ιατρικά οφέλη από τη χρήση του προϊόντος έναντι των μειονεκτημάτων από την έκθεση παιδιών αρσενικού φύλου και κυοφορουσών ή θηλαζουσών γυναικών σε φθалиκούς εστέρες.

6. Σύνδεσεις με εξωτερικές συσκευές

1. Η σύνδεση με τη γεννήτρια Cardioblate 68000 πραγματοποιείται ως εξής:

- α. Τοποθετήστε το σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων της διπολικής συσκευής έτσι ώστε η ένδειξη ευθυγράμμισης να ταιριάζει με την ένδειξη της θύρας της γεννήτριας.
- β. Εισαγάγετε το σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων της διπολικής συσκευής μέσα στη θύρα της συσκευής, στη γεννήτρια, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη σύνδεση.

Σημείωση: Να συνδέεται με γεννήτρίες ραδιοσυχνότητας (μόνο IEC/EN 60601-1 Τύπου CF) με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

	Μοντέλο 68000
Εξοδος ισχύος ραδιοσυχνότητας (τρόπος λειτουργίας Transmurality (Διατοιχωματικότητα))	<55 W
Συχνότητα εξόδου ισχύος RF	468 - 478 kHz
Μέγιστη τάση ραδιοσυχνότητας (RF), μεταξύ των ηλεκτροδίων (Ονομαστική τάση παρελκομένων)	180 Vrms ±10%

Σημείωση: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν επιπρόσθετες συσκευές, ανατρέξτε στις ειδικές Οδηγίες χρήσης.

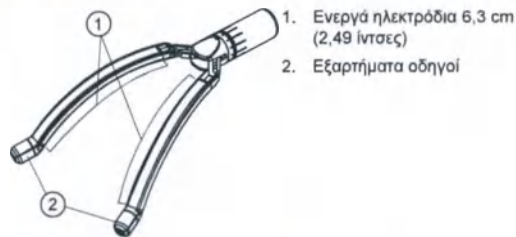
2. Για χρήση με τη διπολική συσκευή απαιτούνται αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός, αεροθάλαμος πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και ενδοφλέβιο σετ σωλήνωσης. Αυτά δεν περιέχονται στη συσκευασία της συσκευής χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate Gemini.

7. Οδηγίες χρήσης

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή για να επιβεβαιώσετε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει και ότι δεν έχει προκληθεί καμία βλάβη στη συσκευή κατά την αποστολή και το χειρισμό. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία ή η συσκευή έχει υποστεί βλάβη ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τα περιεχόμενα στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Ξετυλίξτε προσεκτικά τη σωλήνωση παροχής φυσιολογικού ορού και το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποφύγετε τις στρεβλώσεις και τις εμπλοκές.
3. Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer της σωλήνωσης παροχής φυσιολογικού ορού σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε

έναν ασκό 1000 mL στείρου φυσιολογικού ορού. (Συνιστάται 0,9% φυσιολογικός ορός διότι παρέχει διαδρομή χαμηλής σύνθετης αντίστασης για την ενέργεια ραδιοσυχνότητας στον ιστό.)

4. Εισαγάγετε ένα ασκό 1000 mL φυσιολογικού ορού 0,9% σε αεροθάλαμο πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και φουσκώστε τον σε πίεση μεταξύ 150 και 300 mm Hg.
5. Ανοίξτε την ενδοφλέβια γραμμή και πιέστε τη λαβή ώστε να αδειάσει ο αέρας από το σύστημα μέχρι να γίνει ορατή η ροή υγρού από τα ηλεκτρόδια της συσκευής Gemini. Αφήστε τη λαβή για να διακόψετε την ενδοφλέβια ροή.



Εικόνα 2. Σιαγόνα/Ηλεκτρόδιο

6. Προσαρτήστε το ηλεκτρικό καλώδιο Gemini στη γεννήτρια Cardioblade 68000 σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα "Συνδέσεις με εξωτερικές συσκευές".
7. Πριν την κατάλυση του ιστού:
 - α. Πιέστε τη λαβή και βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός εκρέει ελεύθερα από τα ηλεκτρόδια. Η συνεχής ροή φυσιολογικού ορού είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της κατάλυσης για να ψυχραίνεται ο εξωτερικός ιστός. Η ψύξη του εξωτερικού ιστού εμποδίζει την απανθράκωση και την αποξήρανση του ιστού και επιτρέπει την παροχή ενέργειας ραδιοσυχνότητας σε βαθύτερο σημείο μέσα στον ιστό, για την επίτευξη πιο αποτελεσματικών διατοχωματικών βλαβών.
Σημείωση: Ενώ ο καταιονισμός αυξάνει την αποτελεσματικότητα της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητα, η κατάλυση σε δεξαμενή υγρού μπορεί να έχει βλαπτικό αποτέλεσμα. Η ενέργεια ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να διακλαδωθεί μεταξύ των 2 ηλεκτροδίων και ο αλγόριθμος διατοχωματικότητας μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός. Για να αποφευχθεί το παραπάνω, συνιστάται η αναρρόφηση του υπερβολικού υγρού στο σημείο της κατάλυσης.
 - β. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια Cardioblade 68000 έχει ρυθμιστεί σε διπολικό τρόπο λειτουργίας.
 - γ. Τοποθετήστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα ηλεκτρόδια.
 - δ. Ως τρόπος λειτουργίας προεπιλέγεται ο τρόπος λειτουργίας ελέγχου TRANSMURALITY (Διατοχωματικότητα).
 - ε. Στον τρόπο λειτουργίας TRANSMURALITY (Διατοχωματικότητα), όλες οι παράμετροι της γεννήτριας θα ρυθμιστούν αυτόματα.
8. Κατάλυση ιστού:
 - α. Από τη στιγμή που τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί σωστά, πιέστε τη λαβή μέχρι οι παράλληλες σιαγόνες να ασφαλίσουν και τα ηλεκτρόδια να είναι σε πλήρη επαφή με τον ιστό. Ο μηχανισμός ασφάλισης που είναι ενσωματωμένος στη λαβή πρέπει να δεσμευτεί πλήρως για να εξασφαλιστούν ακριβείς ενδείξεις διατοχωματικότητας.
 - β. Η ενέργεια RF (ραδιοσυχνότητας) ενεργοποιείται στη συσκευή είτε πατώντας το κουμπί ενέργειας RF στην οθόνη προβολής

της γεννήτριας Cardioblade 68000 είτε πιέζοντας τον πυροδότη RF στη συσκευή ή χρησιμοποιώντας τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται με τη γεννήτρια. Κατά τη χρήση του πυροδότη RF, το ρεύμα ρέει μεταξύ των ηλεκτροδίων μόνο όταν η λαβή είναι στην κλειδωμένη θέση.

Πίνακας 1. Προσδοκώμενη χορήγηση ενέργειας σε διάφορα πάχη ιστού

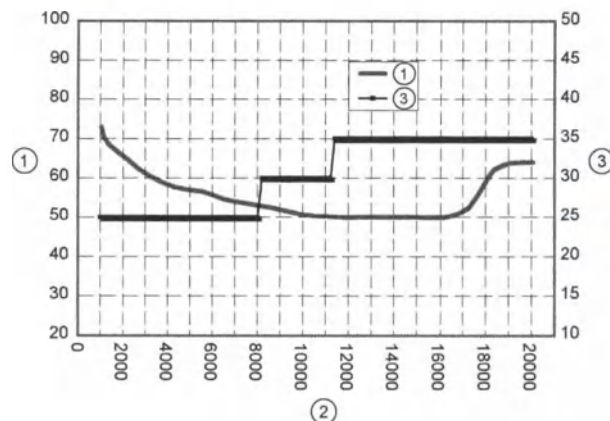
Πάχος ιστού (μήκος 6 cm)	Χορηγούμενη ενέργεια (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- γ. Η βλάβη γίνεται ορατή με μια λευκή απόχρωση στον ιστό. Στον τρόπο λειτουργίας TRANSMURALITY (Διατοιχωματικότητα), η γεννήτρια Cardioblade 68000 θα εκπέμψει έναν σταθερό τόνο όταν δημιουργηθεί μια διατοιχωματική βλάβη. Αυτή είναι η ένδειξη προς το χειρουργό να σταματήσει την κατάλυση αφήνοντας τον ποδοδιακόπτη, αφήνοντας τον πυροδότη RF ή πιέζοντας το κουμπί ενέργειας RF στη γεννήτρια.

Σημείωση: Ο χρόνος κατάλυσης ποικίλλει ανάλογα με το πάχος του ιστού, ωστόσο δεν υπερβαίνει τα 45 δευτερόλεπτα ανά κύκλο κατάλυσης.

Σημείωση: Εάν η κατάλυση συνεχιστεί πέραν των συνιστώμενων χρόνων κατάλυσης, ενδεχομένως να προκληθεί διάτρηση ιστού.

Σημείωση: Μεταξύ των καταλύσεων αφήνετε τις σιαγόνες βυθισμένες σε αλατούχο διάλυμα ή καλυμμένες με έναν υγρό σπόγγο, για να εμποδίσετε το στέγνωμα και την απόφραξη των πορωδών σιαγόνων.



Εικόνα 3. Τυπικές τιμές σύνθετης αντίστασης ιστού με αντίστοιχα επίπεδα ισχύος. (Συνολική χορηγούμενη ενέργεια κατά προσέγγιση 570 W)

1. Μέση σύνθετη αντίσταση (Ohm)
 2. Χρόνος (msec)
 3. Ισχύς (Watt)
9. Μετά την κατάλυση του ιστού:
- Πατήστε το διακόπτη αποδέσμευσης ασφάλισης λαβής στη λαβή για να ξεκλειδώσετε τις παράλληλες σιαγόνες και να επιτρέψετε στη συσκευή να απομακρυνθεί από τον ιστό-στόχο.

10. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής διαδικασίας, αποσυνδέστε τη συσκευή από τη γεννήτρια και απορρίψτε την.
Οι παρακάτω πίνακες παρουσιάζουν ενδεικτικά το βάθος, πλάτος και μήκος της βλάβης με χρήση της συσκευής Gemini:

	Μελέτη αξιολόγησης βλάβης in vitro	
	Καρδιακός ιστός (n=42)	Μαλακός ιστός (n=44)
Μέγ. διατοιχωματικό βάθος (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Μήκος βλάβης (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Πλάτος βλάβης (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Οι μεταβλητές διατοιχωματικότητας και μήκους in vitro ελέγχθηκαν με τομή του ιστού σε πάχος 3 mm και πλήρεις δόξεις των 6 cm, συνεπώς δεν υπάρχουν τυπικές αποκλίσεις σε βλάβες σε μαλακό ιστό.

	Παρατηρήσεις βλαβών in vivo σε μελέτη ενός μόνο ζώου (χοίρος)			
	Καρδιακός ιστός (n=3)	Πνευμονικός ιστός (n=3)	Ηπατικός ιστός (n=3)	Νεφρικός ιστός (n=3)
Μέγ. διατοιχωματικό βάθος (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Μήκος βλάβης (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Πλάτος βλάβης (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Τα δεδομένα λαμβάνονται από μελέτη χοίρων in vivo σε μη στατιστικό μέγεθος δείγματος με 3 εγκαυματικές βλάβες σε κάθε ιστό. Η συσκευή Gemini μπορεί να επιτύχει διατοιχωματικότητα έως και 10 mm εντός του καρδιακού ιστού, όπως αποδεικνύεται in vitro.

8. Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:

Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ CARDIOBLATE GEMINI, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής δήλωσης

της εγγύησης κριθεί από οποιαδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής Δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Cardioblate™ Gemini™

Dispositivo de ablación quirúrgica

1. Modelos

49260

Descripción

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini de Medtronic es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia, bipolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de radiofrecuencia. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini está indicado para crear lesiones en el tejido cardíaco durante una intervención cardíaca utilizando energía de radiofrecuencia para el tratamiento de las arritmias cardíacas. Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini. El sistema está indicado para su utilización en procedimientos quirúrgicos, bajo visualización directa o endoscópica, incluidos los procedimientos de cirugía mínimamente invasiva.

3. Contraindicaciones

El dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Pacientes que padezcan endocarditis en el momento de la intervención quirúrgica.
- Ablación en presencia de grandes cantidades de sangre (p. ej., en el corazón latiente a través de la sutura en bolsa de tabaco. Se desconocen los efectos de este tipo de ablación).

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos relacionados con la ablación de tejido cardíaco en combinación con la cirugía a corazón abierto son:

- Perforación tisular
- Extensión del bypass extracorpóreo
- Alteraciones perioperatorias del ritmo cardíaco (auriculares o ventriculares)
- Complicaciones embólicas posoperatorias
- Taponamiento o derrame pericárdico
- Lesión en los grandes vasos
- Daño en las valvas de las válvulas
- Alteraciones de la conducción (nodo SA/AV)
- episodio agudo de isquemia miocárdica
- Formación de trombos
- Lesión nerviosa
- Quemaduras accidentales
- Pericarditis
- Derrame pleural
- Perforación esofágica
- Muerte
- Perforación del seno coronario
- Espasmo arterial coronario

- Desplazamiento del cable auricular
- Hipotensión
- Estenosis de las venas pulmonares
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Pérdida de sangre

4. Advertencias

No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. El enfriamiento del tejido exterior impide la calcinación y desecación del tejido que pueden producirse cuando se aplica energía de radiofrecuencia sin irrigación.

El dispositivo podría sufrir daños antes o durante el procedimiento debido a un manejo incorrecto o a otros actos. Si se daña, el dispositivo podría dejar de funcionar correctamente y podría dar lugar a complicaciones médicas tales como, entre otras, las siguientes:

- Lesión del sistema fisiológico de conducción
- Ablación del tejido periférico debido a pérdida del revestimiento aislante

El dispositivo deberá retirarse del paciente antes de la desfibrilación.

No se afirma ni garantiza en ningún caso que no se pudieran ocasionar reacciones adversas derivadas del fallo o cese de funcionamiento del dispositivo; que no se produzcan complicaciones médicas (incluida la perforación del tejido cardíaco) tras el procedimiento; ni que el uso del dispositivo restablezca en todos los casos una función cardíaca adecuada.

5. Medidas preventivas

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico.

La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusivamente del médico y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Tenga cuidado de visualizar el área objeto de ablación para no causar traumatismos en los tejidos que no estén en dicha área.

Purgue el aire del sistema para asegurarse de que la solución salina fluya de los electrodos durante su utilización.

Separar los electrodos del tejido durante la activación producirá un corte de alta impedancia que desactivará la potencia del generador. Colocar los electrodos en contacto directo durante la activación de la energía de radiofrecuencia produce un corte de baja impedancia que desactiva la potencia del generador. En ambos casos, se oirán tres pitidos cortos de alarma. Consulte el manual técnico del generador Cardioblate 68000 para obtener instrucciones de reinicialización.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25 °C (77 °F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5% al 85%, sin condensación

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. El uso repetido puede dar lugar a la oclusión de los orificios de irrigación y afectar al funcionamiento del dispositivo. Para evitar que esto ocurra,

el generador tiene la capacidad de detectar dispositivos de ablación usados previamente y no le permitirá reutilizarlos.
Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos hospitalarios.
Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalato para niños varones y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

6. Conexiones a dispositivos externos

1. La conexión al generador Cardioblate 68000 se describe a continuación:
 - a. Coloque el conector multiclavija del dispositivo bipolar de manera que el indicador de alineación coincida con el indicador del puerto del generador.
 - b. Inserte el conector multiclavija del dispositivo bipolar en el puerto correspondiente del generador hasta que quede fijo en posición. No fuerce la conexión.

Nota: Conéctese a generadores de radiofrecuencia (exclusivamente IEC/EN 60601-1 de tipo CF) con las siguientes especificaciones:

	Modelo 68000
Salida de la potencia de RF (modo transmuralidad)	<55 W
Frecuencia de salida de la potencia de RF	468 - 478 kHz
Voltaje de RF máximo entre electrodos (voltaje nominal de accesorio)	180 Vrms $\pm 10\%$

Nota: Si se van a utilizar dispositivos adicionales, consulte sus instrucciones de uso específicas.

2. Para la utilización del dispositivo bipolar se requiere una solución salina fisiológica, un manguito de presión disponible comercialmente y un juego de tubos intravenosos. Estos elementos no se incluyen con el dispositivo de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini.

7. Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el dispositivo para comprobar que la fecha de caducidad no haya vencido y que el dispositivo no haya sufrido daños durante su envío y manipulación. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo están dañados o si la fecha de caducidad ha vencido. Abra el envase y transfiera el contenido al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Desenrolle el tubo de administración de solución salina y el cable eléctrico con cuidado de que no se doblen ni enreden.
3. Conecte el conector hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y una bolsa de 1000 ml de solución salina fisiológica. (Se recomienda usar solución salina al 0,9 % debido a que proporciona una vía de impedancia baja para la energía de radiofrecuencia al tejido).
4. Introduzca una bolsa de 1000 ml de solución salina al 0,9% en el manguito de presión e inflelo a entre 150 mm Hg y 300 mm Hg.
5. Abra la vía intravenosa y presione el mango para purgar el sistema de aire hasta que vea que sale líquido por los electrodos del dispositivo Gemini. Suelte el mango para detener el flujo intravenoso.

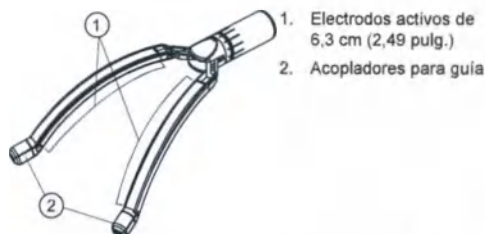


Figura 2. Conjunto mandíbulas/electrodos

6. Conecte el cable eléctrico Gemini al generador Cardioblade 68000 según las instrucciones detalladas en el apartado "Conexiones a dispositivos externos".
7. Antes de la ablación del tejido:
 - a. Presione el mango y asegúrese de que la solución salina fluya libremente de los electrodos. Durante la ablación se requiere un flujo continuo de solución salina para enfriar el tejido exterior. El enfriamiento del tejido exterior previene la carbonización y la desecación del tejido y permite la administración de la energía de radiofrecuencia a mayor profundidad en el tejido para crear lesiones transmurales con mayor eficacia.
Nota: Aunque la irrigación aumenta la eficacia de la ablación por radiofrecuencia, la ablación en presencia de grandes cantidades de líquido puede tener un efecto negativo. La energía de radiofrecuencia puede actuar entre los 2 electrodos provocando que el algoritmo de transmuralidad sea menos eficaz. Se recomienda aspirar el exceso de líquido en el lugar de ablación para evitar que esto ocurra.
 - b. Asegúrese de que el generador Cardioblade 68000 esté configurado en el modo bipolar.
 - c. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
 - d. El modo de funcionamiento cambiará de manera predeterminada al modo de control TRANSMURALIDAD.
 - e. En el modo TRANSMURALIDAD se ajustarán automáticamente todos los parámetros del generador.
8. Ablación del tejido:
 - a. Una vez que los electrodos estén colocados correctamente, presione el mango hasta que el seguro de las mandíbulas paralelas y los electrodos estén totalmente en contacto con el tejido. El mecanismo de bloqueo incorporado en el mango debe estar totalmente engranado para garantizar la obtención de lecturas precisas de transmuralidad.
 - b. La energía de RF se activa en el dispositivo pulsando el botón de energía de RF en el panel de visualización del generador Cardioblade 68000, presionando el percutor de RF del dispositivo o utilizando el interruptor de pedal que se proporciona con el generador. Cuando se utiliza el percutor de RF, la corriente fluye entre los electrodos solo cuando el mango está en la posición de bloqueo.

Tabla 1. Administración de energía prevista en diversos grosores de tejido

Grosor del tejido (6 cm de longitud)	Energía administrada (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. La lesión se hace visible gracias a una coloración blanca sobre el tejido. En el modo de control TRANSMURALIDAD, el generador Cardioblade 68000 emitirá un tono fuerte una vez creada una lesión transmural. Esto indica al cirujano que debe terminar la ablación liberando el interruptor de pedal, liberando el percutor de RF o pulsando el botón de energía de RF del generador.

Nota: La duración de la ablación depende del grosor del tejido, sin embargo nunca es superior a 45 segundos por ciclo de ablación.

Nota: Si la ablación se prolonga más allá del tiempo recomendado, se puede producir la perforación del tejido.

Nota: Para evitar que las mandíbulas porosas se sequen u obstruyan, mantenga las mandíbulas sumergidas en solución salina o cubiertas con una esponja húmeda entre los procedimientos de ablación.

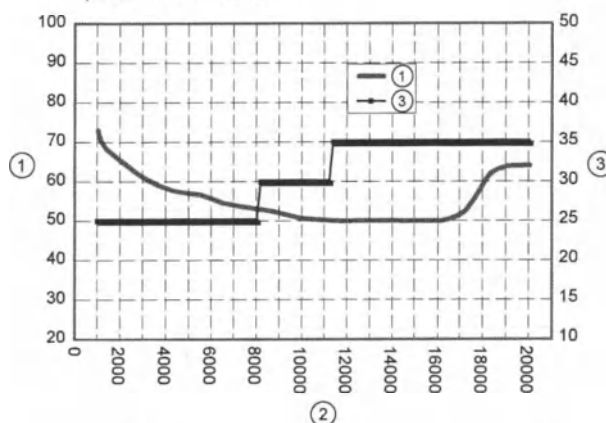


Figura 3. Valores típicos de impedancia del tejido con los niveles de potencia correspondientes. (Total de energía administrada aproximada 570 W)

1. Impedancia media (ohmios)
 2. Tiempo (ms)
 3. Potencia (vatios)
 9. Después de la ablación del tejido:
 - Presione el mecanismo de liberación del seguro del mango para desbloquear las mandíbulas paralelas y permitir la retracción del dispositivo respecto del tejido objeto de ablación.
 10. Una vez finalizada la intervención quirúrgica, desconecte el dispositivo del generador y deséchelo.
- En las tablas siguientes se muestran ejemplos de la profundidad, grosor y longitud de la lesión utilizando un dispositivo Gemini:

	Estudio para la evaluación de la lesión in vitro	
	Tejido cardíaco (n=42)	Tejido blando (n=44)
Prof. máx. transmuralidad (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Longitud de la lesión (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Anchura de la lesión (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Se han controlado las diferentes transmuralidades y longitudes cortando el tejido en porciones de 6 cm con un grosor de 3 mm, por tanto no existen desviaciones estándar para lesiones del tejido blando.

	Observación de la lesión in vivo en un estudio realizado en un animal porcino			
	Tejido cardíaco (n=3)	Tejido pulmonar (n=3)	Tejido hepático (n=3)	Tejido renal (n=3)
Prof. máx. transmuralidad (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Longitud de la lesión (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Anchura de la lesión (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Datos obtenidos en un estudio in vivo de tamaño de muestra no estadístico realizado en un animal porcino con 3 lesiones por tejido. Se ha mostrado in vitro que el dispositivo Gemini puede alcanzar una transmuralidad de 10 mm en tejido cardíaco.

8. La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL DISPOSITIVO DE ABLACIÓN QUIRÚRGICA CARIOBLATE GEMINI, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y

2017/APR/03 at 2:21 p.m. Doc number: M972542A001 Rev. 1A [global]
Printspec a - 3.75 x 8.5 inches

aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en este como
si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o
término considerado no válido.

56 Instrucciones de uso Español

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Cardioblate™ Gemini™

Kirurgiline ablatsiooniseade

1. Mudelid

49260

Kirjeldus

Ettevõtte Medtronic kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblate Gemini on käes hoitav ühekordselt kasutatav bipolaarne raadiosagedusel töötav ablatsiooniseade, mida kasutatakse kardiokirurgias. Sellel on loputussüsteem füsioloogilise lahuse viimiseks kudede ja elektrodide vahelise kokkupuute punkti, et kudesid raadiosagedusenergiaga töötlemise ajal jahutada. Seade on mõeldud vahelduvaks kasutamiseks.

Steriline, mittepürogeenne, ainult ühekordseks kasutuseks.

2. Kasutusnäidustused

Kirurgiline ablatsiooniseade Cardioblate Gemini on mõeldud kardiokirurgiliste operatsioonide ajal südamekoos kahjustuste tekitamiseks raadiosagedusenergia abil südame rütmihäirete ravimiseks. Kirurgilise ablatsiooniseadmega Cardioblate Gemini saab ravida mistahes supraventrikulaarset arütmia (nagu aatriaalne fibrillatsioon, aatriaalne laperdus või aatriaalne tahhükardia), mida on võimalik ravida endokardiaalse või epikardiaalse raadiosagedusenergia rakendamisega. Süsteem on näidustatud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel (kaasa arvatud minimaalselt invasiivsetel kirurgilistel protseduuridel) otsese või endoskoopilise visualiseerimise abil.

3. Vastunäidustused

Kirurgilist ablatsiooniseadet Cardioblate Gemini ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- patsientidel, kellel on operatsiooni ajal aktiivne endokardiit;
- ablatsiooniks verekogumis (nt kotisuuõmbluse kaudu töötava südame puhul) (sellise ablatsiooni mõjud on teadmata).

Kõrvaltoimed

Võimalikud avatud südameoperatsiooniga koos tehtava südamekoos ablatsiooniga seotud kõrvaltoimed on järgmised:

- koe perforatsioon;
- kehavälise vereringe kestuse pikenemine;
- perioperatiivsed südame rütmihäired (atriaalsed ja/või ventrikulaarsed);
- postoperatiivsed emboolsed tüsistused;
- perikardi efusioon või tamponaad;
- suurte veresoonte vigastus;
- klapihõlma kahjustus;
- juhtehäired (SA- ja AV-sõlmes);
- müokardi ägeda isheemiaga kulgev sündmus;
- trombi moodustumine;
- närvikahjustus;
- tahtmatud põletushaavad;
- perikardiit;
- pleuraefusioon;
- söögitoru perforatsioon;
- sum;
- koronaarsüüsiinuse perforatsioon;
- koronaarteri spasm;
- aatriaalse elektroodi paigast nihkumine;
- hüpotensioon;
- kopsuveeni stenoos;

- tserebrovaskulaarne probleem;
- transitoorne isheemiline atakk;
- verekaotus.

4. Hoiatused

Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Väliste kudede jahutamine vähendab söestumist ja kudede kuivamist, mis võib tekkida raadiosagedusenergia rakendamisel ilma loputamisetä.

Seade võib enne protseduuri või selle ajal saada kahjustusi ebaõige käsitlemise või muu sekkumise tõttu. Kui seade saab kahjustusi, võib see lakata korralikult töötamast ja põhjustada järgmisi meditsiinilisi tüsistusi (kuid mitte ainult):

- füsioloogiliste juhteteede kahjustumine;
- perifeersete kudede ablatatsioon ebatäiusliku isolatsioonkatte tõttu.

Defibrillatsiooni ajaks tuleb seade patsiendilt eemaldada.

Pole ühtegi kinnitust ega garantiid, et seadme rike või talitlushäire ei põhjusta soovimatuid kõrvaltoimeid või et protseduuri järel ei teki meditsiinilisi tüsistusi (sh südamekoe perforatsiooni) või et seadme kasutamine taastab südame normaalse funktsiooni.

5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimisel.

Õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnikate järgimine on alati meditsiinitöötaja vastutusel. Iga kirurg peab mis tahes protseduuri sobivust hindama oma meditsiinalase väljaõppe ja kogemuste ning kirurgilise protseduuri tüübi põhjal.

Patsiendi ja protseduuri valimine on meditsiiniline ülesanne, mille tulemus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas patsiendi patoloogiast ning kirurgilistest ja perfusiooniprotseduuridest.

Olge sihtlata visualiseerimisel hoolikas, et vältida kudede trauma teket väljaspool ablatatsiooni sihtlata.

Eemaldage süsteemist õhk, et tagada kasutamise ajal füsioloogilise lahuse vool elektroodidest.

Elektroodide eemaldamine koelt aktiveerimise ajal põhjustab suure takistusega väljalülituse ja generaatori toide lülitub välja (OFF).

Elektroodide otsesesse kokkupuutesse viimine raadiosagedusenergia aktiveerimise ajal põhjustab väikese takistusega väljalülituse ja generaatori toide lülitub välja (OFF). Mõlemas olukorras kostub kolm lühikest helisignaali. Lähtestamise kohta saate juhiseid Cardioblate 68000 generaatori tehnilisest juhendist.

Maksimaalne hoiustamistemperatuur: 25 °C (77 °F)

Suhteline õhuniiskus hoiustamisel: 5% kuni 85%, mitte kondenseeruv

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Mitmekordne kasutamine võib põhjustada loputusavade ummistuse ja mõjutada seadme toimivust. Selle vältimiseks suudab generaator tuvastada eelnevalt kasutatud ablatatsiooniseadme ja takistada selle kasutamist.

Seadme kasutuselt kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja vastavalt haigla protseduuridele on kasutaja kohustus.

Tootes sisalduvate ftalaatide tõttu peab klinitsist kaaluma toote meditsiinilist kasu ftalaadi poisslastele ning rasedatele naistele ja imetavatele emadele manustamise mõjude suhtes.

6. Ühendused välisseadmetega

1. Cardioblate 68000 generaatoriga ühendamiseks toimige järgmiselt.

- a. Asetage bipolaarse seadme mitme viiguga konnektor nii, et joondusindikaator ühtib generaatori pordi indikaatoriga.
- b. Sisestage bipolaarse seadme mitme viiguga konnektor generaatori seadmeporti, nii et see kohale lukustub. Ärge kasutage ühendamiseks jõudu.

Märkus. Ühendage järgmiste tehniliste parameetritega RF-generaatoritega (ainult IEC / EN 60601-1 tüüp CF).

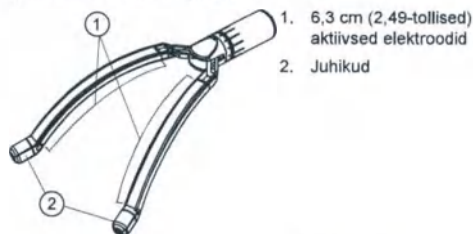
	Mudel 68000
RF-energia väljundvõimsus (transmuraalsuse režiim)	< 55 W
RF-energia väljundsagedus	468–478 kHz
Maksimaalne RF-pinge elektroodide vahel (tarviku nimipinge)	180 Vrms $\pm$ 10%

Märkus. Lisaseadmete kasutamisel lugege nende kasutusjuhendeid.

2. Koos bipolaarse seadmega tuleb kasutada steriilset füsioloogilist lahust, kaubanduslikult saadavat rõhumansetti ja IV voolikusüsteemi. Need ei kuulu kirurgilise ablatsiooniseadme Cardioblate Gemini komplekti.

7. Kasutusjuhised

1. Uurige pakendit ja seadet hoolikalt veendumaks, et kõlblikkusaeg pole möödas ning et seade pole saanud tamimise ja käsitsemise käigus kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on saanud kahjustada või kõlblikkusaeg on möödas. Avage pakend ja viige sisu aseptilise tehnika abil steriilsesse välja.
2. Kerige füsioloogilise lahuse voolik ja elektrikaabel ettevaatlikult lahti, et vältida keerdumist ning sassiminekut.
3. Ühendage füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-ühendus IV voolikusüsteemiga ja 1000 ml steriilse füsioloogilise lahuse kotiga. (Soovitav on 0,9% tavaline soolalahus, sest see moodustab väikese takistusega tee raadiosagedusenergia liikumiseks kudedesse.)
4. Sisestage 1000 ml 0,9% füsioloogilise lahuse kott kaubanduslikult saadavasse rõhumansetti ja täitke see 150–300 mm Hg rõhuga.
5. Avage IV-liin ja pigistage süsteemist õhu väljutamiseks käepidet, kuni Gemini elektroodidest hakkab nõrguma vedelikku. IV voolu peatamiseks laske käepide lahti.



Joonis 2. Haar/elektrood

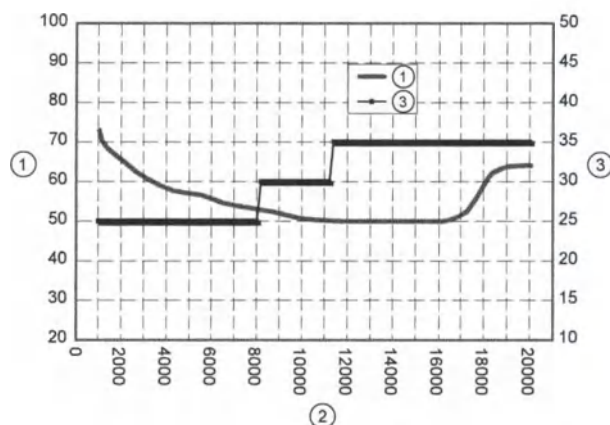
6. Ühendage jaotises „Ühendused välisseadmetega“ esitatud juhiste järgi Gemini elektrikaabel Cardioblate 68000 generaatoriga.
7. Enne koe ablatsiooni
 - a. Pigistage käepidet ja veenduge, et soolalahus voolaks vabalt elektroodidest välja. Ablatsiooni ajal on väliste kudede jahutamiseks vajalik füsioloogilise lahuse pidev vool. Väliste kudede jahutamine vähendab söestumist ja kudede kuivamist ning võimaldab raadiosagedusenergia tungida sügavamale kudedesse, et transmuraalsete kahjustuste tekitamine oleks efektiivsem.

- Märkus.** Kuigi lõputamine suurendab raadiosagedusliku ablatsiooni efektiivsust, võib ablatsioon vedelikukogumi sees olla kahjuliku mõjuga. Raadiosagedusenergia võib 2 elektroodi vahel kõrvale kalduda ja transmuraalsuse algoritm võib olla vähem efektiivne. Selle vältimiseks on ablatsiooni ajal soovitatav liigse vedeliku aspireerimine.
- b. Veenduge, et Cardioblate 68000 generaator oleks bipolaarses režiimis.
 - c. Paigutage seadme elektriakaabel nii, et vältida selle kokkupuudet patsiendiga või muude elektroodijuhtmetega.
 - d. Töörežiimi vaikesätteks on transmuraalsuse juhtrežiim TRANSMURALITY.
 - e. Transmuraalsuse režiimis TRANSMURALITY reguleeritakse automaatselt kõiki generaatori parameetreid.
8. Koe ablatsioon
- a. Kui elektroodid on õigesti paigutatud, pigistage käepidet, kuni paralleelsed haarad lukustuvad ja elektroodid on koega täielikus kontaktis. Käepidemesse sisse ehitatud lukustumehhanism peab olema täielikult rakendunud – see tagab täpsed transmuraalsuse tulemused.
 - b. Seadme raadiosagedusenergia aktiveerimiseks vajutage Cardioblate 68000 generaatori kuvapaneelil RF-energia nuppu, vajutage seadme RF-päästikut või kasutage generaatoriga kaasas olevat jalglüliti. RF-päästiku kasutamise puhul liigub elektrivool elektroodide vahel vaid siis, kui käepide on lukustatud asendis.

Tabel 1. Eeldatav edastatav energia erineva paksusega kudede puhul

Koe paksus (6 cm pikk)	Edastatav energia (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. Kahjustused on koel näha valget värvi laikudena. Transmuraalsuse juhtrežiimis TRANSMURALITY toob Cardioblate 68000 generaator transmuraalse kahjustuse tekitamisel kuuldavale pideva helisignaali. See näitab kirurgile, et ablatsioon tuleb lõpetada, vabastades jalglüliti, vabastades RF-päästiku või vajutades RF-energia nuppu generaatoril.
- Märkus.** Ablatsiooniaeg sõltub koe paksusest, kuid ei ületa 45 sekundit ablatsioonitsükli kohta.
- Märkus.** Soovitatud ajast pikem koe ablatsioon võib põhjustada koe perforatsiooni.
- Märkus.** Poorsete haarade kuivamise ja ummistumise vältimiseks hoidke haarasid ablatsioonide vahepeal füsioloogilises lahuses või katke niiske käsnaaga.



Joonis 3. Koe tüüpiline takistus sõltuvalt võimsusest (ligikaudne edastatud koguenergia 570 W)

1. Keskmise takistus (oomid)
2. Aeg (ms)
3. Võimsus (vatid)
9. Pärast koe ablatsiooni
 - Paralleelsete haarade vabastamiseks vajutage käepideme luku vastasit ja laske seadmel sihtkoest eralduda.
10. Kirurgilise protseduuri lõpetamisel lahutage seade generaatorist ja visake ära.

Allolevates tabelites on toodud näitlik kahjustuse sügavus, laius ja pikkus Gemini seadme kasutamisel.

In vitro kahjustuste hindamise uuring		
	Südamekude (n = 42)	Pehmekude (n = 44)
Max transmuraalsuse sügavus (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Kahjustuse pikkus (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Kahjustuse laius (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*In vitro transmuraalsuse ja pikkuse muutujaid kontrolliti 3 mm paksuseks lõigatud koe ning täielike 6 cm klammerdatud koeosade järgi, mistõttu pehmekude kahjustuste kohta pole standardhälve teada.

In vivo kahjustuste jälgimine ühekordses seal tehtud loomuringus				
	Südame- kude (n = 3)	Kopsu- kude (n = 3)	Maksa- kude (n = 3)	Neeru- kude (n = 3)
Max transmuraalsuse sügavus (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Kahjustuse pikkus (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Kahjustuse laius (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Andmed saadi mittestatistilise valimi suuruse puhul in vivo seakoe uuringust, milles igale koeprõõle tehti 3 põletuskahjustust.

In vitro katsete koheselt võib Gemini seadmega saavutada südamekoel transmuralsuse kuni 10 mm.

8. Järgnev garantiiist lahütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

Garantiiist lahütlemine

KUNI KIRURGILINE ABLATSIOONISEADE CARDIOBLATE GEMINI, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTE MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTEHÄTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIIST LAHTIÜLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEGA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUSSETEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIEDEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE JUHUSLIKE EGA KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHEB KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTII, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ületoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolus seadumise ning neid ei tohiks sellisena käsitleda. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiiist lahütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiiist lahütlemisele olejäänud osa kehtivust ning kõik õigused ja kohustused tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiiist lahütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Cardioblate™ Gemini™

Kirurginen ablaatiolaite

1. Mallit

49260

Kuvaus

Kirurginen Medtronic Cardioblate Gemini -ablaatiolaite on kädessä pidettävä, kertakäyttöinen, kaksinapainen radiotaajuusablaatiolaite, jota käytetään sydänkirurgiassa. Laitteessa on keittosuolaliuoshuuhTELUjärjestelmä, joka annostelee nestettä kudoksen ja elektrodin kosketuskohtaan ja jäädyttää siten kudosta radiotaajuusenergian syötön aikana. Laite on tarkoitettu jaksoittaiseen käyttöön.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet

Kirurgisella Cardioblate Gemini -ablaatiolaitteella hoidetaan sydämen rytmihäiriöitä sydänleikkauksessa tekemällä sydänkudokseen leesioita radiotaajuusenergian avulla. Kirurgisella Cardioblate Gemini -ablaatiolaitteella voidaan hoitaa mitä tahansa supraventrikulaarista alytmiaa (kuten eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa), joka voidaan mahdollisesti korjata endokardiaalisella tai epikardiaalisella radiotaajuusenergialla. Laite on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä, myös mini-invasiivisissa toimenpiteissä, joissa kohdealue on näkyvissä suoraan tai endoskoopin kautta.

3. Vasta-aiheet

Kirurgista Cardioblate Gemini -ablaatiolaitetta ei saa käyttää

- potilailla, joilla aktiivinen endokardiitti leikkauksen aikana
- verikertymäkohdan ablaatioon (esimerkiksi tupakkapussiompeleen kautta sydämen sykkeissä. Näin käytettynä vaikutusta ei tunneta).

Haittavaikutukset

Avosydänleikkauksessa tehtävän sydänkudosablaation mahdollisia haittavaikutuksia ovat seuraavat:

- kudosperforaatio
- kehonulkoisen verenkierron keston pidentyminen
- perioperatiiviset rytmihäiriöt (eteis- ja/tai kammio-rytmihäiriöt)
- postoperatiiviset embolian aiheuttamat komplikaatiot
- perikardiumin effuusio tai tamponaatio
- suurten verisuonten vauriot
- läppäpurjeiden vauriot
- johtumishäiriöt (SA-/AV-solmuke)
- akuutti iskeeminen myokardiaalinen tapahtuma
- tromboosin muodostuminen
- hermovaurio
- tahattomat palovammat
- perikardiitti
- pleuraeffuusio
- ruokatorven perforaatio
- kuolema
- koronaarisinuksen perforaatio
- sepelvaltimon kouristus
- eteisjohtimen siirtyminen paikaltaan
- hypotensio
- keuhkolaskimon ahtauma
- aivohalvaus (CVA)
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- verenhukka.

Käyttöohjeet Suomi 63

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

4. Vaarat

Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä. Ulkokudoksen jäädyttäminen estää palamisen ja kudoksen kuivumisen, jota voi esiintyä, jos radiotaajuusenergiaa käytetään ilman huuhtelua.

Laitte voi vaurioitua ennen toimenpidettä tai sen aikana huolimattoman käsittelyn tai muiden ulkoisten vaikutusten seurauksena. Jos laite vaurioituu, siinä voi esiintyä toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa muun muassa seuraavia lääketieteellisiä komplikaatioita:

- fysiologisen johtumisjärjestelmän vaurio
- eristyskerroksen murtumisesta johtuva perifeerisen kudoksen ablaatio.

Laitte on irrotettava potilaasta ennen defibrillointia.

Emme voi esittää tai taata, että laitteen toimintahäiriöt tai toiminnan keskeytyminen eivät aiheuta haittavaikutuksia tai että toimenpiteen jälkeen ei esiinny lääketieteellisiä komplikaatioita (mukaan lukien sydänkudoksen perforaatio) tai että laitteen käyttö palauttaisi riittävän sydämen toiminnan kaikissa tapauksissa.

5. Varotoimet

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaisesti tämän laitteen myynti on luvallista vain lääkäreille tai lääkärin suosituksen perusteella.

Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat yksinomaan lääkärin vastuulla. Lopputulokseen vaikuttavat erilaiset tekijät, kuten potilaan patologia sekä käytetyt leikkaus- ja perfuusiomenetelmät.

Varmista kohdealueen hyvä näkyvyys, jotta laite ei aiheuta kudosvammoja ablaoitavan kohdealueen ulkopuolella.

Poista ilma järjestelmästä, jotta keittosuolaliuos virtaa elektrodeista esteettä käytön aikana.

Jos elektrodit irrotetaan kudokosketuksesta aktiivoinnin aikana, impedanssi kasvaa liian suureksi ja generaattori katkaisee radiotaajuusenergian syötön laitteeseen. Jos elektrodit koskettavat toisiaan suoraan radiotaajuusenergian aktiivoinnin aikana, impedanssi laskee liian pieneksi ja generaattori katkaisee radiotaajuusenergian syötön laitteeseen. Generaattorista kuuluu molemmissa tapauksissa kolme lyhyttä hälytysäänimerkkiä. Uudelleenkäynnistysohjeet ovat Cardioblate 68000 -generaattorin teknisessä oppaassa.

Enimmäissäilytyslämpötila: 25 °C (77 °F)

Säilytystilan suhteellinen kosteus: 5–85 %, tiivistymätön

Laitte on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman. Jos laitetta käytetään usean kerran, huuhteluauskot voivat tukkeutua ja aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä. Jotta näin ei tapahtuisi, generaattorissa on turvatoiminto, joka tunnistaa aiemmin käytetyt ablaatiolaitteet ja estää niiden käytön.

Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Koska tuotteessa on ftalaatteja, lääkärin on punnittava tuotteen käytön etuja ja ftalaateille altistumisen haittapuolia poikalasten ja raskaana olevien tai imettävien naisten kohdalla.

6. Kytkeminen ulkoisiin laitteisiin

1. Kytke laite Cardioblate 68000 -generaattoriin seuraavasti:

- a. Aseta kaksinapaisen ablaatiolaitteen moninapainen liitin niin, että sen kohdistusmerkki on kohdakkain generaattorin laiteliitännän kohdistusmerkin kanssa.
- b. Työnnä kaksinapaisen ablaatiolaitteen moninapainen liitin generaattorin laiteliitännään ja varmista, että se lukkiutuu paikalleen. Älä kytke liitintä väkisin.

Huomautus: Kytke laite radiotaajuusgeneraattoreihin (vain IEC/EN 60601-1 -standardin mukaisiin tyyppiin CF generaattoreihin), joiden tekniset tiedot ovat seuraavat:

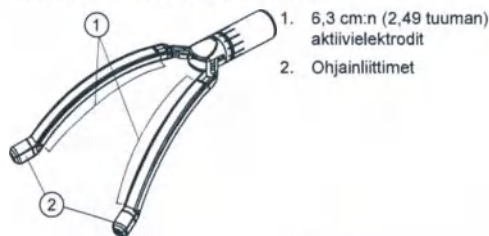
	Malli 68000
RF-lähtöteho (transmuraalisuustila)	< 55 W
Radiotaajuusenergian lähtötehon taajuus	468 - 478 kHz
RF-enimmäisjännite elektrodien välillä (lisävarusteen mitoitusjännite)	180 Vrms ± 10 %

Huomautus: Jos toimenpiteessä käytetään lisälaitteita, katso kytkentäohjeet niiden käyttöohjeista.

2. Kaksinapaisen laitteen käyttöä varten tarvitaan steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, kaupallisesti saatavilla oleva painemansetti ja i.v.-letkusetti. Näitä ei toimiteta kirurgisen Cardioblate Gemini -ablaatiolaitteen mukana.

7. Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkauksesta, ettei viimeinen käyttöpäivä ole vielä umpeutunut ja ettei laite ole vahingoittunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Avaa pakkaus ja siirrä laite steriilille alueelle aseptisen tekniikan avulla.
2. Avaa varovasti vyyhdeksi kiedottu keittosuolaliuoksen annosteluletku ja sähköjohto ja varo, etteivät ne taivu tai sokeudu.
3. Liitä keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin i.v.-letkusettiin ja 1 000 ml steriiliä normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin. (On suositeltavaa käyttää 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta, koska se muodostaa radiotaajuusenerгияlle pieni-impedanssisen reitin kudokseen.)
4. Aseta 1000 ml:n pussi 0,9-prosenttista fysiologista keittosuolaliuosta painemansettiin ja täytä painemansetti arvoon 150–300 mmHg.
5. Avaa i.v.-letku ja tyhjennä järjestelmästä ilma painamalla kahvaa, kunnes liuosta tulee ulos Gemini-laitteen elektrodeista. Pysäytä i.v.-liuoksen virtaus vapauttamalla kahva.



Kuva 2. Leuka/elektrodi

6. Kytke Gemini-sähköjohto Cardioblate 68000 -generaattoriin kohdassa Kytkeminen ulkoiisiin laitteisiin annettujen ohjeiden mukaisesti.
7. Toimi seuraavasti ennen kudosablaatiota:
 - a. Paina kahvaa ja varmista, että keittosuolaliuos virtaa esteettä elektrodeista. Keittosuolaliuoksen on virrattava jatkuvasti ablaation aikana, jotta se jäähtyy ulokudosta. Ulkokudoksen jäähtyttäminen estää palamisen ja kudoksen

kuivumisen ja mahdollistaa radiotaajuusenergian etenemisen syvemmälle kudokseen. Näin transmuraalisia leesioita saadaan aikaan tehokkaammin.

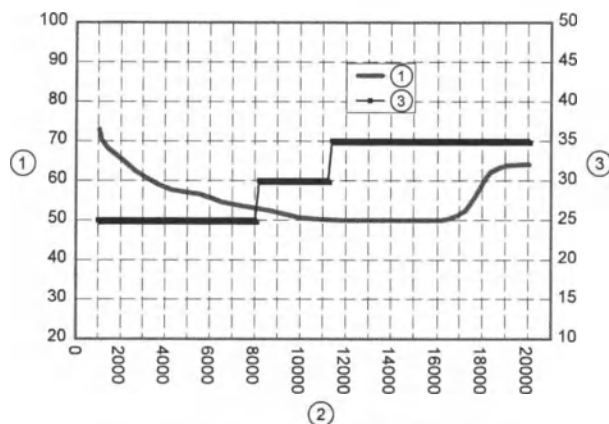
Huomautus: Vaikka huuhtelu tehostaa radiotaajuusablaatiota, nestekertymäkohdan ablaatiolla voi olla haittavaikutuksia. Radiotaajuusenergia voi johtua pois elektrodien välistä, jolloin transmuraalisuusalgoritmi ei ehkä toimi yhtä tehokkaasti. Tämän voi estää imemällä liian nesteen ablaatiokohdasta.

- b. Varmista, että Cardioblate 68000 -generaattori on kaksinapaisessa tilassa.
 - c. Aseta laitteen sähköjohto niin, ettei se kosketa potilasta tai muita johtimia.
 - d. Radiotaajuusgeneraattorin tilaksi tulee tällöin oletusarvoisesti transmuraalisuustila (TRANSMURALITY).
 - e. TRANSMURALITY-tilassa kaikki generaattorin parametrit säätävät automaattisesti.
8. Kudosablaatio:
- a. Kun olet asettanut elektrodit oikeisiin kohtiin, paina kahvaa, kunnes yhdensuuntaiset leuat lukkiutuvat ja elektrodit koskettavat kudosta kunnolla. Kahvan lukitusmekanismin on lukkiuduttava kunnolla, jotta transmuraalisuusarvot ovat tarkkoja.
 - b. Aktivoi radiotaajuusenergia joko painamalla Cardioblate 68000 -generaattorin näytön RF-painiketta, ablaatiolaitteen RF-laukaisinta tai generaattorin mukana toimitettua jalkakytintä. Kun painat RF-laukaisinta, virta johtuu elektrodien välillä vain silloin, kun kahva on lukitussa asennossa.

Taulukko 1. Odotettavissa oleva energiansyöttö erilaisilla kudospaksuuksilla

Kudoksen paksuus (pituus 6 cm)	Syötetty energia (W)
2 mm	833 ± 32
6 mm	889 ± 135
10 mm	1 023 ± 163

- c. Leesion tunnistaa kudoksen vaalenemisesta. Transmuraalisuustilassa (TRANSMURALITY) Cardioblate 68000 -generaattorista kuuluu jatkuva merkkiääni, kun transmuraalinen leesio on syntynyt. Tämä on lääkärille merkki lopettaa ablaatio vapauttamalla jalkakytin, vapauttamalla RF-laukaisin tai painamalla generaattorin RF-painiketta.
- Huomautus:** Ablaatioaika vaihtelee kudoksen paksuuden mukaan, mutta yksi ablaatiojakso kestää enintään 45 sekuntia.
- Huomautus:** Jos ablaatiota jatketaan suositeltuja ablaatioaikoja pitempään, seurauksena voi olla kudoksen perforaatio.
- Huomautus:** Jotta huokoiset leuat eivät kuivu ja tukkeudu, pidä ne upotettuina keittosuolaliuokseen tai peitä ne määrällä sienellä ablaatioiden välillä.



Kuva 3. Kudoksen tyypilliset impedanssiarvot vastaavilla tehoarvoilla (keskimääräinen tuotettu kokonaisenergia 570 W)

1. Keskimääräinen impedanssi (ohmia)
2. Aika (millisekuntia)
3. Teho (wattia)
9. Toimi seuraavasti kudosablaation jälkeen:
 - Avaa yhdensuuntaisten leukojen lukitus painamalla kahvan lukituksen vapautinta ja vedä laite irti kohdekudoksesta.
10. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, irrota laite generaattorista ja hävitä se.

Seuraavat taulukot sisältävät esimerkin leesion syvyydestä, leveydestä ja pituudesta Gemini-laitetta käytettäessä.

	In vitro -leesiötutkimus	
	Sydänlihaskudos (n=42)	Pehmytkudos (n=44)
Transmuraalinen enimmäissyvyys (mm)	5,6 ± 1,2	3,0*
Leesion pituus (cm)	4,1 ± 0,6	6,0*
Leesion leveys (mm)	4,5 ± 0,4	2,9 ± 1,1

*In vitro -kokeissa transmuraalisen syvyyden ja pituuden muuttujia rajoitettiin leikkaamalla kudos 3 mm paksuiksi paloiksi ja abloimalla niitä elektrodien koko pituudelta (6 cm). Siksi pehmytkudoksen leesioilla ei ole keskihajontaa.

	Leesion observointi yhdellä sialla suoritettuna in vivo -eläinkokeessa			
	Sydänlihaskudos (n=3)	Keuhkokudos (n=3)	Maksakudos (n=3)	Munuaiskudos (n=3)
Transmuraalisen enimmäissyvyys (mm)	3,0 ± 2,5**	6,5 ± 1,9	7,4 ± 2,9	8,5 ± 2,4
Leesion pituus (cm)	3,8 ± 0,6	3,8 ± 1,0	5,3 ± 0,4	4,8 ± 1,0
Leesion leveys (mm)	4,3 ± 1,2	5,7 ± 2,0	5,4 ± 1,0	3,6 ± 1,3

**Tiedot ovat tilastollisesti merkityksettömästä näytteiden määrästä sialla suoritettua in vivo -tutkimuksesta, jossa joka kudostyyppiin

tehtiin 3 leesiota. Gemini-laitteella saavutetaan sydänkudoksessa jopa 10 mm:n transmuraalinen syvyys, kuten in vitro -tutkimuksesta ilmenee.

8. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA KIRURGINEN CARDIOBLATE GEMINI -ABLAATIOLAITE, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAJAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanonkelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Cardioblate™ Gemini™

Appareil d'ablation chirurgicale

1. Modèles

49260

Description

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini de Medtronic est un appareil d'ablation à radiofréquence, bipolaire, à usage unique, portable conçu pour une utilisation au cours d'une chirurgie cardiaque. Il est doté d'un système d'irrigation par solution saline permettant la distribution du liquide au point de contact entre le tissu et l'électrode afin de refroidir le tissu lors de l'application d'énergie de radiofréquence. L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent.

Sterile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique.

2. Indications d'utilisation

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini a pour but de créer des lésions dans les tissus cardiaques lors d'une chirurgie cardiaque utilisant l'énergie de radiofréquence dans le cadre du traitement d'arythmies cardiaques. Toute arythmie supraventriculaire (par ex., fibrillation, flutter ou tachycardie atriale) pouvant être résolue par l'application d'énergie de radiofréquence endocardique ou épicaudique peut être traitée par l'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini. Le système doit être utilisé sous visualisation directe ou endoscopique lors de procédures chirurgicales, y compris les procédures chirurgicales mini-invasives.

3. Contre-indications

L'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini ne doit pas être utilisé :

- chez les patients présentant une endocardite active au moment de la chirurgie,
- Pour une ablation dans un amas sanguin (par exemple à travers une suture en bourse sur le cœur battant), les effets de ce type d'ablation étant inconnus.

Effets secondaires

Les effets secondaires possibles liés à l'ablation des tissus cardiaques conjointement à une chirurgie à cœur ouvert sont les suivants :

- Perforation tissulaire
- Extension de la circulation extracorporelle
- Troubles du rythme cardiaque (atrial et/ou ventriculaire) péri-opératoires
- Complications emboliques post-opératoires
- Épanchement péricardique ou tamponnade
- Lésions des grands vaisseaux
- Lésions des valves au niveau des feuillets
- Troubles conductifs (nœud SA/AV)
- accident ischémique myocardique aigu
- Formation de thrombose
- Lésions des nerfs
- Brûlures accidentelles
- Péricardite
- Épanchement pleural
- Perforation de l'œsophage
- Décès
- Perforation du sinus coronaire
- Spasme de l'artère coronaire

- Déplacement d'une sonde auriculaire
- Hypotension
- Sténose des veines pulmonaires
- Accident cérébrovasculaire
- Accident ischémique transitoire
- Perte de sang

4. Avertissements

Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. Le refroidissement des tissus externes évite la carbonisation et la dessiccation tissulaire susceptibles de se produire lors de l'application d'énergie RF sans irrigation.

L'appareil risque d'être endommagé avant ou pendant la procédure s'il n'est pas utilisé correctement ou si les consignes ne sont pas respectées. Si l'appareil est endommagé, il risque de ne pas fonctionner correctement et d'engendrer les complications médicales suivantes, entre autres :

- Endommagement du système de conduction physiologique
- Ablation des tissus périphériques consécutive à la rupture du revêtement isolant

Dégager l'appareil du patient avant la défibrillation.

Il n'existe aucune représentation ou garantie qu'une panne ou qu'un arrêt de fonctionnement de l'appareil ne puisse entraîner un effet secondaire ou que des complications médicales (dont la perforation des tissus cardiaques) ne surviennent après la procédure, ou que l'utilisation de l'appareil puisse, dans tous les cas, restaurer un fonctionnement cardiaque adéquat.

5. Précautions

Attention : la réglementation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève logiquement de la responsabilité du médecin. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, ainsi que du mode opératoire.

La sélection des patients et des procédures appartient uniquement au corps médical et le résultat dépend de plusieurs variables, dont la pathologie du patient, le mode opératoire et les procédures de perfusion.

La vigilance est de rigueur pendant la visualisation de la zone d'ablation choisie pour éviter de léser les tissus ne se trouvant pas dans cette zone.

Purger l'air du système pour s'assurer que la solution saline s'écoule des électrodes tout au long de la procédure.

Si le contact est interrompu entre les électrodes et les tissus lors de l'activation de l'appareil, un arrêt sur impédance élevée se produit et place le générateur hors tension. Un contact direct entre les électrodes au cours de l'activation d'énergie de radiofréquence entraîne un arrêt à basse impédance et place le générateur hors tension. Dans les deux cas, trois bips sonores brefs retentissent. Se reporter au manuel technique du générateur Cardioblate 68000 pour les instructions de réinitialisation.

Température de stockage maximum : 25 °C (77 °F)

Humidité relative de stockage : 5% à 85%, sans condensation

Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Plusieurs utilisations

peuvent produire l'occlusion des orifices d'irrigation et affecter la performance de l'appareil. Le générateur est capable de détecter si un appareil d'ablation a déjà été utilisé et ne permet pas sa réutilisation. L'utilisateur est responsable de la mise au rebut de ces appareils conformément aux réglementations locales et au protocole hospitalier. En raison de la présence de phtalates dans ce produit, le médecin est responsable d'évaluer les avantages médicaux de l'application du produit à la lumière des désavantages d'exposer les garçons et les femmes enceintes ou allaitant.

6. Connexions aux appareils externes

1. Effectuer la connexion au générateur Cardioblate Modèle 68000 comme suit :

- a. Positionner le connecteur d'extension à multibroches de l'appareil bipolaire de façon à ce que le repère d'alignement corresponde au repère de l'orifice du générateur.
- b. Insérer le connecteur d'extension à multibroches de l'appareil bipolaire dans le port correspondant sur le générateur jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. Ne pas forcer le raccordement.

Remarque : Raccorder aux générateurs RF (CEI/EN 60601-1 Type CF uniquement) avec les caractéristiques suivantes :

	Modèle 68000
Sortie d'énergie RF (mode transmuralité)	< 55 W
Fréquence de sortie d'énergie RF	468 à 478 kHz
Tension RF maximum entre les électrodes (tension d'accessoire nominale)	180 Vrms $\pm$ 10%

Remarque : Si d'autres appareils doivent être utilisés, consulter leur mode d'emploi spécifique.

2. Une solution saline stérile normale, un manchon à pression disponible dans le commerce et une tubulure intraveineuse doivent être utilisés avec l'appareil bipolaire. Ces éléments ne sont pas fournis avec l'appareil d'ablation chirurgicale Cardioblate Gemini.

7. Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage et l'appareil pour s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée et que l'appareil n'a subi aucun dommage lors de son expédition et de sa manutention. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage ou l'appareil est endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Ouvrir l'emballage et transférer le contenu sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Dérouler la tubulure de distribution de la solution saline et le câble électrique avec précaution afin d'éviter toute plicature et tout emmêlement.
3. Raccorder le connecteur luer femelle de la tubulure de distribution de solution saline à une tubulure intraveineuse et à une poche de solution saline stérile normale de 1000 ml. (Il est recommandé d'utiliser une solution saline normale à 0,9%, car elle fournit une voie à basse impédance pour l'administration d'énergie de radiofréquence aux tissus.)
4. Insérer une poche de solution saline normale à 0,9% de 1000 ml dans un manchon à pression disponible dans le commerce et gonfler entre 150 et 300 mmHg.
5. Ouvrir la tubulure intraveineuse et appuyer sur la poignée pour purger le système d'air jusqu'à ce que le fluide s'écoule des électrodes de l'appareil d'ablation Gemini. Relâcher la poignée pour arrêter la solution IV.

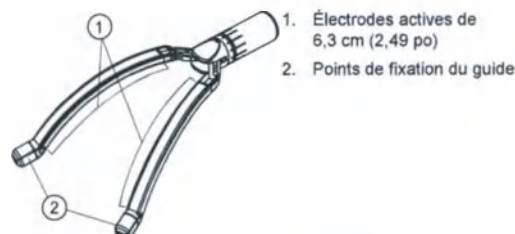


Figure 2. Mâchoire/Électrode

6. Raccorder le câble électrique Gemini au générateur Cardioblade 68000 conformément aux instructions présentées dans la section "Raccordements aux appareils externes".
7. Avant l'ablation tissulaire :
 - a. Appuyer sur la poignée et s'assurer que la solution saline s'écoule librement des électrodes. Le flot continu de la solution saline est nécessaire lors de l'ablation pour refroidir les tissus externes. Le refroidissement des tissus externes évite la carbonisation et la dessiccation tissulaires et permet d'appliquer une énergie RF plus profondément dans les tissus pour créer des lésions transmurales avec plus d'efficacité.
Remarque : tandis que l'irrigation accroît l'efficacité de l'ablation RF, l'ablation dans un liquide peut avoir un effet préjudiciable. L'énergie RF peut se shunter entre les 2 électrodes et l'algorithme de transmuralité risque d'être moins efficace. Il est recommandé d'aspirer le trop-plein de liquide au niveau du site d'ablation.
 - b. Vérifier que le générateur Cardioblade 68000 est réglé sur le mode bipolaire.
 - c. Positionner le câble électrique de l'appareil de sorte qu'il n'entre pas en contact avec le patient ou d'autres sondes.
 - d. Le mode de fonctionnement sera défini par défaut sur le mode de contrôle TRANSMURALITÉ.
 - e. En mode TRANSMURALITÉ, tous les paramètres du générateur sont automatiquement ajustés.
8. Ablation des tissus :
 - a. Une fois les électrodes correctement positionnées, appuyer sur la poignée jusqu'à ce que les mâchoires parallèles se bloquent ; les électrodes doivent être contre le tissu. Le mécanisme de verrouillage de la poignée doit être complètement engagé pour que les mesures de transmuralité soient exactes.
 - b. Pour activer la radiofréquence, appuyer sur le bouton RF du panneau d'affichage du générateur Cardioblade Modèle 68000, appuyer sur le déclencheur RF de l'appareil ou encore appuyer sur la pédale du générateur. En cas d'utilisation du déclencheur RF, le courant circule entre les électrodes uniquement lorsque la poignée est en position verrouillée.

Tableau 1. Délivrance d'énergie prévue à différentes épaisseurs tissulaires

Épaisseur du tissu (longueur 6 cm)	Énergie délivrée (W)
2 mm	833 ± 32
6 mm	889 ± 135
10 mm	1023 ± 163

- c. La lésion apparaît sous forme de coloration blanche sur les tissus. En mode de contrôle TRANSMURALITÉ, le générateur Cardioblade Modèle 68000 émet une tonalité continue lorsque la lésion transmurale est créée. Le chirurgien doit alors

interrompre l'ablation en relâchant la pédale de commande, relâchant le déclencheur RF ou en appuyant sur le bouton de radiofréquence du générateur.

Remarque : la durée des ablations varie en fonction de l'épaisseur du tissu, mais n'iront pas au-delà de 45 secondes par cycle d'ablation.

Remarque : une ablation au-delà des temps d'ablation recommandés peut entraîner une perforation tissulaire.

Remarque : Pour éviter que les mâchoires poreuses se dessèchent et s'obstruent, les maintenir immergées dans une solution saline ou les couvrir d'une éponge humide entre les interventions.

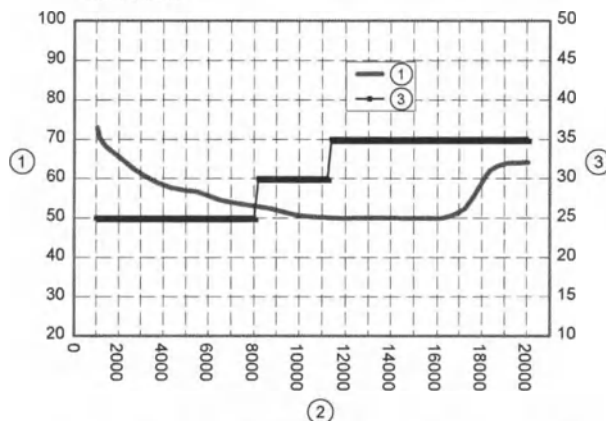


Figure 3. Valeurs types de l'impédance tissulaire avec niveaux d'énergie correspondants (énergie totale approximative délivrée : 570 W)

1. Impédance moyenne (Ohms)
2. Temps (ms)
3. Énergie (W)
9. Après l'ablation des tissus :
 - Appuyer sur le déverrouillage de la poignée pour déverrouiller les mâchoires parallèles et permettre le retrait de l'appareil des tissus cibles.
10. Une fois la procédure chirurgicale terminée, débrancher l'appareil du générateur et le mettre au rebut.

Le tableau ci-dessous montre un exemple de la profondeur, la largeur et la longueur de lésion obtenue en utilisant l'appareil Gemini.

	Étude d'évaluation de lésion in vitro	
	Tissu cardiaque (n=42)	Tissu mou (n=44)
Profondeur de transmuralité max. (mm)	5,6 ± 1,2	3,0*
Longueur de lésion (cm)	4,1 ± 0,6	6,0*
Largeur de lésion (mm)	4,5 ± 0,4	2,9 ± 1,1

*Les variables de transmuralité et de longueur in vitro ont été contrôlées en coupant les tissus en morceaux d'une épaisseur de 3 mm et d'une longueur totale de 6 cm ; en conséquence, il n'y a aucun écart type pour les lésions des tissus mous.

	Observations de lésions in vivo pendant une étude sur un seul porc			
	Tissu cardiaque (n=3)	Tissu pulmonaire (n=3)	Tissu hépatique (n=3)	Tissu rénal (n=3)
Profondeur de transmuralité max. (mm)	3,0 ± 2,5**	6,5 ± 1,9	7,4 ± 2,9	8,5 ± 2,4
Longueur de lésion (cm)	3,8 ± 0,6	3,8 ± 1,0	5,3 ± 0,4	4,8 ± 1,0
Largeur de lésion (mm)	4,3 ± 1,2	5,7 ± 2,0	5,4 ± 1,0	3,6 ± 1,3

**Données obtenues au cours d'une étude porcine in vivo de taille non statistique présentant 3 brûlures dans chaque tissu. L'appareil Gemini est capable d'atteindre une transmuralité de 10 mm maximum dans les tissus cardiaques comme montré in vitro.

8. Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au déni de garantie suivant :

Déni de garantie

BIEN QUE L'APPAREIL D'ABLATION CHIRURGICALE CARDIOBLATE GEMINI (CI-APRÈS, LE "PRODUIT") AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT DANS LA NOTICE DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Cardioblate™ Gemini™

Uređaj za kiruršku ablaciju

1. Modeli

49260

Opis

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini tvrtke Medtronic je ručni, jednokratni, bipolarni, radiofrekvencijski uređaj za ablaciju za upotrebu pri operacijama srca. Ima sustav ispiranja fiziološkom otopinom za isporuku tekućine na mjestu kontakta između tkiva i elektrode radi hlađenja tkiva tijekom isporuke radiofrekvencijske energije. Uređaj je namijenjen radu s prekidima.

Sterilan, nezapaljiv, jednokratan, samo za jednu upotrebu.

2. Indikacije za upotrebu

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini namijenjen je za stvaranje lezija u srčanom tkivu tijekom operacije srca tako da radiofrekvencijskom energijom liječi aritmije srca. Svaka supraventrikularna aritmija (poput atrijske fibrilacije, atrijskog šuma ili atrijske tahikardije) koja se može otkloniti primjenom endokardijalne ili epikardijalne radiofrekvencijske energije može se liječiti uređajem za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini. Sustav je indiciran za upotrebu, uz izravno ili endoskopsko praćenje, u kirurškim zahvatima, uključujući minimalno invazivne kirurške zahvate.

3. Kontraindikacije

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini ne smije se koristiti za:

- pacijente koji imaju aktivni endokarditis u vrijeme zahvata
- ablaciju u nakupinama krvi oko srca (npr. kroz obodni šav na srcu koje kuca) (Učinci ovakve ablacije nisu poznati.)

Nuspojave

Moguće nuspojave povezane s ablacijom srčanog tkiva u kombinaciji s operacijom na srcu su:

- perforacija tkiva
- produženje izvantjelesne prenosnice
- perioperativne smetnje u ritmu srca (atrijskom i/ili ventrikularnom)
- postoperativne embolijske komplikacije
- perikardijalni izljev ili tamponada
- ozljeda velikih krvnih žila
- oštećenje listića valvule
- smetnje provodljivosti (SA/AV čvor)
- akutnu ishemiju miokarda
- formacija tromba
- oštećenja živaca
- nenamjerne opekline
- perikarditis
- pleuralni izljev
- perforacija jednjaka
- smrt
- perforacija koronarnog sinusa
- spazam koronarne arterije
- pomicanje atrijskog kabela
- hipotenzija
- stenoza plućne vene
- cerebrovaskularni akcident
- tranzitorna ishemijska ataka
- gubitak krvi

Upute za upotrebu Hrvatski 75

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

4. Upozorenja

Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne teče slobodno. Hlađenje vanjskog tkiva sprječava paljenje i isušivanje tkiva koje se može dogoditi prilikom primjene radiofrekvencijske energije bez natapanja.

Uređaj se može oštetiti prije ili tijekom postupka nepravilnim rukovanjem ili drugim postupcima. Ako je oštećen, aparat možda neće pravilno raditi te može doći do sljedećih medicinskih komplikacija koje uključuju, ali nisu ograničene na:

- oštećenje fiziološkog sustava provodljivosti
- ablaciju perifernog tkiva zbog probijanja izolacijskog pokrova

Uređaj treba izvaditi iz pacijenta prije defibrilacije.

Ne postoji ugovor ili jamstvo da kvar ili prekid rada funkcije uređaja neće rezultirati neželjenim događajima ili da nakon zahvata neće uslijediti medicinske komplikacije (uključujući perforaciju srčanog tkiva) ili da će upotreba ovog uređaja u svim slučajevima ponovno uspostaviti odgovarajuću funkciju srca.

5. Mjere opreza

Oprez: Prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.

Za odabir odgovarajućih zahvata i tehnika odgovorno je medicinsko osoblje. Nužno je da svaki kirurg procijeni prikladnost bilo kojeg zahvata na temelju svojeg vlastitog medicinskog znanja i iskustva te vrste kirurškog zahvata.

Odabir bolesnika i postupka isključivo je medicinska odgovornost, a rezultat ovisi o brojnim varijablama, uključujući patologiju bolesnika te kirurške i perfuzijske zahvate.

Opreznim rukovanjem vizualizirajte ciljno područje kako biste izbjegli ozljede tkiva koja nisu obuhvaćena ciljnim područjem ablacije.

Pročistite zrak iz sustava kako biste osigurali da fiziološka otopina teče iz elektroda tijekom upotrebe.

Odvajanje elektroda od kontakta s tkivom tijekom uključivanja rezultat će isključivanjem visoke impedancije što će struju generatora staviti na položaj OFF (isključeno). Stavljanje elektroda u izravan kontakt tijekom uključivanja radiofrekvencijske energije rezultira isključivanjem niske impedancije i stavlja struju generatora na položaj OFF (isključeno). U oba slučaja čut će se tri kratka alarma upozorenja. Upute o vraćanju početnih postavki pročitaite u tehničkom priručniku za generator Cardioblate 68000.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost za pohranu: od 5 % do 85 % bez kondenzacije

Ovaj je uređaj namijenjen za korištenje kod samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt. Višestruka upotreba može rezultirati zatvaranjem otvora za natapanje i utjecati na rad uređaja. Kako bi se to spriječilo, generator ima mogućnost uočavanja prethodno korištenih uređaja za ablaciju te neće dopustiti njihovu ponovnu upotrebu.

Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

Zbog prisutnosti ftalata u proizvodu liječnik mora procijeniti medicinske koristi upotrebe proizvoda u odnosu na štetnost izlaganja ftalatima za mušku djecu, trudnice i dojilje.

6. Spajanja na vanjske uređaje

1. Spajanje na generator Cardioblate 68000 vrši se na sljedeći način:

- a. Stavite višepinski konektor bipolarnog uređaja na način da pokazatelj podešavanja odgovara pokazatelju priključka generatora.
- b. Umetnite višepinski konektor bipolarnog uređaja u priključak na generatoru dok se ne zaključa na mjestu. Nemojte silom gurati priključak.

Napomena: spojite na RF-generatore (samo IEC/EN 60601-1 vrsta CF) sa sljedećim specifikacijama:

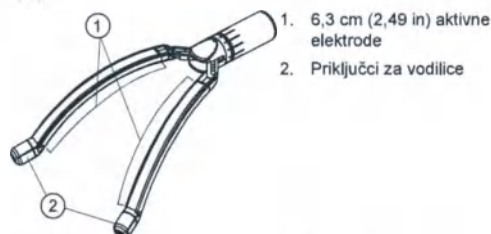
	Model 68000
Izlazna radiofrekvencijska snaga (način rada transmuralnost)	<55 W
Frekvencija izlazne snage radiofrekvencije	468 – 478 kHz
Maksimalni napon radiofrekvencije između elektroda (procijenjeni dodatni napon)	180 Vrms $\pm$ 10 %

Napomena: ako treba koristiti dodatne uređaje, pogledajte njihove upute za upotrebu.

2. Za upotrebu s bipolarnim uređajem potrebno je imati sterilnu normalnu fiziološku otopinu, komercijalno dostupan sfingmomanometar i set za infuziju (IV). Oni nisu uključeni s uređajem za kiruršku ablaciju Cardioblate Gemini.

7. Upute za upotrebu

1. Pregledajte pakiranje i uređaj kako biste se uvjerali da nije prošao rok upotrebe i da uređaj nije oštećen tijekom transporta i rukovanja. Nemojte koristiti uređaj ako su pakiranje ili uređaj oštećeni ili ako je rok upotrebe istekao. Otvorite pakiranje i sadržaj stavite u sterilno polje uz korištenje aseptične tehnike.
2. Pažljivo odmotajte cijevi za isporuku fiziološke otopine i električni kabel kako se ne bi savili i zapetljali.
3. Spojite ženski luer-priključak voda za isporuku fiziološke otopine na komplet za IV infuziju i vrećicu sterilne normalne fiziološke otopine od 1000 ml. (Preporučuje se 0,9 %-tna normalna fiziološka otopina zato što osigurava put niske impedancije za radiofrekvencijsku energiju do tkiva.)
4. Umetnite vrećicu od 1000 ml s 0,9 % normalne fiziološke otopine u komercijalno dostupan sfingmomanometar i napuštite do između 150 i 300 mmHg.
5. Otvorite kanilu za infuziju (IV) i stisnite ručku kako bi se sustav pročitao od zraka sve dok ne vidite tekućinu da teče iz elektroda na uređaju Gemini. Otpustite ručku za zaustavljanje protoka infuzije (IV).



Slika 2. Kliješta/elektroda

6. Priključite električni kabel Gemini u generator Cardioblate 68000 na način opisan u uputama u odjeljku "Spajanja na vanjske uređaje".
7. Prije ablacije tkiva:
 - a. Stisnite dršku kako biste se uvjerali da fiziološka otopina slobodno teče iz elektroda. Potreban je neprekidan protok fiziološke otopine tijekom ablacije radi hlađenja vanjskog tkiva. Hlađenje vanjskog tkiva sprječava paljenje i isušivanje tkiva i

omogućuje da radiofrekvencijska energija bude isporučena dublje u tkivo čime učinkovitije stvara lezije kroz stijenu.

Napomena: Dok natapanje povećava učinkovitost radiofrekvencijske ablacije, ablacija u nakupini tekućine oko srca može imati štetne posljedice. Radiofrekvencijska energija može skrenuti između 2 elektrode i algoritam kroz stijenu može biti manje učinkovit. Kako bi se ovo spriječilo, preporučuje se usisavanje viška tekućine na mjestu ablacije.

- b. Potvrdite da je generator Cardioblate 68000 podešen na bipolarni način.
 - c. Postavite električni kabel uređaja kako biste izbjegli kontakt s bolesnikom ili drugim elektrodnim kateterima.
 - d. Način rada uskladit će se s načinom TRANSMURALNOST.
 - e. U načinu rada KROZ STIJENKU parametri generatora automatski će se podesiti.
8. Ablacija tkiva:
- a. Kad su elektrode pravilno smještene, stišćite dršku dok se paralelna klijesta ne zablokiraju, a elektrode dođu u puni kontakt s tkivom. Mehanizam za zaključavanje koji je ugrađen u dršku mora biti potpuno uključen kako bi očitavanja kroz stijenu bila točna.
 - b. RF energija u uređaju uključuje se pritiskom gumba RF energije na zaslonu generatora Cardioblate 68000, pritiskom RF okidača na uređaju ili pomoću nožnog prekidača isporučenog s generatorom. Kad koristite RF-okidač, struja teče između elektroda samo kada je drška u zaključanom položaju.

Tablica 1. Očekivana isporuka energije pri različitim debljinama tkiva

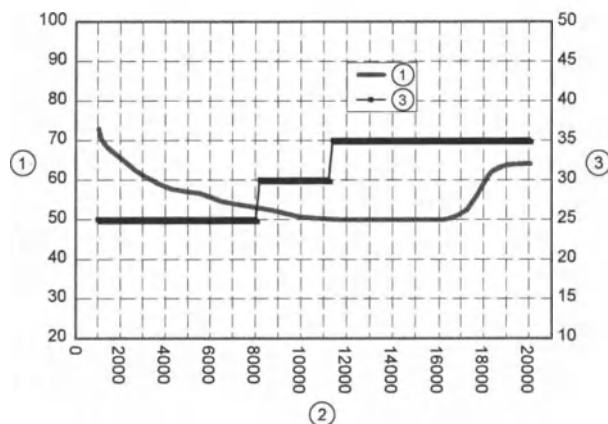
Debljina tkiva (dužina od 6 cm)	Isporka energije (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. Lezija postaje vidljiva kao bijela boja na tkivu. U upravljačkom načinu KROZ STIJENKU generator Cardioblate 68000 emitira jasan zvuk u trenutku kad se stvori lezija. Ovo je pokazatelj kirurgu da prekine ablaciju otpuštanjem nožnog prekidača, otpuštanjem RF okidača ili pritiskom gumba za uključivanje RF energije na generatoru.

Napomena: Vremena ablacije mogu varirati ovisno o debljini tkiva, ali ne prelaze vrijednost od 45 sekundi po ablacijskom ciklusu.

Napomena: Ablacija iznad dopuštenog vremena ablacije može rezultirati perforacijom tkiva.

Napomena: Radi sprječavanja isušivanja ili začepljivanja šupljikavih klijesta, između ablacija ih potopite u fiziološku otopinu ili pokrijte mokrom spužvom.



Slika 3. Uobičajene vrijednosti impedancije tkiva s odgovarajućim razinama snage. (Približna ukupna isporuka energije 570 W)

1. Prosječna impedancija (omi)
2. Vrijeme (milisekunde)
3. Snaga (vati)
9. Nakon ablacije tkiva:
 - Pritisnite mehanizam za otpuštanje drške kako biste otključali paralelna klijesta i omogućili da se uređaj udalji od ciljnog tkiva.
10. Po dovršetku kirurškog postupka iskopčajte uređaj iz generatora i bacite ga.

Tablice ispod prikazuju primjere dubine, širine i dužine lezija uz korištenje uređaja Gemini:

	Studija in vitro lezija	
	Srčano tkivo (n=42)	Meko tkivo (n=44)
Maks. dubina kroz stijenk (transmuralnosti) (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Dužina lezije (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Širina lezije (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*In vitro varijable za vrijednosti kroz stijenk (transmuralnost) i dužinu kontrolirane su tako što je tkivo zarezano na debljinu od 3 mm i dužinu od punih 6 cm, pa nema standardnih devijacija za lezije mekog tkiva.

	In vivo opažanje lezija u jednoj studiji svinje			
	Srčano tkivo (n=3)	Plućno tkivo (n=3)	Jetreno tkivo (n=3)	Bubrežno tkivo (n=3)
Maks. dubina kroz stijenk (transmuralnosti) (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Dužina lezije (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Širina lezije (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Podaci su dobiveni na nestatističkoj veličini uzorka, u in vivo studiji na svinjama s 3 lezije u svakom tkivu. Uređaj Gemini može

postići transmurálnost do 10 mm u srčanom tkivu kako je pokazano in vitro.

8. Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

Isključenje jamstva

PRENDA JE UREĐAJ ZA KIRURŠKU ABLACIJU CARDIOBLATE GEMINI, U DALJNJIJEM TEKSTU OZNAČEN KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMISLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLA DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA JAMSTVA, IZRIČITA I IMPLICIRANA, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZHENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore opisane izuzeće i ograničenje nisu zamišljene kao opreka obveznim odredbama njerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglašni nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela isključenja jamstva te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Cardioblate™ Gemini™

Sebész ablációs eszköz

1. Típusok

49260

Leírás

A Medtronic Cardioblate Gemini sebész ablációs eszköz egyszer használatos, bipoláris, rádiófrekvenciás ablációs kéziműszer szívsebészeti beavatkozásokhoz. A szövet és az elektróda érintkezését fiziológias sóoldattal öblítő rendszerének köszönhetően a rádiófrekvenciás energia leadása közben folyamatosan hűthetők a környező szövetek. Az eszközt csak rövid megszakításokkal szabad működtetni.

Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra.

2. Felhasználási javallatok

A Cardioblate Gemini sebész ablációs eszköz szívritmuszavarok kezelésére szolgál, és segítségével a szívsebészeti beavatkozás során rádiófrekvenciás energia alkalmazásával lehet szabályozott károsodást okozni a szívszövetben. A Cardioblate Gemini sebész ablációs eszközzel kezelhető minden supraventricularis arrhythmia (például pitvarfibrilláció, pitvari flutter vagy pitvari tachycardia), amely megoldható endocardialis vagy epicardialis rádiófrekvenciás energia alkalmazásával. A rendszer használata közvetlen vagy endoszkópos szemrevételezés mellett végzett sebészeti eljárásokban javallott, ideértve a minimálisan invazív technikákat is.

3. Ellenjavallatok

A Cardioblate Gemini sebész ablációs eszköz nem használható az alábbi esetekben:

- a műtét idején aktív szívbelhártya-gyulladásban szenvedő betegeken;
- vérrel teli területen (például dohányzacskóöltésen keresztül dobogó szíven) végzett ablációhoz. (Az ilyen típusú abláció hatásai nem ismertek.)

Szövődmények

A szívszöveten végzett abláció során nyitott szívű műtétek esetén felléphetnek az alábbi szövődmények:

- szövetperforáció
- extrakorporális keringés meghosszabbodása
- perioperatív szívritmuszavarok (pitvari és/vagy kamrai)
- posztoperatív embóliás szövődmények
- perikardiális folyadékgyülem vagy tamponád
- a nagyerek sérülése
- billentyűvitorla károsodása
- ingerületvezetési zavarok (sinuscsomó/AV csomó)
- akut ischaemiás myocardialis esemény
- trombusképződés
- idegkárosodás
- akaratlan égési sérülések
- pericarditis
- pleurális effúzió
- nyelőcsőperforáció
- halál
- sinus coronarius perforációja
- koszorúérgörcs
- pitvari vezetékek kimozdulása
- alacsony vérnyomás

Használati útmutató Magyar 81

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

- tüdővéna szűkülete
- cerebrovasculáris esemény
- tranzienis ischaemiás attack (TIA)
- vérvesztés

4. Figyelmeztetések

Ne működtesse az eszközt, ha a fiziológiás sóoldat szabad áramlása akadályozott. A környező szövet hűtésével elkerülhető, hogy a szövet megperzselődjön és kiszáradjon, ami akkor fordulhat elő, ha a rádiófrekvenciás energiát hűtőöblítés nélkül alkalmazzák.

Helytelen kezelés vagy egyéb közrejátszó események következtében az eszköz a beavatkozás előtt vagy alatt megsérülhet. Ebben az esetben az eszköz működésében zavar keletkezhet, amely többek között, de nem kizárólag, az alábbi egészségkárosító szövődeményekhez vezethet:

- a fiziológiás ingerületvezető rendszer károsodásához
- a szigetelés sérülése miatt a környező szövetek ablációjához

Defibrilláció előtt az eszközt el kell távolítani a betegből.

Nincs semmiféle garancia arra nézve, hogy az eszköz hibás működése vagy működésképtelensége nem okoz szövődeményt, hogy a beavatkozást követően nem lép fel komplikáció (például szívperforáció), valamint hogy az eszköz használatával minden esetben helyreállítható a megfelelő szív működés.

5. Előírások

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

A műtetre alkalmas beteg és a megfelelő eljárás kiválasztása egyedül az orvos feladata, a várható eredmény pedig több tényezőtől (például a beteg patológiai elváltozásaitól vagy a sebészeti és a perfúziós módszerektől) függ.

Óvatosan vizsgálja a célterületet, nehogy megsérüljenek az abláció célterületén kívül eső szövetek.

Távolítsa el a levegőt a rendszerből, hogy használata során a fiziológiás sóoldat szabadon áramolhasson az elektródákból.

Ha energialeadás közben megszűnik az érintkezés az elektródák és a szövet között, a magas impedancia miatt a készülék kikapcsol, és a generátor OFF (kikapcsolt) üzemmódba áll. Ha a rádiófrekvenciás energia leadásakor az elektródák közvetlen érintkezésbe kerülnek egymással, az alacsony impedancia miatt a készülék kikapcsol, és a generátor OFF (kikapcsolt) üzemmódba áll. A készülék mindkét esetben hármas sípoló hangjelzést ad. Az újraindításra vonatkozó utasításokat megtalálja a Cardioblate 68000 generátor műszaki kézikönyvében.

Maximális tárolási hőmérséklet: 25 °C (77 °F)

Tárolási relatív páratartalom: 5% – 85%, nem kondenzálódó

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, felújítása és újratesterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újratesterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri felhasználás miatt elzáródhatnak a hűtőöblítésre szolgáló nyílások, és ez károsan befolyásolja az eszköz működését. Ennek megakadályozása érdekében a generátor észleli, ha az ablációs

eszközt korábban már használták, és ismételt használatát nem engedélyezi.

Az eszközöket a felhasználónak, a helyi szabályok és kórházi eljárások szerint kell ártalmatlanítani.

Mivel a termékben ftalátok vannak jelen, az orvos felelőssége, hogy fiúgyermek és állapotos vagy szoptató nők esetén mérlegelje a termék használatából származó klinikai előnyöket és a ftalát hatásából adódó hátrányokat.

6. Csatlakozás külső készülékekhez

1. Az eszköz csatlakoztatása a Cardioblate 68000 generátorhoz:
 - a. Illessze a bipoláris eszköz érintkezőkkel ellátott csatlakozóját a generátor aljzatához úgy, hogy a csatlakozón és az aljzaton lévő jel egy vonalban legyen.
 - b. Csúsztassa az eszköz csatlakozóját a generátoron lévő aljzatba addig, amíg a helyére nem kerül. Ne erőltesse a csatlakozást.

Megjegyzés: Az eszközt az alábbi jellemzőkkel rendelkező rádiófrekvenciás (RF) generátorokhoz csatlakoztathatja (kizárólag IEC/EN 60601-1, CF típus):

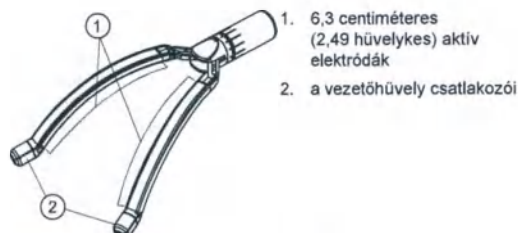
	68000-es típus
Rádiófrekvenciás kimenő energia (transzmurális mód)	< 55 W
Rádiófrekvenciás energia kimeneti frekvenciája	468 - 478 kHz
Maximális rádiófrekvenciás feszültség az elektródák között (Tartozék névleges feszültsége)	180 Vrms $\pm$ 10%

Megjegyzés: Amennyiben további eszközöket is használnia kell, tanulmányozza azok használati útmutatóját.

2. A bipoláris eszköz használatához steril fiziológiás sóoldat, kereskedelmi forgalomban kapható felfűjható mandzsetta és infúziós szerelék szükséges. Ezek nem tartozéka a Cardioblate Gemini sebészi ablációs eszköznek.

7. Használati utasítás

1. A csomagolás és az eszköz ellenőrzésével bizonyosodjon meg arról, hogy a szavatossági idő nem járt le, és hogy az eszköz nem károsodott szállítás és kezelés közben. Ha a csomagolás vagy az eszköz sérült, esetleg szavatossága lejárt, ne használja azt. Bontsa fel a csomagolást, majd aszeptikus körülmények között helyezze a részegységeket steril felületre.
2. Mind a fiziológiás sóoldatot továbbító csöveket, mind az elektromos vezetékeket óvatosan tekerje szét, nehogy megtörjenek vagy összegabalyodjanak.
3. Csatlakoztassa a fiziológiás sóoldatot továbbító csővezeték csatlakozóhüvelyét egy infúziós szerelékhez és egy 1000 ml-es steril fiziológiás sóoldatos zsákhoz (0,9%-os fiziológiás sóoldatot ajánlott alkalmazni, mivel ez alacsony impedanciájú útvonalat biztosít a rádiófrekvenciás energia számára a szövetek felé.)
4. Helyezze az 1000 ml 0,9%-os fiziológiás sóoldatot tartalmazó infúziós zsákot a felfűjható mandzsettába, és fújja fel azt 150 és 300 Hgmm közötti nyomásra.
5. Nyissa meg az infúziós szerelékét, és a nyél húzásával addig légtelenítse a rendszert, amíg a Gemini eszköz elektródáinak nyílásain meg nem jelenik a folyadék. Engedje fel a nyelet, ezzel leállítja a sóoldat áramlását.



2. ábra. Pofa/elektrod

6. Csatlakoztassa a Gemini elektromos kábelét a Cardioblate 68000 generátorhoz a Csatlakozás külső készülékekhez című részben leírtaknak megfelelően.

7. Az abláció elvégzése előtti teendők:

- a. Húzza meg a nyelet, és ellenőrizze, hogy az elektródákból szabadon áramlik-e a fiziológiai sóoldat. A környező szövet hűtése érdekében az abláció alatt a sóoldatnak folyamatosan öblítenie kell az érintett területet. A környező szövet hűtésével elkerülhető, hogy a szövet megperzselődjön és kiszáradjon, így a rádiófrekvenciás energia mélyebben hatolhat a szövetbe, és hatékonyabban hozhat létre transzmurális károsodást.

Megjegyzés: Az öblítés növeli a rádiófrekvenciás abláció hatékonyságát, de a folyadékkal teli közegben végzett abláció káros következményekkel járhat. A rádiófrekvenciás energia sőtölődhet a 2 elektróda között, és ez ronthatja a transzmurális eljárás hatékonyságát. Ezt a felesleges folyadéknak az ablálandó területől való folyamatos elszívásával lehet megelőzni.

- b. Ellenőrizze, hogy a Cardioblate 68000-es generátor bipoláris üzemmódra van-e kapcsolva.
c. Helyezze úgy el az eszköz elektromos kábelét, hogy ne érjen hozzá a beteghez és a többi vezetékhez.
d. Az üzemmód az alapértelmezett TRANSMURALITY (Transzmurális) módra áll.
e. TRANSMURALITY üzemmódban a generátor összes paramétere automatikus beállításra kerül.

8. A szövetek ablációja:

- a. Az elektródok elhelyezése után húzza meg a nyelet, hogy a párhuzamos pofák záródjanak, és az elektródok teljes mértékben érintkezzenek a szövettel. A nyélbe épített zárszerkezetet teljes mértékben rögzíteni kell, csak akkor lesznek pontosak a transzmurális mérések.
b. A rádiófrekvenciás energia aktiválható a Cardioblate 68000-es generátor előlapján lévő, rádiófrekvenciás energia bekapcsolására szolgáló gombbal, az eszköz rádiófrekvenciás kapcsolójának megnyomásával vagy a generátorhoz mellékelt pedállal. A rádiófrekvenciás kapcsoló használatakor az áram az elektródok között csak akkor folyik, ha a nyél zárt helyzetben van.

1. táblázat. Várható leadott teljesítmény különböző szövetvastagságok esetén

Szövetvastagság (6 cm-es hosszúságban)	Leadott teljesítmény (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

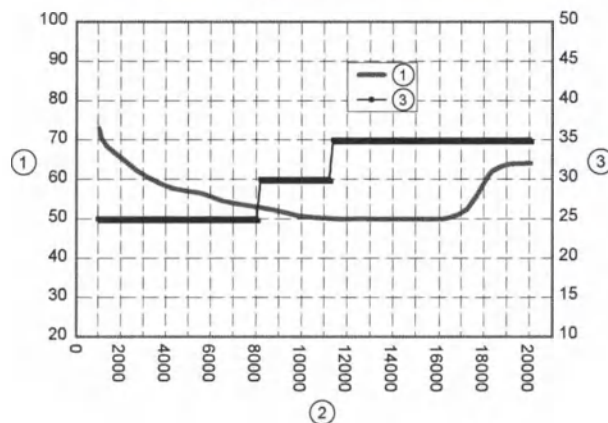
- c. A laesio kialakulására a szöveten megjelenő fehér elszíneződés utal. TRANSMURALITY üzemmódban a

Cardioblate 68000-es generátor hangjelzéssel figyelmeztet a transzmurális károsodás kialakulására. A hangjelzés hallatán a sebész a pedál és a rádiófrekvenciás kapcsoló segítségével vagy a generátor rádiófrekvenciás energia bekapcsolására szolgáló gombjával befejezheti az ablációt.

Megjegyzés: Az ablációs idő a szövetvastagságtól függően változhat, de ablációs ciklusonként nem haladja meg a 45 másodpercet.

Megjegyzés: A javasolt időtartamot meghaladó abláció szövetperforációt okozhat.

Megjegyzés: A porózus pófák kiszáradásának és eltömődésének megakadályozásának érdekében tartsa a pófákat sóoldatban vagy nedves szivacsban az ablációk között.



3. ábra. Átlagos szöveti impedanciaértékek a megfelelő energiaszinteknél (Leadott összteljesítmény: körülbelül 570 W)

1. Átlagos impedancia (ohm)
 2. Idő (ms)
 3. Energia (Watt)
 9. A szövetek ablációja után:
 - A nyél zárszerkezetének kioldásával válassza szét a párhuzamos pófákat, hogy az eszközt eltávolíthassa a céltérületről.
 10. A sebészi beavatkozás után kapcsolja le az ablációs eszközt a generátorról, és dobja el.
- Az alábbi táblázatok a károsodás mélységére, szélességére és hosszára mutatnak példákat a Gemini eszköz használata esetén:

	In vitro lézió-vizsgálat	
	Szívizomszövet (n=42)	Lágyszövet (n=44)
Max. transzmurális mélység (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Lézió hossza (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Lézió szélessége (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Az in vitro transzmurális- és hosszúsági változók kontrolljaként 3 mm-es vastagságú és 6 cm-es (teljes) hosszúságú szövetdarabot használtak, ezért nincsen szórás a lágyszöveti értékekben.

	Egy sertésen elvégzett in vivo állatkísérlet lézió-megfigyelései			
	Szívizom- szövet (n=3)	Tüdőszö- vet (n=3)	Májuszövet (n=3)	Vese- szövet (n=3)
Max. transzmu- rális mélység (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Lézió hossza (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Lézió széles- sége (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Az adat nem statisztikai mintanagysággal bíró in vivo sertésvizsgálatból származik, amelynek során minden egyes szövetben 3 léziót hoztak létre. A Gemini eszközzel szívizomszövetben akár 10 mm-es transzmurális károsodás is elérhető, ahogyan azt in vitro demonstrálták is.

8. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Szavatossági nyilatkozat

BÁR A CARDIOBLATE GEMINI SEBÉSZI ABLÁCIÓS ESZKÖZ (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Cardioblate™ Gemini™

Dispositivo per ablazione chirurgica

1. Modelli

49260

Descrizione

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini di Medtronic è un dispositivo per l'ablazione con radiofrequenza bipolare, monouso, portatile da utilizzare negli interventi di cardiocirurgia. Dispone di un sistema di irrigazione di soluzione salina che ha la funzione di erogare il liquido nei punti di contatto tra il tessuto e l'elettrodo al fine di raffreddare il tessuto durante l'erogazione dell'energia a radiofrequenza. Il dispositivo va usato in modo intermittente.

Sterile, apirogeno, usa e getta, esclusivamente monouso.

2. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini è stato progettato per la creazione di lesioni sul tessuto cardiaco durante la cardiocirurgia utilizzando energia a radiofrequenza per il trattamento di aritmie cardiache. Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini può essere utilizzato per trattare qualsiasi aritmia sopraventricolare (quali, ad esempio, la fibrillazione atriale, il flutter atriale o la tachicardia atriale) che è possibile risolvere mediante l'applicazione di energia a radiofrequenza endocardica o epicardica. Il sistema è progettato per l'utilizzo nelle procedure chirurgiche, incluse le procedure minimamente invasive, sotto controllo diretto o endoscopico.

3. Controindicazioni

Il dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- su pazienti affetti da endocardite attiva al momento dell'intervento
- in caso di ablazione dove è presente del sangue refluo (ad esempio, dalla sutura a borsa di tabacco effettuata dopo la resezione della stessa) (gli effetti di questo tipo di ablazione sono sconosciuti)

Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati associati all'ablazione del tessuto cardiaco in sede di chirurgia a cuore aperto sono:

- Perforazione del tessuto
- Estensione del tempo di bypass extracorporeo
- Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Versamento pericardico o tamponamento
- Lesione ai grandi vasi
- Danni al lembo valvolare
- Disturbi di conduzione (nodo senoatriale/atrioventricolare)
- Episodi miocardici ischemici acuti
- Formazione di trombi
- Danni al tessuto neuronale
- Ustioni involontarie
- Pericardite
- Effusione pleurica
- Perforazione dell'esofago
- Decesso
- Perforazione del seno coronarico
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Spostamento dell'elettrocatteter atriale
- Ipotensione

- Stenosi della vena polmonare
- Problema cerebrovascolare
- Attacco ischemico transitorio
- Emorragia

4. Avvertenze

Non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. Il raffreddamento del tessuto esterno evita la carbonizzazione e l'essiccamento del tessuto stesso che potrebbero verificarsi durante l'applicazione di energia a radiofrequenza senza irrigazione.

Il dispositivo potrebbe subire danni prima o durante la procedura a causa di uso inadeguato o altri atti impropri. In caso di danneggiamento, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente e ciò potrebbe comportare complicanze mediche, tra cui:

- Danni al sistema di conduzione fisiologica
- Ablazione tissutale periferica causata dalla rottura della guaina di isolamento

Il dispositivo deve essere rimosso dal paziente prima della defibrillazione.

Non viene fornita alcuna dichiarazione o garanzia che non possano verificarsi complicazioni avverse qualora il dispositivo non funzioni correttamente o smetta di funzionare o che non possano insorgere complicanze mediche (compresa la perforazione del tessuto cardiaco) a seguito della procedura, o che l'uso del dispositivo ripristini in tutti i casi una funzione cardiaca adeguata.

5. Precauzioni

Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o a seguito di prescrizione medica legalmente valida.

Il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure e tecniche chirurgiche. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza di ogni procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, oltre che al tipo di procedura chirurgica da eseguire.

La scelta del paziente e della procedura è di esclusiva responsabilità del medico ed il risultato dipende da una serie di variabili comprese la patologia del paziente e le procedure di perfusione e chirurgiche.

Identificare attentamente l'area di ablazione per evitare traumi ai tessuti ad essa esterni.

Spurgare l'aria dal sistema in modo tale che la soluzione salina fluisca dagli elettrodi durante l'uso.

Se durante l'attivazione del dispositivo si perde il contatto tra gli elettrodi ed il tessuto, il dispositivo si arresta a causa dell'alta impedenza ed il generatore passa alla modalità OFF (spento). Posizionando gli elettrodi a diretto contatto durante l'attivazione dell'energia a radiofrequenza, il dispositivo si spegne a causa della bassa impedenza ed il generatore passa alla modalità OFF (spento). In entrambi i casi, vengono emessi tre brevi segnali acustici. Per le istruzioni sul reset, consultare il manuale tecnico del generatore Cardioblate 68000.

Temperatura massima di conservazione: 25 °C (77 °F)

Umidità relativa di conservazione: dal 5% all'85%, senza condensa

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. L'uso ripetuto potrebbe provocare un'occlusione dei fori di irrigazione e compromettere le prestazioni del

dispositivo. Per evitare che tali eventi si verifichino, il generatore ha la capacità di individuare i dispositivi di ablazione precedentemente usati per non riconsentire il riutilizzo.

È responsabilità dell'utente smaltire i dispositivi in conformità alle normative locali e della struttura ospedaliera.

A causa della presenza di ftalati nel prodotto, il personale medico incaricato deve valutare i benefici derivanti dall'uso del prodotto rispetto agli svantaggi correlati all'esposizione agli ftalati per i pazienti maschi in età pediatrica e le pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.

6. Collegamenti a dispositivi esterni

1. Il collegamento al generatore Cardioblate 68000 va effettuato nel modo seguente:

- Posizionare il connettore multipin del dispositivo bipolare in modo che l'indicatore di allineamento presente su di esso corrisponda all'indicatore della presa del generatore.
- Inserire il connettore multipin del dispositivo bipolare nella presa del dispositivo del generatore finché non scatta in posizione. Non forzare il collegamento.

Nota: effettuare il collegamento con generatori a radiofrequenza (solo del tipo CF, IEC/EN 60601-1) con le specifiche riportate di seguito:

	Modello 68000
Uscita potenza RF (modalità di transmuralità)	<55 W
Frequenza uscita potenza RF	468 – 478 kHz
Tensione RF massima tra gli elettrodi (tensione nominale accessori)	180 Vrms $\pm 10\%$

Nota: se occorre utilizzare altri dispositivi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche.

2. Per l'uso del dispositivo bipolare sono necessari soluzione salina sterile normale, sacco a pressione disponibile sul mercato e linea intravenosa standard. Questi componenti non sono forniti insieme al dispositivo per ablazione chirurgica Cardioblate Gemini.

7. Istruzioni per l'uso

- Esaminare la confezione ed il dispositivo per assicurarsi che il prodotto non sia scaduto e che non sia stato danneggiato durante il trasporto od il maneggiamento. Non utilizzare il dispositivo se il dispositivo stesso o la sua confezione sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata. Aprire la confezione e trasferire il contenuto sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
- Srotolare sia il tubo per l'erogazione di soluzione salina che il cavo elettrico con cautela al fine di evitare attorcigliamenti ed annodamenti.
- Collegare il connettore luer femmina del tubo per l'erogazione di soluzione salina alla linea intravenosa e ad una sacca da 1000 ml di soluzione salina normale sterile (si consiglia l'utilizzo di una soluzione salina normale allo 0,9% in quanto in grado di garantire un percorso a impedenza ridotta tra l'energia a radiofrequenza e il tessuto).
- Inserire 1000 ml di soluzione salina normale allo 0,9% in un sacco a pressione disponibile sul mercato e gonfiare quest'ultimo fino ad un livello compreso tra 150 mm Hg e 300 mm Hg.
- Aprire la linea intravenosa standard e premere l'impugnatura per spurgare l'aria dal sistema fino a quando è visibile la fuoriuscita del fluido dagli elettrodi del dispositivo Gemini. Rilasciare l'impugnatura per arrestare il flusso intravenoso.

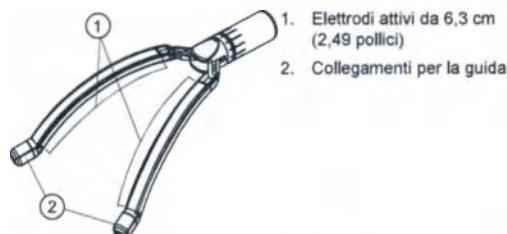


Figura 2. Ganasce/Elettrodi

6. Collegare il cavo elettrico Gemini al generatore Cardioblate 68000 seguendo le istruzioni specificate nel paragrafo Collegamenti a dispositivi esterni.
7. Prima dell'ablazione del tessuto:
 - a. Premere l'impugnatura ed accertarsi che la soluzione salina fuoriesca liberamente dagli elettrodi. È necessario un flusso continuo di soluzione salina durante l'ablazione per raffreddare il tessuto esterno. Il raffreddamento del tessuto esterno impedisce la carbonizzazione e l'essiccamento del tessuto e consente l'erogazione di energia a radiofrequenza ad una maggiore profondità nel tessuto per creare lesioni transmurali in modo più efficace.
Nota: mentre l'irrigazione aumenta l'efficacia dell'onda a radiofrequenza, l'ablazione con immersione in un fluido può risultare dannosa. L'energia a radiofrequenza può causare lo shunt tra i due elettrodi e l'algoritmo di transmuralità può rivelarsi meno efficace. Per evitare questo inconveniente, si consiglia di aspirare il fluido in eccesso in corrispondenza del punto di ablazione.
 - b. Assicurarsi che il generatore Cardioblate 68000 sia impostato sulla modalità bipolare.
 - c. Posizionare il cavo elettrico del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente o gli altri elettrocateri.
 - d. Per impostazione predefinita, la modalità di funzionamento passa al controllo TRANSMURALITÀ.
 - e. Nella modalità TRANSMURALITÀ, tutti i parametri del generatore vengono regolati automaticamente.
8. Ablazione del tessuto:
 - a. Dopo avere posizionato correttamente gli elettrodi, premere l'impugnatura fino a bloccare le ganasce parallele e ad unire completamente gli elettrodi al tessuto. Il meccanismo di bloccaggio integrato nell'impugnatura deve essere inserito interamente per garantire la precisione dei rilevamenti di transmuralità.
 - b. Per attivare l'energia a radiofrequenza nel dispositivo, premere il tasto dell'energia a radiofrequenza nel display del generatore Cardioblate 68000, premere l'interruttore RF del dispositivo oppure utilizzare il comando a pedale di cui è dotato il generatore. Se viene utilizzato l'interruttore RF, la corrente passa tra gli elettrodi soltanto quando l'impugnatura si trova nella posizione di bloccaggio.

Tabella 1. Erogazione di energia a radiofrequenza prevista a vari spessori del tessuto

Spessore del tessuto (lunghezza 6 cm)	Energia erogata (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. La lesione diviene visibile tramite una colorazione bianca sul tessuto. Nella modalità di controllo TRANSMURALITÀ, il generatore Cardioblate 68000 emette un segnale acustico prolungato non appena viene creata una lesione transmurale. Questo segnale indica al chirurgo la necessità di interrompere l'ablazione rilasciando il comando a pedale, l'interruttore RF o premendo il tasto dell'energia a radiofrequenza sul generatore.

Nota: i tempi di ablazione possono variare in base allo spessore dei tessuti, ma non sono superiori ai 45 secondi per ciascun ciclo di ablazione.

Nota: un'ablazione prolungata rispetto ai tempi consigliati può determinare la perforazione del tessuto.

Nota: dopo ogni procedura di ablazione, immergere le ganasce porose in soluzione salina oppure coprirle con una spugna umida per mantenere un livello elevato di idratazione delle stesse ed evitare che si blocchino.

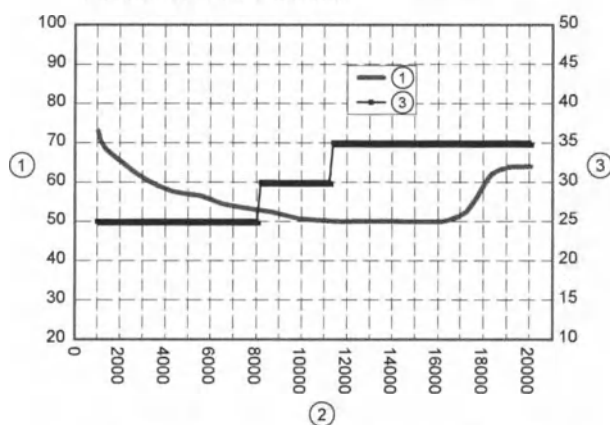


Figura 3. Valori di impedenza del tessuto tipici con livelli di potenza corrispondenti (energia totale approssimativa erogata: 570 W)

1. Impedenza media (Ohm)
 2. Tempo (msec)
 3. Potenza (Watt)
 9. Dopo l'ablazione del tessuto:
 - Premere il tasto di rilascio del blocco sull'impugnatura per sbloccare le ganasce parallele e consentire la ritrazione del dispositivo dal tessuto trattato.
 10. Dopo avere completato la procedura chirurgica, scollegare il dispositivo dal generatore ed eliminarlo.
- Le seguenti tabelle forniscono un esempio relativo a lunghezza, ampiezza e profondità di lesione con l'utilizzo del dispositivo Gemini:

	Studio di valutazione della lesione in vitro	
	Tessuto cardiaco (n=42)	Tessuto molle (n=44)
Profondità di tras-muralità max (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Lunghezza lesione (cm)	4,1 ±0,8	6,0*
Larghezza lesione (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Le variabili di lunghezza e tras-muralità in vitro sono state controllate tramite taglio del tessuto di 3 mm di spessore e ablazioni da 6 cm; pertanto, non vi sono state deviazioni standard nelle lesioni sul tessuto molle.

	Osservazioni sulla lesione in vivo in uno studio su un singolo modello porcino			
	Tessuto cardiaco (n=3)	Tessuto polmonare (n=3)	Tessuto epatico (n=3)	Tes-suto renale (n=3)
Profondità di tras-muralità max (mm)	3,0 ±2,5**	8,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Lunghezza lesione (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Larghezza lesione (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Dati ottenuti in uno studio su campione di modello porcino in vivo statisticamente non significativo con 3 lesioni per ciascun tessuto. Il dispositivo Gemini può raggiungere la tras-muralità fino a un massimo di 10 mm in tessuti cardiaci come dimostrato negli studi in vitro.

8. La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBENE IL DISPOSITIVO PER ABLAZIONE CHIRURGICA CARDIOBLATE GEMINI (DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO") SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenienti a norme ritenute

inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Istruzioni per l'uso Italiano 93

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Cardioblate™ Gemini™

Chirurginės abliacijos prietaisas

1. Modeliai

49260

Aprašas

„Medtronic Cardioblate Gemini“ chirurginės abliacijos prietaisas yra rankinis, vienkartinis, dvipolis radijo dažnių abliacijos įrenginys, skirtas naudoti širdies operacijų metu. Jis turi fiziologinio tirpalo drėkinimo sistemą skysčiui į kontaktinį tašką tarp audinio ir elektrodo tiekti, kad audinys būtų atvėsintas radijo dažnių energijos tiekimo metu. Tai pertraukiamo veikimo prietaisas.

Sterilus, nedegus, vienkartinis, skirtas naudoti tik vieną kartą.

2. Naudojimo nurodymai

„Cardioblate Gemini“ chirurginės abliacijos prietaisas skirtas suardyti pažeistą širdies audinį kardiokirurginių procedūrų metu naudojant radiodažnuminę energiją ir gydyti širdies aritmijas. Visas supraventrikulines aritmijas (pvz., prieširdžių virpėjimą, prieširdžių plazdėjimą ar prieširdžių tachikardiją), kurias galima panaikinti endokardiškai ar epikardiškai taikant radijo dažnio energiją, galima išgydyti „Cardioblate Gemini“ chirurginės abliacijos prietaisu. Ši sistema skirta naudoti (tiesiogiai arba endoskopiškai stebint) atliekant chirurgines procedūras, įskaitant minimaliai invazines chirurgines procedūras.

3. Kontraindikacijos

„Cardioblate Gemini“ chirurginio abliacijos prietaiso negalima naudoti:

- pacientams, kurie operacijos metu turi aktyvų endokarditą;
- abliacijai kraujo telkinyje (pvz., pro rauktinę siūlę ant plakančios širdies) (šio abliacijos tipo poveikis nežinomas).

Neigiamas poveikis

Galimas neigiamas poveikis, susijęs su širdies audinio abliacija atviros širdies operacijos metu:

- audinių perforacija;
- ekstrakorporinė kraujotaka;
- intraoperacinio širdies ritmo sutrikimai (prieširdžių ir (arba) skilvelių);
- pooperacinės embolijos komplikacijos;
- skystis perikarde ir perikardo tamponada;
- didžiųjų kraujagyslių pažeidimas;
- vožtuvo pertvaros sužalojimas;
- laidumo sutrikimai (SA/AV mazgas);
- ūmi miokardo išemija;
- trombų susidarymas;
- nervo pažeidimas;
- netyčiniai nudeginimai;
- perikarditas;
- skystis pleuros ertmėje;
- stemplės perforacija;
- mirtis;
- koronarinės fistulės perforacija;
- vainikinių arterijų spazmai;
- prieširdžio elektrodo išjudinimas;
- hipotenzija;
- plaučių venos stenozė;
- insultas;
- praeinantis smegenų išemijos priepuolis;

- kraujų praradimas.

4. Įspėjimai

Negalima įjungti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Naudojant radiodažnuminę energiją, išorinis audinių aušinimas neleidžia audiniams suanglėti ir išdžiūti.

Netinkamai naudojant ar atliekant kitus intervencinius veiksmus prietaisas gali būti apgadinamas dar prieš procedūrą arba jos metu. Apgadintas prietaisas gali veikti netinkamai ir sukelti šias sveikatos komplikacijas (įskaitant, tačiau neapsiribojant):

- pažeisti fiziologinę laidumo sistemą;
- dėl izoliacinės dangos pažeidimo abliuoti periferinius audinius.

Prieš defibriliaciją prietaisą reikia pašalinti iš paciento.

Neprimami jokie nusiskundimai ir nesuteikiama garantija, kad prietaisui sugedus ar nustojus veikti nekils nepageidaujamas poveikis arba kad po procedūros nebus medicininių komplikacijų (įskaitant širdies audinio perforaciją), arba kad panaudojus prietaisą visais atvejais bus atstatyta širdies funkcija.

5. Atsargumo priemonės

Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima įsigyti tik iš gydytojo arba gydytojo nurodymu.

Už tinkamas chirurgines procedūras ir techniką privaloma tvarka atsako medicinos specialistai. Remdamasis savo medicininio išsilavinimu bei patirtimi, kiekvienas chirurgas privalo įvertinti procedūrų tinkamumą bei konkrečios chirurginės procedūros rūšį.

Už pacientų bei procedūrų atranką atsako vien medikai, o rezultatas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento patologiją bei chirurgines ir perfuzines procedūras.

Būkite atsargūs stebėdami tikslinę sritį, kad nepažeistumėte už abliacijos ribų esančių audinių.

Išpūskite iš sistemos orą, kad naudojimo metu fiziologinis skystis galėtų tekėti iš elektrodų.

Aktyvavimo metu atitraukus elektrodus nuo audinio susidaro aukštas impedansas, dėl kurio generatorius atjungiamas ir jo galios būsena tampa „OFF“ (išjungta). Radiodažnuminės energijos aktyvavimo metu prilietus elektrodus prie audinio susidaro žemas impedansas, dėl kurio generatorius atjungiamas ir jo galios būsena tampa „OFF“ (išjungta). Abiem atvejais pasigirsta trys trumpi įspėjamieji pyptelėjimai. Atstatos nurodymus rasite „Cardioblate 68000“ generatoriaus techninėje instrukcijoje.

Didžiausia leistina laikymo temperatūra: 25 °C (77 °F)

Laikymo santykinis drėgnumas: nuo 5 iki 85 % be kondensacijos

Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas; dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant prietaisą gali užsikimšti drėkinimo angos ir pablogėti prietaiso veikimas. Kad taip neatsitiktų, generatorius gali aptikti jau naudotus abliacijos prietaisus ir neleisti jų naudoti pakartotinai.

Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

Kadangi gaminio sudėtyje yra ftalatų, gydytojas turi įvertinti gaminio naudojimo naudą ir šalutinį poveikį, kurį ftalatai gali sukelti berniukams, nėščiosioms arba krūtimi maitinančioms moterims.

6. Prijungimas prie išorinių įrenginių

1. Prie „Cardioblate 68000“ generatoriaus prietaisą prijunkite taip:

- a. nustatykite dvipolio prietaiso daugiakištukinę jungtį taip, kad sulgiavimo indikatorius atitiktų generatoriaus prievado indikatorius;
- b. įkiškite dvipolio prietaiso daugiakištukinę jungtį į generatoriaus prievadą; ji turi užsifiksuoti. Nenaudokite jėgos.

Pastaba: Prijunkite prie toliau nurodytų techninių duomenų radiodažnuminių generatorių (tik CF tipo pagal IEC/EN 60601-1 standartą):

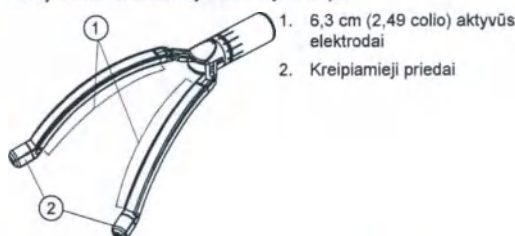
	68000 modelis
RD galios išvestis (transmuralinis režimas)	<55 W
Radiodažnuminės galios išvesties dažnis	468–478 kHz
Didžiausia leistina radiodažnuminė įtampa tarp elektrodų (nominalioji priedo įtampa)	180 Vrms ± 10 %

Pastaba: Jei naudojami papildomi įtaisai, vadovaukitės konkrečiomis jų naudojimo instrukcijomis.

2. Naudoti su dvipoliu prietaisu reikalingas sterilus įprastas fiziologinis skystis, rinkoje siūlomas spaudimo matuoklis ir IV vamzdelių sistema. Jie neįeina į „Cardioblate Gemini“ chirurginio abliacijos prietaiso sudėtį.

7. Naudojimo instrukcija

1. Patikrinkite pakuotę bei prietaisą ir įsitikinkite, kad galiojimo laikas nepasibaigęs ir kad gabenant ir perkeliant neatsirado pažeidimų. Prietaiso nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė ar prietaisas arba jeigu baigėsi galiojimo laikas. Atidarykite pakuotę ir aseptiniu būdu perkeltite turinį į sterilią vietą.
2. Atidžiai atvyniokite fiziologinio tirpalo vamzdelius ir elektros laidą, kad jie nepersisuktų ir nesusiraizgytų.
3. Fiziologinio tirpalo leidimo vamzdelio apgaubiančiąją Luerio jungtį prijunkite prie IV vamzdelių rinkinio ir 1 000 ml steriliaus fiziologinio tirpalo maišelio. (0,9 % fiziologinis tirpalas rekomenduojamas, nes jis pasižymi žemu radiodažnuminiu energijos impedanso keliu į audinius.)
4. Įkiškite 1 000 ml maišelį su įprastu steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu į serijinį kraujo spaudimo matuoklį ir pripūskite iki 150–300 mm Hg slėgio.
5. Atidarykite IV intraveninę sistemą ir suspauskite rankenėlę, kad iš sistemos išeitų oras. Laikykite suspaudę, kol pamatysite skystį, tekantį iš „Gemini“ prietaiso elektrodų. Atleiskite rankenėlę, kad tekėjimas IV intraveninėje sistemoje liautųsi.



2 paveikslėlis. Spaus tuvas / elektrodas

6. Prijunkite „Gemini“ elektros laidą prie „Cardioblate 68000“ generatoriaus pagal nurodymus, pateikiamus skyriuje „Prijungimas prie išorinių įrenginių“.
7. Prieš audinių abliaciją:
 - a. Suspauskite rankenėlę ir patikrinkite, ar fiziologinis tirpalas laisvai teka iš elektrodų. Nepertraukiamas fiziologinio tirpalo tekėjimas būtinas išoriniams audiniams aušinti. Aušinant išorinius audinius audiniai nesuangleja ir neišdžiūva, o

radiodažnuminė energija gali prasiskverbti giliau į audinį ir geriau atlikti transmuralinius pjūvius.

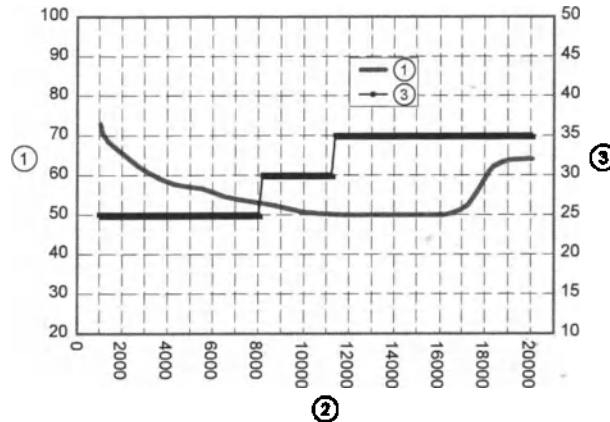
Pastaba: Nors didinant drėkinimą radiodažnuminės abliacijos veiksmingumas auga, tačiau abliacija skystyje gali turėti neigiamas pasekmes. Radiodažnuminė energija gali šuntuoti 2 elektrodus, ir transmuralinis algoritmas bus nebe toks veiksmingas. Siekiant to išvengti, rekomenduojama iš abliacijos vietos nusiurbti skysčių perteklių.

- b. Patikinkite, ar „Cardioblate 68000“ generatorius nustatytas į dvipolę veikseną.
 - c. Prietaiso elektrinį kabelį padėkite taip, kad išvengtumėte sąlyčio su pacientu ar kitais laidais.
 - d. Kaip numatytasis veiksenos režimas bus nustatyta TRANSMURALINĖ veikseną.
 - e. TRANSMURALINĖJE veiksenoje visi generatoriaus parametrai nustatomi automatiškai.
8. Audinio abliacija:
- a. Tinkamai uždėję elektrodus užfiksuokite užraktą ir suspauskite rankenėlę, kad lygiagrečius spaustuvai užsifikuotų, o elektrodai visiškai susilieję su audiniu. Rankenėlėje įrengtas fiksavimo mechanizmas turi būti visiškai užfiksuotas, kad transmuraliniai parodymai būtų tikslūs.
 - b. RD energija prietaise aktyvinama arba paspaudžiant RD energijos mygtuką „Cardioblate 68000“ generatoriaus displejaus skydelyje, taip paspaudžiant prietaiso RD spragtuką, arba kojiniu pedalu, tiekiamu kartu su generatoriumi. Naudojant RD spragtuką, srovė teka tarp elektrodų tik tada, kai rankenėlė yra užfiksuota.

1 lentelė. Tikėtinas energijos tiekimas esant įvairiam audinių storii

Audinių storis (6 cm ilgio)	Tiekiamą energiją (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1 023 ±163

- c. Pjūvį nurodo pabalės audinyje. TRANSMURALINĖJE veiksenoje atlikus pjūvį pasigirsta vienas nepertraukiamas „Cardioblate 68000“ generatoriaus signalas. Juo chirurgui nurodoma, kad jis turi atleisti kojį jungiklį, atleisti radiodažnuminės energijos spragtuką, arba paspausti ant generatoriaus esantį RD galios mygtuką ir baigti abliaciją.
- Pastaba:** Abliacijos laikas bus skirtingas dėl audinio storio, tačiau neviršys 45 sekundžių vienam abliacijos ciklui.
- Pastaba:** Negalima abliuoti ilgiau nei rekomenduojama, nes taip galima perforuoti audinius.
- Pastaba:** Kad aktyti spaustuvai neišdžiūtų ir neužsikimštų, tarp abliacijų laikykite juos įmerkę į fiziologinį tirpalą arba uždengę drėgna kempine.



3 paveikslėlis. Tipinės audinių impedanso reikšmės esant skirtingiems galios lygiams. (apytikrė bendra tiekiamą energiją 570 W)

1. Vidutinis impedansas (oma)
2. Laikas (ms)
3. Galia (vatai)
9. Po audinių abliacijos:
 - a. paspauskite rankenėlės fiksavimo atpalaidavimo mechanizmą, esantį ant rankenėlės, atpalaiduokite lygiagrečius spaustuvus ir atitraukite prietaisą nuo tikslinio audinio.
10. Baigus chirurginę procedūrą atjunkite prietaisą nuo generatoriaus ir išmeskite jį.

Toliau esančioje lentelėje pateikiamas pjūvio gylio, pločio ir ilgio pavyzdys, naudojant „Gemini“ prietaisą:

	Pjūvio in vitro vertinimo tyrimas	
	Širdies audinys (n=42)	Minkštas audinys (n=44)
Didž. transmuralinis gylis (mm)	5,5 ±1,2	3,0*
Pjūvio ilgis (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Pjūvio plotis (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*In vitro transmurallumo ir ilgio kintamieji buvo kontroliuojami audinį pjaujant iki 3 mm storio visus 6 cm žingsnius, todėl nėra minkštojo audinio pjūvių standartinių nuokrypų.

	Pjūvio in vivo stabiliai statikame gyvūnų (klaukų) tyrimas			
	Širdies audinys (n=3)	Plaučių audinys (n=3)	Kepenų audinys (n=3)	Inkstų audinys (n=3)
Didž. transmuralinis gylis (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Pjūvio ilgis (cm)	3,5 ±0,6	3,5 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Pjūvio plotis (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Gauti statistiškai nereikšmingos mėginio apimties duomenys, atliekant tyrimą su klaukėmis in vivo su 3 pjūvių nudeginimais

kleikvianame audinyje. „Gemini“ prietaisais gali pasiekti iki 10 mm transmuraleikumą širdies audinyje, kaip parodyta in vitro.

8. Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi tik šioms, gyvenantiems ne JAV:

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „CARDIOBLATE GEMINI“ CHIRURGINIS ABLIACIJOS PRIETAISAS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINI“, PRIEŠ PARUODANT BUVO KRUOPŠČIAI KURIAMAS, GAMINAMAS, BANDOMAS, DĖL DAUGELIO PRIEŽASČIŲ JIS GALI TINKAMAI NEATLIKTI SAVO FUNKCIJOS. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEKLIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSIKIMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIM. TODĖL BENDROVĖ „MEDTRONIC“ NETEKIA JOKIŲ AISKIAI IŠREKŠTŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ ŠIAM GAMINIUI.

„MEDTRONIC“ NEATSİKO UŽ JOKIĄ ATSIKIMINĖ AR NETIESİOGINĖ ŽALĄ, ATSIKIMINĖ DĖL BET KOKIO GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSİŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJS DĖL ŽALOS ATLYGINIMO GRINDŽIAMOS GARANTIJĄ, SUTARTIM, DELIKTU AR KT.

Ankstiiau išdėstytos išimtyse bei apribojimais nėra ir netaikytini prieštaraujantis privatomosioms taikomos teisės nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas pasitelbtų neteisėtai, neįgyvendinama arba prieštaraujantis galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus atlikinami ir įgyvendinami taip, lyg šiam atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojantis paskelbtos dalies arba sąlygos.

Naudojimo instrukcijos Lietuviškai 99

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Cardioblate™ Gemini™

Ķirurģiskās ablācijas ierīce

1. Modeļi

49260

Apraksts

Medtronic Cardioblate Gemini ķirurģiskās ablācijas ierīce ir rokā turama, vienreiz lietojama, bipolāra, radiofrekvenču ablācijas ierīce lietošanai kardiokirurģijā. Tai ir fizioloģiskā šķidruma irigācijas sistēma šķidruma pievadei saskares vietā starp audiem un elektrodu, lai dzesētu audus radiofrekvenču enerģijas padeves laikā. Ierīci paredzēts lietot ar pārtraukumiem.

Sterila, apirogēna, paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

2. Lietošanas indikācijas

Ķirurģiskās ablācijas ierīce Cardioblate Gemini ir paredzēta bojājumu radīšanai sirds audos sirds operācijas laikā, izmantojot radiofrekvenču enerģiju, lai ārstētu sirdsdarbības ritma traucējumus. Ar Cardioblate Gemini ķirurģiskās ablācijas ierīci var ārstēt jebkuru supraventrikulāru aritmiju (piemēram, priekškambaru fibrilāciju, priekškambaru plandīšanos vai priekškambaru tahikardiju), ko var ārstēt, piemērojot endokardiālu vai epikardiālu radiofrekvenču enerģiju. Ierīci paredzēts lietot tiešā vai endoskopiskā kontrolē ķirurģisku procedūru, tostarp minimāli invazīvu operāciju laikā.

3. Kontrindikācijas

Cardioblate Gemini ķirurģiskās ablācijas ierīci nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- pacientiem, kam operācijas veikšanas laikā ir aktīvs endokardīts;
- ablācijai vietā, kur sakrājušās asinis (piemēram, caur tabakmaka šuvi uz neapturētas sirds) (šāda veida ablācijas ietekme nav zināma).

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar sirds audu ablāciju apvienojumā ar atvērtu sirds operāciju:

- audu perforācija;
- mākslīgās asinsrites ilguma palielināšanās;
- peroperatīvi sirdsdarbības ritma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru);
- pēcoperācijas emboliskās komplikācijas;
- perikarda izsvīdums vai tamponāde;
- lielo asinsvadu bojājums;
- vārstuļu viru bojājums;
- vadīšanas traucējumi (SA/AV mezglā);
- akūti išēmiski miokarda traucējumi;
- trombu veidošanās;
- nervu bojājumi;
- netīši apdegumi;
- perikardīts;
- pleiras izsvīdums;
- barības vada perforācija;
- nāve;
- koronārā sinusa perforācija;
- koronāro artēriju spazmas;
- priekškambaru sienas kustība;
- hipotensija;
- plaušu vēnas stenoze;
- cerebrovaskulāri traucējumi;

- pārejošas išēmiskas lēkmes;
- asins zudums.

4. Brīdinājumi

Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā šķīduma plūsma. Ārējo audu dzesēšana novērš apdegumus un audu izžūšanu, kas var rasties, pielietojot radiofrekvenču enerģiju bez irigācijas.

Pirms procedūras un tās laikā var rasties ierīces bojājums nepareizas lietošanas vai cita veida iejaukšanās dēļ. Bojāta ierīce var pilnvērtīgi nedarboties un izraisīt, piemēram, šādas medicīniskas komplikācijas:

- fizioloģiskās vadīšanas sistēmas bojājums;
- perifēro audu ablācija izolācijas pārklājuma bojājuma dēļ.

Pirms defibrilācijas veikšanas ierīce jāizņem no pacienta ķermeņa.

Nevar apgalvot vai garantēt, ka ierīces darbības traucējumi vai sabojāšanās neizraisīs blakusparādības vai pēc procedūras neradīsies medicīniskas komplikācijas (arī sirds audu perforācija), vai ierīces izmantošana vienmēr atjaunos pilnvērtīgu sirds darbību.

5. Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu un metodes izvēli noteikti atbildīgs ir medicīnas speciālists. Katram ķirurgam jānovērtē ikvienas procedūras piemērotība atbilstoši savām medicīniskajām zināšanām un pieredzei, kā arī ķirurģiskās procedūras veidam.

Par pacienta un procedūras izvēli atbildīgs ir vienīgi medicīnas darbinieks, un iznākums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp pacienta patoloģijas un ķirurģiskajām un perfūzijas procedūrām.

Jārīkojas piesardzīgi, lai redzētu mērķa apvidu un nebojātu ablācijas mērķa apvidū neietilpstošus audus.

Izvadiet no sistēmas gaisu, lai lietošanas laikā nodrošinātu fizioloģiskā šķīduma plūsmu no elektrodiem.

Ja aktivizācijas laikā elektrodu un audu saskare tiek pārtraukta, notiek augstas pretestības izraisīta ierīces izslēgšanās un strāvas padeve ģeneratoram tiek atslēgta (OFF). Ja radiofrekvenču enerģijas padeves laikā notiek tieša elektrodu saskare, seko zemas pretestības izraisīta ierīces izslēgšanās, un strāvas padeve ģeneratoram tiek atslēgta (OFF). Abos gadījumos atskan trīs īsi brīdinājuma pīkstieni. Norādījumus par atiestatīšanu skatiet Cardioblade 68000 ģenerators tehniskajā rokasgrāmatā.

Maksimālā uzglabāšanas temperatūra: 25 °C (77 °F)

Uzglabāšanas relatīvais mitrums: no 5% līdz 85%, bez kondensācijas

Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Lietojot atkārtoti, var notikt irigācijas atveru nosprostošanās, kas var ietekmēt ierīces veikspēju. Lai to nepieļautu, ģenerators spēj noteikt iepriekš lietotas ablācijas ierīces un neļauj tās lietot atkārtoti.

Lietotāja pienākums ir iznīcināt šo ierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem un ārstniecības iestādē pieņemto kārtību.

Šī ierīce satur ftalātus, tāpēc praktizējošajam ārstam ir rūpīgi jāizvērtē ierīces medicīniskās lietošanas priekšrocības, salīdzinot tās ar riskiem, ko ftalātu lietošana var izraisīt zēniem, kā arī sievietēm grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā.

6. Savienošana ar ārējām ierīcēm

1. Savienošana ar Cardioblade 68000 ģeneratoru notiek šādi.

- a. Novietojiet bipolārās ierīces vairākkontaktu savienotāju tā, lai centrēšanas atzīme atbilstu ģenerators pieslēgvietas indikatoram.
- b. Ievietojiet bipolārās ierīces vairākkontaktu savienotāju ģenerators ierīces pieslēgvietā, līdz tas nokļūst savā vietā. Neveidojiet savienojumu ar spēku.

Piezīme: pievienojiet RF ģeneratoriem (tikai IEC/EN 60601-1 CF tipa) ar šādām specifikācijām:

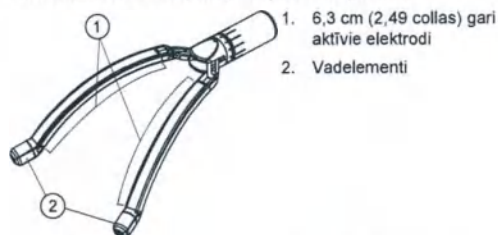
	Modelis 68000
RF jaudas izvade (Transmurālais režīms)	<55 W
RF strāvas izvades frekvence	468 - 478 kHz
Maksimālais RF spriegums starp elektrodiem (nominālais piederuma spriegums)	180 Vrms $\pm 10\%$

Piezīme: ja jālieto papildierīces, skatiet to konkrētās lietošanas pamācības.

2. Lietošanai ar bipolāru ierīci nepieciešams sterils fizioloģiskais šķīdums, tirdzniecībā pieejama spiediena manšete un IV cauruļu sistēma. Šie piederumi netiek piegādāti kopā ar Cardioblate Gemini ķirurģiskās ablācijas ierīci.

7. Lietošanas pamācība

1. Pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav beidzies derīguma termiņš un vai ierīce transportēšanas vai lietošanas laikā nav bojāta. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies derīguma termiņš. Atveriet iepakojumu un, ievērojot aseptikas noteikumus, novietojiet tā saturu sterilā laukā.
2. Gan fizioloģiskā šķīduma padeves caurules, gan elektrības vadu attīniet uzmanīgi, lai izvairītos no to savīšanās un mezglu veidošanās.
3. Pievienojiet fizioloģiskā šķīduma piegādes caurules līgdsdaļa savienotāju IV cauruļu komplektam un 1000 ml sterilā fizioloģiskā šķīduma maisam (ieteicams izmantot 0,9% fizioloģisko šķīdumu, jo tas nodrošina zemas pretestības radiofrekvences enerģijas ceļu uz audiem).
4. Ievietojiet 0,9% fizioloģiskā šķīduma 1000 ml maisu tirdzniecībā pieejamā spiediena manšetē un piepūstiet to, nodrošinot spiedienu robežās no 150 līdz 300 mmHg.
5. Atveriet IV sistēmu un saspiediet rokturi, lai izvadītu no sistēmas gaisu, kamēr redzama šķidruma izdalīšanās no Gemini ierīces elektrodiem. Atlaidiet rokturi, lai apturētu IV plūsmu.



2. attēls. Spāle/elektrods

6. Pievienojiet Gemini elektrības vadu pie Cardioblate 68000 ģenerators savienotāja atbilstoši norādījumiem, kas sniegti sadaļā "Savienošana ar ārējām ierīcēm".
7. Pirms audu ablācijas
 - a. Nospiediet rokturi un pārliecinieties, vai no elektrodiem brīvi plūst fizioloģiskais šķīdums. Nepārtraukta fizioloģiskā šķīduma plūsma ablācijas laikā ir nepieciešama, lai dzesētu ārējos audus. Ārējo audu dzesēšana novērš apdegumus un audu

izžūšanu un ļauj radiofrekvenču enerģiju nogādāt dziļāk audos, lai efektīvāk radītu transmurālus bojājumus.

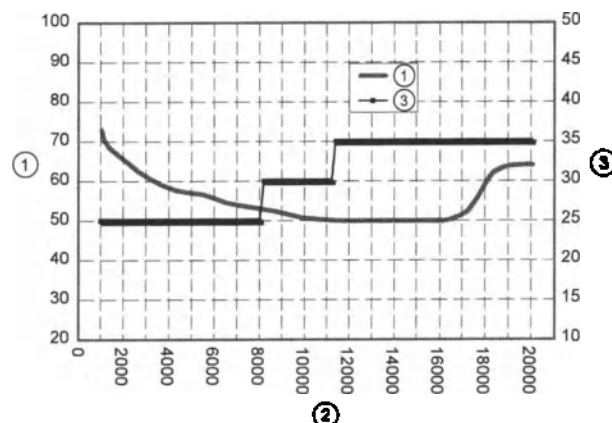
Piezīme: lai gan irigācija palielina radiofrekvenču ablācijas efektivitāti, ablācijas veikšanai vietā, kur uzkrāties šķidrums, var būt nelabvēlīga ietekme. Var izveidoties radiofrekvenču enerģijas šunts starp 2 elektrodiem, un transmurālais algoritms var būt mazāk efektīvs. Lai novērstu šādu situāciju, ieteicams atsūkt lieko šķidrumu no ablācijas vietas.

- b. Pārbaudiet, vai Cardioblate 68000 ģenerators ir iestatīts bipolārā režīmā.
 - c. Novietojiet ierīces elektrības kabeli tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu vai citiem vadiem.
 - d. Darbības režīms pēc noklusējuma ir iestatīts uz TRANSMURĀLO kontroles režīmu.
 - e. TRANSMURĀLAJĀ režīmā visi ģenerators parametri tiek pielāgoti automātiski.
8. Audu ablācija
- a. Kad elektrodi ir pareizi novietoti, piespiediet rokturi, līdz paralēlās spaiļes fiksējas un elektrodi pilnībā saskaras ar audiem. Rokturī iebūvētajam fiksācijas mehānismam jābūt pilnīgā darba kārtībā, lai nodrošinātu precīzus transmurālos nolasījumus.
 - b. RF enerģijas padevi ierīcē aktivizē, nospiežot RF enerģijas padeves pogu uz Cardioblate 68000 ģenerators displeja paneļa, nospiežot RF trigeri uz ierīces vai izmantojot ģenerators pedālslēdzi. Izmantojot RF trigeri, strāva plūst starp elektrodiem tikai tad, ja rokturis ir fiksēts.

1. tabula. Paredzamā enerģijas piegāde dažādu biezumu audiem

Audu biezums (6 cm garumā)	Piegādātā enerģija (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. Bojājums kļūst redzams kā audu iekrāsošanās baltā krāsā. TRANSMURĀLAJĀ kontroles režīmā, kad ir izveidots transmurāls bojājums, Cardioblate 68000 ģenerators dod nepārtrauktu signālu. Tā ir norāde ķirurgam, ka jāpārtrauc ablācija, atlaižot pedālslēdzi, atlaižot RF trigeri vai nospiežot ģenerators RF enerģijas padeves pogu.
- Piezīme:** ablācijas laiks atšķiras atkarībā no audu biezuma, bet tas nepārsniedz 45 sekundes vienā ablācijas ciklā.
- Piezīme:** ja ablācija tiek veikta ilgāk, nekā ieteicams, var notikt audu perforācija.
- Piezīme:** lai novērstu poraino spaiļu izžūšanu un aizsprostošanos, starp ablācijas procedūrām uzglabājiet spaiļes iemērtas fizioloģiskajā šķīdumā vai pārklājiet ar mitru sūkli.



3. attēls. Rekonstruējamu audu pretestības vērtības ar atbilstošu strāvas ātrumu (aptuveni kopumā pievadītā enerģija ir 570 VJ)

1. Vidējā pretestība (cm)
 2. Laiks (ms)
 3. Strāva (mA)
 9. Pēc audu ablācijas
 - Nospiest roktura fiksatora atbrīvošanas pogu uz roktura, lai atbrīvotu paralēlās spaiļes un ierīci varētu atvilkt no mērģa audiem.
 10. Pēc īpašās procedūras pabeigšanas atvienojiet ierīci no ģenerators un iznīciniet.
- Nākamajās tabulās sniegta bojājuma dziļuma, platuma un garuma mērījumi, izmantojot Gemini ierīci.

	In vitro bojājuma novērtējuma pētījums	
	Sirds audi (n=42)	Milksis audi (n=44)
Maksimālā transmurālā dziļums (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Bojājuma garums (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Bojājuma platums (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*In vitro transmurālās un garuma mainīgos raksturlielumus kontrolēja, griežot audus 3 mm biezos slāņos un pāļos 6 cm gabalos, tādēļ milksis audu bojājumiem standarta novirzes nav norādītas.

	In vivo bojājuma novērojums vienā ar cūkām veiktā dzīvnieku pētījumā			
	Sirds audi (n=3)	Plaušu audi (n=3)	Aknu audi (n=3)	Nieru audi (n=3)
Maksimālais transmurālais dziļums (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Bojājuma garums (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Bojājuma pla- tums (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Datus ieguva nestatistiska lieluma paraugkopā in vivo pētījumā ar cūkām ar 3 bojājumiem katra veida audos. Gemini ierīce var nodrošināt transmuralitāti līdz 10 mm dziļumā sirds audos, kā tas pierādīts in vitro.

8. Turpmākā garantijas atruna attiecas tikai uz pircējiem citās valstīs, izņemot Amerikas Savienotās Valstis:

Garantijas atruna

LAI GAN CARDIOBLATE GEMINI ĶIRURGISKĀS ABLĀCIJAS IERĪCE, TURPMĀK TEKSTĀ "IZSTRĀDĀJUMS", IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTA, RAŽOTA UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTA, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIKETES IETVER PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATNEMAMU DAĻU. TĀDĒĻ MEDTRONIC ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU ATSAUC GAN TIEŠAS, GAN NETIEŠAS GARANTIJAS. MEDTRONIC NEBŪS ATBILDĪGA NE PAR KĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atrunas jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošo likumu, atlikušās Garantijas atrunas daļas spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī Garantijas atruna neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesošu.

Cardioblate™ Gemini™

Chirurgisch ablatie-apparaat

1. Modellen

49260

Beschrijving

Het Cardioblate Gemini chirurgisch ablatie-apparaat van Medtronic is een draagbaar bipolair RF-ablatie-apparaat voor eenmalig gebruik, dat gebruikt wordt bij hartchirurgie. Het apparaat is voorzien van een irrigatiesysteem dat fysiologische zoutoplossing afgeeft op het contactpunt tussen het weefsel en de elektrode teneinde het weefsel af te koelen tijdens afgifte van RF-energie. Dit apparaat is bedoeld voor intermitterend gebruik.

Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties

Het Cardioblate Gemini chirurgisch ablatie-apparaat is bedoeld om tijdens hartchirurgie door middel van RF-energie laesies in het hartweefsel te maken voor de behandeling van cardiale aritmieën. Elke vorm van supraventriculaire aritmie (zoals atriale fibrillatie, atriale flutter of atriale tachycardie) die kan worden verholpen door het toepassen van endocardiale of epicardiale RF-energie, kan worden behandeld met het Cardioblate Gemini chirurgisch ablatie-apparaat. Het systeem is bedoeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen waarbij voor visualisatie al dan niet gebruik wordt gemaakt van een endoscoop. Hieronder wordt ook minimale invasieve chirurgie verstaan.

3. Contra-indicaties

Het Cardioblate Gemini chirurgisch ablatie-apparaat mag niet worden gebruikt voor:

- patiënten met actieve endocarditis ten tijde van de operatie
- ablatie waarbij een ablatie-elektrode is omgeven door bloed (bv. door een tabakzakhechting heen die zich op een kloppend hart bevindt) (De effecten van dit type ablatie zijn onbekend.)

Bijwerkingen

Bij de ablatie van hartweefsel in combinatie met openhartchirurgie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- weefselperforatie
- extensie van de extracorporele bypass
- perioperatieve hartritmestormen (atriaal en/of ventriculair)
- postoperatieve embolische complicaties
- pericardiale effusie of tamponnade
- letsel aan de grote vaten
- beschadiging van een hartklepblad
- geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)
- acuut ischemisch myocardiaal event
- trombusvorming
- zenuwbeschadiging
- brandwonden
- pericarditis
- pleurale effusie
- oesofageale perforatie
- overlijden
- perforatie van de sinus coronarius
- spasme van de coronaire arterie
- losraken van de atriale geleidingsdraad
- hypotensie
- stenose van een longader

- cerebrovasculair accident
- TIA
- bloedverlies

4. Waarschuwingen

Activeer het apparaat niet indien de fysiologische zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het afkoelen van het buitenweefsel voorkomt verschroeïng en uitdroging van het weefsel. Deze kunnen optreden als RF-energie wordt toegepast zonder te irrigeren.

Het apparaat kan voor of tijdens de procedure beschadigd raken door onjuist gebruik of andere tussenliggende handelingen. Het apparaat werkt dan mogelijk niet goed meer, wat kan leiden tot de volgende medische complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot:

- beschadiging van het fysiologische geleidingssysteem
- optreden van ablatie van omringend weefsel ten gevolge van lekken in de isolatie

Vóór het defibrilleren moet het apparaat van de patiënt verwijderd worden.

Er wordt niet gegarandeerd dat gebrekkige of falende werking van het apparaat niet tot nadelige bijwerkingen kan leiden, of dat de ingreep niet kan resulteren in medische complicaties (waaronder perforatie van het hartweefsel), of dat gebruik van het apparaat in alle gevallen een adequate hartfunctie herstelt.

5. Voorzorgsmaatregelen

Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de medische deskundige. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, en het soort chirurgische procedure.

De selectie van patiënt en procedure behoren uitsluitend tot de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van verscheidene variabelen, waaronder de pathologie van de patiënt en de gekozen chirurgische en perfusieprocedures.

Zorg voor een goed zicht op de doellocatie, om weefselbeschadiging buiten het ablatiegebied te voorkomen.

Verwijder de lucht uit het systeem om er zeker van te zijn dat tijdens het gebruik de fysiologische zoutoplossing vrijelijk uit de elektroden kan vloeien.

Als de elektroden van het weefsel worden verwijderd terwijl het systeem geactiveerd is, wordt het systeem door de hoge impedantie uitgeschakeld. Als de elektroden tijdens afgifte van RF-energie in direct contact komen met het weefsel, wordt het apparaat door de lage impedantie uitgeschakeld. Ook de generator wordt uitgeschakeld. In beide gevallen hoort u drie pieptonen. Raadpleeg de technische handleiding van de Cardioblate 68000-generator voor instructies om het systeem te resetten.

Maximale opslagtemperatuur: 25 °C (77 °F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad tijdens opslag: 5% tot 85%, niet-condenserend

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Herhaald gebruik kan leiden tot verstopte irrigatie-openingen en kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden. De generator kan eerder gebruikte ablatie-apparaten herkennen en verhindert dat deze opnieuw worden gebruikt.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedures.

Vanwege de aanwezigheid van ftalaat in het product, moet de arts de medische voordelen van het gebruik van dit product afwegen tegen de nadelen van de blootstelling aan ftalaat met betrekking tot vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en jongens.

6. Aansluitingen op externe apparaten

1. Het apparaat wordt als volgt aangesloten op de Cardioblate 68000-generator:

- a. Plaats de multipinconnector van het bipolaire apparaat zodanig dat de uitlijningsindicator overeenstemt met de uitgangsindicator van de generator.
- b. Steek de multipinconnector van het bipolaire apparaat in de apparaatuitgang van de generator totdat deze vastklikt. Forceer de aansluiting niet.

Opmerking: Alleen aansluiten op RF-generatoren die voldoen aan IEC/EN 60601-1 Type CF en de volgende specificaties hebben:

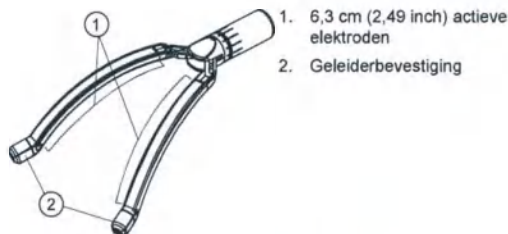
	Model 68000
RF-uitgangsvermogen (transmuraleitsmodus)	< 55 W
Frequentie RF-uitgangsvermogen	468 - 478 kHz
Maximale RF-spanning tussen elektroden (vastgestelde spanning van het toebehoren)	180 Vrms $\pm 10\%$

Opmerking: Als additionele apparatuur wordt gebruikt, zie dan de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor instructies.

2. U moet bij het bipolaire apparaat normale steriele fysiologische zoutoplossing, een in de handel verkrijgbare drukmanchet en een infuusset gebruiken. Deze worden niet geleverd bij het Cardioblate Gemini chirurgisch ablatie-apparaat.

7. Gebruiksaanwijzing

1. Inspecteer de verpakking en het apparaat en controleer of de vervaldatum nog niet is verstreken en of het apparaat tijdens transport niet is beschadigd. Gebruik het product niet als de verpakking of het product is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Open de verpakking en breng de inhoud met een aseptische techniek in het steriele veld.
2. Wikkel de toevoertubing voor de fysiologische zoutoplossing en de elektrische kabel voorzichtig af teneinde knikken en verwarring te voorkomen.
3. Bevestig de vrouwelijke luerconnector van de toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing op een intraveneuze infuusset en een normale steriele infuuszak van 1000 ml. (0,9% normale fysiologische zoutoplossing wordt aanbevolen, omdat het een pad met lage impedantie voor de RF-energie naar het weefsel verschaft.)
4. Plaats een infuuszak van 1000 ml met 0,9% normale fysiologische zoutoplossing in het in de handel verkrijgbare drukmanchet en pomp dit op tot een druk tussen 150 en 300 mmHg.
5. Open de intraveneuze tubing en knijp in de handgreep tot er vloeistof uit de elektroden op het Gemini-apparaat komt, om het systeem lucht vrij te maken. Laat de handgreep los om de intraveneuze stroom te stoppen.



Afbeelding 2. Klemdeel/elektrode

6. Bevestig de elektrische kabel van de Gemini aan de Cardioblate 68000-generator volgens de aanwijzingen in "Aansluitingen op externe apparaten".
7. Voordat u begint met de weefselablatie, doet u het volgende:
 - a. Knijp in de handgreep en controleer of de fysiologische zoutoplossing vrijelijk uit de elektroden loopt. Een continue stroom van fysiologische zoutoplossing tijdens ablatie is noodzakelijk om het buitenweefsel af te koelen. Het afkoelen van het buitenweefsel voorkomt verschroeïng en uitdroging van het weefsel en maakt het mogelijk dat de RF-energie dieper in het weefsel kan doordringen teneinde beter transmuraliteitslaesies te creëren.
Opmerking: Hoewel irrigatie de effectiviteit van de RF-ablatie verhoogt, kan het effect van de ablatie negatief worden beïnvloed als dit gebeurt in een pool van vloeistof. De RF-energie kan shunten tussen de 2 elektroden, zodat het transmuraliteitsalgoritme minder effectief wordt. Het is daarom aan te raden een overmaat aan vloeistof bij de ablatielocatie af te zuigen.
 - b. Controleer of de Cardioblate 68000-generator is ingesteld op de bipolaire modus.
 - c. De elektriciteitskabel van het apparaat moet zo worden gelegd dat deze niet in aanraking kan komen met de patiënt of andere geleidingsdraden.
 - d. De bedrijfsmodus staat standaard ingesteld op de transmuraliteitsregelmodus.
 - e. In deze modus worden alle generatorparameters automatisch aangepast.
8. Weefselablatie:
 - a. Als de elektroden op de juiste manier geplaatst zijn, knijpt u in de handgreep om de parallelle klemdelen vast te zetten en de elektroden volledig in contact met het weefsel te brengen. Het vergrendelingsmechanisme in de handgreep moet volledig gesloten zijn om de transmuraliteit goed te kunnen meten.
 - b. De RF-energie wordt in het apparaat geactiveerd door de RF-energieknop op het displaypaneel van de Cardioblate 68000-generator in te drukken, de RF-trigger op het apparaat in te drukken of het voetpedaal dat geleverd wordt bij de generator te gebruiken. Als de RF-trigger gebruikt wordt, staat er alleen stroom op de elektroden als de handgreep vergrendeld is.

Tabel 1. Verwachte energie-afgifte bij verschillende weefseldiktes

Weefseldikte (6 cm lang)	Afgegeven energie (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

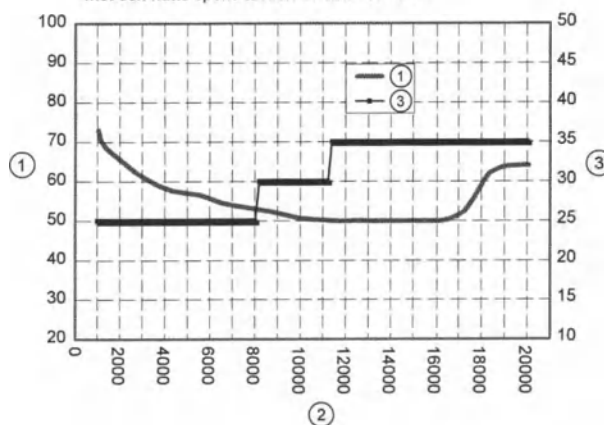
- c. De laesies verschijnen als een witte verkleuring van het weefsel. In de transmuraliteitsregelmodus geeft de

Cardioblate 68000-generator een constante pieptoon af als een transmuraal laesie gemaakt is. Dit geeft aan dat de chirurg de ablatie moet beëindigen door het voetpedaal los te laten of de RF-energieknop op de generator in te drukken.

Opmerking: De ablatietijd kan variëren naar gelang de weefseldikte, maar is nooit langer dan 45 seconden per ablatiecyclus.

Opmerking: Ablatie die langer duurt dan de aanbevolen ablatietijden kan leiden tot weefselperforatie.

Opmerking: Om te voorkomen dat de poreuze klemdelen uitdrogen en verstopt raken, houdt u de klemdelen ondergedompeld in fysiologische zoutoplossing of bedekt u ze met een natte spons tussen de ablaties door.



Afbeelding 3. Typische weefselimpedantiewaarden met corresponderende vermogensniveaus. (In totaal ongeveer 570 W energie afgegeven)

1. Gemiddelde impedantie (Ohm)
 2. Tijd (msec)
 3. Vermogen (Watt)
 9. Na weefselablatie, doet u het volgende:
 - Druk op het ontgrendelingsmechanisme van de handgreep om de parallelle klemdelen te ontgrendelen en het apparaat van het weefsel te kunnen verwijderen.
 10. Na voltooiing van de chirurgische ingreep wordt het apparaat van de generator losgekoppeld en weggegooid.
- Onderstaande tabellen geven een voorbeeld van de laesiediepte, -breedte en -lengte bij gebruik van het Gemini-apparaat:

	Eigenschappen laesies bij in-vitro-evaluatiestudie	
	Hartweefsel (n=42)	Zacht weefsel (n=44)
Max transmuraliteitsdiepte (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Laesielengte (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Laesiebreedte (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Bij de in-vitro-studie zijn transmuraliteit en lengte als controlevariabelen vastgelegd; d.w.z. een vaste weefseldikte van

3 mm en een vaste laesielengte van 6 cm. Om die reden zijn er geen standaarddeviaties voor zacht weefsel gegeven.

	Eigenschappen in-vivo-laesies bij enkele porcine dierproef			
	Hartweefsel (n=3)	Longweefsel (n=3)	Leverweefsel (n=3)	Nierweefsel (n=3)
Max transmuraliteitsdiepte (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Laesielengte (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Laesiebreedte (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Deze waarden komen uit een statistisch niet-significante monstergrootte van een in-vivo porcine dierproef met 3 laesies per weefselmonster. In-vitro-onderzoek heeft aangetoond dat het Gemini-apparaat in hartweefsel een transmuraal bereik heeft van maximaal 10 mm.

8. De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL HET CARDIOLATE GEMINI CHIRURGISCHE ABLATIE-APPARAAT, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van de Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Cardioblate™ Gemini™

Kirurgisk ablasjonsutstyr

1. Modeller

49260

Beskrivelse

Medtronic Cardioblate Gemini kirurgisk ablasjonsutstyr er håndholdt, bipolart RF-ablasjonsutstyr for engangsbruk for bruk i hjertekirurgi. Det har et system for saltvannsskylling som tilfører væske på kontaktpunktet mellom vevet og elektroden for å kjøle ned vevet mens det tilføres radiofrekvensenergi. Enheten er beregnet for intermitterende drift.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk

Cardioblate Gemini kirurgisk ablasjonsutstyr brukes til å lage lesjoner i hjertevev under hjertekirurgi ved hjelp av radiofrekvensenergi for behandling av hjertearytmier. Supraventrikulær arytmi (som atrieflimmer, atrieflutter eller atrieaktykardi) som kan avhjelpes med endokardial eller epikardial radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate Gemini kirurgisk ablasjonsutstyr. Systemet er indisert for bruk, under direkte eller endoskopisk visualisering, ved kirurgiske prosedyrer, inkludert minimal invasiv kirurgi.

3. Kontraindikasjoner

Cardioblate Gemini kirurgisk ablasjonsutstyr skal ikke brukes til:

- pasienter med aktiv endokarditt på operasjonstidspunktet
- blodig ablasjon (f.eks. gjennom en tobakkspungsutur på et bankende hjerte) (effektene av denne typen ablasjon er ukjent)

Bivirkninger

Mulige bivirkninger ved ablasjon av hjertevev under åpen hjertekirurgi omfatter:

- vevsperforering
- forlengelse av ekstrakorporel bypass
- perioperative forstyrrelser av hjerterytmen (atriale og/eller ventrikulære)
- postoperative emboliske komplikasjoner
- perikardial effusjon eller tamponade
- skade på store kar
- klaffeskade
- ledningsforstyrrelser (SA/AV-knuten)
- akutt myokardiskemi
- trombedannelse
- nerveskade
- utilsiktede forbrenninger
- perikarditt
- pleuraeffusjon
- øsofagusperforasjon
- død
- perforasjon av sinus coronarius
- koronararteriespasme
- atriell ledningsdislokasjon
- hypotensjon
- pulmonalvenestenoze
- hjerneslag
- transient iskemisk angrep
- blodtap

4. Advarsler

Enheten skal ikke aktiveres hvis saltvannsoppløsningen ikke flyter fritt. Nedkjølingen av det ytre vevet hindrer forkullingen og uttørringen av vevet som kan oppstå når radiofrekvensenergien tilføres uten skylling.

Instrumentet kan skades før eller under prosedyren ved uriktig håndtering eller annen uforsvarlig bruk. Skade på utstyret kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal, og gi følgende medisinske komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- skade på det fysiologiske ledningssystemet
- perifer vevsablasjon som følge av brudd på isolasjonen

Enheten skal fjernes fra pasienten før defibrillering.

Det gis ingen løfter eller garanti om at det ikke vil føre til utilsiktede hendelser hvis utstyret svikter eller slutter å fungere, eller at det ikke vil oppstå medisinske komplikasjoner (blant annet perforasjon av hjertevev) som følge av prosedyren, eller at bruken av utstyret i alle tilfeller vil gjenopprette tilstrekkelig hjerterfunksjon.

5. Forholdsregler

Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Hver kirurg må vurdere om enhver prosedyre er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen operasjon.

Valg av pasient og prosedyre er utelukkende et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens patologi og operasjons- og perfusjonsprosedyre.

Vær nøye med visualiseringen av målområdet for å unngå skade på vev som ikke er innenfor målområdet for ablasjonen.

Press luft ut av systemet for å sikre at saltvannet strømmer ut av elektrodene under bruk.

Hvis elektrodene mister kontakten med vevet under bruk, slås utstyret automatisk av på grunn av høy impedans og generatorens strømstatus settes til AV. Hvis elektrodene får direkte kontakt med hverandre mens det leveres radiofrekvensenergi, slås utstyret automatisk av på grunn av lav impedans og generatorens strømstatus settes til AV. I begge situasjonene avgis det tre korte lydsignaler. Du finner tilbakestillingsinstruksjoner i den tekniske håndboken for Cardioblate 68000-generatoren.

Maksimal oppbevaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ fuktighet ved oppbevaring: 5 % til 85 %, ikke-kondenserende

Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke kvaliteten til enheten og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Flergangsbruk kan føre til at spylingsåpningene tilstoppes og påvirke utstyrets ytelse. For å hindre at dette skjer, registrerer generatoren om et ablasjonsutstyr er brukt tidligere, og den tillater ikke at det brukes på nytt.

Det er brukerens ansvar å sørge for at utstyret kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

Fordi dette produktet inneholder ftalater, må legen vurdere produktets medisinske fordeler opp mot ulempene ved eksponering mot ftalater hos gutterbarn eller gravide eller ammende kvinner.

6. Tilkobling til eksterne enheter

1. Slik kobler du til Cardioblate 68000-generatoren:
 - a. Hold ablasjonsutstyrets kontakt slik at merket er rett overfor merket på generatorkontakten.

- b. Sett kontakten inn i generatoren til den låses på plass. Bruk ikke makt.

Merk! Koble til RF-generatoren (bare IEC/EN 60601-1 Type CF) med følgende spesifikasjoner:

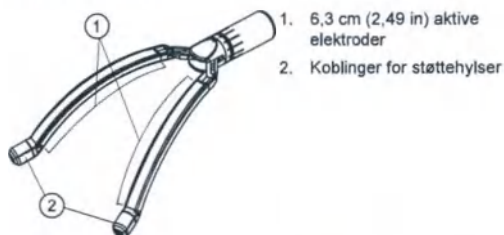
	Modell 68000
RF-utgangseffekt (modusen TRANSMURALITY)	< 55 W
RF-utgangseffektens frekvens	468–478 kHz
Maksimal RF-spenning mellom elektrodene (nominell tilbehørsspenning)	180 Vrms $\pm$ 10 %

Merk! Hvis du skal bruke ytterligere utstyr, må du lese bruksanvisningen for det aktuelle utstyret.

2. Til det bipolare utstyret trenger du vanlig sterilt saltvann, en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett og et IV-slangesett. Dette følger ikke med Cardioblate Gemini kirurgisk ablasjonsutstyr.

7. Instruksjoner for bruk

1. Kontroller at utløpsdatoen på emballasjen og utstyret ikke er overskredet, og at det ikke er oppstått skade på utstyret under frakt og håndtering. Bruk ikke enheten hvis emballasjen eller enheten er skadet, eller hvis utløpsdatoen er overskredet. Åpne emballasjen og overfør innholdet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Vikle både saltvannsslangen og strømledningen forsiktig ut for å unngå knekk eller floker.
3. Koble saltvannsslangens hunn-luerkobling til et IV-slangesett og en 1000 ml pose med vanlig sterilt saltvann. (0,9 % vanlig saltvann anbefales fordi det gir en lavimpedansbane for radiofrekvensenergien til vevet.)
4. Sett en pose med 1000 ml 0,9 % vanlig saltvann inn i en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett, og blås den opp til mellom 150 og 300 mm Hg.
5. Åpne IV-slangen og spyl luft ut av systemet ved å trykke på håndtaket til du ser at det kommer væske ut av elektrodene på Gemini-utstyret. Slipp håndtaket for å stoppe IV-væsken.



Figur 2. Kjeve/elektrode

6. Koble strømledningen for Gemini til Cardioblate 68000-generatoren i henhold til instruksjonene under "Tilkobling til eksternt utstyr".
 7. Før vevsablasjon:
 - a. Trykk på håndtaket og kontroller at saltvannet strømmer fritt ut av elektrodene. Saltvannet må strømme kontinuerlig under ablasjonen for å kjøle ned det ytre vevet. Nedkjøling av det ytre vevet hindrer forkulling og uttørring av vevet og gjør at radiofrekvensenergien kan sendes dypere inn i vevet og mer effektivt lage transmurale lesjoner.
- Merk!** Spyling øker riktignok effektiviteten av radiofrekvensablasjon, men det kan ha en skadelig effekt hvis ablasjonen utføres i for mye væske. Radiofrekvensenergien

kan overføres mellom de to elektrodene, og transmuralitetsalgoritmen kan bli mindre effektiv. Det anbefales at overflødig væske på ablasjonsstedet suges opp for å hindre at dette skjer.

- b. Kontroller at Cardioblate 68000-generatoren er i bipolar modus.
 - c. Plasser utstyrets strømlledning slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
 - d. Bruksmodusen settes som standard til kontrollmodusen TRANSMURALITY.
 - e. I modusen TRANSMURALITY justeres alle generatorparameterne automatisk.
8. Vevsablasjon:
- a. Når elektrodene er riktig plassert, trykker du inn håndtaket til de parallelle kjevene låses og elektrodene kommer helt i kontakt med vevet. Den innebygde låsemekanismen i håndtaket må være fullstendig aktivert for å oppnå nøyaktige transmuralitetsverdier.
 - b. RF-energien aktiveres i utstyret ved å enten trykke på RF-knappen på skjermpanelet på Cardioblate 68000-generatoren, trykke på RF-knappen på utstyret eller bruke fotbryteren som leveres sammen med generatoren. Ved bruk av RF-knappen på utstyret må håndtaket være i låst posisjon for at det skal oppstå strømbane mellom elektrodene.

Tabell 1. Forventet energitilførsel ved ulike vevstykker

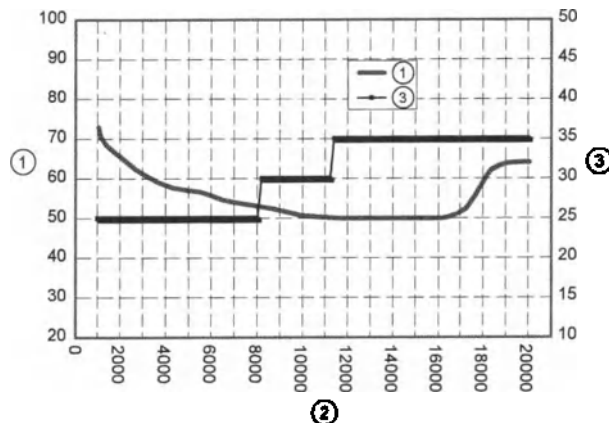
Vevstykkelse (5 cm lengde)	Tilført energi (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. Lesjonen blir synlig i form av hvitfarging av vevet. Når TRANSMURALITY er aktivert, avgir Cardioblate 68000-generatoren et kontinuerlig lydsignal når en transmural lesjon er laget. Dette angir at kirurgen må stoppe ablasjonen ved å slippe fotbryteren, slippe RF-knappen eller trykke på RF-knappen på generatoren.

Merk! Ablasjonens varighet vil variere avhengig av vevets tykkelse, men en ablasjonssyklus overskrider aldri 45 sekunder.

Merk! Hvis ablasjonen fortsetter utover anbefalt varighet, kan det oppstå perforasjon av vevet.

Merk! For å hindre at de porøse kjevene tørker ut og tilstoppes, skal kjevene holdes under saltvann eller dekkes med en våt svamp mellom ablasjoner.



Figur 3. Typiske vevs impedansverdier med tilsvarende effektivener. (Omtrentlig total energitilførsel 570 W)

- Gjennomsnittlig impedans (Ohm)
- Tid (msec)
- Effekt (Watt)
- Efter vevsabløsning:
 - Trykk på låsemekanismen på håndtaket for å frigjøre kjøvens slik at utstyret kan trekkes tilbake fra målvevet.
- Når operasjonen er ferdig, kobles utstyret fra generatoren og kasseres.

Tabellene nedenfor gir eksempler på lesjonens dybde, bredde og lengde ved bruk av Gemini-utstyret:

Evalueringstudie av lesjoner in vitro		
	Hjertevæv (n=42)	Bløtvev (n=44)
Maks. transmural dybde (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Lesjonens lengde (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Lesjonens bredde (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*In vitro-variablene for transmuralitet og lengde ble kontrollert ved hjelp av 3 mm dype og 6 cm lange kutt i vevet, og derfor er det ingen standardavvik for lesjoner i bløtvev.

Observasjon av lesjoner in vivo under en enkeltstudie på gris				
	Hjertevæv (n=3)	Lungevæv (n=3)	Levervæv (n=3)	Nyre- væv (n=3)
Maks. transmural dybde (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,8	8,6 ±2,4
Lesjonens lengde (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Lesjonens bredde (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Dataene ble fastsatt under en in vivo-studie på gris, med ikke-statistisk utvalgsmetode, med tre lesjoner i hvert vev. Gemini-

utstyret kan oppnå transmuraltet på oppill 10 mm i hertevev som vist in vitro.

8. Følgende anevarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Anevarsfraskrivelse

SELY OM CARDIOBLATE GEMINI KIRURGISK ABLASJONSUTSTYR, HERETTER KALT "PRODUKTET" ER OMHYGGEIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE I TILSTREKKEIG GRAD OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSELENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLEIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt overfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne anevarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av anevarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne anevarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Cardioblate™ Gemini™

Urządzenie do ablacji chirurgicznej

1. Modele

49260

Opis

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini firmy Medtronic jest przenośnym, dwubiegunowym urządzeniem do jednorazowego użytku, służącym do ablacji prądem o częstotliwości radiowej, stosowanym w kardiologii. Jest ono wyposażone w system irygacji solą fizjologiczną, który doprowadza płyn do miejsca styku elektrody i tkanki, co ma na celu chłodzenie tkanki w momencie dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Urządzenie jest przeznaczone do pracy przerywanej.

Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini jest przeznaczone do wytwarzania blizn w obrębie tkanek serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej podczas operacji kardiologicznych w celu leczenia arytmii serca. Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini można stosować do leczenia wszystkich arytmii nadkomorowych (na przykład migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego), które mogą zostać wyeliminowane poprzez zastosowanie energii o częstotliwości radiowej we wsierdzu lub w nasierdziu. System jest przeznaczony do użycia podczas zabiegów chirurgicznych, w tym minimalnie inwazyjnych, pod kontrolą wzrokową lub endoskopową.

3. Przeciwwskazania

Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini nie powinno być stosowane w przypadku:

- pacjentów, u których w czasie zabiegu występuje aktywne zapalenie wsierdza;
- ablacji w obszarze nagromadzonej krwi (powstałym np. wskutek zaciśnięcia nici szwu na bijącym sercu). (Skutki tego typu ablacji nie są znane.)

Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane związane z ablacją w obrębie tkanki serca podczas operacji na otwartym sercu to:

- perforacja tkanki;
- wydłużenie krążenia pozaustrojowego;
- okołoperacyjne zaburzenia rytmu serca (predsionkowe i/lub komorowe);
- pooperacyjne powikłania zatorowe;
- wysięk osierdziowy lub tamponada;
- uraz naczyń wielkich;
- uszkodzenie płatków zastawki;
- zaburzenia przewodzenia (przez węzeł zatokowo-predsionkowy lub przedsionkowo-komorowy);
- zdarzenie ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego;
- powstanie skrzepiny;
- uszkodzenie nerwu;
- niezamierzone oparzenia;
- zapalenie osierdza;
- wysięk opłucnowy;
- perforacja przełyku;
- zgon;
- perforacja zatoki wieńcowej;

- skurcz tętnicy wieńcowej;
- przemieszczenie elektrody przedsionkowej;
- niedociśnienie tętnicze;
- stenozę żyły płucnej;
- incydent naczyniowo-mózgowy;
- przemijający atak niedokrwienny;
- utrata krwi.

4. Ostrzeżenia

Nie należy uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Chłodzenie tkanki zewnętrznej zapobiega zwęgleniu i wysuszeniu tkanki, do których może dojść przy zastosowaniu energii o częstotliwości radiowej bez irygacji.

Urządzenie może ulec uszkodzeniu przed lub w trakcie zabiegu w wyniku niewłaściwego użytkowania lub innych czynności towarzyszących. W razie uszkodzenia urządzenie może nie działać prawidłowo i może być przyczyną powikłań medycznych, do których należą m.in.:

- uszkodzenie fizjologicznego układu przewodzącego,
- abłacja tkanki otaczającej w wyniku uszkodzenia izolacji.

Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy wyjąć urządzenie z ciała pacjenta.

Nie wydaje się oświadczenia ani gwarancji, że wystąpienie nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia lub całkowite zaprzestanie jego działania nie wywoła działań niepożądanych, że po zabiegu nie wystąpią powikłania jatrogenne (łącznie z przebicciem tkanki serca) ani że zastosowanie urządzenia we wszystkich przypadkach przywróci właściwą funkcję serca.

5. Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

Za wybór pacjenta i rodzaju zabiegu odpowiada lekarz, a wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym patologii pacjenta oraz procedur z zakresu zabiegu chirurgicznego i krążenia pozaustrojowego.

Aby nie spowodować uszkodzenia tkanek poza docelowym miejscem abłacji, należy uważnie je obserwować.

Usunąć powietrze z systemu, aby zapewnić, że podczas użycia z elektrod będzie wypływać sól fizjologiczna.

Oddalenie elektrody od tkanki podczas uruchamiania powoduje wstrzymanie pracy urządzenia ze względu na wysoką impedancję i przełączenie generatora do trybu „OFF” (Wyłączenie). Zetknięcie elektrod ze sobą podczas pracy z wykorzystaniem prądu o częstotliwości radiowej powoduje wstrzymanie pracy urządzenia ze względu na niską impedancję i przełączenie generatora w tryb „OFF” (Wyłączenie). W obu przypadkach zostaną wyemitowane trzy krótkie sygnały dźwiękowe. Informacje na temat zerowania ustawień urządzenia można znaleźć w instrukcji technicznej generatora Cardioblate 68000.

Maksymalna temperatura przechowywania: 25°C (77°F)

Wilgotność względna podczas przechowywania: od 5% do 85%, bez kondensacji

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie

do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może spowodować zamknięcie otworów przepływowych i wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie urządzenia. Aby zapobiec takim sytuacjom, generator wyposażono w funkcję wykrywania użytych uprzednio urządzeń do ablacji, która uniemożliwia ich ponowne zastosowanie.

Użytkownik jest odpowiedzialny za użycie urządzeń zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu. Ze względu na obecność w produkcie ftalanów w przypadku chłopców oraz kobiet w ciąży i karmiących lekarz musi rozważyć, czy korzyści wynikające z zastosowania produktu będą większe niż ryzyko związane z ekspozycją na ftalan.

6. Podłączanie do urządzeń zewnętrznych

1. Podłączanie do generatora Cardioblate 68000:
 - a. Zorientować złącze wielowtykowe urządzenia dwubiegunowego tak, aby wskaźnik wyrównania na urządzeniu był dopasowany do wskaźnika na porcie generatora.
 - b. Wprowadzać złącze wielowtykowe urządzenia dwubiegunowego do portu urządzenia w generatorze aż do zatrzaśnięcia się blokady. Nie wypychać złącza na siłę.

Uwaga: Podłączać do generatorów częstotliwości radiowych (wyłącznie typu CF wg normy IEC/EN 60601-1) o następujących parametrach technicznych:

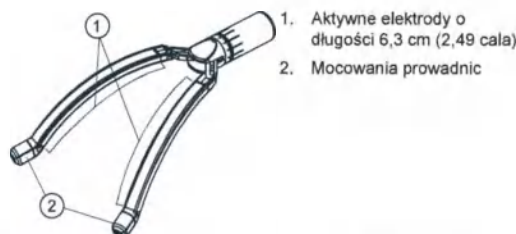
	Model 68000
Moc wyjściowa RF (tryb przezścienny)	<55 W
Częstotliwość wyjściowa RF	468–478 kHz
Maksymalne napięcie RF między elektrodami (napięcie znamionowe akcesoriów)	180 Vrms ±10%

Uwaga: W przypadku stosowania urządzeń dodatkowych należy zapoznać się z ich instrukcjami użytkowania.

2. Do użytku z urządzeniem dwubiegunowym potrzebna jest jałowa sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny), dostępny na rynku mankiet do pomiaru ciśnienia i zestaw do wlewów dożylnych. Akcesoria te nie wchodzi w skład wyposażenia urządzenia do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini.

7. Instrukcja użytkowania

1. Obejrzeć urządzenie i jego opakowanie, aby upewnić się, że nie upłynął termin ważności oraz że urządzenie nie zostało uszkodzone podczas transportu i manipulacji. Nie należy używać urządzenia w przypadku uszkodzenia opakowania lub urządzenia ani po upływie terminu ważności. Otworzyć opakowanie i przenieść zawartość na sterylne pole, stosując technikę aseptyczną.
2. Ostrożnie rozwinąć kabel elektryczny i dren doprowadzający sól fizjologiczną, unikając ich skręcenia oraz splątania.
3. Do drenu doprowadzającego sól fizjologiczną z żeńskim złączem typu luer podłączyć zestaw do wlewów dożylnych i worek z jałową solą fizjologiczną (roztworem izotonicznym) o pojemności 1000 ml (zaleca się 0,9% roztwór izotoniczny zapewniający niskoopedancyjną drogę przepływu energii o częstotliwości radiowej do tkanki).
4. Wprowadzić worek o pojemności 1000 ml z 0,9% roztworem soli fizjologicznej do dostępnego na rynku mankietu do pomiaru ciśnienia i napętnić go do ciśnienia między 150 a 300 mmHg.
5. Otworzyć zestaw do wlewów dożylnych i w celu usunięcia powietrza z systemu ścisnąć uchwyt do momentu wypłynięcia płynu z elektrod urządzenia Gemini. Zwolnić uchwyt, aby wstrzymać przepływ płynu w linii wlewu dożylnego.



Rycina 2. Szczeka/elektroda

6. Podłączyć kabel elektryczny urządzenia Gemini do złącza generatora Cardioblate 68000 zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Podłączanie do urządzeń zewnętrznych”.
7. Przed ablacją tkanki:
 - a. Ścisnąć uchwyt i upewnić się, że sól fizjologiczna swobodnie wypływa z elektrod. Podczas ablacji, w celu chłodzenia tkanki zewnętrznej, niezbędny jest ciągły przepływ soli fizjologicznej. Chłodzenie tkanki zewnętrznej zapobiega jej zwęgłaniu i wysuszeniu oraz umożliwia podanie energii o częstotliwości radiowej na większą głębokość, zapewniając skuteczną uzyskanie blizn przezściennych.
Uwaga: Irygacja zwiększa skuteczność ablacji prądem o częstotliwości radiowej, natomiast prowadzenie ablacji w nagromadzonym płynie może mieć szkodliwe skutki. Energia o częstotliwości radiowej może przenosić się pomiędzy dwiema elektrodami, co może skutkować obniżeniem skuteczności przezścienności wykonanej ablacji. Aby temu zapobiec, zaleca się odsysanie nadmiaru płynu z miejsca ablacji.
 - b. Upewnić się, że w generatorze Cardioblate 68000 ustawiono tryb dwubiegunowy.
 - c. Kabel elektryczny urządzenia należy umieścić w taki sposób, aby nie stykał się z ciałem pacjenta ani z innymi przewodami.
 - d. Tryb działania zostanie domyślnie ustawiony na TRANSMURALITY (Przezścienny).
 - e. W trybie TRANSMURALITY (Przezścienny) wszystkie parametry generatora zostaną dostosowane automatycznie.
8. Ablacja tkanki:
 - a. Po prawidłowym umieszczeniu elektrod ścisnąć uchwyt, aż szczęki zostaną równolegle zablokowane, a elektrody całkowicie zetkną się z tkanką. Mechanizm blokujący wbudowany w uchwyt musi być całkowicie włączony, aby zapewnić precyzyjne wskazania procesu transmuralności.
 - b. Przepływ prądu o częstotliwości radiowej w urządzeniu uruchamia się poprzez naciśnięcie przycisku energii RF na panelu wyświetlacza generatora Cardioblate 68000, naciśnięcie spustu RF na urządzeniu lub użycie przełącznika nożnego dostarczonego z generatorem. Podczas korzystania ze spustu RF prąd przepływa między elektrodami jedynie wówczas, gdy uchwyt znajduje się w pozycji zablokowanej.

Tabela 1. Przewidywana moc energii dostarczanej do tkanek o różnej grubości

Grubość tkanki (długość: 6 cm)	Dostarczona energia (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

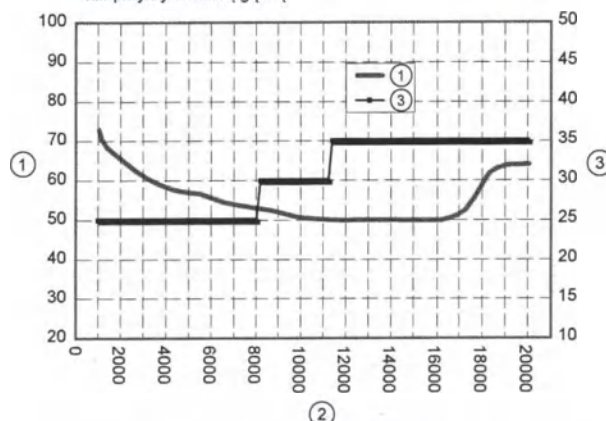
- c. Wytwarzana blizna ablacyjna jest widoczna jako białe zabarwienie tkanki. Z chwilą wykonania blizny przezścienną w trybie TRANSMURALITY (Przezścienny) generator

Cardioblate 68000 wyemituje ciągły sygnał dźwiękowy. Jest to znak dla chirurga, że należy zakończyć ablację, zwalniając przełącznik nożny, zwalniając spust RF lub naciskając przycisk energii RF na generatorze.

Uwaga: Czas trwania ablacji może się różnić w zależności od grubości tkanki, ale nie będzie dłuższy niż 45 sekund na cykl ablacji.

Uwaga: Wykonywanie ablacji w czasie dłuższym niż zalecany może spowodować perforację tkanki.

Uwaga: Aby porowate szczęki nie wyschły i się nie zatkały, między ablacjami powinny być zanurzone w soli fizjologicznej lub przykryte moką gąbką.



Rycina 3. Typowe wartości impedancji tkanki wraz z odpowiadającymi im poziomami mocy (przy około 570 W dostarczonej energii)

1. Średnia impedancja (Om)
2. Czas (ms)
3. Moc (w watach)
9. Po ablacji tkanki:
 - Nacisnąć zwalniacz blokady uchwytu, aby odblokować równolegle szczęki oraz umożliwić wycofanie urządzenia z tkanki docelowej.
10. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego odłączyć urządzenie od generatora i wyrzucić.

W poniższych tabelach przedstawiono przykładowe wartości głębokości, szerokości oraz długości blizn wykonywanych za pomocą urządzenia Gemini:

	Ocena blizn w badaniach in vitro	
	Tkanka serca (n=42)	Tkanka miękka (n=44)
Maksymalna głębokość w trybie przezściennym (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Długość blizny (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Szerokość blizny (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*W badaniach in vitro zmienność przezścienności oraz długości była kontrolowana dzięki zastosowaniu cięć tkanki o wymiarach 6 cm oraz do 3 mm grubości, przez co nie występują odchylenia standardowe tych wartości w przypadku blizn tkanki miękkiej.

	Ocena blizn w jednym badaniu in vivo na świniach			
	Tkanina serca (n=3)	Tkanina płuc (n=3)	Tkanina wątroby (n=3)	Tkanina nerek (n=3)
Maksymalna głębokość w trybie przeciętnym (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Długość blizny (cm)	3,8 ±0,5	3,9 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Szerokość blizny (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Dane otrzymano dla próby o niestatystycznej wielkości, z badania in vivo na świniach, dla 3 blizn w przypadku każdej tkanki. Przechodność uzyskiwana przez urządzenie Gemini osiąga wartość do 10 mm dla tkanki serca, co wykazały badania in vitro.

8. Podstawa wyłączenia gwarancji dotyczy klientów spoza terytorii Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE URZĄDZENIE DO ABLACJI CHIRURGICZNEJ CARDIOBLATE GEMINI, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁO PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOŚÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROZSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Cardioblate™ Gemini™

Dispositivo de ablação cirúrgica

1. Modelos

49260

Descrição

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini da Medtronic é um dispositivo manual de ablação por radiofrequência, bipolar, para uma única utilização em cirurgia cardíaca. Possui um sistema de irrigação de soro fisiológico destinado a administrar líquido no ponto de contacto entre o tecido e o polo, de modo a arrefecer os tecidos durante a administração de energia de radiofrequência. O dispositivo destina-se a um funcionamento intermitente.

Estéril, apirógeno, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini destina-se a criar lesões no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, com energia de radiofrequência, para o tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilhação auricular, "flutter" auricular ou taquicardia auricular) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pelo dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini. O sistema está indicado para utilização, sob visualização direta ou endoscópica, em procedimentos cirúrgicos, incluindo procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

3. Contraindicações

O dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini não deve ser utilizado em:

- doentes que apresentem endocardite ativa no momento da cirurgia
- ablação numa poça de sangue (como por exemplo, através de um orifício de sutura, num coração a pulsar) (os efeitos deste tipo de ablação são desconhecidos.)

Efeitos adversos

Os potenciais efeitos secundários relacionados com a ablação de tecido cardíaco em combinação com cirurgia de coração aberto são:

- perfuração de tecidos
- extensão do bypass extracorporeal
- perturbações peri-operatórias do ritmo cardíaco (auriculares e/ou ventriculares)
- complicações embólicas pós-operatórias
- efusão ou tamponamento pericárdico
- lesões nos grandes vasos
- lesões de folhetos valvulares
- perturbações de condução (nódulo SA/AV)
- episódio de isquemia aguda do miocárdio
- formação de coágulos
- lesões de nervos
- queimaduras acidentais
- pericardite
- efusão pleural
- perfuração esofágica
- morte
- perfuração do seio coronário
- espasmo da artéria coronária
- deslocação do eléctrodo auricular
- hipotensão

- estenose da veia pulmonar
- acidente vascular cerebral
- ataque isquêmico transitório
- perda de sangue

4. Advertências

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. O arrefecimento do tecido exterior evita a carbonização e a dessecação dos tecidos que podem ocorrer quando se aplica energia de radiofrequência sem irrigação.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a um manuseamento inadequado ou a outros atos. Se tal ocorrer, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode provocar as seguintes complicações médicas, entre outras:

- danos no sistema de condução fisiológico
 - ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento
- o dispositivo deverá ser removido do doente antes de uma desfibrilhação.

Não se declara nem garante que uma falha ou interrupção de funcionamento do dispositivo não cause um evento adverso, nem que não surjam complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) no seguimento de um procedimento, nem que a utilização deste dispositivo restaure em todos os casos a função cardíaca adequada.

5. Precauções

Atenção: nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.

A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico.

A seleção do doente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão.

Tenha cuidado para visualizar a área alvo para evitar traumas nos tecidos fora da área alvo de ablação.

Purgue o ar do sistema para se assegurar de que o soro fisiológico flui dos polos durante a utilização.

O afastamento entre os polos e o tecido durante a ativação resultará no encerramento por alta impedância, o que colocará o gerador em "OFF" (desligado). A colocação dos polos em contacto direto durante a ativação da energia de radiofrequência resultará no encerramento por baixa impedância e coloca o gerador na posição "OFF" (desligado). Em ambas as situações, ouvirá três alarmes sonoros breves. Consultar o manual técnico do gerador Cardioblate 68000 para obter instruções sobre a forma de reiniciar o dispositivo.

Temperatura máxima de armazenamento: 25 °C (77 °F)

Humidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. Para evitar isso, o gerador tem a capacidade de detetar dispositivos de ablação previamente utilizados, impedindo a sua reutilização.

É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos segundo os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Devido à presença de ftalatos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens de exposição ao ftalato em crianças do sexo masculino e em mulheres grávidas ou lactantes.

6. Ligações a dispositivos externos

1. A ligação ao gerador Cardioblate 68000 processa-se da seguinte forma:
 - a. Posicione o conector multipinos do dispositivo bipolar de modo a que o indicador de alinhamento corresponda ao indicador da porta do gerador.
 - b. Introduza o conector multipinos do dispositivo bipolar na porta do dispositivo existente no gerador até o mesmo encaixar com um estalido. Não force a ligação.

Nota: Ligue a geradores RF (apenas IEC/EN 60601-1 Tipo CF) com as seguintes especificações:

	Modelo 68000
Saída de potência de RF (modo de transmurabilidade)	<55 W
Frequência de saída de potência de RF	468 - 478 kHz
Tensão máxima de RF, entre polos (tensão nominal dos acessórios)	180 Vrms $\pm$ 10%

Nota: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as respetivas instruções de utilização.

2. Para a utilização do dispositivo bipolar necessitará de uma manga de pressão de soro fisiológico normal estéril, disponível no mercado, e de um conjunto de tubagem IV. Estes não são fornecidos em conjunto com o dispositivo de ablação cirúrgica Cardioblate Gemini.

7. Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o dispositivo para garantir que o prazo de validade não expirou e que não ocorreram danos durante o transporte e manuseamento do dispositivo. Não utilize o dispositivo se existirem danos no dispositivo ou na embalagem ou se o prazo de validade tiver expirado. Utilizando uma técnica assética, abra a embalagem e transfira o respetivo conteúdo para o campo estéril.
2. Desenrole cuidadosamente a tubagem de administração do soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar que estes se dobrem ou se emaranhem.
3. Ligue o conector fêmea da tubagem de administração do soro fisiológico a um conjunto de tubagem IV e um saco de 1000 ml de soro fisiológico esterilizado. (Recomenda-se a utilização de soro fisiológico normal a 0,9%, porque proporciona uma via de baixa impedância para a energia de radiofrequência aplicada aos tecidos.)
4. Introduza um saco de 1000 ml de soro fisiológico normal a 0,9% na manga de pressão disponível no mercado e insufla até entre 150 e 300 mmHg.
5. Abra a linha IV e aperte o manípulo para purgar o sistema de ar e até ver fluir líquido dos polos no dispositivo Gemini. Liberte o manípulo para parar o fluxo IV.

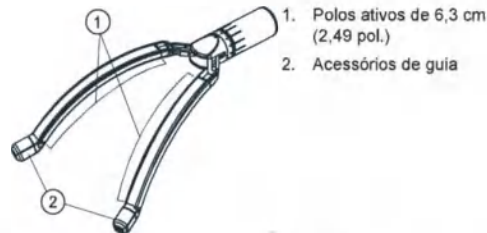


Figura 2. Pinça/polo

6. Ligue o cabo elétrico Gemini ao gerador Cardioblate 68000 segundo as instruções referidas em "Ligações a dispositivos externos".
7. Antes da ablação de tecidos:
 - a. Aperte o manipulador e assegure-se de que o soro fisiológico flui dos polos. É necessário um fluxo contínuo de soro fisiológico durante a ablação para arrefecer o tecido externo. O arrefecimento do tecido externo impede a carbonização e dessecação dos tecidos e permite a aplicação de energia de radiofrequência a uma maior profundidade nos tecidos para produzir lesões transmuralis de forma mais eficaz.
Nota: enquanto a irrigação aumenta a eficácia da ablação por radiofrequência, a ablação numa grande quantidade de líquido pode ter um efeito prejudicial. A energia de radiofrequência pode ser derivada entre os 2 polos e o algoritmo de transmuralidade pode ser menos eficaz. Recomenda-se a sucção do excesso de líquido no local de ablação para evitar que isto ocorra.
 - b. Certifique-se de que o gerador Cardioblate 68000 está definido para o modo bipolar.
 - c. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos.
 - d. O modo de funcionamento predefinido será o modo de controlo de TRANSMURALIDADE.
 - e. No modo de TRANSMURALIDADE, todos os parâmetros do gerador serão automaticamente regulados.
8. Ablação de tecidos:
 - a. Logo que os polos estejam corretamente posicionados, aperte o manipulador até que as pinças paralelas fiquem bloqueadas e os polos estejam em contacto total com o tecido. O mecanismo de bloqueio incorporado no manipulador tem de ser totalmente engatado para garantir leituras exatas de transmuralidade.
 - b. A energia de RF é ativada no dispositivo ao pressionar o botão de energia RF no painel de visualização do gerador Cardioblate 68000, ao apertar o gatilho de RF no dispositivo ou ao utilizar o pedal fornecido com o gerador. Quando utiliza o gatilho de RF, a corrente só flui entre os polos se o manipulador estiver na posição bloqueada.

Tabela 1. Administração antecipada de energia a vários níveis de espessura dos tecidos

Espessura do tecido (6 cm de comprimento)	Energia administrada (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. A lesão torna-se visível através de uma coloração branca nos tecidos. No modo de controlo de TRANSMURALIDADE, o gerador Cardioblate 68000 emitirá um sinal sonoro contínuo

logo que a lesão transmural seja criada. Esta é a indicação para o cirurgião parar a ablação, soltando o interruptor de pedal, soltando o gatilho de RF ou pressionando o botão de energia RF do gerador.

Nota: A duração de ablação diferirá devido à espessura do tecido, mas não ultrapassará 45 segundos por ciclo de ablação.

Nota: Se a ablação demorar mais tempo do que a duração recomendada pode resultar em perfuração do tecido.

Nota: Para evitar que as pinças porosas sequem ou entupam, mantenha as pinças imersas em soro fisiológico ou cobertas com uma esponja humedecida entre ablações.

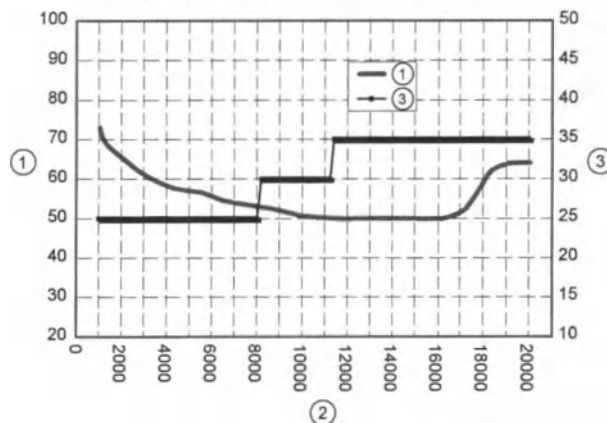


Figura 3. Valores típicos de impedância dos tecidos com níveis de potência correspondentes. (Energia total administrada aproximada 570 W)

1. Impedância média (Ohms)
2. Tempo (m. seg.)
3. Potência (Watts)
9. Após a ablação de tecidos:
 - Pressione o mecanismo de libertação do bloqueio do manipulador para desbloquear as pinças paralelas e permitir que o dispositivo se retraia do tecido alvo.
10. Terminado o procedimento cirúrgico, desligue o dispositivo do gerador e elimine-o.

A seguinte tabela fornece um exemplo da profundidade, da largura e do comprimento utilizando o dispositivo Gemini:

	Estudo de avaliação in vitro de lesões	
	Tecido cardíaco (n=42)	Tecido mole (n=44)
Profundidade de transmuralidade máx. (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Comprimento da lesão (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Largura da lesão (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*As variáveis de transmuralidade in vitro e de comprimento foram controladas, cortando o tecido em mordidas de 6 cm com uma

espessura do tecido de 3 mm, portanto não há nenhum desvio-padrão em lesões de tecido mole.

	Observações in vivo de lesões num estudo realizado num porco			
	Tecido cardíaco (n=3)	Tecido pulmonar (n=3)	Tecido hepático (n=3)	Tecido renal (n=3)
Profundidade de transmurabilidade máx. (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Comprimento da lesão (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Largura da lesão (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Os dados foram obtidos num estudo in vivo de tamanho de amostra não estatístico realizado em porcos com 3 lesões em cada tecido. O dispositivo Gemini pode obter uma transmurabilidade até 10 mm em tecido cardíaco como demonstrado in vitro.

8. A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DE O DISPOSITIVO DE ABLAÇÃO CIRÚRGICA CARIOBLATE GEMINI, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Cardioblate™ Gemini™

Dispozitiv de ablație chirurgicală

1. Modele

49260

Descriere

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini al firmei Medtronic este un dispozitiv de ablație prin radiofrecvență portabil, de unică folosință, bipolar, pentru utilizare în cardiochirurgie. Acesta are un sistem de irigație cu ser fiziologic pentru a elibera lichid în punctul de contact dintre țesut și electrod, pentru a răci țesutul în timpul aplicării energiei de radiofrecvență. Dispozitivul este destinat pentru utilizare intermitentă.

Steril, apirogen, nerecuperabil, de unică folosință.

2. Indicații pentru utilizare

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini este destinat creării de leziuni în țesutul cardiac în timpul cardiochirurgiei prin utilizarea energiei de radiofrecvență pentru tratarea aritmiilor cardiace. Orice aritmie supraventriculară (cum ar fi fibrilația atrială, flutterul atrial sau tahicardia atrială) care poate fi rezolvată prin aplicarea energiei de radiofrecvență la nivelul endocardului sau epicardului poate fi tratată cu dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini. Sistemul este indicat pentru utilizare, sub vizualizare directă sau endoscopică, în procedurile chirurgicale, inclusiv procedurile chirurgicale cu invazivitate minimă.

3. Contraindicații

Dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini nu trebuie utilizat pentru:

- pacienții cu endocardită activă în momentul operației
- ablație într-o acumulare de sânge (de exemplu, printr-o sutură în serie în pungă pe o inimă care pulsează) (Efectele acestui tip de ablație sunt necunoscute.)

Reacții adverse

Reacțiile adverse posibile legate de ablația țesutului cardiac în combinație cu operația pe cord deschis sunt:

- perforarea țesutului
- extensie a bypass-ului extracorporal
- dereglări perioperative de ritm cardiac (atriale și/sau ventriculare)
- complicații embolice postoperatorii
- pericardită exsudativă sau tamponadă
- leziuni ale vaselor sanguine mari
- deteriorare a foștelor valvulei
- dereglări de conductibilitate (nod SA/AV)
- eveniment miocardic ischemic acut
- formare de trombi
- leziuni nervoase
- arsuri accidentale
- pericardită
- exsudat pleural
- perforație esofagiană
- deces
- perforație a sinusului coronarian
- spasm coronarian
- dislocare a derivației atriale
- hipotensiune
- stenoză a venei pulmonare

- accident cerebrovascular
- atac ischemic tranzitoriu
- hemoragie

4. Avertismente

Nu activați dispozitivul dacă serul fiziologic nu curge liber.

Răcirea țesutului extern împiedică carbonizarea și deshidratarea țesutului, care pot apărea la aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigație.

Există posibilitatea ca dispozitivul să fie deteriorat înainte sau în timpul procedurii din cauza manipulării incorecte sau a altor acțiuni de intervenție. Dacă este deteriorat, există posibilitatea ca dispozitivul să nu funcționeze corect și să aibă ca rezultat următoarele complicații medicale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- deteriorarea sistemului de conductibilitate fiziologic
- ablația țesutului periferic din cauza unei breșe în învelișul de izolare

Dispozitivul trebuie scos de pe pacient înainte de defibrilare.

Nu se oferă nicio declarație și nicio garanție că defectarea sau încetarea funcționării dispozitivului nu va avea reacții adverse sau că procedura nu va fi urmată de complicații medicale (inclusiv perforarea țesutului cardiac), sau că utilizarea dispozitivului va restabili în toate cazurile funcționarea cardiacă adecvată.

5. Precauții

Atenție: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Intervențiile chirurgicale și tehnicile adecvate se fac inevitabil pe răspunderea medicului. Toți chirurgii trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurilor în funcție de studiile și de experiența în domeniul medical și de tipul intervenției chirurgicale.

Selectarea pacienților și a procedurilor se face numai pe răspunderea medicului, iar rezultatul depinde de multe variabile, inclusiv patologia pacientului, procedurile chirurgicale și de perfuzie.

Procedați cu atenție pentru a vizualiza zona țintă pentru a evita traumatizarea țesuturilor din afara zonei de ablație.

Scoateți aerul din sistem pentru a vă asigura că serul fiziologic curge de la electrozi în timpul utilizării.

Separarea electrozilor de la contactul cu țesutul în timpul activării va avea ca rezultat oprirea cu impedanță ridicată, care va duce starea energiei generatorului la OFF. Plasarea electrozilor în contact direct în timpul activării energiei de radiofrecvență are ca rezultat oprirea cu impedanță scăzută și plasează starea energiei generatorului la OFF. În ambele situații, se vor auzi trei semnale sonore de alarmă scurte. Consultați manualul tehnic al generatorului Cardioblate 68000 pentru instrucțiuni de resetare.

Temperatura maximă de depozitare: 25 °C (77 °F)

Umiditate relativă la depozitare: între 5% și 85%, fără condensare

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Utilizarea repetată poate avea ca rezultat obturarea orificiilor de irigație și poate afecta performanța dispozitivului. Pentru a împiedica acest lucru, generatorul are capacitatea de a detecta dispozitive de ablație utilizate anterior, nepermițând reutilizarea acestora.

Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

Întrucât produsul conține flatal, medicul trebuie să compare avantajele medicale ale utilizării produsului cu dezavantajele expunerii la flatal pentru copiii de sex masculin și pentru femeile însărcinate sau care alăptează.

6. Conectarea la dispozitive externe

1. Conectarea la generatorul Cardioblate 68000 se realizează după cum urmează:
 - a. Poziționați conectorul cu mai mulți pini al dispozitivului bipolar astfel încât indicatorul de aliniere să corespundă cu indicatorul portului generatorului.
 - b. Introduceți conectorul cu mai mulți pini al dispozitivului bipolar în portul dispozitivului de pe generator, până ce se blochează în poziție. Nu forțați conectarea.

Notă: Conectarea la generatoarele RF (numai IEC / EN 60601-1 Tip CF) cu următoarele specificații:

	Model 68000
Putere RF de ieșire (modul transmural)	<55 W
Frecvență putere RF de ieșire	468 - 478 kHz
Tensiune RF maximă, între electrozi (Tensiune auxiliară nominală)	180 Vrms $\pm 10\%$

Notă: Dacă se utilizează dispozitive suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

2. Pentru utilizarea cu dispozitivul bipolar sunt necesare: ser fiziologic normal steril, manșetă de presiune disponibilă comercial și set de tuburi IV. Acestea nu sunt incluse cu dispozitivul de ablație chirurgicală Cardioblate Gemini.

7. Instrucțiuni de utilizare

1. Verificați ambalajul și dispozitivul pentru a vă asigura că data expirării nu a fost depășită și dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul expedierii și manipulării. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate sau dacă data expirării este depășită. Deschideți ambalajul și transferați conținutul într-un mediu steril folosind o tehnică aseptică.
2. Derulați cu atenție atât tubul de administrare al serului fiziologic, cât și cablul electric, pentru a evita răsucirea și încurcarea.
3. Atașați conectorul-mamă Luer al tubului pentru administrarea serului fiziologic la un set de tuburi IV și o pungă de 1000 ml de ser fiziologic normal steril. (Se recomandă serul fiziologic normal de 0,9%, deoarece acesta oferă un traseu de impedanță scăzută pentru energia de radiofrecvență la țesut.)
4. Introduceți o pungă de 1000 ml de ser fiziologic normal de 0,9% în manșeta de tensiune disponibilă pentru comercializare și umflați până la o valoare între 150 și 300 mm Hg.
5. Deschideți linia IV și strângeți mânerul pentru a scoate aerul din sistem până ce observați cum lichidul curge de la electrozi pe dispozitivul Gemini. Eliberați mânerul pentru a opri debitul IV.

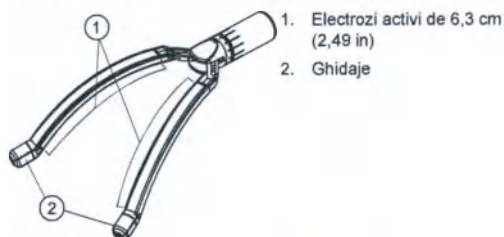


Figura 2. Falcă/electrod

6. Ataşaţi cablul electric Gemini la generatorul Cardioblate 68000 conform instrucţiunilor prezentate în „Conectarea la dispozitive externe”.
7. Înainte de a realiza ablaţia ţesutului:
- Strângeţi mânerul şi asiguraţi-vă că serul fiziologic curge liber din electrozi. În timpul ablaţiei este necesar un flux continuu de ser fiziologic pentru a răci ţesutul extern. Răcirea ţesutului extern împiedică carbonizarea şi deshidratarea ţesutului şi permite eliberarea energiei de radiofrecvenţă mai profund în ţesut pentru a crea mai eficient leziuni transmurale.
Notă: În timp ce irigaţia creşte eficienţa ablaţiei prin radiofrecvenţă, ablaţia într-o acumulare de lichid poate avea un efect dăunător. Energia de radiofrecvenţă poate şunta între cei 2 electrozi şi algoritmul transmural poate fi mai puţin eficient. Se recomandă suclăirea lichidului în exces la locul de ablaţie pentru a împiedica acest lucru.
 - Confirmaţi că generatorul Cardioblate 68000 este setat în modul bipolar.
 - Aşezaţi cablul dispozitivului electric astfel încât să evitaţi contactul cu pacientul şi alte cabluri.
 - Modul de operare implicit este modul de control TRANSMURALITY.
 - În modul TRANSMURALITY, toţi parametrii generatorului vor fi reglaţi automat.
8. Ablaţia ţesutului:
- După ce electrozii sunt poziţionaţi corect, strângeţi mânerul până când fălcile paralele se blochează şi electrozii sunt în contact complet cu ţesutul. Mecanismul de blocare integrat în mâner trebuie să fie cuplat complet pentru a asigura rezultate transmurale precise.
 - Energia RF este activată în dispozitiv prin apăsarea butonului pentru energie RF de pe panoul de afişare al generatorului Cardioblate 68000, prin strângerea declanşatorului RF de pe dispozitiv, sau prin utilizarea comutatorului de picior furnizat cu generatorul. La utilizarea declanşatorului RF, curentul circulă între electrozi numai când mânerul se află în poziţia blocat.

Tabelul 1. Aplicare anticipată de energie la diferite grosimi ale ţesutului

Grosime ţesut (6 cm lungime)	Energie eliberată (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- Leziunea devine vizibilă prin colorarea în alb a ţesutului. În modul de control TRANSMURALITY, generatorul Cardioblate 68000 va emite un ton compact după crearea unei leziuni transmurale. Chirurgul va şti astfel că trebuie să oprească realizarea ablaţiei prin eliberarea comutatorului de picior, prin eliberarea declanşatorului RF sau prin apăsarea butonului de putere RF de pe generator.

Notă: Timpul de ablaţie variază din cauza grosimii ţesuturilor, dar nu vor depăşi 45 de secunde pe fiecare ciclu de ablaţie.

Notă: Ablaţia care depăşeşte duratele recomandate de ablaţie poate avea ca rezultat perforarea ţesutului.

Notă: Pentru a preveni uscarea şi blocarea fălcilor poroase, între ablaţii menţineţi-le imersate în ser fiziologic sau acoperite de un burete umed.

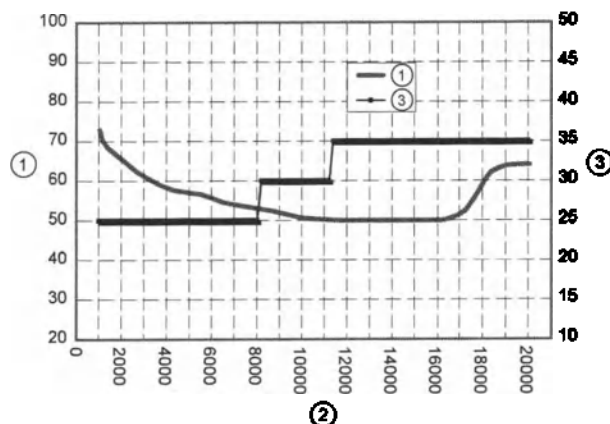


Figura 3. Valori de impedanță pentru țesut tipic cu niveluri de putere corespunzătoare. (Energie totală aproximativ eliberată 570 W)

1. Impedanță medie (Ohmi)
 2. Durată (msec)
 3. Putere (Waj)
 9. După ablația țesutului:
 - Apăsăți opitorul mânerului pentru a debloca filicle paralele și a permite retragerea dispozitivului de pe țesutul țintă.
 10. După finalizarea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul de la generator și aruncați-l.
- Tabelele de mai jos furnizează un exemplu de adâncime, lățime și lungime a leziunii utilizând dispozitivul Gemink:

	Studii pentru evaluarea leziunii in vitro	
	Țesut cardiac (n=42)	Țesut moale (n=44)
Adâncime transmuraltă maximă (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Lungimea leziunii (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Lățimea leziunii (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Variabilele transmuraltate in vitro și lungime au fost controlate de o tăiere de țesut la grosimea de 3 mm și mușcături complete de 6 cm; prin urmare nu există abateri standard ale leziunilor de țesut moale.

	Observații asupra leziunii in vivo într-un singur studiu realizat pe porcine			
	Țesut cardiac (n=3)	Țesut pulmonar (n=3)	Țesut hepatic (n=3)	Țesut renal (n=3)
Adâncime transmuraltă maximă (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,8	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Lungimea leziunii (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Lățimea leziunii (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,8 ±1,3

"Datele au fost obținute într-o măsură a probei nesemnificativă din punct de vedere statistic, studiu in vivo efectuat asupra porcinelor cu 3 arsuri în fiecare țesut. Dispozitivul Gemini poate obține o transmuraltate de până la 10 mm în țesutul cardiac, conform demonstrației in vitro.

8. Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții care nu sunt din Statele Unite:

Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ DISPOZITIVUL DE ABLAȚIE CHIRURGICALĂ CARDIOBLATE GEMINI, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUSUL”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI TESTAT CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISEMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMĂRE, MEDTRONIC ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANȚIILE, ATĂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICIILOR SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Cardioblate™ Gemini™

Устройство для хирургической абляции

1. Модели

49260

Описание

Устройство для хирургической абляции Medtronic Cardioblate Gemini — это портативное одноразовое биполярное устройство для радиочастотной абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии доставляет жидкость к месту контакта ткани и электрода. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме. Устройство стерильное, апиrogenное, одноразовое, только для однократного применения.

2. Показания к применению

Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini предназначено для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью радиочастотной энергии участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургических вмешательств. Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini позволяет вылечить любую суправентрикулярную аритмию (фибрилляция предсердий, трепетание предсердий, желудочковая тахикардия), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард. Данная система предназначена для хирургических операций (включая минимально инвазивные процедуры), выполняемых под прямым зрительным или эндоскопическим контролем.

3. Противопоказания

Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini нельзя использовать в следующих случаях:

- у пациента активный эндокардит на момент проведения операции
- для абляции на сердце, заполненном кровью (например, через кисетный шов на работающем сердце) (Последствия абляции такого типа неизвестны.)

Побочные эффекты

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с абляцией тканей сердца при операции на открытом сердце:

- перфорация тканей
- пролонгация экстракорпорального кровообращения
- периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- послеоперационные гемодинамические осложнения
- перикардиальный выпот или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение створок клапана
- нарушения проведения (синусовоatriальный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- повреждение нерва
- случайные ожоги
- перикардит
- плевральный выпот

- перфорация пищевода
- смерть
- перфорация коронарного синуса
- спазм коронарной артерии
- смещение предсердного электрода
- гипотензия
- стеноз легочных вен
- инсульт
- динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- кровопотеря

4. Предостережения

Запрещается включать устройство, если нарушено свободное поступление физиологического раствора. Наружное охлаждение ткани предотвращает ее обугливание и высушивание, что может произойти при использовании радиочастотной абляции без орошения.

При ненадлежащем обращении или других неправильных действиях до или во время процедуры устройство может получить повреждения. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям, в частности:

- повреждение физиологической проводящей системы
- абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией устройство следует извлекать из тела пациента.

Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению, или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), а также гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.

5. Меры предосторожности

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, а также вида хирургической операции и процедуры перфузии.

Во избежание повреждения тканей за пределами намеченной для абляции области необходимо проводить процедуру под тщательным визуальным контролем.

Удалите из системы воздух, чтобы обеспечить вытекание из электродов физраствора во время процедуры.

Нарушение контакта электродов с тканью во время абляции приведет к выключению вследствие высокого сопротивления с переходом электропитания генератора в выключенное состояние. Нахождение электродов в непосредственном контакте друг с другом при включенной подаче радиочастотных импульсов приведет к выключению вследствие низкого сопротивления с переходом электропитания генератора в выключенное состояние.

В обоих случаях подаются три коротких звуковых сигнала тревоги. Инструкции по повторному включению см. в техническом руководстве по генератору Cardioblate 68000.

Максимальная температура хранения: 25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и повлиять на работу устройства. Для того чтобы этого не произошло, генератор способен определять устройства для абляции, которые ранее уже использовались, и он не позволит применять их повторно.

Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного действующего законодательства и процедурами лечебного учреждения.

В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных и кормящих грудью женщин.

6. Подключение к внешним устройствам

1. Подключение к генератору Cardioblate 68000 производится следующим образом:

- Расположите многотырьковый разъем биполярного устройства таким образом, чтобы установочный индикатор соответствовал индикатору порта генератора.
- Вставьте многотырьковый разъем биполярного устройства в соответствующий порт генератора, чтобы коннектор был зафиксирован. Не прикладывайте к разъему чрезмерного усилия.

Примечание: Устройство следует подключать к РЧ генераторам (только типа CF согласно IEC/EN 60601-1) со следующими техническими характеристиками:

	Модель 68000
Выходная мощность РЧ (трансмуральный режим)	<55 Вт
Частота выходного РЧ сигнала	468—478 кГц
Максимальное напряжение РЧ сигнала между электродами (Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей)	180 В ср. кв. ± 10 %

Примечание: Если нужно использовать дополнительные устройства, информацию по их подключению см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

2. Для работы с биполярным устройством необходимы стерильный физиологический раствор, доступная в продаже манжета для измерения артериального давления и система для внутривенного вливания. Они не входят в комплект поставки хирургического устройства для абляции Cardioblate Gemini.

7. Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок годности не истек, и на устройстве отсутствуют повреждения

вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены, или истек срок годности. Вскройте упаковку и перенесите содержимое в стерильное поле с соблюдением требований асептики.

2. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно раскрутите трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.
3. Подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и емкости объемом 1 000 мл со стерильным физиологическим раствором. (Рекомендуется 0,9-процентный физиологический раствор, так как он уменьшает сопротивление при воздействии радиочастотных импульсов на ткани.)
4. Вставьте емкость 0,9%-ного физиологического раствора объемом 1 000 мл в манжету для измерения артериального давления, доступную в продаже, и создайте в ней давление от 150 до 300 мм рт. ст.
5. Откройте зажимы линии для внутривенных вливаний, сожмите рукоятку и удаляйте воздух из системы, пока из электродов устройства Gemini не начнет вытекать жидкость. Для того чтобы остановить ток инфузионного раствора, отпустите рукоятку.



Рисунок 2. Бранша/электрод

6. Подсоедините электрический кабель устройства Gemini к генератору Cardioblate 68000 согласно инструкциям, приведенным в разделе "Подключение к внешним устройствам".
7. Перед абляцией тканей необходимо выполнить следующие действия:
 - а. Сожмите рукоятку и убедитесь, что физиологический раствор свободно вытекает из электродов. Во время абляции для наружного охлаждения ткани необходим непрерывный ток физиологического раствора. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и высушивание и дает возможность доставить радиочастотную энергию глубже в ткани для более эффективного создания трансмуральных повреждений.
Примечание: В то время как орошение повышает эффективность радиочастотной абляции, абляция на сердце, заполненном жидкостью, может оказать вредное воздействие. Радиочастотный ток между двумя электродами может шунтироваться, что делает трансмуральную процедуру менее эффективной. Чтобы этого не произошло, в месте абляции рекомендуется отсасывать избыточную жидкость.
- б. Убедитесь в том, что генератор Cardioblate 68000 установлен в биполярный режим.

- в. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
 - г. По умолчанию в качестве рабочего режима задается режим управления TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ).
 - д. В режиме TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ) все параметры генератора регулируются автоматически.
8. Абляция ткани:
- а. Когда электроды установлены правильным образом, для того чтобы их контакт с тканями был полным, сжимайте рукоятку до тех пор, пока параллельные бранши не заблокируются. Точные параметры трансмуральной процедуры достигаются только при полном сцеплении блокирующего механизма, встроенного в рукоятку.
 - б. Подача устройством радиочастотных импульсов включается при нажатии кнопки РЧ на индикаторной панели генератора Cardioblate 68000 или при нажатии РЧ триггера на самом устройстве, либо с помощью педального переключателя, прилагаемого к генератору. При использовании РЧ триггера ток течет между электродами только в том случае, если рукоятка находится в заблокированном положении.

Таблица 1. Ожидаемая передача энергии при различной толщине тканей

Толщина ткани (длина 6 см)	Подаваемая энергия (Вт)
2 мм	833 ± 32
6 мм	889 ± 135
10 мм	1023 ± 163

- в. Следы прижигания видны как побелевшие участки ткани. Когда трансмуральное прижигание выполнено, генератор Cardioblate 68000, находясь в режиме управления TRANSMURALITY (ТРАНСМУРАЛЬНЫЙ), подает непрерывный звуковой сигнал. Это указывает хирургу на то, что необходимо прекратить абляцию, отпустив педальный переключатель или РЧ триггер, либо нажав кнопку подачи РЧ импульсов на генераторе.

Примечание: Продолжительность процедуры абляции зависит от толщины ткани, но не превышает 45 секунд на цикл абляции.

Примечание: Превышение рекомендованного времени абляции может привести к перфорации тканей.

Примечание: Во избежание высыхания и закупорки пористых браншей, между процедурами абляции держите бранши в физиологическом растворе или накрывайте их влажной салфеткой.

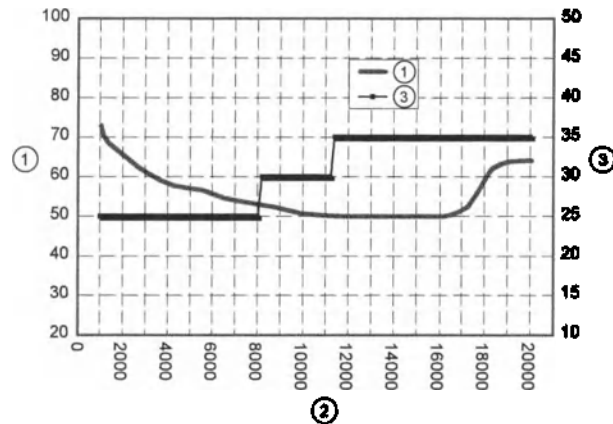


Рисунок 3. Типичные значения сопротивления тканей и соответствующие уровни мощности. (Общая передаваемая энергия — около 570 Вт)

1. Средний импеданс (Ом)
 2. Время (мс)
 3. Мощность (Вт)
 9. После абляции ткани:
 - Нажмите кнопку разблокировки на рукоятке, чтобы разъединить параллельные бранши и удалить устройство с обрабатываемой ткани.
 10. По завершении хирургической операции отсоедините устройство от генератора и выбросьте его.
- В следующих таблицах в качестве примера приведены глубина, ширина и длина абляции, выполненной с помощью устройства Gemini.

	Исследование размеров абляции in vitro	
	Сердечная ткань (n=42)	Мягкие ткани (n=44)
Макс. трансмуральная глубина (мм)	5,6 ± 1,2	3,0*
Длина абляции (см)	4,1 ± 0,6	6,0*
Ширина абляции (мм)	4,5 ± 0,4	2,9 ± 1,1

*В исследовании in vitro трансмуральная глубина и длина определялись на срезах ткани толщиной до 3 мм и длиной 6 см, поэтому отсутствует стандартное отклонение для размеров абляции малых тканей.

	Данные величины абляции по результатам единичного исследования на свинье in vivo			
	Сердечная ткань (n=3)	Легочная ткань (n=3)	Печеночная ткань (n=3)	Почечная ткань (n=3)
Макс. трансмуральная глубина (мм)	3,0 ± 2,5**	6,5 ± 1,9	7,4 ± 2,9	8,5 ± 2,4
Длина абляции (см)	3,8 ± 0,6	3,8 ± 1,0	5,3 ± 0,4	4,8 ± 1,0
Ширина абляции (мм)	4,3 ± 1,2	5,7 ± 2,0	5,4 ± 1,0	3,6 ± 1,3

**Данные были получены на статистически незначимой выборке: в исследовании in vivo на свинье оценивались по 3 абляции для каждого типа ткани. Как показало исследование in vitro, устройство Gemini при абляции сердечной ткани позволяет достичь трансмуральной глубины до 10 мм.

8. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО ЧТО УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ CARDIOBLATE GEMINI, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Cardioblate™ Gemini™

Zariadenie na chirurgickú abláciu

1. Modely

49260

Popis

Zariadenie na chirurgickú abláciu Medtronic Cardioblate Gemini je ručné jednorazové bipolárne rádiovfrekvenčné ablačné zariadenie, ktoré je určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas pôsobenia rádiovfrekvenčnej energie je vybavené systémom privádzajúcim chladiaci fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a elektródou. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Sterilné, apyrogénne, jednorazové, len na jednorazové použitie.

2. Indikácie na použitie

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini je určené na vytváranie lézií v tkanivách srdca počas kardiochirurgických zákrokov s použitím rádiovfrekvenčnej energie na liečbu porúch srdcového rytmu. Pomocou zariadenia na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini možno liečiť akúkoľvek supraventrikulárnu arytmiu (napríklad predsieňovú fibriláciu, predsieňový flutter alebo predsieňovú tachykardiu), ktorú možno vyriešiť aplikovaním endokardiálnej alebo epikardiálnej rádiovfrekvenčnej energie. Použitie systému je indikované s použitím priamej alebo endoskopickej vizualizácie v chirurgických procedúrach vrátane miniinvazívnych chirurgických procedúr.

3. Kontraindikácie

Zariadenie na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini by sa nemalo používať:

- u pacientov s endokarditídou v čase chirurgického výkonu
- na abláciu v oblastiach zaliatých krvou (napr. cez tabakový steh na bijúcom srdci) (Účinky ablácie tohto typu sú neznáme.)

Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky spojené s abláciou srdcového tkaniva v kombinácii s chirurgickými zákrokmi na otvorenom srdci sú:

- perforácia tkaniva
- predĺženie mimotelového obehu
- perioperačné poruchy srdcového rytmu (predsieňové a/alebo komorové)
- pooperačné embolické komplikácie
- perikardiálny výpotok alebo tamponáda
- poranenie veľkých ciev
- poškodenie listov chlopne
- poruchy vedenia vzruchu (SA/AV uzol)
- akútna ischemická príhoda myokardu
- tvorba trombov
- poškodenia nervov
- neúmyselné popáleniny
- perikarditída
- pleurálny výpotok
- ezofageálna perforácia
- smrť
- perforácia koronárneho sinusu
- spazmus koronárnej cievy
- dislokácia predsieňovej elektródy
- hypotenzia
- stenóza pľúcnych žíl

- cievna mozgová príhoda
- prechodný ischemický záchvat
- strata krvi.

4. Upozornenia

Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Chladenie vonkajšieho tkaniva zabraňuje spáleniu a vysušeniu tkaniva, ktoré môžu vzniknúť pri pôsobení rádiových frekvencií energie bez výplachu.

Nesprávna manipulácia alebo iné zásahy pred použitím alebo počas neho môžu zariadenie poškodiť. Poškodené zariadenie nemusí pracovať správne, čo môže spôsobiť okrem iného aj nasledovné medicínske komplikácie:

- poškodenie fyziologického vodivého systému srdca
- abláciu periférneho tkaniva v dôsledku porušenia vonkajšej izolácie

Počas defibrilácie musí byť zariadenie vybraté z pacienta.

Neexistuje žiadna záruka, že zlyhanie alebo porucha zariadenia nebude mať nežiaduce účinky, že po operácii nenastanú medicínske komplikácie (vrátane perforácie srdcového tkaniva), alebo že použitie zariadenia vždy zabezpečí obnovenie správnej srdcovej činnosti.

5. Preventívne opatrenia

Upozornenie: Legislatíva USA umožňuje predávať tento prístroj výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

Za správnosť voľby chirurgického postupu a techniky zodpovedá lekár. Vhodnosť zvoleného postupu musí každý chirurg zvážiť na základe vlastnej lekárskej praxe, skúseností a typu chirurgického postupu.

Výber pacienta a postupu je výlučne medicínsky podmienený a výsledok závisí od viacerých faktorov vrátane typu ochorenia a chirurgických a perfúzných postupov.

Pri vizualizácii cieľovej oblasti postupujte opatrne, aby ste sa vyhli poškodeniu tkaniva mimo oblasti ablácie.

Aby ste zaistili prietok chladiaceho fyziologického roztoku počas používania, systém pred použitím odvzdušnite.

Oddialenie elektród od miesta kontaktu s tkanivom počas aktivácie spôsobí vypnutie v dôsledku vysokej impedancie a prepnutie napájania generátora do polohy OFF. Priamy kontakt elektród počas aktivácie rádiových frekvencií energiou spôsobí vypnutie v dôsledku nízkej impedancie a prepnutie napájania generátora do polohy OFF. V oboch prípadoch zaznejú tri krátke výstražné zvukové signály. Pokyny na obnovenie pôvodného nastavenia nájdete v technickej príručke generátora Cardioblate 68000.

Maximálna skladovacia teplota: 25 °C (77 °F)

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta.

Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte.

Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie môže spôsobiť upchanie otvorov výplachového systému a ovplyvniť prevádzkové vlastnosti zariadenia. Generátor však tomu môže zabrániť tak, že dokáže zistiť už použité zariadenia na abláciu a neumožní ich opakované použitie.

Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používateľ.

V dôsledku prítomnosti ftalátov vo výrobku musí lekár zvážiť lekárske prínos používania výrobku voči nevýhodám, ktoré vyplývajú z vystavenia chlapcov a tehotných a dojčiacich žien pôsobeniu ftalátu.

6. Pripojenia na externé zariadenia

1. Pripojenie zariadenia na generátor Cardioblate 68000 je nasledovné:
 - a. Umiestnite viaccolikový konektor bipolárneho zariadenia tak, aby bol indikátor zarovnania zarovnaný s indikátorom na porte generátora.
 - b. Zasuňte viaccolikový konektor bipolárneho zariadenia do portu zariadenia na prednej strane generátora tak, aby zapadol na svoje miesto. Pri pripájaní nepoužívajte nadmernú silu.

Poznámka: Pripojte k RF generátorom (iba typ CF podľa normy IEC/EN 60601-1) s nasledujúcimi technickými špecifikáciami:

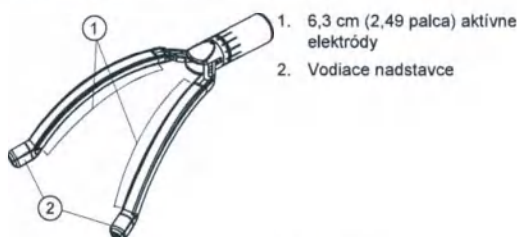
	Model 68000
RF výstupný výkon (režim transmurality)	< 55 W
Výstupná RF frekvencia	468 – 478 kHz
Maximálne RF napätie medzi elektródami (menovité napätie príslušenstva)	180 Vrms $\pm$ 10 %

Poznámka: Ak chcete používať ďalšie zariadenia, prečítajte si príslušné návody na použitie.

2. S bipolárnym zariadením je potrebné používať sterilný fyziologický roztok, komerčne dostupné tlakové manžety a hadičkový systém typu IV. Tieto súčasti sa nedodávajú so zariadením na chirurgickú abláciu Cardioblate Gemini.

7. Pokyny na používanie

1. Prezrite obal a zariadenie a uistite sa, či neuplynul dátum expirácie, a či sa zariadenie pri dodávke a manipulácii nepoškodilo. Ak sú obal alebo zariadenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie, zariadenie nepoužívajte. Otvorte obal a asepticky preneste obsah do sterilného poľa.
2. Opatrne odviňte elektrický kábel a prívodnú hadičku pre fyziologický roztok a dbajte, aby sa nezažili a nezažili.
3. Pripojte zásuvkovú luerovú spojku hadičky na prívod fyziologického roztoku k infúznej súprave a k 1 000 ml vaku so sterilným fyziologickým roztokom. (Odporúča sa použiť 0,9 % fyziologický roztok, pretože umožňuje nízkoimpedančný prechod rádiokvénčnej energie do tkaniva.)
4. Zaveďte 1 000 ml 0,9 % fyziologického roztoku do komerčne dostupnej tlakovej manžety a nafúknite ju na hodnotu 150 mm Hg až 300 mm Hg.
5. Otvorte prípojku typu IV a stlačením rukoväti odvdzdušnite systém tak, aby sa na elektródach zariadenia Gemini objavila kvapalina. Ak chcete zastaviť tok IV, uvoľnite rukoväť.



Obrázok 2. Čefuť/elektroda

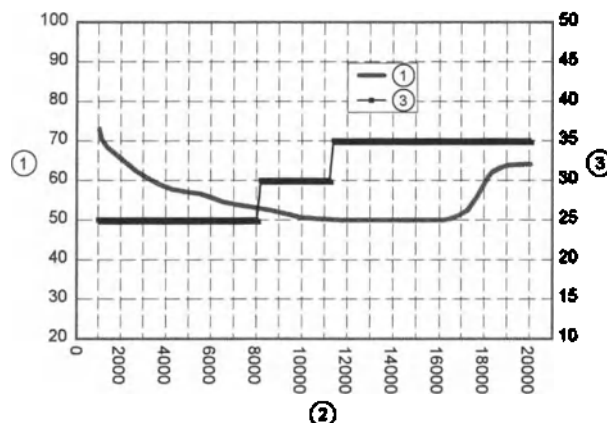
6. Pripojte elektrický kábel Gemini ku generátoru Cardioblate 68000 podľa pokynov uvedených v časti „Pripojenia na externé zariadenia“.
7. Pred abláciou tkaniva:

- a. Stlačte rukoväť a uistite sa, že z elektród voľne prúdi fyziologický roztok. Nepretržitý tok fyziologického roztoku počas ablácie je nevyhnutný na chladenie okolitého tkaniva. Chladenie okolitého tkaniva zabraňuje spáleniu a vysušovaniu tkaniva a umožňuje hlbší prienik rádiových frekvencií energie do tkaniva a efektívnejšiu tvorbu transmuralných lézií.
- Poznámka:** Chladenie zvyšuje účinnosť rádiových frekvencií ablácie, ale vykonávanie ablácií v oblastiach zaliatých kvapalinou môže byť zhoršené. Prechod rádiových frekvencií energie medzi dvoma elektródami sa môže zhoršiť a účinnosť transmuralného algoritmu sa môže znížiť. Ak tomu chcete predísť, odporúča sa odsávanie nadbytočnej kvapaliny z miesta ablácie.
- b. Uistite sa, že generátor Cardioblade 68000 je nastavený na bipolárny režim.
- c. Umiestnite elektrický kábel zariadenia tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
- d. Ako predvolený režim prevádzky sa nastaví režim TRANSMURALITY.
- e. V režime TRANSMURALITY sa všetky parametre generátora nastavujú automaticky.
8. Ablácia tkaniva:
- a. Po správnom umiestnení elektród stlačením rukoväti zaistíte úplný kontakt zámku paralelných čeľustí a elektród s tkanivom. Poistný mechanizmus zabudovaný do rukoväti musí byť úplne aktivovaný, aby sa zabezpečilo presné čítanie transmurality.
- b. RF energia sa v zariadení aktivuje stlačením tlačidla RF energie na zobrazovacom paneli generátora Cardioblade 68000, stlačením RF spúšťača na zariadení alebo pomocou nožného spínača, ktorý sa dodáva spolu s generátorom. Ak používate RF spúšťač, prúd preteká medzi elektródami iba v prípade, ak je rukoväť v zaistenej polohe.

Tabuľka 1. Očakávaný prívod energie pri rôznych hrúbkach tkaniva

Hrúbka tkaniva (dĺžka 6 cm)	Dodávaná energia (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. Lézia sa prejaví viditeľným bielym zafarbením tkaniva. Pri spustení generátora Cardioblade 68000 v režime „TRANSMURALITY“ zaznie po vytvorení transmuralnej lézie jeden neprerušovaný signál. Toto je signál pre chirurga, aby ukončil abláciu uvoľnením nožného pedála, uvoľnením RF spúšťača alebo stlačením tlačidla RF energie na generátore.
- Poznámka:** Doba ablácie býva rôzna a závisí od hrúbky tkaniva, nemala by však byť dlhšia než 45 sekúnd na jeden ablačný cyklus.
- Poznámka:** Ablácia, ktorá trvá dlhšie než je odporúčaná doba ablácie, môže spôsobiť perforáciu tkaniva.
- Poznámka:** Aby nedošlo k vysychaniu a upchávaniu poréznych čeľustí, v období medzi jednotlivými abláciami udržiavajte čeľuste ponorené do fyziologického roztoku alebo prikrýte vlhkom špongiou.



Obrázok 3. Typické hodnoty impedancie tkanív pri zodpovedajúcich hodnotách výkonu. (Približná celková aplikovaná energia 570 W)

1. Priemerná impedancia (Ohm)
 2. Čas (ms)
 3. Výkon (W)
 9. Po dokončení ablácie tkaniva:
 - Stlačte tlačidlo uvoľnenia zaistenia rukoväti na rukoväti, čím odistíte paralelné čofuste a zariadenie sa bude môcť odšiahnuť od cieľového tkaniva.
 10. Po dokončení operačnej procedúry odpojte zariadenie od generátora a zlikvidujte ho.
- V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené príklady hĺbky, šírky a dĺžky lézie pri použití zariadenia na chirurgickú abláciu Gemint:

	Štúdia z hodnotenia lézií in vitro	
	Srdcové tkanivo (n=42)	Mäkké tkanivo (n=44)
Maximálna hĺbka transmurality (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Dĺžka lézie (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Šírka lézie (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

* Hodnoty premenných dĺžky a in vitro transmurality boli zisťované na vzorkách tkaniva s hrúbkou 3 mm a dĺžkou 6 cm, a preto pre lézie mäkkého tkaniva nie je uvedená žiadna štandardná odchýlka.

	Štúdia z pozorovania lézií na prasacom tkanive in vivo			
	Srdcové tkanivo (n=3)	Pľúcne tkanivo (n=3)	Pečeňové tkanivo (n=3)	Obličkové tkanivo (n=3)
Maximálna hĺbka transmurality (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Dĺžka lézie (cm)	3,8 ±0,6	3,6 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Šírka lézie (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

** Údaje boli získané v štúdiu in vivo prasacieho tkaniva, s 3 léziami v každom tkanive, v ktorej nebola použitá štatisticky významná veľkosť vzorky. Zariadenie Gemini umožňuje dosiahnuť v srdcovom tkanive transmuralitu až do 10 mm, ako je to uvedené aj v štúdiu in vitro.

8. Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

Odmietnutie záruky

ZARIADENIE NA CHIRURGICKÚ ABLÁCIU CARDIOBLATE GEMINI (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÉ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLO STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODEDELITELNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútitelnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Cardioblade™ Gemini™

Pripomoček za kirurško ablacijo

1. Modeli

49260

Opis

Pripomoček za kirurško ablacijo Cardioblade Gemini družbe Medtronic je ročen, bipolarni, radiofrekvenčni pripomoček za ablacijo za enkratno uporabo pri kirurških posegih na srcu. Ima sistem za izpiranje s fiziološko raztopino, ki dovaja tekočino na stično točko med tkivom in elektrodo za hlajenje tkiva med dovajanjem radiofrekvenčne energije. Pripomoček je namenjen intermitentni uporabi.

Samo za sterilno, neprirogano enkratno uporabo.

2. Indikacije za uporabo

Pripomoček za kirurško ablacijo Cardioblade Gemini je namenjen ustvarjanju lezij srčnega tkiva z radiofrekvenčno energijo med kirurškimi posegi na srcu za zdravljenje srčne aritmije. S pripomočkom za kirurško ablacijo Cardioblade Gemini je mogoče zdraviti katero koli supraventrikularno aritmijo (kot so atrijska fibrilacija, atrijsko plapolanje ali atrijska tahikardija), ki jo je mogoče obvladati z uporabo radiofrekvenčne energije endokardialno ali epikardialno. Sistem je namenjen uporabi pri kirurških posegih, vključno z minimalno invazivnimi kirurškimi posegi, pod neposrednim ali endoskopskim vizualnim nadzorom.

3. Kontraindikacije

Pripomočka za kirurško ablacijo Cardioblade Gemini ne uporabljajte pri:

- bolnikih, ki imajo v času posega aktiven endokarditis,
- ablaciji v krvi (na primer pri močnejših šivih na utripajočem srcu). (Učinki te vrste ablacije niso znani.)

Neželeni učinki

Moresbni neželeni učinki, ki so povezani z ablacijo srčnega tkiva v kombinaciji s kirurškimi posegi na odprtem srcu, so:

- perforacija tkiva
- ekstenzija zunajtelesnega obkroga
- perioperativne motnje srčnega ritma (atrijske in/ali ventrikularne)
- postoperativni embolični zapleti
- perikardialni izliv ali tamponada
- poškodba glavne žile
- poškodbe lističa zaklopke
- motnje prevodnosti (sinoatrialni/atrioventrikularni vozeli)
- akutni miokardni infarkt, ishemija miokarda
- nastajanje strdkov
- poškodba živčevja
- nenamerna opeldine
- perikarditis
- nabiranje tekočine v plevri
- perforacije požiralnika
- smrt
- perforacija koronarnega sinusa
- spazem koronarne arterije
- premalo intenzivna atrijska elektroda
- hipotenzija
- stenoza pljučne vene
- cerebrovaskularni dogodek
- prehodni ishemični napad
- izguba krvi

4. Opozorila

Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Hlačenje zunanjega tkiva preprečuje ožganine in izsuševanje tkiva, do katerega lahko pride pri uporabi radiofrekvenčne energije brez izpiranja.

Pripomoček lahko pred ali med uporabo poškodujete z nepravilnim ravnanjem ali drugimi motilnimi dejanji. Če je pripomoček poškodovan, morda ne bo deloval pravilno in lahko povzroči te zdravstvene zaplete, vključno z, vendar ne omejeno na:

- poškodbe fiziološkega prevodnega sistema
- ablacijo sosednjega tkiva zaradi razpokanja izolacijske plasti

Pred defibrilacijo morate pripomoček odstraniti iz bolnika.

Družba ne daje nikakršnega zagotovila ali jamstva, da okvara ali prenehanje delovanja pripomočka ne bo povzročila neželenih učinkov ali da po posegu ne bo prišlo do zdravstvenih zapletov (med katerimi je lahko tudi perforacija srčnega tkiva) ali da bo uporaba pripomočka v vseh primerih povrnila ustrezno delovanje srca.

5. Previdnostni ukrepi

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja tega pripomočka dovoljena le po naročilu zdravnika.

Kirurg, ki opravi poseg, je sam odgovoren za izvedbo posega in uporabljene tehnike. Vsak kirurg mora na podlagi svojega znanja in izkušenj oceniti ustreznost posameznega kirurškega posega ter določiti vrsto posega.

Za bolnika in izbiro ustreznega postopka je odgovoren izključno zdravstveni delavec, rezultat posega pa je odvisen od mnogih dejavnikov, tudi od patološkega stanja bolnika in kirurških posegov ter perfuzije.

Bodite previdni, da vedno vidite ciljno območje, da ne poškodujete tkiva, ki ni v ciljnem območju ablacije.

Odvedite zrak iz sistema, da zagotovite dovod fiziološke raztopine iz elektrod med uporabo.

Ločitev elektrod od tkiva med uporabo bo povzročila izklop zaradi visoke impedance in bo napajanje generatorja postavila v stanje IZKLJUČENO. Neposreden stik elektrod med oddajanjem radiofrekvenčne energije bo povzročil izklop zaradi nizke impedance in bo napajanje generatorja postavil v stanje IZKLJUČENO. V obeh primerih se bodo zaslišali trije kratki alarmni piski. Navodila za ponastavitev si oglejte v tehničnih navodilih za generator Cardioblate 68000.

Najvišja temperatura shranjevanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost za shranjevanje: 5 % do 85 %, nekondenzirajoča

Ta pripomoček je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnost okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Večkratna uporaba lahko povzroči zamašitev odprtini za izpiranje in vpliva na delovanje pripomočka. Za preprečitev tega ima generator možnost zaznavanja že uporabljenih pripomočkov za ablacijo.

Generator ne bo dovolil njihove ponovne uporabe.

Za ustrezno odlaganje tega pripomočka v skladu z lokalnimi predpisi in bolnišničnimi postopki je odgovoren uporabnik pripomočka.

Zaradi prisotnosti ftalatov v izdelku morajo zdravniki pretehtati zdravstvene prednosti uporabe izdelka in negativne učinke izpostavljenosti ftalatom pri otrocih moškega spola in nosečnicah ali doječih materah.

6. Povezovanje z zunanjimi pripomočki

1. Povezavo z generatorjem Cardioblate 68000 vzpostavite tako:
 - a. Konektor z več nožicami bipolarnega pripomočka postavite tako, da je znak na pripomočku poravnal z znakom na vratih generatorja.
 - b. Konektor z več nožicami bipolarnega pripomočka vstavite v vrata za pripomoček na generatorju tako, da se zaklene na ustrezno mesto. Konektorja ne vstavljajte na silo.

Opomba: Pripomoček lahko povežete z generatorji radiofrekvenčne energije (samo IEC/EN 60601-1 vrste CF) s temi specifikacijami:

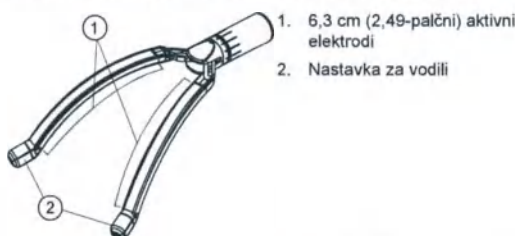
	Model 68000
Izhodna radiofrekvenčna moč (transmuralni način)	< 55 W
Frekvenca izhodne radiofrekvenčne moči	468-478 kHz
Najvišja radiofrekvenčna napetost, med elektrodama (nazivna pomožna napetost)	180 Vrms $\pm$ 10 %

Opomba: Če želite uporabljati dodatne pripomočke, si oglejte navodila za njihovo uporabo.

2. Za uporabo z bipolarnim pripomočkom so zahtevani sterilna normalna fiziološka raztopina, manšeta pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in intravenozni komplet. Ti deli niso priloženi pripomočku za kirurško ablacijo Cardioblate Gemini.

7. Navodila za uporabo

1. Preglejte embalažo in pripomoček, da se prepričate, da ni potekel rok uporabe in da se pripomoček med dostavo ni poškodoval. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je rok uporabe potekel. Odprite embalažo in vsebino z aseptično tehniko položite na sterilno površino.
2. Pazljivo odvijte cev za dovod fiziološke raztopine in električni kabel, da se izognete vzlanju in zapletanju.
3. Ženski del luerjevega konektorja za dovod fiziološke raztopine pritrdite na intravenozni komplet in 1000 ml vrečko sterilne normalne fiziološke raztopine. (Priporočena je 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, ker radiofrekvenčni energiji zagotavlja pot do tkiva z nizko impedanco.)
4. 1000 ml vrečko 0,9 % normalne fiziološke raztopine vstavite v manšeto pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in jo napihnite na pritisk med 150 in 300 mm Hg.
5. Odprite intravenozni dovod in pritisnite ročaj, da iz sistema odvedete zrak, dokler iz elektrod na pripomočku Gemini ne priteče tekočina. Spustite ročaj, da ustavite intravenozni dovod.



Slika 2. Čeljust/elektroda

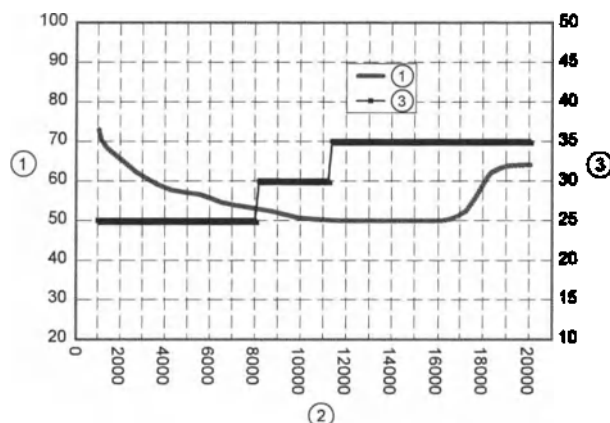
6. Električni kabel pripomočka Gemini pritrdite na generator Cardioblate 68000, kot je opisano v razdelku "Povezovanje z zunanjimi pripomočki".
7. Pred ablacijo tkiva:

- a. Pritisnite ročaj in se prepričajte, da fiziološka raztopina neovirano teče iz elektrod. Nprekinjen dovod fiziološke raztopine je med ablacijo nujen za hlajenje zunanega tkiva. Hlajenje zunanega tkiva preprečuje ožganine in izsuševanje tkiva ter omogoča dovod radiofrekvenčne energije globlje v tkivo za učinkovitejšo ustvarjanje transmuralnih lezij.
- Opomba:** Čeprav izpiranje povečuje učinkovitost radiofrekvenčne ablacije, pa ima lahko ablacija v krvi škodljive učinke. Radiofrekvenčna energija lahko preskakuje med obema elektrodama, zaradi česar je lahko transmuralni algoritem manj učinkovit. Priporočeno je sesanje odvečne tekočine na mestu ablacije, ki to preprečuje.
- b. Preverite, da je generator Cardioblate 68000 nastavljen na bipolarni način.
- c. Namestite električni kabel naprave tako, da se ne bo dotikal bolnika ali drugih elektrod.
- d. Način delovanja bo privzeto nastavljen na nadzorni način TRANSMURALNOSTI.
- e. V načinu TRANSMURALNOSTI bodo vsi parametri generatorja prilagojeni samodejno.
8. Ablacija tkiva:
- a. Ko sta elektrodi ustrezno postavljeni, pritisnite ročaj, da se vzporedni čeljusti zakleneta in da elektrodi postavite v popoln stik s tkivom. V ročaj vgrajeni zaklopni mehanizem mora biti popolnoma vklopljen za zagotavljanje pravih transmuralnih meritev.
- b. Dovod radiofrekvenčne energije v pripomočku aktivirate z napajalnim gumbom za radiofrekvenčno energijo na nadzorni plošči generatorja Cardioblate 68000, pritiskom sprožilnika za radiofrekvenčno energijo na pripomočku ali pedalom, ki je priložen generatorju. Pri uporabi sprožilnika za radiofrekvenčno energijo teče tok med elektrodama samo, ko je ročaj v zaklenjenem položaju.

Tabela 1. Predviden dovod energije pri različnih debelinah tkiva

Debelina tkiva (dolžina 6 cm)	Dovedena energija (W)
2 mm	833 ± 32
6 mm	889 ± 135
10 mm	1023 ± 163

- c. Lezija postane vidna z belo obarvanostjo tkiva. V nadzornem načinu TRANSMURALNOSTI bo generator Cardioblate 68000 oddal neprekinjen zvok, ko se ustvari transmuralna lezija. To je znak za kirurga, da preneha z ablacijo tako, da sprosti pedal, spusti sprožilnik za radiofrekvenčno energijo ali pritisne napajalni gumb za radiofrekvenčno energijo na generatorju.
- Opomba:** Časi ablacije se bodo razlikovali glede na debelino tkiva, vendar ne bodo presegli 45 sekund na cikel ablacije.
- Opomba:** Ablacija, ki traja dlje od priporočenega časa, lahko povzroči perforacijo tkiva.
- Opomba:** Sušenje in zamašitev čeljusti preprečite tako, da jih med ablacijami pustite potopljene v fiziološko raztopino ali pokrite z mokro krpo.



Slika 3. Običajne impedančne vrednosti z ustreznimi ravni energije. (Približna skupna vrednost dovedene energije je 570 W)

1. Povprečna impedanca (ohm)
 2. Čas (ms)
 3. Moč (W)
 9. Po ablaciji tkiva:
 - S pritiskom gumba za sprostitve zaklepa ročaja sprostite vzporedne čeljusti in omogočite odstranitev pripomočka s ciljnega tkiva.
 10. Ko je kirurški poseg končan, pripomoček odklopite od generatorja in ga zavržite.
- Spodnji tabeli prikazujeta primarne globine, širine in dolžine lezij z uporabo pripomočka Gemini:

	Študija ocen lezij v umetnem okolju	
	Brčno tkivo (n = 42)	Mehko tkivo (n = 44)
Največja transmurálna globina (mm)	5,6 ± 1,2	3,0*
Dolžina lezije (cm)	4,1 ± 0,6	6,0*
Širina lezije (mm)	4,5 ± 0,4	2,9 ± 1,1

*Spremenljivke transmurálnosti in dolžin v umetnem okolju so bile nadzorovane z rezi do debeline 3 mm in polnimi 6 cm izrezi, zato pri lezijah mehkega tkiva ni standardnih odčitkov.

	Študija opazovanja lezij v živem organizmu pri enem pradišču			
	Brčno tkivo (n = 3)	Pľučno tkivo (n = 3)	Jetno tkivo (n = 3)	Ledvično tkivo (n = 3)
Največja transmurálna globina (mm)	3,0 ± 2,5**	6,5 ± 1,9	7,4 ± 2,9	8,5 ± 2,4
Dolžina lezije (cm)	3,6 ± 0,6	3,8 ± 1,0	5,3 ± 0,4	4,8 ± 1,0
Širina lezije (mm)	4,3 ± 1,2	6,7 ± 2,0	5,4 ± 1,0	3,6 ± 1,3

**Podatki so bili pridobljeni na nestatišćni velikosti vzorca, pri študiji v živem pradiščem organizmu s 3 lezijami v vsakem tkivu. Kot

je prikazano v umetnem okolju, lahko pripomoček Gemini v srčnem tkivu doseže transmuralnost do 10 mm.

8. Ta zavrnitev jamstva velja za stranke zunaj ZDA:

Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BIL PRIPOMOČEK ZA KIRURŠKO ABLACIJO CARDIOBLATE GEMINI, V NADALJEVANJU "IZDELEK", SKRBNO RAZVIT, IZDELAN IN PRED PRODAJO PREIZKUŠEN, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJEN, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA ZADOVOLJIVO. V OPOZORILIH NA OZNAKAH IZDELKA SO PODROBNEJŠE INFORMACIJE, KI SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVNAČA VSA JAMSTVA, IZRECHA ALI NAZNAČENA, GLEDE IZDELKA. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NEMANERNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLJ UPORABE, OKVARE ALI NAPAKE IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI OŠKODNINSKI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, OŠKODOVANJU ALI ČEM DRUGEM.

Zgornje izjeme in omejitve se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če kateri koli pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vključuje dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Cardioblate™ Gemini™

Uređaj za hiruršku ablaciju

1. Modeli

49260

Opis

Cardioblate Gemini uređaj za hiruršku ablaciju kompanije Medtronic je ručni, bipolarni, radiofrekventni uređaj za hiruršku ablaciju za jednokratnu upotrebu u kardiohirurgiji. Posедуje sistem za vlaženje za slani rastvor koji omogućava nanošenje tečnosti na mestu kontakta između tkiva i elektrode radi hlađenja tkiva tokom primenjivanja radiofrekventne energije. Ovaj uređaj je namenjen za isprekidan rad. Sterilno, nije pirogeno, samo za jednokratnu upotrebu.

2. Indikacije za upotrebu

Cardioblate Gemini uređaj za hiruršku ablaciju namenjen je za kreiranje lezija na srčanom tkivu tokom operacija na srcu pomoću radiofrekventne energije, u cilju lečenja srčanih aritmija. Sve supraventrikularne aritmije (poput atrijske fibrilacije, atrijskog flatera ili atrijske tahikardije) koje se mogu sanirati endokardijalnom ili epikardijalnom primenom radiofrekventne energije, mogu se lečiti Cardioblate Gemini uređajem za hiruršku ablaciju. Sistem je indikovao za upotrebu pod direktnim ili endoskopskim nadzorom tokom hirurških procedura, što podrazumeva minimalno invazivne hirurške procedure.

3. Kontraindikacije

Cardioblate Gemini uređaj za hiruršku ablaciju ne bi trebalo koristiti za:

- pacijenata koji u vreme operacije imaju aktivni endokarditis
- ablacije prilikom krvarenja (npr., kroz obodni šav na srcu koje kuca) (Efekti ove vrste ablacije nisu poznati.)

Neželjeni efekti

Sledi lista mogućih neželjenih efekata u vezi sa ablacijom srčanog tkiva u kombinaciji sa operacijom na otvorenom srcu:

- perforacija tkiva
- produžavanje ekstrakorporalnog bajpasa
- perioperativne smetnje u srčanom ritmu (atrijalnom i/ili ventrikularnom)
- postoperativne embolijske komplikacije
- perikardijalna efuzija ili tamponada
- povrede na velikim krvnim sudovima
- oštećenje zalistaka
- kondukcione smetnje (SA/AV čvor)
- akutni ishemijski miokardijalni događaj
- formiranje trombova
- oštećenje nerava
- nenamerno opekotine
- perikarditis
- pleuralna efuzija
- esofagijalna perforacija
- smrt
- perforacija koronarnog sinusa
- spazam koronarne arterije
- pomeranje atrijske elektrode
- hipotenzija
- stenozu plućne vene
- cerebrovaskularni problemi
- prolazni ishemijski napad
- gubitak krvi

Uputstva za upotrebu Srpski 155

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

4. Upozorenja

Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Hlađenje spoljnog tkiva sprečava kalcinaciju i desikaciju tkiva do kojih može da dođe prilikom primenjivanja radiofrekventne energije bez vlaženja.

Neispravno rukovanje ili druge sporedne radnje mogu da dovedu do oštećenja uređaja pre obavljanja procedure ili tokom njenog obavljanja. U slučaju da dođe do oštećenja, uređaj možda neće ispravno raditi, što može, između ostalog, da dovede do sledećih medicinskih komplikacija:

- oštećenja na fiziološkom sistemu za kondukciju
- ablacije perifernog tkiva usled probijanja insulacionog omotača

Uređaj bi trebalo ukloniti iz pacijenta pre defibrilacije.

Ne postoji ugovor niti garancija koji tvrdi da zbog neispravnosti ili prestanka funkcije uređaja neće doći do neželjenog događaja, da nakon procedure neće uslediti medicinske komplikacije (što podrazumeva perforaciju srčanog tkiva) niti da će upotreba uređaja u svim slučajevima dovesti do ponovnog uspostavljanja srčane funkcije.

5. Mere predostrožnosti

Oprez: Savezni zakon (u SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na osnovu zahteva lekara.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i tehnika. Svaki hirurg mora da proceni da li je određeni zahvat odgovarajući na osnovu svog medicinskog obrazovanja i iskustva, kao i da odredi vrstu zahvata.

Izbor pacijenta i zahvata je isključivo medicinska odgovornost, a rezultat zavisi od mnogo faktora, što podrazumeva patologiju pacijenta i hirurške i perfuzione procedure.

Pazite prilikom vizuelizacije ciljne oblasti kako ne biste oštetili tkivo van oblasti ablacije.

Ispustite vazduh iz sistema kako biste bili sigurni da će slani rastvor izlaziti iz elektroda tokom upotrebe.

Odvajanje elektroda od tkiva tokom aktivacije može dovesti do isključivanja sa visokom impedansom i ISKLJUČIVANJA napajanja generatora. Direktni kontakt između elektroda tokom aktivacije radiofrekventne energije može dovesti do isključivanja sa niskom impedansom i ISKLJUČIVANJA napajanja generatora. U obe situacije oglašiće se tri kratka zvučna signala. Uputstva za resetovanje potražite u tehničkom priručniku za generator Cardioblate 68000.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost skladišta: od 5% do 85% bez kondenzacije

Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Višestruka upotreba može dovesti do blokiranja otvora za vlaženje i uticati na performanse uređaja. Kako bi se sprečilo da do toga dođe, generator poseduje mogućnost prepoznavanja prethodno korišćenih uređaja za ablaciju, čiju ponovnu upotrebu neće dozvoliti.

Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

Usled prisustva ftalata u proizvodu, medicinsko lice mora da proceni medicinske prednosti upotrebe proizvoda u odnosu na nedostatke izloženosti ftalatu za decu muškog pola i trudnice ili dojilje.

6. Povezivanje sa spoljnim uređajima

1. Povezivanje sa generatorom Cardioblate 68000 obavlja se na sledeći način:

- a. Postavite konektor sa više iglica bipolarnog uređaja tako da se oznaka za poravnavanje poklapa sa oznakom na priključku generatora.
- b. Umetnite konektor sa više iglica bipolarnog uređaja u priključak na generatoru tako da u potpunosti legne na mesto. Nemojte obavljati povezivanje na silu.

Napomena: Koristite isključivo RF generatore (samo IEC/EN 60601-1, tip CF) sledećih specifikacija:

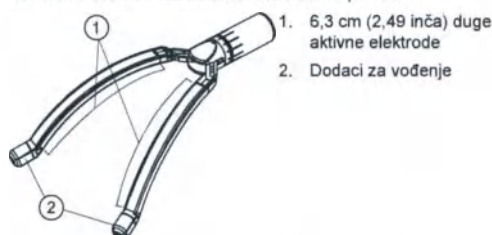
	Model 68000
Izlazna RF snaga (režim transmuralnosti)	< 55 W
Frekvencija RF izlaza	468 - 478 kHz
Maksimalni RF napon, između elektroda (nominalni napon pribora)	180 Vrms $\pm 10\%$

Napomena: Ako je potrebno koristiti dodatne uređaje, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu.

2. Sterilni, normalni slani rastvor, komercijalno dostupna narukvica pod pritiskom i IV komplet neophodni su za upotrebu bipolarnog uređaja. Oni se ne isporučuju uz Cardioblate Gemini uređaj za hiruršku ablaciju.

7. Uputstva za upotrebu

1. Pregledajte pakovanje i uređaj kako biste se uverili da nije istekao rok trajanja i da tokom transporta nije došlo do oštećenja uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako su pakovanje ili uređaj oštećeni niti ako je istekao rok upotrebe. Otvorite pakovanje i prenesite njegov sadržaj na sterilnu površinu koristeći aseptičku tehniku.
2. Pažljivo odmotajte crevo za sprovođenje slanog rastvora i kabl za napajanje kako biste izbegli uvrtanje i uplitanje.
3. Povežite ženski luer konektor sistema za dovođenje fiziološkog rastvora sa sistemom za infuziju i kesom sa 1000 ml standardnog fiziološkog rastvora. (Preporučuje se standardni 0,9%-tni fiziološki rastvor, jer obezbeđuje put sprovođenja radiofrekventne energije do tkiva koji ima nisku impedansu.)
4. Umetnite kesu normalnog slanog rastvora od 0,9% kapaciteta 1000 mL u komercijalno dostupnu narukvicu pod pritiskom koju ćete naduvati na vrednost između 150 i 300 mm Hg.
5. Otvorite IV liniju i pritisnite ručicu da biste ispustili vazduh iz sistema dok iz elektroda na Gemini uređaju ne počne da izlazi tečnost. Pustite ručicu da biste zaustavili IV protok.



Slika 2. Klješta/elektroda

6. Priključite kabl za napajanje Gemini uređaja na konektor generatora Cardioblate 68000 prema uputstvima iz odeljka „Povezivanje sa spoljnim uređajima“.
7. Pre ablacije tkiva:
 - a. Pritisnite ručicu i uverite se da slani rastvor slobodno izlazi iz elektroda. Konstantan tok slanog rastvora je neophodan tokom ablacije radi hlađenja spoljnog tkiva. Hlađenje spoljnog tkiva sprečava kalcinaciju i desikaciju tkiva i omogućava

radiofrekventnoj energiji da prođe dublje u tkivo radi efikasnijeg kreiranja transmuralnih lezija.

Napomena: Iako se vlaženjem povećava efikasnost radiofrekventne ablacije, ablacija uz prisustvo tečnosti može imati štetne efekte. Može doći do račvanja radiofrekventne energije između 2 elektrode, što može da umani efektivnost algoritma za transmuralnost. Preporučuje se uklanjanje viška tečnosti sa mesta ablacije kako ne bi došlo do ovoga.

- b. Proverite da li je generator Cardioblate 68000 postavljen u bipolarni režim.
 - c. Postavite električni kabl uređaja tako da izbegnete kontakt sa pacijentom ili sa drugim provodnicima.
 - d. Podrazumevani režim rada je kontrolni režim TRANSMURALNOST.
 - e. U režimu TRANSMURALNOST svi parametri generatora biće automatski podešeni.
8. Ablacija tkiva:
- a. Nakon ispravnog postavljanja elektroda pritisakajte ručicu dok se paralelna kličšta ne zaključaju i elektrode u potpunosti ne dođu u kontakt sa tkivom. Mehanizam za zaključavanje koji je ugrađen u ručicu mora da bude aktiviran kako bi se dobila precizna očitavanja transmuralnosti.
 - b. RF energija na uređaju aktivira se pritiskom na dugme za RF energiju na tabli sa ekranom generatora Cardioblate 68000, pritiskanjem RF okidača na uređaju ili pomoću nožnog prekidača koji se isporučuje sa generatorom. Prilikom korišćenja RF okidača struja teče između elektroda samo kada se ručica nalazi u zaključanom položaju.

Tabela 1. Predviđena primena energije za različite debljine tkiva

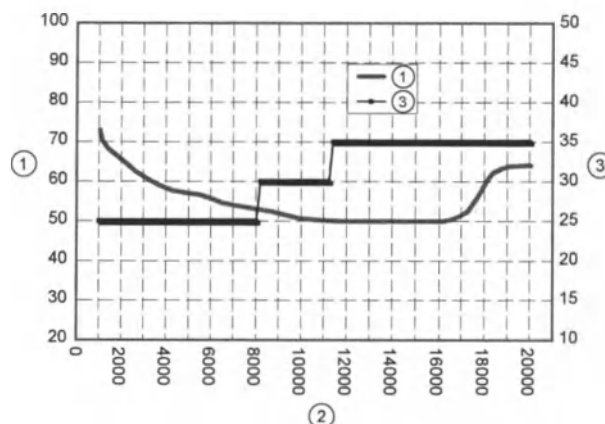
Debljina tkiva (dužina 6 cm)	Primenjena energija (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. Lezije su prepoznatljive po beloj boji na tkivu. U kontrolnom režimu TRANSMURALNOST generator Cardioblate 68000 će emitovati ujednačen ton nakon kreiranja transmuralne lezije. To je znak za hirurga da bi trebalo da prestane sa ablacijom tako što će otpustiti nožni prekidač, RF okidač ili pritisnuti dugme za RF energiju na generatoru.

Napomena: Vreme ablacije razlikovaće se u zavisnosti od debljine tkiva, ali neće biti duže od 45 sekundi po ciklusu ablacije.

Napomena: Duže trajanje ablacije od preporučenog može dovesti do perforacije tkiva.

Napomena: Da bi se sprečilo isušivanje i začepljenje šupljikastih kličšta, između ablacija kličšta držite uronjena u slani rastvor ili prekrivena vlažnim sunđerom.



Slika 3. Tipične vrednosti impedanse tkiva i odgovarajući nivoi energije. (približna ukupna količina isporučene energije 570 W)

1. Prosečna impedansa (oma)
2. Vreme (msec)
3. Snaga (vati)
9. Nakon ablacije tkiva:
 - Pritisnite prekidač za otključavanje ručice na ručici da biste otključali paralelna klemena i omogućili izvlačenje uređaja iz ciljnog tkiva.
10. Nakon završetka hirurške procedure isključite uređaj iz generatora i uklonite ga.

U donjim tabelama navedeni su primeri dubine, širine i dužine lezije prilikom korišćenja Gemini uređaja:

	In vitro studija za procenu lezija	
	Srčano tkivo (n=42)	Meko tkivo (n=44)
Maks. dubina transmuralnosti (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Dužina lezije (cm)	4,1 ±0,6	6,0*
Širina lezije (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*Promenljive za in vitro transmuralnost i dužinu kontrolisane su do useka debljine 3 mm i potpunih ugriza od 6 cm, pa stoga nema standardnih odstupanja kod lezija na mekom tkivu.

	In vivo studija praćenja lezija kod jedne životinje iz porodice svinja			
	Srčano tkivo (n=3)	Plućno tkivo (n=3)	Hepatično tkivo (n=3)	Bubrežno tkivo (n=3)
Maks. dubina transmuralnosti (mm)	3,0 ±2,5**	6,5 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Dužina lezije (cm)	3,8 ±0,6	3,8 ±1,0	5,3 ±0,4	4,8 ±1,0
Širina lezije (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Podaci su dobijeni pomoću nestatističke veličine uzorka u in vivo studiji za koju je korišćena životinja uz porodice svinja sa 3 lezije

na svakoj vrsti tkiva. Gemini uređaj može da postigne transmurálnost do 10 mm kod srčanog tkiva, što je dokazano in vitro.

8. Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

Odricanje garancija

IAKO JE CARDIOBLATE GEMINI UREĐAJ ZA HIRURŠKU ABLACIJU, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRAN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE VRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Cardioblate™ Gemini™

Enhet för kirurgisk ablation

1. Modeller

49260

Beskrivning

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini från Medtronic är en handhållen, bipolär engångsenhet för RF-ablation som används vid hjärtkirurgi. Enheten har ett irrigationssystem med koksaltlösning som tillför vätska i kontaktpunkten mellan vävnaden och elektroden, vilket kyler vävnaden då radiofrekvensenergi avges. Enheten är avsedd för intermittent drift.

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk.

2. Indikationer för användning

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini är avsedd för att skapa lesioner i hjärtvävnad under hjärtkirurgi med användning av radiofrekvensenergi för behandling av hjärtarytmier. All supraventrikulär arytm (såsom förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi) som kan avhjälpas genom applicering av endokardiell eller epikardiell radiofrekvensenergi kan behandlas med enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini. Systemet är avsett för användning, genom direkt eller endoskopisk visualisering, vid kirurgiska ingrepp inklusive minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

3. Kontraindikationer

Enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini ska inte användas för:

- patienter som har aktiv endokardit vid operationstidpunkten
- ablation i fritt blod (t.ex. genom en "tobakspungssutur" på ett slående hjärta) (Det finns inga kända biverkningar för den här typen av ablation.).

Biverkningar

Möjliga biverkningar som förknippas med ablation av hjärtvävnad i kombination med öppen hjärtkirurgi omfattar:

- vävnadsperforering
- förlängning av extrakorporel bypass
- störningar i perioperativ hjärtrytm (atriell och/eller ventrikulär)
- postoperativa emboliska komplikationer
- perikardiell utgjutning eller tamponad
- skada på stora kärl
- klaffskada
- ledningsstörningar (SA-/AV-nod)
- akut ischemisk myokardhändelse
- formation av blodpropp
- nervskada
- oavsiktliga brännskador
- perikardit
- pleurautgjutning
- esofagusperforering
- dödsfall
- perforering av sinus coronarius
- kransartärspasm
- rubbning av förmakselektrod
- hypotoni
- lungvensstenos
- cerebrovaskulär händelse

- transitorisk ischemisk attack
- blodförlust

4. Varningar

Aktivera inte enheten om inte koksaltlösningen flödar fritt. Kylning av den yttre vävnaden förhindrar brännskador och vävnadsuttorkning som annars kan uppstå vid användning av radiofrekvensenergi utan vätskekylning.

Enheter kan skadas före eller under ingreppet genom felaktig hantering eller andra åtgärder. Om enheten skadas kan funktionsfel uppstå som bland annat kan resultera i följande medicinska komplikationer:

- skada på det fysiologiska ledningssystemet
- perifer vävnadsablation till följd av skador på det isolerande höljet. Enheten ska avlägsnas från patienten före defibrillering.

Ingen utfästelse eller garanti lämnas för att komplikationer inte inträffar om det uppstår ett tekniskt fel på enheten eller det upphör att fungera eller för att medicinska komplikationer (inbegripet perforering av hjärtvävnad) inte inträffar efter ingreppet eller för att användning av enheten alltid återställer fullgod hjärtfunktion.

5. Försiktighetsåtgärder

Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares rekvisition.

Läkaren måste ansvara för att rätt kirurgisk metod och teknik används. Kirurgen måste själv utvärdera ingreppets lämplighet med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt med hänsyn till typen av kirurgiskt ingrepp.

Val av patient och ingrepp sker på läkarens ansvar och resultatet påverkas av många faktorer som till exempel patientens patologi, kirurgi- och perfusionsmetod.

Var försiktig vid visualisering av ablationsområdet, så att vävnader som befinner sig utanför ablationsområdet inte utsätts för trauma.

Spola systemet så att luft försvinner och koksaltlösning kan flöda från elektroderna under användning.

Om elektroderna förlorar kontakt med vävnaden under aktivering sker avstängning till följd av hög impedans, varvid generatorns effektläge ställs på OFF (av). Om elektroderna får direktkontakt med varandra under aktivering av RF-energi sker avstängning till följd av låg impedans, varvid generatorns effektläge ställs på OFF. Vid båda dessa situationer hörs ett akustiskt larm i form av tre korta pip. Mer information om återställning finns i den tekniska handboken för Cardioblate 68000-generatorn.

Högsta förvaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ luftfuktighet vid förvaring: 5 % till 85 %, icke-kondenserande

Enheter är endast utformade för användning till en patient. Denna

produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning kan medföra att irrigationsöppningarna täpps till, vilket påverkar enhetens prestanda. För att förhindra att detta inträffar känner generatorn av att ablationsenheten har använts tidigare och tillåter inte att den används igen.

Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

På grund av ftalatinnehållet i produkten måste läkaren väga produktanvändningens medicinska fördelar mot nackdelarna med exponering för ftalat hos pojkar och gravida eller ammande kvinnor.

6. Anslutningar till externa enheter

1. Anslutning till Cardioblate 68000-generator sker på följande sätt:
 - a. Placera den bipolära enhetens flerstiftskonnektor så att inriktningsmarkeringen stämmer överens med generatorns portmarkering.
 - b. För in den bipolära enhetens flerstiftskonnektor i enhetens port på generator tills den låses fast. Använd inte våld.

Observera: Anslut till RF-generatorer (endast typ CF enligt IEC/EN 60601-1) med följande specifikationer:

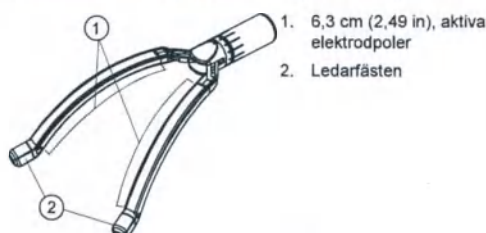
	Modell 68000
RF-uteffekt (transmuralitetsläge)	<55 W
RF-uteffektfrekvens	468–478 kHz
Maximal RF-spänning, mellan elektroder (nominell tillbehörsspänning)	180 Vrms $\pm$ 10 %

Observera: Om ytterligare enheter används, se respektive bruksanvisning.

2. Steril isoton koksaltlösning, vanlig tryckmanschett och IV-slangset ska användas tillsammans med den bipolära enheten. Dessa medföljer inte enheten för kirurgisk ablation Cardioblate Gemini.

7. Bruksanvisning

1. Undersök förpackningen och enheten och kontrollera att sista förbrukningsdag inte har passerats samt att enheten inte har skadats vid transport och hantering. Enheten får inte användas om den eller förpackningen är skadad eller om sista förbrukningsdag har passerats. Öppna förpackningen och för över innehållet till sterilt område med aseptisk teknik.
2. Rulla ut både slangen för koksaltlösning och kabeln försiktigt så att de inte böjs eller trasslas till.
3. Anslut honluerkopplingen på slangen för tillförsel av koksaltlösning till ett IV-slangset och en påse med 1 000 ml steril isoton koksaltlösning. (0,9 % isoton koksaltlösning rekommenderas eftersom den ger radiofrekvensenergin en lågimpedansbana till vävnaden.)
4. Fyll en påse med 1 000 ml 0,9-procentig isoton koksaltlösning i en vanlig tryckmanschett och blås upp den till mellan 150 och 300 mmHg.
5. Öppna den intravenösa slangen och tryck på utlösaren så att luft spolas ut ur systemet och det kommer ut vätska från elektroderna på Gemini-enheten. Stoppa IV-flödet genom att frigöra handtaget.



Figur 2. Kåft/elektrod

6. Anslut Gemini-ekabeln till Cardioblate 68000-generator enligt anvisningarna i "Anslutningar till externa enheter".
7. Före vävnadsablation:
 - a. Tryck lätt på handtaget och kontrollera att koksalt flödar fritt ur elektroderna. Ett kontinuerligt koksaltlösningensflöde är nödvändigt under ablation för att kyla ned den yttre vävnaden. Kylning av den yttre vävnaden förhindrar brännskador och

vävnadsuttorkning och gör att radiofrekvensenergi kan avges djupare i vävnaden så att transmurala lesioner kan skapas effektivare.

Observera: Trots att spolning ökar RF-ablationens effektivitet kan ablation som utförs i en vätskeansamling ge oönskade, negativa effekter. RF-energi kan avledas mellan de 2 elektroderna, vilket kan göra transmuralitetsalgoritmen mindre effektiv. Sugning av överflödigt vätska på ablationsstället rekommenderas så att detta förhindras.

- b. Kontrollera att Cardioblate 68000-generatorn är inställd på bipolärt läge.
 - c. Placera enhetens elkabel så att kontakt med patienten eller andra ledare undviks.
 - d. Driftläget ställs som standard in på kontrolläget TRANSMURALITY (transmuralitet).
 - e. I läget TRANSMURALITY justeras alla generators parametrar automatiskt.
8. Vävnadsablation:
- a. Tryck lätt på handtaget när elektroderna är rätt positionerade så att de parallella käftarna låser fast och elektroderna får full kontakt med vävnaden. Låsmekanismen som är inbyggd i handtaget måste vara helt aktiverad för att korrekt mätning av transmuralitet skall tillförsäkras.
 - b. RF-energin aktiveras i enheten antingen genom att du trycker på RF-energiknappen på displaypanelen till Cardioblate 68000-generatorn, trycker på RF-utlösaren på enheten eller använder fotpedalen som medföljer generatorm. Om RF-utlösaren används flödar ström mellan elektroderna endast när handtaget befinner sig i låst läge.

Tabell 1. Förväntad avgiven energi vid olika vävnadstjocklekar

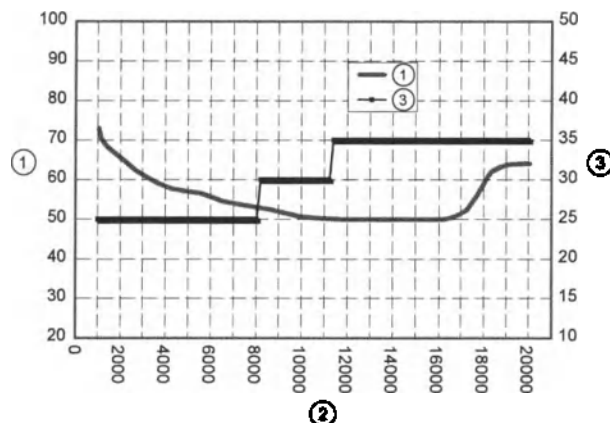
Vävnadstjocklek (6 cm längd)	Avgiven energi (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1 023 ±163

- c. Lesionen blir synlig genom att vävnaden färgas vit. I TRANSMURALITY-kontrolläget sänder Cardioblate 68000-generatorn en fast ton när en transmural lesion har skapats. Detta indikerar att kirurgen skall stoppa ablationen genom att släppa fotpedalen, släppa RF-utlösaren eller trycka på knappen för RF-energi på generatorm.

Observera: Beroende på vävnadstjockleken varierar ablationstiden, men den överskrider inte 45 sekunder per ablationscykel.

Observera: Ablation utöver de rekommenderade tiderna kan orsaka vävnadsperforation.

Observera: Underhåll käftarna nedsänkta i koksallösning eller täcka med en blöt svamp mellan ablationerna, för att undvika att de porösa käftarna torkar ut och täpps till.



Figur 3. Typiska värden för vävnadsimpedans med motsvarande effektnivåer. (Totalt avgiven energi ca 570 W)

1. Medelvärde för impedans (ohm)
2. Tid (ms)
3. Effekt (watt)
9. Efter vävnadsablation:
 - Läs upp de parallella käftarna genom att trycka på handtagets löslösgöring så att enheten kan dras bort från målvävnaden.
10. Koppla ur enheten från generatort och kassera den efter avslutad operation.

Tabellerna här nedan visar exempel på lesionsdjup, -bredd och -längd vid användning av Gemini-enheten för kirurgisk ablation.

	Utvärderingsstudie vid in vitro-lesioner	
	Hjärtvävnad (n=42)	Mjukvävnad (n=44)
Maximalt transmuralt lesiondjup (mm)	5,6 ± 1,2	3,0*
Lesionslängd (cm)	4,1 ± 0,8	6,0*
Lesionsbredd (mm)	4,5 ± 0,4	2,9 ± 1,1

*Variablerna för in vitro-transmuralt och längd har kontrollerats på 3 mm tjocka vävnadsnitt och hela 6 cm bitar. Därför finns inga standardavvikelser på lesioner i mjukvävnad.

	Observationer vid in vivo-lesioner under djurstudie på en gris			
	Hjärtvävnad (n=3)	Lungvävnad (n=3)	Levervävnad (n=3)	Njurvävnad (n=3)
Maximalt transmuralt lesiondjup (mm)	3,0 ± 2,5**	6,5 ± 1,9	7,4 ± 2,9	8,5 ± 2,4
Lesionslängd (cm)	3,8 ± 0,8	3,8 ± 1,0	5,3 ± 0,4	4,8 ± 1,0
Lesionsbredd (mm)	4,3 ± 1,2	5,7 ± 2,0	5,4 ± 1,0	3,8 ± 1,3

**Data har erhållits från ett icke-statistiskt prov under in vivo-studie på grisar med 3 lesioner i varje vävnad. Gemini-enheten kan uppnå transmuralt på upp till 10 mm i hjärtvävnad, som demonstrerat in vitro.

8. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

OAKTAT ATT ENHETEN FÖR KIRURGISK ABLATION CARDIOBLATE GEMINI, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH PROVATS NOGGRANT FÖRE FÖRSÄLNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, KRÄNNING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska garantifriskrivningen gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som undertecknats.

Cardioblate™ Gemini™

Cerrahi Ablasyon Cihazı

1. Modeller

49260

Tanım

Medtronic Cardioblate Gemini cerrahi ablasyon cihazı, kardiyak cerrahide kullanıma yönelik bir avuç içi, tek kullanımlık, bipolar radyofrekans ablasyon cihazıdır. Radyofrekans enerji iletimi sırasında dokuyu soğutmak için dokuyla elektrot arasındaki temas noktasına sıvı iletimi amacıyla bir salınle yıkama sistemine sahiptir. Cihaz, aralıklı çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Steril, non pirojenik, atılabilir, tek kullanımlık.

2. Kullanım Endikasyonları

Cardioblate Gemini cerrahi ablasyon cihazı, kardiyak aritmilerin tedavisi için radyofrekans enerjisi kullanılan kardiyak cerrahi sırasında kardiyak dokuda lezyon yaratma amacına yöneliktir. Endokardiyal veya epikardiyal radyofrekans enerjisi uygulanması yoluyla çözülebilecek her türlü supraventriküler aritmi (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi), Cardioblate Gemini cerrahi ablasyon cihazıyla tedavi edilebilir. Sistem doğrudan veya endoskopik görüntüleme altında minimal invazif cerrahi prosedürleri de dahil olmak üzere cerrahi prosedürlerde kullanım için endikedir.

3. Kontrendikasyonlar

Cardioblate Gemini cerrahi ablasyon cihazı aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- cerrahi sırasında aktif endokarditi bulunan hastalar
- bir kan havuzunda ablasyon (örn. çarpan kalp üzerinde bir kese ağzı ipe dikişle) (Bu türden ablasyonun etkileri bilinmemektedir.)

Yan Etkiler

Açık kalp ameliyatıyla birleşik olarak uygulanan kardiyak doku ablasyonuyla ilgili olası advers olaylar şunlardır:

- doku perforasyonu
- ekstrakorporel bypass'ın uzaması
- perioperatif kalp ritmi bozuklukları (atriyal ve/veya ventriküler)
- postoperatif embolik komplikasyonlar
- perikardiyal efüzyon veya tamponad
- büyük damarlarda hasar
- kapak yaprakçığı hasarı
- iletim bozuklukları (SA/AV düğümü)
- akut iskemik miyokardiyal olay
- trombüs oluşumu
- sinir hasarı
- istenmeden oluşan yanıklar
- perikardit
- plevral efüzyon
- özofajeal perforasyon
- ölüm
- koroner sinüs perforasyonu
- koroner arter spazmı
- atriyal lead'in yerinden çıkması
- hipotansiyon
- pulmoner ven stenozu
- serebrovasküler kaza
- geçici iskemik atak
- kan kaybı

4. Uyarılar

Salın serbestçe akıyorsa cihazı çalıştırmayın. Dış dokunun soğutulması, yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulandığında meydana gelebilecek yanmaları ve doku kurumasını önler.

Cihaz, prosedür öncesinde veya sırasında uygun olmayan kullanım veya başka müdahaleci eylemlerle zarar görebilir. Zarar görmüşse cihaz doğru çalışmayabilir ve aşağıdaki komplikasyonlar dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere komplikasyonlarla sonuçlanabilir:

- fizyolojik iletim sistemine hasar
- izolasyon kaplamasının bozulmasından kaynaklanan periferel doku ablasyonu

Cihaz, defibrilasyondan önce hastadan çıkarılmalıdır.

Cihazın çalışmaması veya çalışmayı durdurmasının advers bir olayla sonuçlanmayacağı veya prosedürden sonra tıbbi komplikasyonların (kardiyak dokunun perforasyonu dahil) meydana gelmeyeceği veya cihazın kullanımının bütün vakalarda yeterli kardiyak işlevi tekrar oluşturacağı konusunda hiçbir temsil veya garanti verilmez.

5. Önlemler

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın satışı hekim tarafından veya onun siparişiyle olacak şekilde sınırlanmıştır.

Doğru cerrahi prosedürler ve tekniklerin uygulanması, zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün uygunluğunu, kendi tıbbi eğitimi ve deneyimi ile cerrahi prosedürün türüne dayalı olarak değerlendirmelidir.

Hasta ve prosedür seçimleri tamamen tıbbi bir sorumluluktur ve sonuç, hasta patolojisi, cerrahi ve perfüzyon prosedürleri gibi birçok değişkene bağlıdır.

Ablasyonun hedef bölgesi içinde olmayan dokuların travmaya uğramasını engellemek için hedef alana vizüalizasyon uygularken dikkatli olun.

Kullanım sırasında elektrotların salın sıvısının aktığını garantilemek için sistemden hava boşaltın.

Aktivasyon sırasında elektrotların doku temasını kaybetmesi, jeneratörün gücünü KAPALI konuma getiren yüksek empedanslı bir kapatmayla sonuçlanacaktır. Radyofrekans enerji aktivasyonu sırasında doğrudan temasa giren elektrotlar, düşük empedanslı kapatmayla sonuçlanır ve jeneratör gücünü KAPALI konumuna sokar. Her iki durumda da üç kısa bip alarm sesi duyulur. Sıfırlama talimatları için Cardioblate 68000 jeneratörün teknik el kitabına bakın.

Maksimum saklama sıcaklığı: 25 °C (77 °F)

Saklamadaki bağıl nem: %5 ila %85, yoğunlaşmaz

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Birden fazla kullanım yıkama ağzlarının tıkanmasına neden olup cihazın performansını etkileyebilir. Bunun meydana gelmesini önlemek için jeneratör, önceden kullanılmış ablasyon cihazlarını saptama özelliğine sahiptir ve tekrar kullanıma izin vermeyecektir.

Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun bir biçimde bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Üründe flataların mevcut olması nedeniyle, klinisyenin, ürün kullanımının tıbbi yararlarını, erkek çocukların ve hamile ya da emziren kadınların flatala maruz kalmalarının sakıncalarıyla karşılaştırmalı olarak değerlendirmesi gereklidir.

6. Harici Cihazlara Bağlantılar

1. Cardioblate 68000 Jeneratörüyle bağlantı aşağıdaki gibidir:
 - a. Bipolar cihazın çok pimli konektörünü hizalama göstergesinin jeneratör port göstergesiyle eşleşecek biçimde yerleştirin.
 - b. Bipolar cihazın çok pimli konektörünü jeneratördeki cihaz portuna yerine oturana kadar yerleştirin. Bağlantıyı zorla kurmaya çalışmayın.

Not: Aşağıdaki teknik özelliklere sahip RF jeneratörlerine (yalnızca IEC/EN 60601-1 CF Tipi) bağlayın:

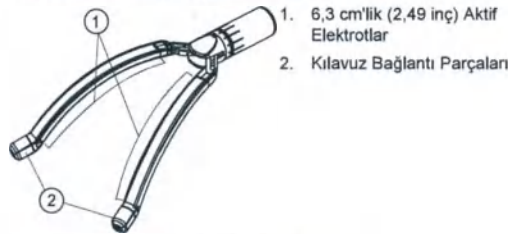
	68000 Model
RF güç çıkışı (Transmuralite Modu)	<55 W
RF güç çıkış frekansı	468 - 478 kHz
Maksimum RF voltajı, elektrotlar arasında (Tanımlı Aksesuar Voltajı)	180 Vrms $\pm$ %10

Not: İlave cihazlar kullanılacaksa, bu cihazların ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

2. Steril normal salin, ticari olarak temin edilebilen basınç manşeti ve IV boru seti, bipolar cihazla birlikte kullanım için gereklidir. Bunlar Cardioblate Gemini cerrahi ablasyon cihazına dahil değildir.

7. Kullanım Talimatları

1. Son kullanma tarihinin geçmediğinden, sevk ve taşıma sırasında cihazda hasar oluşmadığından emin olmak için ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj ve cihaz hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın. Ambalajı açın ve içeriği aseptik tekniği kullanarak steril bir alana taşıyın.
2. Bükülmeyi ve dolışmayı önlemek için, hem salin iletim borusu hem de elektrik kablosu sarmalını açın.
3. Salin iletim borusunun dışı luer konektörünü bir IV boru setine ve 1000 ml'lik steril normal salin torbasına takın. (Radyofrekans enerjisinin dokuya ulaşması için düşük empedanslı bir yol sağladığından ötürü %0,9 normal salin önerilmektedir.)
4. 1000 ml'lik %0,9 normal salin torbasını piyasada bulunabilen bir basınç manşetine takın ve 150 ile 300 mmHg arasında olacak şekilde şişirin.
5. IV hattını açın ve Gemini cihazındaki elektrotlardan gelen sıvı görünene kadar sistemdeki havayı tahliye etmek için sapı sıkın. IV akışını durdurmak için sapı serbest bırakın.



Şekil 2. Ağız/Elektrot

6. Gemini elektrik kablosunu, Cardioblate 68000 Jeneratöre "Harici Cihazlara Bağlantılar" bölümünde verilen talimatlar doğrultusunda takın.
7. Doku ablasyonundan önce:
 - a. Sapı sıkın ve salinin elektrotlardan serbestçe aktığından emin olun. Dış dokuyu soğutmak için ablasyon sırasında salinin sürekli akması gereklidir. Dış dokunun soğutulması, yanmayı ve doku kurumasını önler ve radyofrekans enerjisinin daha

etkili bir biçimde transmural lezyonlar yaratması için doku içinde daha derine iletilmesine izin verir.

Not: Yıkama radyofrekans ablasyonunun etkinliğini artırırken bol sıvı içinde ablasyon yapmak zararlı bir etkiye neden olabilir. Radyofrekans enerjisi 2 elektrot arasında yer değiştirebilir ve transmuralite algoritmasının etkinliği azalabilir. Bunun oluşmasını önlemek için ablasyon yerindeki fazla sıvının emilmesi önerilmektedir.

- b. Cardioblate 68000 Jeneratörün bipolar moda ayarlandığını doğrulayın.
- c. Cihazın elektrik kablosunu, hastayla veya diğer lead'lerle temastan kaçınacak biçimde konumlandırın.
- d. Çalışma modu varsayılan olarak TRANSMURALİTE kontrol moduna gelir.
- e. TRANSMURALİTE modunda bütün jeneratör parametreleri otomatik olarak ayarlanacaktır.

8. Doku Ablasyonu:

- a. Elektrotlar düzgün yerleştirildikten sonra, paralel ağızlar kilitlemeye ve elektrotlar dokuya tam temas sağlayana kadar sapı sıkın. Doğru transmuralite okumaları elde etmek için saptaki kilitleme mekanizması birbirine tam olarak geçmelidir.
- b. Cihazdaki RF enerjisi, Cardioblate 68000 Jeneratör gösterge panelindeki RF enerjisi düğmesine basılarak, cihazdaki RF Tetikleyici sıkılarak veya jeneratörle birlikte tedarik edilen ayak pedalı kullanılarak etkinleştirilir. RF Tetikleyici kullanıldığında, akım elektrotlar arasından, yalnızca sap kilitle pozisyondayken geçer.

Tablo 1. Çeşitli Doku Kalınlıklarında Öngörülen Enerji İletimi

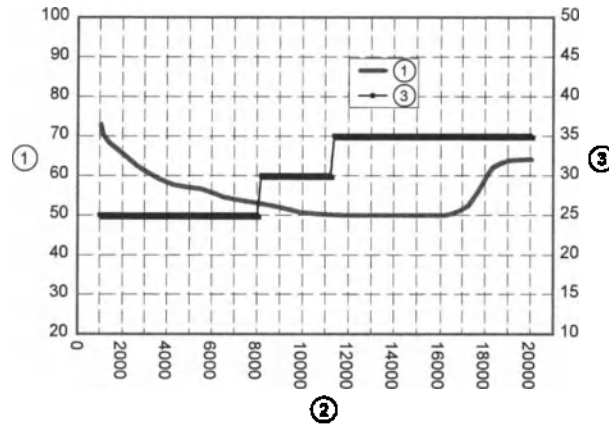
Doku Kalınlığı (6 cm uzunluk)	İletilen Enerji (W)
2 mm	833 ±32
6 mm	889 ±135
10 mm	1023 ±163

- c. Lezyon, doku üzerindeki beyaz bir renklenmeyle görünür hale gelir. TRANSMURALİTE kontrol modunda, transmural lezyon oluşturulduğunda Cardioblate 68000 Jeneratörü tok bir ses çıkarır. Bu ses cerraha, ayak anahtarını serbest bırakarak, RF tetikleyiciyi serbest bırakarak veya RF enerji düğmesine basarak ablasyona son vermesi gerektiğini bildirir.

Not: Ablasyon süreleri doku kalınlığına bağlı olarak değişiklik gösterir, ancak ablasyon döngüsü başına 45 saniyeyi aşmaz.

Not: Önerilen ablasyon sürelerinin dışında yapılan ablasyon dokunun perforasyonuna neden olabilir.

Not: Gözenekli ağızların kurumasını ve tıkanmasını engellemek için, ablasyonlar arasındaki süre boyunca ağızları saline batırılmış ya da ıslak süngerle kaplanmış olarak tutun.



Şekil 3. İlgili Güç Düzeyleriyle Tıpkı Doku Empedans Değerleri.
(Yaklaşık olarak toplam iletilen enerji 570 W)

1. Ortalama Empedans (Ohm)
2. Süre (min)
3. Güç (Watt)
9. Doku ablasyonundan sonra:
 - Parasetil ağzlarının kilidini açmak ve cihazı hedef dokudan geri çekmek için sap üzerindeki sap kilidi serbest bırakma düğmesine basın.
10. Cerrahi prosedür tamamlandıktan sonra cihazı jeneratörden ayırın ve atın.

Aşağıdaki tablolarda, Gemini cihazı kullanıldığında lezyon derinliğinin, genişliğinin ve uzunluğunun örnekleri sunulmaktadır:

	In vitro lezyon değerlendirme çalışması	
	Kardiyak Doku (n=42)	Yumuşak Doku (n=44)
Maks. Transmurallite Derinliği (mm)	5,6 ±1,2	3,0*
Lezyon Uzunluğu (cm)	4,1 ±0,8	6,0*
Lezyon Genişliği (mm)	4,5 ±0,4	2,9 ±1,1

*In vitro transmuralite ve uzunluk değerleri, dokunun, ağzlar içinde yakalanan, 3 mm kalınlıktaki ve tam 6 cm'lik kısımlara asimetrisiyle kontrol edilmiştir; bu nedenle yumuşak doku lezyonlarında standart sapma bulunmamaktadır.

	Tek porşin hayvan çalışmasında in vivo lezyon gözlemleri			
	Kardiyak Doku (n=3)	Pulmoner Doku (n=3)	Hepatik Doku (n=3)	Böbrek Dokusu (n=3)
Maks. Transmurallite Derinliği (mm)	3,0 ±2,5**	6,6 ±1,9	7,4 ±2,9	8,5 ±2,4
Lezyon Uzunluğu (cm)	3,8 ±0,6	3,6 ±1,0	5,3 ±0,4	4,6 ±1,0
Lezyon Genişliği (mm)	4,3 ±1,2	5,7 ±2,0	5,4 ±1,0	3,6 ±1,3

**Veriler doku başına 3 lezyon yanığıyla, in vivo porsin çalışmasında istatistiki olmayan bir örnek boyutu ile elde edilmiştir. Gemini cihazının in vitro çalışmalarda kardiyak dokularda 10 mm'ye kadar transmuraliteye erişebildiği görülmüştür.

8. Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN CARDIOBLATE GEMINI CERRAHİ ABLASYON CİHAZI, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETLERİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

2017/APR/03 at 2:21 p.m. Doc number: M872642A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 6.5 inches

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, Sof9:20110211, Sof9_svg:
20110211

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-
hour consultation service:
1 877 526 7800

EG REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hersford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5348



"M972542A001"

© 2007-2017 Medtronic
M972542A001 Rev. 1A

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_avg:
20110211

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по применению в отношении изделия „Устройство для хирургической абляции“», представленном на английском, украинском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, нидерландском, норвежском, польском, португальском, румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском и турецком языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/

Николас Мэдсон
Младший сотрудник отдела
нормативно-правового
регулирования

Николас Мэдсон

Подписано электронной
подписью Николааса Мэдсона
Дата: 29 ноября 2021 г.
12:48:41 - 06'00'

03 апреля 2017 г. в 14:21. Номер документа: M972542A001, ред. 1A [по всему миру]
Printspec e — 3,75 x 8,5 дюймов

Cardioblate Gemini

49260

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

/подпись/ 30 ноября 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

!США Внимание: Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачом или по назначению врача.

[Знак соответствия CE 0123]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

5-4357

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

90 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77- 2021- 5-4352
Уплачено за совершение нотариального действия: 10680 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 91 лист(-а, -ов)

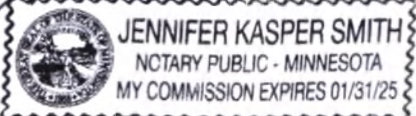
[Handwritten signature]



Medtronic

Cardioblate™ 49313

Surgical Ablation Pen
 Електрод за хирургична аблация
 Ablační chirurgické pero
 Kirurgisk ablationspen
 Chirurgische Ablationssonde
 Στυλεός χειρουργικής κατάλυσης
 Lápis de ablación quirúrgica
 Kirurgiline ablastsioonipliats
 Kirurginen ablaatiokynä
 Stylet d'ablation chirurgicale
 Stilus za kiruršku ablaciju
 Sebészi ablációs ceruza
 Penna per ablazione chirurgica
 Chirurginės abliacijos įrankis
 Kirurgiskās ablācijas instruments
 Пенкало за хируршка аблация
 Chirurgische ablatiepen
 Kirurgisk ablasjonspenn
 Elektroda do ablacji chirurgicznej
 Caneta de ablação cirúrgica
 Caneta para ablação cirúrgica
 Pen de ablație chirurgicală
 Электрод для хирургической аблации
 Chirurgické ablačné pero
 Pero za kirurško ablaciju
 Pero za hiruršku ablaciju
 Penna för kirurgisk ablation
 Cerrahi Ablasyon Kalemi
 Електрод для хірургічної абляції

Jennifer Kasper Smith 24 Jun 2021

 JENNIFER KASPER SMITH
 NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
 MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
 I hereby certify that this is a true and accurate copy of
 the original document. The original is filed at
 Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití •
 Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
 Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi •
 Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
 Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба
 • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania •
 Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de
 utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie •
 Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning •
 Kullanım Talimatları • Інструкція з використання

CE
 0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtete Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkkiä ja rekisteröity tavaramerkkiä Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkki ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstâ, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Следният списък съдържа търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САД и вероятно в други земји. Сите други търговски марки се сопственост на соодветните сопственици.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eiere.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e possivelmente em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii și, posibil, în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Následující zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Følgende liste inneholder varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Наступний перелік містить товарні знаки компанії Medtronic в Сполучених Штатах і, можливо, в інших країнах. Усі інші товарні знаки є власністю їх власників.

Cardioblate, Covidien, Medtronic, Polyhesive, REM, TissueFect, Valleylab

Explanation of symbols on package labeling • Объяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Обяснување на символите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Rozlaga symbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои символи се однесуваат на овој производ. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на етикетках устройства, какие символи применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. • Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk

Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmārgis). See sūmbol tāhēndab, et seade vastab tāielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa europskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade

eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу.



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nепyroгenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Απυρόγενο • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Αpyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Απυρογενο • Nedegus • Nепirogéns • Απυρογενο • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Não pirogénico • Απυρογενο • Απυροгенно • Nепyroгéenne • Απυρογενο • Nije pirogeno • Ikke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Απυροгенно



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизовано с этиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleeniksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidadom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu • Стерилизовано со этилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизовано этиленоксидом • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmıştır • Стерилизовано за допомогою этиленоксида



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojite upotrebljavati više puta • Kizárolag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Не использовать повторно • Nepoužívejte opakovaně • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно



Do not re-sterilize • Не стерилизуйте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloit uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojite iznova sterilizirati • Nem újrasztelizálható • Non risterilizzare • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Не стерилізувати повторно



Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbrugsdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Datum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kulanma tarihi • Термін придатності

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Номер партії



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aquí • Abrir aquí • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvorit • Oprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут



Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar as instruções de utilização neste site • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по эксплуатации на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США



Upper limit of temperature • Горна граница на температурата • Horní limit teploty • Øverste temperaturgrænse • Obere Temperaturgrenze • Ανώτατο όριο θερμοκρασίας • Limite superior de la temperatura • Temperatuuri ülempiir • Lämpötilan yläraja • Limite supérieure de température • Gornja granična vrijednost temperature • Felső hőmérsékleti határérték • Limite superiore di temperatura • Viršutinė temperatūros riba • Maksimāli pieļaujamā temperatūra • Горна температурна граница • Maximale temperatuur • Øvre temperaturgrense • Górná granica temperatury • Limite máximo de temperatura • Limite máximo de temperatura • Limita superioară a temperaturii • Температура не выше • Horná hraničná hodnota teploty • Zgornja meja temperature • Gornja temperaturna granica • Øvre temperaturgräns • Üst sıcaklık sınırı • Верхня межа температури



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezni hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Limiti di umidità • Oro drégmés apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejitev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilik sınırlaması • Обмеження за рівнем вологості



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricaço • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення



Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогски број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Номер у каталозі



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) • Съдържа ди(2-етилхексил)фталат (DEHP) • Obsahuje di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP) • Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) • Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) • Sisaldab di(2-etüülheksüül)ftalaati (DEHP) • Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) • Contient du di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) • Sadrží di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) • Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz •

Contiene di-2-etilheksilftalato (DEHP) • Sudėtyje yra di(2-etilheksil)ftalato (DEHP) • Satur bis(2-etilheksil)ftalātu (DEHP) • Содржи ди(2-етилхексил)фталат (DEHP) • Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) • Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) • Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) • Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Conține di(2-etilhexil)ftalat (DEHP) • Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) • Obsahuje di-(2-etylhexyl) ftalát (DEHP) • Vsebuje di-2-etilheksil ftalat (DEHP) • Sadrží di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) • Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) • Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içerir • Містить ді(2-етилгексил)фталат (ДЕГФ)

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közöségekben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlaščený predstavnik u Europskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві

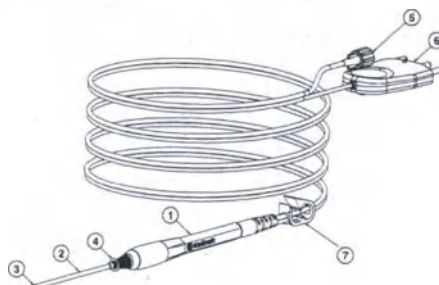


Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Type CF applied part • Приложна част тип CF • Aplikovaná část typu CF • Type CF anvendt del • Medizinisches Gerät vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte aplicada tipo CF • CF-tüüpi kontaktosa • Tyypin CF liityntäosa • Pièce appliquée de type CF • Oprema vrste CF • CF típusú alkalmazott alkatrész • Parte applicata di tipo CF • CF tipo taikoma dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa • Применет дел тип CF • Toegepast onderdeel type CF • Pasienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça aplicada do tipo CF • Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF • Компонент, применяемый по типу CF • Aplikovaná část typu CF • Del v stiku z uporabnikom vrste CF • Aplikacioni deo tipa CF • Patientansluten del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça • Робоча частина типу CF

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Figura 1. • 1 pav. • 1. att. • Слика 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1. • Малюнок 1.



- EN**
- 1 Molded acrylic handle with a silicone finger grip
 - 2 Malleable stainless steel shaft with a silicone/fluoropolymer sheath 8.0 cm (3.15 in) in length
 - 3 Rounded distal tip featuring multiple fluid openings
 - 4 Antidrip transition piece that prevents fluid from running back onto the handle
 - 5 Handle terminates into an integral saline fluid delivery tubing 304.8 cm (120 in) in length that is molded to the electrical cable and detachable to the desired free length, with a female luer for connection to standard IV tubing systems
 - 6 Handle also features an integral electrical cable 304.8 cm (120 in) in length that terminates into a multi-pin connector
 - 7 Pinch clamp
- BG**
- 1 Формована акрилна дръжка със силиконово покритие на мястото за хващане
 - 2 Ковък shaft от неръждаема стомана със силиконово/флуорополимерно покритие с дължина 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Заоблен дистален връх с множество отвори за пропускане на течност
 - 4 Детайл против капене, който предотвратява изтичането на течност назад по дръжката
 - 5 Дръжката завършва с неделима тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (120 in), която е залепена към електрическия кабел и може да се отдели до желаната дължина, с женски Луеров накрайник за свързване със стандартни тръбни системи IV
 - 6 Дръжката има и неделим електрически кабел с дължина 304,8 cm (120 in), завършващ с мултипинов конектор
 - 7 Щипка за захващане
- CS**
- 1 Tvarovaná akrylová rukojeť se silikonovým úchopem pro prsty
 - 2 Ohebná násada z nerezavějící oceli se silikonovým/fluoropolymerovým pouzdem o délce 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Zaoblený distální hrot opatřený mnoha otvory pro proudění tekutiny

- 4 Přechodový kus proti okapávání zabraňující návratu tekutiny zpět do rukojeti
 - 5 Rukojeť přechází v integrovanou hadičku pro přívod fyziologického roztoku dlouhou 304,8 cm (120 in), která je upevněna k elektrickému kabelu, je odpojitelná v požadované délce a je opatřena samičí koncovkou luer pro připojení ke standardní sadě i.v. hadiček
 - 6 Rukojeť rovněž obsahuje integrovaný elektrický kabel dlouhý 304,8 cm (120 in) zakončený konektorem s více kolíky
 - 7 Svorka
- DA**
- 1 Støbt akrylhåndtag med fingergreb af silikone
 - 2 Bøjeligt skaft af rustfrit stål med silikone/fluoropolymer-hylster, 8,0 cm (3,15 in) langt
 - 3 Afrundet distal spids med mange væskeåbninger
 - 4 Anti-dryp stykke, der forhindrer væsken i at løbe tilbage på håndtaget
 - 5 Håndtaget slutter i en integreret 304,8 cm (120 in) lang slange til saltvandsopløsning, som er støbt sammen med det elektriske kabel og kan frigøres i ønsket længde, monteret med en hun-luer for tilslutning til standard IV-slangesystemer
 - 6 Håndtaget har også et integreret elektrisk kabel, 304,8 cm (120 in) langt, som slutter i en flerbenet konektor
 - 7 Klemme
- DE**
- 1 Ergonomisch geformter Acrylgriff mit Silikon-Fingerauflagefläche
 - 2 Formbarer Edelstahlschaft mit Silikon/Fluoropolymer-Beschichtung, Länge 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Abgerundete distale Spitze mit mehreren Flüssigkeitsöffnungen
 - 4 Tropfenschutz (verhindert das Zurückströmen von Flüssigkeit auf den Griff)
 - 5 Am Ende des Griffs tritt der integrierte Zufuhrschlauch, Länge 304,8 cm (120 in), für Kochsalzlösung aus, der an das Anschlusskabel angegossen ist und auf die gewünschte Länge abgewickelt werden kann; ein Luer-Aufnahmekonnektor am Ende des Zufuhrschlauchs ermöglicht den Anschluss eines Standard-Infusionsschlauch-Sets.
 - 6 Weiterhin tritt am Ende des Griffs das Anschlusskabel, Länge 304,8 cm (120 in), aus, das in einem mehrpoligen Stecker endet.
 - 7 Quetschklemme
- EL**
- 1 Διαμορφωμένη ακρυλική λαβή με χειρολαβή από σιλικόνη
 - 2 Εύκαμπτος άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα με θηκάρι από σιλικόνη/φθοριούχο πολυμερές μήκους 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Στρογγυλευμένο άπω άκρο με πολλαπλά ανοίγματα ροής υγρού
 - 4 Αντισταλαγμικό μεταβατικό στοιχείο το οποίο αποτρέπει τη ροή υγρού πίσω στη λαβή
 - 5 Η λαβή καταλήγει σε μια ενσωματωμένη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (120 in), η οποία είναι ενωμένη στο ηλεκτρικό καλώδιο και μπορεί να αποσπαστεί από αυτό μέχρι το επιθυμητό μήκος, με θηλυκό σύνδεσμο luer για σύνδεση με συνήθη συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης
 - 6 Η λαβή επίσης διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (120 in) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων
 - 7 Σφιγκτήρας
- ES**
- 1 Mango acrílico moldeado con empuñadura de silicona
 - 2 Vástago maleable de acero inoxidable con revestimiento de silicona/fluoropolímero, de 8,0 cm (3,15 in) de longitud
 - 3 Extremo distal redondeado con múltiples orificios para la salida de líquido
 - 4 Pieza de transición antigoteo que impide que el líquido vuelva al mango
 - 5 El mango termina en un tubo integrado para el suministro de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud unido al cable eléctrico y que puede separarse en la longitud que se desee, con un conector luer hembra para su conexión a sistemas de tubos intravenosos estándar
 - 6 El mango también dispone de un cable eléctrico integrado de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija
 - 7 Pinza de presión
- ET**
- 1 Vormitud akrüülkäepide silikoonist sõrmehoidikuga
 - 2 Painduv roostevabast terasest vars silikoonist/fluoropolümeerist kesta, pikkus 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Ümar distaalne ots mitme vedelikuavaga

- 4 Tilkumisvastane üleminekutükk, mis takistab vedelikul käepidemele tagasivalgumist
 - 5 Käepideme otsa on ühendatud 304,8 cm (120 in) pikkune füsioloogilise lahuse voolik. See on elektrikaabli külge vormitud ja soovitud pikkuses eemaldatav ning sel on haarav luer-ühendus standardsete IV voolikusüsteemidega ühendamiseks
 - 6 Käepidemes on ka sisseehitatud elektrikaabel pikkusega 304,8 cm (120 in), mis lõpeb mitme viiguga konnektoriga
 - 7 Klamber
- FI**
- 1 Muotoiltu akryylikahva, jossa on silikoninen sormipidike
 - 2 Muotoiltava ruostumaton teräsvarsi, jossa on silikonifluoropolymeerivaippa, pituus 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Pyöristetty distaalinen kärki, jossa on useita nesteaukkoja
 - 4 Tippasuojalla varustettu välikappale, joka estää nesteen valumisen kahvan päälle
 - 5 Kahvan päästä lähtee kiinteä 304,8 cm (120 in) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku. Letku on kiinni sähköjohdossa ja voidaan irrottaa halutulta pituudelta. Letkun päässä on luer-naarasliitin, joka kytketään vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin.
 - 6 Kahvassa on myös kiinteä 304,8 cm (120 in) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninastainen liitin.
 - 7 Puristin
- FR-FR**
- 1 Poignée acrylique moulée avec zone de préhension en silicone
 - 2 Tige malléable en acier inoxydable équipée d'une gaine en silicone/fluoropolymère d'une longueur de 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Extrémité distale arrondie comportant plusieurs orifices pour l'écoulement du liquide
 - 4 Pièce de transition anti-goutte empêchant le liquide de refluer sur la poignée
 - 5 Poignée se terminant par une tubulure de distribution de la solution saline intégrée d'une longueur de 304,8 cm (120 in) qui est moulée sur le câble électrique et ajustable à la longueur libre souhaitée, avec connecteur luer femelle pour la connexion aux systèmes de tubulure IV standard
 - 6 Poignée également munie d'un câble électrique intégré d'une longueur de 304,8 cm (120 in) qui se termine par un connecteur multi-broches
 - 7 Clamp
- HR**
- 1 Kalupom oblikovana akrilna drška sa silikonskim rukohvatom
 - 2 Savitljivo tijelo od nehrđajućeg čelika s oblogom od silikona/fluoropolimera dugo 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Zaobljeni distalni vrh s više otvora za tekućine
 - 4 Prijelaz protiv curenja koji sprječava da tekućina dođe na dršku
 - 5 Drška prelazi u integrirane cijevi za isporuku fiziološke otopine duljine 304,8 cm (120 in) oblikovane prema električnom kabelu i koja se mogu skratiti na željenu duljinu, sa ženskim luer priključkom za priključivanje na standardne sustave za infuziju (i.v.)
 - 6 U dršku je također integriran električni kabel duljine 304,8 cm (120 in) koji završava višepinskim priključkom
 - 7 Stezaljka
- HU**
- 1 Öntött akril nyél szilikon markolattal
 - 2 8,0 cm (3,15 in) hosszú, rozsdamentes acélból készült, szilikon/fluoropolimer bevonatú hajlékony szár
 - 3 Lekerekített disztális vég több folyadéknyílással
 - 4 Csöpögésgátló, amely megakadályozza, hogy folyadék jusson vissza a nyélre
 - 5 A nyélhez integrált, fiziológiás sóoldatot továbbító, 304,8 cm (120 in) hosszú vezeték csatlakozik, amely együtt fut az elektromos kábelrel (ezek a kívánt hosszúságban szétválaszthatók egymástól), és amelynek anyaluer-csatlakozójába szabványos infúziós szerelék illeszthető
 - 6 A nyélhez integrált, többérintkezős csatlakozóval ellátott, 304,8 cm (120 in) hosszú elektromos kábel is tartozik
 - 7 Leszorító
- IT**
- 1 Manico acrilico sagomato con presa in silicone
 - 2 Asta flessibile in acciaio inossidabile con guaina in silicone/fluoropolimero da 8,0 cm (3,15 in) di lunghezza
 - 3 Punta distale arrotondata con fori multipli per l'erogazione di liquidi

- 4 Parte intermedia antigocciolamento a protezione del manico
 - 5 La parte finale del manico è collegata a un tubo integrale per l'erogazione di soluzione salina lungo 304,8 cm (120 in) fissato al cavo elettrico, che può essere staccato fino alla lunghezza libera desiderata ed è dotato di un connettore luer femmina per il collegamento ai sistemi di tubi endovenosi standard
 - 6 Il manico è inoltre dotato di un cavo elettrico integrale lungo 304,8 cm (120 in) che termina con un connettore multipin
 - 7 Clamp di fissaggio
- LT**
- 1 Lieta akrilo rankena su silikoniniu neslystančiu paviršiumi pirštams
 - 2 8,0 cm (3,15 in) ilgio lankstaus nerūdijančiojo plieno stiebas su silikono / fluoropolimero mova
 - 3 Apvalus distalinis galiukas su keliomis angomis skysčiui
 - 4 Nuo lašėjimo sauganti pereinamoji dalis, kuri neleidžia skysčiui nutekėti ant rankenos
 - 5 Rankenos gale įmontuotas 304,8 cm (120 in) ilgio fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelis, kuris yra prijungtas prie elektros kabelio, atskiriamas iki reikiamo laisvo ilgio ir turi lizdinę Luerio jungtį, skirtą prijungti prie standartinių IV vamzdelių sistemų
 - 6 Rankenoje taip pat įmontuotas 304,8 cm (120 in) ilgio elektros kabelis, kurio viename gale yra kelių kaištelių jungtis
 - 7 Spaustukas
- LV**
- 1 Standarta akrila rokturis ar silikona pirkstu rievām
 - 2 Pārveidojams nerūsējošā tērauda spals ar silikona/fluoropolimēra apvalku, 8,0 cm (3,15 in) garš
 - 3 Noapaļots distālais gals ar vairākām šķidruma plūsmas atverēm
 - 4 Pretplēšanas ietaise, kas novērš šķidruma nokļūšanu atpakaļ rokturī
 - 5 Rokturis pāriet pievienotā fizioloģiskā šķidruma padeves caurulē (304,8 cm (120 in) gara), kas pievienota elektrības vadam, tai var mainīt brīvās daļas garumu pēc nepieciešamības, un tās galā ir savienojums ar iedobi pievienošanai standarta IV cauruļu sistēmām
 - 6 Rokturim ir arī pievienots elektrības vads ar garumu 304,8 cm (120 in), un tā galā ir vairākkontaktu savienotājs
 - 7 Noslēdzama skava
- MK**
- 1 Обликувана акрилна рачка со силиконски држач за прст
 - 2 Материјал од нерѓосувачки челик со обвивка од силикон/флуорополимер со должина од 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Заоблен дистален врв со повеќе отвори за течности
 - 4 Дел за транзиција против капење со којшто течноста се спречува да се враќа на рачката
 - 5 Рачката завршува во интегрална цевка за испорака на физиолошки раствор со должина од 304,8 cm (120 in), којашто е обликувана според електричниот кабел и се одвојува до саканата должина, со женски луер за поврзување со стандардни системи на IV цевки
 - 6 Рачката вклучува и интегрален електричен кабел со должина од 304,8 cm (120 in), којшто завршува со конектор со повеќе иглички
 - 7 Прицврстувач
- NL**
- 1 Handgreep van gegoten acryl met een siliconen vingergreep
 - 2 Buigbare roestvrijstalen schacht met siliconen/fluoropolymeer huls, lengte 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Ronde distale tip met irrigatie-openingen
 - 4 Antidruppel-tussenstuk voorkomt het terugstromen van vloeistof over de handgreep
 - 5 Handgreep met toevoertubing voor zoutoplossing (lengte 304,8 cm; 120 in), vastgegoten aan de elektrische kabel, en op elke gewenste lengte te gebruiken dankzij de op standaard infuussystemen passende vrouwelijke luerconnector
 - 6 Elektrische kabel (lengte 304,8 cm; 120 in) met aan het uiteinde een multipinconnector
 - 7 Afsluitklem
- NO**
- 1 Formstøpt akrylhåndtak med fingergrep i silikon
 - 2 Bøyet skift av rustfritt stål med hylse av silikon/fluoropolymer, lengde 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Avrundet distal tupp med flere væskeåpninger
 - 4 Overgangsstykke med antidrypp som hindrer at væske renner tilbake på håndtaket

- 5 Håndtaket ender i en integrert saltvannsslange med en lengde på 304,8 cm (120 in) som er festet til strømledningen og kan frigjøres fra denne til ønsket fri lengde, med en hunn-luerkobling for tilkobling til standard IV-slangesystemer
 - 6 Håndtaket har også en integrert strømledning med en lengde på 304,8 cm (120 in) som ender i en flerpinnerskontakt
 - 7 Klemme
- PL**
- 1 Wyprofilowana, akrylowa rączka z silikonowym uchwytem na palce
 - 2 Elastyczny trzon ze stali nierdzewnej z osłoną silikonową/fluoropolimerową o długości 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Zaokrąglona końcówka dystalna z licznymi otworami umożliwiającymi wypływ płynu
 - 4 Kołnierz chroniący przed ściekaniem płynu i zapobiegający jego cofaniu się w kierunku rączki
 - 5 Rączka zakończona jest zamocowanym na stałe drenem do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (120 in), który został wbudowany w kabel elektryczny i umożliwia łatwą regulację długości; wyposażony jest w żeńskie złącze typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych
 - 6 Kabel elektryczny połączony na stałe z rączką ma długość 304,8 cm (120 in) i jest zakończony złączem wielowytkowym
 - 7 Zacisk
- PT-BR**
- 1 Cabo de acrílico moldado com apoio para o dedo de silicone
 - 2 Eixo maleável de aço inoxidável com bainha de silicone/fluoropolímero com 8,0 cm (3,15 in) de comprimento
 - 3 Ponta distal redonda com múltiplas aberturas para fluido
 - 4 Peça de transição antigotejamento que impede o retorno do fluido para o cabo
 - 5 O cabo termina em uma tubulação integrada para administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in) de comprimento, acoplada ao cabo elétrico e destacável no comprimento livre desejado, com uma conexão Luer fêmea para sistemas de tubos IV padrão
 - 6 O cabo também possui um cabo elétrico integrado com 304,8 cm (120 in) de comprimento que termina em um conector multipinos
 - 7 Pinça de pressão
- PT-PT**
- 1 Manípulo moldado em acrílico com fixação para o dedo em silicone
 - 2 Eixo maleável em aço inoxidável com uma bainha de silicone/fluoropolímero de 8,0 cm (3,15 in [pol.]) de comprimento
 - 3 Ponta distal redonda com múltiplas aberturas de fluido
 - 4 Peça de transição antigotejamento que impede o retrocesso do fluido para o manípulo
 - 5 O manípulo termina num tubo integral de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento, acoplado ao cabo elétrico e destacável até ao comprimento livre pretendido, com uma ligação luer fêmea aos sistemas de tubos IV normais.
 - 6 O manípulo integra ainda um cabo elétrico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento que termina num conector multipinos.
 - 7 Pinça de pressão
- RO**
- 1 Mâner acrilic modelat cu priză pentru deget din silicon
 - 2 Tijă maleabilă din oțel inoxidabil cu teacă din silicon/fluoropolimer cu lungimea de 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Vârf distal rotunjit cu mai multe deschideri pentru lichid
 - 4 Piesă de tranziție antipicurare care previne scurgerea lichidului pe mâner
 - 5 Mânerul se termină cu un tub integrat de furnizare a lichidului salin cu lungimea de 304,8 cm (120 in) turnat în cablul electric și detașabil pe lungimea dorită, cu conector-mamă Luer pentru conectarea la sistemele de tuburi i.v. standard
 - 6 Mânerul este prevăzut de asemenea cu un cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (120 in), care se termină cu un conector cu mai mulți pini
 - 7 Clemă de prindere
- RU**
- 1 Литая акриловая рукоятка с силиконовой накладкой
 - 2 Пластичный корпус из нержавеющей стали с силиконовым/фторполимерным покрытием длиной 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Закругленный дистальный наконечник с несколькими отверстиями для раствора

- 4 Переходная противокапельная часть, предотвращающая обратное затекание жидкости на рукоятку
 - 5 Рукоятка заканчивается неразъемной трубкой для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (120 in), которая отформована вместе с электрическим кабелем и может отделяться от него на нужную длину, а также снабжена охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенных вливаний
 - 6 От рукоятки также отходит неразъемный электрический кабель длиной 304,8 см (120 in) с многотырьковым разъемом на конце
 - 7 Распорно-клиновой зажим
- SK**
- 1 Tvarovaná akrylová rukoväť so silikónovým úchopom
 - 2 Prispôsobiteľné rameno z nehrdzavejúcej ocele so silikónovým/fluóropolymérovým puzdrom, dĺžka 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Distálny zaoblený hrot s viacerými otvormi na vývod tekutiny
 - 4 Spojka proti pretekaniu, ktorá zabraňuje spätnému toku tekutiny na rukoväť
 - 5 Rukoväť prechádza do zabudovanej hadičky na privod fyziologického roztoku s dĺžkou 304,8 cm (120 in), ktorá prilieha na elektrický kábel a možno ju uvoľniť do požadovanej dĺžky. Je vybavená zásuvkovou luerovou spojkou na pripojenie k štandardnej infúznej súprave
 - 6 Rukoväť obsahuje aj zabudovaný elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (120 in) zakončený viacokolíkovým konektorom
 - 7 Škrtiaca svorka
- SL**
- 1 Vlit akrilnat ročaj s silikonskim držalom za prste
 - 2 Upogljiv vrat iz nerjavnega jekla s silikonsko ali fluoropolimersko zaščito dolžine 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Zaobljena konica z več odprtini za pretok tekočine
 - 4 Prehodni element, ki preprečuje, da bi tekočina tekla po ročaju
 - 5 Ročaj, ki se zaključi z vgrajeno cevjo prilagodljive dolžine za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (120 in), na katero je pritrjen električni kabel z ženskim delom luerjevega konektorja za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi
 - 6 Na ročaj je pritrjen tudi električni kabel dolžine 304,8 cm (120 in), ki se konča s konektorjem z več nožicami
 - 7 Ščipalka
- SR**
- 1 Oblikovana akrilna drška sa silikonskim hvatačem za prste
 - 2 Savitljiva osovina od nerđajućeg čelika sa silikonskom/fluoropolimernom oblogom dužine 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Zaobljeni distalni vrh sa više otvora za tečnost
 - 4 Deo za prenos sa funkcijom protiv curenja koji sprečava vraćanje tečnosti na dršku
 - 5 Drška se završava integralnim crevom za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (120 in) koje je oblikovano prema kabl u napajanje i koje se može razvući do željene dužine, sa ženskim luerom za povezivanje sa standardnim IV sistemima
 - 6 Drška takođe poseduje integralni kabl za napajanje dužine 304,8 cm (120 in) koji se završava konektorom sa više iglica
 - 7 Stezaljka
- SV**
- 1 Format akrylhandtag med fingergrepp av silikon
 - 2 Formbart skaft av rostfritt stål med hylsa av silikon/fluoropolymer, 8,0 cm (3,15 in) lång
 - 3 Rundad distal spets med flera vätskeöppningar
 - 4 Övergångsdel med antidroppfunktion som hindrar vätska från att rinna tillbaka in i handtaget
 - 5 Handtaget slutar i en integrerad slang, 304,8 cm (120 in) lång, som tillför koksaltlösning och som är gjuten på den elektriska kabeln och kan tas av till önskad fri längd, med honluer för anslutning till vanliga intravenösa slangsystem
 - 6 Handtaget har även en integrerad elkabel, 304,8 cm (120 in) lång, som slutar i en flerstiftskonnekter
 - 7 Klämma
- TR**
- 1 Silikon tirnaklı, kalıplanmış akrilik sap
 - 2 8,0 cm (3,15 inç) uzunluğunda silikon/fluoropolimer kılıflı, biçimlendirilebilir, paslanmaz çelik shaft
 - 3 Çoklu sıvı delikleri olan yuvarlak distal uç
 - 4 Sıvının sapa geri akmasını önleyen, damlamayı önleyici bağlantı parçası

- 5 Sapın ucunda, elektrik kablosuna birleşik ve istenen serbest uzunlukta ayrılabilen, standart IV hortum sistemlerine bağlamak için dışı lueri bulunan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğundaki, cihazın ayrılmaz bir parçası olan salin sıvısı iletim hortumu bulunur
 - 6 Sapın aynı zamanda, ucunda çok pimli konektörü olan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğunda, cihazın ayrılmaz bir parçası olan bir elektrik kablosu vardır
 - 7 Kısaçlı kelepçe
- UK
- 1 Лита акрилова рукоятка із силіконовим штифтом
 - 2 Пластичний стрижень із нержавіючої сталі із силіконовим/фторполімерним покриттям довжиною 8,0 cm (3,15 in)
 - 3 Заокруглений дистальний кінчик із кількома отворами для рідини
 - 4 Протикрапельний перехідник, що запобігає зворотному затіканню рідини на рукоятку
 - 5 Рукоятка закінчується незнімною системою трубок довжиною 304,8 cm (120 in) для подачі фізіологічного розчину, що сформована разом з електричним кабелем і може відділятися на потрібну довжину, а також оснащена канюлею Люєра для підключення до стандартних систем трубок для внутрішньовенних вливань
 - 6 Також рукоятку оснащено незнімним електричним кабелем довжиною 304,8 cm (120 in) з багатоконтактним роз'ємом на кінці
 - 7 Фіксуюча кліпса

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Figura 2. • 2 pav. • 2. att. • Слика 2. • Afbeelding 2. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2. • Малюнок 2.

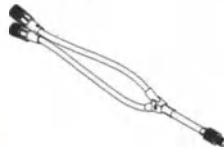


Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Figura 3. • 3 pav. • 3. att. • Слика 3. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3. • Малюнок 3.



English

1 Model

49313

2 Product description

The Cardioblade surgical ablation pen is a hand-held, single-use, monopolar, radiofrequency (RF) ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode tip to cool the tissue during RF energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

The Cardioblade surgical ablation pen (Model 49313) is intended for use with the Covidien™ Valleylab™ FT10 FT series energy platform with TissueFect™ technology (Model VLFT10GEN) with software version 3.0.0 or higher.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only. Sterilized using ethylene oxide.

Rated accessory voltage: 382 V_p

3 Indications for use

The Cardioblade surgical ablation pen is intended to create spot or linear lesions in cardiac tissue during cardiac surgery using RF energy for the treatment of cardiac arrhythmias. Any supraventricular arrhythmia (such as atrial fibrillation, atrial flutter, or atrial tachycardia) that may be resolved by the application of endocardial or epicardial radiofrequency energy can be treated by the Cardioblade surgical ablation pen.

4 Contraindications

The Cardioblade surgical ablation pen should not be used for patients that have active endocarditis at time of surgery.

5 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, arrhythmia or EKG/ECG changes, burn, electrical shock, infection, ischemia, organ dysfunction (cardiac), perforation, and tissue damage.

The following are possible adverse effects related to the creation of spot or linear lesions in cardiac tissue in combination with open heart surgery: atrial lead dislodgment, atrioesophageal fistula, bleeding, cardiac perforation/tamponade, conduction disturbances (SA or AV node), esophageal injury, extension of extracorporeal bypass, major complication (death), mediastinitis, myocardial infarction in the context of cardiac ablation, pericarditis, phrenic nerve paralysis, pleural effusion, pulmonary vein stenosis, stroke or transient ischemic attack (TIA) post-ablation, vagal nerve injury, and valve leaflet damage.

6 Warnings

Do not activate the device if saline is not flowing freely. Applying radiofrequency energy without irrigation can result in charring, tissue desiccation, or insufficient ablation.

The device may be damaged before or during the procedure by improper handling or other intervening acts. If damaged, the device may fail to function properly, and may result in the following medical complications including, but not limited to:

- Tissue "popping" and perforation
- Damage to the physiological conduction system
- Peripheral tissue ablation due to breach of insulation covering

Remove the device from the patient before defibrillation.

No representation or warranty is made that failure or cessation of function of the device will not result in an adverse event, or that medical complications (including perforation of cardiac tissue) will not follow the procedure, or that the use of the device will in all cases restore adequate cardiac function.

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Multiple uses can result in the occlusion of the irrigation openings and affect the performance of the device. The energy platform has functionality to prevent the reuse of the device.

It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to operate this device are well-trained in the operation of the device and alert to potential problems.

Do not modify the device.

Do not use the device in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases, or flammable materials used for cleaning or disinfecting, as explosion may occur.

Use the device with caution in the presence of pacemakers or other active implanted devices. Interference produced by electrosurgical devices can affect the operation of the active implanted device or cause permanent damage to the active implanted device. Consult the active implanted device

manufacturer or the responsible hospital department before using electrosurgical devices in patients with active implanted devices.

7 Precautions

Use caution to avoid trauma to tissues not within the intended area of ablation.

Follow recommended power settings for optimal ablation product performance.

Maximum storage temperature: 25°C (77°F)

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

Applicable to products with phthalates identified on the product label:

This product contains phthalates.

Inspect the device and device cable for breaks, cracks, nicks, and other damage before using the device. Do not use the device if any damage is found.

The use of smoke evacuation equipment is recommended. Smoke generated by electrosurgical devices is potentially harmful to patients and users.

8 Instructions for use

Warning: The device is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device before use. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device increases the risk of infection.

Warning: Failure to follow instructions may result in tissue damage, charring, tissue desiccation, and insufficient ablation.

Note: Read the energy platform user guide before using the device.

Note: If additional devices are to be used, refer to their specific instructions for use.

Note: Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on his or her own medical training and experience and the type of surgical procedure.

Note: Patient and procedure selection is solely a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables including patient pathology, surgical procedures, and perfusion procedures.

Note: Sterile 0.9% normal saline, a commercially available pressure cuff, and an IV tubing set are required to use the device. These items are not included with the device.

1. Inspect the package and the device to ensure that the use-by date has not passed and damage has not occurred during shipping and handling.

Warning: Failure to use aseptic technique increases the risk of contaminating the disposables and harming the patient.

2. Open the package and transfer the device onto the sterile field using aseptic technique.
3. Apply a large patient return electrode (neutral electrode) to the patient according to the instructions in the energy platform user guide and the patient return electrode instructions for use. Choose an application site for the patient return electrode that is as close to the heart as possible and that allows the entire area of the patient return electrode to make secure contact with the patient's skin. The recommended application site is the patient's back.

Note: Only use the following patient return electrodes with the device:

Model	Description
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive Adult Patient Return Electrode

Model	Description
E7508	Valleylab REM Polyhesive Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509	Valleylab REM Polyhesive Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509B	Valleylab REM Polyhesive Adult Cordless Patient Return Electrode

4. Connect the patient return electrode to the energy platform according to the instructions in the energy platform user guide and the patient return electrode instructions for use.
5. Carefully uncoil the saline delivery tubing and the electrical cable to avoid kinking and tangling.
Note: 0.9% normal saline is required because it provides a low impedance pathway for the RF energy to the tissue.
6. If only a monopolar device is being used, attach the female luer connector of the saline delivery tubing to an IV tubing set and a 1000 mL bag of sterile 0.9% normal saline.
7. If both a bipolar device and a monopolar device are being used, perform the following steps:
 - a. Remove the sterile caps from a "Y" connector (provided with the Cardioblate BP2 and LP systems, Models 49322 and 49342) (Figure 2).
 - b. Attach the female luer connectors of each saline delivery line to the "Y" connector.
 - c. Connect the "Y" connector to an IV tubing set and a 1000 mL bag of sterile 0.9% normal saline.
8. Insert the 1000 mL bag of 0.9% normal saline into a commercially available pressure cuff and inflate the cuff to between 150 and 300 mmHg.
9. Purge the system of air until fluid is seen coming from the openings on the distal tip of the device (Figure 3). Clamp off the tubing set until ready for use.
Note: Only connect the device to RF generators with the following specifications:

Table 1. Compatible generator specifications

Model	VLFT10GEN
RF power output (monopolar mode)	1 to 50 W (manually variable)
RF power output frequency	434 ±10% kHz continuous sinusoid

- Note:** The rated accessory voltage is limited by the energy platform.
10. With the Medtronic logo on the connector facing up, firmly insert the multi-pin connector into the Monopolar 2 receptacle on the energy platform front panel.
 11. Confirm that the energy platform touchscreen indicates that the Cardioblate monopolar device is selected for use.
 12. Position the device electrical cable to avoid contact with the patient or other leads.
 13. Before tissue ablation, open the IV line and ensure that saline is flowing freely from the openings in the distal tip of the device.
Warning: Do not activate the device if saline is not flowing freely. Applying radiofrequency energy without irrigation can result in charring, tissue desiccation, or insufficient ablation.
Warning: Suction excessive fluid at the ablation site before activating the device. Failure to suction excessive fluid can result in unintended burns to the patient.
Caution: The intensity should be set as low as necessary to achieve the desired effect.
Note: Refer to the energy platform user guide for information on high impedance and low impedance alert situations.
Note: Ideal power settings should be determined by the surgeon during tissue ablation.
 14. Set the power setting on the energy platform to between 20 and 30 W.

15. Activate energy delivery in the device using the **Start RF** button or the foot pedal provided with the energy platform. Gently drag the distal tip of the device across the intended intracardiac tissue under direct visualization. The energy flows between the tip and the patient return electrode on the patient's body.

Warning: Do not dwell in an intended tissue area too long. This can lead to sudden tissue "popping" and perforation.

16. The lesion becomes visible as a white coloration on the tissue. Move the tip in an oscillating motion at a recommended speed of 1 cm/s. The surgeon determines the depth, width, and location of the ablation.

Note: In vitro testing was conducted using a Valleylab FT10 energy platform (Model VLFT10GEN) and Cardioblate surgical ablation pens to create lesions on bovine myocardium. The testing was performed at 4 combinations of power and time, which resulted in the lesion depth intervals calculated at 95% confidence in Table 2. Results may vary in clinical use due to user technique and cardiac tissue type.

Table 2. Anticipated lesion depth at various power levels

95% confidence interval for 10 s oscillation (1 cm)	95% confidence interval for 20 s oscillation (1 cm)	Power at 300 mmHg pressure on saline irrigation
2.1 to 2.7 mm	3.3 to 4.0 mm	20 W
2.1 to 2.8 mm	5.2 to 6.6 mm	30 W

17. When the surgical procedure is complete, disconnect the device from the energy platform and discard the device in accordance with local regulations and hospital procedures.

9 Disclaimer of warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Модел

49313

2 Описание на продукта

Електродът за хирургична аблация Cardioblate е ръчно монополярно устройство за радиочестотна (РЧ) аблация за използване в сърдечната хирургия, за еднократна употреба. Той разполага със система за подаване на физиологичен разтвор в контактната точка между тъканта и върха на електрода с цел охлаждане на тъканта по време на подаването на РЧ енергия. Устройството е предназначено за работа с прекъсвания.

Електродът за хирургична аблация Cardioblate (модел 49313) е предназначен за употреба със сериите на енергийна платформа Covidien™ Valleylab™ FT10 FT с технологията TissueFect™ (модел VLFT10GEN) и с версия на софтуера 3.0.0 или по-висока.

Стерилно, непирогенно, сменяемо, само за еднократна употреба.
Стерилизирано с етиленов оксид.

Номинално напрежение на аксесоара: 382 V_p

3 Показания за употреба

Електродът за хирургическа аблация Cardioblate е предназначен за създаване на точковидни или линейни лезии в сърдечната тъкан по време на сърдечна операция посредством радиочестотна енергия за лечение на сърдечни аритмии. С електрода за хирургическа аблация Cardioblate може да се третира всяка суправентрикуларна аритмия (като предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия), която се повлиява от прилагане на ендокардиална или епикардиална радиочестотна енергия.

4 Противопоказания

Електродът за хирургична аблация Cardioblate не трябва да се използва при пациенти с активен ендокардит по време на операцията.

5 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, аритмия или промени на ЕКГ, изгаряне, електрически шок, инфекция, исхемия, органна дисфункция (сърдечна), перфорация и увреждане на тъканите.

Следните са възможни нежелани реакции, свързани със създаването на точковидни или линейни лезии в сърдечната тъкан в комбинация с отворена сърдечна хирургия: раз местване на предсърден електрод, атриоезофагеална фистула, кървене, сърдечна перфорация/тампонада, проводни нарушения (SA или AV възел), езофагеално увреждане, разширяване на екстракорпорален байпас, сериозно усложнение (смърт), медиастинит, инфаркт на миокарда в контекста на сърдечна аблация, перикардит, парализа на френичния нерв, плеврален излив, стеноза на пулмонална вена, инсулт или транзиторна исхемична атака (TIA) след аблация, увреждане на вагусовия нерв и увреждане на клапно платно.

6 Предупреждения

Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Прилагането на радиочестотна енергия без иригация може да доведе до обгаряне, изсушаване на тъкани или недостатъчна аблация.

Устройството може да бъде повредено преди или по време на работа поради неправилно боравене или друг вид намеса. Ако се повреди, устройството може да не функционира правилно и може да доведе до следните медицински усложнения, включително, но не само:

- „Спукване“ и перфорация на тъканта
- Увреждане на физиологичната проводна система
- Аблация на периферната тъкан поради нарушаване на изолационното покритие

Отстранете устройството от пациента преди дефибрилация.

Не е възможно да се дадат каквито и да било обещания или гаранции, че дефект или преустановяване на действието на устройството не биха довели до възникване на нежелани реакции или че вследствие на прилагането на тази процедура няма да възникнат медицински усложнения (включително перфорация на сърдечна тъкан), или че употребата на устройството при всички случаи ще възстанови нормалното функциониране на сърцето.

Това медицинско изделие е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не

стерилизирайте продукта повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Многократната употреба може да доведе до запушване на отворите за иригация и да повлияе на ефективността на устройството. Енергийната платформа има функционалност за предотвратяване на повторното използване на устройството.

Задължение на болницата е да гарантира, че персоналът, на който е възложено да работи с това устройство, е добре обучен за работа с устройството, и да сигнализира за потенциални проблеми.

Не правете промени по устройството.

Не използвайте устройството в присъствието на запалими анестетици, оксидиращи газове или запалими материали, използвани за почистване или дезинфекциране, тъй като може да възникне експлозия.

Използвайте внимателно устройството при наличие на пейсмейкъри или други активни имплантирани устройства. Смуцението, причинено от електрохирургичните устройства, може да повлияе на действието на активното имплантирано устройство или да причини трайно увреждане на активното имплантирано устройство. Консултирайте се с производителя на активното имплантирано устройство или с отговорния болничен отдел, преди да използвате електрохирургични устройства при пациенти с активни имплантирани устройства.

7 Предпазни мерки

Бъдете внимателни, за да избегнете нараняване на тъканите извън предвидената област на аблацията.

За оптимално функциониране на продукта за аблация следвайте препоръчителните настройки за захранването.

Максимална температура на съхранение: 25°C (77°F)

Относителна влажност на съхранение: от 5% до 85% без кондензация

Потребителят носи отговорност да изхвърля устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

Приложимо за продукти с фталати, посочени на етикета на продукта: Този продукт съдържа фталати.

Преди да използвате устройството, проверете устройството и кабела на устройството за пречупвания, пукнатини, изкривявания и други повреди. Не използвайте устройството, ако се открие някаква повреда.

Препоръчва се използването на оборудване за прочистване на дим. Димът, генериран от електрохирургичните устройства, е потенциално вреден за пациентите и потребителите.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Устройството е стерилно и непирогенно. Огледайте всяка опаковка и устройство преди употреба. Не използвайте устройството, ако срокът на годност е изтекъл или ако устройството или опаковката е повредено/а. Използването на устройство с изтекъл срок или повредено устройство увеличава риска от инфекция.

Предупреждение: Неспазването на инструкциите може да доведе до увреждане на тъканите, овъгляване, изсушаване на тъканта и недостатъчна аблация.

Забележка: Прочетете наръчника на потребителя за енергийната платформа преди използване на устройството.

Забележка: Ако трябва да бъдат използвани допълнителни устройства, запознайте се с техните специфични инструкции за употреба.

Забележка: Медицинските лица безусловно носят отговорност за извършване на хирургическите процедури и техники по правилния начин. Всеки хирург трябва да направи оценка на приложимостта на

процедурата въз основа на медицинската си квалификация и опит, както и въз основа на типа на хирургическата процедура.

Забележка: Изборът на пациент и процедура е отговорност единствено на лекаря, а резултатът зависи от много фактори, включително патологията на пациента, хирургическите и перфузионните процедури.

Забележка: За използване на устройството са необходими стерилен 0,9% физиологичен разтвор, маншет за налягане, наличен в търговската мрежа, и комплект интравенозни (IV) тръби. Тези компоненти не са включени към устройството.

1. Проверете опаковката и устройството, за да се уверите, че срокът на годност не е изтекъл и че по време на транспорта и доставката не е възникнала повреда.

Предупреждение: Неизползването на асептична техника увеличава риска от замърсяване на компонентите за еднократна употреба и нараняване на пациента.

2. Отворете опаковката и прехвърлете устройството в стерилното поле, като използвате асептична техника.
3. Поставете голям въртящ електрод за пациента (неутрален електрод) на пациента съгласно инструкциите в наръчника за потребителя на енергийната платформа и инструкциите за употреба на въртящия електрод за пациента. Изберете място за прикрепяне на въртящия електрод за пациента, което е колкото е възможно по-близо до сърцето и което позволява цялата площ на въртящия електрод за пациента да осъществи сигурен контакт с кожата на пациента. Препоръчителното място за прикрепяне е на гърба на пациента.

Забележка: Използвайте само следните въртящи електроди за пациента с устройството:

Модел	Описание
E7507	Въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab REM Polyhesive
E7508	Безжичен въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab REM Polyhesive
E7509	Безжичен въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Безжичен въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab REM Polyhesive

4. Свържете въртящия електрод за пациента към енергийната платформа съгласно инструкциите в наръчника за потребителя на енергийната платформа и инструкциите за употреба на въртящия електрод за пациента.
5. Внимателно размотайте тръбата за доставяне на физиологичен разтвор и електрическия кабел, като избягвате всякакви усукване и заплитане.

Забележка: Изисква се 0,9% физиологичен разтвор, тъй като той осигурява път с нисък импеданс за РЧ енергия към тъканта.

6. Ако използвате само монополярно устройство, свържете женския луеров накрайник на тръбата за подаване на физиологичен разтвор към комплект IV тръби и стерилен сак с 1000 mL 0,9% физиологичен разтвор.

7. Ако използвате както биполярно устройство, така и монополярно устройство, изпълнете следните стъпки:
 - a. Отстранете стерилните тапи от „Y“ конектора (предоставен със системите BP2 и LP Cardioblade, модели 49322 и 49342) (Фигура 2).
 - b. Свържете женския луеров накрайник на всяка линия за подаване на физиологичен разтвор към „Y“ конектора.
 - c. Свържете „Y“ конектора към комплект IV тръби и стерилен сак с 1000 mL 0,9% физиологичен разтвор.
 8. Поставете сака с 1000 mL 0,9% физиологичен разтвор в маншон за налягане, набавен от търговската мрежа, и напомпайте маншона между 150 и 300 mmHg.
 9. Обезвъздушете системата, докато от отворите на дисталния връх на устройството се покаже течност (Фигура 3). Клампирайте тръбите, докато не сте готови да ги използвате.
- Забележка:** Свързвайте устройството само с РЧ генератори със следните спецификации:

Таблица 1. Спецификации за съвместими генератори

Модел	VLFT10GEN
РЧ мощност (монополярен режим)	1 до 50 W (с ръчна настройка)
Честота на РЧ мощност	434 ± 10% kHz непрекъсната синусоида

Забележка: Номиналното напрежение на аксесоара се ограничава от енергийната платформа.

10. Обърнете конектора с логото на Medtronic сочецо нагоре, поставете надеждно мултипиновия конектор в буксата за Monopolar 2 на предния панел на енергийната платформа.
11. Потвърдете, че сензорният екран на енергийната платформа показва, че монополярното устройство Cardioblade е избрано за използване.
12. Поставете електрическия кабел на устройството така, че да се избягва контакт с пациента или други електроди.
13. Преди аблация на тъканта, отворете IV линията и се уверете, че физиологичният разтвор протича свободно от отворите на дисталния връх на устройството.

Предупреждение: Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Прилагането на радиочестотна енергия без иригация може да доведе до обгаряне, изсушаване на тъкани или недостатъчна аблация.

Предупреждение: Отстранете излишната течност на мястото на аблацията, преди да активирате устройството. Неотстраняването на излишната течност може да доведе до нежелани изгаряния на пациента.

Внимание: Интензитетът трябва да бъде зададен толкова ниско, колкото е необходимо за постигане на желаните ефект.

Забележка: Вижте наръчника за потребителя на енергийната платформа за информация относно предупреждения за ситуации с висок и нисък импеданс.

Забележка: Идеалните настройки на мощността трябва да се определят от хирурга по време на аблацията на тъканта.

14. Задайте настройката на мощността на енергийната платформа между 20 и 30 W.
15. Активирайте подаването на енергия в устройството, като използвате бутона за стартиране на РЧ енергия **Start RF** (Стартиране на РЧ) или крачния педал, предоставен с енергийната платформа. Внимателно прокарайте дисталния връх на устройството по предназначения интракардиална тъкан при пряко наблюдение. Енергията протича между върха и връщащия електрод за пациента на тялото на пациента.

Предупреждение: Не се задържайте прекалено дълго в дадената тъканна област. Това може да доведе до внезапно „спукване“ и перфорация на тъканта.

16. Лезията става видима като бяло оцветяване на тъканта. Преместете върха с осцилиращо движение при препоръчителна скорост от 1 cm/s. Хирургът определя дълбочината, широчината и мястото на аблацията.

Забележка: Ин витро изследването е проведено като се използва енергийна платформа Valleylab FT10 (модел VLFT10GEN) и електроди за хирургична аблация Cardioblate, за създаване на лезии на говежди миокард. Тестването е проведено с 4 комбинации на мощност и време, като резултатът е интервали дълбочина на лезията, изчислени при 95% сигурност в Таблица 2. Резултатите могат да варират при клинична употреба поради техниката на потребителя и типа на сърдечната тъкан.

Таблица 2. Очаквана дълбочина на лезията при различни нива на мощност

95% доверителен интервал за 10 s осцилация, (1 cm)	95% доверителен интервал за 20 s осцилация, (1 cm)	Мощност при 300 mmHg налягане на подаването на физиологичен разтвор
2,1 до 2,7 mm	3,3 до 4,0 mm	20 W
2,1 до 2,8 mm	5,2 до 6,6 mm	30 W

17. Когато хирургическата процедура приключи, изключете устройството от енергийната платформа и изхвърлете устройството в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

9 Отказ от гаранции

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, изпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Česky

1 Model

49313

2 Popis výrobku

Ablační chirurgické pero Cardioblate je ruční monopolární radiofrekvenční (RF) přístroj pro ablaci na jedno použití, který se používá při kardiochirurgických zákrocích. Obsahuje systém pro zvlhčování

fyzilogickým roztokem, který přivádí tekutinu do bodu kontaktu mezi tkání a hrotem elektrody za účelem ochlazení tkáně během výdeje radiofrekvenční energie. Přístroj je určen k přerušované činnosti.

Ablační chirurgické pero Cardioblade (model 49313) je určeno k použití v kombinaci s energetickou platformou řady Covidien™ Valleylab™ FT10 FT a technologií TissueFect™ (model VLFT10GEN) se softwarem verze 3.0.0 nebo vyšší.

Sterilní, nepyrogeenní, pouze na jednorázové použití. Sterilizováno etylenoxidem.

Jmenovité napětí příslušenství: 382 V_p

3 Indikace k použití

Ablační chirurgické pero Cardioblade je určeno k vytváření bodových nebo lineárních lézí v srdeční tkáni během kardiokirurgických výkonů. Léze jsou vytvářeny pomocí radiofrekvenční (RF) energie při léčbě srdečních arytmií. Ablační chirurgické pero Cardioblade lze použít k léčbě jakékoli supraventrikulární arytmie (např. atriální fibrilace, flutteru síní nebo atriální tachykardie), kterou je možno vyřešit endokardiální nebo epikardiální aplikací radiofrekvenční energie.

4 Kontraindikace

Ablační chirurgické pero Cardioblade nepoužívejte u pacientů, kteří mají v době výkonu aktivní endokarditidu.

5 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abrazie, arytmie nebo změny EKG, popáleniny, úraz elektrickým proudem, infekce, ischemie, orgánová (srdeční) dysfunkce, perforace a poškození tkání.

Níže jsou uvedeny možné nežádoucí účinky související s vytvářením bodových nebo lineárních lézí v srdeční tkáni ve spojení s chirurgickým zákrokem na otevřeném srdci: dislokace síňové elektrody, atrioezofageální píštěl, krvácení, srdeční perforace/tamponáda, poruchy vedení (SA nebo AV uzlu), poranění jícnu, prodloužení doby mimotělního oběhu, závažné komplikace (úmrť), mediastinitida, infarkt myokardu související se srdeční ablací, perikarditida, obrna bráničního nervu, pleurální výpotek, stenóza plicní žíly, cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) po ablací, poškození bloudivého nervu a poškození cípů chlopně.

6 Varování

Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok nevytéká volně. Aplikace radiofrekvenční energie bez zvlhčování může vést k popálení, vysušení tkáně nebo nedostatečné ablací.

Při nesprávné manipulaci nebo jiných zásazích může dojít k poškození přístroje před výkonem nebo během něj. Pokud je přístroj poškozen, může dojít k selhání jeho funkcí, což může mimo jiné vést k následujícím zdravotním komplikacím:

- „praskání“ a perforace tkáně,
- poškození systému fyziologického vedení,
- ablace periferní tkáně způsobená porušením krytu izolace.

Před defibrilací vyjměte přístroj z těla pacienta.

Nelze poskytnout záruky, že selhání nebo ztráta funkčnosti přístroje nepovede k nežádoucím reakcím, že po výkonu nedojde ke zdravotním komplikacím (včetně perforace srdeční tkáně) nebo že použití přístroje ve všech případech obnoví odpovídající srdeční funkci.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, která by mohla mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití může vést k uzavření otvorů pro zvlhčování a ovlivnit tak

funkce přístroje. Energetická platforma má funkce, které zabraňují opakovanému použití přístroje.

Je povinností nemocnice zajistit, aby osoby pověřené obsluhou tohoto přístroje byly v obsluze přístroje řádně vyškoleny a byly si vědomy možných problémů.

Neprovádějte úpravy přístroje.

Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů nebo hořlavých čisticích nebo dezinfekčních materiálů, protože by mohlo dojít k výbuchu.

V přítomnosti kardiostimulátorů nebo jiných aktivních implantovaných zařízení používejte přístroj s opatrností. Rušení způsobené elektrochirurgickými zařízeními může narušit činnost aktivního implantovaného přístroje nebo způsobit trvalé poškození aktivního implantovaného přístroje. Než použijete elektrochirurgické zařízení u pacienta s aktivním implantovaným přístrojem, poraďte se s výrobcem aktivního implantovaného přístroje nebo s odpovědným oddělením nemocnice.

7 Bezpečnostní opatření

Postupujte opatrně, aby nedošlo k poranění tkání mimo zamýšlenou oblast ablace.

Dodržujte doporučená nastavení výkonu, abyste dosáhli optimální účinnosti výrobku v průběhu ablace.

Maximální teplota při skladování: 25°C (77°F)

Relativní vlhkost skladování: 5 % až 85 %, nekondenzující

Odpovědností uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

Platí pro výrobky obsahující ftaláty identifikované na štítku výrobku:
Tento výrobek obsahuje ftaláty.

Před použitím prohlédněte přístroj a kabel přístroje, zda neobsahuje zlomy, praskliny, zářezy a jiná poškození. Pokud zjistíte jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Doporučuje se použít zařízení k odsávání dýmu. Dým vznikající při použití elektrochirurgických přístrojů je potenciálně škodlivý pro pacienty i uživatele.

8 Návod k použití

Varování: Zařízení je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Přístroj nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotný přístroj. Při použití přístroje po uplynutí data použitelnosti nebo poškozeného přístroje se zvyšuje riziko infekce.

Varování: Zanedbání těchto pokynů může mít za následek poškození tkáně, popálení, vysušení tkáně a nedostatečnou ablaci.

Poznámka: Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návod k použití energetické platformy.

Poznámka: Pokud se mají použít další přístroje, naleznete informace v příslušném návodu k použití daného přístroje.

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří bezpodmínečně k povinnostem odborných lékařů. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost jakéhokoli výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu chirurgického zákroku.

Poznámka: Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný výhradně lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na patologickém nálezu u daného pacienta a na chirurgické a perfúzní technice.

Poznámka: K použití s přístrojem je nezbytný sterilní 0,9% fyziologický roztok, komerčně dostupné zařízení pro měření tlaku s manžetou a souprava hadiček pro i.v. použití. Tyto součásti nejsou přiloženy k přístroji.

1. Zkontrolujte obal a přístroj, zda neuplynulo datum použitelnosti a nedošlo k poškození přístroje během přepravy či manipulace.

Varování: Při nepoužití aseptických technik se zvyšuje riziko kontaminace materiálu na jedno použití a újmy pacienta.

- Otevřete balení a aseptickým postupem přeneste přístroj do sterilního pole.
- Velkou patientskou snímací elektrodu (neutrální elektrodu) přiložte na tělo pacienta podle pokynů v uživatelské příručce k energetické platformě a návodu k použití patientské snímací elektrody. Vyberte místo aplikace patientské snímací elektrody, které se nachází co nejbližší k srdci pacienta a umožňuje bezpečný kontakt celé plochy patientské snímací elektrody s kůží pacienta. Doporučeným místem aplikace jsou pacientova záda.

Poznámka: S přístrojem používejte pouze následující patientské snímací elektrody:

Model	Popis
E7507	Pacientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Pacientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab REM Polyhesive
E7508	Bezdrátová patientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab REM Polyhesive
E7509	Bezdrátová patientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Bezdrátová patientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab REM Polyhesive

- Pacientskou snímací elektrodu propojte s energetickou platformou podle pokynů v uživatelské příručce k energetické platformě a návodu k použití patientské snímací elektrody.
- Opatrně rozviňte trubičku pro výdej fyziologického roztoku a elektrický kabel, aby nedošlo k přehnutí či zamotání.

Poznámka: Je nutné použít 0,9% fyziologický roztok, protože představuje dráhu s nízkou impedancí pro přenos RF energie ke tkáni.

- Pokud se používá pouze monopolární přístroj, připojte konektor se samičí koncovkou luer hadičky pro vedení fyziologického roztoku k sadě hadiček pro i.v. použití a vaku s 1000 mL sterilního 0,9% fyziologického roztoku.
- V případě použití bipolárního i monopolárního přístroje proveďte následující kroky:
 - Odstraňte příslušné sterilní kryty z konektoru „Y“ (dodaného se systémem Cardioblate BP2 a LP, modely 49322 a 49342) (Obrázek 2).
 - Připojte konektory se samičí koncovkou luer všech hadiček pro vedení fyziologického roztoku ke konektoru „Y“.
 - Připojte konektor „Y“ k sadě hadiček pro i.v. použití a vaku s 1000 mL sterilního 0,9% fyziologického roztoku.
- Vložte vak s 1000 mL 0,9% fyziologického roztoku do komerčně dostupné manžety zařízení pro měření tlaku a naplňte manžetu na tlak mezi 150 a 300 mmHg.
- Proveďte odvětrání systému, dokud z otvorů na distálním hrotu přístroje nebude vytékat tekutina (Obrázek 3). Sadu hadiček uzavřete svorkou až do okamžiku použití přístroje.

Poznámka: Zapojte přístroj pouze do RF generátorů s následujícími specifikacemi:

Tabulka 1. Specifikace kompatibilního generátoru

Model	VLFT10GEN
Výstupní RF výkon (monopolární režim)	1 až 50 W (ručně nastavitelné)
Výstupní frekvence RF energie	434 ± 10 % kHz kontinuální sinusoida

Poznámka: Jmenovité napětí příslušenství je limitováno energetickou platformou.

10. Pevně zasuňte vícekolíkový konektor do zásuvky s označením Monopolar 2 na předním panelu energetické platformy tak, aby logo Medtronic na konektoru směřovalo nahoru.
11. Ověřte, že dotykový displej energetické platformy uvádí, že je vybrán k použití monopolární přístroj Cardioblate.
12. Elektrický kabel přístroje umístěte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem ani s dalšími vodiči.
13. Před ablací tkáně otevřete i.v. hadičku a ujistěte se, že z otvorů na distálním hrotu přístroje volně vytéká fyziologický roztok.

Varování: Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok nevytéká volně. Aplikace radiofrekvenční energie bez zvlhčování může vést k popálení, vysušení tkáně nebo nedostatečné ablaci.

Varování: Před aktivací přístroje odsajte nadbytečnou tekutinu v místě ablace. Neodsátí nadbytečné tekutiny může vést k neúmyslnému popálení pacienta.

Upozornění: Nastavená intenzita by měla být nastavena na co nejnížší hodnotu, při níž se dosáhne požadovaného účinku.

Poznámka: Informace o situacích provázených výstrahami vysoké impedance a nízké impedance naleznete v uživatelské příručce k energetické platformě.

Poznámka: Ideální nastavení výkonu by měl určit chirurg během ablace tkáně.

14. Nastavte výkon na energetické platformě mezi 20 a 30 W.
15. Výdej energie přístrojem aktivujete pomocí tlačítka **Zahájení RF** nebo nožního pedálu dodaného spolu s energetickou platformou. Pod přímou vizuální kontrolou opatrně táhněte distální hrot přístroje po cílové intrakardiální tkáni. Energie bude proudit do těla pacienta mezi hrotem a patientskou snímací elektrodou.

Varování: V oblasti tkáně určené k ablaci nezůstávejte příliš dlouho. Může dojít k náhlému „praskání“ a perforaci tkáně.

16. Vytvořená léze je viditelná jako bílé zbarvení tkáně. Pohybuje hrotem kmitavým pohybem při doporučené rychlosti 1 cm/s. Hloubku, šířku a místo ablace určí operující chirurg.

Poznámka: Energetická platforma Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) a chirurgická ablační pera Cardioblate byly testovány in vitro vytvářením lézí na bovinním myokardu. Testování bylo prováděno při 4 kombinacích výkonu a času, což vedlo ke vzniku intervalů v hloubce lézí vypočítaným s 95% spolehlivostí tak, jak je uvádí Tabulka 2. Výsledky při klinickém použití mohou být různé vzhledem k odlišnostem techniky uživatele a typu srdeční tkáně.

Tabulka 2. Předpokládaná hloubka léze při různé hladině výkonu

95% interval spolehlivosti pro 10 s oscilaci (1 cm)	95% interval spolehlivosti pro 20 s oscilaci (1 cm)	Výkon při tlaku 300 mmHg při zvlhčování fyziologickým roztokem
2,1 až 2,7 mm	3,3 až 4,0 mm	20 W
2,1 až 2,8 mm	5,2 až 6,6 mm	30 W

17. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte přístroj od energetické platformy a zlikvidujte přístroj v souladu s místními předpisy a nemocničními postupy.

9 Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedené na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky.

Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost

Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Model

49313

2 Produktbeskrivelse

Cardioblate kirurgisk ablationspen er en håndholdt, monopolær, radiofrekvensablationsenhed (RF) til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse i forbindelse med hjertekirurgi. Den er forsynet med et saltvandsskyllesystem, der leverer væske til kontaktpunktet mellem vævet og elektrodespiden, så vævet bliver afkølet under afgivelsen af RF-energi. Enheden er beregnet til intermitterende anvendelse.

Cardioblate kirurgisk ablationspen (model 49313) er beregnet til anvendelse sammen med Covidien™ Valleylab™ FT10 generatoren fra FT-serien med TissueFect™ teknologi (model VLFT10GEN) med softwareversion 3.0.0 eller nyere.

Steril, ikke-pyrogen, kasseres efter brug, kun til engangsbrug. Steriliseret med etylenoxid.

Målt spænding på tilbehør: 382 V_p

3 Indikationer for brug

Cardioblate kirurgisk ablationspen er beregnet til at danne punktlæsioner eller lineære læsioner i hjertevæv under hjertekirurgi ved hjælp af RF-energi med henblik på behandling af hjerterytmier. Enhver supraventrikulær arytmie (såsom atrieflimren, atrieflagren eller atrieel takykardi), der kan afhjælpes ved anvendelse af endokardiel eller epikardiel radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate kirurgisk ablationspen.

4 Kontraindikationer

Cardioblate kirurgisk ablationspen må ikke anvendes til patienter, som har aktiv endocarditis på operationstidspunktet.

5 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, arytmie eller ændringer i EKG/ECG, forbrændinger, elektrisk stød, infektion, iskæmi, organdysfunktion (hjerte), perforering og vævsskade.

Mulige bivirkninger i forbindelse med dannelse af plet- eller lineære læsioner i hjertevæv i kombination med åben hjertekirurgi: løsrivelse af hjertelektrode, atrieel øsofagusfistel, blødning, hjerteperforering/-tamponade, overledningsforstyrrelser (SA- eller AV-knude), beskadigelse af øsofagus, forlængelse af ekstrakorporalt bypass, større komplikation (død), mediastinitis, myokardieinfarkt i forbindelse med hjerteablation, pericarditis, paralyse af nervus phrenicus, pleural effusion, lungevenestenoze, slagtilfælde eller transitorisk iskæmisk attack (TIA) efter ablation, beskadigelse af nervus vagus og skade på klapflig.

6 Advarsler

Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Anvendelse af radiofrekvensenergi uden skylning kan medføre forbrænding, indtørring af vævet eller utilstrækkelig ablation.

Enheden kan blive beskadiget før eller under proceduren som følge af forkert håndtering eller anden indgriben. Hvis den beskadiges, fungerer enheden eventuelt ikke korrekt, hvilket kan resultere i følgende medicinske komplikationer, der omfatter, men ikke er begrænset til:

- "Sprængning" og perforation af væv
- Beskadigelse af det fysiologiske overledningssystem
- Perifer vævsablation på grund af brud på isoleringsbeklædning

Fjern enheden fra patienten inden defibrillering.

Der afgives ingen erklæring om eller garanti for, at svigt af enheden eller ophør af dennes funktion ikke vil resultere i en bivirkning, eller for at der ikke vil forekomme medicinske komplikationer (inklusive perforation af hjertevæv) efter afsluttet procedure, eller for at brug af enheden i alle tilfælde vil genoprette fyldestgørende funktion af hjertet.

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Brug flere gange, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Gentagen brug kan resultere i okklusion af skylleåbningerne og påvirke enhedens funktion. Generatoren har funktioner, som forhindrer genbrug af enheden.

Det er sygehusets ansvar at sikre, at de personer, der får til opgave at betjene enheden, er korrekt uddannet i betjening af enheden, og at de er opmærksomme på mulige problemer.

Det er ikke tilladt at ændre enheden.

Enheden må ikke anvendes i nærheden af brandbare anæstetika, oxiderende gasser eller brandbare materialer, der anvendes til rengøring eller desinfektion, da dette medfører eksplosionsfare.

Brug enheden med forsigtighed i nærheden af pacemakere eller andre aktive implanterede enheder. Interferens, der genereres af elektrokirurgiske enheder, kan påvirke den aktive implanterede enheds funktion eller medføre permanent beskadigelse af den aktive implanterede enhed. Kontakt producenten af den aktive implanterede enhed eller den ansvarlige hospitalsafdeling, inden elektrokirurgiske enheder anvendes til patienter med aktive implanterede enheder.

7 Forholdsregler

Der skal udvises forsigtighed, så der ikke forekommer vævsskade uden for det tilsigtede ablationsområde.

Følg anbefalingerne vedrørende effektindstillinger for at opnå optimal funktion af ablationsproduktet.

Maksimal opbevaringstemperatur: 25°C (77°F)

Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5% til 85%, ikke-kondenserende

Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

Gælder for produkter, hvor phthalater er angivet på produktets etiket:

Dette produkt indeholder phthalater.

Kontrollér, om enheden eller enhedens kabel har brud, revner, hakker eller andre skader, inden enheden anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis der konstateres skader.

Det anbefales af bruge røgudsugningsudstyr. Røg, der genereres af elektrokirurgiske enheder, kan være skadelig for patienter og brugere.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Enheden er steril og ikke-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er

overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed øger risikoen for infektion.

Advarsel: Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre vævsskader, forbrænding, indtørring af væv og utilstrækkelig ablation.

Bemærk: Læs brugsanvisningen til generatoren, inden enheden anvendes.

Bemærk: Hvis der skal benyttes yderligere enheder, henvises der til de specifikke brugsanvisninger til disse.

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er nødvendigvis lægens ansvar. Den enkelte læge må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer samt ud fra det pågældende kirurgiske indgreb.

Bemærk: Udvælgelse af patienter og valg af procedure er udelukkende lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange variabler, herunder af patientpatologi, kirurgiske procedurer og perfusionsprocedurer.

Bemærk: Der skal bruges 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning, en kommercielt tilgængelig trykmanchet og et IV-slangesæt for at kunne anvende enheden. Disse dele følger ikke med enheden.

1. Undersøg pakken og enheden for at sikre, at datoen for sidste anvendelse ikke er overskredet, og at enheden ikke er blevet beskadiget under transport og håndtering.

Advarsel: Hvis der ikke anvendes aseptiske teknikker, øger det risikoen for kontaminering af engangsudstyret, eller for at patienten kommer til skade.

2. Åbn emballagen, og overfør enheden til det sterile felt ved brug af en aseptisk teknik.
3. Sæt en stor patientreturelektrode (neutralelektrode) på patienten i henhold til anvisningerne i brugerhåndbogen til generatoren og brugsanvisningen til patientreturelektroden. Vælg et sted til påsætning af patientreturelektroden, som er så tæt ved hjertet som muligt, og hvor hele patientreturelektrodens overflade kan få god kontakt med patientens hud. Det anbefalede sted til påsætning er patientens ryg.

Bemærk: Anvend udelukkende følgende patientreturelektroder sammen med enheden:

Model	Beskrivelse
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ patientreturelektrode til voksne
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive patientreturelektrode til voksne
E7508	Valleylab REM Polyhesive trådløs patientreturelektrode til voksne
E7509	Valleylab REM Polyhesive trådløs patientreturelektrode til voksne
E7509B	Valleylab REM Polyhesive trådløs patientreturelektrode til voksne

4. Tilslut patientreturelektroden til generatoren i henhold til anvisningerne i brugerhåndbogen til generatoren og brugsanvisningen til patientreturelektroden.
5. Rul forsigtigt saltvandsslangen og det elektriske kabel ud, så knæk og sammenfiltrering undgås.

Bemærk: Der skal bruges en fysiologisk 0,9% saltvandsopløsning, da den giver en lav impedansstrømbane for RF-energien til vævet.

6. Hvis der kun anvendes en monopolær enhed, skal hun-luerkonnektoren på saltvandsslangen forbindes med et IV-slangesæt og en pose med 1000 mL sterilt 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning.

7. Hvis der anvendes både en bipolær enhed og en monopolær enhed, udføres følgende trin:
 - a. Fjern de sterile hætter fra en "Y"-konnektor (leveres med Cardioblate BP2- og LP-systemet, model 49322 og 49342) (Figur 2).
 - b. Forbind hun-luerkonnektorerne på hver enkelt saltvandsslange til "Y"-konnektoren.
 - c. Tilslut "Y"-konnektoren til et dropslangesæt og en pose med 1000 mL sterilt 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning.
8. Indsæt posen med 1000 mL 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning i en kommercielt tilgængelig trykmanchet, og pump manchetten op til mellem 150 og 300 mmHg.
9. Tøm systemet for luft, indtil der flyder væske ud af åbningerne i enhedens distale spids (Figur 3). Afklem slangesættet, indtil det skal bruges.

Bemærk: Enheden må udelukkende tilsluttes RF-generatorer med følgende specifikationer:

Tabel 1. Specifikationer for compatible generatorer

Model	VLFT10GEN
RF-effektudgang (monopolær modus)	1 til 50 W (manuelt variabel)
RF-effektudgangsfrekvens	434 ±10% kHz kontinuerlig sinus

Bemærk: Tilbehørets mærkespænding begrænses af generatoren.

10. Med Medtronic-logoet på konnektoren vendt opad sættes det flerbenede stik fast ind i Monopolar 2-stikket på generatorens frontpanel.
11. Bekræft, at generatorens touchscreen viser, at Cardioblate monopolær enhed er valgt til anvendelse.
12. Anbring enhedens elektriske kabel, så kontakt med patienten eller andre elektroder undgås.
13. Forud for vævsablation åbnes der for IV-slangen, og det kontrolleres, at der flyder saltvand frit ud af åbningerne i enhedens distale spids.

Advarsel: Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Anvendelse af radiofrekvensenergi uden skylning kan medføre forbrænding, indtørring af vævet eller utilstrækkelig ablation.

Advarsel: Sug overskydende væske op fra ablationsstedet, inden enheden aktiveres. Hvis overskydende væske ikke suges op, kan patienten få utilsigtede forbrændinger.

Forsigtig: Intensiteten skal indstilles så lavt som nødvendigt for at opnå den ønskede effekt.

Bemærk: Se brugsanvisningen til generatoren vedrørende information om alarmsituationer med høj og lav impedans.

Bemærk: De ideelle effektindstillinger skal fastsættes af lægen under vævsablationen.

14. Indstil effektindstillingen på generatoren til mellem 20 og 30 W.
15. Aktiver energifrigivelse i enheden ved hjælp af knappen **Start RF** eller fodpedalen, der leveres sammen med generatoren. Træk forsigtigt enhedens distale spids hen over det tilsigtede intrakardielle væv under direkte visualisering. Energien flyder mellem spidsen og patientretroelektroden på patientens krop.

Advarsel: Bliv ikke for længe i det tilsigtede vævsområde. Dette kan medføre pludselig vævssprængning og -perforation.

16. Læsionen bliver synlig som en hvidfarvning i vævet. Flyt spidsen med en oscillerende bevægelse med en anbefalet hastighed på 1 cm/s. Kirurgen bestemmer dybde, bredde og placering af ablationen.

Bemærk: In vitro-test blev udført med en Valleylab FT10 generator (model VLFT10GEN) og Cardioblate kirurgiske ablationspenne for at danne læsioner på bovint myokardie. Testene blev udført ved 4 kombinationer af effekt og tid, hvilket medførte læsionsdybdeintervallerne, beregnet ved 95% konfidens, i Tabel 2. Resultaterne kan variere ved klinisk anvendelse som følge af brugerteknik og hjertevævstype.

Tabel 2. Forventet læsionsdybde ved forskellige effekt niveauer

95% konfidensinterval ved 10 s oscillation (1 cm)	95% konfidensinterval ved 20 s oscillation (1 cm)	Effekt ved 300 mmHg tryk på saltvandskylning
2,1 til 2,7 mm	3,3 til 4,0 mm	20 W
2,1 til 2,8 mm	5,2 til 6,6 mm	30 W

17. Når den kirurgiske procedure er afsluttet, kobles enheden fra generatoren, og enheden bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og hospitalets procedurer.

9 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Modell

49313

2 Produktbeschreibung

Bei der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate handelt es sich um ein monopolares, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Handinstrument zur Hochfrequenz(HF)-Ablation in der Herzchirurgie. Sie verfügt über eine Spülvorrichtung, mit der Kochsalzlösung an der Kontaktstelle zwischen Gewebe und Elektroden spitze zugeführt werden kann, um das Gewebe während der Abgabe der HF-Energie zu kühlen. Das Produkt ist zur intermittierenden Verwendung vorgesehen.

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate (Modell 49313) ist für den Gebrauch mit der Energieplattform Covidien™ Valleylab™ FT10 der FT-Reihe mit TissueFect™ Technologie (Modell VLFT10GEN) und Software-Version 3.0.0 oder neuer vorgesehen.

Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung. Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Nennspannung für Zubehör: 382 V_p

3 Indikationen

Mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate können bei chirurgischen Eingriffen am Herzen mittels Hochfrequenzenergie punkt- oder strichförmige Läsionen im Herzgewebe zur Behandlung kardialer Arrhythmien erzeugt werden. Alle supraventrikulären Arrhythmien (wie z. B. Vorhofflimmern, Vorhofflattern, atriale Tachykardie), die durch die Anwendung endokardialer

oder epikardialer Hochfrequenzenergie behoben werden können, können mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate behandelt werden.

4 Kontraindikationen

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen zum Zeitpunkt des Eingriffs eine aktive Endokarditis vorliegt.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden bekannten Nebenwirkungen werden mit der Verwendung des Produkts in Verbindung gebracht: Abrasion, Arrhythmie oder Veränderungen im EKG, Verbrennung, Stromschlag, Infektion, Ischämie, Organfunktionsstörung (kardial), Perforation und Gewebeschäden.

Beim Setzen punkt- oder strichförmiger Läsionen im Herzgewebe im Rahmen eines Eingriffs am offenen Herzen können folgenden Nebenwirkungen auftreten: atriale Elektrodendislokation, atrio-ösophageale Fistel, Blutung, Herzperforation/Herztamponade, Überleitungsstörungen (SA- oder AV-Knoten), Ösophagusverletzung, Verlängerung der Dauer des extrakorporalen Kreislaufs, schwerwiegende Komplikation (Tod), Mediastinitis, Myokardinfarkt im Kontext einer kardialen Ablation, Perikarditis, Phrenikus-Paralyse, Pleuraerguss, Pulmonalvenenstenose, Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) nach der Ablation, Vagusnervverletzung und Verletzung der Klappensegel.

6 Warnhinweise

Aktivieren Sie das Instrument nur dann, wenn die Kochsalzlösung ungehindert fließen kann. Wird Hochfrequenzenergie ohne Spülung angewendet, kann es zu Verkohlungen, Gewebedesikkation oder unzureichender Ablation kommen.

Dieses Produkt kann durch unsachgemäße Verwendung oder andere Einwirkungen vor oder während des Eingriffs beschädigt werden. Im Falle einer Beschädigung kann es zu Fehlfunktionen des Produkts und dadurch unter anderem zu den folgenden medizinischen Komplikationen kommen:

- „Aufplatzen“ und Perforation des Gewebes
- Schädigung des physiologischen Reizleitungssystems
- Ablation von peripherem Gewebe aufgrund von Rissen in der Isolierschicht

Entfernen Sie vor einer Defibrillation dieses Produkt vom Patienten.

Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen führen wird oder dass die Behandlung keine medizinischen Komplikationen (einschließlich einer Perforation des Herzens) nach sich ziehen wird oder dass der Einsatz des Produkts in allen Fällen eine adäquate Herzfunktion wiederherstellen wird.

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung kann zur Verstopfung der Spülungsöffnungen führen und die Leistung des Instruments beeinträchtigen. Die Energieplattform ist mit einer Funktion ausgestattet, die die Wiederverwendung des Produkts verhindern soll.

Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses zu gewährleisten, dass die mit der Bedienung des Geräts betrauten Personen umfassend geschult und sich der möglichen Probleme bei dessen Verwendung bewusst sind.

Verändern Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie das Produkt nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika, oxidierender Gase oder entflammbarer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, da es sonst zu einer Explosion kommen kann.

Seien Sie in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen aktiven implantierten Produkten vorsichtig beim Gebrauch dieses Geräts. Die von elektrochirurgischen Geräten erzeugte Störung kann den Betrieb aktiver implantierter Produkte beeinträchtigen oder diese Produkte dauerhaft beschädigen. Kontaktieren Sie vor dem Einsatz elektrochirurgischer Geräte bei Patienten mit aktiven implantierten Produkten den Hersteller des jeweiligen Produkts oder die zuständige Abteilung des Krankenhauses.

7 Vorsichtsmaßnahmen

Vermeiden Sie sorgfältig Verletzungen von außerhalb des Ablationsbereichs liegendem Gewebe.

Im Interesse eines optimalen Ablationsergebnisses sind die empfohlenen Leistungseinstellungen einzuhalten.

Maximale Aufbewahrungstemperatur: 25°C (77°F)

Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5 % bis 85 % (nicht kondensierend)

Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Gilt für Produkte, auf deren Etikett ein Phthalatgehalt angegeben ist:
Dieses Produkt enthält Phthalate.

Überprüfen Sie das Produkt und die zugehörigen Kabel auf Brüche, Risse, Knick und andere Schäden, bevor Sie das Produkt verwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Schäden daran feststellen.

Es wird empfohlen, eine Rauchabzugsvorrichtung zu nutzen. Der durch elektrochirurgische Geräte erzeugte Rauch ist potenziell schädlich für Patienten und Anwender.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Das Produkt ist steril und pyrogenfrei. Prüfen Sie vor der Verwendung jede Verpackung und jedes Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines beschädigten oder abgelaufenen Produkts erhöht das Infektionsrisiko.

Warnung: Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, kann es zu Gewebeschädigung, Verkohlungen, Gewebedesikkation und unzureichender Ablation kommen.

Hinweis: Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts die Gebrauchsanweisung für die Energieplattform.

Hinweis: Beachten Sie bei einer eventuellen Verwendung weiterer Geräte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Hinweis: Die Festlegung der chirurgischen Vorgehensweise und die Anwendung entsprechender Operationstechniken liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Der Chirurg muss aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art der Operation die Eignung jeglicher Verfahren selbst beurteilen.

Hinweis: Die Frage, welcher Patient für die Behandlung geeignet und welche Verfahren sinnvoll sind, kann einzig und alleine vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten und von der angewandten Operations- und Perfusionsmethode.

Hinweis: Zur Verwendung des bipolaren Instruments werden sterile isotone Kochsalzlösung (0,9 %), eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette und ein IV-Schlauchset benötigt. Diese sind nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten.

1. Inspizieren Sie die Verpackung und das Instrument, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist und das Instrument während des Transports oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde.

Warnung: Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein erhöhtes Risiko, Einwegartikel zu kontaminieren und den Patienten zu schädigen.

2. Öffnen Sie die Verpackung und überführen Sie das Instrument unter Anwendung aseptischer Verfahren in das sterile Feld.

3. Legen Sie dem Patienten gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch der Energieplattform und der Gebrauchsanweisung für die Neutralelektrode eine große Neutralelektrode an. Legen Sie die Neutralelektrode so herznah wie möglich an und achten Sie darauf, dass die gesamte Fläche der Neutralelektrode sicheren Hautkontakt mit dem Patienten hat. Als Applikationsstelle wird der Rücken des Patienten empfohlen.

Hinweis: Verwenden Sie nur die folgenden Neutralelektroden mit dem Gerät:

Modell	Beschreibung
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ Neutralelektrode für Erwachsene
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive Neutral-elektrode für Erwachsene
E7508	Valleylab REM Polyhesive Kabellose Neutralelektrode für Erwachsene
E7509	Valleylab REM Polyhesive Kabellose Neutralelektrode für Erwachsene
E7509B	Valleylab REM Polyhesive Kabellose Neutralelektrode für Erwachsene

4. Schließen Sie die Neutralelektrode gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch der Energieplattform und der Gebrauchsanweisung für die Neutralelektrode an der Energieplattform an.
5. Rollen Sie den Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Anschlusskabel vorsichtig ab, damit diese nicht geknickt werden oder sich verwickeln.

Hinweis: Es muss eine 0,9-prozentige isotone Kochsalzlösung verwendet werden, da der Widerstand des Strompfads, den die HF-Energie zum Gewebe nimmt, bei Verwendung dieser Konzentration besonders gering ist.

6. Falls nur eine monopolare Sonde verwendet wird, verbinden Sie den Luer-Aufnahmekonnector des Zufuhrschlauchs für die Kochsalzlösung mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit steriler isotoner 0,9-prozentiger Kochsalzlösung gefüllten 1000 mL-Infusionsbeutel angeschlossen ist.
7. Falls sowohl ein bipolares Produkt als auch ein monopolarer Produkt verwendet werden, gehen Sie wie folgt vor:
 - a. Ziehen Sie die Sterilkappen eines Y-Verbindungsstücks ab (im Lieferumfang der Cardioblate Systeme BP2 und LP, Modell 49322 bzw. 49342, enthalten) (Abbildung 2).
 - b. Verbinden Sie die Luer-Aufnahmekonnectoren der beiden Zufuhrschläuche für die Kochsalzlösung mit dem Y-Verbindungsstück.
 - c. Verbinden Sie das Y-Verbindungsstück mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit 0,9-prozentiger isotoner steriler Kochsalzlösung gefüllten 1000 mL-Infusionsbeutel angeschlossen ist.
8. Setzen Sie den Infusionsbeutel mit 1000 mL 0,9-prozentiger (isotoner) Kochsalzlösung in eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette ein und pumpen Sie diese auf 150 bis 300 mmHg auf.
9. Treiben Sie die Luft aus dem System, bis an den Öffnungen an der distalen Spitze des Instruments sichtbar Flüssigkeit austritt (Abbildung 3). Klemmen Sie den Infusionsschlauch bis zur Verwendung ab.

Hinweis: Verbinden Sie das Produkt ausschließlich mit HF-Generatoren, die den folgenden Anforderungen genügen:

Tabelle 1. Technische Daten kompatibler Generatoren

Modell	VLFT10GEN
HF-Ablationsleistung	1 bis 50 W (manuell einstellbar)

Tabelle 1. Technische Daten kompatibler Generatoren (Fortsetzung)

(monopolarer Betrieb)	
Ausgangsfrequenz HF-Leistung	434 ± 10 % kHz kontinuierlich sinusförmig

Hinweis: Die Nennspannung für Zubehör wird durch die Energieplattform begrenzt.

10. Schließen Sie den mehrpoligen Stecker mit dem Medtronic Logo nach oben fest an der Anschlussbuchse Monopolar 2 auf der Vorderseite der Energieplattform an.
11. Vergewissern Sie sich, dass am Touchscreen der Energieplattform angezeigt wird, dass die monopolare Cardioblate Ablationssonde für die Verwendung ausgewählt wurde.
12. Das Anschlusskabel des Geräts ist so zu positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen entsteht.
13. Öffnen Sie vor der Gewebeablation die IV-Leitung, und stellen Sie sicher, dass die Kochsalzlösung aus den Öffnungen in der distalen Spitze des Instruments fließen kann.

Warnung: Aktivieren Sie das Instrument nur dann, wenn die Kochsalzlösung ungehindert fließen kann. Wird Hochfrequenzenergie ohne Spülung angewendet, kann es zu Verkohlungen, Gewebedesikkation oder unzureichender Ablation kommen.

Warnung: Saugen Sie überschüssige Flüssigkeit an der Ablationsstelle ab, bevor Sie das Gerät aktivieren. Wird die überschüssige Flüssigkeit nicht abgesaugt, kann es am Patienten zu ungewollten Verbrennungen kommen.

Vorsicht: Die Intensität sollte so niedrig wie nötig eingestellt werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Hinweis: Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung der Energieplattform über Situationen, in denen vor einer zu hohen oder zu niedrigen Impedanz gewarnt wird.

Hinweis: Die optimale Leistungseinstellung muss während der Ablation durch den Operateur ermittelt werden.

14. Stellen Sie die Leistungsstufe auf der Energieplattform auf 20 bis 30 W.
15. Aktivieren Sie die Energieabgabe durch das Produkt über den mit der Energieplattform gelieferten Fußschalter oder die Taste **HF starten**. Zum Setzen der Läsion ziehen Sie die distale Spitze des Geräts behutsam über das vorgesehene Gewebeareal im Herzen. Die Ablation muss unter unmittelbarer visueller Kontrolle erfolgen. Die Energie fließt zwischen der Sondenspitze und der Neutralelektrode am Körper des Patienten.

Warnung: Verweilen Sie nicht zu lange am vorgesehenen Gewebeareal. Dies könnte ansonsten das Gewebe plötzlich „aufplatzen“ und perforieren lassen.

16. Die Läsion manifestiert sich als weiße Verfärbung des Gewebes. Die Spitze wird mit einer oszillierenden Bewegung und einer empfohlenen Geschwindigkeit von 1 cm/s bewegt. Die Festlegung der Tiefe, Breite und Lage der Ablation obliegt dem Operateur.

Hinweis: Um Läsionen am bovinen Myokard zu erzeugen, wurden In-vitro-Tests mit einer Valleylab FT10 Energieplattform (Modell VLFT10GEN) und chirurgischen Cardioblate Ablationssonden durchgeführt. Die Prüfung wurde mit 4 Leistungs- und Zeitkombinationen durchgeführt, was zu den mit 95-prozentigem Vertrauensintervall berechneten Läsionstiefen in Tabelle 2 führte. Aufgrund von Unterschieden in der Benutzertechnik und des Herzgewebes können die Ergebnisse im klinischen Einsatz abweichen.

Tabelle 2. Voraussichtliche Läsionstiefe bei verschiedenen Leistungseinstellungen

95%-Konfidenzintervall für 10 s Oszillation (1 cm)	95%-Konfidenzintervall für 20 s Oszillation (1 cm)	Leistung bei 300 mmHg Druck auf den Spüllösungsbeutel
2,1 bis 2,7 mm	3,3 bis 4,0 mm	20 W
2,1 bis 2,8 mm	5,2 bis 6,6 mm	30 W

17. Nach Abschluss des Eingriffs trennen Sie das Produkt von der Energieplattform und entsorgen das Produkt in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen und Vorschriften.

9 Haftungs Ausschluss

Wichtig: Der folgende Haftungs Ausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungs Ausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungs Ausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungs Ausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungs Ausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungs Ausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Μοντέλο

49313

2 Περιγραφή προϊόντος

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate είναι μια μονοπολική συσκευή χειρός, μίας χρήσης, για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF), που χρησιμοποιείται στην καρδιοχειρουργική. Διαθέτει ένα σύστημα καταιονισμού με φυσιολογικό ορό που χορηγεί υγρό στο σημείο επαφής μεταξύ του ιστού και του άκρου του ηλεκτροδίου για να ψύχει τον ιστό κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF). Η συσκευή προορίζεται για διαλείπουσα λειτουργία.

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate (Μοντέλο 49313) προορίζεται για χρήση με την πλατφόρμα ενέργειας Valleylab™ FT10 σειράς FT με τεχνολογία TissueFect™ (Μοντέλο VLFT10GEN) της Covidien™ με έκδοση λογισμικού 3.0.0 ή νεότερη.

Στείρο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Ονομαστική τάση παρελκομένων: 382 V_p

3 Ενδείξεις χρήσης

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate προορίζεται για τη δημιουργία σημειακών ή γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιώντας ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών. Οποιαδήποτε υπερκοιλιακή αρρυθμία (όπως κολπική μαρμαρυγή, κολπικός πτερυγισμός ή κολπική ταχυκαρδία) που μπορεί να αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή ενδοκαρδιακής ή επικαρδιακής ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορεί να θεραπευτεί με τον στυλεό χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate.

4 Αντενδείξεις

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς που έχουν ενεργή ενδοκαρδίτιδα κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης.

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, αρρυθμία ή μεταβολές στο ΕΚΓ, έγκαυμα, ηλεκτροπληξία, λοίμωξη, ισχαιμία, οργανική δυσλειτουργία (καρδιακή), διάτρηση και ιστική βλάβη.

Οι παρακάτω είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δημιουργία σημειακών ή γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό σε συνδυασμό με εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς: εκτόπιση κοιλιακού ηλεκτροδίου, κολποοισοφαγικό συρίγγιο, αιμορραγία, καρδιακή διάτρηση/επιπωματισμός, διαταραχές αγωγής (φλεβόκομβος ή κολποκοιλιακός κόμβος), οισοφαγικός τραυματισμός, παράταση της εξωσωματικής παράκαμψης (bypass), μείζων επιπλοκή (θάνατος), μεσοθωρακίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου στο πλαίσιο της καρδιακής κατάλυσης, περικαρδίτιδα, παράλυση φρενικού νεύρου, υπεζωκοτική συλλογή υγρού, στένωση πνευμονικής φλέβας, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (transient ischemic attack: TIA) μετά την κατάλυση, τραυματισμός πνευμονογαστρικού νεύρου και βλάβη γλωχίνων της βαλβίδας.

6 Προειδοποιήσεις

Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση, αποξήρανση ιστού ή ανεπαρκή κατάλυση.

Η συσκευή μπορεί να πάθει βλάβη πριν ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας από ακατάλληλο χειρισμό ή από άλλες παρεμβατικές ενέργειες. Εάν επέλθει βλάβη, η συσκευή ενδεχομένως να μη λειτουργήσει σωστά και μπορεί να οδηγήσει στις παρακάτω ιατρικές επιπλοκές που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- «Σκάσιμο» και διάτρηση ιστού
- Βλάβη στο φυσιολογικό ερεθισματογωγό σύστημα
- Περιφερική κατάλυση ιστού λόγω διάσπασης του μονωτικού περιβλήματος

Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή πριν από απινίδωση.

Καμιά διαβεβαίωση ή εγγύηση δεν παρέχεται ότι η αστοχία ή διακοπή της λειτουργίας της συσκευής δεν θα επιφέρει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή ότι δεν θα επακολουθήσουν ιατρικές επιπλοκές (περιλαμβανομένης της διάτρησης του καρδιακού ιστού) μετά την επέμβαση ή ότι η χρήση της συσκευής θα επαναφέρει, σε όλες τις περιπτώσεις, επαρκή καρδιακή λειτουργία.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Οι πολλαπλές χρήσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απόφραξη των ανοιγμάτων καταιονισμού και να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Η πλατφόρμα ενέργειας διαθέτει λειτουργία που εμποδίζει την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.

Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίσει ότι τα άτομα στα οποία ανατίθεται ο χειρισμός αυτής της συσκευής είναι καλά εκπαιδευμένα στον χειρισμό της συσκευής και ότι θα είναι σε επιφυλακή για ενδεχόμενα προβλήματα.

Μην τροποποιείτε τη συσκευή.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων ή εύφλεκτων υλικών που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, καθώς μπορεί να προκληθεί έκρηξη.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με προσοχή παρουσία βηματοδότη ή άλλων ενεργών εμφυτευμένων συσκευών. Οι παρεμβολές που παράγονται από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της ενεργής εμφυτευμένης συσκευής ή να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στην ενεργή εμφυτευμένη συσκευή. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της ενεργής εμφυτευμένης συσκευής ή το αρμόδιο νοσοκομειακό τμήμα πριν χρησιμοποιήσετε ηλεκτροχειρουργικές συσκευές σε ασθενείς με ενεργές εμφυτευμένες συσκευές.

7 Προφυλάξεις

Δείξτε προσοχή ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό ιστών οι οποίοι δεν βρίσκονται στη στοχευόμενη περιοχή της κατάλυσης.

Ακολουθήστε τις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος για βέλτιστη απόδοση του προϊόντος κατάλυσης.

Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 25°C (77°F)

Σχετική υγρασία αποθήκευσης: 5% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Ισχύει για τα προϊόντα με φθαλικούς εστέρες που προσδιορίζονται στη σήμανση του προϊόντος: Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικούς εστέρες.

Ελέγξτε τη συσκευή και το καλώδιο της συσκευής για θραύσεις, ραγίσματα ή γρατζουνιές και οποιαδήποτε άλλη ζημιά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν βρεθεί οποιαδήποτε ζημιά.

Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού απαγωγής καπνού. Ο καπνός που δημιουργείται από τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές είναι δυνητικά επιβλαβής για ασθενείς και χρήστες.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Η συσκευή είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Ελέγξτε κάθε συσκευασία και συσκευή πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν η συσκευή ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης.

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στον ιστό, απανθράκωση, αποξήρανση ιστού και ανεπαρκή κατάλυση.

Σημείωση: Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε τον οδηγό χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας.

Σημείωση: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συσκευές, ανατρέξτε στις δικές τους οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν απαραίτητα ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας.

Σημείωση: Η επιλογή του ασθενούς και της διαδικασίας αποτελούν αποκλειστική ιατρική ευθύνη και το αποτέλεσμα εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, όπως είναι η γενική παθολογική κατάσταση του ασθενούς, οι χειρουργικές διαδικασίες και οι διαδικασίες αιμάτωσης.

Σημείωση: Για χρήση με τη συσκευή απαιτούνται αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός 0,9%, αεροθάλαμος πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης. Αυτά τα είδη δεν περιλαμβάνονται με τη συσκευή.

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει και ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευή κατά την αποστολή και τον χειρισμό.

Προειδοποίηση: Η μη χρήση άσηπτων τεχνικών αυξάνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης των αναλωσίμων και πρόκλησης βλάβης στον ασθενή.

2. Ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Εφαρμόστε στον ασθενή ένα μεγάλο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς (ουδέτερο ηλεκτρόδιο), σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας και τις οδηγίες χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Επιλέξτε ένα σημείο εφαρμογής για το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς το οποίο να βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στην καρδιά και το οποίο να επιτρέψει σε όλη την επιφάνεια του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς να έρθει σε σταθερή επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Το συνιστώμενο σημείο εφαρμογής είναι η πλάτη του ασθενούς.

Σημείωση: Με τη συσκευή να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς:

Μοντέλο	Περιγραφή
E7507	Ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab REM Polyhesive
E7508	Ασύρματο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab REM Polyhesive
E7509	Ασύρματο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Ασύρματο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab REM Polyhesive

4. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς στην πλατφόρμα ενέργειας, σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας και τις οδηγίες χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς.
5. Ξετυλίξτε προσεκτικά τη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού και το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποφύγετε τυχόν στρέβλωση ή εμπλοκή.

Σημείωση: Απαιτείται φυσιολογικός ορός 0,9% επειδή παρέχει μια διαδερμική χαμηλής σύνθετης αντίστασης για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) στον ιστό.

6. Εάν χρησιμοποιείτε μόνο μονοπολική συσκευή, προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο τύπου luer της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε έναν σάκο 1000 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού 0,9%.
7. Εάν χρησιμοποιείτε και διπολική και μονοπολική συσκευή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:
 - a. Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα πώματα από τον σύνδεσμο τύπου «Υ» (παρέχεται με τα συστήματα Cardioblate BP2 και LP, Μοντέλα 49322 και 49342) (Εικ. 2).
 - b. Προσαρτήστε τους θηλυκούς συνδέσμους luer κάθε γραμμής χορήγησης φυσιολογικού ορού στον σύνδεσμο τύπου «Υ».
 - c. Συνδέστε τον σύνδεσμο τύπου «Υ» σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε έναν σάκο 1000 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού 0,9%.
8. Εισαγάγετε ένα σάκο 1000 mL φυσιολογικού ορού 0,9% σε έναν αεροθάλαμο πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και φουσκώστε τον αεροθάλαμο σε πίεση μεταξύ 150 και 300 mmHg.
9. Εξαερώστε το σύστημα μέχρι να αρχίσει να ρέει υγρό από τα ανοίγματα στο άνω άκρο της συσκευής (Εικ. 3). Συσφίξτε το σετ σωλήνωσης μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.

Σημείωση: Συνδέστε τη συσκευή μόνο με γεννήτριες ραδιοσυχνότητας (RF) με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Πίνακας 1. Προδιαγραφές συμβατών γεννητριών

Μοντέλο	VLFT10GEN
Έξοδος ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) (μονοπολικός τρόπος λειτουργίας)	1 έως 50 W (μεταβλητή χειροκινή- τως)
Συχνότητα εξόδου ισχύος ραδιοσυ- χνότητας (RF)	434 ± 10% kHz συνεχές ημιτονοει- δές

Σημείωση: Η ονομαστική τάση παρελκομένων περιορίζεται από την πλατφόρμα ενέργειας.

10. Με το λογότυπο Medtronic στον σύνδεσμο στραμμένο προς τα πάνω, εισαγάγετε καλά τον σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων στην υποδοχή «Monopolar 2» (Μονοπολική 2) στον εμπρόσθιο πίνακα της πλατφόρμας ενέργειας.
11. Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη αφής της πλατφόρμας ενέργειας υποδεικνύει ότι η μονοπολική συσκευή Cardioblate έχει επιλεγεί για χρήση.
12. Τοποθετήστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα ηλεκτρόδια.
13. Πριν από την κατάλυση του ιστού, ανοίξτε την ενδοφλέβια γραμμή και διασφαλίστε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει ελεύθερα από τα ανοίγματα του άπω άκρου της συσκευής.

Προειδοποίηση: Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση, αποξήρανση ιστού ή ανεπαρκή κατάλυση.

Προειδοποίηση: Αναρροφήστε το πλεονάζον υγρό από το σημείο κατάλυσης πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Σε περίπτωση που δεν αναρροφηθεί το πλεονάζον υγρό, μπορεί να προκληθούν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή.

Προσοχή: Η ένταση θα πρέπει να ρυθμιστεί όσο χαμηλά χρειάζεται για να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση.

Σημείωση: Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας για πληροφορίες σχετικά με καταστάσεις επαγρύπνησης για υψηλή και χαμηλή σύνθετη αντίσταση.

Σημείωση: Οι ιδανικές ρυθμίσεις ισχύος θα πρέπει να καθορίζονται από τον χειρουργό κατά την κατάλυση του ιστού.

14. Θέστε τη ρύθμιση ισχύος στην πλατφόρμα ενέργειας σε μια τιμή μεταξύ 20 και 30 W.
15. Ενεργοποιήστε τη χορήγηση ενέργειας στη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί **Start RF** (Έναρξη χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας) ή τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται με την πλατφόρμα ενέργειας. Σύρετε απαλά το άπω άκρο της συσκευής κατά μήκος του στοχευόμενου ενδοκαρδιακού ιστού, υπό την άμεση οπτική παρακολούθηση. Η ενέργεια ρέει μεταξύ του άκρου και του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς στο σώμα του ασθενούς.

Προειδοποίηση: Μην παραμένετε πάρα πολύ στη στοχευόμενη περιοχή ιστού. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε «σκάσιμο» και διάτρηση ιστού.

16. Η βλάβη γίνεται ορατή ως λευκή απόχρωση στον ιστό. Κινήστε το άκρο με κίνηση ταλάντωσης σε συνιστώμενη ταχύτητα 1 cm/s. Ο χειρουργός καθορίζει το βάθος, το πλάτος και το σημείο της κατάλυσης.

Σημείωση: Πραγματοποιήθηκε δοκιμή in vitro με χρήση μιας πλατφόρμας ενέργειας Valleylab FT10 (Μοντέλο VLFT10GEN) και στυλεών χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate για τη δημιουργία βλαβών στο βόειο μυοκάρδιο. Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε 4 συνδυασμούς ισχύος και χρόνου, οι οποίοι είχαν ως αποτέλεσμα τα διαστήματα βάθους βλάβης που υπολογίστηκαν με διάστημα εμπιστοσύνης 95% στον Πίν. 2. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν κατά την κλινική χρήση λόγω της τεχνικής του χρήστη και του τύπου του καρδιακού ιστού.

Πίνακας 2. Αναμενόμενο βάθος βλάβης σε διάφορα επίπεδα ισχύος

Διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ταλάντωση 10 s (1 cm)	Διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ταλάντωση 20 s (1 cm)	Ισχύς σε πίεση 300 mmHg καταιονισμού με φυσιολογικό ορό
2,1 έως 2,7 mm	3,3 έως 4,0 mm	20 W
2,1 έως 2,8 mm	5,2 έως 6,6 mm	30 W

17. Όταν η χειρουργική διαδικασία ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε τη συσκευή από την πλατφόρμα ενέργειας και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

9 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Modelo

49313

2 Descripción del producto

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF), monopolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el extremo del electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de RF. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade (Modelo 49313) está destinado a utilizarse con la plataforma de energía de la serie FT Valleylab™ Covidien™ FT10 con tecnología TissueFect™ (Modelo VLFT10GEN) con la versión del software 3.0.0 o superior.

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Voltaje nominal de los accesorios: 382 V_p

3 Indicaciones de uso

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate está indicado para crear lesiones puntuales o lineales en el tejido cardíaco durante una intervención cardíaca utilizando energía de RF para el tratamiento de las arritmias cardíacas. Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate.

4 Contraindicaciones

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate no debe utilizarse en pacientes que presenten endocarditis activa en el momento de ser intervenidos quirúrgicamente.

5 Efectos adversos

El uso del producto se asocia a los siguientes efectos adversos conocidos: abrasión, arritmia o cambios en el ECG, quemadura, descarga eléctrica, infección, isquemia, disfunción orgánica (cardíaca), perforación y lesión tisular.

A continuación se indican posibles efectos adversos relacionados con la creación de lesiones puntuales o lineales en el tejido cardíaco en combinación con la cirugía a corazón abierto: desplazamiento de los electrodos auriculares, fístula auriculoesofágica, hemorragia, perforación y taponamiento cardíacos, trastornos de la conducción (nódulo SA o AV), lesión esofágica, extensión del bypass extracorpóreo, complicación grave (muerte), mediastinitis, infarto de miocardio en el contexto de la ablación cardíaca, pericarditis, parálisis del nervio frénico, derrame pleural, estenosis de las venas pulmonares, ictus o accidente isquémico transitorio (AIT) tras ablación, lesión del nervio vago y lesión de valvas valvulares.

6 Advertencias

No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

El dispositivo podría sufrir daños antes o durante el procedimiento debido a un manejo incorrecto o a otros actos. Si se daña, el dispositivo puede no funcionar correctamente y dar lugar a complicaciones médicas tales como, entre otras, las siguientes:

- Estallido y perforación tisulares
- Lesión del sistema fisiológico de conducción
- Ablación del tejido periférico debido a pérdida del revestimiento aislante

Retire el dispositivo del paciente antes de la desfibrilación.

No se afirma ni garantiza en ningún caso que no se pudieran ocasionar reacciones adversas derivadas del fallo o cese de funcionamiento del dispositivo; que no se produzcan complicaciones médicas (incluida la perforación del tejido cardíaco) tras el procedimiento; ni que el uso del dispositivo restablezca en todos los casos una función cardíaca adecuada.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. El uso repetido puede dar lugar a la oclusión de los orificios de irrigación y afectar al funcionamiento del dispositivo. La plataforma de energía tiene una función para prevenir la reutilización del dispositivo.

Es responsabilidad del hospital asegurarse de que las personas asignadas a utilizar este dispositivo tengan una formación apropiada en el funcionamiento del mismo y que estén alerta ante posibles problemas.

No modifique el dispositivo.

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes o materiales inflamables empleados para limpieza o desinfección, ya que podría producirse una explosión.

Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos u otros dispositivos implantados activos. La interferencia producida por los dispositivos electroquirúrgicos puede afectar al funcionamiento del dispositivo implantado activo o causar un daño permanente de este. Consulte al fabricante del dispositivo implantado activo o al departamento responsable del hospital antes de usar dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con dispositivos implantados activos.

7 Medidas preventivas

Tenga cuidado de no causar traumatismos en los tejidos que no estén en el área objeto de ablación.

Utilice los valores de potencia recomendados para obtener un rendimiento óptimo del producto de ablación.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25°C (77°F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5 % al 85 %, sin condensación

Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indique que contienen ftalatos: Este producto contiene ftalatos.

Examine el dispositivo y su cable en busca de roturas, grietas, muescas u otros daños antes de usar el dispositivo. No use el dispositivo si presenta algún daño.

Se recomienda usar un equipo de evacuación de humos. El humo generado por los dispositivos electroquirúrgicos es potencialmente nocivo para los pacientes y los usuarios.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: El dispositivo es estéril y apirógeno. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado aumenta el riesgo de infección.

Advertencia: Si no se siguen las instrucciones, pueden producirse lesión tisular, carbonización, desecación del tejido y ablación insuficiente.

Nota: Lea la guía del usuario de la plataforma de energía antes de usar el dispositivo.

Nota: Si se van a utilizar dispositivos adicionales, consulte sus instrucciones de uso específicas.

Nota: Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Nota: La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusivamente del médico y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Nota: Para la utilización del dispositivo se requiere una solución salina fisiológica estéril al 0,9 %, un manguito de presión comercializado y un juego de tubos intravenosos. Estos elementos no se incluyen con el dispositivo.

1. Examine el envase y el dispositivo para asegurarse de que la fecha de caducidad no haya vencido y de que el dispositivo no haya sufrido daños durante su envío y manipulación.

Advertencia: Si no se utiliza una técnica aséptica, aumenta el riesgo de contaminación de los componentes desechables y de daños del paciente.

2. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Aplique un electrodo de retorno del paciente (electrodo neutro) grande al paciente conforme a las instrucciones indicadas en la guía del usuario de la plataforma de energía y a las instrucciones de uso del electrodo de retorno del paciente. Elija un lugar de aplicación para el electrodo de retorno del paciente que esté lo más próximo posible al corazón y que

permita un contacto seguro de toda el área del electrodo de retorno del paciente con la piel del paciente. El lugar de aplicación recomendado es la espalda del paciente.

Nota: Utilice únicamente los siguientes electrodos de retorno del paciente con el dispositivo:

Modelo	Descripción
E7507	Electrodo de retorno del paciente para adultos Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Electrodo de retorno del paciente para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7508	Electrodo de retorno del paciente inalámbrico para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509	Electrodo de retorno del paciente inalámbrico para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Electrodo de retorno del paciente inalámbrico para adultos Valleylab REM Polyhesive

4. Conecte el electrodo de retorno del paciente a la plataforma de energía conforme a las instrucciones indicadas en la guía del usuario de la plataforma de energía y a las instrucciones de uso del electrodo de retorno del paciente.

5. Desenrolle con cuidado el tubo de suministro de solución salina y el cable eléctrico procurando que no se doblen ni enreden.

Nota: Se requiere una solución salina fisiológica al 0,9 % porque esta proporciona una vía de baja impedancia para la energía de RF hacia el tejido.

6. Si solo se va a usar un dispositivo monopolar, acople el conector luer hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
7. Si se están utilizando tanto un dispositivo bipolar como un dispositivo monopolar, realice los siguientes pasos:
 - a. Retire las tapas estériles de un conector en "Y" (suministrado con los sistemas Cardioblade BP2 y LP, Modelos 49322 y 49342) (Figura 2).
 - b. Acople los conectores luer hembra de cada vía de suministro de solución salina al conector en "Y".
 - c. Conecte el conector en "Y" a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
8. Introduzca la bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica al 0,9 % en un manguito de presión comercializado e infle el manguito hasta una presión de 150 a 300 mmHg.
9. Purgue de aire el sistema hasta que salga líquido por los orificios del extremo distal del dispositivo (Figura 3). Pince el juego de tubos hasta que esté listo para su utilización.

Nota: Conecte el dispositivo únicamente a generadores de RF que tengan las siguientes especificaciones:

Tabla 1. Especificaciones de los generadores compatibles

Modelo	VLFT10GEN
Salida de potencia de RF (modo monopolar)	1 a 50 W (variable manualmente)
Frecuencia de salida de la potencia de RF	434 ± 10 % kHz, señal sinusoidal continua

Nota: El voltaje nominal de los accesorios está limitado por la plataforma de energía.

10. Con el logotipo de Medtronic del conector mirando hacia arriba, inserte firmemente el conector multiclavija en la toma Monopolar 2 del panel frontal de la plataforma de energía.

11. Confirme que la pantalla táctil de la plataforma de energía indica que el dispositivo monopolar Cardioblade está seleccionado para usarse.
12. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
13. Antes de la ablación del tejido, abra la vía intravenosa y asegúrese de que la solución salina fluye libremente por los orificios del extremo distal del dispositivo.

Advertencia: No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

Advertencia: Aspire el exceso de líquido en el lugar de ablación antes de activar el dispositivo. Si no se aspira el exceso de líquido, el paciente puede sufrir quemaduras accidentales.

Precaución: La intensidad debe ajustarse en un valor tan bajo como sea necesario para conseguir el efecto deseado.

Nota: Consulte la guía del usuario de la plataforma de energía para obtener información sobre las situaciones de alerta de impedancia alta e impedancia baja.

Nota: El cirujano debe determinar los valores de potencia idóneos durante la ablación del tejido.

14. Ajuste el valor de potencia en la plataforma de energía entre 20 y 30 W.
15. Active la administración de energía en el dispositivo por medio del botón **Iniciar RF** o del pedal suministrado con la plataforma de energía. Arrastre suavemente el extremo distal del dispositivo a través del tejido intracardiaco de interés bajo visualización directa. La energía fluye entre el extremo y el electrodo de retorno del paciente colocado sobre el cuerpo del paciente.

Advertencia: No permanezca en una área de tejido de interés demasiado tiempo. Esto puede causar un estallido y una perforación súbitas del tejido.

16. La lesión se hace visible en forma de coloración blanca sobre el tejido. Mueva el extremo en un movimiento oscilante a una velocidad recomendada de 1 cm/s. El cirujano determina la profundidad, la anchura y la localización de la ablación.

Nota: Se realizaron ensayos in vitro con una plataforma de energía Valleylab FT10 (Modelo VLFT10GEN) y con lápices de ablación quirúrgica Cardioblade para crear lesiones en miocardio bovino. Los ensayos se llevaron a cabo con cuatro combinaciones de potencia y tiempo que dieron lugar a los intervalos de profundidad de la lesión calculados con una confianza del 95 % que se muestran en la Tabla 2. Los resultados pueden variar en el uso clínico debido a la técnica del usuario y al tipo de tejido cardíaco.

Tabla 2. Profundidad prevista de la lesión con diversos niveles de potencia

Intervalo de confianza del 95 % para una oscilación de 10 s (1 cm)	Intervalo de confianza del 95 % para una oscilación de 20 s (1 cm)	Potencia a 300 mmHg de presión en irrigación de solución salina
2,1 a 2,7 mm	3,3 a 4,0 mm	20 W
2,1 a 2,8 mm	5,2 a 6,6 mm	30 W

17. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo de la plataforma de energía y deseche el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

9 Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular.

Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Eesti

1 Mudel

49313

2 Toote kirjeldus

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate on käeshoitav ühekordselt kasutatav monopolaarne raadiosagedusel töötav (RF) ablatsiooniseade, mida kasutatakse kardiokirurgias. Sellel on loputussüsteem füsioloogilise lahuse viimiseks kudede ja elektroodi otsa vahelisse kokkupuutepunkti, et kudesid raadiosagedusenergiaga töötlemise ajal jahutada. Seade on mõeldud vahelduvaks kasutamiseks.

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate (mudel 49313) on mõeldud kasutamiseks koos tehnoloogiaga TissueFect™ varustatud Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sarja energiaplatvormiga (mudel VLFT10GEN), millel on tarkvaraversioon 3.0.0 või uuem.

Steriline, mittepürogeenne, ainult ühekordseks kasutamiseks. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Tarviku nimipinge: 382 V_p

3 Kasutusnäidustused

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate on mõeldud kardiokirurgiliste operatsioonide ajal südamekoes punkt- või lineaarkahjustuste tekitamiseks raadiosagedusenergia abil südame rütmihäirete ravimiseks. Kirurgilise ablatsioonipliatsiga Cardioblate saab ravida mistahes supraventrikulaarset arütmia (nagu aatriaalne fibrillatsioon, aatriaalne laperdus või aatriaalne tahhükardia), mida on võimalik ravida endokardiaalse või epikardiaalse raadiosagedusenergia rakendamisega.

4 Vastunäidustused

Kirurgilist ablatsioonipliatsit Cardioblate ei tohi kasutada patsientidel, kellel on operatsiooni ajal aktiivne endokardiit.

5 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, arütmia või muutused EKG-s, põletus, elektrilöök, infektsioon, isheemia, elundite (südame) düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Avatud südameoperatsioonil tehtavate punkt- või lineaarkahjustustega seotud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised: aatriaalse elektrodijuhtme nihkumine, atrioösofageaalne fistul, veritsus, südame perforatsioon/tamponaad, juhtivushäired (SA- või AV-sõlmes), söögitoru vigastus, kehavälise vereringe kestuse pikenemine, raske tüsistus (surm), mediastiniit, südame ablatsiooniga seotud müokardiinfarkt, perikardiit, vahelihasenärvi paralüüs, pleuraefusioon, kopsuveeni stenoos, insult või

mööduv isheemiline atakk (TIA) pärast ablatsiooni, uitnärvi vigastus ja klapihõlma kahjustus.

6 Hoiatused

Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Raadiosagedusenergia rakendamine ilma loputamiseta võib põhjustada sõestumist, kudede kuivamist või ebapiisavat ablatsiooni.

Seade võib enne protseduuri või selle ajal saada kahjustusi ebaõige käsitlemise või muu sekkumise tõttu. Kui seade saab kahjustusi, võib see lakata korralikult töötamast ja põhjustada järgmisi meditsiinilisi tüsistusi (kuid mitte ainult):

- koe ülespaisumine ja perforatsioon;
- füsioloogiliste juhteteede kahjustumine;
- perifeersete kudede ablatsioon ebatäiusliku isolatsioonkatte tõttu.

Eemaldage seade patsiendilt defibrillatsiooni ajaks.

Pole ühtegi kinnitust ega garantiid, et seadme rike või talitlushäire ei põhjusta soovimatuid kõrvaltoimeid või et protseduuri järel ei teki meditsiinilisi tüsistusi (sh südamekoe perforatsiooni) või et seadme kasutamine taastab südame normaalse funktsiooni.

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Mitmekordne kasutamine võib põhjustada loputusavade ummistuse ja mõjutada seadme toimivust. Energiaplatvorm on varustatud korduva kasutamise ennetamise funktsiooniga.

Haigla kohus on tagada seadet käitavate isikute korralik väljaõpe seadme kasutamise vallas ja teadlikkus kõigist võimalikest probleemidest.

Ärge modifitseerige seadet.

Ärge kasutage seadet kergsüttivate anesteetikumide, oksüdeerivate gaaside ega puhastamiseks või desinfitseerimiseks kasutatavate kergsüttivate materjalide manulusel, kuna see võib põhjustada plahvatuse.

Kardiostimulaatorite või muude aktiivsete implanteeritud seadmete olemasolu korral kasutage seadet ettevaatlikult. Elektrokirurgiliste seadmete tekitatavad häiringud võivad mõjutada aktiivse implanteeritud seadme tööd või aktiivset implanteeritud seadet püsivalt kahjustada. Enne elektrokirurgiliste seadmete kasutamist aktiivsete implanteeritud seadmetega patsientidel pidage nõu aktiivse implanteeritud seadme tootja või vastutava haiglaosakonnaga.

7 Ettevaatusabinõud

Olge ettevaatlik, et mitte vigastada kudesid, mis ei jää soovitud ablatsioonipiirkonda.

Järgige ablatsiooniseadme optimaalseks tööks soovituslikke võimsuse sätteid.

Maksimaalne hoiustamistemperatuur: 25°C (77°F)

Suhteline õhuniiskus hoiustamisel: 5% kuni 85%, mitte kondenseeruv

Seadme kasutuselt kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja haigla protseduuride kohaselt on kasutaja vastutusel.

Kehtib toodete puhul, mis tootesildi kohaselt sisaldavad ftalaate: see toode sisaldab ftalaate.

Enne seadme kasutamist kontrollige, et seade ega seadme kaabel ei oleks katki, pragunenud, täkitud ega muul viisil kahjustatud. Mistahes kahjustuste ilmnemisel ärge seadet kasutage.

Soovitav on kasutada suitsuärastusseadmeid. Elektrokirurgiliste seadmete tekitatav suits võib olla patsientidele ja kasutajatele kahjulik.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Seade on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist kontrollige iga pakendit ja seadet. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine suurendab infektsiooniohtu.

Hoiatus! Juhiste mittejärgimine võib põhjustada koekahjustusi, armistumist, kudede kärbumist või ebapiisavat ablatsiooni.

Märkus. Enne seadme kasutamist lugege energiaplatvormi kasutusjuhendit.

Märkus. Lisaseadmete kasutamisel lugege nende kasutusjuhendeid.

Märkus. Õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnikate järgimine on alati meditsiinitöötaja vastutusel. Iga kirurg peab mis tahes protseduuri sobivust hindama oma meditsiinilase väljaõppe ja kogemuste ning kirurgilise protseduuri tüübi põhjal.

Märkus. Patsiendi ja protseduuri valimine on meditsiiniline ülesanne, mille tulemus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas patsiendi patoloogiast ning kirurgilistest ja perfusiooniprotseduuridest.

Märkus. Seadme kasutamiseks on vajalikud steriilne 0,9% füsioloogiline lahus, kaubanduslikult saadav rõhumansett ja IV voolikusüsteem. Need esemed ei ole seadmega kaasas.

1. Kontrollige pakendit ja seadet veendumaks, et kõlblikkusaeg pole möödas ning et need pole saanud tarnimise ja käitlemise käigus kahjustada.

Hoiatus! Aseptiliste töövõtete mittekasutamine suurendab ühekordselt kasutatavate seadmete saastumise ja patsiendi kahjustamise ohtu.

2. Avage pakend ja viige seade aseptilist tehnikat kasutades steriilsele alale.
3. Paigaldage suur patsiendi tagastuselektrood (neutraalelektrood) patsiendi kehale, järgides energiaplatvormi kasutusjuhendis ja patsiendi tagastuselektroodi kasutusjuhendis toodud juhiseid. Valige patsiendi tagastuselektroodi jaoks selline koht, mis on südamele võimalikult lähedal ja võimaldab patsiendi tagastuselektroodi pinnal tervenisti patsiendi naha vastas olla. Soovitav paigalduskoht on patsiendi selg.

Märkus. Kasutage seadmega ainult järgmisi patsiendi tagastuselektroode.

Mudel	Kirjeldus
E7507	Tagastuselektrood Valleylab™ REM™ Polyhesive™ täiskasvanud patsientidele
E7507DB	Tagastuselektrood Valleylab REM Polyhesive täiskasvanud patsientidele
E7508	Juhtmevaba tagastuselektrood Valleylab REM Polyhesive täiskasvanud patsientidele
E7509	Juhtmevaba tagastuselektrood Valleylab REM Polyhesive täiskasvanud patsientidele
E7509B	Juhtmevaba tagastuselektrood Valleylab REM Polyhesive täiskasvanud patsientidele

4. Ühendage patsiendi tagastuselektrood energiaplatvormiga, järgides energiaplatvormi kasutusjuhendis ja patsiendi tagastuselektroodi kasutusjuhendis toodud juhiseid.
5. Kerige füsioloogilise lahuse voolik ja elektrikaabel ettevaatlikult lahti, et vältida keerdumist ning sassiminekut.

Märkus. Vajalik on 0,9% füsioloogiline lahus, kuna see moodustab väikese impedantsiga juhttee raadiosagedusenergia liikumiseks kudedesse.

6. Kui kasutate ainult monopolaarset seadet, ühendage füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-liitmik IV voolikusüsteemi ja 1000 mL 0,9% füsioloogilise lahuse kotiga.

7. Kui kasutate nii bipolaarseid kui ka monopolaarseid seadete, toimige järgmiselt.
 - a. Eemaldage steriilsed korgid Y-liitmikult (tarnitakse koos süsteemide Cardioblate BP2 ja LP mudelitega 49322 ja 49342) (joonis 2).
 - b. Ühendage kummagi füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-liitmik Y-liitmikuga.
 - c. Ühendage Y-liitmik IV voolikusüsteemi ja 1000 mL 0,9% steriilse füsioloogilise lahuse kotiga.
8. Sisestage 1000 mL 0,9% füsioloogilise lahuse kott kaubanduslikult saadavasse rõhumansetti ja täitke mansett rõhuni 150–300 mmHg.
9. Eemaldage õhk süsteemist, kuni näete vedelikku seadme distaalse osa avaustest väljumas (joonis 3). Sulgege voolikusüsteem klambriga kuni kasutamiseni.

Märkus. Ühendage seade ainult järgmiste tehniliste andmetega RF-generaatoritega.

Tabel 1. Ühilduvate generaatorite tehnilised andmed

Mudel	VLFT10GEN
RF-energia väljundvõimsus (monopolaarne režiim)	1 kuni 50 W (käitsi reguleeritav)
RF-energia väljundsagedus	434 ±10% kHz pidev sinusoid

Märkus. Tarviku nimipinge on oleb energiaplatvormist.

10. Hoidke konnektorit selliselt, et ettevõtte Medtronic logo jääb ülespoole, ja sisestage mitme viiguga konnektor kindlalt Monopolar 2 pessa energiaplatvormi esipaneelil.
11. Kontrollige energiaplatvormi puutekraanilt, et kasutamiseks oleks valitud monopolaarne seade Cardioblate.
12. Paigutage seadme elektrikaabel nii, et vältida selle kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.
13. Enne kudede ablatsiooni avage IV-liin ja veenduge, et füsioloogiline lahus voolaks vabalt seadme distaalse otsa avadest välja.

Hoiatus! Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Raadiosagedusenergia rakendamine ilma loputamise viib põhjustada sõestumist, kudede kuivamist või ebapiisavat ablatsiooni.

Hoiatus! Aspireerige ülemäärane vedelik ablatsioonikohast enne seadme aktiveerimist. Kui ülemäära vedelikku ei aspireerita, võib patsient saada tahtmatuid põletushaavu.

Ettevaatust! Intensiivsus tuleks seadistada võimalikult madalale tasemele, millega on veel võimalik soovitud tulemust saavutada.

Märkus. Suure impedantsi ja väikese impedantsi märguannete kohta leiate teavet energiaplatvormi kasutusjuhendist.

Märkus. Parimad võimsuse sätted määrab koeablatsiooni ajal kirurg.
14. Seadistage energiaplatvormi võimsus sättele 20 kuni 30 W.
15. Aktiveerige energia edastamine seadmes, kasutades selleks kas nuppu **Start RF** (Käivita RF) või energiaplatvormiga kaasas olevat jalgpedaali. Tõmmake seadme distaalne ots otsese vaatluse all õrnalt üle intrakardiaalse sihtkoe. Energia kandub edasi otsa ja patsiendi kehal oleva patsiendi tagastuselektroodi vahel.

Hoiatus! Ärge viivitage sihtkoes liiga kaua. See võib põhjustada koe äkilise ülepaismise ja perforatsiooni.
16. Kahjustused on koel näha valget värvi laikudena. Liigutage otsa ostsilleerivate liigutustega soovitatavalt kiirusel 1 cm/s. Kirurg määrab ablatsiooni sügavuse, laiuse ja asukoha.

Märkus. Energiaplatvormiga Valleylab FT10 (mudel VLFT10GEN) ja kirurgiliste ablatsioonipliatsitega Cardioblate viidi läbi in vitro katseid kahjustuste tekitamiseks veise müokardile. Katsetati 4 võimsuse ja ajahulga kombinatsiooni, mille tulemuseks saadi kahjustuse sügavusvahemikud arvatuna 95% usalduspiiriga (vt tabel 2). Tulemused võivad kliinilise kasutamise korral erineda olenevalt kasutusviisist ja südamekoe tüübist.

Tabel 2. Eeldatav kahjustuse sügavus eri võimsustasemetel korral

95% usaldusvahemik 10 s ostsillatsioonil (1 cm)	95% usaldusvahemik 20 s ostsillatsioonil (1 cm)	Võimsus 300 mmHg rõhul füsioloogilise lahusega loputades
2,1 kuni 2,7 mm	3,3 kuni 4,0 mm	20 W
2,1 kuni 2,8 mm	5,2 kuni 6,6 mm	30 W

17. Kirurgilise protseduuri lõpetamisel lahutage seade energiaplatvormist ning kõrvaldage seade kohalike eeskirjade ja haigla protseduuride järgi.

9 Garantiist lahtiütlemine

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumad teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõtte Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Malli

49313

2 Tuotteen kuvaus

Kirurgiline Cardioblate-ablaatiokynä on kädesä pidettävä, kertakäyttöinen, yksinapainen, radiotaajuinen (RF) ablaatiolaitte, jota käytetään sydänkirurgiassa. Siinä on keittosuolaliuosuuhutelu järjestelmä, joka annostelee nestettä kudoksen ja elektrodikärjen kosketuskohtaan ja jäädyttää siten kudosta RF-energian syötön aikana. Laitte on tarkoitettu jaksoittaiseen käyttöön.

Kirurgiline Cardioblate-ablaatiokynä (malli 49313) on tarkoitettu käyttöön sellaisen Covidien™ Valleylab™ FT10 FT -sarjan energia-alustan kanssa, jossa on TissueFect™-tekniikka (malli VLFT10GEN) ja ohjelmistoversio 3.0.0 tai sitä uudempi versio.

Steriili, pyrogeeniton, hävitettävä, kertakäyttöinen. Steriloitu etyleenioksidilla.

Lisävarusteiden mitoitusjännite: 382 V_p

3 Käyttöaiheet

Kirurgisella Cardioblate-ablaatiokynällä hoidetaan sydämen rytmihäiriöitä sydänleikkauksessa tekemällä sydänkudokseen piste- tai viivaleesioita RF-energian avulla. Kirurgisella Cardioblate-ablaatiokynällä voidaan hoitaa mitä tahansa supraventrikulaarista arytmiä (kuten eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa), joka voidaan mahdollisesti korjata endokardiaalisella tai epikardiaalisella radiotaajuusenergialla.

4 Vasta-aiheet

Kirurgista Cardioblate-ablaatiokynää ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen endokardiitti leikkauksen aikana.

5 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, arytmia tai muutokset EKG:ssä, palovamma, sähköisku, infektio, iskemia, elimen toimintahäiriö (sydämen), perforaatio ja kudosvaurio.

Piste- tai viivaleesioiden tekemiseen sydänkudokseen avosydänleikkauksessa liittyy seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia: eteisjohtimen irtoaminen, atrioesofageaalinen fisteli, verenvuoto, sydämen perforaatio tai tamponaatio, johtumishäiriöt (SA- tai AV-solmukkeen), ruokatorven vaurio, kehonulkoisen verenkierron keston pidentyminen, vakava komplikaatio (kuolema), välikarsinatulehdus, sydäninfarkti sydänablaation yhteydessä, perikardiitti, palleahermon halvaus, pleuraeffuusio, keuhkolaskimon ahtauma, aivohaveri tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) ablaation jälkeen, vagushermon vaurio ja läppäliuskojen vaurio.

6 Vaarat

**Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä.
Radiotaajuusenergian käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa
hiiltymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.**

Laitte voi vaurioitua ennen toimenpidettä tai sen aikana väärän käsittelyn tai muiden tekijöiden seurauksena. Jos laite vaurioituu, siinä voi esiintyä toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa muun muassa seuraavia lääketieteellisiä komplikaatioita:

- kudoksen "purskahtaminen" ja perforaatio
- fysiologisen johtoratajärjestelmän vaurio
- eristyskerroksen murtumisesta johtuva perifeerisen kudoksen ablaatio.

Irrota laite potilaasta ennen defibrillointia.

Emme voi esittää tai taata, että laitteen toimintahäiriöt tai toiminnan keskeytyminen eivät aiheuta haittatapahtumia tai että toimenpiteen jälkeen ei esiinny lääketieteellisiä komplikaatioita (mukaan lukien sydänkudoksen perforaatio) tai että laitteen käyttö palauttaisi riittävän sydämen toiminnan kaikissa tapauksissa.

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Jos laitetta käytetään usean kerran, huuhteluvaiheet voivat tukkeutua ja vaikuttaa laitteen toimintaan. Energia-alustassa on toiminto, joka estää laitteen uudelleenkäytön.

Sairaalan vastuulla on varmistaa, että tämän laitteen käyttöön määrätyillä henkilöillä on riittävä koulutus laitteen käytössä ja että he ovat tietoisia mahdollisista ongelmista.

Älä muuta laitetta.

Älä käytä laitetta syttyvien anestesia-aineiden, hapettavien kaasujen tai syttyvien puhdistus- tai desinfiointiaineiden läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Käytä laitetta varovaisesti tahdistinten tai muiden aktiivisten implantoitujen laitteiden läheisyydessä. Sähkökirurgisten laitteiden tuottamat häiriöt voivat vaikuttaa aktiivisen implantoidun laitteen toimintaan tai vaurioittaa aktiivista implantoitua laitetta pysyvästi. Kysy neuvoa aktiivisen implantoidun laitteen valmistajalta tai asiasta vastaavalta sairaalan osastolta ennen kuin käytät sähkökirurgisia laitteita potilaille, joilla on aktiivinen implantoitu laite.

7 Varotoimet

Ole varovainen, jotta laite ei aiheuta kudosvammoja tarkoitetun ablaatioalueen ulkopuolella.

Käytä suositeltuja tehoasetuksia, jotta ablaatiotuote toimii optimaalisesti.

Enimmäissäilytyslämpötila: 25°C (77°F)

Säilytystilan suhteellinen kosteus: 5–85 %, tiivistymätön

Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Seuraava koskee tuotteita, joissa on ftalaaatteja niiden etiketin mukaan:
Tämä tuote sisältää ftalaaatteja.

Tarkista laite ja laitteen johto murtumien, halkeamien, kolojen ja muiden vaurioiden varalta ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset mitään vaurioita.

Savunpoistolaitteiston käyttöä suositellaan. Sähkökirurgisten laitteiden tuottama savu saattaa olla haitallista potilaille ja käyttäjille.

8 Käyttöohjeet

Vaara: Laite on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö suurentaa infektioriskiä.

Vaara: Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kudosisaurion, hiiltymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.

Huomautus: Lue energia-alustan käyttöopas ennen laitteen käyttöä.

Huomautus: Jos lisälaitteita käytetään, tutustu niiden omiin käyttöohjeisiin.

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääketieteen ammattilaisen vastuulla. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Huomautus: Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat yksinomaan lääkärin vastuulla. Lopputulokseen vaikuttavat useat tekijät, kuten potilaan patologia sekä leikkaus- ja perfuusiotoimenpiteet.

Huomautus: Laitteen käyttöä varten tarvitaan steriiliä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta, kaupallisesti saatavilla oleva painemansetti ja i.v.-letkuseti. Näitä tarvikkeita ei toimiteta laitteen mukana.

1. Tarkista pakkauksesta ja laitteesta, ettei viimeinen käyttöpäivämäärä ole umpeutunut ja ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

Vaara: Jos aseptista tekniikkaa ei käytetä, kertakäyttöosien kontaminaation ja potilasvahinkojen riski on suurempi.

2. Avaa pakkaus ja siirrä laite steriilille alueelle aseptisen tekniikan avulla.
3. Kiinnitä potilaaseen suuri potilaan neutraalielektrodi energia-alustan käyttöoppaan ohjeiden ja potilaan neutraalielektrodin käyttöohjeiden mukaisesti. Valitse potilaan neutraalielektrodille kiinnityskohta, joka on mahdollisimman lähellä sydäntä ja jossa potilaan neutraalielektrodi tarttuu koko pinta-alaltaan hyvin potilaan ihoon. Suositeltu kiinnityskohta on potilaan selkä.

Huomautus: Käytä laitteen kanssa vain seuraavia potilaan neutraalielektrodeja:

Malli	Kuvaus
E7507	Aikuispotilaiden Valleylab™ REM™ Polyhesive™ -neutraalielektrodi
E7507DB	Aikuispotilaiden Valleylab REM Polyhesive -neutraalielektrodi
E7508	Aikuispotilaiden johdoton Valleylab REM Polyhesive -neutraalielektrodi
E7509	Aikuispotilaiden johdoton Valleylab REM Polyhesive -neutraalielektrodi
E7509B	Aikuispotilaiden johdoton Valleylab REM Polyhesive -neutraalielektrodi

4. Kytke potilaan neutraalielektrodi energia-alustaan energia-alustan käyttöoppaan ohjeiden ja potilaan neutraalielektrodin käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Avaa varovasti vyyhdeksi kiedottu keittosuolaliuoksen annosteluletku ja sähköjohto ja varo, etteivät ne taitu tai sotkeudu.
Huomautus: Toimenpiteessä on käytettävä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta, koska se takaa kudokseen johdettavan RF-energian pienen impedanssin.
6. Jos käytössä on vain yksinapainen laite, liitä keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin i.v.-letkusettiin ja 1 000 mL steriiliä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin.
7. Jos käytössä on sekä kaksinapainen että yksinapainen laite, toimi seuraavasti:
 - a. Irrota steriilit tulpat Y-liittimestä (toimitetaan Cardioblate BP2- ja LP-järjestelmien mallien 49322 ja 49342 mukana) (Kuva 2).
 - b. Liitä kummankin keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin Y-liittimeen.
 - c. Kytke Y-liitin i.v.-letkusettiin ja 1 000 mL steriiliä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin.
8. Aseta 1 000 mL:n pussi 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta kaupallisesti saatavilla olevaan painemansettiin ja täytä painemansetti arvoon 150–300 mmHg.
9. Poista järjestelmästä ilmaa, kunnes nestettä tulee ulos laitteen distaalisen kärjen aukoista (Kuva 3). Sulje letkusetti puristimella siihen asti kun laite on käyttövalmis.

Huomautus: Kytke laite vain RF-generaattoreihin, joiden tekniset tiedot ovat seuraavat:

Taulukko 1. Yhteensopivan generaattorin tekniset tiedot

Malli	VLFT10GEN
RF-lähtöteho (yksinapainen tila)	1–50 W (manuaalisesti säädettävä)
RF-lähtötehon taajuus	434 kHz:n ($\pm 10\%$) jatkuva sinikäyrä

Huomautus: Energia-alusta rajoittaa lisävarusteiden mitoitusjännitettä.

10. Katso, että moninapaisen liittimen Medtronic-logo on ylöspäin, ja työnnä liitin sitten tukevasti energia-alustan etupaneelissa olevaan Monopolar 2 -liitinporttiin.
11. Tarkista energia-alustan kosketusnäytöstä, että käytettäväksi on valittu yksinapainen Cardioblate-laite.
12. Aseta laitteen sähköjohto niin, ettei se kosketa potilasta tai muita johtimia.
13. Ennen kudosaablaatiota avaa i.v.-letku ja varmista, että keittosuolaliuos virtaa esteettä laitteen distaalisen kärjen aukoista.

Vaara: Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä. Radiotaajuusenergian käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa hiiltymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.

Vaara: Ime liiallinen neste ablaatiokohdasta ennen laitteen aktivointia. Jos liiallista nestettä ei imetä pois, potilas voi saada tahattomia palovammoja.

Varoitus: Teholle on asetettava mahdollisimman pieni arvo, jolla saavutetaan haluttu vaikutus.

Huomautus: Tietoja suuren ja pienen impedanssin varoitustilanteista on energia-alustan käyttöoppaassa.

Huomautus: Kirurgi määrittää sopivimmat tehoasetukset kudosaablaation aikana.

14. Aseta energia-alustan tehoasetukseksi 20–30 W.
15. Aktivoi energian syöttö laitteeseen **Käynnistä RF** -painikkeella tai energia-alustan mukana toimitetulla polkimella. Kuljeta laitteen distaalista kärkeä varovasti halutun sydämensisäisen kudoksen pinnalla suorassa näköyhteydessä. Energia kulkee kärjen ja potilaan kehoon kiinnitetyn neutraalielektrodin välillä.
Vaara: Älä pysy halutulla kudosalueella liian pitkään. Se voi johtaa kudoksen äkilliseen "purskahtamiseen" ja perforaatioon.

16. Leesio tulee näkyviin vaaleampana kohtana kudoksessa. Liikuta kärkeä heiluriliikkeellä suositellulla nopeudella 1 cm/s. Kirurgi päättää ablaation syvyyden, leveyden ja paikan.

Huomautus: Valleylab FT10 -energia-alustalla (mallilla VLFT10GEN) ja kirurgisilla Cardioblate-ablaatiokynillä on tehty in vitro -testejä, joissa tehtiin leesioita naudan sydänlihakseen. Testit tehtiin neljällä eri tehon ja ajan yhdistelmällä, ja niiden tuloksena saatiin leesion syvyyden vaihteluvälit, joiden laskettu luottamusväli oli 95 % (Taulukko 2). Tulokset voivat vaihdella kliinisessä käytössä käyttäjän tekniikan ja sydänkudostyyppin mukaan.

Taulukko 2. Odotettavissa oleva leesion syvyys eri tehoarvoilla

95 %:n luottamusväli 10 sekunnin heiluri- liikkeellä (1 cm)	95 %:n luottamusväli 20 sekunnin heiluri- liikkeellä (1 cm)	Teho keittosuola- liuoshuuhtelun 300 mmHg:n pai- neella
2,1–2,7 mm	3,3–4,0 mm	20 W
2,1–2,8 mm	5,2–6,6 mm	30 W

17. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, irrota laite energia-alustasta ja hävitä laite paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

9 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotetodokumentaatioissa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuihin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuimien katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Modèle

49313

2 Description du produit

Le stylet d'ablation chirurgicale Cardioblate est un appareil d'ablation portatif à radiofréquence (RF), monopolaire, à usage unique, destiné à être utilisé dans le cadre d'une chirurgie cardiaque. Il est doté d'un système d'irrigation par solution saline qui permet la distribution du liquide au point de contact entre le tissu et l'extrémité du plot afin de refroidir le tissu lors de la délivrance d'énergie RF. L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent.

Le stylet d'ablation chirurgicale Cardioblate (Modèle 49313) est conçu pour une utilisation avec la plate-forme d'énergie série FT Valleylab™ FT10 de

Covidien™ dotée de la technologie TissueFect™ (Modèle VLFT10GEN) disposant de la version logicielle 3.0.0 ou supérieure.

Stérile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Tension nominale pour accessoire : 382 V_p.

3 Indications d'utilisation

Le stylet d'ablation chirurgicale Cardioblade a pour but de créer des lésions en petits cercles ou linéaires dans les tissus cardiaques lors d'une chirurgie cardiaque utilisant l'énergie RF dans le cadre du traitement d'arythmies cardiaques. Toute arythmie supraventriculaire (par ex., fibrillation, flutter ou tachycardie atriale) pouvant être résolue par l'application d'énergie de radiofréquence endocardique ou épicaudique peut être traitée par le stylet d'ablation chirurgicale Cardioblade.

4 Contre-indications

Le stylet d'ablation chirurgicale Cardioblade ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une endocardite active au moment de l'intervention.

5 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, arythmie ou modifications de l'ECG, brûlures, choc électrique, infection, ischémie, dysfonctionnement d'organes (cœur), perforation et lésions tissulaires.

Les effets indésirables possibles liés à la création de lésions en petits cercles ou linéaires dans les tissus cardiaques en association avec une chirurgie à cœur ouvert sont les suivants : déplacement de la sonde auriculaire, fistule atrio-œsophagienne, saignement, perforation/tamponnade cardiaques, troubles conductifs (nœud SA ou AV), lésions œsophagiennes, extension de la circulation extracorporelle, complication majeure (décès), médiastinite, infarctus du myocarde dans le cadre d'une ablation cardiaque, péricardite, paralysie du nerf phrénique, épanchement pleural, sténose des veines pulmonaires, accident vasculaire cérébral ou attaque ischémique transitoire (AIT) post-ablation, lésions du nerf vagal et lésions des feuillets des valves.

6 Avertissements

Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. L'application d'une énergie de radiofréquence sans irrigation peut entraîner une carbonisation, une dessiccation tissulaire ou une ablation insuffisante.

L'appareil risque d'être endommagé avant ou pendant la procédure en raison d'une manipulation incorrecte ou d'autres interventions. Si l'appareil est endommagé, il risque de ne pas fonctionner correctement et d'engendrer les complications médicales suivantes, entre autres :

- "Éclatement" et perforation tissulaires
- Lésion du système de conduction physiologique
- Ablation des tissus périphériques consécutive à la rupture du revêtement isolant

Retirer l'appareil du corps du patient avant la défibrillation.

Il n'existe aucune représentation ou garantie certifiant qu'une panne ou un arrêt de fonctionnement de l'appareil n'entraînera pas un effet indésirable ou que des complications médicales (dont la perforation des tissus cardiaques) ne surviendront pas après la procédure, ou que l'utilisation de l'appareil, dans tous les cas, restaurera un fonctionnement cardiaque adéquat.

Cet appareil a été conçu pour un usage patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. De multiples utilisations peuvent entraîner l'occlusion des orifices d'irrigation et affecter la performance de l'appareil. La plate-forme d'énergie a une fonction qui empêche la réutilisation de l'appareil.

L'hôpital doit s'assurer que les personnes appelées à faire fonctionner cet appareil ont reçu une formation appropriée en la matière et seront vigilantes quant à la survenue de problèmes potentiels.

Ne pas modifier l'appareil.

Ne pas utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou de matériaux inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection en raison du risque d'explosion.

Faire particulièrement attention en cas d'utilisation de l'appareil en présence de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs implantés actifs. Les interférences émises par les appareils électrochirurgicaux peuvent affecter le fonctionnement du dispositif implanté actif ou entraîner des dommages permanents sur celui-ci. Consulter le fabricant du dispositif implanté actif ou le service hospitalier responsable avant d'utiliser des appareils électrochirurgicaux chez des patients porteurs de dispositifs implantés actifs.

7 Précautions

La vigilance est de rigueur pour éviter de léser les tissus ne se trouvant pas dans la zone d'ablation prévue.

Suivre les réglages de puissance recommandés pour optimiser les performances du produit d'ablation.

Température de stockage maximum : 25°C (77°F).

Humidité relative de stockage : 5% à 85%, sans condensation.

L'utilisateur est responsable de l'élimination des appareils conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

Applicable aux produits pour lesquels la présence de phtalates est indiquée sur l'étiquette : Ce produit contient des phthalates.

Inspecter l'appareil et son câble avant d'utiliser l'appareil pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ni autrement endommagés. Ne pas utiliser l'appareil si un quelconque dommage est constaté.

Il est recommandé d'utiliser des équipements d'évacuation des fumées. La fumée dégagée par les appareils électrochirurgicaux est potentiellement nocive pour les patients et les utilisateurs.

8 Instructions d'utilisation

Avertissement : L'appareil est stérile et apyrogène. Examiner l'emballage et l'appareil avant l'utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si la date de péremption est dépassée ou si l'appareil ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un appareil périmé ou endommagé augmente le risque d'infection.

Avertissement : Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions tissulaires, une carbonisation, une dessiccation tissulaire et une ablation insuffisante.

Remarque : Lire le manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie avant d'utiliser l'appareil.

Remarque : Si d'autres appareils doivent être utilisés, consulter leur mode d'emploi spécifique.

Remarque : L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève nécessairement de la responsabilité du médecin. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de toute procédure en fonction de sa propre formation médicale et de sa propre expérience médicale ainsi que du type de procédure chirurgicale.

Remarque : La sélection des patients et des procédures appartient uniquement au corps médical et le résultat dépend de plusieurs variables, dont la pathologie du patient, les procédures chirurgicales et les procédures de perfusion.

Remarque : Une solution saline normale à 0,9% stérile, un manchon à pression disponible dans le commerce et une tubulure IV sont requis pour utiliser l'appareil. Ces éléments ne sont pas inclus avec l'appareil.

1. Inspecter l'emballage et l'appareil pour s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée et que l'appareil n'a subi aucun dommage lors de son expédition et de sa manutention.

Avertissement : La non-utilisation d'une technique aseptique augmente le risque de contamination des composants jetables et de blessures du patient.

2. Ouvrir l'emballage et transférer l'appareil sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
3. Appliquer une grande électrode de retour du patient (électrode neutre) sur le patient selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie et le mode d'emploi de l'électrode de retour du patient. Choisir un site d'application pour l'électrode de retour du patient qui soit aussi proche du cœur que possible et qui permette d'établir un contact permanent entre l'intégralité de l'électrode de retour et la peau du patient. Le site d'application recommandé est le dos du patient.

Remarque : Utiliser uniquement les électrodes de retour du patient suivantes avec l'appareil :

Modèle	Description
E7507	Électrode de retour du patient pour adulte Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Électrode de retour du patient pour adulte Valleylab REM Polyhesive
E7508	Électrode de retour du patient sans fil pour adulte Valleylab REM Polyhesive
E7509	Électrode de retour du patient sans fil pour adulte Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Électrode de retour du patient sans fil pour adulte Valleylab REM Polyhesive

4. Connecter l'électrode de retour du patient à la plate-forme d'énergie selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie et le mode d'emploi de l'électrode de retour du patient.
5. Dérouler la tubulure de distribution de la solution saline et le câble électrique avec précaution afin d'éviter tout risque de plicature et d'emmêlement.

Remarque : Une solution saline normale à 0,9% est requise, car elle fournit une voie à basse impédance pour la délivrance d'énergie RF aux tissus.

6. Si seul un appareil monopolaire est utilisé, fixer le connecteur luer femelle de la tubulure de distribution de solution saline à une tubulure IV et à une poche de solution saline normale à 0,9% stérile de 1000 mL.
7. En cas d'utilisation d'un appareil bipolaire et d'un appareil monopolaire, procéder comme suit :
 - a. Retirer les capuchons stériles d'un connecteur "Y" (fourni avec les systèmes Cardioblate BP2 et LP Modèles 49322 et 49342) (Figure 2).
 - b. Raccorder les connecteurs luer femelles de chaque tubulure de distribution de solution saline au connecteur "Y".
 - c. Raccorder le connecteur "en Y" à une tubulure IV et à une poche de 1000 mL de solution saline normale à 0,9% stérile.
8. Insérer la poche de solution saline normale à 0,9% de 1000 mL dans un manchon à pression disponible dans le commerce et gonfler le manchon entre 150 et 300 mmHg.
9. Purger l'air du système jusqu'à ce que le liquide s'écoule des orifices de l'extrémité distale de l'appareil (Figure 3). Clamper la tubulure jusqu'au moment de l'utilisation.

Remarque : Connecter l'appareil uniquement à des générateurs RF présentant les caractéristiques suivantes :

Tableau 1. Caractéristiques des générateurs compatibles

Modèle	VLFT10GEN
Sortie d'énergie RF (mode monopolaire)	1 à 50 W (ajustable manuellement)
Fréquence de la sortie d'énergie RF	Sinusoïdal continu de 434 ±10% kHz

Remarque : La tension nominale pour accessoire est limitée par la plate-forme d'énergie.

10. Le logo Medtronic sur le connecteur orienté vers le haut, insérer fermement le connecteur multi-broches dans la prise Monopolar 2 du panneau avant de la plate-forme d'énergie.
11. Vérifier que l'écran tactile de la plate-forme d'énergie indique que l'appareil monopolaire Cardioblate est sélectionné pour utilisation.
12. Positionner le câble électrique de l'appareil afin d'éviter tout contact avec le patient ou d'autres sondes.
13. Avant l'ablation des tissus, ouvrir la tubulure IV et vérifier que la solution saline s'écoule librement des orifices dans l'extrémité distale de l'appareil.

Avertissement : Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. L'application d'une énergie de radiofréquence sans irrigation peut entraîner une carbonisation, une dessiccation tissulaire ou une ablation insuffisante.

Avertissement : Aspirer l'excédent de liquide au niveau du site d'ablation avant d'activer l'appareil. La non-aspiration de l'excédent de liquide peut entraîner des brûlures involontaires du patient.

Attention : L'intensité doit être définie à un niveau aussi bas que nécessaire pour obtenir l'effet souhaité.

Remarque : Se reporter au manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie pour en savoir plus en cas d'alerte liée à une impédance élevée ou faible.

Remarque : Les réglages de puissance idéaux doivent être déterminés par le chirurgien pendant l'ablation des tissus.

14. Définir le réglage de puissance sur la plate-forme d'énergie entre 20 et 30 W.
15. Activer la distribution d'énergie sur l'appareil à l'aide du bouton **Démarrer RF** ou de la pédale de commande fournie avec la plate-forme d'énergie. Faire glisser délicatement l'extrémité distale de l'appareil sur le tissu intracardiaque prévu sous visualisation directe. L'énergie circule entre l'extrémité et l'électrode de retour du patient sur le corps du patient.

Avertissement : Ne pas s'attarder trop longtemps sur une zone tissulaire prévue. Ceci peut entraîner un "éclatement" et une perforation tissulaires soudains.

16. La lésion apparaît sous forme de coloration blanche sur les tissus. Déplacer l'extrémité selon un mouvement oscillant à une vitesse recommandée de 1 cm/s. Le chirurgien détermine la profondeur, la largeur et l'emplacement de l'ablation.

Remarque : Des tests in vitro ont été réalisés à l'aide d'une plate-forme d'énergie Valleylab FT10 (Modèle VLFT10GEN) et de stylets d'ablation chirurgicale Cardioblate afin de créer des lésions sur un myocarde d'origine bovine. Les tests ont été effectués selon 4 combinaisons de puissance et de durée qui ont produit les intervalles de profondeur de lésion calculés avec un intervalle de confiance à 95% dans le Tableau 2. Les résultats peuvent varier lors de l'utilisation clinique en raison de la technique de l'utilisateur et du type de tissu cardiaque.

Tableau 2. Profondeur de lésion prévue à divers niveaux de puissance

Intervalle de confiance à 95% pour une oscillation de 10 s (1 cm)	Intervalle de confiance à 95% pour une oscillation de 20 s (1 cm)	Puissance à une pression de 300 mmHg sur irrigation par solution saline
2,1 à 2,7 mm	3,3 à 4,0 mm	20 W
2,1 à 2,8 mm	5,2 à 6,6 mm	30 W

17. À la fin de la procédure chirurgicale, déconnecter l'appareil de la plate-forme d'énergie et le mettre au rebut conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

9 Déni de garantie

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Model

49313

2 Opis proizvoda

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate ručni he, jednokratni, monopolarni, radiofrekvencijski (RF) uređaj za ablaciju za upotrebu pri zahvatima na srcu. Sadržava sustav ispiranja fiziološkom otopinom za isporuku tekućine na mjestu kontakta između tkiva i vrha elektrode radi hlađenja tkiva tijekom isporuke radiofrekvencijske energije. Uređaj je namijenjen radu s prekidima.

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate (model 49313) namijenjen je upotrebi s energetsom platformom Covidien™ Valleylab™ FT10 serije FT s tehnologijom TissueFect™ (model VLFT10GEN) s verzijom sofvera 3.0.0 ili novijom.

Sterilan, nezapaljiv, jednokratni, samo za jednu upotrebu. Sterilizirano etilenskim oksidom.

Nazivni napon dodatka: 382 V_p

3 Indikacije za upotrebu

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate namijenjen je stvaranju točkastih ili linearnih lezija u srčanom tkivu tijekom zahvata na srcu tako da radiofrekvencijskom energijom liječi aritmije srca. Svaka supraventrikularna aritmija (poput atrijske fibrilacije, atrijskog šuma ili atrijske tahikardije) koja se može otkloniti primjenom endokardijalne ili epikardijalne radiofrekvencijske energije može se liječiti stilusom za kiruršku ablaciju Cardioblate.

4 Kontraindikacije

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate ne smije se upotrebljavati na bolesnicima koji u vrijeme kirurškog zahvata imaju aktivni endokarditis.

5 Nuspojave

Uz upotrebu ovog proizvoda vezane su sljedeće poznate nuspojave: abrazija, aritmija ili promjene EKG-a, opekline, električni udar, infekcija, ishemija, disfunkcija organa (srčanog), perforacija te oštećenje tkiva.

U nastavku su navedene moguće nuspojave vezane uz stvaranje točkastih ili linearnih lezija na srčanom tkivu u kombinaciji s otvorenim kirurškim zahvatom na srcu: pomicanje atrijskog elektrodnog katetera, atrioezofagealna fistula, krvarenje, srčana perforacija/tamponada, smetnje vodljivosti (SA ili AV čvor), ezofagealna ozljeda, produljenje izvantjelesne prenosnice, veća komplikacija (smrt), mediastinitis, infarkt miokarda u kontekstu srčane ablacije, perikarditis, paraliza freničkog živca, pleuralna efuzija, stenozna plućne vene, moždani udar ili tranzitorni ishemijski napadaj (TIA) nakon ablacije, ozljeda vagalnog živca te oštećenje listića valvule.

6 Upozorenja

Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne teče slobodno. Primjena radiofrekvencijske energije bez ispiranja može uzrokovati paljenje, isušivanje tkiva ili nedovoljnu ablaciju.

Uređaj se može oštetiti prije ili tijekom postupka nepravilnim rukovanjem ili drugim postupcima. Ako je oštećen, uređaj možda neće pravilno raditi te može doći do sljedećih medicinskih komplikacija koje uključuju, ali nisu ograničene na:

- perforaciju i "pucanje" tkiva
- oštećenje fiziološkog sustava provodljivosti
- ablaciju perifernog tkiva zbog probijanja izolacijskog pokrova

Izvadite uređaj iz bolesnika prije defibrilacije.

Ne postoji ugovor ili jamstvo da kvar ili prekid rada funkcije uređaja neće rezultirati neželjenim događajima ili da nakon zahvata neće uslijediti medicinske komplikacije (uključujući perforaciju srčanog tkiva) ili da će upotreba ovog uređaja u svim slučajevima ponovno uspostaviti odgovarajuću funkciju srca.

Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt. Višestruka upotreba može rezultirati zatvaranjem otvora za natapanje i utjecati na rad uređaja. Energetska platforma ima mogućnost sprječavanja ponovne upotrebe uređaja.

Bolnica je odgovorna za to da osobe kojima se dodijeli zadatak rukovanja uređajem budu obučene za rad s uređajem te da budu pripravne za reakciju na moguće probleme.

Nemojte modificirati uređaj.

Nemojte koristiti uređaj u blizini zapaljivih anestetika, oksidirajućih plinova ili zapaljivih materijala koji se koriste za čišćenje ili dezinfekciju jer može doći do eksplozije.

Koristite uređaj oprezno kada su prisutni unutarnji ili vanjski elektrostimulatori srca ili drugi aktivni implantirani uređaji. Smetnje koje stvaraju elektrokirurški uređaji mogu utjecati na rad aktivnog implantiranog uređaja ili uzrokovati njegovo trajno oštećenje. Prije upotrebe elektrokirurških uređaja na bolesnicima s aktivnim implantiranim uređajima zatražite savjet proizvođača aktivnog implantiranog uređaja ili nadležnog bolničkog odjela.

7 Mjere opreza

Opreznim rukovanjem izbjegnite ozljede tkiva koja nisu obuhvaćena ciljnim područjem ablacije.

Za optimalan rad uređaja pri ablaciji poštujujte preporučene postavke napajanja.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost za pohranu: od 5 % do 85 % bez kondenzacije

Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

Primjenjivo na proizvode s ftalatima identificiranim na naljepnici proizvoda: ovaj proizvod sadrži ftalate.

Prije upotrebe uređaja pregledajte ima li na uređaju i kabelu uređaja lomova, pukotina, udubljenja i drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako pronađete bilo kakvo oštećenje.

Preporučuje se upotreba opreme za odvođenje dima. Dim koji stvaraju elektrokirurški uređaji potencijalno je štetan za bolesnike i korisnike.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Uređaj je sterilan su i nezapaljiv. Prije upotrebe pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako je istekao rok upotrebe ili ako su uređaj ili ambalaža oštećeni. Upotreba uređaja kojem je istekao rok upotrebe ili koji je oštećen povećava rizik od infekcije.

Upozorenje: Nepridržavanje uputa može uzrokovati oštećenje tkiva, paljenje, isušivanje tkiva i nedovoljnu ablaciju.

Napomena: Prije upotrebe uređaja pročitajte korisnički vodič energetske platforme.

Napomena: Ako treba koristiti dodatne uređaje, pogledajte njihove upute za upotrebu.

Napomena: Za odabir odgovarajućih zahvata i tehnika odgovorno je medicinsko osoblje. Svaki kirurg mora procijeniti prikladnost bilo kojeg zahvata na temelju svojeg vlastitog medicinskog znanja i iskustva te vrste kirurškog zahvata.

Napomena: Odabir bolesnika i postupka isključivo je medicinska odgovornost, a rezultat ovisi o brojnim varijablama, uključujući patologiju bolesnika, kirurške zahvate i perfuzijske zahvate.

Napomena: Za upotrebu s uređajem potrebno je imati sterilnu normalnu fiziološku otopinu od 0,9 %, komercijalno dostupan sfigmomanometar i set za infuziju (IV). Sljedeća oprema nije uključena s uređajem.

1. Pregledajte pakiranje i uređaj da biste se uvjerali da nije prošao rok upotrebe i da uređaj nije oštećen tijekom transporta i rukovanja.

Upozorenje: Ako ne primijenite aseptičku tehniku, povećavate rizik od kontaminacije jednokratne opreme i ozljeđivanja bolesnika.

2. Otvorite pakiranje i stavite uređaj u sterilno polje pomoću aseptične tehnike.
3. Na bolesniku primijenite veliku povratnu elektrodu za bolesnika (neutralnu elektrodu) prema uputama u korisničkom vodiču za energetska platformu i uputama za upotrebu povratne elektrode za bolesnika. Odaberite mjesto primjene za povratnu elektrodu za bolesnika koje je što je moguće bliže srcu i koje omogućuje da cijelo područje povratne elektrode za bolesnika dođe u siguran kontakt s kožom bolesnika. Preporučeno mjesto primjene su leđa bolesnika.

Napomena: S ovim uređajem upotrebljavajte samo sljedeće povratne elektrode za bolesnika:

Model	Opis
E7507	Povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab REM Polyhesive
E7508	Bežična povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab REM Polyhesive

Model	Opis
E7509	Bežična povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Bežična povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab REM Polyhesive

4. Priključite povratnu elektrodu za bolesnika na energetska platformu prema uputama u korisničkom vodiču za energetska platformu i uputama za upotrebu povratne elektrode za bolesnika.

5. Pažljivo odmotajte obje cijevi za isporuku fiziološke otopine i električni kabel da se ne bi savili i zapetljali.

Napomena: Potrebna je normalna fiziološka otopina od 0,9 % jer omogućuje put niske impedancije za RF energiju prema tkivu.

6. Ako se upotrebljava samo monopolarni uređaj, priključite ženski luer priključak cijevi za isporuku fiziološke otopine na komplet kanila za infuziju (i.v.) i vrećicu od 1000 mL sterilne normalne fiziološke otopine od 0,9 %.

7. Ako se upotrebljava i bipolarni i monopolarni uređaj, poduzmite sljedeće korake:

- a. Uklonite sterilne kapice s "Y" priključka (isporučene uz sustave Cardioblate BP2 i LP, modeli 49322 i 49342) (sl. 2).
- b. Pričvrstite ženske luer priključke svakog voda za isporuku fiziološke otopine na "Y" priključak.
- c. Spojite "Y" priključak na set kanila za infuziju (i.v.) i vrećicu od 1000 mL sterilne normalne fiziološke otopine od 0,9 %.

8. Umetnite vrećicu od 1000 mL s normalnom fiziološkom otopinom od 0,9 % u komercijalno dostupan sfigmomanometar i napuštite ga do između 150 i 300 mmHg.

9. Ispuštajte zrak iz sustava dok tekućina ne počne teći iz otvora distalnog vrha uređaja (sl. 3). Stegnite komplet crijeva dok ne budu spremna za upotrebu.

Napomena: Priključite uređaj samo na RF generatore sljedećih specifikacija:

Tabl. 1. Specifikacije kompatibilnog generatora

Model	VLFT10GEN
Izlazna snaga RF (monopolarni način rada)	1 do 50 W (ručno prilagodljivo)
Frekvencija izlazne snage RF	434 ±10 % kHz u kontinuiranoj sinusoidi

Napomena: Nazivni napon dodatne opreme ograničen je energetska platformom.

10. Okrenite višepinski priključak tako da logotip tvrtke Medtronic gleda prema gore i čvrsto ga umetnite u utičnicu Monopolar 2 na prednjoj ploči energetske platforme.
11. Provjerite pokazuje li dodirni zaslon energetske platforme da je monopolarni uređaj Cardioblate odabran za upotrebu.
12. Postavite električni kabel uređaja kako biste izbjegli kontakt s bolesnikom ili drugim elektrodnim kateterima.
13. Prije ablacije tkiva, otvorite kanilu za infuziju (i.v.) i provjerite protječe li fiziološka otopina slobodno iz otvora distalnog vrha uređaja.

Upozorenje: Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne protječe slobodno. Primjena radiofrekvencijske energije bez ispiranja može uzrokovati paljenje, isušivanje tkiva ili nedovoljnu ablaciju.

Upozorenje: Prije aktiviranja uređaja usišite višak tekućine na mjestu ablacije. Ako ne usišete višak tekućine, može doći do nehotičnih opekline bolesnika.

Oprez: Intenzitet treba postaviti na najmanju razinu potrebnu da se postigne željeni učinak.

Napomena: Pogledajte korisnički priručnik energetske platforme radi informacija o situacijama uzbune za visoku i nisku impedanciju.

Napomena: Kirurg bi trebao odrediti poželjne postavke napajanja tijekom ablacije tkiva.

14. Postavite postavku snage na energetske platformi na između 20 i 30 W.
15. Aktivirajte isporuku energije u uređaj s pomoću gumba **Pokreni RF** ili nožne pedale isporučene uz energetske platformu. Pažljivo vucite distalni vrh uređaja preko ciljanog srčanog tkiva uz izravni vizualni nadzor. Energija protječe između vrha i povratne elektrode za bolesnika na bolesnikovom tijelu.

Upozorenje: Nemojte se predugo zadržavati na području ciljanog tkiva. To može izazvati naglo "pućanje" tkiva i perforaciju.

16. Lezija postaje vidljiva kao bijela boja na tkivu. Pomićite vrh oscilacijskim pokretom pri preporučenoj brzini od 1 cm/s. Kirurg određuje dubinu, širinu i lokaciju ablacije.

Napomena: Provedeno je in vitro testiranje s pomoću energetske platforme Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) i stilusa za kiruršku ablaciju Cardioblate u svrhu stvaranja lezija na goveđem miokardu. Testiranje je obavljeno s četiri kombinacije snage i vremena, što je rezultiralo pouzdanosti od 95 % pri izračunavanju intervala dubine lezije u tabl. 2. Rezultati mogu varirati u kliničkoj upotrebi zbog korisničke tehnike i vrste srčanog tkiva.

Tabl. 2. Očekivana dubina lezije pri različitim razinama snage

Interval pouzdanosti od 95 % za oscilaciju od 10 s (1 cm)	Interval pouzdanosti od 95 % za oscilaciju od 20 s (1 cm)	Snaga pri tlaku od 300 mmHg za natapanje fiziološkom otopinom
2,1 do 2,7 mm	3,3 do 4,0 mm	20 W
2,1 do 2,8 mm	5,2 do 6,6 mm	30 W

17. Kada se kirurški postupak dovrši, iskopčajte uređaj iz energetske platforme i zbrinite ga u skladu s lokalnim propisima i pravilima bolnice.

9 Iskljućenje jamstva

Važno: ovo iskljućenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog iskljućenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Iskljućenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Iskljućenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Iskljućenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Típus

49313

2 A termék leírása

A Cardioblate sebészeti ablációs ceruza közben tartható, egyszer használatos, monopoláris, rádiófrekvenciás (RF) ablációs eszköz, amely szívsebészeti eljárásokban használható. A szövet és az elektródcsúcs érintkezését

fiziológiás sóoldattal öblítő rendszerének köszönhetően a rádiófrekvenciás (RF) energia leadása közben folyamatosan hűthetők a környező szövetek. Az eszközt csak rövid megszakításokkal szabad működtetni.

A Cardioblate sebészi ablációs ceruza (49313 típus) a Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sorozatú, TissueFect™ technológiával (VLFT10GEN típus) és 3.0.0 vagy újabb szoftververzióval ellátott energiaplatformmal való használatra készült.

Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra. Etilén-oxiddal sterilizálva.

Tartozék névleges feszültsége: 382 V_p

3 Alkalmazási terület

A Cardioblate sebészi ablációs ceruza szívritmuszavarok kezelésére szolgál, és segítségével a szívsebészeti beavatkozás során RF energia alkalmazásával lehet pontszerű vagy lineáris léziót okozni a szív szövetében. A Cardioblate sebészi ablációs ceruzával kezelhető minden supraventricularis arrhythmia (például pitvarfibrilláció, pitvari flutter vagy pitvari tachycardia), amely megoldható endocardialis vagy epicardialis rádiófrekvenciás energia alkalmazásával.

4 Ellenjavallatok

A Cardioblate sebészi ablációs ceruza nem használható a műtét idején aktív szívbelhártya-gyulladásban szenvedő betegek esetén.

5 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő szövődmények ismeretesek: abrasio, aritmia, EKG-változások, égési sérülés, áramütés, fertőzés, ischaemia, szervi (szív-) működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

A szív szövelein végzett pontszerű vagy lineáris abláció során nyitott szívű műtétek esetén az alábbi szövődmények léphetnek fel: a pitvari vezeték elmozdulása, atrioesophagealis fistula, vérzés, szívperforáció/tamponád, ingerületvezetési zavarok (szinuszcsonk/AV csomó), nyelőcsősérülés, extrakorporális keringés meghosszabbodása, súlyos szövődmény (halál), mediastinitis, szívinfarktus a kardiális ablációval összefüggésben, szívburokgyulladás, perifériás idegbénulás, pleurális folyadék, a tüdővéna szűkülete, abláció utáni stroke vagy átmeneti agyi vérellátási zavar (TIA), nervus vagus ideg sérülése és a billentyűvitorla károsodása.

6 Figyelmeztetések

Ne működtesse az eszközt, ha a fiziológiás sóoldat nem áramlik akadálymentesen. A hűtőöblítés nélküli rádiófrekvenciás energia alkalmazása perzselődést, szöveti kiszáradást vagy elégtelen ablációt okozhat.

Helytelen kezelés vagy egyéb közrejáró események következtében az eszköz a beavatkozás előtt vagy alatt megsérülhet. Ebben az esetben az eszköz működésében zavar keletkezhet, amely többek között, de nem kizárólag, az alábbi egészségkárosító szövődményekhez vezethet:

- szövetek „szétrepedése” és átlukadása
- a fiziológiás ingerületvezető rendszer károsodása
- a szigetelés sérülése miatt a környező szövetek ablációja

Defibrilláció előtt az eszközt távolítsa el a betegből.

Nincs semmiféle garancia arra nézve, hogy az eszköz hibás működése vagy működésképtelensége nem okoz szövődményt, hogy a beavatkozást követően nem lép fel komplikáció (például szívperforáció), valamint hogy az eszköz használatával minden esetben helyreállítható a megfelelő szívű működés.

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A

többszöri felhasználás miatt elzáródhatnak a hűtőöblítésre szolgáló nyílások, és ez károsan befolyásolja az eszköz működését. Az energiaplatform olyan funkcióval van ellátva, amely megakadályozza az eszköz újrafelhasználását.

A kórház felelőssége biztosítani azt, hogy a készülék működtetésével megbízott személy jól képzett legyen a készülék kezelésében, és legyen felkészülve a lehetséges problémákra.

Ne módosítsa a készüléket.

Ne használja az eszközt tűzveszélyes altatószerek, oxidáló gázok, illetve tisztításra vagy fertőtlenítésre használt tűzveszélyes anyagok környezetében, mert robbanás következhet be.

Pacemaker vagy más aktív beültetett műszerek jelenlétében körültekintően kell használni az eszközt. Az elektrosebészeti eszközök által előidézett interferencia befolyásolhatja az aktív beültetett eszközök működését, vagy az aktív beültetett műszer károsodását okozhatja. Amennyiben az elektrosebészeti eszközöket aktív beültetett eszközökkel rendelkező betegeken használja, a használati előtt konzultáljon az aktív beültetett eszköz gyártójával vagy a felelős kórházi osztállyal.

7 Előírások

Az eszközt körültekintően használja, nehogy megsérüljenek az abláció célterületén kívül eső szövetek.

Az ablációs eszköz optimális működése érdekében csak az ajánlott teljesítményértékeket alkalmazza.

Maximális tárolási hőmérséklet: 25°C (77°F)

Tárolási relatív páratartalom: 5% – 85%, nem kondenzálódó

Az eszközök hulladékártalmatlanításának a helyi szabályok és kórházi eljárások szerinti elvégzése a felhasználó felelőssége.

Alkalmazandó, ha a termék címkéje ftalátokat jelez: A termék ftalátokat tartalmaz.

Az eszköz használata előtt ellenőrizze az eszközt és az eszköz vezetékeit, hogy nincs-e rajta törés, repedés, vágás vagy egyéb sérülés. Ne használja az eszközt, ha sérülést talál rajta.

Füstelszívó berendezés használata javasolt. Az elektrosebészeti eszközök által okozott füst káros lehet a betegek és a felhasználók számára.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot és eszközt. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata növeli a fertőzés kockázatát.

Vigyázat! Az utasítások figyelmen kívül hagyása szövetkárosodást, perzselődést, szöveti kiszáradást és elégtelen ablációt okozhat.

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt olvassa el az energiaplatform használati útmutatóját.

Megjegyzés: Amennyiben további eszközöket is használnia kell, tanulmányozza azok használati útmutatóját.

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

Megjegyzés: A műtetre alkalmas beteg és a megfelelő eljárás kiválasztása egyedül az orvos feladata, a várható eredmény pedig több tényezőtől (például a beteg patológiai elváltozásaitól vagy a sebészeti és a perfúziós módszerektől) függ.

Megjegyzés: Az eszköz használatához steril 0,9%-os fiziológias sóoldat, kereskedelmi forgalomban kapható felfújható mandzsetta és infúziós szerelék szükséges. Ezek az elemek nem tartozéka az eszköznek.

1. A csomagolás és az eszköz ellenőrzésével bizonyosodjon meg arról, hogy a szavatossági idő nem járt le, és hogy az eszköz nem károsodott szállítás és kezelés közben.

Vigyázat! Amennyiben nem alkalmaznak aszeptikus módszert, az fokozza a fogyeszközök elszennyeződésének, valamint a betegoldali ártalmak kockázatát.

2. Bontsa fel a csomagot, majd aszeptikus körülmények között helyezze az eszközt steril felületre.
3. A betegre helyezzen nagyméretű betegviszelektrodot (semleges elektrodát) az energiaplatform használati útmutatójában és a betegviszelektrod használati útmutatójában ismertetett útmutatásnak megfelelően. A betegviszelektrod felhelyezéséhez válasszon olyan, a szívhez lehető legközelebbi helyet, amely lehetővé teszi, hogy a betegviszelektrod teljes felülete stabilan érintkezzen a beteg bőrével. A javasolt felhelyezési terület a beteg háta.

Megjegyzés: Kizárólag a következő betegviszelektrodot használja az eszközzel:

Típus	Leírás
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ felnőtt betegviszelektrod
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive felnőtt betegviszelektrod
E7508	Valleylab REM Polyhesive vezeték nélküli, felnőtt betegviszelektrod
E7509	Valleylab REM Polyhesive vezeték nélküli, felnőtt betegviszelektrod
E7509B	Valleylab REM Polyhesive vezeték nélküli, felnőtt betegviszelektrod

4. Csatlakoztassa a betegviszelektrodot az energiaplatformhoz az energiaplatform használati útmutatójában és a betegviszelektrod használati útmutatójában ismertetett útmutatásnak megfelelően.
5. Óvatosan tekerje szét a fiziológiás sóoldatot továbbító csöveket és az elektromos vezetékeket, nehogy megtörjenek vagy összegabalyodjanak.

Megjegyzés: 0,9%-os normál sóoldat használata szükséges, mert az alacsony impedanciájú közeget biztosít a rádiófrekvenciás energia számára.

6. Ha csak egy monopoláris eszközt használ, csatlakoztassa a fiziológiás sóoldatot továbbító vezeték anyaluerét egy infúziós szerelékhez és egy 0,9%-os fiziológiás sóoldatot tartalmazó 1000 mL zsákhoz.
7. Ha bipoláris és monopoláris eszközt egyaránt használ, kövesse az alábbi lépéseket:
 - a. Távolítsa el az "Y" csatlakozó steril kupakjait (a Cardioblate BP2 és LP rendszer, 49322 és 49342 típus tartozéka) (2. ábra).
 - b. A fiziológiás sóoldatot továbbító vezeték anyaluerét csatlakoztassa az "Y" csatlakozóhoz.
 - c. Csatlakoztassa az "Y" csatlakozót egy infúziós szerelékhez és egy 0,9%-os fiziológiás sóoldatot tartalmazó 1000 mL zsákhoz.
8. Helyezze az 1000 mL 0,9%-os fiziológiás sóoldatot tartalmazó infúziós zsákot a felfújható mandzsettába, és fújja fel a mandzsettát 150 és 300 mmHg közötti nyomásra.
9. Légtelenítse a rendszert addig, amíg az eszköz disztális végének nyílásain meg nem jelenik a folyadék (3. ábra). Ezután zárja el az infúziós szerelékét, amíg a beavatkozást meg nem kezdi.

Megjegyzés: Az eszközt csak az alábbi jellemzőkkel rendelkező rádiófrekvenciás (RF) generátorokhoz csatlakoztassa:

1. táblázat. Kompatibilis generátor műszaki adatai

Típus	VLFT10GEN
RF teljesítmény	1 és 50 W között (kézileg állítható)

1. táblázat. Kompatibilis generátor műszaki adatai (folytatás)

(monopoláris üzemmód)	
RF energia frekvenciája	434 ±10% kHz folyamatos szinusz

Megjegyzés: A tartozék névleges feszültségét az energiaplatform korlátozza.

10. A csatlakozón elhelyezkedő Medtronic logóval felfelé csatlakoztassa a többérintkezős csatlakozót az energiaplatform előlapján található Monopolar 2 foglalatba.
11. Győződjön meg róla, hogy az energiaplatform érintőképernyője azt jelzi, hogy a Cardioblate monopoláris eszköz van kiválasztva használatra.
12. Helyezze úgy el az eszköz elektromos kábelét, hogy ne érjen hozzá a beteghez és a többi vezetékhez.
13. A szövetek ablációja előtt nyissa meg az infúziós szerelvényt, majd bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz disztális végének nyílásain szabadon áramlik ki a fiziológiás sóoldat.

Vigyázat! Ne működtesse az eszközt, ha a fiziológiás sóoldat nem áramlik akadálymentesen. A hűtőöblítés nélküli rádiófrekvenciás energia alkalmazása perzselődést, szöveti kiszáradást vagy elégtelen ablációt okozhat.

Vigyázat! Az eszköz aktiválása előtt szívja el a felesleges folyadékot az abláció helyén. A felesleges folyadék elszívásának elmulasztása véletlen égési sérüléseket okozhat a betegnek.

Figyelem! Az intenzitást a lehető legalacsonyabbra, de a kívánt hatás eléréséhez szükséges mértékűre kell állítani.

Megjegyzés: A magas impedanciájú és alacsony impedanciájú riasztási helyzetekre vonatkozó információk az energiaplatform felhasználói útmutatójában találhatók.

Megjegyzés: Az ideális teljesítménybeállításokat a sebésznek kell meghatároznia abláció közben.

14. Az energiaplatformon a teljesítményértéket 20 és 30 W között állítsa be.
15. Aktiválja a készülék energialeadását a **Start RF** (RF indítása) gombbal vagy az energiaplatformhoz biztosított lábpédállal. Az eszköz disztális végét óvatosan húzza végig a kiválasztott intracardialis szöveten közvetlen szemrevételezés mellett. Az energia a hegy és a beteg testén lévő betegvísszelektrod között áramlik.

Vigyázat! Nem javasolt túlságosan sokáig a kiválasztott szövet területén időzni. Ez a szövetek hirtelen „szétrepedéséhez” és átllyukadásához vezethet.

16. A károsodás kialakulására a szöveten megjelenő fehér elszíneződés utal. Mozgassa a ceruza hegyét oszcilláló mozdulatokkal, 1 cm/s ajánlott sebességgel. Az abláció mélységét, szélességét és helyét a sebész határozza meg.

Megjegyzés: A Valleylab FT10 energiaplatform (VLFT10GEN típus) és Cardioblate sebészeti ablációs ceruza használatával léziók létrehozására szarvasmarha-szívizmon végeztek in vitro tesztet. A vizsgálatot a teljesítmény és idő négyféle kombinációjában végezték el, aminek eredményeként a léziók mélységét 95%-os konfidencia-intervallummal számolták ki a 2. táblázat szerint. A felhasználói eljárások és a szívizomszövet típusa miatt a klinikai alkalmazásban az eredmények eltérők lehetnek.

2. táblázat. A lézió várható mélysége különböző teljesítményértékeknel

95%-os konfidencia-intervallum 10 s-es oszcillációnál (1 cm hossz)	95%-os konfidencia-intervallum 20 s-es oszcillációnál (1 cm hossz)	Teljesítmény a sóoldatos öblítés 300 mmHg-es nyomásánál
2,1–2,7 mm	3,3–4,0 mm	20 W
2,1–2,8 mm	5,2–6,6 mm	30 W

17. A sebészeti beavatkozás végeztével válassza le az eszközt az energiaplatformról, majd ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak és a kórházi eljárásoknak megfelelően.

9 Szavatossági nyilatkozat

Fontos: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Italiano

1 Modello

49313

2 Descrizione del prodotto

La penna per ablazione chirurgica Cardioblade è un dispositivo portatile per ablazione a radiofrequenza (RF) monopolare e monouso destinato ad essere utilizzato negli interventi di cardiocirurgia. Dispone di un sistema di irrigazione con soluzione salina che ha la funzione di erogare il liquido nei punti di contatto tra il tessuto e la punta dell'elettrodo al fine di raffreddare il tessuto durante l'erogazione dell'energia RF. Il dispositivo va usato in modo intermittente.

La penna per ablazione chirurgica Cardioblade (modello 49313) è concepita per essere utilizzata con la piattaforma per elettrocirurgia serie FT Covidien™ Valleylab™ FT10 con tecnologia TissueFect™ (modello VLFT10GEN) e versione software 3.0.0 o successiva.

Dispositivo sterile, apirogeno, esclusivamente monouso. Sterilizzato a ossido di etilene.

Tensione nominale degli accessori: 382 V_p

3 Indicazioni per l'uso

La penna per ablazione chirurgica Cardioblade è stata progettata per la creazione di lesioni lineari o maculari sul tessuto cardiaco durante la cardiocirurgia utilizzando energia RF per il trattamento di aritmie cardiache. La penna per ablazione chirurgica Cardioblade può essere utilizzata per trattare qualsiasi aritmia sopraventricolare (quali, ad esempio, la fibrillazione atriale, il flutter atriale o la tachicardia atriale) che è possibile risolvere mediante l'applicazione di energia a radiofrequenza endocardica o epicardica.

4 Controindicazioni

La penna per ablazione chirurgica Cardioblade non deve essere utilizzata su pazienti affetti da endocardite attiva al momento dell'intervento.

5 Effetti indesiderati

I seguenti effetti avversi noti associati all'uso del prodotto sono: abrasione, aritmia o modifiche dell'ECG, ustioni, shock elettrico, infezione, ischemia, disfunzioni cardiache, perforazione e danni ai tessuti.

Vengono qui di seguito riportati i potenziali effetti avversi correlati alla creazione di lesioni circolari o lineari nel tessuto cardiaco in combinazione con la chirurgia a cuore aperto: spostamento degli elettrocateretri atriali, fistola atrioesofagea, sanguinamento, tamponamento/perforazione del miocardio, disturbi della conduzione (nodo SA o AV), lesioni all'esofago, estensione del bypass extracorporeo, complicanze maggiori (decesso), mediastinite, infarto miocardico in relazione all'ablazione cardiaca, pericardite, paralisi del nervo frenico, effusione pleurica, stenosi delle vene polmonari, ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) in seguito all'ablazione, lesione del nervo vago e danni ai lembi valvolari.

6 Avvertenze

Non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. L'applicazione dell'energia a radiofrequenza senza irrigazione può determinare carbogenesi, essiccazione dei tessuti o ablazione insufficiente.

Il dispositivo potrebbe subire danni prima o durante la procedura a causa di uso inadeguato o altri atti impropri. In caso di danneggiamento, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente e ciò potrebbe comportare complicanze mediche, tra cui:

- Perforazione e "scoppio" del tessuto
- Danni al sistema di conduzione fisiologica
- Ablazione tessutale periferica causata dalla rottura della guaina di isolamento

Rimuovere il dispositivo dal paziente prima della defibrillazione.

Non viene fornita alcuna dichiarazione o garanzia che non possano verificarsi complicazioni avverse qualora il dispositivo non funzioni correttamente o smetta di funzionare o che non possano insorgere complicanze mediche (compresa la perforazione del tessuto cardiaco) a seguito della procedura, o che l'uso del dispositivo ripristini in tutti i casi una funzione cardiaca adeguata.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente. L'uso ripetuto potrebbe provocare un'occlusione dei fori di irrigazione e compromettere le prestazioni del dispositivo. La piattaforma per elettrochirurgia è in grado di impedire il riutilizzo del dispositivo.

È responsabilità dell'ospedale assicurare che i soggetti designati come operatori di questo dispositivo siano stati formati adeguatamente nell'utilizzo del dispositivo e siano consapevoli dei potenziali problemi.

Non apportare modifiche al dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili, gas comburenti o materiali infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione. In caso contrario infatti, sussiste il rischio di esplosione.

Utilizzare il dispositivo con cautela in presenza di pacemaker o di altri dispositivi impiantati attivi. L'interferenza generata dai dispositivi per elettrochirurgia può compromettere il funzionamento del dispositivo impiantato attivo o causare danni permanenti allo stesso. Contattare il fabbricante del dispositivo impiantato attivo o il reparto dell'ospedale responsabile prima di utilizzare i dispositivi per elettrochirurgia sui pazienti portatori di dispositivi impiantati attivi.

7 Precauzioni

Fare attenzione a non causare traumi ai tessuti esterni all'area in cui si esegue l'ablazione.

Per un'ablazione ottimale, attenersi alle impostazioni di potenza consigliate.

Temperatura massima di conservazione: 25°C (77°F)

Umidità relativa di conservazione: dal 5% all'85%, senza condensa

L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e dell'ospedale.

Se l'etichetta del prodotto indica la presenza di ftalati: questo prodotto contiene ftalati.

Esaminare il dispositivo e il relativo cavo per escludere la presenza di eventuali segni di rottura, incrinature, scalfitture o altri danni prima di utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Si consiglia di utilizzare un sistema di aspirazione dei fumi. Il fumo generato dai dispositivi per elettrochirurgia può essere nocivo per il paziente e per l'operatore.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: il dispositivo è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo oltre la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato comporta un maggiore rischio di infezioni.

Avvertenza: la mancata osservanza delle istruzioni può determinare danni ai tessuti, carbonizzazione, essiccamento dei tessuti e ablazione insufficiente.

Nota: leggere il manuale per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia prima di utilizzare il dispositivo.

Nota: se occorre utilizzare altri dispositivi, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure e tecniche chirurgiche. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza di ogni procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica e al tipo di procedura chirurgica da eseguire.

Nota: la scelta del paziente e della procedura è di esclusiva responsabilità del medico e il risultato dipende da una serie di variabili, comprese la patologia del paziente, le procedure di perfusione e le procedure chirurgiche.

Nota: per l'uso del dispositivo sono necessari soluzione salina normale sterile allo 0,9%, un sacco a pressione disponibile in commercio e linea endovenosa standard. Questi accessori non sono inclusi nella confezione del dispositivo.

1. Esaminare la confezione e il dispositivo per assicurarsi che la data di scadenza non sia stata superata e che non si siano verificati danni durante il trasporto o il maneggiamento.

Avvertenza: il mancato utilizzo di tecniche asettiche aumenta il rischio di contaminazione dei componenti monouso e lesione del paziente.

2. Aprire la confezione e trasferire il dispositivo sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
3. Applicare un elettrodo di ritorno grande (elettrodo neutro) al paziente in base alle istruzioni della guida per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia e alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno del paziente. Scegliere un sito di applicazione per l'elettrodo di ritorno del paziente il più vicino possibile al cuore e che sia in grado di garantire il corretto contatto con la cute del paziente dell'intera superficie dell'elettrodo. Il sito di applicazione consigliato è la schiena del paziente.

Nota: utilizzare il dispositivo soltanto con i seguenti elettrodi di ritorno del paziente:

Modello	Descrizione
E7507	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti Valleylab REM Polyhesive
E7508	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti cordless Valleylab REM Polyhesive

Modello	Descrizione
E7509	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti cordless Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti cordless Valleylab REM Polyhesive

4. Collegare l'elettrodo di ritorno del paziente alla piattaforma per elettrochirurgia in base alle istruzioni della guida per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia e alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno del paziente.
5. Stendere delicatamente il tubo per l'erogazione della soluzione salina e il cavo elettrico al fine di evitare attorcigliamenti e annodamenti.
Nota: si consiglia una soluzione salina normale allo 0,9% in quanto in grado di fornire un percorso a bassa impedenza per l'energia RF diretta al tessuto.
6. Se si utilizza soltanto un dispositivo monopolare, collegare il connettore luer femmina del tubo per l'erogazione della soluzione salina a una linea endovenosa standard e una sacca da 1000 mL di soluzione salina normale sterile allo 0,9%.
7. Se si utilizzano sia un dispositivo bipolare che un dispositivo monopolare, eseguire le seguenti operazioni:
 - a. Rimuovere i cappucci sterili da un connettore a Y (fornito con i sistemi BP2 e LP Cardioblate, modello 49322 e 49342) (Figura 2).
 - b. Collegare i connettori luer femmina di ciascuna linea per l'erogazione della soluzione salina al connettore a Y.
 - c. Collegare il connettore a Y a una linea endovenosa e una sacca da 1000 mL di soluzione salina normale sterile allo 0,9%.
8. Inserire la sacca da 1000 mL di soluzione salina normale allo 0,9% in un sacco a pressione disponibile in commercio e gonfiare quest'ultimo fino a un livello compreso tra 150 e 300 mmHg.
9. Spurgare l'aria dal sistema finché non si rileva la fuoriuscita del liquido dai fori sulla punta distale del dispositivo (Figura 3). Clampare il set di tubi finché il sistema non è pronto per l'uso.

Nota: collegare il dispositivo unicamente a generatori di RF con le specifiche seguenti:

Tabella 1. Specifiche per i generatori compatibili

Modello	VLFT10GEN
Uscita potenza RF (modalità monopolare)	Da 1 a 50 W (variabile manualmente)
Frequenza uscita potenza RF	Sinusoidale continua a 434 $\pm 10\%$ kHz

Nota: la tensione nominale degli accessori è limitata dalla piattaforma per elettrochirurgia.

10. Con il logo Medtronic sul connettore rivolto verso l'alto, inserire con decisione il connettore multipin nella presa Monopolar 2 (Monopolare 2) del pannello anteriore della piattaforma per elettrochirurgia.
11. Confermare sullo schermo a sfioramento della piattaforma per elettrochirurgia che il dispositivo monopolare Cardioblate sia selezionato per l'utilizzo.
12. Posizionare il cavo elettrico del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente o gli altri elettrocateri.
13. Prima di procedere all'ablazione del tessuto, aprire la linea per l'iniezione endovenosa e assicurarsi che la soluzione salina fluisca liberamente dai fori della punta distale del dispositivo.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. L'applicazione dell'energia a radiofrequenza senza irrigazione può determinare carbonizzazione, essiccamento dei tessuti o ablazione insufficiente.

Avvertenza: tramite aspirazione, rimuovere i liquidi in eccesso dal sito di ablazione prima di attivare il dispositivo. La mancata rimozione dei liquidi in eccesso può causare l'ustione accidentale del paziente.

Attenzione: utilizzare l'intensità minima in grado di produrre il risultato desiderato.

Nota: fare riferimento alla guida per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia per informazioni in caso di avvisi relativi all'impedenza elevata o alla bassa impedenza.

Nota: le impostazioni di potenza ideali devono essere stabilite dal chirurgo durante la procedura di ablazione tissutale.

14. Impostare la potenza sulla piattaforma per elettrochirurgia su un valore compreso tra 20 e 30 W.

15. Attivare l'erogazione dell'energia nel dispositivo utilizzando il pulsante **Avvia RF** o il comando a pedale fornito con la piattaforma per elettrochirurgia. Scorrere delicatamente la punta distale del dispositivo sul tessuto intracardiaco desiderato sotto controllo visivo diretto. Il flusso dell'energia passa tra la punta e l'elettrodo di ritorno del paziente sul corpo del paziente.

Avvertenza: non soffermarsi su una determinata area troppo a lungo. In caso contrario, potrebbero verificarsi la perforazione e "lo scoppio" del tessuto.

16. La lesione diviene visibile tramite una colorazione bianca sul tessuto. Muovere la punta facendola oscillare alla velocità raccomandata di 1 cm/s. Il chirurgo determina profondità, larghezza e posizione dell'ablazione.

Nota: sono stati condotti test in vitro utilizzando la piattaforma per energia Valleylab FT10 (modello VLFT10GEN) e le penne per ablazione chirurgica Cardioblate per creare lesioni sul miocardio di origine bovina. I test sono stati condotti utilizzando 4 combinazioni di potenza e durata, che hanno prodotto intervalli di profondità della lesioni calcolati con una confidenza del 95% nella Tabella 2. I risultati in ambito clinico possono essere differenti a seconda della tecnica utilizzata dall'operatore e dal tipo di tessuto cardiaco.

Tabella 2. Profondità di lesione prevista a vari livelli di potenza

Intervallo di confidenza del 95% per oscillazione di 10 s (1 cm)	Intervallo di confidenza del 95% per oscillazione di 20 s (1 cm)	Potenza con pressione pari a 300 mmHg su irrigazione con soluzione salina
Da 2,1 a 2,7 mm	Da 3,3 a 4,0 mm	20 W
Da 2,1 a 2,8 mm	Da 5,2 a 6,6 mm	30 W

17. Al termine della procedura chirurgica, scollegare il dispositivo dalla piattaforma per elettrochirurgia e smaltirlo seguendo le normative locali e le procedure ospedaliere in vigore.

9 Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con

il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Lietuviškai

1 Modelis

49313

2 Gaminio aprašymas

„Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankis – tai rankinis, vienkartinis, vienpolis radiodažninės (RD) abliacijos prietaisas, skirtas naudoti kardiochirurgijos srityje. Jis turi drėkinimo fiziologiniu tirpalu sistemą, skirtą skysčiui į kontaktinį tašką tarp audinio ir elektrodo galiuko tiekti, kad būtų vėsintas audinys tiekiant RD energiją. Tai pertraukiamo veikimo prietaisas.

„Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankis (49313 modelio) skirtas naudoti su FT serijos energijos platforma „Covidien™ Valleylab™ FT10“, kuri palaiko „TissueFect™“ technologiją (VLFT10GEN modelio) ir kurioje įdiegta 3.0.0 ar naujesnės versijos programinė įranga.

Sterilus, nedegus, vienkartinis, skirtas naudoti tik vieną kartą. Sterilizuota etileno oksidu.

Vardinė priedo įtampa: 382 V_p

3 Naudojimo indikacijos

„Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankis skirtas širdies audinio taškiniam ar linijiniam pjūviui atlikti kardiochirurginių procedūrų metu naudojant RD energiją širdies aritmijų gydymui. Visas supraventrikulines aritmijas (pvz., prieširdžių virpėjimą, prieširdžių plazdėjimą ar prieširdžių tachikardiją), kurias galima panaikinti endokardiškai ar epikardiškai taikant radijo dažnių energiją, galima gydyti naudojant „Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankį.

4 Kontraindikacijos

„Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankio negalima naudoti pacientams, kurie operacijos metu serga aktyviu endokarditu.

5 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susijęs žinomas nepageidaujamas poveikis: nubrozdinimas, aritmija arba EKG pakitimai, nudegimas, elektros šokas, infekcija, išemija, organo disfunkcija (širdies), pradūrimas ir audinių pažeidimas.

Galimas nepageidaujamas poveikis, susijęs su taškinių arba linijinių žaizdų sudarymu širdies audinyje, kartu atliekant atvirąją širdies operaciją: prieširdžio laido su elektrodais išjudinimas, prieširdžio-stemplės fistulė, kraujavimas, širdies pradūrimas / tamponada, laidumo sutrikimai (SA arba AV mazgo), stemplės sužalojimas, prailginta ekstrakorporinė kraujotaka, sunki komplikacija (mirtis), mediastinitas, miokardo infarktas dėl širdies abliacijos, perikarditas, diafragminio nervo paralyžius, skystis pleuros ertmėje, plaučių venos stenoze, insultas arba praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) po abliacijos, nervo klajoklio sužalojimas ir vožtuvo burės sužalojimas.

6 Įspėjimai

Negalima suaktyvinti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Tiekiant radijo dažnių energiją ir nedrėkinant, gali suanglėti ir išdžiūti audinys arba gali būti atlikta nepakankama abliacija.

Netinkamai naudojant ar atliekant kitus intervencinius veiksmus prietaisas gali būti apgadintas dar prieš procedūrą arba jos metu. Apgadintas prietaisas gali veikti netinkamai ir sukelti šias sveikatos komplikacijas (jomis neapsiribojama):

- audinių „įtrūkimą“ ir pradūrimą;
- fiziologinės laidumo sistemos pažeidimus;
- periferinių audinių abliaciją dėl izoliacinės dangos pažeidimo.

Pašalinkite prietaisą iš paciento prieš atlikdami defibriliaciją.

Nepriimami jokie nusiskundimai ir nesuteikiama garantija, kad prietaisui sugedus ar nustojus veikti nekils nepageidaujamų reiškinių arba kad po procedūros nebus medicininių komplikacijų (įskaitant širdies audinio perforaciją), arba kad panaudojus prietaisą visais atvejais bus atstatyta širdies funkcija.

Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant prietaisą gali užsikimšti drėkinimo angos ir pablogėti prietaiso veikimas. Energijos platformoje įdiegta funkcija, neleidžianti naudoti prietaiso pakartotinai.

Ligoninė atsakinga už tai, kad asmenys, kuriems pavesta naudoti prietaisą, būtų gerai parengti jį naudoti ir įspėti apie galimas problemas.

Prietaiso nemodifikuokite.

Nenaudokite prietaiso aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų, oksiduojančiųjų dujų arba degių medžiagų, naudojamų valymui ir dezinfekavimui, nes gali įvykti sprogdimas.

Atsargiai naudokite prietaisą, jei yra širdies stimulatorius ar kitas aktyvusis įsodintas prietaisas. Elektrochirurginių prietaisų skleidžiami trukdžiai gali turėti įtakos aktyviojo įsodinto prietaiso veikimui arba nepataisomai sugadinti aktyvųjį įsodintą prietaisą. Pasikonsultuokite su aktyviojo įsodinto prietaiso gamintoju arba atsakingu ligoninės skyriumi, prieš naudodami elektrochirurginius prietaisus pacientams, turintiems aktyviųjų įsodintų prietaisų.

7 Atsargumo priemonės

Būkite atsargūs, kad nesužalotumėte už numatytos abliacijos srities ribų esančių audinių.

Naudokite rekomenduojamas galios nuostatas, kad abliacijos prietaisas veiktų optimaliai.

Aukščiausia laikymo aplinkos temperatūra: 25°C (77°F)

Laikymo santykinis drėgnumas: nuo 5 iki 85 % be kondensacijos

Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

Galioja gaminiais su ftalatais, kai nurodyta gaminio etiketėje: šio gaminio sudėtyje yra ftalatų.

Prieš naudodami prietaisą, apžiūrėkite, ar prietaise ir kabelyje nėra lūžių, įtrūkių, įlinkių ir kitų pažeidimų. Jei aptikote bet kokių pažeidimų, prietaiso nenaudokite.

Rekomenduojama naudoti dūmų nusiurbimo įrangą. Naudojant elektrochirurginius prietaisus susidarantys dūmai gali pakenkti pacientams ir naudotojams.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas. Prietaisas yra sterilus ir nepirogeniškas. Prieš naudodami apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, kyla didesnis užkrėtimo pavojus.

Įspėjimas. Nesilaikant instrukcijų, audiniai gali būti sužaloti, suanglėti ar išdžiūti arba gali būti atlikta nepakankama abliacija.

Pastaba. Perskaitykite energijos platformos naudotojo vadovą, prieš naudodami prietaisą.

Pastaba. Jei naudojami papildomi prietaisai, vadovaukitės konkrečiomis jų naudojimo instrukcijomis.

Pastaba. Už tinkamas chirurgines procedūras ir techniką privaloma tvarka atsako medicinos specialistai. Remdamasis savo medicininio išsilavinimu ir patirtimi, kiekvienas chirurgas privalo įvertinti bet kokių procedūrų tinkamumą ir chirurginės procedūros tipą.

Pastaba. Už pacientų ir procedūrų atranką atsako tik medikai, o rezultatas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento patologiją, chirurgines procedūras ir perfuzines procedūras.

Pastaba. Su prietaisu būtina naudoti sterilų įprastą 0,9 % fiziologinį tirpalą, rinkoje siūlomą slėginį veržiklį ir IV vamzdelių rinkinį. Šios priemonės su prietaisu netiekiamos.

1. Apžiūrėdami pakuotę ir prietaisą įsitikinkite, kad nepraėjo galiojimo pabaigos data ir kad gabenant bei tvarkant neatsirado pažeidimų.

Ispėjimas. Nesilaikant aseptikos padidėja vienkartinį priemonių užteršimo rizika ir galima pakenkti pacientui.

2. Atidarykite pakuotę ir aseptiškai perkelkite prietaisą į sterilų lauką.
3. Uždėkite didįjį paciento grįžtamąjį elektrodą (neutralųjį elektrodą) ant paciento pagal nurodymus, pateiktus energijos platformos naudotojo vadove ir paciento grįžtamojo elektrodo naudojimo instrukcijoje. Parinkite paciento grįžtamojo elektrodo uždėjimo vietą, kuri būtų kuo arčiau širdies ir kurioje paciento grįžtamasis elektrodas visu paviršiumi patikimai priglustų prie paciento odos. Rekomenduojama uždėjimo vieta yra paciento nugara.

Pastaba. Su prietaisu naudokite tik toliau nurodytus paciento grįžtamuosius elektrodus.

Modelis	Aprašas
E7507	„Valleylab™ REM™ Polyhese™“ suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas
E7507DB	„Valleylab REM Polyhese“ suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas
E7508	„Valleylab REM Polyhese“ belaidis suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas
E7509	„Valleylab REM Polyhese“ belaidis suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas
E7509B	„Valleylab REM Polyhese“ belaidis suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas

4. Prijunkite paciento grįžtamąjį elektrodą prie energijos platformos pagal nurodymus, pateiktus energijos platformos naudotojo vadove ir paciento grįžtamojo elektrodo naudojimo instrukcijoje.
5. Atidžiai išvyniokite fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelį ir elektros kabelį, kad jie nepersisuktų ir nesusiraizgytų.

Pastaba. Būtina naudoti įprastą 0,9 % fiziologinį tirpalą, nes jis RD energijai užtikrina mažos pilnutinės varžos kelią į audinį.

6. Jei naudojamas tik vienpolis prietaisas, prijunkite fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelio lizdinę Luerio jungtį prie IV vamzdelių rinkinio ir 1 000 mL maišelio su įprastu steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu.
7. Jei naudojamas tiek dvipolis, tiek vienpolis prietaisai, atlikite toliau nurodytus veiksmus.
 - a. Nuimkite sterilius dangtelius nuo trišakės jungties (pateiktos su 49322 ir 49342 modelių „Cardioblate“ BP2 ir LP sistemomis) (2 pav.).
 - b. Prijunkite abiejų fiziologinio tirpalo tiekimo linijų lizdines Luerio jungtis prie trišakės jungties.
 - c. Prijunkite trišakę jungtį prie IV vamzdelių rinkinio ir 1 000 mL maišelio su įprastu steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu.

8. Įkiškite 1 000 mL maišelį su įprastu 0,9 % fiziologiniu tirpalu į rinkoje siūlomą slėginį veržiklį ir pripūskite veržiklį iki 150–300 mmHg slėgio.
9. Orą iš sistemos stumkite tol, kol pamatysite, kad iš prietaiso distalinio galiuko angų pradeda tekėti skystis (3 pav.). Spaustuku užspauskite vamzdelių rinkinį, kol būsite pasiruošę jį naudoti.

Pastaba. Prietaisąjunkite tik prie RD generatorių, kurie atitinka toliau pateiktus techninius duomenis.

1 lentelė. Suderinamo generatoriaus techniniai duomenys

Modelis	VLFT10GEN
Atiduodamoji RD galia (vienpolis režimas)	1–50 W (keičiama rankiniu būdu)
Atiduodamosios RD galios dažnis	434 ±10 % kHz nenutrūkstama sinusoide

Pastaba. Energijos platforma riboja vardinę priedo įtampą.

10. Laikydami kelių kaištelių jungtį taip, kad ant jos esantis „Medtronic“ logotipas būtų nukreiptas aukštyn, tvirtai įkiškite ją į lizdą „Monopolar 2“ energijos platformos priekiniame skydelyje.
11. Įsitikinkite, kad energijos platformos jutikliniame ekrane rodoma, jog pasirinktas naudoti „Cardioblate“ vienpolis prietaisas.
12. Prietaiso elektrinį kabelį padėkite taip, kad išvengtumėte sąlyčio su pacientu ar kitais laidais.
13. Prieš atlikdami audinio abliaciją, atidarykite IV liniją ir įsitikinkite, kad fiziologinis tirpalas laisvai teka pro prietaiso distalinio galiuko angas.

Įspėjimas. Negalima suaktyvinti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Tiekiant radijo dažnių energiją ir nedrėkinant, gali suanglėti ir išdžiūti audinys arba būti atlikta nepakankama abliaciją.

Įspėjimas. Prieš suaktyvindami prietaisą, išsiurbkite skysčio perteklių abliacijos vietoje. Neišsiurbus skysčio pertekliaus, pacientas gali būti netyčia nudegintas.

Dėmesio! Intensyvumą reikia nustatyti kiek įmanoma mažesnę, tačiau užtikrinantį reikiamą poveikį.

Pastaba. Informacijos apie didelės ir mažos pilnutinės varžos pavojaus signalo situacijas žr. energijos platformos naudotojo vadove.

Pastaba. Idealias galios nuostatas turi nustatyti chirurgas atlikdamas audinių abliaciją.

14. Energijos platformoje nustatykite 20–30 W galios nuostatą.
15. Suaktyvinkite energijos tiekimą prietaise, naudodami mygtuką **Start RF** (paleisti RD) arba kojinių pedalą, tiekiamą su energijos platforma. Tiesiogiai stebėdami švelniai tempkite prietaiso distalinį galiuką per numatytą intrakardinį audinį. Energija teka tarp galiuko ir paciento grįžtamojo elektrodo, uždėto ant paciento kūno.
16. Pjūvio padarymą rodo pabalę audiniai. Galiuką slinkite virpamaisiais judesiais rekomenduojamu 1 cm/s greičiu. Chirurgas nustato abliacijos gylį, plotį ir vietą.

Pastaba. Atliekant in vitro tyrimus, kuriuose buvo daromi pjūviai galvijų miokarde, naudota energijos platforma „Valleylab FT10“ (VLFT10GEN modelio) ir „Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankiai. Tyrimai atlikti taikant 4 galios ir laiko derinius – visais atvejais pjūvio gylis intervalai apskaičiuoti su 95 % pasiklojimu, kaip nurodyta 2 lent. Naudojant klinikinės reikmės rezultatai gali skirtis dėl naudotojo taikomo metodo ir širdies audinių tipo.

2 lentelė. Tikėtinas pjūvio gylis esant skirtingam galios lygiui

95 % pasiklojimo intervalas virpinant 10 s (1 cm)	95 % pasiklojimo intervalas virpinant 20 s (1 cm)	Galios nustačius 300 mmHg drėkinimo fiziologiniu tirpalu slėgį
2,1–2,7 mm	3,3–4,0 mm	20 W
2,1–2,8 mm	5,2–6,6 mm	30 W

17. Uzmanītu ķirurģisku procedūru, atjūnkite priekšmetu no enerģijas platformas ir izņemiet to pēc vietas noteikšanas ir līgumiskās noteiktajai kārtībai.

9 Atsākums sūtīt garantiju

Svaru: šis atsākums sūtīt garantiju netaikoms Austrālijā.

Garinio etiketēs esančuos iespējumos pateikta īssaraksts informācija ir jā iekomē neatsākama šio atsākuma sūtīt garantiju daļi. Nors garinys pagarināts laikantis griežtai kontrollojamu sākū, „Medtronic” negali kontroluoti šio garinio naudojimo sākū. Todēi „Medtronic” neatsāk nekādu atkārtu ar numanomu garantiju dēi šio garinio, iekānt bet koku numanomu garantiju dēi perkamumo ar tinkamumo konkrētam tēlui, bet tuo neapsirbojant. „Medtronic” nēra atsākams asmenims ar jmonēms už medicīniskās iekādes, tiesioginius, atsāktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dēi garinio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsāzvalgant j tai, ar pretenzija dēi tokiu nuostoliu pārmā garantija, sutartimi, defektu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisēs jpareigoti „Medtronic” atsāvauti gariniui arba sūtēti koku nors kiti garantija dēi jo.

Pirmiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsākimo sūtēti garantiją daļi arba sākū kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtu neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturēs poveikio likusių šio atsākimo sūtēti garantiją daļi galiojimui, o visos teisės ir jspareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsākyme sūtēti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sākūgos.

Latviski

1 Modelis

49313

2 Izstrādājuma apraksts

Cardioblate ķirurģiskās ablācijas instruments ir rokā turama, vienreiz lietojama, monopolāra radiofrekvences (RF) ablācijas ierīce, kas paredzēta lietošanai kardiķirurģijā. Tai ir fizioloģiskā šķidruma irigācijas sistēma šķidruma pēvadei saskares vietā starp audiem un elektroda galu, lai dzesētu audus RF enerģijas pēves laikā. Ierīci paredzēts lietot ar pārtraukumiem.

Cardioblate ķirurģiskās ablācijas instruments (modelis 49313) ir paredzēts lietošanai kopā ar Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sērijas enerģijas platformu, kas izmanto TissueFect™ tehnoloģiju (modelis VLFT10GEN) un programmatūras versiju 3.0.0 vai jaunāku.

Sterila, nepiroģēna, paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Nominālais pēderumu spriegums: 382 V_p

3 Lietošanas indikācijas

Cardioblate ķirurģiskās ablācijas ierīcis ir paredzēts punktvēda vai lineāru bojājumu radīšanai sirds audos sirds operācijas laikā, izmantojot radiofrekvences enerģiju, lai ārstētu sirdsdarbības rītmā traucējumus. Ar Cardioblate ķirurģiskās ablācijas ierīci var ārstēt jebkuru supraventrikulāru aritmiju (piemēram, priekškambaru fibrilāciju, priekškambaru plandīšanas vai priekškambaru tahikardiju), ko var ārstēt, piemērojot endokardiālu vai epikardiālu radiofrekvences enerģiju.

4 Kontrindikācijas

Cardioblate ķirurģiskās ablācijas instrumentu nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem operācijas laikā ir aktīvs endokardīts.

5 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas zināmas nevēlamās blakusparādības: abrāzija, aritmija vai izmaiņas EKG/ECG, apdegums, elektriskās strāvas trieciens, infekcija, išēmija, orgānu disfunkcija (sirds), perforācija un audu bojājums.

Tālāk norādītas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar punktvēda vai lineāru bojājumu veidošanu sirds audos apvienojumā ar atvērtu sirds operāciju: priekškambara pievada izkustēšanās, priekškambara-barības vada fistula, asiņošana, sirds perforācija/tamponāde, vadīšanas traucējumi (sinusa/atrioventrikulārajā mezglā), barības vada savainojums, ilgāka operācija mākslīgās asinsrites apstākļos, nopietnas komplikācijas (nāve), videnes iekaisums, miokarda infarkts sirds ablācijas laikā, perikardīts, diafragmas nerva paralīze, pleiras izvīdums, plaušu vēnu stenoze, insults vai pārejoša išēmiska lēkme pēc ablācijas, klejotājnerva savainojums un vārstuļu viru bojājums.

6 Brīdinājumi

Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā šķīduma plūsma. Radiofrekvences enerģijas pievade bez irigācijas var izraisīt apdegumus, audu izžūšanu vai nepietiekamu ablāciju.

Pirms procedūras un tās laikā var rasties ierīces bojājums nepareizas lietošanas vai cita veida iejaukšanās dēļ. Bojāta ierīce var pilnvērtīgi nedarboties un izraisīt, piemēram, šādas medicīniskas komplikācijas:

- audu "uzpūšanās" un perforācija;
- fizioloģiskās vadīšanas sistēmas bojājums;
- perifēro audu ablācija izolācijas pārklājuma bojājuma dēļ.

Pirms defibrilācijas veikšanas noņemiet ierīci no pacienta ķermeņa.

Nevar apgalvot vai garantēt, ka ierīces darbības traucējumi vai sabojāšanās neizraisīs blakusparādības vai pēc procedūras neradīsies medicīniskas komplikācijas (arī sirds audu perforācija), vai ierīces izmantošana vienmēr atjaunos pilnvērtīgu sirds darbību.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Lietojot atkārtoti, var aizsprostoties irigācijas atveres, kas var ietekmēt ierīces veiktspēju. Enerģijas platformai ir funkcija, kas neļauj izmantot ierīci atkārtoti.

Slimnīca ir atbildīga par to, lai personas, kurām ir uzdots izmantot šo ierīci, būtu labi apmācītas izmantot šo ierīci un atbilstoši reaģētu iespējamu problēmu gadījumā.

Nepārveidojiet ierīci.

Nelietojiet ierīci uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, oksidējošu gāzu vai tādu uzliesmojošu materiālu tuvumā, kas paredzēti tīrīšanai vai dezinfekcijai, jo pastāv sprādziena risks.

Elektrokardiostimulatoru vai citu aktīvu implantētu ierīču klātbūtnē izmantojiet šo sistēmu piesardzīgi. Elektrokirurģisko ierīču radītie traucējumi var ietekmēt aktīvas implantētās ierīces darbību vai radīt tai bojājumus. Pirms izmantojat elektrokirurģiskās ierīces pacientiem, kuriem ir aktīva implantētā ierīce, konsultējieties ar aktīvās implantētās ierīces ražotāju vai atbildīgo slimnīcas nodaļu.

7 Piesardzības pasākumi

Lai netraumētu audus, kas neatrodas ablācijas mērķa apvidū, jāievēro piesardzība.

Lai ablācijas instruments darbotos optimāli, ievērojiet ieteikumus par jaudas iestatījumiem.

Maksimālā uzglabāšanas temperatūra: 25°C (77°F)

Uzglabāšanas relatīvais mitrums: no 5% līdz 85%, bez kondensācijas

Lietotāja pienākums ir atbrīvoties no šīs ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā pieņemto kārtību.

Attiecas uz izstrādājumiem, kuru marķējumā ir norādīts, ka tie satur ftalātus: šis izstrādājums satur ftalātus.

Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei un tās kabeliem nav pārrāvumu, plaisu, spraugu un citu bojājumu. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet ierīci.

Ieteicams izmantot dūmu novadīšanas iekārtu. Elektroķirurģisko ierīču radītie dūmi ir potenciāli kaitīgi pacientiem un lietotājiem.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums! Ierīce ir sterila un nepirogēna. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Bojātu vai ar beigušos derīguma termiņu ierīču lietošana palielina infekcijas risku.

Brīdinājums! Norādījumu neievērošanas rezultātā var tikt izraisīti audu bojājumi, apdegumi, audu izžūšana un nepietiekama ablācija.

Piezīme: pirms ierīces lietošanas izlasiet enerģijas platformas lietotāja pamācību.

Piezīme: ja jālieto papildierīces, skatiet to lietošanas pamācības.

Piezīme: par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu un metodes izvēli noteikti atbildīgs ir medicīnas speciālists. Katram ķirurgam jānovērtē ikvienas procedūras piemērotība atbilstoši savām medicīniskajām zināšanām un pieredzei, kā arī ķirurģiskās procedūras veidam.

Piezīme: par pacienta un procedūras izvēli atbildīgs ir vienīgi medicīnas darbinieks, un iznākums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp pacienta patoloģijas, ķirurģiskajām procedūrām un perfūzijas procedūrām.

Piezīme: lietošanai ar ierīci ir nepieciešams sterils 0,9% fizioloģiskais šķīdums, tirdzniecībā pieejama spiediena manšete un IV cauruļu sistēma. Ierīces komplektā tie nav iekļauti.

1. Pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav beidzies derīguma termiņš un vai ierīce transportēšanas vai lietošanas laikā nav bojāta.

Brīdinājums! Nepietiekama aseptisko metožu izmantošana palielina vienreizējo lietošanas materiālu piesārņošanas risku un kaitējuma risku pacientam.

2. Atveriet iepakojumu un, ievērojot aseptiskās metodes, novietojiet ierīci sterilā laukā.
3. Uzlieciet pacientam lielu pacienta atgriezenisko elektrodu (neitrālo elektrodu) atbilstoši norādījumiem enerģijas platformas lietošanas pamācībā un pacienta atgriezeniskā elektroda lietošanas pamācībā. Izvēlieties pacienta atgriezeniskā elektroda uzlikšanas vietu, kas atrodas pēc iespējas tuvāk sirdij un nodrošina visas pacienta atgriezeniskā elektroda virsmas drošu saskari ar pacienta ādu. Elektroda uzlikšanas vietai ieteicams atrasties uz pacienta muguras.

Piezīme: ar šo ierīci drīkst izmantot tikai tālāk norādītos pacienta atgriezeniskos elektrodus.

Modelis	Apraksts
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ pieaugušu pacientu atgriezeniskais elektrods
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive pieaugušu pacientu atgriezeniskais elektrods
E7508	Valleylab REM Polyhesive pieaugušu pacientu bezvadu atgriezeniskais elektrods

Modelis	Apraksts
E7509	Valleylab REM Polyhesive pieaugušu pacientu bezvadu atgriezeniskais elektrods
E7509B	Valleylab REM Polyhesive pieaugušu pacientu bezvadu atgriezeniskais elektrods

4. Savienojiet pacienta atgriezenisko elektrodu ar enerģijas platformu atbilstoši norādījumiem enerģijas platformas lietošanas pamācībā un pacienta atgriezeniskā elektroda lietošanas pamācībā.
5. Gan fizioloģiskā šķīduma pievades caurulītes, gan elektrības kabeli attīniet uzmanīgi, lai nepieļautu to savīšanas un samezgļošanas.
Piezīme: nepieciešams izmantot 0,9% fizioloģisko šķīdumu, jo tas radiofrekvences enerģijai nodrošina zemas pretestības ceļu uz audiem.
6. Ja jāizmanto tikai monopolāra ierīce, pievienojiet fizioloģiskā šķīduma caurules savienotāju ar iedobi IV cauruļu sistēmai un 1000 mL maisam ar sterilu 0,9% fizioloģisko šķīdumu.
7. Ja jāizmanto gan bipolāra, gan monopolāra ierīce, izpildiet tālāk norādītās darbības.
 - a. Noņemiet sterilos vāciņus no "Y" savienotāja (kas ietverts Cardioblate BP2 and LP sistēmu komplektā (modeļi 49322 un 49342) (2. att.).
 - b. Pievienojiet katra fizioloģiskā šķīduma pievadīšanas caurules savienotājus ar iedobi "Y" savienotājam.
 - c. Pievienojiet "Y" savienotāju IV caurulīšu komplektam un 1000 mL maisam ar sterilu 0,9% parasto fizioloģisko šķīdumu.
8. Ievietojiet 0,9% fizioloģiskā šķīduma 1000 mL maisu tirdzniecībā pieejamā spiediena manšetē un piepūstiet to, nodrošinot spiedienu robežās no 150 līdz 300 mmHg.
9. Izvadiet no sistēmas gaisu, līdz pa ierīces distālā gala atverēm sāk plūst šķidrums (3. att.). Noslēdziet cauruļu sistēmu, līdz esat gatavs to lietot.
Piezīme: pievienojiet ierīci tikai tiem RF ģeneratoriem, kuriem ir tālāk norādītās specifikācijas.

1. tab. Saderīga ģenerators tehniskie dati

Modelis	VLFT10GEN
RF strāvas izvade (monopolārais režīms)	1–50 W (manuāli variējams)
RF strāvas izvades frekvence	434 ±10% kHz nepārtraukti sinusoidāla

Piezīme: nominālo piederumu spriegumu ierobežo enerģijas platforma.

10. Medtronic logotipam esot vērstam augšup, stingri ievietojiet vairākkontaktu savienotāju spraudligzdā Monopolar 2, kas atrodas uz enerģijas platformas priekšējā paneļa.
11. Pārliedziniet, vai enerģijas platformas skārienekrānā ir norādīts, ka lietošanai ir izvēlēta Cardioblate monopolārā ierīce.
12. Novietojiet ierīces elektrības kabeli tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu vai citiem vadiem.
13. Pirms audu ablācijas atveriet IV sistēmu un pārliedziniet, vai no ierīces distālā gala atverēm brīvi izplūst fizioloģiskais sāls šķidrums.

Brīdinājums! Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā šķīduma plūsma. Radiofrekvences enerģijas pievade bez irigācijas var izraisīt apdegumus, audu izžūšanu vai nepietiekamu ablāciju.

Brīdinājums! Pirms ierīces aktivizēšanas nodrošiniet pārmērīgā šķidruma daudzuma atsūkšanu ablācijas vietā. Ja šķidruma atsūkšana netiek nodrošināta, iespējams pacientam izraisīt neparedzētus apdegumus.

Uzmanību! Ir jāiestata pēc iespējas zemāka intensitāte, kas nodrošina vēlamo efektu.

Piezīme: informāciju par trauksmes situācijām attiecībā uz augstu pilno pretestību un zemu pilno pretestību skatiet enerģijas platformas lietotāja pamācībā.

Piezīme: piemērotākie jaudas iestatījumi jānosaka ķirurgam audu ekstirpācijas laikā.

14. Iestadiet enerģijas platformas jaudas iestatījumu 20–30 W diapazonā.
15. Aktivizējiet enerģijas pievadīšanu ierīcē, izmantojot pogu **Start RF** (RF padeves sākšanas pogu) vai enerģijas platformas komplektā iekļauto vadības pedāli. Uzmanīgi velciet ierīces distālo uzgali pāri mērķa intrakardiālajiem audiem tiešā vizuālajā kontrolē. Enerģija plūst starp galu un uz pacienta ķermeņa novietoto atgriezenisko elektrodu.

Brīdinājums! Neturiet galu pārāk ilgi mērķa audu apgabalā. Pretējā gadījumā iespējams izraisīt pēkšņu audu "uzpūšanos" un perforāciju.

16. Bojājums kļūst redzams kā audu iekrāsošanās baltā krāsā. Kustiniet galu svārstveidīgi ar ieteicamo ātrumu 1 cm/s. Ķirurgs nosaka ablācijas dziļumu, platumu un vietu.

Piezīme: in vitro testēšana tika veikta, izmantojot Valleylab FT10 enerģijas platformu (modelis VLFT10GEN) un Cardioblate ķirurģiskās ablācijas instrumentus bojājumu izveidei vērsā miokardā. Testēšanā tika izmantotas 4 jaudas un laika kombinācijas, kuru rezultātā iegūtie bojājumu dziļuma intervāli ar 95% ticamību tika aprēķināti 2. tab. Rezultāti klīniskā lietojumā var atšķirties atkarībā no lietotāja metodes un sirds audu veida.

2. tab. Paredzamais bojājuma dziļums pie dažādiem jaudas līmeņiem

95% uzticamības intervāls 10 s svārstībām (1 cm)	95% uzticamības intervāls 20 s svārstībām (1 cm)	Jauda pie 300 mmHg spiediena fizioloģiskā šķīduma irigācijas laikā
2,1–2,7 mm	3,3–4,0 mm	20 W
2,1–2,8 mm	5,2–6,6 mm	30 W

17. Kad ķirurģiskā procedūra ir pabeigta, atvienojiet ierīci no enerģijas platformas un atbrīvojieties no tās saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā pieņemto kārtību.

9 Garantijas atruna

Svarīgi! Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Модел

49313

2 Опис на производот

Cardioblate пенкалото за хируршка аблација е рачно, монополарно помагало за радиофреквентна (RF) аблација за еднократна употреба при операција на срцето. Има иригационен систем со физиолошки раствор за испорака на течност во точката на контакт помеѓу ткивото и врвот на електродата за да се излади ткивото за време на испорака на радиофреквентна енергија. Помагалото е наменето за наизменична работа.

Cardioblate пенкалото за хируршка аблација (модел 49313) е наменето за употреба со енергетска платформа од серија Covidien™ Valleylab™ FT10 FT со технологијата TissueFect™ (модел VLFT10GEN) со верзија на софтвер 3.0.0 или понова.

Стерилно, непирогено, само за еднократна употреба. Стерилизирано со етилен оксид.

Номинален напон на помагало: 382 V_p

3 Индикации за употреба

Cardioblate пенкалото за хируршка аблација е наменето да создаде дамки или линеарни лезии во срцевото ткиво за време на операција на срцето користејќи радиофреквентна енергија за третман на срцевите аритмии. Секоја суправентрикуларна аритмија (како што се: атријална фибрилација, атријален флетер или атријална тахикардија) којашто може да се лежи со примена на ендокардијална или епикардијална радиофреквентна енергија, може да се третира со Cardioblate пенкалото за хируршка аблација.

4 Контраиндикации

Cardioblate пенкалото за хируршка аблација не треба да се користи кај пациенти коишто имаат активен ендокардит во време на операцијата.

5 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, аритмија или промени на EKG/ECG, изгореници, електричен удар, инфекција, исхемија, органска дисфункција (кардијална), перфорација и оштетување на ткивото.

Во продолжение се наведени можни несакани ефекти поврзани со создавање дамки или линеарни лезии во срцевото ткиво во комбинација со операција на отворено срце: дислокација на атријален проводник, атриоезофагеална фистула, крвање, срцева перфорација/тампонада, нарушувања на спроведувањето (SA (синоатријален) или AV (атриовентрикуларен) јазол), повреда на хранопроводник, проширување на екстракорпорален бајпас, сериозна компликација (смрт), медијастинитис, миокарден инфаркт во контекст на аблација на срцето, перикардитис, парализа на френичен нерв, плеврален излив, стеноза на пулмонална вена, мозочен удар или минлив исхемичен напад (TIA) по аблација, повреда на вагален нерв и оштетување на залистците.

6 Предупредувања

Не активирајте го помагалото ако физиолошкиот раствор не тече слободно. Со примена на радиофреквентната енергија без иригација може да дојде до јагленисување, сушење на ткивото или недоволна аблација.

Помагалото може да се оштети пред или за време на постапката како резултат на неправилно ракување или други интервенции. Ако е оштетено, помагалото може да не функционира правилно и може да дојде до следниве медицински компликации вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на:

- „Пукање“ и перфорација на ткивото
- Оштетување на физиолошкиот систем за спроводливост
- Аблација на периферното ткиво како резултат на оштетување на изолационата обвивка

Отстранете го помагалото од пациентот пред дефибрилација.

Нема тврдења, ниту гаранции дека нема да дојде до несакани последици во случај на неисправност или до прекин на функционирањето на помагалото или дека нема да дојде до медицински компликации (вклучувајќи ја и перфорацијата на срцевото ткиво) по постапката или дека употребата на помагалото секогаш ќе ја обнови правилната срцева функција.

Помагалото е наменето за употреба само за еден пациент. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на помагалото и/или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот. Повеќекратните употреби може да доведат до оклузија на отворите за иригација и да влијаат на перформансите на помагалото. Енергетската платформа има функција да ја спречи повторната употреба на помагалото.

Болницата е одговорна да се погрижи дека лицата коишто се определени да ракуваат со ова помагало се добро обучени за ракување со помагалото и се предупредени за можни проблеми.

Не менувајте го помагалото.

Не користете го помагалото во присуство на запаливи анестетици, оксидирачки гасови или запаливи материјали коишто се користат за чистење или дезинфектирање затоа што може да дојде до експлозија.

Претпазливо користете го помагалото во присуство на пејсмејкери или други активни имплантирани помагала. Пречките коишто ги произведуваат електрохируршките помагала може да влијаат на работата на активното имплантирано помагало или да предизвикаат трајно оштетување на активното имплантирано помагало. Консултирајте се со производителот на активното имплантирано помагало или со одговорниот оддел во болницата пред да ги користите електрохируршките помагала кај пациенти со активни имплантирани помагала.

7 Мерки на претпазливост

Бидете претпазливи за да не дојде до траума на ткивата коишто не се во рамките на планираната област на аблација.

Следете ги препорачаните поставки за моќност за оптимално функционирање на производот за аблација.

Максимална температура на складирање: 25°C (77°F)

Релативна влажност на складирање: од 5% до 85%, без кондензација

Корисникот има обврска да ги отстрани помагалата во согласност со локалните прописи и болничките процедури.

Се однесува на производи со фталати идентификувани на етикетата на производот: Овој производ содржи фталати.

Проверете дали помагалото и кабелот на помагалото имаат преломи, пукнатини, пречки и други оштетувања пред да го користите помагалото. Не користете го помагалото ако е оштетено.

Се препорачува употреба на опрема за евакуација во случај на чад. Чадот генериран од електрохируршките помагала е потенцијално штетен за пациентите и корисниците.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Помагалото е стерилно и непирогено. Проверете ги пакувањето и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или пакувањето се оштетени. Со користењето на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, се зголемува ризикот од инфекција.

Предупредување: Непочитувањето на упатствата може да доведе до оштетување, јагленисување, сушење на ткивото и недоволна аблација.

Забелешка: Прочитајте го упатството за употреба на енергетската платформа пред да го користите помагалото.

Забелешка: Ако треба да користите дополнителни помагала, погледнете ги нивните специфични упатства за употреба.

Забелешка: Правилните хируршки процедури и техники се одговорност на здравствениот работник. Секој хирург мора да ја процени соодветноста на сите постапки врз основа на неговата или нејзината медицинска обука и искуство и видот на хируршката процедура.

Забелешка: Изборот на пациентот и постапката е исклучиво медицинска одговорност и исходот зависи од многу променливи, вклучувајќи ги патологијата на пациентот, хируршките процедури и процедурите за перфузија.

Забелешка: За користење на помагалото потребни се: стерилен нормален физиолошки раствор од 0,9%, комерцијално достапен притисочен затегнувач и комплет со интравенозни цевки. Овие елементи не се вклучени со помагалото.

1. Проверете ги пакетот и помагалото за да се погрижите дека не е изминат рокот на траење и дека нема оштетување при транспортирањето и ракувањето.

Предупредување: Ако не користите асептична техника, се зголемува ризикот за контаминација на потрошниот материјал и за повреда на пациентот.

2. Отворете го пакувањето и префрлете го помагалото во стерилно поле со користење на асептична техника.
3. Поставете голема повратна електрода за пациентот (неутрална електрода) на пациентот во согласност со инструкциите во упатството за употреба за енергетската платформа и упатството за употреба за повратна електрода за пациентот. Изберете место за примена на повратната електрода за пациентот што е можно поблиску до срцето, за целата област на повратната електрода за пациентот да може да воспостави сигурен контакт со кожата на пациентот. Препорачаното место за примена е грбот на пациентот.

Забелешка: Користете ги само следните повратни електроди за пациентот со помагалото:

Модел	Опис
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ повратна електрода за возрасни пациенти
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive повратна електрода за возрасни пациенти
E7508	Valleylab REM Polyhesive повратна безжична електрода за возрасни пациенти
E7509	Valleylab REM Polyhesive повратна безжична електрода за возрасни пациенти
E7509B	Valleylab REM Polyhesive повратна безжична електрода за возрасни пациенти

4. Поврзете ја повратната електрода за пациентот на енергетската платформа во согласност со упатството за употреба за енергетската платформа и упатството за употреба за повратна електрода за пациентот.
5. Внимателно разделете ги цевката за испорака на физиолошки раствор и електричниот кабел за да не дојде до извиткување и заплеткување.

Забелешка: Потребен е нормален физиолошки раствор од 0,9% затоа што обезбедува ниска импеданца за радиофреквентната енергија на ткивото.

6. Ако користите само монополарно помагало, прикачете го женскиот луер приклучок од цевката за испорака на физиолошки

раствор до комплетот на интравенозни цевки и кесичка од 1000 mL со стерилен физиолошки раствор од 0,9%.

7. Ако ги користите и биполарното и монополарното помагало, направете го следново:
 - a. Извадете ги стерилните капачиња од приклучокот „Y“ (обезбеден со Cardioblate BP2 и LP системите, модели 49322 и 49342) (Сл. 2).
 - b. Прикачете ги женските луер приклучоци од секоја линија за испорака на физиолошки раствор на приклучокот „Y“.
 - c. Поврзете го приклучокот „Y“ со комплетот на интравенозни цевки и кесичка од 1000 mL со стерилен физиолошки раствор од 0,9%.
8. Вметнете ја кесичката од 1000 mL со нормален физиолошки раствор од 0,9% во комерцијално достапниот затегнувач на притисок и надувајте го затегнувачот од 150 до 300 mmHg.
9. Искристите го системот од воздух додека не видите течност од отворите на дисталниот врв на помагалото (Сл. 3). Прицврстете ја цевката додека не е подготвена за употреба.

Забелешка: Поврзувајте го помагалото само со радиофреквентни генератори со следниве спецификации:

Табела 1. Спецификации на компатибилен генератор

Модел	VLFT10GEN
Излезна радиофреквентна моќност (монополарен режим)	од 1 до 50 W (рачно променлива)
Фреквенција на излезна радио-фреквентна моќност	434 ±10% kHz континуирана синусоида

Забелешка: Номиналниот напон на помагалото е ограничен од енергетската платформа.

10. Со логото Medtronic на приклучокот свртен нагоре, цврсто вметнете го приклучокот со повеќе иглички во приклучницата на Monopolar 2 на предната плоча на енергетската платформа.
11. Потврдете дека екранот на допир на енергетската платформа покажува дека Cardioblate монополарното помагало е избрано за употреба.
12. Поставете го електричниот кабел на помагалото за да не дојде во контакт со пациентот или со други кабли.
13. Пред аблација на ткивото, отворете ја IV линијата и погрижете се физиолошкиот раствор слободно да тече од отворите во дисталниот врв на помагалото.

Предупредување: Не активирајте го помагалото ако физиолошкиот раствор не тече слободно. Со примена на радиофреквентната енергија без иригација може да дојде до јагленисување, сушење на ткивото или недоволна аблација.

Предупредување: Вшмукајте ја прекумерната течност на местото на аблација пред да го вклучите помагалото. Ако не ја вшмукате прекумерната течност може да дојде до непланирани изгореници на пациентот.

Опомена: Интензитетот треба да биде поставен на колку што е потребно ниско ниво за да се постигне саканиот ефект.

Забелешка: Погледнете во упатството за употреба на енергетската платформа за информации за ситуации со висока импеданца и ниска импеданца.

Забелешка: Хирургот треба да ги одреди идеалните поставки за моќност за време на аблација на ткивото.

14. Поставете ја поставката за моќност на енергетската платформа помеѓу 20 и 30 W.
15. Активирајте ја испораката на енергија во помагалото користејќи ги копчето **Започни RF** или ножната педала обезбедена со енергетската платформа. Нежно повлечете го дисталниот врв на помагалото преку планираното интракардијално ткиво под директна визуелизација. Енергијата тече помеѓу врвот и повратната електрода за пациентот на телото на пациентот.

Предупредување: Не останувајте премногу долго во планираното ткиво. На тој начин може да дојде до ненадејно „пукање“ и перфорација на ткивото.

16. Лезијата станува видлива со бела боја на ткивото. Поместете го врвот со осцилаторно движење со препорачана брзина од 1 cm/s. Хирургот ја одредува длабочината, ширината и локацијата на аблацијата.

Забелешка: Ин витро тестирањето беше спроведено со помош на Valleylab FT10 енергетската платформа (модел VLFT10GEN) и Cardioblade пенкалата за хируршка аблација за да се создадат лезии на говедски миокард. Тестирањето беше извршено со 4 комбинации на моќност и време, што доведе до интервали на длабочина на лезијата пресметани со 95% сигурност во Таб. 2. Резултатите може да се различни при клинична употреба како резултат на техниката на корисникот и типот на срцеви ткива.

Табела 2. Предвидена длабочина на лезии при различни нивоа на моќност

95% интервал на сигурност за осцилација од 10 s (1 cm)	95% интервал на сигурност за осцилација од 20 s (1 cm)	Моќност при притисок од 300 mmHg за иригационен систем со физиолошки раствор
од 2,1 до 2,7 mm	од 3,3 до 4,0 mm	20 W
од 2,1 до 2,6 mm	од 5,2 до 6,6 mm	30 W

17. Кога хируршката процедура е завршена, исклучете го помагалото од енергетската платформа и отстранете го помагалото во согласност со локалните прописи и болничките процедури.

9 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Важно: Одрекувањето од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, пренешон или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Nederlands

1 Model

49313

2 Productbeschrijving

De chirurgische Cardioblate-ablatiepen is een draagbaar monopolair RF-ablatie-apparaat voor eenmalig gebruik, dat gebruikt wordt bij hartchirurgie. Het apparaat is voorzien van een irrigatiesysteem dat zoutoplossing afgeeft op het contactpunt tussen het weefsel en de elektrodetip teneinde het weefsel af te koelen tijdens afgifte van RF-energie. Dit apparaat is bedoeld voor intermitterend gebruik.

De chirurgische Cardioblate-ablatiepen (Model 49313) is bestemd voor gebruik met het Covidien™ Valleylab™-energieplatform uit de FT10 FT-serie met TissueFect™-technologie (Model VLFT10GEN) met softwareversie 3.0.0 of hoger.

Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Nominale spanning van het toebehoren: 382 V_p

3 Gebruiksindicaties

De chirurgische Cardioblate-ablatiepen is bedoeld om tijdens hartchirurgie door middel van RF-energie puntvormige of lijnvormige laesies in het hartweefsel te maken voor de behandeling van cardiale aritmieën. Elke vorm van supraventriculaire aritmie (zoals atriale fibrillatie, atriale flutter of atriale tachycardie) die kan worden verholpen door het toepassen van endocardiale of epicardiale RF-energie, kan worden behandeld met de chirurgische Cardioblate-ablatiepen.

4 Contra-indicaties

De chirurgische Cardioblate-ablatiepen is gecontra-indiceerd voor patiënten met actieve endocarditis ten tijde van de operatie.

5 Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, aritmie of veranderingen in het EKG/ECG, brandwonden, elektrische schok, infectie, ischemie, orgaanfalen (hart), perforatie en weefselbeschadiging.

Bij het maken van lijnvormige laesies of onderbroken laesiepunten in het hartweefsel in combinatie met openhartchirurgie kunnen de volgende bijwerkingen optreden: losraken van de atriale geleidingsdraad, atrio-oesofageale fistel, bloeding, hartperforatie/-tamponnade, geleidingsstoornissen (SA- of AV-knoop), beschadiging van de slokdarm, verlengde extracorporele bypassprocedure, ernstige complicaties (overlijden), mediastinitis, myocardinfarct in verband met cardiale ablatie, pericarditis, verlamming van de nervus phrenicus, pleurale effusie, stenose van de longader, beroerte of TIA (transiënt ischemisch attack) na de ablatie, letsel aan de nervus vagus en beschadiging van een hartklepblad.

6 Waarschuwingen

Activeer het apparaat niet indien de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het toepassen van RF-energie zonder irrigatie kan leiden tot verschroeïng en uitdroging van weefsel of ontoereikende ablatie.

Het apparaat kan voor of tijdens de procedure beschadigd raken door onjuist gebruik of andere tussenliggende handelingen. Het apparaat werkt dan mogelijk niet goed meer, wat kan leiden tot de volgende medische complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot:

- Openbarsten en perforatie van het weefsel
- Beschadiging van het fysiologische geleidingssysteem
- Optreden van ablatie van omringend weefsel ten gevolge van lekken in de isolatie

Vóór het defibrilleren moet het apparaat van de patiënt verwijderd worden.

Er wordt niet gegarandeerd dat gebrekkige of falende werking van het apparaat niet tot nadelige bijwerkingen kan leiden, of dat de ingreep niet kan resulteren in medische complicaties (waaronder perforatie van het

hartweefsel), of dat gebruik van het apparaat in alle gevallen een adequate hartfunctie herstelt.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Herhaald gebruik kan leiden tot verstopte irrigatie-openingen en kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden. Het energieplatform is zo ontworpen dat hergebruik van het apparaat uitgesloten is.

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis ervoor te zorgen dat de aangewezen personen die dit apparaat gaan bedienen, voldoende getraind zijn in het gebruik van het apparaat en alert zijn op eventuele problemen.

Breng geen modificaties aan het apparaat aan.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare anesthetica, oxiderende gasen of ontvlambare reinigings- of ontsmettingsmiddelen vanwege explosiegevaar.

Gebruik het apparaat voorzichtig in de aanwezigheid van pacemakers of andere actieve implantaten. Interferentie afkomstig van elektrochirurgische apparaten kan de werking van het actieve implantaat beïnvloeden of het actieve implantaat permanent beschadigen. Overleg met de fabrikant van het actieve implantaat of met de verantwoordelijke ziekenhuisafdeling voordat u elektrochirurgische apparaten gebruikt bij patiënten met een actief implantaat.

7 Voorzorgsmaatregelen

Let op dat u trauma voorkomt bij weefsel dat zich niet in het beoogde ablatiegebied bevindt.

Zie de aanbevolen vermogensinstellingen voor een optimaal ablatieresultaat.

Maximale opslagtemperatuur: 25°C (77°F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad tijdens opslag: 5% tot 85%, niet-condenserend

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedure.

Van toepassing op producten waarbij ftalaten op het label staat vermeldt: Dit product bevat ftalaten.

Controleer het apparaat en de kabel vóór gebruik op breuken, scheuren, inkepingen en andere vormen van beschadiging. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is.

Het gebruik van een rookafvoervoorziening wordt aanbevolen. De rook van elektrochirurgische apparaten kan schadelijk zijn voor de patiënt en het personeel.

8 Gebruiksaanwijzingen

Waarschuwing: Het apparaat is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk product en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Door een apparaat te gebruiken dat voorbij de uiterste gebruiksdatum of beschadigd is, neemt de kans op infectie toe.

Waarschuwing: Het niet naleven van de instructies, kan leiden tot beschadiging, verschroeïing en uitdroging van weefsel en ontoereikende ablatie.

Opmerking: Lees vóór gebruik van het apparaat de gebruiksaanwijzing bij het energieplatform.

Opmerking: Als additionele apparatuur wordt gebruikt, zie dan de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor instructies.

Opmerking: Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de medische deskundige. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van

zijn of haar medische opleiding en ervaring en het soort chirurgische procedure.

Opmerking: De selectie van patiënt en procedure behoren uitsluitend tot de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van verschillende variabelen, waaronder de pathologie van de patiënt en de gekozen chirurgische procedures en perfusieprocedures.

Opmerking: U moet bij het apparaat 0,9% normale steriele zoutoplossing, een in de handel verkrijgbare drukmanchet en een infuusset gebruiken. Deze onderdelen worden niet meegeleverd bij het apparaat.

1. Inspecteer de verpakking en het apparaat en controleer of de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken en of het apparaat tijdens transport en hantering niet is beschadigd.

Waarschuwing: Als er geen aseptische techniek gebruikt wordt, leidt dat tot een hoger risico op besmetting van de wegwerponderdelen en letsel bij de patiënt.

2. Open de verpakking en breng het apparaat met een aseptische techniek in het steriele veld.
3. Bevestig een grote retourelektrode (neutrale elektrode) op de patiënt volgens de instructies in de gebruiksaanwijzingen van het energieplatform en de retourelektrode. Plaats de retourelektrode zo dicht mogelijk bij het hart en zorg dat het volledige elektrode-oppervlak contact maakt met de huid van de patiënt. De aanbevolen locatie is op de rug van de patiënt.

Opmerking: Gebruik in combinatie met dit product uitsluitend de volgende retourelektroden:

Model	Beschrijving
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™-retourelektrode voor volwassenen
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive-retourelektrode voor volwassenen
E7508	Draadloze Valleylab REM Polyhesive-retourelektrode voor volwassenen
E7509	Draadloze Valleylab REM Polyhesive-retourelektrode voor volwassenen
E7509B	Draadloze Valleylab REM Polyhesive-retourelektrode voor volwassenen

4. Sluit de retourelektrode aan op het energieplatform volgens de instructies in de gebruiksaanwijzingen van het energieplatform en de retourelektrode.
5. Wikkel de toevoertubing voor de fysiologische zoutoplossing en de elektrische kabel voorzichtig af teneinde knikken en verwarren te voorkomen.

Opmerking: 0,9% normale fysiologische zoutoplossing is vereist omdat het een pad met lage impedantie voor de RF-energie naar het weefsel verschaft.

6. Bevestig bij gebruik van alleen een monopolaire apparaat de vrouwelijke luerconnector van de toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing op een intraveneuze infuusset en een infuuszak met 1000 mL 0,9% normale fysiologische zoutoplossing.
7. Neem bij gebruik van een bipolaire en een monopolaire apparaat de volgende stappen:
 - a. Verwijder de steriele doppen van de Y-connector (geleverd bij het Cardioblate BP2- en LP-systeem Model 49322 en 49342) (Afbeelding 2).
 - b. Bevestig de vrouwelijke luerconnector van elke toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing op de Y-connector.
 - c. Sluit de Y-connector aan op een intraveneuze infuusset en een infuuszak met 1000 mL 0,9% normale zoutoplossing.

8. Plaats de infuuszak met 1000 mL 0,9% normale fysiologische zoutoplossing in een in de handel verkrijgbare drukmanchet en vul de manchet tot een druk tussen 150 en 300 mmHg.
9. Ontlucht het systeem totdat u vloeistof uit de openingen in de distale tip van het apparaat ziet komen (Afbeelding 3). Klem de tubing dicht tot het moment van gebruik.

Opmerking: Sluit het apparaat alleen aan op RF-generatoren met de volgende specificaties:

Tabel 1. Specificaties compatibele generator

Model	VLFT10GEN
RF-uitgangsvermogen (monopolaire modus)	1 tot 50 W (handmatig instelbaar)
Frequentie RF-uitgangsvermogen	434 ±10% kHz continue sinusoiden

Opmerking: De vastgestelde spanning van het toebehoren wordt beperkt door het energieplatform.

10. Zorg dat het Medtronic-logo op de connector naar boven wijst en steek de multipinconnector stevig in de 'Monopolar 2'-aansluiting op het voorpaneel van het energieplatform.
11. Controleer op het touchscreen van het energieplatform of het monopolaire Cardioblate-apparaat is geselecteerd.
12. De elektriciteitskabel van het apparaat moet zo worden gelegd dat deze niet in aanraking kan komen met de patiënt of andere geleidingsdraden.
13. Open voordat u de ablatie start de klem op de infuusslang en controleer of u zoutoplossing uit de distale irrigatie-openingen van het apparaat ziet komen.

Waarschuwing: Activeer het apparaat niet indien de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het toepassen van RF-energie zonder irrigatie kan leiden tot versmoezing en uitdroging van weefsel of ontoereikende ablatie.

Waarschuwing: Zuig overtollige vloeistof rond de ablatieplaats weg voordat u het apparaat activeert. Als u overtollige vloeistof niet wegzuigt, kan de patiënt brandwonden oplopen.

Let op: Stel de intensiteit niet hoger in dan noodzakelijk om het gewenste effect te bereiken.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het energieplatform voor informatie over alarmsituaties bij hoge impedantie en lage impedantie.

Opmerking: De chirurg bepaalt de ideale vermogensinstelling tijdens het ablatieproces.

14. Stel het vermogen op het energieplatform in tussen 20 en 30 W.
15. Start de energie-afgifte met de **Start RF**-knop of het voetpedaal van het energieplatform. Strijk met de distale tip onder rechtstreekse observatie voorzichtig over het te behandelen hartweefsel. De energie stroomt tussen de tip en de retourelektrode op het lichaam van de patiënt.
16. De laesies verschijnen als een witte verkleuring van het weefsel. Beweeg de tip rond met een aanbevolen snelheid van 1 cm/s. De chirurg bepaalt de diepte, afmeting en locatie van de ablatiepunten.

Opmerking: Er zijn in-vitrotests uitgevoerd door met een Valleylab FT10-energieplatform (Model VLFT10GEN) en chirurgische Cardioblate-ablatiepennen laesies te maken op het myocard van runderen. Er zijn 4 combinaties van vermogen en tijdsduur getest, op basis waarvan de laesiediepte-intervallen in Tabel 2 werden berekend met een 95% betrouwbaarheidsinterval. Bij klinisch gebruik kunnen de resultaten afwijken als gevolg van de toegepaste techniek en het type hartweefsel.

Tabel 2. Verwachte laesiediepte bij verschillende vermogensinstellingen

95% betrouwbaarheidsinterval voor 10 s oscillatie (1 cm)	95% betrouwbaarheidsinterval voor 20 s oscillatie (1 cm)	Vermogen bij vloeistofirrigatiedruk van 300 mmHg
2,1 tot 2,7 mm	3,3 tot 4,0 mm	20 W
2,1 tot 2,8 mm	5,2 tot 6,6 mm	30 W

17. Koppel het apparaat na afloop van de ingreep los van het energieplatform en gooi het weg in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedures.

9 Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

1 Modell

49313

2 Beskrivelse av produktet

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn er en håndholdt, monopolar radiofrekvensablasjonsenhet (RF) til engangsbruk, som brukes ved hjertekirurgi. Den har et saltvannsskyllesystem som tilfører væske på kontaktpunktet mellom vevet og elektrodetuppen for å kjøle ned vevet mens det tilføres RF-energi. Enheten er beregnet for intermitterende drift.

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn (modell 49313) er beregnet for bruk med Covidien™ Valleylab™ FT10-energiplattformen i FT-serien med TissueFect™-teknologi (modell VLFT10GEN) med programvareversjon 3.0.0 eller nyere.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk. Sterilisert med etylenoksid.

Merkespenning for tilbehør: 382 V_p

3 Indikasjoner for bruk

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn brukes til å lage punktvis eller lineære lesjoner i hjertevev under hjertekirurgi ved hjelp av RF-energi for å behandle hjertearytmier. Supraventrikulær arytmie (som atrieflimmer, atrieflutter eller atrieaktykardi) som kan avhjelpest med endokardial eller epikardial radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn.

4 Kontraindikasjoner

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn skal ikke brukes hos pasienter som har aktiv endokarditt på tidspunktet for det kirurgiske inngrepet.

5 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, arytmi eller EKG-enderinger, brannså, elektrisk støt, infeksjon, iskemi, organdysfunksjon (kardial), perforasjon og vevsskade.

Følgende mulige bivirkninger er forbundet med å lage punktvis eller lineære lesjoner i hjertevev under åpen hjertekirurgi: forskyvning av atrieledning, atrioøsofageal fistel, blødning, hjerteperforasjon/-tamponade, ledningsforstyrrelser (SA- eller AV-knuten), øsofageal skade, forlengelse av ekstrakorporel bypass, alvorlig komplikasjon (død), mediastinit, myokardinfarkt i forbindelse med hjerteablasjon, perikarditt, lammelse av nervus phrenicus, pleuraeffusjon, lungevenestenoze, slag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA) etter ablasjon, skade på nervus vagus og klaffeselegskade.

6 Advarsler

Enheten skal ikke aktiveres hvis ikke saltvannet strømmer fritt.

Tilførsel av radiofrekvensenergi uten skylning kan føre til forkulling, uttørring av vev eller utilstrekkelig ablasjon.

Enheten kan skades før eller under prosedyren ved feil håndtering eller annen uforsvarlig bruk. Skade på enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og føre til følgende medisinske komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- Brister i vevet og vevsperforasjon
- Skade på det fysiologiske overledningssystemet
- Perifer vevsablasjon som følge av brudd på isolasjonen

Enheten skal fjernes fra pasienten før defibrillering.

Det gis ingen løfter eller garanti om at det ikke vil føre til utilsiktede hendelser hvis utstyret svikter eller slutter å fungere, eller at det ikke vil oppstå medisinske komplikasjoner (blant annet perforasjon av hjertevev) som følge av prosedyren, eller at bruken av utstyret i alle tilfeller vil gjenopprette tilstrekkelig hjertefunksjon.

Denne enheten er kun beregnet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Flergangsbruk kan føre til at spylingsåpningene tilstoppes og påvirke enhetens ytelse. Energiplattformen har funksjonalitet for å forhindre gjenbruk av enheten.

Det er sykehusets ansvar å sørge for at personene som settes til å bruke denne enheten, har fått grundig opplæring i bruken av enheten og er oppmerksomme på mulige problemer.

Enheten må ikke modifiseres.

Bruk ikke enheten i nærheten av brennbare anestesimidler, oksiderende gasser eller brennbart materiale som brukes til rengjøring eller desinfisering, da dette kan føre til eksplosjon.

Bruk enheten med forsiktighet i nærvær av pacemakere eller andre aktive, implanterte enheter. Forstyrrelse fra elektrokirurgiske enheter kan påvirke driften av den aktive implanterte enheten eller forårsake permanent skade på den aktive implanterte enheten. Søk råd hos produsenten av den aktive implanterte enheten eller ansvarlig sykehusavdeling før bruk av elektrokirurgiske enheter på pasienter med aktive implanterte enheter.

7 Forholdsregler

Vær forsiktig for å unngå skade på vev som ikke er innenfor det tiltenkte ablasjonsområdet.

Følg anbefalte effektinnstillinger for å oppnå optimal ytelse for ablasjonsproduktet.

Maksimal oppbevaringstemperatur: 25°C (77°F)

Relativ fuktighet ved oppbevaring: 5 % til 85 %, ikke-kondenserende

Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

Gjelder for produkter med ftalater identifisert på produktmerkingen:
Dette produktet inneholder ftalater.

Kontroller at det ikke er brudd, sprekker, hakk eller annen skade på enheten og enhetens kabel før bruk. Bruk ikke enheten hvis det oppdages skade.

Bruk av røykavsugingsutstyr anbefales. Røyk som avgis av elektrokirurgiske enheter, er potensielt skadelig for pasienter og brukere.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Enheten er steril og pyrogenfri. Kontroller hver pakning og hver enhet før bruk. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet øker risikoen for infeksjon.

Advarsel! Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til vevsskade, forkulling, uttørring av vev og utilstrekkelig ablasjon.

Merk! Les brukerhåndboken for energiplattformen før enheten tas i bruk.

Merk! Hvis du skal bruke flere enheter, må du lese bruksanvisningen for de aktuelle enhetene.

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Hver kirurg må vurdere om en prosedyre er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen kirurgisk prosedyre.

Merk! Valg av pasient og prosedyre er utelukkende et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens patologi, kirurgiske prosedyrer og perfusjonsprosedyrer.

Merk! Sterilt 0,9 % saltvann, en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett og et IV-slangesett er nødvendig for å bruke enheten. Disse artiklene følger ikke med enheten.

1. Kontroller emballasjen og enheten for å sikre at utløpsdatoen ikke er overskredet, og at det ikke er oppstått skade under frakt og håndtering.

Advarsel! Hvis det ikke brukes aseptisk teknikk, øker risikoen for kontaminering av engangsutstyr og skade på pasienten.

2. Åpne emballasjen og overfør enheten til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
3. Fest en stor nøytralelektrode (pasientreturelektrode) på pasienten i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for energiplattformen og bruksanvisningen for nøytralelektroden. Fest nøytralelektroden så nær hjertet som mulig, på et sted der hele nøytralelektrodens overflate får god kontakt med pasientens hud. Pasientens rygg er stedet som anbefales.

Merk! Bruk kun følgende nøytralelektroder med enheten:

Modell	Beskrivelse
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ nøytralelektrode for voksne
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive nøytralelektrode for voksne
E7508	Valleylab REM Polyhesive trådløs nøytralelektrode for voksne
E7509	Valleylab REM Polyhesive trådløs nøytralelektrode for voksne
E7509B	Valleylab REM Polyhesive trådløs nøytralelektrode for voksne

4. Koble nøytralelektroden til energiplattformen i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for energiplattformen og bruksanvisningen for nøytralelektroden.
5. Vikle saltvannsslangen og strømledningen forsiktig ut for å unngå knekk eller floker.

Merk! 0,9 % vanlig saltvann kreves, fordi det gir en lavimpedansbane for RF-energien til vevet.

6. Hvis det kun brukes en monopolar enhet, kobles saltvannsslangens hunn-luerkobling til et IV-slangesett og en 1000 mL pose med sterilt 0,9 % vanlig saltvann.
 7. Hvis både en bipolar enhet og en monopolar enhet skal brukes, utføres følgende trinn:
 - a. Fjern de sterile hettene på en Y-kobling (følger med Cardioblate BP2- og LP-systemene, modell 49322 og 49342) (Figur 2).
 - b. Fest begge saltvannsslangenes hunn-luerkoblinger til Y-koblingen.
 - c. Koble Y-koblingen til et IV-slangesett og en 1000 mL-pose med vanlig sterilt 0,9 % saltvann.
 8. Sett posen med 1000 mL 0,9 % saltvann inn i en kommersielt tilgjengelig overtrykkmansjett, og blås opp mansjetten til mellom 150 og 300 mmHg.
 9. Spyl systemet for luft til du ser at det kommer væske ut av åpningene på enhetens distale tupp (Figur 3). Klem av slangesettet til det skal brukes.
- Merk!** Enheten skal bare kobles til RF-generatorer med følgende spesifikasjoner:

Tabell 1. Spesifikasjoner for compatible generatorer

Modell	VLFT10GEN
RF-utgangseffekt (monopolar modus)	1 til 50 W (manuelt variabel)
RF-utgangseffektens frekvens	434 ±10 % kHz kontinuerlig sinus-kurve

Merk! Merkespenningen for tilbehør begrenses av energiplattformen.

10. Hold flerpinnerskontakten slik at Medtronic-logoen vender oppover, og sett den godt inn i Monopolar 2-inngangen på energiplattformens frontpanel.
11. Kontroller at den monopolare Cardioblate-enheten er valgt for bruk på energiplattformens berøringsskjerm.
12. Plasser enhetens strømledning slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
13. Før vevsablasjon må du åpne IV-slangen og kontrollere at saltvann strømmer fritt ut av åpningene på enhetens distale tupp.

Advarsel! Enheten skal ikke aktiveres hvis ikke saltvannet strømmer fritt. Tilførsel av radiofrekvensenergi uten skylling kan føre til forkulling, uttørring av vev eller utilstrekkelig ablasjon.

Advarsel! Sug opp overflødig væske på ablasjonsstedet før enheten aktiveres. Hvis overflødig væske ikke suges opp, kan det føre til utilsiktede brannskår på pasienten.

Forsiktig! Intensiteten skal være så lav som nødvendig for å oppnå ønsket effekt.

Merk! I brukerhåndboken for energiplattformen finner du informasjon om varseltilstander for høy og lav impedans.

Merk! Kirurgen må regulere effektinnstillingene mens vevsablasjonen pågår.

14. Effekttinnstillingen på energiplattformen skal være mellom 20 og 30 W.
15. Aktiver energitilførsel fra enheten ved hjelp av **Start RF**-knappen eller fotpedalen som følger med energiplattformen. Trekk forsiktig den distale tuppen på enheten over det tiltenkte intrakardiale vevet under direkte visualisering. Energien strømmer mellom tuppen og nøytralelektroden på pasientens kropp.

Advarsel! Hold ikke enheten for lenge på ett sted i det aktuelle vevet. Dette kan føre til plutselige brister i vevet og vevsperforasjon.

16. Lesjonen blir synlig i form av hvitfarging av vevet. Beveg tuppen med en svingende bevegelse med en anbefalt hastighet på 1 cm/s. Kirurgen bestemmer ablasjonens dybde, bredde og plassering.

Merk! In vitro-testing ble utført ved å bruke en Valleylab FT10-energiplattform (modell VLFT10GEN) og Cardioblate kirurgiske ablasjonsspenner til å lage lesjoner på bovint myokard. Testingen ble utført med fire kombinasjoner av effekt og tid, noe som resulterte i lesjonsdybdeintervallene beregnet ved 95 % konfidens i Tabell 2. Resultatene kan variere ved klinisk bruk avhengig av brukerteknikk og typen hjerterev.

Tabell 2. Forventet lesjonsdybde på forskjellige effektnivåer

95 % konfidensintervall ved 10 s svingning (1 cm)	95 % konfidensintervall ved 20 s svingning (1 cm)	Effekt ved 300 mmHg trykk på saltvannsskylling
2,1 til 2,7 mm	3,3 til 4,0 mm	20 W
2,1 til 2,8 mm	5,2 til 6,6 mm	30 W

17. Når den kirurgiske prosedyren er fullført, kobles enheten fra energiplattformen og kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

9 Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Model

49313

2 Opis produktu

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate jest przenośnym, jednobiegunowym urządzeniem jednorazowego użytku, służącym do ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF) podczas zabiegów kardiokirurgicznych. Jest ono wyposażone w system irygacji solą fizjologiczną, który doprowadza płyn do miejsca styku końcówki elektrody i tkanki, co ma na celu chłodzenie tkanki w momencie dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Urządzenie jest przeznaczone do pracy przerywanej.

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate (model 49313) jest przeznaczona do stosowania z platformą energetyczną Covidien™ Valleylab™ z serii FT10 FT wyposażoną w technologię TissueFect™ (model VLFT10GEN) z oprogramowaniem w wersji 3.0.0 lub nowszej.

Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku. Sterylizowany tlenkiem etylenu.

Napięcie znamionowe akcesoriów: 382 V_p

3 Wskazania do stosowania

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate jest przeznaczona do wytwarzania blizn o kształcie punktowym lub liniowym w obrębie tkanek serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej podczas operacji kardiokirurgicznych w celu leczenia arytmii serca. Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate może być stosowana do leczenia wszystkich

arytmii nadkomorowych (na przykład migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego), które mogą zostać wyeliminowane poprzez zastosowanie energii o częstotliwości radiowej we wsierdziu lub w nasierdziu.

4 Przeciwwskazania

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate nie powinna być stosowana u pacjentów, u których w momencie przeprowadzania operacji występuje czynne zapalenie wsierdza.

5 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: abrazja, arytmia lub zmiany w EKG, oparzenie, porażenie prądem elektrycznym, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja narządu (serca), perforacja i uszkodzenie tkanki.

Poniżej przedstawiono możliwe działania niepożądane związane z wytwarzaniem punktowych lub liniowych blizn w obrębie tkanki serca podczas operacji na otwartym sercu: przemieszczenie odprowadzenia przedsionkowego, przetoka przedsionkowo-przetykowa, krwawienie, perforacja/tamponada serca, zaburzenia przewodzenia (przez węzeł zatokowo-przedsionkowy lub przedsionkowo-komorowy), uraz przetyku, wydłużenie krążenia pozaustrojowego, poważne powikłanie (zgon), zapalenie śródpiersia, zawał mięśnia sercowego w kontekście ablacji serca, zapalenie osierdza, porażenie nerwu przeponowego, wysięk opłucnowy, stenoza żyły płucnej, udar lub przejściowy incydent niedokrwienny (TIA) po ablacji, uraz nerwu błędnego oraz uszkodzenie płatka zastawki.

6 Ostrzeżenia

Nie należy uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Stosowanie energii o częstotliwości radiowej bez irygacji może prowadzić do zwęglenia, wyschnięcia tkanki lub niewystarczającej ablacji.

Urządzenie może ulec uszkodzeniu przed lub w trakcie zabiegu w wyniku niewłaściwego użytkowania lub innych czynności towarzyszących. W razie uszkodzenia urządzenie może nie działać prawidłowo i może być przyczyną powikłań medycznych, do których należą m.in.:

- „Pękanie” i perforacja tkanki
- Uszkodzenie fizjologicznego układu przewodzącego
- Ablacja tkanki otaczającej w wyniku uszkodzenia izolacji

Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy wyjąć urządzenie z ciała pacjenta.

Nie wydaje się oświadczenia ani gwarancji, że wystąpienie nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia lub całkowite zaprzestanie jego działania nie wywoła działań niepożądanych, że po zabiegu nie wystąpią powikłania medyczne (łącznie z przebicciem tkanki serca) ani że zastosowanie urządzenia we wszystkich przypadkach przywróci właściwą funkcję serca.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może spowodować zamknięcie otworów przepływowych i wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie urządzenia. Platforma energetyczna jest wyposażona w funkcję zapobiegania ponownemu użyciu urządzenia.

Szpital jest odpowiedzialny za przypisanie do obsługi tego urządzenia osób dobrze przeszkolonych w zakresie użytkowania urządzenia i wyczulonych na potencjalne komplikacje.

Nie modyfikować urządzenia.

Urządzenia nie należy stosować w obecności palnych środków znieczulających, gazów utleniających ani palnych materiałów używanych do czyszczenia lub dezynfekcji, ponieważ grozi to wybuchem.

Z urządzenia należy korzystać ostrożnie w obecności stymulatorów serca i innych aktywnych wszczepionych urządzeń. Zakłócenia wytwarzane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą wpłynąć na działanie aktywnego zaimplantowanego urządzenia lub spowodować jego trwałe uszkodzenie. Przed zastosowaniem narzędzi elektrochirurgicznych u pacjentów z zaimplantowanymi aktywnymi urządzeniami należy skonsultować się z producentem aktywnego zaimplantowanego urządzenia lub szpitalnym oddziałem odpowiedzialnym za implant.

7 Środki ostrożności

Należy uważać, aby nie spowodować uszkodzenia tkanek poza zamierzonym miejscem ablacji.

Aby zapewnić optymalne działanie produktu podczas ablacji, należy przestrzegać zaleceń dotyczących ustawień mocy.

Maksymalna temperatura przechowywania: 25°C (77°F)

Wilgotność względna podczas przechowywania: od 5% do 85%, bez kondensacji

Użytkownik jest odpowiedzialny za likwidację urządzenia zgodnie z lokalnym prawem i przepisami obowiązującymi w szpitalu.

Dotyczy produktów, na których etykiecie umieszczono informację o zawartości ftalanów: Ten produkt zawiera ftalany.

Przed użyciem sprawdzić urządzenie i jego kable pod kątem przerw, pęknięć, nacięć i innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia nie należy stosować.

Zaleca się stosowanie sprzętu do odsysania dymu. Dym powstały w wyniku działania urządzeń elektrochirurgicznych stanowi potencjalne zagrożenie dla pacjentów i użytkowników.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Urządzenie jest sterylne i niepirogenne. Każde opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia urządzenia lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego urządzenia zwiększa ryzyko zakażenia.

Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do uszkodzenia tkanki, zwęglenia, wysuszenia tkanki i niewystarczającej ablacji.

Uwaga: Przed użyciem urządzenia należy przeczytać podręcznik użytkownika platformy energetycznej.

Uwaga: W przypadku zamiaru zastosowania urządzeń dodatkowych należy zapoznać się z ich instrukcjami użytkowania.

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

Uwaga: Za wybór pacjenta i rodzaju zabiegu odpowiada lekarz, a wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym patologii pacjenta oraz procedur z zakresu zabiegu chirurgicznego i krążenia pozaustrojowego.

Uwaga: Aby móc korzystać z urządzenia, należy dysponować solą fizjologiczną 0,9%, dostępną na rynku mankietem do pomiaru ciśnienia i zestawem do wlewów dożylnych. Te elementy nie są dostarczane w komplecie razem z urządzeniem.

1. Obejrzeć urządzenie i jego opakowanie, aby upewnić się, że nie upłynął termin ważności oraz że nie doszło do uszkodzenia podczas transportu i manipulacji.

Ostrzeżenie: Niestosowanie techniki aseptycznej zwiększa ryzyko skażenia elementów jednorazowych i wyrządzenia szkód pacjentowi.

2. Otworzyć opakowanie i przenieść urządzenie na sterylne pole, stosując technikę aseptyczną.
3. Przyłożyć dużą elektrodę zwrotną pacjenta (elektrodę obojętną) do ciała pacjenta zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika platformy energetycznej i instrukcji użytkowania elektrody zwrotnej

pacjenta. Miejsce przyłożenia elektrody zwrotnej pacjenta powinno znajdować się możliwie najbliżej serca, jednocześnie umożliwiając dokładne przyłożenie całej powierzchni elektrody zwrotnej do ciała pacjenta. Zalecany miejscem przyłożenia są plecy pacjenta.

Uwaga: Z urządzeniem należy stosować wyłącznie następujące elektrody zwrotne pacjenta:

Model	Opis
E7507	Elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab REM Polyhesive
E7508	Bezprzewodowa elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab REM Polyhesive
E7509	Bezprzewodowa elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Bezprzewodowa elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab REM Polyhesive

4. Podłączyć elektrodę zwrotną pacjenta do platformy energetycznej zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika platformy energetycznej i instrukcji użytkowania elektrody zwrotnej pacjenta.

5. Ostrożnie rozwinąć kabel elektryczny i dren doprowadzający sól fizjologiczną, unikając ich skręcenia oraz splątania.

Uwaga: Wymagane jest stosowanie soli fizjologicznej 0,9%, ponieważ zapewnia ona niskoimpedancyjną drogę przepływu energii o częstotliwości radiowej do tkanki.

6. Jeśli stosowane jest tylko urządzenie jednobiegunowe, do żeńskiego łącznika typu luer drenu doprowadzającego sól fizjologiczną należy podłączyć zestaw do wlewów dożylnych i opakowanie jałowego roztworu soli fizjologicznej 0,9% o pojemności 1000 mL.
7. W przypadku stosowania zarówno urządzenia dwubiegunowego, jak i urządzenia jednobiegunowego należy wykonać następujące czynności:
 - a. Zdjąć sterylne osłonki ze złącza „Y” (dostarczonego z systemami Cardioblate BP2 i LP, modele 49322 i 49342) (Ryc. 2).
 - b. Podłączyć żeńskie łączniki typu luer drenów doprowadzających sól fizjologiczną do złącza „Y”.
 - c. Podłączyć złącze „Y” do zestawu do wlewów dożylnych i opakowania jałowego roztworu soli fizjologicznej 0,9% o pojemności 1000 mL.
8. Wprowadzić opakowanie roztworu soli fizjologicznej 0,9% o pojemności 1000 mL do dostępnego na rynku mankieta do pomiaru ciśnienia i napompować mankieta do wartości z przedziału od 150 do 300 mmHg.
9. Usuwać powietrze z systemu do momentu wypływu płynu z otworów w końcówce dystalnej urządzenia (Ryc. 3). Założyć zacisk na dreny, dopóki nie będzie potrzeby skorzystania z urządzenia.

Uwaga: Urządzenie należy podłączać wyłącznie do generatorów prądu o częstotliwości radiowej, które mają następujące parametry techniczne:

Tabela 1. Parametry techniczne kompatybilnego generatora

Model	VLFT10GEN
Moc wyjściowa RF (tryb jednobiegunowy)	od 1 do 50 W (regulowana ręcznie)
Częstotliwość mocy wyjściowej RF	434 ±10% kHz, sinusoida ciągła

Uwaga: Napięcie znamionowe akcesoriów ograniczane jest przez platformę energetyczną.

10. Skierować do góry logo firmy Medtronic znajdujące się na złączu, a następnie mocno wsunąć złącze wielostykowe do gniazda Monopolar 2 znajdującego się na przednim panelu platformy energetycznej.

11. Potwierdzić, że ekran dotykowy platformy energetycznej wskazuje, że do użycia zostało wybrane jednobiegowe urządzenie Cardioblate.
12. Kabel elektryczny urządzenia należy umieścić w taki sposób, aby nie stykał się z ciałem pacjenta ani z innymi odprowadzeniami.
13. Przed ablacją tkanki zwolnić zacisk zestawu do wlewów dożylnych i upewnić się, że następuje swobodny wypływ soli fizjologicznej z otworów dystalnej końcówki urządzenia.

Ostrzeżenie: Nie należy uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Stosowanie energii o częstotliwości radiowej bez irygacji może prowadzić do zwęglenia, wysuszenia tkanki lub niewystarczającej ablacji.

Ostrzeżenie: Przed włączeniem urządzenia należy przeprowadzić odsysanie nadmiaru płynu z miejsca przeprowadzenia ablacji. Nieprzeprowadzenie odsysania nadmiaru płynu może doprowadzić do niezamierzonego oparzenia pacjenta.

Przeostroga: Natężenie należy ustawić na najniższy poziom pozwalający osiągnąć zadowalający efekt.

Uwaga: Informacje na temat sytuacji alarmowych związanych z wysoką i niską impedancją, patrz podręcznik użytkownika platformy energetycznej.

Uwaga: Optymalne ustawienie mocy dobiera chirurg podczas ablacji tkanek.

14. Moc na platformie energetycznej należy ustawić na wartość między 20 a 30 W.
15. Za pomocą przycisku **uruchomienia RF** lub pedału nożnego dostarczonego z platformą energetyczną aktywować dostarczanie energii w urządzeniu. Stosując bezpośrednią wizualizację delikatnie przeciągać dystalną końcówkę urządzenia po tkankach serca przewidzianych do ablacji. Energia przepływa między końcówką elektrody a elektrodą zwrotną pacjenta znajdującą się na jego ciele.
- Ostrzeżenie:** Nie należy zatrzymywać się zbyt długo w obszarze tkanki przeznaczonej do ablacji. Może to doprowadzić do nagłego „pęknięcia” i perforacji tkanki.
16. Wytwarzana blizna ablacyjna jest widoczna jako białe zabarwienie tkanki. Kończówkę należy przesuwac ruchem oscylacyjnym z zalecaną prędkością 1 cm/s. Głębokość, szerokość i umiejscowienie ablacji określa chirurg.

Uwaga: Testy in vitro przeprowadzono przy użyciu platformy energetycznej Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) i elektrody do ablacji chirurgicznej Cardioblate w celu wytworzenia blizn w wołowym mięśniu sercowym. Testy przeprowadzono przy 4 różnych kombinacjach ustawienia mocy i czasu, co pozwoliło na oszacowanie głębokości blizn w przedziałach ufności 95%, które przedstawia Tab. 2. Wyniki osiągnięte w wyniku użycia klinicznego mogą się różnić z powodu techniki zastosowanej przez użytkownika i rodzaju tkanki serca.

Tabela 2. Przewidywana głębokość blizny przy różnych poziomach mocy

Przedział ufności 95% dla 10 s oscylacji (1 cm)	Przedział ufności 95% dla 20 s oscylacji (1 cm)	Moc przy ciśnieniu irygacji solą fizjologiczną 300 mmHg
od 2,1 do 2,7 mm	od 3,3 do 4,0 mm	20 W
od 2,1 do 2,8 mm	od 5,2 do 6,6 mm	30 W

17. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego odłączyć urządzenie od platformy energetycznej i wyrzucić je zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

9 Wyłączenie gwarancji

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i

dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Modelo

49313

2 Descrição do produto

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate é um dispositivo manual, monopolar, de ablação por radiofrequência (RF) para utilização única em cirurgia cardíaca. Ela possui um sistema de irrigação com soro fisiológico para administrar líquido no ponto de contato entre o tecido e a ponta do polo, para resfriar o tecido durante a administração de energia de RF. O dispositivo se destina a um funcionamento intermitente.

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate (modelo 49313) se destina a ser utilizada com a plataforma de energia da série Covidien™ Valleylab™ FT10 FT com tecnologia TissueFect™ (modelo VLFT10GEN) com a versão de software 3.0.0 ou superior.

Estéril, apirogênico, descartável, somente para uma única utilização.
Esterilizado com óxido de etileno.

Tensão acessória nominal: 382 V_p

3 Indicações de utilização

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate se destina a criar lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, usando energia de RF, para tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilação atrial, "flutter" atrial ou taquicardia atrial) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pela caneta de ablação cirúrgica Cardioblate.

4 Contraindicações

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate não deve ser usada em pacientes com endocardite ativa no momento da cirurgia.

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, arritmia ou alterações no EKG/ECG, queimadura, choque elétrico, infecção, isquemia, disfunção orgânica (cardíaca), perfuração e danos teciduais.

A seguir estão listados efeitos adversos possíveis relacionados com a criação de lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco em combinação com cirurgia de coração aberto: desalojamento do eletrodo atrial, fístula

atrioesofágica, hemorragia, perfuração/tamponamento cardíaco, distúrbios da condução (nodo SA ou AV), lesão esofágica, extensão do bypass extracorpóreo, complicação importante (morte), mediastinite, infarto do miocárdio no contexto da ablação cardíaca, pericardite, paralisia do nervo frênico, efusão pleural, estenose da veia pulmonar, AVC ou ataque isquêmico transitório (AIT) pós-ablação, lesão do nervo vago e danos nos folhetos valvares.

6 Avisos

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não estiver fluindo livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação de tecidos ou ablação insuficiente.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a manuseio inadequado ou a outros atos. Se estiver danificado, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode resultar nas seguintes complicações médicas, incluindo, entre outras:

- Perfuração e "explosão" (popping) do tecido
- Danos no sistema de condução fisiológico
- Ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

Remova o dispositivo do paciente antes de uma desfibrilação.

Nenhuma declaração ou garantia é feita de que a falha ou cessação do funcionamento do dispositivo não resultará em um evento adverso, ou que não ocorrerão complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) após o procedimento, ou que o uso do dispositivo restaure, em todos os casos, a função cardíaca adequada.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. A plataforma de energia tem funcionalidade para evitar a reutilização do dispositivo.

É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas de operarem este dispositivo possuam treinamento adequado sobre o funcionamento do dispositivo e alertem para possíveis problemas.

Não modifique o dispositivo.

Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou materiais inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfecção, pois pode ocorrer explosão.

Tenha cuidado ao utilizar o dispositivo na presença de marca-passos ou outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida por dispositivos eletrocirúrgicos pode afetar o funcionamento do dispositivo implantado ativo ou causar danos permanentes ao dispositivo implantado ativo. Consulte o fabricante do dispositivo implantado ativo ou o departamento hospitalar responsável antes de usar dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com dispositivos implantados ativos.

7 Precauções

Tenha cuidado para evitar traumas aos tecidos fora da área alvo de ablação.

Adote as configurações de potência recomendadas para alcançar o melhor desempenho de ablação do produto.

Temperatura máxima de armazenamento: 25°C (77°F)

Umidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

É da responsabilidade do usuário descartar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Aplicável a produtos com ftalatos identificados no rótulo do produto: este produto contém ftalatos.

Inspeção o dispositivo e o cabo do dispositivo quanto a quebras, rachaduras, cortes e outros danos antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o dispositivo se algum dano for encontrado.

É recomendado o uso de equipamentos de aspiração de fumaça. A fumaça gerada por dispositivos eletrocirúrgicos é potencialmente prejudicial para pacientes e usuários.

8 Instruções de utilização

Aviso: O dispositivo é estéril e não pirogênico. Inspeção cada embalagem e dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado aumenta o risco de infecção.

Aviso: O não cumprimento das instruções pode resultar em danos ao tecido, carbonização, dessecação do tecido e ablação insuficiente.

Observação: Leia o guia do usuário da plataforma de energia antes de utilizar o dispositivo.

Observação: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as instruções de utilização específicas.

Observação: A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do médico. Cada cirurgia deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médicas e no tipo de procedimento cirúrgico.

Observação: A seleção do paciente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do paciente, os procedimentos cirúrgicos e os procedimentos de perfusão.

Observação: Soro fisiológico normal estéril a 0,9%, uma manga de pressão disponível comercialmente e um conjunto de tubos IV são necessários para a utilização do dispositivo. Estes itens não estão incluídos com o dispositivo.

1. Inspeção a embalagem e o dispositivo para garantir que a data de validade não tenha vencido e que não tenham ocorrido danos durante o envio e o manuseio.

Aviso: Falha em usar técnicas assépticas aumenta o risco de contaminação dos descartáveis e de causar lesão no paciente.

2. Abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril utilizando uma técnica asséptica.
3. Aplique um polo de retorno do paciente grande (polo neutro) no paciente de acordo com as instruções do guia do usuário da plataforma de energia e as instruções de utilização do polo de retorno do paciente. Escolha um local para aplicação do polo de retorno do paciente tão próximo do coração quanto possível e que permita o contato de toda a área do polo de retorno do paciente com a pele do paciente. O local de aplicação recomendado são as costas do paciente.

Observação: Utilize apenas os seguintes polos de retorno do paciente com o dispositivo:

Modelo	Descrição
E7507	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab REM Polyhesive
E7508	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab REM Polyhesive sem fio
E7509	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab REM Polyhesive sem fio
E7509B	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab REM Polyhesive sem fio

4. Conecte o polo de retorno do paciente à plataforma de energia, de acordo com as instruções do guia do usuário da plataforma de energia e as instruções de utilização do polo de retorno do paciente.
5. Desenrole cuidadosamente a tubulação para administração de soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar torções e emaranhamentos.

Observação: É necessário soro fisiológico normal a 0,9%, pois este fornece uma via de baixa impedância para a energia de RF até o tecido.

6. Se estiver sendo utilizado apenas um dispositivo monopolar, conecte o conector Luer fêmea da tubulação de administração de soro fisiológico a um conjunto de tubos IV e a uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal estéril a 0,9%.
7. Se estiverem sendo utilizados um dispositivo bipolar e um dispositivo monopolar, execute as seguintes etapas:
 - a. Remova as tampas estéreis de um conector em "Y" (fornecido com os sistemas Cardioblade BP2 e LP, modelos 49322 e 49342) (Figura 2).
 - b. Prenda os conectores Luer fêmea de cada linha de administração de soro fisiológico ao conector em "Y".
 - c. Conecte o conector em "Y" a um conjunto de tubos IV e a uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal estéril a 0,9%.
8. Insira uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% na manga de pressão disponível comercialmente e insufe a manga até entre 150 e 300 mmHg.
9. Purgue o ar do sistema até o fluido sair pelas aberturas existentes na ponta distal do dispositivo (Figura 3). Bloqueie o fluxo na tubulação até o momento de usar.

Observação: Conecte o dispositivo apenas a geradores de RF com as seguintes especificações:

Tabela 1. Especificações dos geradores compatíveis

Modelo	VLFT10GEN
Potência de saída de RF (modo monopolar)	1 a 50 W (variável manualmente)
Frequência de saída de potência de RF	434 ±10% kHz sinusoide contínuo

Observação: A tensão acessória nominal é limitada pela plataforma de energia.

10. Com o logotipo da Medtronic no conector voltado para cima, insira firmemente o conector multipinos no receptáculo Monopolar 2 no painel frontal da plataforma de energia.
11. Confirme se a tela tátil da plataforma de energia indica que o dispositivo monopolar Cardioblade está selecionado para uso.
12. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contato com o paciente ou com outros eletrodos.
13. Antes da ablação do tecido, abra a linha IV e certifique-se de que o soro fisiológico flui livremente pelas aberturas da ponta distal do dispositivo.

Aviso: Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não estiver fluindo livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação de tecidos ou ablação insuficiente.

Aviso: Aspire o excesso de fluido no local da ablação antes de ativar o dispositivo. A não aspiração do excesso de fluido pode resultar em queimaduras acidentais do paciente.

Atenção: A intensidade deve ser regulada tão baixa quanto necessário para obtenção do efeito desejado.

Observação: Consulte o guia do usuário da plataforma de energia para obter informações sobre situações de alerta de impedância alta e impedância baixa.

Observação: As definições ideais de potência devem ser determinadas pelo cirurgião durante a ablação de tecido.

14. Configure a definição de potência na plataforma de energia para entre 20 e 30 W.
 15. Ative a administração de energia no dispositivo usando o botão **Iniciar RF** ou o pedal fornecido com a plataforma de energia. Arraste suavemente a ponta distal do dispositivo ao longo do tecido intracardiaco pretendido sob visualização direta. A energia flui entre a ponta e o polo de retorno do paciente situado no corpo do paciente.
- Aviso:** Não demore muito tempo em uma área de tecido pretendida. Isso pode causar a "explosão" e a perfuração súbitas do tecido.

16. A lesão se torna visível como uma coloração branca no tecido. Mova a ponta em movimento oscilante à velocidade recomendada de 1 cm/s. O cirurgião determinará a profundidade, largura e localização da ablação.
- Observação:** Foram realizados testes in vitro usando uma plataforma de energia Valleylab FT10 (canetas de ablação modelos VLFT10GEN e Cardioblade) para criar lesões em miocárdio bovino. Os testes foram realizados em 4 combinações de potência e tempo, o que resultou nos intervalos de profundidade das lesões calculados com um intervalo de confiança de 95% na Tabela 2. Os resultados poderão variar no uso clínico devido à técnica do usuário e ao tipo de tecido cardíaco.

Tabela 2. Profundidade prevista da lesão em vários níveis de potência

Intervalo de confiança de 95% para oscilação de 10 s (1 cm)	Intervalo de confiança de 95% para oscilação de 20 s (1 cm)	Potência a pressão de 300 mmHg na irrigação com soro fisiológico
2,1 a 2,7 mm	3,3 a 4,0 mm	20 W
2,1 a 2,8 mm	5,2 a 6,6 mm	30 W

17. Quando o procedimento cirúrgico estiver concluído, desconecte o dispositivo da plataforma de energia e descarte o dispositivo de acordo com as regulamentações locais e os procedimentos hospitalares.

9 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Português (Portugal)

1 Modelo

49313

2 Descrição do produto

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblade é um dispositivo manual de ablação por radiofrequência (RF) unipolar para uma utilização única em cirurgia cardíaca. Possui um sistema de irrigação por soro fisiológico destinado a administrar líquido no ponto de contacto entre o tecido e a ponta do polo, de modo a arrefecer os tecidos durante a administração de energia de RF. O dispositivo destina-se a um funcionamento intermitente.

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblade (modelo 49313) destina-se a ser utilizada com a plataforma de energia Valleylab™ FT10 da série FT da Covidien™, dotada da tecnologia TissueFect™ (modelo VLFT10GEN) com a versão de software 3.0.0 ou superior.

Estéril, apirogênico, descartável, somente para uma única utilização.
Esterilizado utilizando óxido de etileno.

Tensão nominal dos acessórios: 382 V_p

3 Indicações de utilização

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblate destina-se a criar lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, com energia de RF, para o tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilhação auricular, "flutter" auricular ou taquicardia auricular) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pela caneta para ablação cirúrgica Cardioblate.

4 Contraindicações

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblate não deve ser usada em doentes com endocardite ativa no momento da cirurgia.

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, arritmia ou alterações no EKG/ECG, queimadura, choque elétrico, infecção, isquemia, disfunção de órgãos (cardíacos), perfuração e danos no tecido.

Em seguida, são indicados os efeitos adversos possíveis relacionados com a criação de lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco em combinação com a cirurgia cardíaca aberta: desalojamento do eletrodo auricular, fístula aurículo-esofágica, hemorragia, perfuração/tamponamento cardíaco, perturbações de condução (nódulo SA ou AV), lesões esofágicas, extensão do bypass extracorporal, complicação importante (morte), mediastinite, enfarte do miocárdio no contexto de ablação cardíaca, pericardite, paralisia do nervo frénico, efusão pleural, estenose da veia pulmonar, AVC ou ataque isquémico transitório (AIT) pós-ablação, lesão do nervo vago e danos nos folhetos valvulares.

6 Avisos

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação dos tecidos ou ablação insuficiente.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a um manuseamento inadequado ou a outros atos. Se tal ocorrer, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode provocar as seguintes complicações médicas, entre outras:

- Perfuração e "rebentamento" dos tecidos
- Danos no sistema de condução fisiológico
- Ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

Remova o dispositivo do doente antes de uma desfibrilhação.

Não se declara nem garante que uma falha ou interrupção de funcionamento do dispositivo não cause um evento adverso, nem que não surjam complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) no seguimento de um procedimento, nem que a utilização deste dispositivo restaure em todos os casos a função cardíaca adequada.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. A plataforma de energia dispõe de funcionalidade para evitar a reutilização do dispositivo.

É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas de operarem este dispositivo possuam treinamento adequado sobre o funcionamento do dispositivo e alertem para possíveis problemas.

Não modifique o dispositivo.

Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou materiais inflamáveis usados para limpeza ou desinfecção, pois pode ocorrer uma explosão.

Utilize o dispositivo com precaução na presença de pacemakers ou de outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida por dispositivos eletrocirúrgicos pode afetar o funcionamento do dispositivo implantado ativo ou causar danos permanentes no mesmo. Consulte o fabricante do dispositivo implantado ativo ou o departamento hospitalar responsável antes de utilizar dispositivos eletrocirúrgicos em doentes com dispositivos implantados ativos.

7 Precauções

Tenha cuidado para evitar traumas nos tecidos fora da área de ablação pretendida.

Adote as configurações de potência recomendadas para alcançar o melhor desempenho de ablação do produto.

Temperatura máxima de armazenamento: 25°C (77°F)

Humidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Aplicável a produtos em cuja etiqueta surja a indicação de ftalatos:
Este produto contém ftalatos.

Inspecione o dispositivo e o respetivo cabo para verificar se apresentam fraturas, fendas, entalhes e outros danos antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o dispositivo caso encontre algum dano.

Recomenda-se a utilização de equipamento de evacuação de fumos. O fumo produzido por dispositivos eletrocirúrgicos é potencialmente prejudicial para os doentes e utilizadores.

8 Instruções de utilização

Aviso: O dispositivo é estéril e apirogénico. Antes de utilizar, inspecione cada embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado aumenta o risco de infeção.

Aviso: A inobservância das instruções poderá resultar em danos nos tecidos, carbonização, dessecação dos tecidos e ablação insuficiente.

Nota: Leia o guia do utilizador da plataforma de energia antes de utilizar o dispositivo.

Nota: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as respetivas instruções de utilização.

Nota: A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico.

Nota: A seleção do doente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente, os procedimentos cirúrgicos e os procedimentos de perfusão.

Nota: Para utilizar o dispositivo, necessitará de uma solução de soro fisiológico a 0,9% estéril, uma manga de pressão disponível no mercado e um conjunto de tubagem IV. Estes itens não são incluídos com o dispositivo.

1. Inspecione a embalagem e o dispositivo para garantir que o prazo de validade não expirou e que não ocorreram danos durante o transporte e manuseamento.

Aviso: A não utilização de uma técnica asséptica aumenta o risco de contaminação dos componentes descartáveis e de lesões no doente.

2. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril.

3. Aplique um polo de retorno (polo neutro) de tamanho grande no doente, de acordo com as instruções do guia do utilizador da plataforma de energia e as instruções de utilização do polo de retorno do doente. Escolha um local de aplicação para o polo de retorno do doente o mais próximo possível do coração e que permita que a área total do polo de retorno do doente entre em contacto com a pele do doente de forma segura. As costas do doente são o local de aplicação recomendado.

Nota: Utilize apenas os polos de retorno do doente seguintes com o dispositivo:

Modelo	Descrição
E7507	Polo de retorno do doente para adultos Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Polo de retorno do doente para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7508	Polo de retorno do doente sem fios para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509	Polo de retorno do doente sem fios para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Polo de retorno do doente sem fios para adultos Valleylab REM Polyhesive

4. Ligue o polo de retorno do doente à plataforma de energia, de acordo com as instruções do guia do utilizador da plataforma de energia e as instruções de utilização do polo de retorno do doente.
5. Desenrole cuidadosamente a tubagem de administração do soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar que estes se dobrem ou se emaranhem.
Nota: A utilização de soro fisiológico normal a 0,9% é necessária, pois proporciona uma via de baixa impedância para a energia de RF até ao tecido.
6. Se estiver a utilizar apenas um dispositivo unipolar, ligue o conector luer fêmea da tubagem de administração do soro fisiológico a um conjunto de tubagem IV e a um saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% estéril.
7. Se estiver a utilizar um dispositivo bipolar e um dispositivo unipolar, execute os seguintes passos:
 - a. Retire as tampas estéreis de um conector em forma de "Y" (fornecido com os sistemas CardiobladeBP2 e LP, modelos 49322 e 49342) (Figura 2).
 - b. Ligue os conectores luer fêmea de cada uma das linhas de administração do soro fisiológico ao conector em "Y".
 - c. Ligue o conector em "Y" a um conjunto de tubagem IV e a um saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% estéril.
8. Introduza o saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% numa manga de pressão, disponível no mercado, e insufla a manga entre 150 e 300 mmHg.
9. Purgue o ar do sistema até o fluido sair pelas aberturas existentes na ponta distal do dispositivo (Figura 3). Corte o fluxo na tubagem até ao momento de usar.

Nota: Ligue o dispositivo apenas a geradores de RF com as seguintes especificações:

Tabela 1. Especificações de geradores compatíveis

Modelo	VLFT10GEN
Saída de potência RF (modo unipolar)	1 a 50 W (variável manualmente)
Frequência de saída de potência RF	434 ±10% kHz sinusoidal contínuo

Nota: A tensão nominal dos acessórios é limitada pela plataforma de energia.

10. Com o logótipo da Medtronic no conector voltado para cima, introduza o conector multipinos com firmeza no recetáculo "Monopolar 2" existente no painel frontal da plataforma de energia.
11. Confirme que o ecrã tátil da plataforma de energia indica que é o dispositivo unipolar Cardioblate que está selecionado para utilização.
12. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos.
13. Antes da ablação de tecidos, abra o tubo IV e assegure-se de que o soro fisiológico flui livremente pelas aberturas na ponta distal do dispositivo.
Aviso: Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação dos tecidos ou ablação insuficiente.
Aviso: Utilize sucção para eliminar fluído excessivo no local da ablação antes de ativar o dispositivo. A não sucção do fluido em excesso pode resultar em queimaduras indesejáveis no doente.
Atenção: A intensidade deve ser configurada tão baixa quanto for necessário para obter o efeito pretendido.
Nota: Consulte o guia do utilizador da plataforma de energia para ver informações relativas a situações de alerta de alta impedância e de baixa impedância.
Nota: As definições ideais de potência devem ser determinadas pelo cirurgião durante a ablação de tecido.
14. Configure a definição de potência na plataforma de energia para um valor entre 20 e 30 W.
15. Ative a administração de energia no dispositivo usando o botão **Start RF** (Iniciar RF) ou o pedal fornecido com a plataforma de energia. Arraste cuidadosamente a ponta distal do dispositivo ao longo do tecido intracardiaco pretendido, sob visualização direta. A energia flui entre a ponta e o polo de retorno do doente no corpo do doente.
Aviso: Não se detenha demasiado tempo numa área de tecidos visada. Se o fizer, pode causar o "rebentamento" súbito e a perfuração dos tecidos.
16. A lesão torna-se visível através de uma coloração branca no tecido. Desloque a ponta num movimento oscilante a uma velocidade recomendada de 1 cm/s. O cirurgião determina a profundidade, largura e localização da ablação.
Nota: Foram realizados testes in vitro utilizando uma plataforma de energia Valleylab FT10 (modelo VLFT10GEN) e canetas para ablação cirúrgica Cardioblate para criar lesões num miocárdio bovino. Os testes foram efetuados com 4 combinações de potência e de tempo, tendo resultado nos intervalos de profundidade da lesão calculados com 95% de confiança na Tabela 2. Os resultados poderão variar na utilização clínica, em função da técnica do utilizador e do tipo de tecido cardíaco.

Tabela 2. Profundidade previsível da lesão a vários níveis de potência

Intervalo de confiança de 95% por oscilação de 10 s (1 cm)	Intervalo de confiança de 95% por oscilação de 20 s (1 cm)	Potência com pressão de irrigação de soro fisiológico de 300 mmHg
2,1 a 2,7 mm	3,3 a 4,0 mm	20 W
2,1 a 2,8 mm	5,2 a 6,6 mm	30 W

17. Terminado o procedimento cirúrgico, desligue o dispositivo da plataforma de energia e elimine-o de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

9 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias

implicite de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Model

49313

2 Descrierea produsului

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate este un dispozitiv de ablație prin radiofrecvență (RF) portabil, de unică folosință, monopolar, pentru utilizare în cardiochirurgie. Acesta are un sistem de irigație cu ser fiziologic pentru a elibera lichid în punctul de contact dintre țesut și vârful electrodului, pentru a răci țesutul în timpul aplicării energiei RF. Dispozitivul este destinat pentru utilizare intermitentă.

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate (model 49313) este destinat pentru utilizare împreună cu platforma energetică din seria Covidien™ Valleylab™ FT10 FT cu tehnologie TissueFect™ (model VLFT10GEN) cu versiunea de software 3.0.0 sau superioară.

Steril, apirogen, nerecuperabil, de unică folosință. Sterilizat cu oxid de etilenă.

Tensiune auxiliară nominală: 382 V_p

3 Indicații de utilizare

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate este destinat creării de leziuni punctiforme sau liniare în țesutul cardiac în timpul cardiochirurgiei prin utilizarea energiei de radiofrecvență pentru tratarea aritmiilor cardiace. Orice aritmie supraventriculară (cum ar fi fibrilația atrială, flutterul atrial sau tahicardia atrială) care poate fi rezolvată prin aplicarea energiei de radiofrecvență la nivelul endocardului sau epicardului poate fi tratată cu penul de ablație chirurgicală Cardioblate.

4 Contraindicații

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate nu trebuie utilizat pentru pacienți care suferă de endocardită activă la momentul intervenției chirurgicale.

5 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, aritmie sau modificări ale ECG-ului, arsură, șoc electric, infecție, ischemie, disfuncții ale organelor (disfuncție cardiacă), perforație și leziuni tisulare.

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse posibile legate de crearea de leziuni punctiforme sau liniare în țesutul cardiac în combinație cu operația pe cord deschis: dislocarea derivației atriale, fistulă atrioesofagiană, hemoragie, perforație/tamponadă cardiacă, tulburări de conducere (nod sinusal sau atrioventricular), leziune esofagiană, extensie a bypass-ului extracorporeal, complicație majoră (deces), mediastinită, infarct miocardic în contextul ablației cardiace, pericardită, paralizie a nervului frenic, revărsat pleural, stenoză a venei pulmonare, accident vascular cerebral sau atac ischemic

tranzitoriu (AIT) după ablație, lezare a nervului vag și deteriorare a cuspidelor valvulare.

6 Avertismente

Nu activați dispozitivul dacă serul fiziologic nu curge liber. Aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigare poate cauza carbonizare, desicarea țesuturilor sau ablație insuficientă.

Există posibilitatea ca dispozitivul să fie deteriorat înainte sau în timpul procedurii din cauza manipulării incorecte sau a altor acțiuni de intervenție. Dacă este deteriorat, există posibilitatea ca dispozitivul să nu funcționeze corect și să aibă ca rezultat următoarele complicații medicale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- „Ruperea” și perforarea țesutului
- Deteriorarea sistemului de conductibilitate fiziologic
- Ablația țesutului periferic din cauza unei breșe în învelișul de izolare

Îndepărtați dispozitivul de pacient înainte de defibrilare.

Nu se oferă nicio declarație și nicio garanție că defectarea sau încetarea funcționării dispozitivului nu va avea reacții adverse sau că procedura nu va fi urmată de complicații medicale (inclusiv perforarea țesutului cardiac), sau că utilizarea dispozitivului va restabili în toate cazurile funcționarea cardiacă adecvată.

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Utilizarea repetată poate avea ca rezultat obturarea orificiilor de irigație și poate afecta performanța dispozitivului. Platforma energetică are funcția de a preveni reutilizarea dispozitivului.

Spitalul este răspunzător să se asigure că persoanele desemnate pentru această activitate sunt bine instruite în operarea acestui dispozitiv și atente la eventualele probleme.

Nu modificați dispozitivul.

Nu utilizați dispozitivul în prezența anestezicelor inflamabile, a gazelor oxidante sau a materialelor inflamabile utilizate pentru curățare sau dezinfectare, deoarece se pot produce explozii.

Utilizați cu atenție dispozitivul în prezența stimulatoarelor cardiace interne sau externe sau a altor dispozitive implantate active. Interferența produsă de dispozitivele electrochirurgicale poate afecta funcționarea dispozitivului implantat activ sau poate cauza deteriorări permanente ale dispozitivului implantat activ. Consultați-vă cu fabricantul dispozitivului implantat activ sau cu departamentul responsabil din cadrul spitalului înainte de a utiliza dispozitive electrochirurgicale cu dispozitivele implantate active.

7 Precauții

Procedați cu atenție pentru a evita traumatizarea țesuturilor care nu se află în zona avută în vedere pentru ablație.

Respectați setările de putere recomandate pentru o performanță optimă a produsului de ablație.

Temperatura maximă de depozitare: 25°C (77°F)

Umiditate relativă la depozitare: între 5% și 85%, fără condensare

Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

Se aplică produselor cu etichetă identificată pe eticheta produsului: Acest produs conține etichetă.

Inspectați dispozitivul și cablul dispozitivului pentru a depista eventualele rupturi, fisuri, creștături sau alte deteriorări înainte de a utiliza dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă vreo deteriorare.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de evacuare a fumului. Fumul generat de dispozitivele electrochirurgicale poate fi nociv pentru pacienți și utilizatori.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Dispozitivul este steril și apirogen. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de folosire. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat crește riscul de infectare.

Avertisment: Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza leziuni tisulare, carbonizare, desicarea țesuturilor și ablație insuficientă.

Notă: Citiți ghidul de utilizare a platformei energetice înainte de a utiliza dispozitivul.

Notă: Dacă se utilizează dispozitive suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

Notă: Intervențiile chirurgicale și tehnicile adecvate se fac inevitabil pe răspunderea medicului. Toți chirurgii trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurilor în funcție de studiile și de experiența în domeniul medical și de tipul intervenției chirurgicale.

Notă: Selectarea pacienților și a procedurilor se face numai pe răspunderea medicului, iar rezultatul depinde de multe variabile, inclusiv patologia pacientului, procedurile chirurgicale și de perfuzare.

Notă: Pentru utilizarea cu dispozitivul sunt necesare: ser fiziologic normal de 0,9%, steril, manșetă de presiune disponibilă comercial și set de tuburi i.v. Aceste componente nu sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

1. Verificați ambalajul și dispozitivul pentru a vă asigura că data expirării nu a fost depășită și dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul expedierii și manipulării.

Avertisment: Nerespectarea tehnicii aseptice crește riscul de contaminare a consumabilelor și de vătămare a pacientului.

2. Deschideți ambalajul și transferați dispozitivul într-un mediu steril folosind o tehnică aseptică.
3. Atașați un electrod mare de retur (electrod neutru) la pacient, conform instrucțiunilor din ghidul de utilizare a platformei energetice și instrucțiunilor de utilizare a electrodului de retur pentru pacient. Pentru atașarea electrodului de retur la pacient, alegeți o zonă care să fie cât mai apropiată posibil de cord și care să permită ca întreaga suprafață a electrodului de retur pentru pacient să se afle în contact ferm cu pielea pacientului. Locul recomandat pentru atașare este spatele pacientului.

Notă: Utilizați împreună cu dispozitivul numai următorii electrozi de retur pentru pacient:

Model	Descriere
E7507	Electrod de retur pentru pacient adult Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Electrod de retur pentru pacient adult Valleylab REM Polyhesive
E7508	Electrod de retur fără fir pentru pacient adult Valleylab REM Polyhesive
E7509	Electrod de retur fără fir pentru pacient adult Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Electrod de retur fără fir pentru pacient adult Valleylab REM Polyhesive

4. Conectați electrodul de retur pentru pacient la platforma energetică, conform instrucțiunilor din ghidul de utilizare a platformei energetice și instrucțiunilor de utilizare a electrodului de retur pentru pacient.
5. Derulați cu atenție atât tubul de debit al serului fiziologic, cât și cablul electric, pentru a evita răsucirea și încurcarea.

Notă: Trebuie să se utilizeze ser fiziologic normal, de 0,9%, deoarece aceasta oferă un traseu de impedanță scăzută pentru energia de RF înspre țesut.

6. Dacă se utilizează doar un dispozitiv monopolar, atașați conectorul-mamă Luer al tubului de debit al serului fiziologic la un set de tuburi i.v. și o pungă de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9%, steril.
7. Dacă se utilizează atât un dispozitiv bipolar, cât și un dispozitiv monopolar, efectuați pașii următori:
 - a. Scoateți capacele sterile de pe un conector în forma literei Y (furnizat împreună cu sistemul Cardioblate BP2 și LP, modelele 49322 și 49342) (Figura 2).
 - b. Atașați conectorii-mamă Luer ai fiecărei linii pentru debitul serului fiziologic la conectorul în forma literei Y.
 - c. Conectați conectorul în forma literei Y la un set de tuburi i.v. și o pungă de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9%, steril.
8. Introduceți punga de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9% în manșeta de tensiune disponibilă comercial și umflați manșeta până la o valoare între 150 și 300 mmHg.
9. Evacuați aerul din sistem până când apare lichid din deschizăturile de pe vârful distal al dispozitivului (Figura 3). Prindeți cu clema setul de tubulatură până când este gata de utilizare.

Notă: Conectați numai la generatoare RF cu următoarele specificații:

Tabelul 1. Specificațiile generatoarelor compatibile

Model	VLFT10GEN
Putere de ieșire RF (mod monopolar)	1 - 50 W (variabilă manual)
Frecvență de putere de ieșire RF	semnal sinusoid continuu de 434 ±10% kHz

Notă: Tensiunea auxiliară nominală este limitată de platforma energetică.

10. Cu sigla Medtronic de pe conector orientată în sus, introduceți ferm conectorul cu mai mulți pini în receptaculul Monopolar 2 de pe panoul frontal al platformei energetice.
11. Confirmați că ecranul tactil al platformei energetice indică faptul că este selectat pentru utilizare dispozitivul monopolar Cardioblate.
12. Așezați cablul dispozitivului electric astfel încât să evitați contactul cu pacientul și alte cabluri.
13. Înainte de a efectua ablația țesutului, deschideți linia i.v. și asigurați-vă că soluția salină curge liber din orificiile vârfului distal al dispozitivului.

Avertisment: Nu activați dispozitivul dacă serul fiziologic nu curge liber. Aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigare poate cauza carbonizare, desicarea țesuturilor sau ablație insuficientă.

Avertisment: Aspirați lichidul în exces din locul în care se efectuează ablația înainte de a activa dispozitivul. Neaspirarea lichidului în exces poate cauza pacientului arsuri neintenționate.

Atenție! Setări intensitatea la valoarea minimă necesară obținerii efectului dorit.

Notă: Consultați ghidul de utilizare a platformei energetice pentru informații despre situațiile de alertă în caz de valoare mare sau mică a impedanței.

Notă: Setările de putere ideale trebuie stabilite de chirurg în timpul ablației țesutului.

14. Setări valoarea pentru putere pe platforma energetică între 20 și 30 W.
15. Activați furnizarea energiei în dispozitiv utilizând butonul **Start RF** sau pedala furnizată împreună cu platforma energetică. Târâți ușor vârful distal al dispozitivului peste țesutul intracardiac avut în vedere sub supraveghere vizuală directă. Energia este transmisă între vârf și electrodul de retur de pe corpul pacientului.

Avertisment: Nu insistați prea mult într-o zonă a țesutului avut în vedere. Acest lucru poate duce la „ruperea” și perforarea bruste ale țesutului.

16. Leziunea devine vizibilă prin colorarea în alb a țesutului. Deplasați vârful cu o mișcare oscilatorie la viteza recomandată de 1 cm/s. Chirurgul stabilește adâncimea, lățimea și localizarea ablației.

Notă: Testarea in vitro a fost efectuată utilizând platforma energetică Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) și penuri de ablație chirurgicală Cardioblate pentru crearea de leziuni pe miocard bovin. Testarea a fost realizată cu 4 combinații de putere și durată, care au determinat intervalele de profunzime a leziunilor calculate cu un interval de încredere de 95% prezentate în Tabelul 2. Este posibil ca rezultatele să varieze în cadrul utilizării medicale, datorită tehnicii utilizatorului și tipului de țesut cardiac.

Tabelul 2. Adâncimea anticipată a leziunilor la diferite niveluri de putere

Interval de siguranță 95% pentru o oscilație de 10 s (1 cm)	Interval de siguranță 95% pentru o oscilație de 20 s (1 cm)	Putere la presiunea de 300 mmHg pentru irigarea cu soluție salină
2,1 - 2,7 mm	3,3 - 4,0 mm	20 W
2,1 - 2,8 mm	5,2 - 6,6 mm	30 W

17. La încheierea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul de la platforma energetică și eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale și cu procedurile spitalului.

9 Declarație de limitare a garanției

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

На русском языке

1 Модель

49313

2 Описание продукта

Электрод для хирургической абляции Cardioblate — это портативное одноразовое монополярное устройство для радиочастотной (РЧ) абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани и наконечника электрода для охлаждения ткани во время подачи РЧ-энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Электрод для хирургической абляции Cardioblate (модель 49313) предназначен для использования с энергетической платформой серии

Covidien™ Valleylab™ FT10 FT с технологией TissueFect™ (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением версии 3.0.0 или выше.

Устройство стерильное, апиrogenное, утилизируемое, только для однократного применения. Стерилизовано этиленоксидом.

Номинальное напряжение принадлежностей: 382 V_p

3 Показания к применению

Электрод для хирургической абляции Cardioblate предназначен для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью РЧ энергии точечных или линейных участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургических вмешательств. Электрод для хирургической абляции Cardioblate позволяет вылечить любую наджелудочковую аритмию (например фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий или предсердную тахикардию), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард.

4 Противопоказания

Электрод для хирургической абляции Cardioblate нельзя использовать у пациентов, у которых на момент операции наблюдается активный эндокардит.

5 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными эффектами: истирание, аритмия или изменения на ЭКГ, ожог, поражение электрическим током, инфекция, ишемия, дисфункция органа (сердца), перфорация и повреждение тканей.

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с созданием точечных или линейных повреждений тканей сердца при операции на открытом сердце: смещение предсердного электрода, предсердно-пищеводный свищ, кровотечение, перфорация/тампонада сердца, нарушения проведения (синоатриальный/атриовентрикулярный узел), повреждение пищевода, увеличение продолжительности экстракорпорального кровообращения, тяжелые осложнения (смерть), медиастинит, инфекция миокарда в контексте абляции сердца, перикардит, паралич диафрагмального нерва, плевральный выпот, стеноз легочных вен, возникшие после абляции инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), травма блуждающего нерва и повреждение створки клапана.

6 Предостережения

Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к обугливанию, высушиванию ткани или недостаточной абляции.

До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям, в частности:

- "Растрескивание" и перфорация тканей
- Повреждение физиологической проводящей системы
- Абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией извлеките устройство из тела пациента.

Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), кроме того, невозможно гарантировать,

что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и негативно повлиять на работу устройства. Функционал энергетической платформы позволяет предотвратить повторное использование устройства.

Лечебное учреждение несет ответственность за соответствующую подготовку оператора устройства и за предупреждение о возможных проблемах.

Не изменяйте конструкцию устройства.

Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов-окислителей или огнеопасных материалов, используемых для чистки или дезинфекции, поскольку это может привести к взрыву.

При наличии водителей ритма или других активных имплантированных устройств данное устройство следует применять с осторожностью. Помехи, создаваемые электрохирургическими устройствами, могут нарушить работу активных имплантированных устройств или привести к их неустраняемому повреждению. Перед использованием электрохирургических устройств у пациентов с активным имплантированным устройством проконсультируйтесь с производителем активного имплантированного устройства или ответственным отделением лечебного учреждения.

7 Меры предосторожности

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами намеченной для абляции области.

Для оптимальной работы устройства для абляции используйте рекомендованные значения мощности.

Максимальная температура хранения: +25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.

Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.

Перед использованием осмотрите устройство и его кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения не используйте устройство.

Рекомендуется использовать оборудование для дымоотвода. Дым, образуемый электрохирургическими устройствами, потенциально вреден для пациентов и операторов устройства.

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Устройство стерильно и апиrogenно. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если срок службы истек или если устройство или упаковка повреждены. Использование устройства с истекшим сроком службы или с повреждениями повышает риск инфекции.

Предупреждение: Несоблюдение инструкций может привести к повреждению, обугливанию и высушиванию или недостаточной абляции тканей.

Примечание: Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя энергетической платформы.

Примечание: Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Примечание: Медицинский персонал несет полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от характера патологии пациента, а также от вида хирургических операций и процедур перфузии.

Примечание: Для работы с устройством необходимы стерильный 0,9%-ный физиологический раствор, любая доступная в свободной продаже инфузионная манжета и система для внутривенного вливания. Эти компоненты не поставляются с устройством.

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок службы не истек и что повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения отсутствуют.

Предупреждение: При несоблюдении правил асептики повышается риск контаминации расходных материалов и причинения вреда пациенту.

2. Откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением правил асептики.
3. Наложите большой возвратный контакт пациента (нейтральный контакт) на тело пациента в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя энергетической платформы, и инструкцией по эксплуатации возвратного контакта пациента. Выберите для наложения возвратного контакта пациента участок, ближайший к сердцу, чтобы обеспечить плотный контакт всей поверхности возвратного контакта пациента с кожей пациента. В качестве места наложения рекомендуется использовать спину пациента.

Примечание: Используйте с устройством только указанные ниже возвратные контакты пациента:

Модель	Описание
E7507	Взрослый возвратный контакт пациента Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Взрослый возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7508	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7509	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive

4. Подсоедините возвратный контакт пациента к энергетической платформе в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя энергетической платформы, и инструкцией по эксплуатации возвратного контакта пациента.
5. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.

Примечание: 0,9%-ный физиологический раствор требуется в связи с тем, что он уменьшает сопротивление при прохождении РЧ-энергии к ткани.

6. Если используется только монополярное устройство, подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки для

подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и к пакету объемом 1 000 mL со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.

7. Если используются биполярное и монополярное устройства, выполните следующие действия:
 - a. Снимите стерильные колпачки с Y-образного соединителя (поставляется с системами BP2 и LP Cardioblate модели 49322 и 49342) (Рис. 2).
 - b. Подсоедините охватывающие люэровские разъемы каждой линии подачи физиологического раствора к Y-образному соединителю.
 - c. Подсоедините Y-образный соединитель к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 mL со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.
8. Вставьте пакет объемом 1000 mL с 0,9%-ным физиологическим раствором в доступную в свободной продаже инфузионную манжету и создайте в ней давление от 150 до 300 mmHg.
9. Удаляйте воздух из системы, пока из отверстий дистального наконечника устройства не потечет жидкость (Рис. 3). Держите зажимы инфузионной системы открытыми, пока она не будет готова к использованию.

Примечание: Подключайте устройство только к РЧ-генераторам со следующими техническими характеристиками:

Таблица 1. Технические характеристики совместимых генераторов

Модель	VLFT10GEN
Выходная мощность РЧ (монополярный режим)	1—50 W (задается вручную)
Частота выходного РЧ-сигнала	434 ± 10 % kHz, постоянная синусоида

Примечание: Энергетическая платформа ограничивает номинальное напряжение принадлежностей.

10. Направив многотырьковый разъем логотипом Medtronic вверх, плотно вставьте его в гнездо Monopolar 2 на передней панели энергетической платформы.
11. Убедитесь, что на сенсорном экране энергетической платформы указано, что для использования выбрано монополярное устройство Cardioblate.
12. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
13. Перед аблацией ткани откройте систему для внутривенных вливаний и убедитесь в том, что физиологический раствор свободно вытекает из отверстий на дистальном наконечнике устройства.

Предупреждение: Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к обугливанию, высушиванию ткани или недостаточной аблации.

Предупреждение: Перед активацией устройства отсосите излишки жидкости в месте аблации. Если не отсосать излишки жидкости, пациент может получить нежелательные ожоги.

Внимание! Интенсивность следует установить на минимальный уровень, необходимый для достижения требуемого эффекта.

Примечание: Для ознакомления с информацией об уведомлениях по высокому и низкому импедансу см. руководство пользователя энергетической платформы.

Примечание: Оптимальные значения мощности хирургу следует подобрать в ходе аблации тканей.

14. Установите мощность на энергетической платформе в диапазоне от 20 до 30 W.
15. Включите подачу энергии на устройстве с помощью кнопки **включения радиочастотной энергии** или ножной педали, поставляемой с энергетической платформой. Под прямым

зрительным контролем осторожно переместите дистальный наконечник устройства по намеченным тканям сердца. Энергия проходит между наконечником и возвратным контактом пациента, наложенным на тело пациента.

Предупреждение: Не задерживайтесь на выбранном участке тканей слишком долго. Это может привести к внезапному "растрескиванию" и перфорации тканей.

16. Следы прижигания видны как побелевшие участки ткани. Перемещайте наконечник колебательными движениями с рекомендуемой скоростью 1 см/с. Глубина, ширина и местоположение абляции определяются хирургом.

Примечание: В испытаниях *in vitro* участки повреждения создавали на бычьей миокарде с помощью энергетической платформы Valleylab FT10 (модели VLFT10GEN) и электродов для хирургической абляции Cardioblade. Испытание проводили с 4 комбинациями мощности и времени, в результате которого получили 95%-ные доверительные интервалы глубины повреждения, представленные в Табл. 2. При клиническом применении результаты могут отличаться в зависимости от методики пользователя и типа ткани сердца.

Таблица 2. Ожидаемая глубина повреждения при различных уровнях мощности

95%-ный доверительный интервал для колебаний в течение 10 s (1 cm)	95%-ный доверительный интервал для колебаний в течение 20 s (1 cm)	Мощность при орошении физиологическим раствором под давлением 300 mmHg
2,1—2,7 mm	3,3—4,0 mm	20 W
2,1—2,8 mm	5,2—6,6 mm	30 W

17. После завершения хирургического вмешательства отсоедините устройство от энергетической платформы и утилизируйте устройство в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами лечебного учреждения.

9 Отказ от гарантии

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими

юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Model

49313

2 Opis produktu

Chirurgické ablačné pero Cardioblate je ručné jednorazové monopolárne rádiovfrekvenčné (RF) ablačné zariadenie, ktoré je určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas aplikácie RF energie je vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a hrotom elektródy. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Chirurgické ablačné pero Cardioblate (model 49313) je určené na použitie spolu so zdrojom Covidien™ Valleylab™ radu FT10 FT s technológiou TissueFect™ (model VLFT10GEN) so softvérom verzie 3.0.0 alebo novšej.

Sterilné, nepyrogéne, jednorazové, len na jednorazové použitie.
Sterilizované pomocou etylénoxidu.

Menovité napätie príslušenstva: 382 V_p

3 Indikácie použitia

Chirurgické ablačné pero Cardioblate je určené na vytváranie bodových alebo lineárnych lézií v tkanivách srdca počas kardiochirurgických zákrokov s použitím rádiovfrekvenčnej energie na liečbu porúch srdcového rytmu. Pomocou ablačného chirurgického pera Cardioblate možno liečiť akúkoľvek supraventrikulárnu arytmiu (napríklad predsieňovú fibriláciu, predsieňový flutter alebo predsieňovú tachykardiu), ktorú možno vyriešiť aplikovaním endokardiálnej alebo epikardiálnej rádiovfrekvenčnej energie.

4 Kontraindikácie

Chirurgické ablačné pero Cardioblate sa nemá používať u pacientov s aktívnou endokarditídou v čase chirurgického zákroku.

5 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, arytmia alebo zmeny na EKG, popálenina, úraz elektrickým prúdom, infekcia, ischémia, orgánová dysfunkcia (srdcová), perforácia a poškodenie tkanív.

Medzi možné nežiaduce účinky súvisiace s vytváraním bodových alebo lineárnych lézií v srdcovom tkanive v kombinácii s otvorenými chirurgickými zákrokmi na srdci patria: dislokácia predsieňovej elektródy, atrio-ezofageálna fistula, krvácanie, perforácia srdca/tamponáda, poruchy vedenia vzruchu (SA/AV uzol), ezofageálne poranenie, predĺženie doby mimotelového obehu, závažné komplikácie (smrť), mediastinitída, infarkt myokardu v súvislosti s abláciou na srdci, perikarditída, paralýza frenického nervu, pleurálny výpotok, stenóza pľúcnych žíl, mozgová príhoda alebo prechodný ischemický záchvat (TIA) po ablácii, poranenie blúdivého nervu a poškodenie cípov chlopne.

6 Upozornenia

Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Aplikácia rádiovfrekvenčnej energie bez irigácie môže viesť k pripáleniu či vysušeniu tkaniva alebo k nedostatočnej ablácii.

Zariadenie by sa pred alebo počas procedúry mohlo nesprávnou manipuláciou alebo inými zásahmi poškodiť. Poškodené zariadenie nemusí pracovať správne, čo môže spôsobiť okrem iného aj nasledovné zdravotné komplikácie:

- „prasknutie“ a perforáciu tkaniva,
- poškodenie fyziologického vodivého systému srdca,
- abláciu periférneho tkaniva v dôsledku porušenia krycej izolácie.

Pred defibriláciou vyberte zariadenie z pacienta.

Neexistuje žiadna záruka, že zlyhanie alebo porucha zariadenia nebude mať za následok nežiaduce udalosti, že po operácii nenastanú medicínske komplikácie (vrátane perforácie srdcového tkaniva), alebo že použitie zariadenia vždy zabezpečí obnovenie správnej srdcovej činnosti.

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerácia alebo resterilizácia môžu mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môžu spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok poškodenie zdravia, ochorenie alebo smrť pacienta. Viacnásobné použitia môžu mať za následok upchatie irigačných otvorov a ovplyvniť funkčnosť zariadenia. Zdroj disponuje funkciou na zabránenie opakovaného použitia zariadenia.

Je zodpovednosťou nemocnice zabezpečiť, aby toto zariadenie obsluhovali len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené v jeho používaní a oboznámené s potenciálnymi problémami.

Zariadenie neupravujte.

Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík, oxidujúcich plynov ani horľavých materiálov, ktoré sa používajú na čistenie alebo dezinfekciu, pretože by mohlo dôjsť k explózií.

Pri práci so zariadením v prítomnosti kardiostimulátorov alebo iných aktívnych implantovaných pomôcok postupujte opatrne. Rušenie generované elektrochirurgickými zariadeniami môže ovplyvňovať fungovanie aktívneho implantovaného zariadenia alebo trvalo poškodiť aktívne implantované zariadenie. Pred použitím elektrochirurgických zariadení u pacientov s aktívnymi implantovanými zariadeniami požiadajte o radu výrobcu aktívneho implantovaného zariadenia alebo zodpovedné oddelenie nemocnice.

7 Preventívne opatrenia

Postupujte opatrne, aby ste sa vyhli poškodeniu tkanív mimo zamýšľanej oblasti ablácie.

Dodržiavajte odporúčané nastavenia výkonu, aby sa dosiahol optimálny výkon zariadenia na abláciu.

Maximálna skladovacia teplota: 25°C (77°F)

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používateľ.

Pre produkty obsahujúce ftaláty s uvedením na označení produktu:
Tento produkt obsahuje ftaláty.

Pred použitím skontrolujte, či zariadenie a kábel zariadenia nie sú zlomené, prasknuté, poškriabané ani inak poškodené. Zariadenie nepoužívajte, ak je akokoľvek poškodené.

Odporúčame použiť prístroj na zachytávanie dymu. Dym generovaný elektrochirurgickými zariadeniami je pre pacientov a používateľov potenciálne škodlivý.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Zariadenie je sterilné a nepyrogénne. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak uplynul dátum najneskoršej spotreby, alebo ak sú zariadenie alebo obal poškodené. Použitie zariadenia po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby alebo poškodeného zariadenia zvyšuje riziko infekcie.

Varovanie: Nedodržiavanie pokynov môže viesť k poškodeniu, pripáleniu alebo vysušeniu tkaniva a nedostatočnej ablácii.

Poznámka: Pred použitím zariadenia si prečítajte používateľskú príručku k zdroju.

Poznámka: Ak chcete používať ďalšie zariadenia, prečítajte si príslušné návody na ich použitie.

Poznámka: Za správnosť voľby chirurgického postupu a techniky zodpovedá lekár. Vhodnosť zvoleného postupu musí každý chirurg zvážiť na základe vlastnej lekárskej praxe, skúseností a typu chirurgického zákroku.

Poznámka: Výber pacienta a postupu je výlučne zodpovednosťou zdravotníckeho personálu a výsledok je závislý od viacerých faktorov vrátane typu ochorenia pacienta a chirurgických a perfúzných postupov.

Poznámka: So zariadením je potrebné používať bežný 0,9 % sterilný fyziologický roztok, komerčne dostupné tlakové manžety a i.v. súpravu hadičiek. Tieto položky sa so zariadením nedodávajú.

1. Skontrolujte obal a zariadenie a uistite sa, či neuplynul dátum expirácie, a či sa zariadenie pri preprave a manipulácii nepoškodilo.

Varovanie: Nepoužitie aseptickkej techniky zvyšuje riziko kontaminácie jednorazových pomôcok a zdravotnej ujmy pacienta.

2. Otvorte obal a preneste zariadenie aseptickou technikou do sterilného poľa.
3. Veľkú spätnú elektródu pacienta (neutrálnu elektródu) umiestnite na pacienta podľa pokynov uvedených v používateľskej príručke k zdroju a podľa pokynov na používanie spätnej elektródy pacienta. Vyberte také miesto aplikácie spätnej elektródy pacienta, ktoré sa nachádza čo najbližšie k srdcu a na ktorom možno celú plochu spätnej elektródy pacienta pripevniť na kožu pacienta. Odporúčaným miestom aplikácie je chrbát pacienta.

Poznámka: So zariadením používajte výlučne nasledujúce spätné elektródy pacienta:

Model	Popis
E7507	Spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab REM Polyhesive
E7508	Bezdrôtová spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab REM Polyhesive
E7509	Bezdrôtová spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Bezdrôtová spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab REM Polyhesive

4. Spätnú elektródu pacienta pripojte ku zdroju podľa pokynov uvedených v používateľskej príručke k zdroju a podľa pokynov na používanie spätnej elektródy pacienta.

5. Opatrne odviňte elektrický kábel a hadičku na prívod fyziologického roztoku a dávajte pozor, aby sa nezaťali a nezaťali.

Poznámka: Je potrebné používať 0,9 % fyziologický roztok, pretože umožňuje nízkoimpedančný prechod RF energie do tkaniva.

6. Ak používate len samostatné monopolárne zariadenie, pripojte zásuvkový konektor typu luer hadičky na prívod fyziologického roztoku k infúznej súprave a 1 000 mL vaku so sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom.
7. Ak používate bipolárne aj monopolárne zariadenie, vykonajte nasledujúce kroky:
 - a. Odstráňte sterilné krytky z konektora v tvare písmena Y (dodáva sa k systémom Cardioblate BP2 a LP, modely 49322 a 49342) (Obr. 2).
 - b. Pripojte zásuvkové konektory typu luer každej hadičky na prívod fyziologického roztoku ku konektoru v tvare písmena Y.
 - c. Konektor v tvare písmena Y pripojte k infúznej súprave a 1 000 mL vaku s bežným sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom.

8. Zaved'te 1 000 mL vak s bežným 0,9 % fyziologickým roztokom do komerčne dostupnej tlakovej manžety a nafúknite manžetu na hodnotu 150 až 300 mmHg.
9. Prepláchnite systém, kým nevidno z otvorov na distálnom hrote zariadenia vytekať tekutinu (Obr. 3). Infúznú súpravu uzavrite svorkou až do použitia.

Poznámka: Zariadenie pripájajte výhradne ku RF generátorom s nasledujúcimi parametrami:

Tabuľka 1. Špecifikácie kompatibilného generátora

Model	VLFT10GEN
RF výstupný výkon (monopolárny režim)	1 až 50 W (ručne nastaviteľné)
Výstupná RF frekvencia	434 ± 10 % kHz kontinuálna sínusoida

Poznámka: Menovité napätie príslušenstva je obmedzené zdrojom.

10. S logom spoločnosti Medtronic na konektore smerujúcim nahor pevne zapojte viackolíkový konektor do zásuvky Monopolar 2 na prednom paneli zdroja.
11. Skontrolujte, či dotyková obrazovka zdroja ukazuje, že na použitie je zvolené monopolárne zariadenie Cardioblate.
12. Umiestnite elektrický kábel zariadenia tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
13. Pred abláciou tkaniva otvorte infúznú súpravu a dbajte na to, aby fyziologický roztok voľne vytekal z otvorov na distálnom hrote zariadenia.

Varovanie: Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Aplikácia rádiových frekvencií energie bez irigácie môže viesť k pripáleniu či vysušeniu tkaniva alebo k nedostatočnej ablácii.

Varovanie: Pred aktiváciou zariadenia odsajte prebytočnú tekutinu v mieste ablácie. Ak prebytočnú tekutinu neodsajete, môžete pacientovi spôsobiť neúmyselné popáleniny.

Upozornenie: Intenzitu treba nastaviť na čo najnižšiu hodnotu umožňujúcu dosiahnuť požadovaný efekt.

Poznámka: Informácie o výstražných situáciách s vysokými a nízkymi impedanciami nájdete v používateľskej príručke k zdroju.

Poznámka: Najvhodnejšie nastavenie výkonu má určiť chirurg počas ablácie tkaniva.

14. Nastavenie výkonu na zdroji nastavte na hodnotu v rozsahu od 20 do 30 W.
15. Aktivujte dodávanie energie do zariadenia pomocou tlačidla **Start RF** (Spustiť RF) alebo nožného pedála, ktorý sa dodáva k zdroju. Distálny hrot zariadenia jemne ťahajte cez cieľové intrakardiálne tkanivo pod neustálou vizuálnou kontrolou. Energia preteká medzi hrotom zariadenia a spätnou elektródou na tele pacienta.
16. Lézia sa prejaví viditeľným bielym zafarbením tkaniva. Hrot posúvajte oscilačným pohybom odporúčanou rýchlosťou 1 cm/s. Hĺbku, šírku a miesto ablácie určuje chirurg.

Poznámka: Pomocou zdroja Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) a chirurgických ablačných pier Cardioblate sa vykonalo testovanie in-vitro, ktorého cieľom bolo vytvoriť lézie na bovinom myokarde. Testovanie sa uskutočnilo na základe 4 kombinácií energie a času, čo viedlo k intervalom hĺbky lézie vypočítaným pri 95 % spoľahlivosti uvedeným v Tab. 2. V závislosti od techník používateľa a typu srdcového tkaniva sa môžu výsledky pri klinickom použití líšiť.

Tabuľka 2. Predpokladaná hĺbka lézie pri rozličných úrovniach výkonu

95 % interval spoľahlivosti pri 10 s oscilácii (1 cm)	95 % interval spoľahlivosti pri 20 s oscilácii (1 cm)	Výkon pri tlaku 300 mmHg pri výplachu fyziologickým roztokom
2,1 až 2,7 mm	3,3 až 4,0 mm	20 W
2,1 až 2,8 mm	5,2 až 6,6 mm	30 W

17. Po ukončení chirurgického zákroku odpojte zariadenie od zdroja a zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi a postupmi nemocnice.

9 Odmietnutie záruky

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútitelnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Model

49313

2 Opis izdelka

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate je ročni monopolarni radiofrekvenčni (RF) pripomoček za ablacijo za enkratno uporabo pri kirurških posegih na srcu. Ima sistem za izpiranje s fiziološko raztopino, ki dovaja tekočino na stično točko med tkivom in konico elektrode za hlajenje tkiva med dovajanjem RF-energije. Pripomoček je namenjen interinentni uporabi.

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate (model 49313) je namenjeno uporabi z energetsko platformo Covidien™ Valleylab™ serije FT10 FT, s tehnologijo TissueFect™ (model VLFT10GEN), z različico programske opreme 3.0.0 ali novejšo.

Samo za sterilno, nepirogeno enkratno uporabo. Sterilizirano z etilenoksidom.

Nazivna pomožna napetost: 382 V_p

3 Indikacije za uporabo

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate je namenjeno ustvarjanju obodnih ali linearnih lezij srčnega tkiva z radiofrekvenčno energijo med kirurškimi posegi na srcu za zdravljenje srčne aritmije. S peresom za kirurško ablacijo Cardioblate je mogoče zdraviti katero koli supraventrikularno aritmijo (kot so atrijska fibrilacija, atrijsko plapolanje ali atrijska tahikardija), ki jo je mogoče obvladati z uporabo radiofrekvenčne energije endokardialno ali epikardialno.

4 Kontraindikacije

Peresa za kirurško ablacijo Cardioblate ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo v času posega aktiven endokarditis.

5 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, aritmija ali spremembe EKG, opekline, električni udar, okužba, ishemija, disfunkcija organov (srca), perforacija in poškodbe tkiva.

Morebitni neželeni učinki, ki so povezani z ustvarjanjem obodnih ali linearnih lezij srčnega tkiva v kombinaciji s kirurškimi posegi na odprtem srcu, so: premaknitev atrijske elektrode, atrijsko-ezofagealna fistula, krvavitev, predrtje/tamponada srca, motnje prevodnosti (sinoatrialni ali atrioventrikularni vozeli), poškodba požiralnika, ekstenzija zunajtelesnega obkroga, večji zaplet (smrt), mediastinitis, miokardni infarkt zaradi srčne ablacije, perikarditis, paraliza freničnega živca, nabiranje tekočine v plevri, stenoza pljučne vene, kap ali prehodni ishemični napad (TIA) po ablaciji, poškodba vagalnega živca in poškodbe lističa zaklopke.

6 Opozorila

Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Dovajanje radiofrekvenčne energije brez izpiranja lahko privede do ožganin, izsuševanja tkiva ter nezadostne ablacije.

Pripomoček lahko pred ali med uporabo poškodujete z nepravilnim ravnanjem ali drugimi motilnimi dejanji. Če je pripomoček poškodovan, morda ne bo deloval pravilno in lahko povzroči te zdravstvene zaplete, vključno z, vendar ne omejeno na:

- "pokanje" in perforacijo tkiva;
- poškodbe fiziološkega prevodnega sistema;
- ablacijo sosednjega tkiva zaradi razpokanja izolacijske plasti.

Pred defibrilacijo pripomoček odstranite iz bolnika.

Družba ne daje nikakršnega zagotovila ali jamstva, da okvara ali prenehanje delovanja pripomočka ne bo povzročila neželenih učinkov ali da po posegu ne bo prišlo do zdravstvenih zapletov (med katerimi je lahko tudi perforacija srčnega tkiva) ali da bo uporaba pripomočka v vseh primerih povrnila ustrezno delovanje srca.

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Večkratna uporaba lahko povzroči zamašitev odprtin za izpiranje in vpliva na delovanje pripomočka. Energetska platforma deluje tako, da preprečuje ponovno uporabo pripomočka.

Bolnišnica mora zagotoviti, da so posamezniki, ki bodo uporabljali to napravo, ustrezno usposobljeni za uporabo naprave in seznanjeni z morebitnimi težavami.

Pripomočka ne spreminjajte.

Pripomočka ne uporabljajte v bližini vnetljivih anestetikov, oksidativnih plinov ali vnetljivih materialov, ki se jih uporablja za čiščenje in razkuževanje, saj lahko to privede do eksplozije.

Pripomoček v prisotnosti srčnih spodbujevalnikov ali drugih aktivnih vsajenih pripomočkov uporabljajte previdno. Motnje, ki jih povzročajo elektrokirurški pripomočki, lahko vplivajo na delovanje aktivnega vsajenega pripomočka ali trajno poškodujejo aktivni vsajeni pripomoček. Posvetujte se s proizvajalcem aktivnega vsajenega pripomočka ali z odgovornim oddelkom v bolnišnici, preden uporabite elektrokirurške pripomočke pri bolnikih z aktivnim vsajenim pripomočki.

7 Previdnostni ukrepi

Bodite previdni, da ne poškodujete tkiva, ki ni v ciljnem območju ablacije.

Za najboljše delovanje pripomočka za ablacijo upoštevajte priporočene nastavitve napajanja.

Najvišja temperatura shranjevanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost za shranjevanje: 5 % do 85 %, nekondenzirajoča

Za ustrezno odlaganje te naprave v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi je odgovoren uporabnik naprave.

Velja za izdelke, ki imajo na svoji nalepki navedene ftalate: Ta izdelek vsebuje ftalate.

Pripomoček in kabel pripomočka pred uporabo preglejte, da nista pretrgana, razpokana, opraskana ali kako drugače poškodovana. Če je kakorkoli poškodovano, pripomočka ne uporabljajte.

Priporočena je uporaba opreme za odvajanje dima. Dim, ki ga ustvarijo elektrokirurški pripomočki, lahko škoduje bolnikom in uporabnikom.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Pripomoček je sterilan in apirogen. Pred uporabo preglejte ovojnino in pripomoček. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, poveča tveganje za nastanek okužbe.

Opozorilo: Če ne sledite navodilom, lahko to privede do poškodbe tkiva, ožganin, izsuševanja tkiva in nezaželenih ablacij.

Opomba: Pred uporabo pripomočka preberite uporabniški priročnik za energetska platforma.

Opomba: Če želite uporabljati dodatne pripomočke, si oglejte navodila za njihovo uporabo.

Opomba: Kirurg, ki opravi poseg, je sam odgovoren za izvedbo posega in uporabljene tehnike. Vsak kirurg mora na podlagi svojega znanja in izkušenj oceniti ustreznost posameznega kirurškega posega ter določiti vrsto posega.

Opomba: Za bolnika in izbiro ustreznega postopka je odgovoren izključno zdravstveni delavec, rezultat posega pa je odvisen od mnogih dejavnikov, tudi od patološkega stanja bolnika in kirurških posegov ter posegov s perfuzijo.

Opomba: Za uporabo pripomočka so zahtevani sterilna, 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, manšeta pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in intravenozni komplet. Ti predmeti niso priloženi pripomočku.

1. Preglejte embalažo in pripomoček, da se prepričate, da ni potekel rok uporabe in da se pripomoček med dostavo ni poškodoval.

Opozorilo: Neuporaba aseptične tehnike poveča tveganje za kontaminacijo pripomočkov za enkratno uporabo in ogroženost bolnika.

2. Odprite embalažo in pripomoček z aseptično tehniko položite na sterilno površino.
3. Bolniku pritrdite veliko povratno elektrodo (nevtralno elektrodo) v skladu z navodili v uporabniškem priročniku za energetska platforma in navodili za uporabo povratne elektrode za bolnika. Izberite mesto za pritrditev povratne elektrode, ki je karseda blizu srca in dovoljuje, da je celotno območje povratne elektrode za bolnika v varnem stiku s kožo bolnika. Priporočeno mesto za pritrditev je hrbet bolnika.

Opomba: S pripomočkom uporabite samo naslednje povratne elektrode za bolnika:

Model	Opis
E7507	Povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab REM Polyhesive
E7508	Brezžična povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab REM Polyhesive
E7509	Brezžična povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Brezžična povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab REM Polyhesive

4. Povratno elektrodo za bolnika pritrdite na energetska platformo v skladu z navodili v uporabniškem priročniku za energetska platformo in navodili za uporabo povratne elektrode za bolnika.
5. Previdno odvijte cev za dovod fiziološke raztopine in električni kabel, da se izognete vzlanju in zapletanju.
Opomba: Zahtevana je 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, ker radiofrekvenčni (RF) energiji zagotavlja pot do tkiva z nizko impedanco.
6. Če uporabljate samo monopolarni pripomoček, pritrdite konektor z ženskim nastavkom luer, ki je del cevja za dovod fiziološke raztopine, na intravenozni komplet in na 1000 mL vrečko sterilne, 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine.
7. Če uporabljate bipolarni pripomoček in monopolarni pripomoček, storite naslednje:
 - a. Odstranite sterilna čepka s konektorja v obliki črke Y (priložen sistemu Cardioblate BP2, model 49322, in sistemu LP, model 49342) (sl. 2).
 - b. Konektorja z ženskimi nastavki luer pritrdite na vsako od cevk za dovajanje fiziološke raztopine na konektorju v obliki črke Y.
 - c. Konektor v obliki črke Y povežite na intravenozni komplet in na 1000 mL vrečko sterilne, 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine.
8. 1000 mL vrečko 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine vstavite v manšeto pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in jo napihnite na pritisk med 150 in 300 mmHg.
9. Iz sistema odvajajte zrak, dokler iz odprtih na konci pripomočka ne priteče tekočina (sl. 3). Spnite cevko intravenoznega kompleta, dokler niste pripravljeni za uporabo.

Opomba: Pripomoček povežite samo z generatorji radiofrekvenčne energije z naslednjimi specifikacijami:

Tabela 1. Specifikacije združljivega generatorja

Model	VLFT10GEN
Izhodna radiofrekvenčna moč (monopolarni način)	1 do 50 W (ročno nastavljivo)
Frekvenca izhodne radiofrekvenčne moči	434 ± 10 % kHz, neprekinjen sinusoide

Opomba: Nazivno pomožno napetost omejuje energetska platforma.

10. Trdno vstavite večpinski konektor v vložišče Monopolar 2 na sprednji plošči energetske platforme, pri čemer naj bo logotip družbe Medtronic na konektorju obrnjen navzgor.
11. Potrdite, da zaslon na dotik na energetska platformi nakazuje, da je za uporabo izbran monopolarni pripomoček Cardioblate.
12. Namestite električni kabel naprave tako, da se ne bo dotikal bolnika ali drugih elektrod.
13. Pred ablacijo tkiva odprite intravenozno cevko in se prepričajte, da fiziološka raztopina neovirano teče iz odprtih na distalni konci pripomočka.

Opozorilo: Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Dovajanje radiofrekvenčne energije brez izpiranja lahko privede do ožganin, izsuševanja tkiva ter nezadostne ablacije.

Opozorilo: Sesajte odvečno tekočino na mestu ablacije, preden aktivirate pripomoček. Če odvečne tekočine ne boste posesali, lahko pride do nenamernih opeklin bolnika.

Pozor: Raven intenzivnosti naj bo tako nizka, kot je to potrebno za doseganje zelenih rezultatov.

Opomba: Za podatke o situacijah z opozorili za visoko in nizko impedanco glejte uporabniški priročnik za energetska platformo.

Opomba: Najprimernejše nastavitve napajanja naj določi kirurg med ablacijo tkiva.

14. Nastavitev napajanja na energetska platformi nastavite na od 20 do 30 W.
15. Z gumbom **Start RF** (Zagon RF) ali z nožno stopalko, ki je priložena energetska platformi, aktivirajte dovajanje energije v pripomoček. Distalno konico pripomočka nežno vlecite prek ciljnega srčnega tkiva

pod stalnim vizualnim nadzorom. Energija bo tekla med konico in povratno elektrodo bolnika na bolnikovem telesu.

Opozorilo: Na ciljnem območju tkiva se ne zadržujte predolgo. To lahko privede do "pokanja" in perforacije tkiva.

16. Lezija postane vidna z belo obarvanostjo tkiva. Konico premikajte z oscilacijskimi gibi s priporočeno hitrostjo 1 cm/s. Kirurg določi globino, širino in mesto ablacije.

Opomba: Preizkušanje in vitro je bilo izvedeno z energetske platforme Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) in s peresi za kirurško ablacijo Cardioblate za ustvarjanje lezij na miokardu govejega izvora. Preizkušanje je bilo izvedeno s 4 kombinacijami napajanja in časa, rezultat pa so intervali za globino lezije, izračunani s 95-odstotnim intervalom zaupanja (glejte tab. 2). Pri klinični uporabi se lahko rezultati razlikujejo glede na tehniko uporabnika in vrsto srčnega tkiva.

Tabela 2. Predvidena globina lezij pri različnih ravneh dovedene moči

95-odstotni interval zaupanja za 10 s oscilacijo, (1 cm)	95-odstotni interval zaupanja za 20 s oscilacijo, (1 cm)	Moč pri izpiranju s fiziološko raztopino s pritiskom 300 mmHg
2,1 do 2,7 mm	3,3 do 4,0 mm	20 W
2,1 do 2,8 mm	5,2 do 6,6 mm	30 W

17. Ko je kirurški postopek zaključen, izklopite pripomoček iz energetske platforme in pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi predpisi in bolnišničnimi postopki.

9 Zavrnitev jamstva

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Model

49313

2 Opis proizvoda

Pero za hiruršku ablacijo Cardioblate je ručni, monopolarni, radiofrekventni (RF) uređaj za hiruršku ablacijo u kardiohirurgiji, koji je namenjen za jednokratnu upotrebu. Posедуje sistem za vlaženje za slani rastvor koji omogućava nanošenje tečnosti na mestu kontakta između tkiva i vrha elektrode radi hlađenja tkiva tokom primenijavanja RF energije. Ovaj uređaj je namenjen za isprekidan rad.

Cardioblate pero za hiruršku ablacijo (model 49313) je namenjeno za primenu sa Covidien™ Valleylab™ FT10 izvorom napajanja FT serije sa

TissueFect™ tehnologijom (model VLFT10GEN) i verzijom softvera 3.0.0 ili novijom.

Sterilno, nije pirogeno, samo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano etilen-oksidiom.

Nominalni napon pribora: 382 V_p

3 Indikacije za upotrebu

Cardioblate pero za hiruršku ablaciju namenjeno je za kreiranje lezija u jednoj tački ili linearnih lezija na srčanom tkivu pomoću radiofrekventne energije tokom operacija na srcu, u cilju lečenja srčanih aritmija. Sve supraventrikularne aritmije (poput atrijalne fibrilacije, atrijalnog flatera ili atrijalne tahikardije) koje se mogu sanirati endokardijalnom ili epikardijalnom primenom radiofrekventne energije, mogu se lečiti primenom Cardioblate pera za hiruršku ablaciju.

4 Kontraindikacije

Cardioblate pero za hiruršku ablaciju ne treba koristiti kod pacijenata koji u vreme operacije imaju aktivni endokarditis.

5 Neželjeni efekti

Sledeća poznata neželjena dejstva su povezana sa upotrebom ovog proizvoda: oguljotina, aritmija ili promene na EKG-u, opekotina, električni udar, infekcija, ishemija, disfunkcija organa (srca), perforacija i oštećenje tkiva.

Sledeća poznata neželjena dejstva su povezana sa kreiranjem tačkaste ili linearne lezije srčanog tkiva u kombinaciji sa operacijom na otvorenom srcu: pomeranje atrijalnog voda, atrioezofagealna fistula, krvarenje, srčana perforacija/tamponada, smetnje u sprovođenju signala (SA ili AV čvor), povreda jednjaka, produžena primena vantelesnog krvotoka (bajpasa), teška komplikacija (smrt), medijastinitis, infarkt miokarda na bazi srčane ablacije, perikarditis, paraliza freničnog nerva, pleuralni izliv, stenoza srčane vene, moždani udar ili prolazni ishemički atak (TIA) nakon ablacije, povreda vagusnog nerva i oštećenje kuspisa zaliska.

6 Upozorenja

Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Primena radiofrekventne energije bez vlaženja može dovesti do ugljenuisanja, isušivanja tkiva ili nedovoljne ablacije.

Neispravno rukovanje ili druge sporedne radnje mogu da dovedu do oštećenja uređaja pre obavljanja procedure ili tokom njenog obavljanja. U slučaju da dođe do oštećenja, uređaj možda neće ispravno raditi, što može, između ostalog, da dovede do sledećih medicinskih komplikacija:

- „Pucanja” i perforacije tkiva
- oštećenje fiziološkog sprovodnog sistema
- ablacije perifernog tkiva usled probijanja izolacionog omotača

Uklonite uređaj iz pacijenta pre defibrilacije.

Ne postoji ugovor niti garancija koji tvrde da zbog neispravnosti ili prestanka funkcije uređaja neće doći do neželjenog događaja, da nakon procedure neće uslediti medicinske komplikacije (što podrazumeva perforaciju srčanog tkiva) niti da će upotreba uređaja u svim slučajevima dovesti do ponovnog uspostavljanja srčane funkcije.

Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Višestruka upotreba može dovesti do blokiranja otvora za vlaženje i uticati na performanse uređaja. Izvor napajanja ima funkciju koja sprečava ponovljeno korišćenje uređaja.

Bolnica je odgovorna da osigura da pojedinci kojima je povereno rukovanje ovim uređajem budu dobro obučeni za rad sa uređajem i upozoreni na moguće probleme.

Nemojte modifikovati uređaj.

Nemojte koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika, oksidujućih gasova i zapaljivih materijala koji se koriste za čišćenje i dezinfekciju zato što može doći do eksplozije.

Koristite uređaj oprezno u prisustvu pejsmekera ili drugih aktivnih implantiranih medicinskih sredstava. Smetnje koje proizvode elektrohirurški uređaji mogu uticati na rad aktivnih implantiranih medicinskih sredstava ili dovesti do njihovog trajnog oštećenja. Pre primene elektrohirurških uređaja kod pacijenata sa aktivnim implantiranim medicinskim sredstvima zatražite mišljenje proizvođača medicinskog sredstva ili mišljenje osoblja sa bolničkog odeljenja gde je izvršena implantacija.

7 Mere predostrožnosti

Pazite da ne oštetite tkivo van planirane oblasti ablacije.

Pridržavajte se preporučenih postavki napajanja da bi se postigle optimalne ablativne performanse proizvoda.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost skladišta: od 5% do 85% bez kondenzacije

Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

Odnosi se na proizvode koji sadrže ftalate, što je istaknuto na oznaci proizvoda: Ovaj proizvod sadrži ftalate.

Pre korišćenja uređaja, pregledajte da li na uređaju i pripadajućim kablovima ima prekida, naprsnuća, ogrebotina ili drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako pronađete bilo kakvo oštećenje.

Preporučuje se korišćenje opreme za odvođenje dima. Dim koji nastaje primenom elektrohirurških uređaja može biti štetan za pacijente i rukovaoce.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Uređaj je sterilan i nije pirogen. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do“ istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe povećava rizik od nastanka infekcije.

Upozorenje: Odstupanje od uputstava za upotrebu može dovesti do oštećenja tkiva, ugljениsanja, isušivanja tkiva i nedovoljne ablacije.

Napomena: Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstva za upotrebu izvora napajanja.

Napomena: Ako je potrebno koristiti dodatne uređaje, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu.

Napomena: Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i tehnika. Svaki hirurg mora da proceni da li je određeni zahvat odgovarajući na osnovu svog medicinskog obrazovanja i iskustva, kao i da odredi vrstu zahvata.

Napomena: Izbor pacijenta i zahvata je isključivo medicinska odgovornost, a rezultat zavisi od mnogo faktora, što podrazumeva patologiju pacijenta i hirurške i perfuzione procedure.

Napomena: Sterilni, 0,9%-ni normalni slani rastvor, komercijalno dostupna manžetna pod pritiskom i sistem za IV infuziju su neophodni su za upotrebu bipolarnog uređaja. U dalje tekstu navodimo predmete koji se ne isporučuju zajedno sa uređajem.

1. Pregledajte pakovanje i uređaj kako biste se uverili da rok „Upotrebljivo do“ nije istekao, kao i da prilikom transporta i rukovanja nije došlo do oštećenja uređaja.

Upozorenje: Izostanak primene aseptične tehnike povećava rizik od kontaminacije medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu i narušavanja zdravlja pacijenta.

2. Otvorite pakovanje i prenesite uređaj na sterilnu površinu primenjujući aseptičnu tehniku.
3. Postavite veliku povratnu elektrodu za pacijenta (neutralnu elektrodu) na pacijenta pridržavajući se uputstava koje nudi uputstvo za upotrebu

izvora napajanja i uputstvo za upotrebu povratne elektrode za pacijenta. Izaberite mesto postavljanja za pacijentovu povratnu elektrodu koje je dovoljno blizu srcu i koje omogućava da pacijentova povratna elektroda čitavom svojom površinom ostvari dobar kontakt sa površinom pacijentove kože. Preporučeno mesto postavljanja su pacijentova leđa.

Napomena: Sa datim uređajem koristite samo sledeće povratne elektrode za pacijenta:

Model	Opis
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ povratna elektroda za odraslog pacijenta
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive povratna elektroda za odraslog pacijenta
E7508	Valleylab REM Polyhesive bežična povratna elektroda za odraslog pacijenta
E7509	Valleylab REM Polyhesive bežična povratna elektroda za odraslog pacijenta
E7509B	Valleylab REM Polyhesive bežična povratna elektroda za odraslog pacijenta

- Povežite povratnu elektrodu za pacijenta sa izvorom napajanja pridržavajući se uputstva koje nudi uputstvo za upotrebu izvora napajanja i uputstvo za upotrebu povratne elektrode za pacijenta.
 - Pažljivo odmotajte crevo za sprovođenje slanog rastvora i kabl za napajanje da biste izbegli uvrtnje i uplitanje.
- Napomena:** Obavezna je primena 0,9%-tnog normalnog slanog rastvora zato što obezbeđuje protok RF energije do tkiva niske impedanse.
- Ako se koristi samo monopolarni uređaj, povežite ženski luer konektor creva za sprovođenje slanog rastvora sa sistemom za IV infuziju i kesom sa 1000 mL normalnog sterilnog 0,9%-tnog slanog rastvora.
 - Ako se istovremeno koriste bipolarni i monopolarni uređaji, obavite sledeće korake:
 - Uklonite sterilne poklopce sa „Y” konektora (koji je priložen uz Cardioblate BP2 i LP sistem, za modele 49322 i 49342) (slika 2).
 - Povežite ženske luer konektor svakog od creva za sprovođenje slanog rastvora, sa „Y” konektorom.
 - Povežite „Y” konektor sa sistemom za IV infuziju i kesom sa 1000 mL normalnog sterilnog 0,9%-tnog slanog rastvora.
 - Umetnite kesu sa 1000 mL normalnog slanog 0,9%-nog rastvora u komercijalno dostupnu manžetnu pod pritiskom i naduvajte manžetnu na vrednost između 150 i 300 mmHg.
 - Ispustite vazduh iz sistema dok ne vidite da tečnost izlazi iz otvora na distalnom vrhu uređaja (slika 3). Pomoću hvataljke udaljite komplet creva dok ne bude spreman za upotrebu.

Napomena: Uređaj se sme priključiti samo na RF generatore sa sledećim specifikacijama:

Tabela 1. Specifikacije kompatibilnog generatora

Model	VLFT10GEN
Snaga RF izlaza (monopolarni režim)	od 1 do 50 W (ručno podesivo)
Frekvencija RF izlaza	434 ±10% kHz sa neprekidnom sinusoidom

Napomena: Nominalni napon pribora je ograničen izvorom napajanja.

- Držeći ga tako da Medtronic logotip bude okrenut prema gore, odlučno gurnite konektor sa više pinova u utičnicu Monopolar 2 na prednjem panelu izvora napajanja.
- Uverite se da dodirni ekran izvora napajanja pokazuje da je za korišćenje odabran Cardioblate monopolarni ekran.

12. Postavite električni kabl uređaja tako da izbegnete kontakt sa pacijentom ili sa drugim provodnicima.
13. Pre ablacije tkiva otvorite IV liniju i uverite se da slani rastvor slobodno izlazi iz otvora na distalnom vrhu uređaja.
Upozorenje: Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Primena radiofrekventne energije bez vlaženja može dovesti do ugljensisanja, isušivanja tkiva ili nedovoljne ablacije.
Upozorenje: Aspirirajte višak tečnosti na mestu ablacije pre aktivacije uređaja. Ako se ne obavi aspiracija prekomerne tečnosti, to može dovesti do zadesnih opekotina kod pacijenta.
Opres: Intenzitet treba podesiti na nivo koji je dovoljno nizak za postizanje željenog efekta.
Napomena: Više informacija o situacijama sa upozorenjem na visoku ili nisku vrednost impedanse možete pronaći u priručniku za korisnike izvora napajanja.
Napomena: Idealne postavke napajanja treba da odredi hirur tokom ablacije tkiva.
14. Postavku snage na izvoru napajanja podesite na vrednost između 20 i 30 W.
15. Aktivirajte primenu energije preko uređaja pritiskom na dugme **Start RF** (Aktiviraj RF) koje se nalazi na papučici dostavljenoj uz izvor napajanja. Pažljivo prevucite distalni vrh uređaja preko razmatranog intrakardijalnog tkiva pod direktnim nadzorom. Energija protiče između vrha i pacijentove povratne elektrode na telu pacijenta.
Upozorenje: Nemojte se previše dugo zadržavati u zoni razmatranog tkiva. To može dovesti do iznenadnog „pucanja” i perforacije tkiva.
16. Lezija se manifestuje u obliku bele boje na tkivu. Pomerajte vrh se oscilujućim pokretima, preporučenom brzinom od 1 cm/s. Hirur određuje dubinu, širinu i lokaciju ablacije.
Napomena: In vitro testiranje je sprovedeno uz primenu Valleylab FT10 izvora napajanja (model VLFT10GEN) i Cardioblate pera za hiruršku ablaciju za kreiranje lezija na goveđem miokardu. Testiranje je sprovedeno na 4 kombinacije napajanja i vremena, što je dovelo do verovatnoće računanja intervala dubine lezija od 95% u tabela 2. Rezultati se kod kliničke primene mogu razlikovati zbog tehnike rukovaoca i vrste srčanog tkiva.

Tabela 2. Predviđena dubina lezije pri različitim jačinama napajanja

interval pouzdanosti od 95% pouzdanosti za oscilacije od 10 s (1 cm)	interval pouzdanosti od 95% pouzdanosti za oscilacije od 20 s (1 cm)	Napajanje pri pritisku od 300 mmHg na slani rastvor za vlaženje
od 2,1 do 2,7 mm	od 3,3 do 4,0 mm	20 W
od 2,1 do 2,8 mm	od 5,2 do 6,6 mm	30 W

17. Kada hirurški postupak bude završen, odvojite uređaj od izvora napajanja i odložite ga u otpad pridržavajući se lokalnih propisa i procedura koje važe u datoj bolnici.

9 Odricanje garancije

Važno: Odricanje odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod”, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Svenska

1 Modell

49313

2 Produktbeskrivning

Cardioblate pennan för kirurgisk ablation är en handhållen, monopolär RF-ablationsenhet för engångsbruk som används vid hjärtkirurgi. Den har ett irrigationssystem med koksaltlösning som tillför vätska till kontaktpunkten mellan vävnaden och elektrodspetsen för att kyla vävnaden då RF-energi avges. Enheten är avsedd för intermittent drift.

Cardioblate pennan för kirurgisk ablation (modell 49313) är avsedd att användas tillsammans med Covidien™ Valleylab™ FT10 energiplattform i FT-serien med TissueFect™-teknik (modell VLFT10GEN) och med programvaruversion 3.0.0 eller högre.

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk. Steriliserad med etylenoxid.

Nominell tillbehörsspänning: 382 V_p

3 Indikationer för användning

Cardioblate-pennan för kirurgisk ablation är avsedd för att skapa punktläsioner eller linjära lesioner i hjärtvävnad under hjärtkirurgi med användning av radiofrekvensenergi för behandling av hjärtarytmier. All supraventrikulär arytm (såsom förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi) som kan avhjälpas genom applicering av endokardiell eller epikardiell radiofrekvensenergi kan behandlas med Cardioblate-pennan för kirurgisk ablation.

4 Kontraindikationer

Cardioblate pennan för kirurgisk ablation ska inte användas för patienter med aktiv endokardit vid tiden för operationen.

5 Komplikationer

Följande kända biverkningar är förknippade med användningen av produkten: skrapår, arytmier eller EKG-förändringar, brännskada, elektrisk stöt, infektion, ischemi, organsvikt (hjärtat), perforation och vävnadsskada.

Följande är möjliga biverkningar som kan inträffa vid skapande av punkt- eller linjära lesioner i hjärtvävnad under öppen hjärtkirurgi: rubbning av förmakselektrod, atrio-esofageal fistel, blödning, hjärtperforation/-tamponad, ledningsstörningar (SA- eller AV-nod), esofagusskada, förlängd extrakorporeal bypass, större komplikation (dödsfall), mediastinit, myokardinfarkt i samband med hjärtablation, perikardit, frenikusparese, pleurautgjutning, lungvensstenos, stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) efter ablation, skada på vagusnerven och skada på klaffsegel.

6 Varningar

Aktivera inte enheten om koksaltlösningen inte flödar fritt. Om radiofrekvensenergi appliceras utan irrigation kan det leda till förkolning, vävnadsuttorkning eller otillräcklig ablation.

Enheten kan skadas före eller under ingreppet genom felaktig hantering eller andra åtgärder. Om enheten skadas kan funktionsfel uppstå som bland annat kan resultera i följande medicinska komplikationer:

- vävnadsbristning och vävnadsperforering
- skada på det fysiologiska ledningssystemet
- perifer vävnadsablation till följd av skador på det isolerande höljet.

Avlägsna enheten från patienten före defibrillering.

Ingen utfästelse eller garanti lämnas för att komplikationer inte inträffar om det uppstår ett tekniskt fel på enheten eller det upphör att fungera eller för att medicinska komplikationer (inbegripet perforering av hjärtvävnad) inte inträffar efter ingreppet eller för att användning av enheten alltid återställer fullgod hjärtfunktion.

Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Om enheten används flera gånger kan det leda till att irrigationsöppningarna täpps till, vilket påverkar enhetens prestanda. Energiplattformen har funktioner som ska förhindra återanvändning av enheten.

Sjukhuset ansvarar för att säkerställa att personer som tilldelas uppdraget att använda den här enheten är ordentligt utbildade i handhavandet av enheten och är uppmärksamma på potentiella problem.

Modifiera inte enheten.

Enheten får inte användas i närheten av lättantändliga anestetika, oxiderande gaser eller lättantändliga material som används för rengöring eller desinfektion eftersom en explosion kan inträffa.

Använd enheten med försiktighet i närheten av pacemakrar eller andra aktiva implanterade enheter. Störningar orsakade av elektrokirurgiska enheter kan påverka den aktiva implanterade enhetens funktion eller orsaka bestående skada på den aktiva implanterade enheten. Rådfråga tillverkaren av den aktiva implanterade enheten eller den ansvariga sjukhusavdelningen innan elektrokirurgiska enheter används på patienter med aktiva implanterade enheter.

7 Försiktighetsåtgärder

Var försiktig så att vävnader utanför det avsedda ablationsområdet inte utsätts för trauma.

Följ rekommenderade effektinställningar för optimal ablationsproduktfunktion.

Högsta förvaringstemperatur: 25°C (77°F).

Relativ luftfuktighet vid förvaring: 5 % till 85 %, icke-kondenserande.

Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Gäller för produkter där ftalater indikeras på produktetiketten: Den här produkten innehåller ftalater.

Inspektera enheten och enhetskablar avseende brott, sprickor, knickar och andra skador innan enheten används. Använd inte enheten om skador upptäcks.

Användning av utrustning för bortledning av rök rekommenderas. Den rök som genereras av elektrokirurgiska enheter är potentiellt skadlig för patienter och användare.

8 Bruksanvisning

Varning: Enheten är steril och icke-pyrogen. Inspektera varje förpackning och enhet före användning. Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet ökar risken för infektion.

Varning: Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till vävnadsskada, förkolning, uttorkning av vävnad och otillräcklig ablation.

Observera: Läs bruksanvisningen till energiplattformen innan du använder enheten.

Observera: Om ytterligare enheter ska användas ska du läsa respektive specifika bruksanvisning.

Observera: Läkaren måste ansvara för att rätt kirurgisk metod och teknik används. Kirurgen måste själv utvärdera ingreppets lämplighet med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt med hänsyn till typen av kirurgiskt ingrepp.

Observera: Valet av patient och ingrepp är enbart ett medicinskt ansvar och resultatet påverkas av många faktorer, till exempel patientens patologi, kirurgiska förfaranden och perfusionsförfaranden.

Observera: Steril 0,9 % isoton koksaltlösning, en vanlig tryckmanschett och ett IV-slangset krävs för att enheten ska kunna användas. Dessa artiklar medföljer inte enheten.

1. Inspektera förpackningen och enheten för att säkerställa att utgångsdatumet inte har passerats och att inga skador har uppstått under transport och hantering.

Varning: Om du inte använder aseptisk teknik ökar risken för kontaminering av engångskomponenterna och skador på patienten.

2. Öppna förpackningen och för över enheten till det sterila området med aseptisk teknik.
3. Applicera en stor patientreturelektrod (neutral elektrod) på patienten enligt anvisningarna i användarhandboken till energiplattformen och bruksanvisningen till patientreturelektroden. Välj ett appliceringsställe för patientreturelektroden som är så nära hjärtat som möjligt och där hela patientreturelektrodens yta får god kontakt med patientens hud. Rekommenderat appliceringsställe är på patientens rygg.

Observera: Använd endast följande patientreturelektroder tillsammans med enheten:

Modell	Beskrivning
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ patientreturelektrod för vuxna
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive patientreturelektrod för vuxna
E7508	Valleylab REM Polyhesive sladdlös patientreturelektrod för vuxna
E7509	Valleylab REM Polyhesive sladdlös patientreturelektrod för vuxna
E7509B	Valleylab REM Polyhesive sladdlös patientreturelektrod för vuxna

4. Anslut patientreturelektroden till energiplattformen enligt anvisningarna i användarhandboken till energiplattformen och bruksanvisningen till patientreturelektroden.

5. Rulla försiktigt ut slangens för tillförsel av koksaltlösning och elkabeln så att de inte knickas eller trasslas till.

Observera: 0,9 % isoton koksaltlösning krävs eftersom den skapar en strömbana med låg impedans för RF-energin till vävnaden.

6. Om endast en monopolär enhet används ska honluerkopplingen på slangens för tillförsel av koksaltlösning anslutas till ett IV-slangset och en 1 000 mL-påse med 0,9 % isoton koksaltlösning.

7. Om både en bipolär enhet och en monopolär enhet används ska följande steg utföras:

- a. Avlägsna de sterila locken från "Y"-anslutningen (medföljer Cardioblate systemen BP2 och LP, modell 49322 och 49342) (Figur 2).
- b. Anslut honluerkopplingarna på varje slang för tillförsel av koksaltlösning till "Y"-anslutningen.
- c. Anslut "Y"-anslutningen till ett IV-slangset och en 1 000 mL-påse med steril 0,9 % isoton koksaltlösning.

8. För in 1 000 mL-påsen med 0,9 % isoton koksaltlösning i en vanlig tryckmanschett och fyll manschetten till mellan 150 och 300 mmHg.
9. Avlufta systemet tills vätska kommer ut från öppningarna på enhetens distala spets (Figur 3). Stäng slangsetet med klämma tills det ska användas.

Observera: Enheten får endast anslutas till RF-generatorer med följande specifikationer:

Tabell 1. Specifikationer för kompatibla generatorer

Modell	VLFT10GEN
Avgivning av RF-effekt (monopolär funktion)	1 till 50 W (manuellt variabel)
RF-uteffektfrekvens	434 kHz $\pm$ 10 % kontinuerlig sinusvåg

Observera: Den nominella tillbehörsspänningen begränsas av energiplattformen.

10. Se till att Medtronic-logotypen på konnektorn är vänd uppåt och för bestämt in flerstiftskonnektorn i Monopolar 2-uttaget på energiplattformens frontpanel.
11. Bekräfta att energiplattformens pekskärm anger att Cardioblate monopolära enhet har valts för användning.
12. Placera enhetens elkabel så att kontakt med patienten eller andra ledare undviks.
13. Öppna den intravenösa slangen innan vävnaden ableras och kontrollera att koksaltlösning flödar fritt ur öppningarna i enhetens distala spets.

Varning: Aktivera inte enheten om koksaltlösningen inte flödar fritt. Om radiofrekvensenergi appliceras utan irrigation kan det leda till förkolning, vävnadsuttorkning eller otillräcklig ablation.

Varning: Sug upp överflödigt vätska vid ablationsstället innan enheten aktiveras. Om överflödigt vätska inte sugs upp kan det leda till oavsiktlig brännskada på patienten.

Obs! Intensiteten ska ställas in så lågt som nödvändigt för att nå önskad effekt.

Observera: Läs informationen om situationer med varningar om hög impedans och låg impedans i bruksanvisningen till energiplattformen.

Observera: Bästa effektinställningar ska fastställas av kirurgen under vävnadsablation.

14. Ställ in effektinställningen på energiplattformen till mellan 20 och 30 W.
15. Aktivera energitillförseln i enheten med **Starta RF**-knappen eller fotpedalen som medföljer energiplattformen. Dra enhetens distala spets försiktigt över den avsedda intrakardiella vävnaden under direkt visualisering. Energin flödar mellan spetsen och patientretroelektroden på patientens kropp.

Varning: Stanna inte kvar på ett avsett vävnadsområde för länge. Det kan leda till plötslig vävnadsbristning och vävnadsperforering.

16. Lesionen blir synlig genom att vävnaden färgas vit. Flytta spetsen i en pendlande rörelse med en rekommenderad hastighet på 1 cm/s. Kirurgen avgör ablationens djup, bredd och placering.

Observera: In Vitro-tester utfördes med en Valleylab FT10 energiplattform (modell VLFT10GEN) och Cardioblate pennor för kirurgisk ablation för att skapa lesioner på bovin myocardium. Testet utfördes vid 4 kombinationer av effekt och tid, vilket gav de lesionsdjupintervall som beräknats med 95 % konfidens i Tabell 2. Resultaten kan variera i klinisk användning på grund av användarens teknik och hjärtvävnadstypen.

Tabell 2. Förväntat lesionsdjup vid olika effektnivåer

95 % konfidensintervall för 10 s oscillation, 1 cm	95 % konfidensintervall för 20 s oscillation, 1 cm	Effekt vid tryck på 300 mmHg på irrigation med saltlösning
2,1 till 2,7 mm	3,3 till 4,0 mm	20 W
2,1 till 2,8 mm	5,2 till 6,6 mm	30 W

17. När det kirurgiska ingreppet har slutförts ska enheten kopplas bort från energiplattformen och kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och sjukhusets rutiner.

9 Garanti-friskrivning

Viktigt: Den här garanti-friskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från

ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Model

49313

2 Ürün tanımı

Cardioblate cerrahi ablasyon kalemi kardiyak cerrahide kullanıma yönelik elde tutulan, tek kullanımlık, monopolar bir radyofrekans (RF) ablasyon cihazıdır. RF enerji iletimi sırasında dokuyu soğutmak için dokuyla elektrot ucu arasındaki temas noktasına sıvı iletmek için bir salinle yıkama sistemine sahiptir. Cihaz, aralıklı çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Cardioblate cerrahi ablasyon kalemi (49313 Model), TissueFect™ teknolojisine sahip (VLFT10GEN Model), yazılım sürümü 3.0.0 veya daha yüksek olan Covidien™ Valleylab™ FT10 FT serisi enerji platformu ile kullanılmaya yöneliktir.

Steril olan, pirojenik olmayan, atılabilir, yalnızca tek kullanımlık. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Nominal aksesuar voltajı: 382 V_p

3 Kullanım Endikasyonları

Cardioblate cerrahi ablasyon kalemi, kardiyak aritmilerin tedavisi için RF enerjisi kullanılan kardiyak cerrahi sırasında kardiyak dokuda nokta veya çizgi şeklinde lezyonlar oluşturmaya yöneliktir. Endokardiyal veya epikardiyal radyofrekans enerjisi uygulanması yoluyla çözülebilecek her türlü supraventriküler aritmi (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi), Cardioblate cerrahi ablasyon kalemiyle tedavi edilebilir.

4 Kontrendikasyonlar

Cardioblate cerrahi ablasyon kalemi ameliyat döneminde aktif endokarditi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

5 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: abrazyon, aritmi veya EKG/ECG değişiklikleri, yanık, elektrik çarpması, enfeksiyon, iskemik organ disfonksiyonu (kardiyak), perforasyon ve doku hasarı.

Açık kalp ameliyatı ile birleşik olarak, kardiyak dokuda nokta veya çizgi şeklinde lezyonlar oluşturmaya ilgili olası advers etkiler şunlardır: atriyal lead'in yerinden çıkması, atriyoözofajeal fistül, kanama, kardiyak perforasyon/tamponad, iletim bozuklukları (SA veya AV düğümü), özofagus zedelenmesi, ekstrakorporel bypass'ın uzaması, majör komplikasyon (ölüm), mediastinit, kardiyak ablasyona bağlı gelişen miyokard enfarktüsü, perikardit,

frenik sinir felci, plevral efüzyon, pulmoner ven stenozu, ablasyon sonrası inme veya geçici iskemik atak (TIA), vagal sinir zedelenmesi ve kapak yaprakçığı hasarı.

6 Uyarılar

Salin serbestçe akıyorsa cihazı etkinleştirmeyin. Yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulanması, kömürleşme, doku kuruması veya yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Cihaz, prosedür öncesinde veya sırasında uygun olmayan kullanım veya başka müdahaleci eylemlerle zarar görebilir. Cihaz hasar görmüşse, gereken şekilde çalışmayabilir ve aşağıdakileri içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan tıbbi komplikasyonlarla sonuçlanabilir:

- Doku "patlaması" ve perforasyonu
- Fizyolojik iletim sisteminde hasar
- Yalıtım kaplamasının bozulmasından kaynaklanan periferel doku ablasyonu

Cihazı defibrilasyondan önce hastadan çıkarın.

Cihazın çalışmaması veya çalışmayı durdurmasının advers bir olayla sonuçlanmayacağı veya prosedürden sonra tıbbi komplikasyonların (kardiyak dokunun perforasyonu dahil) meydana gelmeyeceği veya cihazın kullanımının bütün vakalarda yeterli kardiyak işlevi tekrar oluşturacağı konusunda hiçbir temsil veya garanti verilmez.

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Birden fazla kullanım, yıkama açıklıklarının tıkanmasına neden olabilir ve cihazın performansını etkileyebilir. Enerji platformu cihazın tekrar kullanımını önleme işlevine sahiptir.

Bu cihazı çalıştırmakla görevlendirilmiş olan kişilerin, cihazın çalışması hakkında iyi eğitim almış ve olası sorunlar hakkında tetikte olmalarını sağlamak hastanenin sorumluluğundadır.

Cihazda değişiklik gerçekleştirilmeyin.

Cihazı yancık anestetik maddelerin, oksitleyici gazların veya temizlik veya dezenfeksiyon için kullanılan yancık maddelerin bulunduğu yerde kullanmayın, aksi halde patlama meydana gelebilir.

Pacemaker veya diğer aktif, implante cihazların bulunduğu olgularda cihazı temkinli biçimde kullanın. Elektrocerrahi cihazlarının neden olduğu girişim; aktif, implante cihazın çalışmasını etkileyebilir veya aktif, implante cihazda kalıcı hasara yol açabilir. Elektrocerrahi cihazlarını implante aktif tıbbi cihaz olan hastalarda kullanılmadan önce, aktif, implante cihazın üreticisine veya sorumlu hastane bölümüne danışın.

7 Önlemler

Ablasyonun amaçlandığı alan içinde olmayan dokularda travmadan kaçınmak için dikkatli olun.

En iyi ablasyon ürünü performansı için önerilen güç ayarlarını uygulayın.

Maksimum saklama sıcaklığı: 25°C (77°F)

Saklamadaki bağıl nem: %5 ila %85, yoğunlaşmaz

Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Ürün etiketinde ftalatların tanımlandığı ürünlerde geçerlidir: Bu ürün ftalatlar içerir.

Kullanımdan önce cihazı ve cihaz kablosunu kırıklara, çatlaklara, çizilmelere ve diğer hasarlara karşı kontrol edin. Herhangi bir hasar tespit edilirse, cihazı kullanmayın.

Duman tahliye ekipmanı kullanılması tavsiye edilmektedir. Elektrocerrahi cihazlarının oluşturduğu duman, hastalar ve kullanıcılar için potansiyel olarak zararlıdır.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihaz sterildir ve pirojenik değildir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyon riskini artırır.

Uyarı: Talimatların izlenmemesi doku hasarı, kömürleşme, doku kuruması ve yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Not: Cihazı kullanmadan önce enerji platformu kullanıcı kullanıcı kılavuzunu okuyun.

Not: İlave cihazlar kullanılacaksa, bu cihazların ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Not: Uygun cerrahi prosedürler ve tekniklerin kullanılması, zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün uygunluğunu, kendi tıbbi eğitimi ve deneyimi ile cerrahi prosedürün türüne dayalı olarak değerlendirmelidir.

Not: Hasta ve prosedür seçimleri tamamen tıbbi bir sorumluluktur ve sonuç, hasta patolojisi, cerrahi prosedürler ve perfüzyon prosedürleri gibi birçok değişkene bağlıdır.

Not: Steril %0,9 normal salin, ticari olarak temin edilebilen basınç manşeti ve IV boru seti cihazla birlikte kullanım için gereklidir. Bu öğeler cihazla birlikte sunulmamaktadır.

1. Son kullanma tarihinin geçmediğinden ve sevk ve taşıma sırasında cihazda hasar oluşmadığından emin olmak için ambalajı ve cihazı inceleyin.

Uyarı: Aseptik tekniğin kullanılmaması atılabilir bileşenlerin kontamine edilmesi ve hastaya zarar verilmesi riskini artırır.

2. Ambalajı açın ve cihazı aseptik teknik kullanarak steril bir alana aktarın.
3. Enerji platformu kullanıcı kılavuzundaki talimatlara ve hasta dönüş elektrodu kullanım talimatlarına uygun olarak, hastaya büyük bir hasta dönüş elektrodu (nötr elektrot) uygulayın. Hasta dönüş elektrodu için, kalbe mümkün olduğunca yakın olan ve hasta dönüş elektrodunun bütün alanının hastanın derisiyle güvenli bir biçimde temas etmesini sağlayan bir uygulama bölgesi seçin. Önerilen uygulama bölgesi hastanın sırtıdır.

Not: Cihazla birlikte yalnızca aşağıdaki hasta dönüş elektrotlarını kullanın:

Model	Açıklama
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ Yetişkin Hasta Dönüş Elektrodu
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive Yetişkin Hasta Dönüş Elektrodu
E7508	Valleylab REM Polyhesive Yetişkin Kablosuz Hasta Dönüş Elektrodu
E7509	Valleylab REM Polyhesive Yetişkin Kablosuz Hasta Dönüş Elektrodu
E7509B	Valleylab REM Polyhesive Yetişkin Kablosuz Hasta Dönüş Elektrodu

4. Hasta dönüş elektrodunu, enerji platformu kullanıcı kılavuzundaki talimatlara ve hasta dönüş elektrodu kullanım talimatlarına uygun olarak enerji platformuna bağlayın.
5. Salin iletim hortumunu ve elektrik kablosunu, bükülmesini ve dolaşmasını önlemek için dikkatlice açın.
Not: RF enerjisinin dokuya ulaşması için düşük empedanslı bir yol sağladığı için %0,9 normal salin gerekmektedir.
6. Sadece monopolar bir cihaz kullanılıyorsa, salin iletim hortumunun dışı luer konektörünü bir IV hortum setine ve 1000 mL'lik steril %0,9 normal salin torbasına takın.

7. Hem bipolar cihaz, hem de monopolar cihaz kullanılıyorsa, aşağıdaki adımları gerçekleştirin:
 - a. "Y" konektörünün steril kapaklarını çıkarın (49322 ve 49342 Model numaralı Cardioblate BP2 ve LP sistemleri ile birlikte sağlanır) (Şekil 2).
 - b. Her bir salin iletim hattının dışı luer konektörlerini "Y" konektörüne bağlayın.
 - c. "Y" konektörünü, bir IV hortum setine ve 1000 mL'lik steril %0,9 normal salin torbasına bağlayın.
 8. 1000 mL %0,9 normal salin torbasını, piyasada bulunabilen bir basınç manşetini takın ve 150 ve 300 mmHg arasında şişirin.
 9. Cihazın distal ucundaki açıklıklardan sıvı gelene kadar sistemdeki havayı boşaltın (Şekil 3). Kullanıma hazır olana kadar hortum setini kelepçe ile kapatın.
- Not:** Cihazı yalnızca aşağıdaki teknik özelliklere sahip RF jeneratörlerine bağlayın:

Tablo 1. Uyumlu jeneratör özellikleri

Model	VLFT10GEN
RF gücü çıkışı (monopolar mod)	1 ila 50 W (manuel olarak değiştirile-bilen)
RF güç çıkış frekansı	434 ±%10 kHz kesintisiz sinüzoid

Not: Tanımlı aksesuar voltajı enerji platformu tarafından sınırlanır.

10. Konektör üzerindeki Medtronic logosu yukarı bakacak şekilde, çok pimli konektörü enerji platformunun ön panelindeki Monopolar 2 yuvasına sıkıca yerleştirin.
11. Enerji platformu dokunmatik ekranında, kullanım için Cardioblate monopolar cihazının seçildiğini doğrulayın.
12. Cihazın elektrik kablosunu, hastayla veya diğer lead'lerle temastan kaçınacak biçimde konumlandırın.
13. Doku ablasyonundan önce, IV hattını açın ve salinin cihazın distal ucundaki deliklerden serbestçe aktığından emin olun.

Uyarı: Salin serbestçe akıyorsa cihazı etkinleştirmeyin. Yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulanması kömürleşme, doku kuruması veya yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Uyarı: Cihazı etkinleştirmeden önce, ablasyon bölgesindeki sıvı fazlasını emme işlemiyle giderin. Sıvı fazlasının emme işlemiyle giderilmemesi hastada istenmeyen yanıklara neden olabilir.

Dikkat: Yoğunluk, istenen etkinin elde edilmesine yetecek kadar düşük olarak ayarlanmalıdır.

Not: Yüksek empedans ve düşük empedans alarm durumları ile ilgili bilgi için enerji platformu kullanıcı kılavuzuna bakın.

Not: İdeal güç ayarları doku ablasyonu sırasında cerrah tarafından belirlenmelidir.

14. Enerji platformundaki güç ayarını 20 ila 30 W olacak şekilde ayarlayın.
15. **RF'yi Başlat** düğmesini veya enerji platformuyla birlikte sağlanan ayak pedalını kullanarak cihazdaki enerji iletimini aktive edin. Cihazın distal ucunu, doğrudan görüntüleme altında planlanan intrakardiyak dokuya doğru hafifçe çekin. Uç ile hastanın vücudundaki hasta dönüş elektrodu arasında enerji akışı meydana gelir.

Uyarı: Planlanan doku alanında çok uzun süre kalmayın. Aksi takdirde doku "patlamasına" ve perforasyonuna yol açabilirsiniz.

16. Lezyon, doku üzerindeki beyaz bir renklenmeyle görünür hale gelir. Ucu 1 cm/sn'lik önerilen hızda, salınımlı bir hareketle hareket ettirin. Cerrah ablasyonun derinliğini, genişliğini ve yerini belirler.

Not: Sığır miyokardında lezyonlar oluşturmak için, Valleylab FT10 enerji platformu (VLFT10GEN Model) ile Cardioblate cerrahi ablasyon kalemlerinin kullanıldığı in vitro testler yürütülmüştür. Testler 4 farklı güç ve süre kombinasyonunda gerçekleştirilmiş ve Tablo 2'deki %95 güven aralığıyla hesaplanan lezyon derinliği aralıkları elde edilmiştir. Sonuçlar, kullanıcının tekniğine ve kardiyak doku tipine bağlı olarak klinik kullanımda farklılık gösterebilir.

Tablo 2. Çeşitli güç düzeylerinde beklenen lezyon derinliği

10 sn dalgalanma (1 cm) için %95 güven aralığı	20 sn dalgalanma (1 cm) için %95 güven aralığı	Salin yıkamada 300 mmHg basınçta güç
2,1 ila 2,7 mm	3,3 ila 4,0 mm	20 W
2,1 ila 2,8 mm	5,2 ila 6,6 mm	30 W

17. Cerrahi prosedür tamamlandığında, cihazın enerji platformu ile bağlantısını kesin ve cihazı yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

9 Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Модель

49313

2 Опис виробу

Електрод для хірургічної абляції Cardioblate – це портативний одноразовий монополярний пристрій для радіочастотної (РЧ) абляції, призначений для використання в кардіохірургії. Його оснащено системою зрошення фізіологічним розчином, яка доставляє рідину до місця контакту тканини й кінчика електрода для охолодження тканини під час подачі РЧ-енергії. Пристрій призначений для роботи в переривчастому режимі.

Електрод для хірургічної абляції Cardioblate (модель 49313) призначений для використання з енергетичною платформою серії Covidien™ Valleylab™ FT10 FT з технологією TissueFect™ (модель VLFT10GEN) і програмним забезпеченням версії 3.0.0 або вище.

Пристрій стерильний, апірогенний, призначений тільки для одноразового використання. Стерилізовано за допомогою етиленоксиду.

Номінальна напруга приладдя: 382 V_p

3 Показання до застосування

Електрод для хірургічної абляції Cardioblate призначений для лікування серцевих аритмій методом точкової або лінійної абляції тканин серця в ході кардіохірургічних втручань із використанням РЧ-енергії. Пристрій

для хірургічної абляції Cardioblade можна використовувати для лікування будь-якої надшлуночкової аритмії (наприклад, фібриляції передсердь, тріпотіння передсердь або передсердної тахікардії), яку можна усунути за допомогою впливу радіочастотної енергії на ендокард або епікард.

4 Протипоказання

Електрод для хірургічної абляції Cardioblade не можна використовувати для пацієнтів з активним ендокардитом на момент операції.

5 Небажані явища

З використанням виробу пов'язують такі відомі небажані явища: стирання, аритмія або зміни на ЕКГ, опік, ураження електричним струмом, інфекція, ішемія, порушення функції органу (серця), перфорація та пошкодження тканин.

З точковою або лінійною абляцією тканин серця в поєднанні з хірургічною операцією на відкритому серці пов'язані такі можливі небажані явища: зміщення передсердного електрода, передсердно-стравохідний свищ, кровотеча, перфорація або тампонада серця, порушення провідності (СА або АВ-вузол), травмування стравоходу, збільшення тривалості екстракорпорального кровообігу, важкі ускладнення (смерть), медіастиніт, інфаркт міокарда на фоні абляції серця, перикардит, ураження діафрагмального нерва, плевральний випіт, стеноз легеневих вен, інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) після абляції, травмування блукаючого нерва та пошкодження стулок клапана.

6 Попередження

Якщо вільне надходження фізіологічного розчину порушено, пристрій вмикати не можна. Подача радіочастотної енергії без зрошування може призвести до обвуглювання, висушування тканини або недостатньої абляції.

При неналежному поводженні або інших неправильних діях до або під час процедури пристрій може пошкодитися. Пошкоджений пристрій може працювати неправильно, що може призвести до різних медичних ускладнень, зокрема (серед іншого):

- ушкодження зі звуком ляскання та перфорації тканин;
- пошкодження фізіологічної провідної системи;
- абляції периферичних тканин внаслідок ушкодження ізоляційного покриття.

Перед дефібриляцією вилучіть пристрій із тіла пацієнта.

Неможливо заявляти або гарантувати, що відмова або порушення в роботі пристрою не призведе до небажаного явища чи що процедура не спричинить медичних ускладнень (включно з перфорацією тканин серця), а також гарантувати, що застосування пристрою відновить належну функцію серця в усіх випадках.

Пристрій призначений для використання лише в одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Багаторазове використання може призвести до закупорки отворів для зрошування та вплинути на роботу пристрою. Функціонал енергетичної платформи запобігає повторному використанню пристрою.

Лікувальний заклад несе відповідальність за те, щоб пристроєм оперували відповідно підготовані особи, обізнані з можливими проблемами.

Не змінюйте пристрій.

Не використовуйте пристрій у присутності легкозаймистих анестетиків, газів-окислювачів або вогнебезпечних матеріалів, що

використовуються для чищення або дезінфекції, оскільки це може призвести до вибуху.

За наявності водіїв ритму або інших активних імплантованих пристроїв пристрій слід застосовувати з обережністю. Перешкоди, створювані електрохірургічними пристроями, можуть порушити роботу активних імплантованих пристроїв або призвести до їх невірного пошкодження. Перед використанням електрохірургічних пристроїв у пацієнтів з активним імплантованим пристроєм зверніться до виробника активного імплантованого пристрою або відповідального відділення лікувального закладу.

7 Запобіжні заходи

Будьте обережні, щоб не допустити пошкодження тканин за межами наміченої для абляції області.

Для оптимальної роботи абляційного пристрою використовуйте рекомендовані значення потужності.

Максимальна температура зберігання: 25°C (77°F)

Відносна вологість зберігання: від 5 % до 85 % (без конденсації)

Користувач несе відповідальність за утилізацію цих пристроїв відповідно до вимог місцевого законодавства та процедур лікувальної установи.

Стосується виробів, на етикетці яких зазначено вміст фталатів:
цей виріб містить фталати.

Перед використанням пристрою огляньте пристрій і його кабелі на наявність зламів, тріщин, зазубрин та інших пошкоджень. Якщо виявлено будь-яке пошкодження, не використовуйте пристрій.

Рекомендується використовувати обладнання для відводу диму. Дим, що утворюється під час роботи електрохірургічних пристроїв, потенційно шкідливий для пацієнтів і користувачів.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Пристрій стерильний і апірогенний. Перед використанням перевірте кожну упаковку та кожен пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями підвищує ризик інфекції.

Попередження! Недотримання інструкцій може призвести до пошкодження, обуглювання, висушування або недостатньої абляції тканин.

Примітка: Перед використанням пристрою прочитайте посібник користувача енергетичної платформи.

Примітка: Якщо потрібно використовувати додаткові пристрої, інформацію про їх підключення див. у відповідній інструкції з експлуатації.

Примітка: Відповідальність за правильність виконання хірургічних процедур і дотримання необхідних правил несуть медичні працівники. Доцільність застосування цієї процедури має оцінюватися хірургами на підставі особистого професійного досвіду та медичної підготовки, а також з урахуванням типу хірургічної операції.

Примітка: Повну відповідальність за підбір пацієнтів і вибір процедур несе медичний персонал. Результат залежить від багатьох змінних факторів, зокрема від характеру патології пацієнта, а також виду хірургічних операцій і процедур перфузії.

Примітка: Для роботи з пристроєм необхідні стерильний 0,9%-ий фізіологічний розчин, доступна в продажу манжета для вимірювання артеріального тиску та система для внутрішньовенного вливання. Ці компоненти не постачаються в комплекті з пристроєм.

1. Огляньте упаковку та пристрій і переконайтеся, що термін придатності не закінчився й немає пошкоджень унаслідок транспортування й неналежного поводження.

Попередження! Недотримання правил асептики збільшує ризик забруднення одноразових компонентів і завдання шкоди пацієнту.

2. З дотриманням правил асептики відкрийте упаковку та перенесіть пристрій у стерильне поле.
3. Накладіть великий зворотний контакт пацієнта (нейтральний контакт) на тіло пацієнта відповідно до вказівок у посібнику користувача енергетичної платформи та інструкції з експлуатації зворотного контакту пацієнта. Виберіть для накладання зворотного контакту пацієнта якомога ближчу до серця ділянку, придатну для забезпечення щільного прилягання всієї поверхні зворотного контакту пацієнта до шкіри пацієнта. Накладання рекомендовано виконувати на спині пацієнта.

Примітка: Використовуйте з пристроєм лише вказані нижче зворотні контакти пацієнта.

Модель	Опис
E7507	Зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab REM Polyhesive
E7508	Бездротовий зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab REM Polyhesive
E7509	Бездротовий зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Бездротовий зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab REM Polyhesive

4. Підключіть зворотний контакт пацієнта до енергетичної платформи відповідно до вказівок у посібнику користувача енергетичної платформи та інструкції з експлуатації зворотного контакту пацієнта.
5. Щоб уникнути перекручування й заплутування, обережно розмотайте систему трубок для подачі фізіологічного розчину та електричний кабель.

Примітка: 0,9-процентний фізіологічний розчин потрібен, оскільки він зменшує опір при проходженні РЧ-енергії до тканини.

6. Якщо використовується тільки монополярний пристрій, підключіть канюлю Люера трубки для подачі фізіологічного розчину до системи для внутрішньовенного вливання та ємності об'ємом 1000 mL зі стерильним 0,9-процентним фізіологічним розчином.
7. Якщо використовуються біполярний і монополярний пристрої, виконайте описані нижче кроки.
 - a. Зніміть стерильні ковпачки з Y-подібного конектора (постачається із системами BP2 і LP Cardioblate моделей 49322 і 49342) (Мал. 2).
 - b. Підключіть канюлі Люера кожної лінії подачі фізіологічного розчину до Y-подібного конектора.
 - c. Підключіть Y-подібний конектор до системи для внутрішньовенного вливання та ємності об'ємом 1000 mL зі стерильним 0,9-процентним фізіологічним розчином.
8. Вставте ємність об'ємом 1000 mL з 0,9%-им фізіологічним розчином у манжету для вимірювання артеріального тиску, доступну в продажу, і створіть у ній тиск від 150 до 300 mmHg.
9. Видаляйте повітря із системи, доки з отворів дистального кінчика пристрою не потече рідина (Мал. 3). Затисніть систему трубок кліпсою, доки усе не буде готово до використання.

Примітка: Підключайте пристрій тільки до РЧ-генераторів з указаними нижче технічними характеристиками.

Таблиця 1. Технічні характеристики сумісних генераторів

Модель	VLFT10GEN
Вихідна РЧ-потужність (монополярний режим)	Від 1 до 50 W (задається вручну)
Частота вихідного РЧ-сигналу	434 ± 10 % kHz, постійна синусоїда

Примітка: Енергетична платформа обмежує номінальну напругу приладдя.

10. Обернувши конектор логотипом Medtronic догори, щільно вставте багатоконтактний конектор у гніздо Monopolar 2 на передній панелі енергетичної платформи.
11. Переконайтеся, що на сенсорному екрані енергетичної платформи зазначено, що для використання вибрано монополярний пристрій Cardioblate.
12. Розмістіть електричний кабель пристрою таким чином, щоб уникнути контакту з пацієнтом або іншими електродами.
13. Перед абляцією тканини відкрийте систему для внутрішньовенних вливань і переконайтеся, що фізіологічний розчин вільно витікає з отворів на дистальному кінчику пристрою.

Попередження! Якщо вільне надходження фізіологічного розчину порушено, пристрій вмикати не можна. Подача радіочастотної енергії без зрошування може призвести до обвуглювання, висушування тканини або недостатньої абляції.

Попередження! Перед активацією пристрою проведіть відсмоктування надлишків рідини в місці абляції. Якщо не провести відсмоктування надлишків рідини, пацієнт може отримати небажані опіки.

ОБЕРЕЖНО! Інтенсивність слід установити на мінімальний рівень, необхідний для досягнення необхідного ефекту.

Примітка: Інформацію про ситуації тривоги з високим і низьким імпедансом див. в посібнику користувача енергетичної платформи.

Примітка: Оптимальні значення потужності хірургу слід підібрати під час абляції тканин.

14. Установіть параметр потужності на енергетичній платформі в діапазоні від 20 до 30 W.
15. Увімкніть подачу енергії на пристрої за допомогою кнопки **Start RF** (Увімкнути радіочастотну енергію) або ножної педалі, що постачається з енергетичною платформою. Під прямим візуальним контролем обережно проводьте дистальним кінчиком пристрою по намічених тканинах серця. Енергія проходить між кінчиком і зворотним контактом пацієнта, накладеним на тіло пацієнта.

Попередження! Не затримуйтеся на цільовій ділянці тканин занадто довго. Це може призвести до раптового ушкодження зі звуком ляскання та перфорації тканин.

16. Сліди абляції стають видимі як білі ділянки тканини. Пересувайте кінчик коливальними рухами з рекомендованою швидкістю 1 cm/s. Глибину, ширину й місце абляції визначає хірург.

Примітка: У випробуваннях in vitro ділянки ушкодження створювали на бичачому міокарді за допомогою енергетичної платформи Valleylab FT10 (моделі VLFT10GEN) і електродів для хірургічної абляції Cardioblate. Випробування проводили з 4 комбінаціями потужності й часу, у результаті чого отримано розраховані з довірчим інтервалом 95 % дані про глибину абляції, представлені в Табл. 2. У клінічному застосуванні результати можуть залежати від методики користувача й типу тканин серця.

Таблиця 2. Очікувана глибина абляції за застосування різних рівнів потужності

Довірчий інтервал 95 % для коливань протягом 10 s (1 cm)	Довірчий інтервал 95 % для коливань протягом 20 s (1 cm)	Потужність при зрошенні фізіологічним розчином під тиском 300 mmHg
Від 2,1 до 2,7 mm	Від 3,3 до 4,0 mm	20 W
Від 2,1 до 2,8 mm	Від 5,2 до 6,6 mm	30 W

17. Після завершення хірургічного втручання від'єднайте пристрій від енергетичної платформи та утилізуйте пристрій відповідно до місцевих нормативно-правових актів і процедур лікувальної установи.

9 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Важливо: ця відмова від гарантій не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших причинах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосованих норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненим або суперечним застосованому законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour
consultation service:
1 877 526 7890



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
89 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M982544A001 1A
2019-04-10



M982544A001

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Электрод для хирургической абляции Cardioblate 49313“», представленном на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком и украинском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

Размер: 3,75 x 8,5 дюйма (95 x 216 мм)

503251-007

/подпись/ 24 июня 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим я подтверждаю верность и точность данной копии оригинального документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Знак соответствия CE 0123]

M982544A001 1A Конфиденциальная информация
компании «Медтроник»

Составлено: 10 апреля 2019 г. 05:35:59
PSJ — пакет руководств выбранного объема,
22 октября 2018 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4197

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 76 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 58/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 9000 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 77 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]



КОПИЯ

Nicholas Madson
Nicholas Madson
Associate Regulatory Affairs Specialist

Nicholas
Madson

Digitally signed by
Nicholas Madson
Date: 2021.11.29
12:50:28 -06'00'

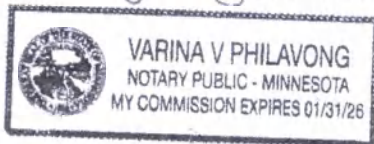
2017/APR/26 at 8:44 a.m. Doc number: M972543A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

Medtronic Cardioblate™

Surgical Ablation Pen • Електрод за хирургична аблация •
Ablačni chirurgické pero • Kirurgisk ablationspen •
Chirurgische Ablationssonde • Στυλεός χειρουργικής
αβλαύσης • Lápiz de ablación quirúrgica • Kirurgiline
ablatsioonipliiats • Kirurginen ablaatiokynä • Stylet d'ablation
chirurgicale • Stilus za kiruršku ablaciju • Sebészi ablációs
ceruza • Penna per ablazione chirurgica • Chirurginés
ablácijos įrankis • Kirurgiskās ablācijas ierīcis • Chirurgische
ablatiepen • Kirurgisk ablasjonspenn • Elektroda do ablacji
chirurgicznej • Caneta para ablação cirúrgica • Pen de ablatie
chirurgicală • Электрод для хирургической аблации •
Chirurgické ablačné pero • Pero za kirurško ablacijo • Pero za
kiruršku ablaciju • Penna för kirurgisk ablation • Cerrahi
Ablasyon Kalem

60813

Varina V Philavong 30 Nov 2021



As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of
the original document. The original is filed at
Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Инструкции за употреба •
Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung •
Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend •
Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu •
Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning •
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instrucțiuni de utilizare • инструкция по применению •
Pokyny na používanie • Navodila za uporabo •
Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

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

CE
0123

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Та търговските отбелязвания могат да бъдат регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajien omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Žigovi su možda registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfélelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt registrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaren.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eiere.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

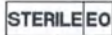
master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Explanation of symbols on package labeling / Объяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Forklaring av symboler på pakningen / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketlerindeki ve belgelerindeki sembollerin açıklaması

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / Se symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto / Norėdami sužinoti, kokius simbolius pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę / Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se etiketten på emballasjen for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. / Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařizení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärisk). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Uskaldenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (uskaldenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten

	uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlanna Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
	Nonpyrogenic / Непирогенно / Nepyrogeni / Ikke- pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρρογόνο / Apirogeno / Mittepirogeenne / Pyrogeeniton / Apyroge / Nezapaljivo / Nem pirogen / Apirogeno / Nedegus / Nepirogens / Niet-pyrogen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Apirogenico / Apirogen / Аπирогенно / Apyroge / Apirogeno / Nije pirogeno / Ikke-pyrogen / Pirojenik Degildir
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизовано с этиленов оксид / Sterilizováno etylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleeniksillä / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilenskim oksidom / Etülen- oxidial sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden Kullanmayın
	Do Not Resterilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke reesteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επανοστεριώνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida uuesti / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem újraszterilizálható / Non risternilizzare / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet hersterilisieren / Skal ikke steriliseres flere ganger / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Nu se resterilizează / Не стерилизовать повторно / Nesterilizuote opakovaně / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se la confezione appare danneggiata / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не използвайте, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın



Use By / Използвай до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Köblik kuni / Käyttävä viimeistään / À utiliser jusqu'au / Rok upotrebe / Lejárat / Data di scadenza / Naudoti iki / Izlietot līdz / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności / Não utilizar depois de / Data expirării / Използovať до / Datum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Får användas till och med / Son Kullanma Tarihi



Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Gyártási szám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Numár de lot / Номер партии / Číslo šarže / Številka serije / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası



Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Klekis / Daudzums / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar



Open Here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aqui / Avage siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvori / Itt nyílik / Aprire qui / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Deschideți aici / Открывать здесь / Tu otvoriť / Odprite tukaj / Ovde otvori / Öppna här / Buradan Açın



Consult Instructions for Use / Разгледайте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se bruksanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite návod na použití / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın

! USA

For US Audiences Only / Cămo za CALI / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijale / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za korisnike u SAD-u / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Exclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai lietotājiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za SAD / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin



Upper Limit of Temperature / Горна граница на температурата / Horní limit teploty / Højeste tilladte temperatur / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de la temperatura / Temperatuuri ülempiir / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Gornja temperaturna granica / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Limite superiore di temperatura / Viršutinė temperatūros riba / Augšējā temperatūras robeža / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrense / Góma granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita superioară a temperaturii / Верхний предел температуры / Horný teplotný limit / Zgornja meja temperature / Gornja temperaturna granica / Øvre temperaturgräns / Üst Sıcaklık Sınırı



Humidity Limitation / Ограничение за влажността / Mezní hodnota vlhkosti / Grænse for luftfugtighed / Luftfugtighedsberegning / Περιορισμός υγρασίας / Limitación de la humedad / Niiskusepiirang / Kosteusrajoitus / Limite d'humidité / Ograničenje vlažnosti / A páratartalom határértéke / Limiti di umidità / Oro drėgmės apribojimas / Mitrums ierobežojums / Vochtigheidsbereik / Krav til fuktighet / Ograniczenie wilgotności / Limites de humididade / Limitare de umiditate / Предел влажности / Hraníčné hodnoty vlhkosti / Omejeitev vlažnosti / Ograničenje vlažnosti vazduha / Luftfuktighetsgräns / Nem Sınırlaması



Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupeäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkci / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Imalat Tarihi



REF

Catalog Number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / Üretici



Type CF Applied Part / Приложна част тип CF /
Aplikovaná část typu CF / Type CF anvendt del /
Anwendungsteil vom Typ CF / Εφαρμοζόμενο τμήμα
τύπου CF / Parte aplicada tipo CF / CF-tüüpi
rakendusosa / Tyypin CF liityntäosa / Pièce appliquée de
type CF / Primijenjeni dio, tip CF / CF típusú, beteggel
érinthető alkatrész / Parte applicata di tipo CF / CF tipo
taikoma dalis / CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa /
Toegepast onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm
type CF / Pasienttikoblet del, type CF / Część
aplikacyjna typu CF / Peça aplicada do tipo CF /
Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF /
Деталь, находящаяся в контакте с пациентом,
тип CF / Aplikovaná část typu CF / Uporabljen del
tipa CF / Primerijeni deo tipa CF / Patientansluten del av
typ CF / CF Tipi Uygulamalı Parça



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Съдържа
ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) / Obsahuje di(2-
ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Ineholder di(2-
ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Enthält Bis(2-
ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις(2-
αιθυλγξυλ)εστέρα (DEHP) / Contiene di(2-ethylhexyl)ftalato
(DEHP) / Sisaldab di(2-etuülheksüül)ftalaati (DEHP) /
Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Contient du
di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) / Sadrží di(2-
etilheksil)ftalat (DEHP) / Di-(2-ethylhexyl)-ftalátot (DEHP)
tartalmaz / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) /
Sudětyje yra di(2-etilheksil)ftalato (DEHP) / Satur di(2-
etilheksil)ftalātu (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat
(DEHP) / Ineholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) /
Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato
de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Contine di(2-ethylhexyl)ftalat
(DEHP) / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) /
Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Vsebuje di(2-
etilheksil)ftalat (DEHP) / Sadrží di(2-etilheksil)ftalat
(DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) /
Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir

EC REP

Authorized Representative in the European Community /
Упълномощен представител в Европейската
общност / Oprávněný zástupce pro Evropské
společenství / Autoriseret repræsentant i EF /
Autorisierter Repräsentant für die Europäische
Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la
Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa
Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön
alueella / Représentant agréé dans la Communauté
européenne / Ovlašteni predstavnik za Evropsku
zajednicu / Hivatalos képviselő az Európai
Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea / Įgaliojasis atstovas Europos
Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā /
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske
fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie
Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade
Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană / Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca
v Európskom spoločenstve / Pooblaščený predstavnik v
Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj
zajednici / Autoriserad representant inom EG / Avrupa
Topluluğundaki Yetkili Temsilci

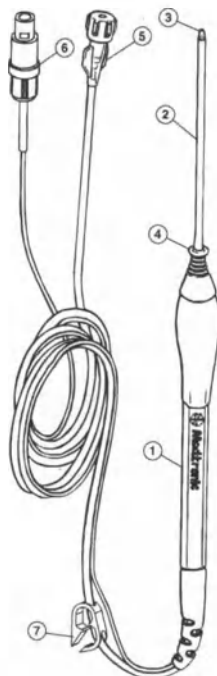


Figure 1 / Φιγυρα 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικónα 1 /
Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. àbra / Figura 1 /
1 paveikslėlis / 1. attēls / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 /
Figura 1 / Рисунок 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Molded acrylic handle with a silicone finger grip / Формована акрилна дръжка със силиконово покритие на мястото за хващане / Tvarovaná akrylová rukojeť se silikonovým úchopem pro prsty / Støbt akrylhåndtag med fingergreb af silikone / Ergonomisch geformter Acrylgriff mit Silikon-Fingerauflagefläche / Διαμορφωμένη ακρυλική λαβή με χειρολαβή από σιλίκονη / Mango acrílico moldeado con empuñadura de silicona / Vormituid akrüülkäepide silikoonist sõrmehoidikuga / Muotoiltu akryylikahva, jossa on silikoninen sormipidike / Poignée acrylique moulée avec encoche de préhension en silicone / Oblikovana akrilna drška sa silikonskim rukohvatom / Öntött akril nyél szilikonmarkolattal / Manico acrilico con presa in silicone / Lieta akrilo rankena su silikoniniu neslystančiu paviršiumi pirštams / Formā veidots akrila kāts ar pirkstiem pielāgotu silikona rokturi / Handgreep van gegoten acryl met een siliconen vingergreep / Formstøpt akrylhåndtak med fingergrep i silikon / Wyprofilowana, akrylowa rączka z silikonowym uchwytem na palce / Manipulo moldado em acrílico com fixação para o dedo em silicone / Mâner acrilic modelat cu priză pentru deget din silicon / Литая акриловая рукоятка с силиконовогой накладкой / Tvarovaná akrylová rukoväť so silikónovou opierkou na prsty / Vlit akrilnat ročaj s silikonskim držalom za prste / Oblikovana akrilna drška sa silikonskim hvatačem za prste / Format akrylhåndtag med fingergrepp av silikon / Silikon tirnakli, kalıplı akrilik sap
2. Malleable stainless steel shaft with a silicone/fluoropolymer sheath 8.0 cm (3.15 in) long / Мек shaft от неръждаема

- стомана със силиконово/флуорополимерно покритие с дължина 8,0 cm (3,15 in) / Ohebná násada z nerezavějící oceli se silikonovým/fluoropolymerovým pouzdrém dlouhá 8,0 cm (3,15 palců) / Formbart rustfritt stålskaft med hylster af silikon/fluoropolymer 8,0 cm (3,15") langt / Formbarer Edelstahlenschaft mit Silikon/Fluoropolymer-Beschichtung, Länge 8,0 cm (3,15 Zoll) / Εύκαμπτος άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα με θηκάρι από σιλίκονη/φθοριούχο πολυμερές μήκους 8,0 cm (3,15 ίντσες) / Vástago maleable de acero inoxidable con revestimiento de silicona/fluoropolímero, de 8,0 cm (3,15 pulg.) de longitud / Painduv roostevabast terasest vars silikoonist/fluoropolümeerist kestaga, pikkus 8,0 cm (3,15 tolli) / Muotoiltava ruostumaton teräsvarsi, jossa on silikonin/fluoropolymeerivaippa, pituus 8,0 cm (3,15 tuumaa) / Tige malléable en acier inoxydable avec une gaine en silicone/fluoropolymère de 8,0 cm (3,15 po) de long / Pomično tijelo od nehrđajućeg čelika s oblogom od silikona/fluoropolimera dugo 8,0 cm (3,15 in) / Hajlékony rozsdamentes acél szár, szilikon/fluoropolimer hüvellyel, 8,0 cm (3,15 hüvelyk) hosszú / Asta flessibile in acciaio inossidabile con guaina in silicone/fluoropolimero da 8,0 cm (3,15 pollici) di lunghezza / 8,0 cm (3,15 colliu) ilgio lankstaus nerūdijančio plieno stiebas su silikono / fluoropolimero mova / Pārveidojams nerūsējošā tērauda spāls ar silikona/fluoropolimēra apvalku, 8,0 cm (3,15 collas) garš / Flexibele roestvrijstalen schacht met siliconen/fluoropolymeer huis, lengte 8,0 cm (3,15 inch) / Bevegelig håndtak i rustfritt stål med silikon/fluoropolymer-futteral 8,0 cm (3,15 tommer) lang / Elastyczny trzon ze stali nierdzewnej z osłoną silikonową/fluoropolimerową o długości 8,0 cm (3,15 cala) / Eixo maleável em aço inoxidável com 8,0 cm (3,15 pol.) de comprimento, com bainha de silicone/fluoropolimero / Tijă maleabilă din oțel inoxidabil cu teacă din silicon/fluoropolimer cu lungimea de 8,0 cm (3,15 in) / Пластичный корпус из нержавеющей стали с силиконовым / фторполимерным покрытием длиной 8,0 см (3,15 дюйма) / Prispôsobiteľné rameno z nehrdzavejúcej ocele so silikónovým/fluoropolymérovým puzdrom, dĺžka 8,0 cm (3,15 palca) / Upogljiv vrat iz nerjavnega jekla s silikonsko ali fluoropolimersko zaščito dolžine 8,0 cm (3,15 palca) / Savitljiva osovina od nerđajućeg čelika sa silikonskom/fluoropolimerom oblogom dužine 8,0 cm (3,15 inča) / Formbart skaft av rostfritt stål med hylsa av silikon/fluoropolymer, 8,0 cm (3,15 in) långt / 8,0 cm (3,15 inç) uzunluğunda silikon/fluoropolimer kılıfı, biçimlendirilebilir, paslanmaz çelik shaft
3. Rounded distal tip features multiple fluid openings / Заоблен дистален връх с множество отвори за пропускане на течност / Zaoblený distální hrot opatřený mnoha otvory pro proudění tekutiny / Afrundet distal spids med mange væskeåbninger / Abgerundete distale Spitze mit mehreren Flüssigkeitsöffnungen / Στρογγυλό άπω άκρο με πολλαπλά ανοίγματα διαρροής υγρού / Extremo distal redondeado con múltiples orificios para la salida de líquido / Ümar distaalne ots mitme vedelikuavaga / Pyöristetty distaalinen kärki, jossa on useita nesteaukkoja / Extrémité distale arrondie avec orifices multiples pour l'écoulement du fluide / Zaobljeni distalni vrh s više otvora za tekućine / Kerekített disztális vég több folyadéknyílással / Punta distale arrotondata a fori per lo scorrimento dei liquidi / Apvalus distalinis galiukas su keliomis angomis skysčiui / Noapaļots distālais uzgalis ar vairākām šķidrums atverēm / Ronde distale tip met irrigatie-openingen / Avrundet distal tupp med flere væskeåbninger / Zaokraglona końcówka dystalna z licznymi otworami umożliwiającymi wypływ płynu / Ponta distal redonda com múltiplas aberturas de fluido / Vârful distal rotunjit prezintă multiple deschizături pentru lichid / Закругленный дистальный наконечник с несколькими

отверстиями для раствора / Distálny zaoblený hrot s
mnohoročnými otvormi pre výstup tekutiny / Zaobljena konica z
več odprtinami za pretok tekočine / Zaobljeni distalni vrh poseduje
nekoliko otvora za tečnost / Rundad distal spets med flera
våtskeöppningar / Çoklu sıvı açıklığı olan yuvarlak distal uç

4. Antidrip transition piece prevents fluid from running back onto the handle / Деталь против капле предотвращает изтикането на течност назад по дръжката / Přechodový kus proti okapávání brání zpětnému toku tekutiny na rukojeť / Anti-dryp stykke forhindrer væsken i at løbe tilbage på håndtaget / Tropfenschutz (verhindert das Zurückfließen von Flüssigkeit auf den Griff) / Μεταβατικό στοιχείο αποτροπής στάγδην ποής υγρού στη λαβή / Pieza de transición antigoteo que impide que el líquido vuelva al mango / Tilkumisvastane üleminekutükk takistab vedelikul käepidemele tagasivalgumist / Tippasuojaalla varustettu välikappale, joka estää nesteen valumisen kahvan päälle / Pièce anti-goutte protègeant la poignée / Prijelaz protiv curenja sprječava da tekućina dođe na dršku / A csőpőgégsgátó megakadályozza, hogy folyadék jusson vissza a nyélre / Parte intermedia antigocciolamento a protezione del manico / Nuo lašu sauganti pereinamoji dalis neleidžia skysčiui nutekėti ant rankenos / Pretplienų pärejas detalja neįauj škidrumam plūst atpakaļ uz kātu / Antidruppelstuk voorkomt het terugstromen van vloeistof over de handgreep / Overgangsstykke med antidryppfunksjon som hindrer væske i å renne tilbake på håndtaket / Kolnierz chroniący przed ściekaniem płynu i zapobiegający jego cofaniu się w kierunku rączki / A peça de transição antigotejamento impede o retrocesso do fluido para o manipulo / Piesa de tranziție anticipurare previne scurgerea lichidului pe mâner / Переходная часть, предотвращающая обратное затекание жидкости на рукоятку / Spojka proti pretekaniu zabraňujúca spätnému toku tekutiny na rukoväť / Prehodni element, ki preprečuje, da bi tekočina tekla po ročaju / Deo za prenos sa funkcijom protiv curenja sprečava vraćanje tečnosti na dršku / Overgångsdel med antidroppfunktion hindrar vätska från att rinna tillbaka in i handtaget / Damlamayı önleyen bağlanti parçası sıvının sapa geri akmasını önler
5. Handle terminates into an integral saline fluid delivery tubing 304.8 cm (10 ft) in length that is molded to the electrical cable and detachable to the desired free length, with a female luer for connection to standard IV tubing systems / Дръжката завършва в интегрална тръбна система за доставяне на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (10 фута), която е формована към електрическия кабел и се развива до желаната свободна дължина, с женски луер за свързване със стандартните IV тръбни системи / Rukojeť přechází v integrovanou hadičku pro přívod fyziologického roztoku dlouhou 304,8 cm (10 stop), která je součástí elektrického kabelu, je odpojitelá v požadované délce a obsahuje vnitřní koncovku luer pro napojení ke standardní sadě IV hadiček / Håndtaget slutter i en integreret 304,8 cm (10 ft) lang slange til saltvandsopløsning, som er støbt sammen med dette elektriske kabel og kan frigøres i ønsket længde; monteret med en hun-luer for tilslutning til standard I.V.-slangesystemer / Am Ende des Griffs tritt der integrierte Zufuhrschlauch, Länge 304,8 cm (10 Fuß), für Kochsalzlösung aus, der an das Anschlusskabel angegossen ist und auf die gewünschte Länge abgewickelt werden kann; ein Luer-Aufnahmekonnektor am Ende des Zufuhrschlauchs ermöglicht den Anschluss eines Standard-Infusionsschlauch-Sets / Η λαβή καταλήγει σε μια ενσωματωμένη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (10 πόδια), η οποία είναι ενωμένη στο ηλεκτρικό καλώδιο και μπορεί να αποσπαστεί από αυτό μέχρι το επιθυμητό μήκος, με θηλυκό σύνδεσμο luer για σύνδεση με συνήθη συστήματα

ενδοφλέβιας σωλήνωσης / El mango termina en un tubo integrado para el suministro de solución salina de 304,8 cm (10 pies) de longitud unido al cable eléctrico y que puede separarse en la longitud que se desee, con un conector luer hembra para su conexión a sistemas de tubos intravenosos estándar / Käepideme otsa on ühendatud 304,8 cm (10 jala) pikkune füsioloogilise lahuse voolik. See on elektrikaabli külge vormitud ja soovitud pikkuses eemaldatav, sel on haarav luer-ühendus standardsete IV voolikusüsteemidega ühendamiseks / Kahvan päästä lähtee kiinteä keittosuolaliuoksen annosteluletku, pituus 304,8 cm (10 jalkaa). Letku on kiinni sähköjohdossa ja voidaan irrottaa halutulta pituudelta. Letkun päässä on luer-naarasliitin, joka kytketään vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin / Poignée se terminant par une tubulure de distribution de la solution saline intégrale de 304,8 cm (10 pi) de long, moulée sur le câble électrique, ajustable à la longueur souhaitée, avec connecteur luer femelle pour le raccordement aux tubulures IV standard / Drška prelazi u integrirana crijeva za isporuku fiziološke otopine dužine 304,8 cm (10 ft) oblikovana prema električnom kabeu i koja se mogu skratiti na željenu dužinu, sa ženskim luer priključkom za priključivanje na standardne sustave za infuziju (IV) / A nyélhez integrált, fiziológias sóoldatot továbbíto, 304,8 cm (10 láb) hosszú vezeték csatlakozik, amely együtt fut az elektromos kábelrel (ezek a kívánt hosszúságban szétválaszthatók egymástól), és amelynek anyaluer-csatlakozójába szabványos infúziós szerelék illeszthető / La parte finale del manico è collegata a un tubo per l'erogazione di soluzione salina di 304,8 cm (10 piedi) fissato al cavo elettrico e regolabile in lunghezza, dotato di un connettore luer femmina per il collegamento ai sistemi di tubi per iniezione endovenosa standard / Rankena baigiasi integruotu 304,8 cm (10 pėdu) ilgio fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdeliu, kuris yra prikljuotas prie elektros laido ir atkabinamas iki pageidaujamo laisvo ilgio, su lizdine Luerio jungtimi į standartinę IV sistemą / Kāta galā ir integrāla fizioloģiskā šķīduma pievades caurulīte, kas ir 304,8 cm (10 pēdas) gara un ir piestiprināta pie elektrības vada. To var atdalīt līdz nepieciešamajam brīvajam garumam; kātam ir savienotājs ar iedobi savienošanai ar standarta IV caurulīšu sistēmām / Handgreep met toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing, lengte 304,8 cm (10 ft), vastgegoten aan de elektrische kabel, en op elke gewenste lengte te gebruiken dankzij de op standaard infuussystemen passende vrouwelijke luerconnector / Håndtaget ender i en integrert saltvannsslange på 304,8 cm (10 fot) som er festet til strømledningen, og kan trekkes fra strømledningen til ønsket lengde. Slangen har en hunn-luer som kan kobles til standard IV-slangesystemer / Rączka zakończona jest zamocowanym na stałe drenem do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (10 stóp), który został wbudowany w kabel elektryczny i umożliwia łatwą regulację długości przy pomocy żeńskiego złączka typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych / O manipulo termina num tubo integral de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (10 pés) de comprimento, acoplado ao cabo elétrico e extensível até ao comprimento livre pretendido, com uma ligação luer fêmea aos tubos IV normais / Mānerul se termină într-un tub integral pentru administrarea lichidului salin, cu lungime de 304,8 cm (10 picioare), care este mulat pe cablul electric și detașabil la lungimea liberă dorită cu un Luer mamă pentru conectarea la sistemele de tuburi IV standard / Рукотка заканчивается неразъемной трубкой для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (10 футов), которая отформована вместе с электрическим кабелем и может отделяться от него на нужную длину, а также снабжена

охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенного вливания / Rukováť prechádza do zabudovanej hadičky na prívod fyziologického roztoku s dĺžkou 304,8 cm (10 stóp), ktorá prilieha na elektrický kábel a možno ju uvoľniť do požadovanej voľnej dĺžky. Je vybavená luerovou spojkou ženského typu na pripojenie k štandardným intravenóznym hadičkovým systémom / Ročaj, ki se zaključí z vgrajeno cevjo prilagodljive dolžine za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (10 čevljev), na katero je pritrjen električni kabel z ženskim delom luerjevega konektorja za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi / Drška se završava integralnim crevom za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (10 stopa) koje je oblikovano prema kablu za napajanje i koje se može razvući do željene dužine, sa ženskim luerom za povezivanje sa standardnim IV sistemima / I slutet av handtaget sitter en 304,8 cm (10 ft) lång integrerad slang som tillför koksalltösning och som är gjuten på elkabeln. Den kan kortas av till önskad fri längd med en honluerkoppling för anslutning till vanliga IV-slangsystem / Sap, elektrik kablosuyla birleştirilmiş olan ve istenen serbest uzunlukta ayrılabilen, standart IV boru sistemlerine bağlanmaya yönelik dişi lueri bulunan, 304,8 cm (10 ft) uzunluğundaki, cihazın ayrılmaz bir parçası olan salin sıvısı taşıma borusunda son bulur

6. Handle also features an integral electrical cable 304.8 cm (10 ft) in length that terminates into a multi-pin connector / Дръжката е свързана и с интегрален електрически кабел с дължина 304,8 cm (10 фута), завършващ в многоиглен конектор / Rukojeť rovněž obsahuje integrovaný elektrický kabel dlouhý 304,8 cm (10 stop) zakončený konektorem s více kolíky / Håndtaget har også et integreret elektrisk kabel, 304,8 cm (10 ft) langt, som slutter i en flerbenet konnektor / Am Ende des Griffs tritt weiterhin ein integriertes Anschlusskabel, Länge 304,8 cm (10 Fuß), aus, das in einem mehrpoligen Stecker endet / Η λαβή επίσης διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (10 πόδια) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων / El mango también dispone de un cable eléctrico integrado de 304,8 cm (10 pies) de longitud terminado en un conector multiclavija / Käepidemes on ka sisseehitatud elektrikaabel pikkusega 304,8 cm (10 jalga), mis lõpeb mitme viiguga konnektoriga / Kahvassa on myös kiinteä sähköjohto, jonka päässä on moninastainen liitin, pituus 304,8 cm (10 jalkaa) / Poignée également munie d'un câble électrique de 304,8 cm (10 pi) de long terminé par un connecteur d'extension à multibroches / U dršku je također integriran električni kabel dužine 304,8 cm (10 ft) koji završava višepinskim priključkom / A nyélhez integrált, többérintkezős csatlakozóval ellátott, 304,8 cm (10 láb) hosszú elektromos kábel is tartozik / Il manico è inoltre dotato di un cavo elettrico integrale di 304,8 cm (10 piedi) che termina con un connettore multipin / Rankenoje taip pat yra įmontuotas 304,8 cm (10 pėdų) ilgio elektros laidas, kurio vienas galas jungiamas į daugiakištukinę jungtį / Kätä ir arī elektrības vads, kas ir 304,8 cm (10 pēdas) garš un kura galā ir vairākkontaktu savienotājs / Elektrische kabel, lengte 304,8 cm (10 ft) met aan het uiteinde een multipinconnector / Håndtaket har også en integreret strømledning på 304,8 cm (10 fot) med flerpinners kontakt / Kabel elektryczny połączony na stałe z rączką ma długość 304,8 cm (10 stóp) i jest zakończony złączem wielowtykowym / O manipulo integra ainda um cabo elétrico com 304,8 cm (10 pés) de comprimento que termina num conector multipinos / Mănerul dispune de asemenea de un cablu electric integral cu lungimea de 304,8 cm (10 picioare), care se termină cu un conector cu mai mulți pini / Кроме того, от рукоятки отходит интегрированный электрический кабель

длиной 304,8 см (10 футов), который оканчивается
многоштырьковым разъемом / Rukovät obsahuje aj zabudovaný
elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (10 stôp) zakončený
viackollikovým konektorom / Na ročaj je pritrjen tudi električni
kabel dolžine 304,8 cm (10 čevljev), ki se konča s konektorjem z
več nožicami / Drška takođe poseduje integralni kabl za napajanje
dužine 304,8 cm (10 stopa) koji se završava konektorom sa više
iglica / Handtaget har även en integrerad elkabel, 304,8 cm (10 ft)
lång, som slutar i en flerstiftskonnektor / Sapın aynı zamanda, çok
pimli konektörde son bulan, 304,8 cm (10 ft) uzunluğundaki,
ayrılmaz bir parçası olan bir elektrik kablosu vardır

7. Pinch clamp / Щипка за захващане / Svorka / Klemme /
Quetschklemme / Σφιγκτήρας / Pinza de presión / Klamber /
Puristin / Clamp / Stezaljka / Leszorító / Clamp di fissaggio /
Spaustukas / Spailles / Afsluitklem / Klype / Zacisk / Pinça de
pressão / Clemă de prindere / Распорно-клиновой зажим /
Škrtiaca svorka / Ščipalka / Stezaljka / Klämma / Kıskaç

Cardioblate™

Surgical Ablation Pen

1. Model

60813

Description

The Cardioblate surgical ablation pen is a hand-held, single-use, monopolar, radiofrequency ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode tip to cool the tissue during radiofrequency energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only.

2. Indications for Use

The Cardioblate surgical ablation pen is intended to create spot or linear lesions in cardiac tissue during cardiac surgery using RF energy for the treatment of cardiac arrhythmias. Any supraventricular arrhythmia (such as atrial fibrillation, atrial flutter, or atrial tachycardia) that may be resolved by the application of endocardial or epicardial radiofrequency energy can be treated by the Cardioblate surgical ablation pen.

3. Contraindications

The Cardioblate surgical ablation pen should not be used for patients that have active endocarditis at time of surgery.

4. Adverse Effects

Possible adverse effects related to the creation of spot or linear lesions in cardiac tissue in combination with open heart surgery are:

- tissue perforation
- extension of extracorporeal bypass
- perioperative heart rhythm disturbances (atrial and/or ventricular)
- postoperative embolic complications
- pericardial effusion or tamponade
- injury to the great vessels
- valve leaflet damage
- conduction disturbances (SA/AV node)
- acute ischemic myocardial event
- thrombus formation
- nerve damage
- unintentional burns
- pericarditis
- pleural effusion
- esophageal perforation
- death
- coronary sinus perforation
- coronary artery spasm
- atrial lead dislodgement
- hypotension
- cerebrovascular accident
- transient ischemic attack
- blood loss

5. Warnings

Do not activate ablation if saline is not flowing freely. Cooling of the outer tissue prevents the charring and tissue desiccation that may occur when applying radiofrequency energy without irrigation.

The device may be damaged before or during the procedure by improper handling or other intervening acts. If damaged, the device may fail to function properly, and may result in the following medical complications including, but not limited to:

- tissue "popping" and perforation
- damage to the physiological conduction system
- peripheral tissue ablation due to breach of insulation covering

The device shall be removed from the patient before defibrillation.

No representation or warranty is made that failure or cessation of function of the device will not result in an adverse event, or that medical complications (including perforation of cardiac tissue) will not follow the procedure, or that the use of the device will in all cases restore adequate cardiac function.

6. Precautions

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

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure.

Patient and procedure selection is solely a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables including patient pathology, and surgical and perfusion procedures.

Use caution to avoid trauma to tissues not within the target area of ablation.

Make certain that saline fluid flows from the distal tip ports during use.

Follow recommended power settings (step 8) for optimal product performance.

Separation of tip from tissue contact during activation of RF ablation will result in high impedance shutdown switching the generator power condition to STANDBY. Three short audible alarm beeps from the generator indicate a high impedance occurrence. Refer to the Cardioblate generator technical manual for reset instructions.

Maximum storage temperature: 25°C (77°F)

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Multiple uses can result in the occlusion of the irrigation openings and affect the device's performance.

It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

Due to the presence of phthalates in the product, the clinician must weigh the medical benefits of product use against the drawbacks of phthalate exposure for male children and pregnant or nursing women.

7. Connections to External Devices

Note: Do not attempt to reuse the ablation device with the Cardioblate generator. The generator has the capability to detect previously used ablation devices and will not allow their reuse.

1. Connection to the Cardioblate generator is as follows:
 - a. Position the multi-pin connector of the pen so the alignment indicator matches the monopolar generator port indicator.
 - b. Insert the multi-pin connector of the pen into the device port on the generator until it locks in place. Do not force the connection.

Note: Connect to RF generators (only IEC / EN 60601-1 Type CF) with the following specifications:

	Model 60880/60890	Model 68000
RF power output setpoint/limit	25 - 50 W (manually variable)	25 - 50 W (manually variable)
RF power output frequency	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maximum RF voltage, between electrodes (Rated Accessory Voltage)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Note: The rated accessory voltage is limited by the Cardioblate generator.

Note: If additional devices are to be used, refer to their specific directions for connection information.

2. Sterile normal saline, commercially available pressure bag, and IV tubing set are required.

8. Instructions for Use

1. Inspect the package and device to ensure the expiration date has not passed and no damage occurred to the device during shipping and handling. Do not use the device if the packaging or device is damaged or if the expiration date has elapsed. Open the package and transfer the device onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Place a large indifferent electrode pad with electrical cable securely on the back of the patient's body. (Refer to generator manual and indifferent electrode instructions for use for specific instructions on electrode placement and skin care.)
3. Attach the electrical cable from the indifferent electrode securely to the appropriate patient grounding connection site on the Cardioblate generator. (Refer to the Cardioblate generator technical manual.)
4. Uncoil both the saline delivery tubing and the electrical cable carefully to avoid kinking and tangling.
5. Attach the saline delivery tubing female luer connector to an IV tubing set and sterile normal saline bag. (0.9% normal saline is recommended because it provides a low impedance pathway for the radiofrequency energy to the tissue.)
If both a bipolar and monopolar device are being used, attach the female luer of both devices to the "Y" connector (Model 10004D) provided. Then insert the IV line into the "Y" connector.
6. Place the sterile normal saline bag into the pressure bag. Inflate the pressure bag to between 150 and 300 mm Hg. Purge the system of air until fluid is seen coming from the openings on the distal tip of the device (Figure 2). Clamp off tubing set until ready for use.

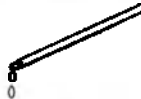


Figure 2.

7. Attach the pen electrical cable to the Cardioblate generator connector per instructions outlined in "Connections to External Devices."
8. Prior to tissue ablation:

- a. Open the IV line and make certain that saline is flowing freely out of the openings in the distal tip of the device. Continuous flow of saline is necessary during ablation to cool the outer tissue. Cooling of the outer tissue prevents charring and tissue desiccation and allows radiofrequency energy to be delivered deeper into the tissue to more effectively create transmural lesions.
 - b. Set the radiofrequency ablation generator to the POWER mode and set the power between 20-30 watts maximum output. Ideal power settings should be determined by the surgeon during tissue ablation.
 - c. Position the device electrical cable to avoid contact with the patient or other leads.
9. The distal tip of the device is dragged gently across the targeted intracardiac tissue under direct visualization by the surgeon. The current is activated in the device using the foot switch provided with the Cardioblate generator. The current flows between the ablation tip and the large indifferent electrode on the patient's body.
10. The lesion becomes visible as a white coloration on the tissue. The tip is moved in an oscillating motion at a recommended speed of 1 cm/sec. The surgeon will determine depth, width, and location of the ablation.

Table 1. Anticipated Lesion Depth at Various Power Levels

95% Confidence interval for 10 second oscillation, 1 cm	95% Confidence interval for 20 second oscillation, 1 cm	Power (W) @ 150 - 300 mm Hg pressure on saline irrigation
2.3 - 3.5 mm	3.5 - 4.4 mm	20
2.9 - 3.7 mm	4.7 - 5.7 mm	30

11. Do not dwell in a target area too long; sudden tissue "popping" and/or perforation may occur.
12. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the device and indifferent electrode from the Cardioblate generator and discard.

9. The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIOLATE SURGICAL ABLATION PEN, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court

of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

10. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIOBLATE SURGICAL ABLATION PEN, HEREFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Cardioblate™

Електрод за хирургична аблация

1. Модел

60813

Описание

Електродът за хирургична аблация Cardioblate е ръчно монополярно устройство за радиочестотна аблация за използване в сърдечната хирургия, за еднократна употреба. Има система за подаване на физиологичен разтвор в контактната точка между тъканта и върха на електрода за охлаждане на тъканта по време на подаването на радиочестотна енергия. Устройството е предназначено за опериране с прекъсвания.

Стерилно, непирогенно, сменяемо, само за еднократна употреба.

2. Показания за употреба

Електродът за хирургична аблация Cardioblate е предназначен за създаване на точковидни или линейни лезии в сърдечната тъкан по време на сърдечна операция посредством радиочестотна енергия за лечение на сърдечни аритмии. С електрода за хирургична аблация Cardioblate може да се третира всяка суправентрикуларна аритмия (като предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия), която се повлиява от прилагане на ендокардиална или епикардиална радиочестотна енергия.

3. Противопоказания

Електродът за хирургична аблация Cardioblate не трябва да се използва при пациенти с активен ендокардит по време на операция.

4. Нежелани реакции

Възможни странични ефекти, свързани със създаването на точковидни или линейни лезии в сърдечната тъкан в комбинация с отворена сърдечна хирургия, са:

- перфорация на тъканта
- разширяване на екстракорпорален байпас
- периперативни нарушения на сърдечния ритъм (предсърдни и/или камерни)
- следоперативни емболични усложнения
- перикарден излив или тампонада
- нараняване на големите кръвоносни съдове
- повреждане на клапно платно
- проводни нарушения (SA/AV възел)
- остър исхемичен миокарден епизод
- тромбоемболизъм
- увреждане на нерв
- неволни изгаряния
- перикардит
- плеврален излив
- перфорация на хранопровода
- смърт
- перфорация на коронарен синус
- спазъм на коронарна артерия
- измъкване на предсърден проводник
- хипотензия
- мозъчно-съдов инцидент
- транзиторна исхемична атака
- кръвоизлив

5. Предупреждения

Не започвайте аблация, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Охлаждането на външната тъкан предотвратява овъгляването и изсушаването на тъканта, които може да възникнат при прилагане на радиочестотна енергия без иригация.

Устройството може да бъде повредено преди или по време на работа поради неправилно боравене или друг вид намеса. Ако се повреди, устройството може да не функционира правилно и може да доведе до следните медицински усложнения, включително, но не само:

- „слукване“ и перфорация на тъканта
- повреждане на физиологичната проводна система
- аблация на периферната тъкан поради нарушаване на изолацията

Устройството трябва да се отстранява от пациента преди дефибрилация.

Не е възможно да се направи представяне или да се даде каквато и да било гаранция, че дефект или преустановяване на действието на устройството не би довело до възникване на странични ефекти или че вследствие на прилагането на тази процедура няма да възникнат медицински усложнения (включително перфорация на сърдечна тъкан), или че употребата на устройството при всички случаи ще възстанови достатъчно функционирането на сърцето.

6. Предпазни мерки

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава този уред да се продава от или по поръчка на лекар.

Медицинските лица носят отговорност за извършване на хирургическите процедури и техники по правилния начин. Всеки хирург трябва да направи оценка на приложимостта на процедурата въз основа на своя собствен медицински опит и образование, както и на типа на хирургическата процедура.

Изборът на пациент и процедура е отговорност единствено на лекаря, а резултатът зависи от много фактори, включително патологията на пациента, хирургическите и перфузионни процедури.

Бъдете внимателни, за да избегнете нараняване на тъканите извън целевата област на аблацията.

Уверете се, че физиологичният разтвор протича от отворите на дисталния връх по време на употреба.

Следвайте препоръчителните настройки за захранването (стъпка 8) за оптимална ефективност на продукта.

Отделянето на върха от тъканта по време на активирането на радиочестотна аблация ще доведе до спиране поради висок импеданс, което прекъсва захранването на генератора в състояние на престой (STANDBY). Трите кратки звукови сигнала на генератора показват наличие на високо съпротивление. Вижте техническото ръководство на генератора Cardioblade за инструкции за възстановяване в изходно състояние.

Максимална температура на съхранение: 25°C (77°F)

Относителна влажност на съхранение: от 5% до 85% без кондензация

Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Многократната употреба може да доведе до запушване на

отворите за иригация и да повлияе на ефективността на устройството.

Потребителят носи отговорност да се освободи от устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

Поради наличието на фталати в продукта клиницистът трябва да прецени медицинските предимства на продукта спрямо рисковете от излагането на въздействието на фталатите при момчета и бременни или кърмещи жени.

7. Свързване с външни устройства

Забележка: Не се опитвайте да използвате повторно устройството за аблация с генератора Cardioblade. Генераторът има способността да разпознава вече използвани устройства за аблация и няма да позволи повторна употреба.

1. Свързването към генератора Cardioblade се извършва както следва:

- а. Поставете мулти-пиновия конектор на електрода, така че индикаторът за подравняване да съвпада с монополярния индикатор на порта на генератора.
- б. Поставете мулти-пиновия конектор на електрода в порта на генератора, така че да щракне на място. Не използвайте излишна сила при свързването.

Забележка: Осъществявайте връзка с радиочестотни генератори (само IEC / EN 60601-1 Тип CF) със следните спецификации:

	Модел 60880/60890	Модел 68000
Настройка/лимит на РЧ мощност	25 - 50 W (ръчна настройка)	25 - 50 W (ръчна настройка)
Честота на РЧ мощност	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Максимално РЧ напрежение между електродите (Номинално напрежение към аксесоар)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Забележка: Номиналното напрежение към аксесоара се ограничава от генератора Cardioblade.

Забележка: Ако трябва да бъдат използвани допълнителни устройства, запознайте се с техните специфични инструкции за свързване.

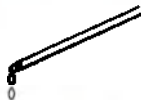
2. Изискват се: стерилен физиологичен разтвор, сак за налягане и комплект тръби IV.

8. Инструкции за употреба

1. Проверете опаковката и устройството, за да се уверите, че не е изтекъл срокът на годност и че не са нанесени щети върху устройството по време на транспорта и доставката. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени, както и ако е изтекъл срокът на годност. Отворете опаковката и прехвърлете устройството върху стерилно място, като спазвате техниката на асептика.
2. Поставете стабилно на гърба на пациента поставка за голям индиферентен електрод и електрически кабел. (Проверете в ръководството за употреба на генератора и инструкциите за употреба на индиферентния електрод за специфични указания относно разположението на електрода и грижата за кожата.)
3. Прикрепете стабилно електрическия кабел от индиферентния електрод към съответната точка за заземяване на пациента на

генератора Cardioblate. (Вижте техническото ръководство на генератора Cardioblate.)

4. Развийте внимателно тръбите за подаване на физиологичен разтвор и електрическия кабел, за да се избегне образуване на възли и заплитане.
5. Свържете женския Луеров накрайник на тръбите за подаване на физиологичен разтвор към комплект IV тръби и банка с нормален стерилен физиологичен разтвор. (Препоръчва се нормален физиологичен разтвор с концентрация 0,9%, защото той осигурява нисък импеданс по пътя на радиочестотната енергия до тъканта.)
Ако се използват едновременно биполярно и монополярно устройство, свържете женския Луеров накрайник на двете устройства с предоставения „Y“ конектор (Модел 10004D). След това свържете IV тръбата към „Y“ конектора.
6. Поставете сака със стерилен физиологичен разтвор в сака за налягане. Надуйте сака за налягане до налягане между 150 и 300 mm Hg. Обезвъздушете системата, докато от отворите на дисталния връх на устройството се покаже течност (Фигура 2). Освободете тръбите, така че да са готови за употреба.



Фигура 2.

7. Прикрепете електрическия кабел на електрода към конектора на генератора Cardioblate съгласно инструкциите, посочени в раздела „Свързване с външни устройства“.
8. Преди аблацията на тъканта:
 - а. Отворете линията IV и се уверете, че физиологичният разтвор протича свободно през отворите на дисталния връх на устройството. По време на аблацията е необходим непрекъснат поток на физиологичен разтвор за охлаждане на външната тъкан. Охлаждането на външната тъкан предотвратява овъгняването и изсушаването на тъканта и позволява на радиочестотната енергия да достигне по-дълбоко в тъканта за по-ефективно създаване на трансмурални лезии.
 - б. Настройте генератора за радиочестотна аблация на режим на ЗАХРАНВАНЕ (POWER) и настройте мощността между 20-30 W. Идеалните настройки на мощността трябва да се определят от хирурга по време на аблацията на тъканта.
 - в. Поставете електрическия кабел на устройството така, че да се избягва контакт с пациента или други електроди.
9. Дисталният връх на устройството се прокарва внимателно по целевата интракардиална тъкан под прякото наблюдение на хирург. Токът се активира в устройството чрез крачния превключвател, предоставен с генератора Cardioblate. Токът протича между аблационния връх и големия индиферентен електрод върху тялото на пациента.
10. Лезията става видима като бяло оцветяване на тъканта. Върхът се премества с осцилиращо движение при препоръчителна скорост от 1 см/сек. Хирургът определя дълбочината, широчината и мястото на аблацията.

Таблица: 1. Очаквана дълбочина на лезията при различни нива на мощност

95% доверителен интервал за 10 секундна осцилация, 1 cm	95% доверителен интервал за 20 секундна осцилация, 1 cm	Мощност (W) при 150-300 mm Hg налягане на подаването на физиологичен разтвор
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Не се задържайте в целевата зона твърде дълго; възможно е да възникне внезапно „спукване“ и/или перфорация.
12. След завършване на хирургичната процедура изключете устройството и индиферентния електрод от генератора Cardioblate и ги изхвърлете.

9. Следната ограничена гаранция се отнася само за клиенти извън Съединените американски щати:

Отказ от гаранции

ВЪПРЕКИ ЧЕ ЕЛЕКТРОДЪТ ЗА ХИРУРГИЧНА АБЛАЦИЯ CARDIOBLATE, НАРИЧАН ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТВАН ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, ПРЕДОСТАВЯТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНДИРЕКТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от Ограничената гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Cardioblate™

Ablační chirurgické pero

1. Model

60813

Popis

Ablační chirurgické pero Cardioblate je ruční monopolární radiofrekvenční přístroj pro ablací na jedno použití, který se používá při kardiochirurgických výkonech. Obsahuje systém pro zvlhčování, který přivádí fyziologický roztok do bodu kontaktu mezi tkání a hrotem elektrody za účelem ochlazení tkáně během výdeje radiofrekvenční energie. Přístroj je určen k přerušované činnosti.

Sterilní, nepyrogeenní, pouze na jednorázové použití.

2. Indikace k použití

Ablační chirurgické pero Cardioblate je určeno k vytváření bodových nebo lineárních lézí v srdeční tkáni během kardiochirurgických výkonů. Léze jsou vytvářeny pomocí radiofrekvenční (RF) energie při léčbě srdečních arytmií. Ablační chirurgické pero Cardioblate lze použít k léčbě jakékoli supraventrikulární arytmie (např. atriální fibrilace, flutteru síní nebo atriální tachykardie), kterou je možno vyřešit endokardiální nebo epikardiální aplikací radiofrekvenční energie.

3. Kontraindikace

Ablační chirurgické pero Cardioblate se nesmí používat u pacientů, kteří mají v době operace aktivní endokarditidu.

4. Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky související s vytvářením bodových nebo lineárních lézí v srdeční tkáni ve spojení s chirurgickým zákrokem na otevřeném srdci zahrnují:

- perforace tkáně;
- prodloužení doby mimotělního oběhu;
- poruchy peroperačního srdečního rytmu (síňového a/nebo komorového);
- pooperační embolické komplikace;
- perikardiální efuze nebo tamponáda;
- poranění velkých cév;
- poškození cípu chlopně;
- poruchy vedení (SA/AV uzel);
- akutní ischemická myokardiální příhoda;
- tvorba trombu;
- poškození nervu;
- neúmyslné popáleniny;
- perikarditida;
- pleurální efúze;
- perforace jícnu;
- úmrtí;
- perforace koronárního sinu;
- křeče koronárních artérií;
- dislokace síňové elektrody;
- hypotenze;
- cévní mozková příhoda;
- tranzitní ischemická ataka;
- ztráta krve.

5. Varování

Nezahajujte ablací, pokud fyziologický roztok neprotéká volně. Ochlazování vnější tkáně zabraňuje popálení a vysušení tkáně, ke

kterému může dojít při použití radiofrekvenční energie bez zvlhčování.

Při nesprávné manipulaci nebo jiných zásazích může dojít k poškození přístroje před výkonem nebo během něj. Pokud je přístroj poškozen, může dojít k selhání jeho funkce, což může mimo jiné vést k následujícím zdravotním komplikacím:

- „vybouchnutí“ tkáně a perforaci,
- poškození systému fyziologického vedení,
- ablaci periferní tkáně způsobenou porušením krytu izolace.

Před defibrilací musí být přístroj z pacienta odstraněn.

Nelze poskytnout záruky, že selhání nebo ztráta funkčnosti přístroje nepovede k nežádoucím reakcím, že po výkonu nedojde ke zdravotním komplikacím (včetně perforace srdeční tkáně) nebo že použití přístroje ve všech případech obnoví odpovídající srdeční funkci.

6. Bezpečnostní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis.

Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinností odborných lékařů. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost jakéhokoli výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu chirurgického zákroku.

Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný výhradně lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na stavu pacienta a chirurgické a perfúzní technice.

Postupujte opatrně, aby nedošlo k traumatu u tkání mimo cílovou oblast ablace.

Ujistěte se, že z otvorů na distálním hrotu vytéká během použití tekutina.

Postupujte podle doporučených nastavení výkonu (krok 8), abyste dosáhli optimální účinnosti výrobku.

Oddálení hrotu z místa kontaktu s tkání během aktivace RF ablace bude mít za následek vypnutí v důsledku vysoké impedance, což způsobí přepnutí generátoru do režimu STANDBY (pohotovostní režim). Tři krátká zřetelná pípnutí alarmu z generátoru indikují vznik vysoké impedance. Pokyny k resetování naleznete v technické příručce ke generátoru Cardioblate.

Maximální teplota skladování: 25 °C (77 °F)

Relativní vlhkost skladování: 5 % až 85 %, nekondenzující

Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta.

Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu produktu a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití může vést k uzavření otvorů pro zvlhčování a ovlivnit tak funkce přístroje.

Odpovědnosti uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

Z důvodu přítomnosti ftalátů ve výrobku musí lékař zvážit lékařské přínosy použití výrobku oproti nevýhodám vlivu ftalátů na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.

7. Připojení k externím přístrojům

Poznámka: Ablační přístroj s generátorem Cardioblate se nesnažte použít opakovaně. Generátor je vybaven funkcí umožňující zjištění dříve použitých přístrojů pro ablaci a nepovolí jejich opakované použití.

1. Generátor Cardioblate lze připojit následujícím způsobem:

- a. Umístěte konektor pera s více kolíky tak, aby značka zarovnání odpovídala značce na monopolárním portu generátoru.

- b. Zasuňte konektor pera s více kolíky do portu přístroje v generátoru tak, aby zapadnul na své místo. Při zapojování nevyvíjejte nadměrnou sílu.

Poznámka: Zapojujte do RF generátorů (pouze IEC / EN 60601-1 Typ CF) s těmito specifikacemi:

	Model 60880/60890	Model 68000
Žádaná hodnota/limit výstupního RF výkonu	25 – 50 W (manuálně nastavitelné)	25 – 50 W (manuálně nastavitelné)
Frekvence výstupní RF energie	479 – 489 kHz	468 – 478 kHz
Maximální RF napětí mezi elektrodami (jmenovité napětí příslušenství)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

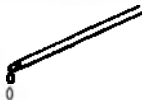
Poznámka: Jmenovité napětí příslušenství je limitováno generátorem Cardioblate.

Poznámka: Pokud budou použity další přístroje, naleznete informace o jejich připojení v příslušném návodu k použití.

2. Nezbytný je sterilní fyziologický roztok, komerčně dostupný tlakový vak a sada IV hadiček.

8. Návod k použití

1. Zkontrolujte přístroj a obal, zda nedošlo k poškození přístroje během přepravy či manipulace. Zkontrolujte také datum expirace. Přístroj nepoužívejte, pokud je balení či obsah poškozen nebo po uplynutí data použitelnosti. Otevřete balení a aseptickým postupem přeneste přístroj do sterilního pole.
2. Umístěte velkou neutrální elektrodu s elektrickým kabelem na záda pacienta. (Specifické pokyny týkající se aplikace elektrody a péče o kůži jsou k dispozici v návodu k použití generátoru a neutrální elektrody.)
3. Bezpečně připojte elektrický kabel neutrální elektrody k příslušné přípojce pro uzemnění pacienta na generátoru Cardioblate. (Pokyny naleznete v technické příručce ke generátoru Cardioblate.)
4. Opatrně rozviňte hadičku pro přívod fyziologického roztoku a elektrický kabel. Dbejte, aby nedošlo k přehnutí či zamotání.
5. Připojte konektor se samičí koncovkou luer na hadičce pro přívod fyziologického roztoku k sadě IV hadiček a vaku se sterilním fyziologickým roztokem. (Doporučuje se použít 0,9% fyziologický roztok, protože zajišťuje dráhu s nízkou impedancí pro přenos radiofrekvenční energie k tkáni.)
V případě použití bipolárního i monopolárního přístroje, připojte vnitřní koncovku luer obou přístrojů k dodanému „Y“ konektoru (Model 10004D). Potom zasuňte do konektoru „Y“ IV hadičku.
6. Umístěte sáček se sterilním fyziologickým roztokem do tlakového vaku. Tlakový vak nafoukněte na hodnotu mezi 150 a 300 mm Hg. Odstraňte ze systému vzduch, aby bylo vidět proudění tekutiny z otvorů na distálním hrotu přístroje (obrázek 2). Sadu hadiček uzavřete svorkou až do okamžiku použití přístroje.



Obrázek 2.

7. Ke konektoru generátoru Cardioblate připojte elektrický kabel pera podle pokynů uvedených v části „Připojení k externím zařízením“.
8. Před ablací tkáně proveďte následující kroky:
 - a. Otevřete IV hadičku a ujistěte se, že z otvorů na distálním hrotu nástroje volně vytéká fyziologický roztok. Během ablace je k ochlazení vnější tkáně nezbytný nepřetržitý proud fyziologického roztoku. Ochlazování vnější tkáně zabraňuje popálení a vysušení tkáně. Umožňuje přenos radiofrekvenční energie hlouběji do tkáně a tak efektivněji vytváří transmuraní léze.
 - b. Nastavte radiofrekvenční ablační generátor do režimu POWER (VÝKON) a výkon nastavte na hodnotu mezi 20–30 wattů maximálního výkonu. Ideální nastavení výkonu by měl během ablace tkáně určit sám chirurg.
 - c. Elektrický kabel přístroje umístěte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem ani s dalšími vodiči.
9. Distální hrot přístroje je tažen opatrně přes cílovou intrakardiální tkáň za přímého dohledu chirurga. Proud je aktivován v přístroji pomocí nožního spínače, který se dodává spolu s generátorem Cardioblate. Proud protéká mezi ablačním hrotem a velkou neutrální elektrodou na těle pacienta.
10. V místě léze se tkáň zabarví bíle. Hrotem pohybujte kmitavým pohybem při doporučené rychlosti 1 cm/s. Operátor určí hloubku, šířku a místo ablace.

Tabulka 1. Předpokládaná hloubka léze při různé hladině výkonu

95% konfidenční interval pro 10sekundovou oscilaci, 1 cm	95% konfidenční interval pro 20sekundovou oscilaci, 1 cm	Výkon (W) při tlaku 150 – 300 mm Hg při zvlhčování fyziologickým roztokem
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. V cílové oblasti se nezdružuje příliš dlouho; mohlo by dojít k náhlému „vybuchnutí“ tkáně anebo perforaci.
12. Po dokončení chirurgického postupu odpojte přístroj a neutrální elektrodu od generátoru Cardioblate a zlikvidujte je.

9. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

AČKOLI JE ABLAČNÍMU CHIRURGICKÉMU PERU CARDIOBLATE, DÁLE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA DÚKLADNÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU KVŮLI ŘADĚ RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBNÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost

zbyvajcí částí tohoto odmítnutí záruky nebude ověřována a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Cardioblate™

Kirurgisk ablationspen

1. Model

60813

Beskrivelse

Cardioblate kirurgisk ablationspen er en håndholdt, monopolær, radiofrekvensablationsenhed til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse i forbindelse med hertekirurgi. Den er forsynet med et saltvandsskyllesystem, der leverer væske til kontaktpunktet mellem vævet og elektrodespiden, så vævet bliver afkølet under afgivelsen af radiofrekvensenergi (RF). Enheden er beregnet til intermitterende anvendelse.

Steril, non-pyrogen, kasseres efter brug, må kun bruges én gang.

2. Indikationer for brug

Cardioblate kirurgisk ablationspen er beregnet til at danne punktlæsioner eller lineære læsioner i hertevæv under hertekirurgi ved hjælp af RF-energi med henblik på behandling af hertearytmier. Enhver supraventrikulær arytmie (såsom atrieflimren, atrieflagren eller atrieel takykardi), der kan afhjælpes ved anvendelse af endokardiel eller epikardiel radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate kirurgisk ablationspen.

3. Kontraindikationer

Cardioblate kirurgisk ablationspen må ikke anvendes til patienter, som har aktiv endocarditis på operationstidspunktet.

4. Bivirkninger

Mulige bivirkninger i forbindelse med dannelse af plet- eller lineære læsioner i hertevæv i kombination med åben hertekirurgi er:

- vævsperforering
- ekstension af ekstrakorporalt bypass
- perioperative forstyrrelser af hjerterytmien (atrielle og/eller ventrikulære)
- postoperative emboliske komplikationer
- perikardieekssudat eller tamponade
- skade på de store kar
- skade på klapflig
- overledningsforstyrrelser (SA-/AV-knude)
- akut iskæmisk myokardiehændelse
- trombedannelse
- nervebeskadigelse
- utilsigtede forbrændinger
- perikarditis
- pleuraekssudat
- øsofageal perforation
- død
- koronar-sinusperforation
- koronar arteriespasme
- atrieel elektrodevandring
- hypotension
- cerebrovaskulær skade
- forbigående iskæmisk anfald
- blodtab

5. Advarsler

Anvend ikke aktiv ablation, hvis saltvandet ikke flyder frit. Afkølingen af det ydre væv forhindrer den forbrænding og

indtørring af vævet, der kan forekomme, når der anvendes radiofrekvensenergi uden skylning.

Enheden kan blive beskadiget før eller under proceduren som følge af forkert håndtering eller anden indgriben. Hvis den beskadiges, fungerer enheden eventuelt ikke korrekt, hvilket kan resultere i følgende medicinske komplikationer, der omfatter, men ikke er begrænset til:

- sprængning og perforation af væv
- beskadigelse af det fysiologiske overledningssystem
- perifer vævsablation på grund af brud på isoleringsbeklædning

Enheden skal fjernes fra patienten før defibrillering.

Der afgives ingen erklæring om eller garanti for, at svigt af enheden eller ophør af dennes funktion ikke vil resultere i en bivirkning, eller for at der ikke vil forekomme medicinske komplikationer (inklusive perforation af hjertevæv) efter afsluttet procedure, eller for at brug af enheden i alle tilfælde vil genoprette fyldestgørende funktion af hjertet.

6. Forholdsregler

Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) påbyder, at produktet kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.

Korrekte operationsprocedurer og teknikker er lægens ansvar. Den enkelte læge må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer og ud fra det pågældende kirurgiske indgreb.

Udvælgelse af patienter og valg af procedure er udelukkende lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange variabler, herunder af patientpatologi samt kirurgiske procedurer og perfusionsprocedurer. Der skal udvises forsigtighed, så der ikke forekommer vævsskade uden for målområdet for ablation.

Kontrollér, at der flyder saltvand ud af hulle i den distale spids under anvendelsen.

Følg anbefalingerne vedrørende indstillinger for effekt (se trin 8) for optimal funktion af produktet.

Hvis elektroderne mister kontakten med væv under aktivering af RF-ablation, vil det resultere i høj impedans, som vil sætte generatorens effekttilstand til STANDBY. Den hørlige alarm med tre korte bip fra generatoren indikerer, at der er forekommet høj impedans. Se den tekniske håndbog til Cardioblate-generatoren for vejledning om nulstilling.

Maksimal opbevaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5% til 85%, ikke-kondenserende

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald. Gentagen brug kan resultere i okklusion af skylleåbningerne og kan påvirke enhedens ydelse.

Det er brugerens ansvar at bortskaffe enheden i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

På grund af forekomsten af phthalater i produktet skal lægen opveje de medicinske fordele ved brugen af produktet mod ulemperne ved phthalat-eksponering for drengebørn samt kvinder, der er gravide eller ammer.

7. Tilslutninger til eksterne enheder

Bemærk: Forsøg ikke at genbruge ablationsenheden sammen med Cardioblate generatoren. Generatoren kan detektere tidligere brugte ablationsenheder og tillader ikke, at de bruges igen.

1. Tilslutning til Cardioblate generatoren udføres således:

- a. Placer pennens multistiftkonnektor, så tilpasningsindikatoren matcher indikatoren for den monopolære generatorport.
- b. Før pennens multistiftkonnektor ind i enhedsporten på generatoren, indtil den klikker på plads. Tilslutningen må ikke forceres/tvinges ind.

Bemærk: Tilslut til RF-generatorer (kun IEC / EN 60601-1 type CF) med følgende specifikationer:

	Model 60880/60890	Model 68000
RF-strømindstillingspunkt-grænse	25 - 50 W (manuelt variabel)	25 - 50 W (manuelt variabel)
RF-strømdgangs-frekvens	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksimal RF-spænding, mellem elektroder (målt spænding på tilbehør)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Bemærk: Tilbehørets mærkespænding begrænses af Cardioblate-generatoren.

Bemærk: Hvis der skal benyttes yderligere enheder, henvises til deres specifikke anvisninger for tilslutningsinformation.

2. Der skal bruges en steril, fysiologisk saltvandsopløsning, kommercielt tilgængelig trykpose og et I.V.-slangesæt.

8. Brugsanvisning

1. Undersøg pakken og enheden for at sikre, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at der ikke er sket nogen skade på enheden under forsendelse og håndtering. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget, eller hvis datoen for sidste anvendelse er overskredet. Åbn pakken, og overfør enheden til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Placer en stor vilkårlig elektrodepude med elektrisk kabel sikkert på patientens ryg. (Se generatormanualen og vejledningen for den vilkårlige elektrode for specifik vejledning om elektrodeplacering og forberedelse af huden).
3. Sæt det elektriske kabel fra den vilkårlige elektrode sikkert fast i patienttilslutningsstedet med jordforbindelse på Cardioblate generatoren. (Se den tekniske manual til Cardioblate generatoren).
4. Vikl både slangen til levering af saltvand og det elektriske kabel forsigtigt ud, så kinking og sammenfiltring undgås.
5. Fastgør saltvandsslangens hun-luerkonnektor til et IV-slangesæt og en pose med steril, normal saltvandsopløsning. (Det anbefales at bruge 0,9% normal saltvandsopløsning, da den giver en lav impedansstrømbane for radiofrekvensenergien til vævet).
Hvis der både bruges en bipolær og en monopolær enhed, tilsluttes hun-luerkonnektoren for begge enheder til "Y"-konnektoren (model 10004D), som følger med. Derefter indsættes IV-slangen i "Y"-konnektoren.
6. Placer den sterile pose med normalt saltvand i trykposen. Pump trykposen op til mellem 150 og 300 mm Hg. Tøm systemet for luft, indtil der flyder væske ud af åbningerne i enhedens distale spids (Figur 2). Afklæm slangesættet, indtil det skal bruges.



Figur 2.

7. Tilslut pennens elektriske kabel til Cardioblate generatoren i overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Tilslutninger til eksterne enheder".
8. Forud for vævsablation:
 - a. Åbn for IV-slangen, og kontrollér, at der flyder saltvand frit ud af åbningerne i enhedens distale spids. Der skal være kontinuerlig tilførsel af saltvand under ablation for at afkøle det ydre væv. Afkøling af det ydre væv forhindrer forbrænding og indtørring af vævet og tillader tilførsel af radiofrekvensenergi dybere inde i vævet for at fremkalde transmural læsioner mere effektivt.
 - b. Sæt RF-ablationsgeneratoren til indstillingen POWER, og indstil effekten til mellem 20 og 30 watt maksimalt output. De ideelle effektindstillinger skal fastsættes af lægen under vævsablationen.
 - c. Anbring enhedens elektriske kabel, så kontakt med patienten eller andre elektroder undgås.
9. Enhedens distale spids skal trækkes forsigtigt hen over målområdet på det intrakardiale væv under direkte visualisering af kirurgen. Strømmen i enheden aktiveres ved hjælp af den fodkontakt, der leveres sammen med Cardioblate generatoren. Strømmen flyder mellem ablationsspidsen og den store, vilkårlige elektrode på patientens krop.
10. Læsionen bliver synlig som en hvidfarvning i vævet. Spidsen flyttes med en oscillerende bevægelse med en anbefalet hastighed på 1 cm/sek. Kirurgen bestemmer dybde, bredde og placering af ablationen.

Tabel 1. Forventet læsionsdybde ved forskellige effektiveauer

95% konfidensinterval ved 10 sekunders oscillation, 1 cm	95% konfidensinterval ved 20 sekunders oscillation, 1 cm	Effekt (W) @ 150 - 300 mm Hg tryk på saltvandsskyllning
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. Bliv ikke for længe i målområdet, da det kan medføre pludselig "sprængning" og/eller perforation af vævet.
12. Efter afslutning af det kirurgiske indgreb skal enheden og den vilkårlige elektrode kobles fra generatoren og kasseres.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM CARDIOLATE KIRURGISK ABLATIONSPEN, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må

ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne
ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds
anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende
lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og
alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om
denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller
vilkår, der anses for ugyldigt.

Cardioblate™

Chirurgische Ablationssonde

1. Modell

60813

Beschreibung

Bei der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate handelt es sich um ein monopolares, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Handinstrument zur Hochfrequenzablation in der Herzchirurgie. Das Produkt verfügt über eine Spülvorrichtung, mit der der Kontaktstelle zwischen Gewebe und Elektrodenspitze Kochsalzlösung zugeführt werden kann, um das Gewebe während der Abgabe der HF-Energie zu kühlen. Das Produkt ist zur intermittierenden Verwendung vorgesehen. Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung.

2. Indikationen

Mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate können bei chirurgischen Eingriffen am Herzen mittels Hochfrequenzenergie punkt- oder strichförmige Läsionen im Herzgewebe zur Behandlung kardialer Arrhythmien erzeugt werden. Alle supraventrikulären Arrhythmien (wie z. B. Vorhofflimmern, Vorhofflattern, atriale Tachykardie), die durch die Anwendung endokardialer oder epikardialer Hochfrequenzenergie behoben werden können, können mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate behandelt werden.

3. Kontraindikationen

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen zum Zeitpunkt des Eingriffs eine aktive Endokarditis vorliegt.

4. Nebenwirkungen

Beim Setzen punkt- oder strichförmiger Läsionen im Herzgewebe in Verbindung mit einem Eingriff am offenen Herzen können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Gewebep perforation
- Verlängerung der Dauer des extrakorporalen Kreislaufs
- perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)
- postoperative embolische Komplikationen
- Perikarderguss oder -tamponade
- Verletzung der großen Gefäße
- Verletzung des Klappensegels
- Überleitungsstörungen (SA/AV-Knoten)
- akutes myokardischämisches Ereignis
- Thrombusbildung
- Schädigung von Nerven
- unbeabsichtigte Verbrennungen
- Perikarditis
- Pleuraerguss
- ösophageale Perforation
- Tod
- Perforation des Koronarsinus
- Koronararterienkrampf
- Dislokation einer Vorhofelektrode
- Hypotonie
- apoplektischer Insult
- vorübergehender ischämischer Schock
- Blutverlust

5. Warnhinweise

Die HF-Energie für die Ablation darf nicht aktiviert werden, solange die Kochsalzlösung nicht ungehindert fließen kann. Durch die Kühlung des umliegenden Gewebes wird ein Verbrennen bzw. Austrocknen des Gewebes, wie es sonst bei der Anwendung von Hochfrequenzenergie ohne Flüssigkeitszufuhr vorkommen kann, verhindert.

Dieses Produkt kann durch unsachgemäße Verwendung oder andere Einwirkungen vor oder während des Eingriffs beschädigt werden. Im Falle einer Beschädigung kann es zu Fehlfunktionen des Produkts und dadurch unter anderem zu den folgenden medizinischen Komplikationen kommen:

- „Aufplatzen“ und Perforieren des Gewebes
- Schädigung des physiologischen Reizleitungssystems
- Ablation von peripherem Gewebe aufgrund von Rissen in der Isolierschicht

Dieses Gerät muss vor einer Defibrillation vom Patienten entfernt werden.

Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen führen wird oder dass die Behandlung keine medizinischen Komplikationen (einschließlich einer Perforation des Herzens) nach sich ziehen wird oder dass der Einsatz des Produkts in allen Fällen eine adäquate Herzfunktion wiederherstellen wird.

6. Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Instrument aufgrund von US-Bundesgesetzen nur an Ärzte oder unter Vorlage einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.

Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Der Operateur muss die Eignung jeglicher Verfahren basierend auf der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Die Frage, welche Patienten für die Behandlung geeignet und welche Verfahren sinnvoll sind, kann einzig und allein vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten sowie von der angewandten Operations- und Perfusionstechnik.

Verletzungen des außerhalb des Ablationsbereichs liegenden Gewebes müssen sorgfältig vermieden werden.

Es muss sichergestellt sein, dass während der Ablation Kochsalzlösung aus den Öffnungen an der distalen Spitze fließt.

Im Interesse einer optimalen Produktleistung sind die empfohlenen Leistungseinstellungen (Schritt 8) einzuhalten.

Wenn während der HF-Ablation der Kontakt zwischen der Instrumentenspitze und dem Gewebe unterbrochen wird, bewirkt die auftretende starke Impedanzerhöhung, dass sich der Generator in den STANDBY-Modus schaltet. Der Generator gibt drei kurze Signaltöne ab, um auf diesen Umstand hinzuweisen. Anweisungen zum Zurücksetzen des Geräts finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Cardioblate Generators.

Maximale Lagerungstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5 % bis 85 % (nicht kondensierend)

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter

Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung kann zur Verstopfung der Spülungsöffnungen und zur Beeinträchtigung der Verwendbarkeit des Produkts führen.

Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Das Produkt enthält Phthalate. Der Arzt muss den medizinischen Nutzen des Produkts gegenüber den Nachteilen einer Phthalatexposition männlicher Kinder sowie schwangerer oder stillender Frauen abwägen.

7. Anschluss an externe Geräte

Hinweis: Versuchen Sie keinesfalls, das Ablationsinstrument nach einmaliger Verwendung wieder an den Cardioblate Generator anzuschließen. Der Generator erkennt bereits zuvor angeschlossene Ablationsinstrumente und verhindert deren Wiederverwendung.

1. Gehen Sie zum Anschließen der Ablationssonde an den Cardioblate Generator wie folgt vor:
 - a. Positionieren Sie den mehrpoligen Stecker der Ablationssonde so, dass sich die Markierung des Steckers mit der Markierung an der monopolaren Buchse des Generators deckt.
 - b. Schieben Sie den mehrpoligen Stecker der Sonde in den Geräteanschluss an der Vorderseite des Generators und lassen Sie ihn einrasten. Dies erfordert nur geringen Kraftaufwand.

Hinweis: Das Gerät darf nur an HF-Generatoren vom Typ CF (IEC/EN 60601-1) angeschlossen werden, deren Spezifikationen denen der folgenden Generatoren entsprechen:

	Modell 60880/60890	Modell 68000
Sollwert/Grenzwert HF-Leistungsabgabe	25-50 W (manuell einstellbar)	25-50 W (manuell einstellbar)
Ausgangsfrequenz HF-Leistung	479-489 kHz	468-478 kHz
Maximale HF-Spannung zwischen Elektroden (Nennspannung für Zubehör)	159 Veff	180 Veff $\pm 10\%$

Hinweis: Die Nennspannung für Zubehör wird durch den Cardioblate Generator begrenzt.

Hinweis: Bei Verwendung weiterer Instrumente sind diese wie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung geschildert anzuschließen.

2. Für den Einsatz der Ablationssonde werden sterile physiologische Kochsalzlösung, eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette und ein Infusionsschlauch-Set benötigt.

8. Gebrauchsanweisung

1. Kontrollieren Sie Verpackung und Produkt und stellen Sie sicher, dass weder das Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde noch durch Versand und Handhabung Schäden entstanden sind. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder das Produkt Anzeichen einer Beschädigung aufweist oder wenn das Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde. Öffnen Sie die Verpackung und überführen Sie das Produkt unter Anwendung aseptischer Verfahren in das sterile Feld.
2. Bringen Sie die große indifferente Elektrode (mit integriertem Anschlusskabel) fest und sicher am Rücken des Patienten an.

(Spezifische Anweisungen zur Platzierung der Elektrode sowie zur Versorgung der Haut sind der Gebrauchsanweisung des Generators und den Anweisungen für indifferente Elektroden zu entnehmen.)

3. Bringen Sie das von der indifferenten Elektrode wegführende Kabel fest und sicher an der für die Erdung des Patienten vorgesehenen Anschlussbuchse des Cardioblate Generators an. (Siehe Gebrauchsanweisung des Cardioblate Generators.)
4. Rollen Sie den Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Anschlusskabel vorsichtig ab, damit diese nicht geknickt werden und sich nicht verwickeln.
5. Verbinden Sie den Luer-Aufnahmekonnektor des Zufuhrschlauchs für die Kochsalzlösung mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit isotonischer steriler Kochsalzlösung gefüllten Beutel angeschlossen ist. (Empfohlen wird die Verwendung 0,9-prozentiger [isotoner] Kochsalzlösung, da der Widerstand des Strompfads, den die Hochfrequenzenergie zum Gewebe nimmt, bei Verwendung dieser Konzentration besonders gering ist.)
Bei gleichzeitiger Verwendung eines bipolaren und eines monopolaren Instruments ist der Luer-Aufnahmekonnektor von beiden Instrumenten an den mitgelieferten „Y“-Konnektor (Modell 10004D) anzuschließen. Schließen Sie danach die IV-Leitung an den „Y“-Konnektor an.
6. Legen Sie den mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Infusionsbeutel in die Druckinfusionsmanschette. Pumpen Sie die Druckinfusionsmanschette auf einen Wert zwischen 150 und 300 mmHg auf. Treiben Sie die Luft aus dem System, bis an den Öffnungen an der distalen Spitze des Instruments sichtbar Flüssigkeit austritt (Abbildung 2). Klemmen Sie den Infusionsschlauch bis zur Verwendung vorbereitet ab.



Abbildung 2.

7. Schließen Sie das Stromkabel der Sonde wie im Abschnitt „Anschluss an externe Geräte“ beschrieben an den Cardioblate Generator an.
8. Führen Sie vor der Ablation die folgenden Schritte durch:
 - a. Öffnen Sie die IV-Leitung, und stellen Sie sicher, dass die Kochsalzlösung aus den Öffnungen in der distalen Spitze des Instruments fließen kann. Ein kontinuierlicher Fluss der Kochsalzlösung während der Ablation ist wichtig, um das umliegende Gewebe zu kühlen. Durch die Kühlung des umliegenden Gewebes wird ein Verkohlen und Austrocknen verhindert. Außerdem kann die HF-Energie auf diese Weise tiefer in das Gewebe eindringen und zeigt so eine höhere Effektivität beim Setzen transmuraler Läsionen.
 - b. Bringen Sie den Hochfrequenz-Ablationsgenerator in Betriebsbereitschaft (POWER-Modus), und stellen Sie die maximale Ausgangsleistung auf einen Wert zwischen 20 und 30 Watt ein. Die optimale Leistungseinstellung muss während der Ablation durch den Operateur ermittelt werden.
 - c. Die Anschlusskabel des Geräts sind so zu positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen entsteht.
9. Zum Setzen der Läsion ziehen Sie die distale Spitze des Geräts behutsam über das Zielgewebe im Herzen. Die Prozedur muss unter unmittelbarer visueller Kontrolle durch den Operateur erfolgen. Die Aktivierung der HF-Energie erfolgt durch Betätigung

des im Lieferumfang des Cardioblate Generators enthaltenen Fußschalters. Der Stromfluss erfolgt zwischen der Ablationsspitze und der großen, am Körper des Patienten angebrachten indifferenten Elektrode.

10. Die Läsion manifestiert sich als weiße Verfärbung des Gewebes. Die Spitze wird in einer schwingenden Bewegung mit einer empfohlenen Geschwindigkeit von 1 cm/s bewegt. Die Festlegung der Tiefe, Breite und Lage der Ablation obliegt dem Operateur.

Tabelle 1. Voraussichtliche Tiefe der Läsion bei verschiedenen Leistungseinstellungen

95%-Konfidenzintervall für 10 s Oszillation, 1 cm	95%-Konfidenzintervall für 20 s Oszillation, 1 cm	Leistung (W) bei 150–300 mmHg Druck auf den Spüllösungsbeutel
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Lassen Sie die Ablationsspitze nicht zu lange in einem Zielbereich verweilen, um ein „Aufplatzen“ und/oder Perforieren des Gewebes zu vermeiden.
12. Nach Beendigung des operativen Eingriffs müssen das Instrument und die indifferente Elektrode vom Cardioblate Generator getrennt und entsorgt werden.

9. Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTS IST ES MÖGLICH, DASS DIE CHIRURGISCHE ABLATIONSSONDE CARIOBLATE – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Cardioblate™

Στυλεός χειρουργικής κατάλυσης

1. Μοντέλο

60813

Περιγραφή

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate είναι μια μονοπολική συσκευή χειρός, μίας χρήσης, για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες, που χρησιμοποιείται στην καρδιοχειρουργική. Διαθέτει ένα σύστημα καταιονισμού με φυσιολογικό ορό που χορηγεί υγρό στο σημείο επαφής μεταξύ του ιστού και του άκρου του πόλου για να ψύχει τον ιστό κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας. Η συσκευή προορίζεται για διαλείπουσα λειτουργία.

Αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης.

2. Ενδείξεις χρήσης

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate προορίζεται για τη δημιουργία σημειακών ή γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιώντας ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών. Οποιαδήποτε υπερκοιλιακή αρρυθμία (όπως κοιλική μαρμαρυγή, κοιλικός πτερυγισμός ή κοιλική ταχυκαρδία) που μπορεί να αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή ενδοκαρδιακής ή επικαρδιακής ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορεί να θεραπευτεί με τον στυλεό χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate.

3. Αντενδείξεις

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς που έχουν ενεργή ενδοκαρδίτιδα κατά το χρόνο της χειρουργικής επέμβασης.

4. Αντεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δημιουργία σημειακών ή γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό σε συνδυασμό με την εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς είναι:

- διάτρηση ιστού
- επέκταση της εξωσωματικής παράκαμψης (bypass)
- περιεγχειρητικές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (κοιλικές ή/και κοιλιακές)
- μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- περικαρδιακή συλλογή υγρού ή επιπωματισμός
- τραυματισμός των μεγάλων αγγείων
- βλάβη της γλωχίνας της βαλβίδας
- διαταραχές αγωγής (φλεβόκομβος/κοιλιοκοιλιακός κόμβος)
- οξύ ισχαιμικό επεισόδιο του μυοκαρδίου
- σχηματισμός θρόμβων
- βλάβη των νεύρων
- ακούσια εγκαύματα
- περικαρδίτιδα
- υπεζωκοτική συλλογή υγρού
- διάτρηση οισοφάγου
- θάνατος
- διάτρηση του στεφανιαίου κόλπου
- σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- μετατόπιση του κοιλιακού ηλεκτροδίου
- υπόταση
- εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο
- παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- απώλεια αίματος

5. Προειδοποιήσεις

Μην ενεργοποιείτε την κατάλυση εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η ψύξη του εξωτερικού ιστού αποτρέπει την απανθράκωση και την αποξήρανση του ιστού που ενδέχεται να προκληθεί κατά την εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό.

Η συσκευή μπορεί να πάθει βλάβη πριν ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας από ακατάλληλο χειρισμό ή από άλλες παρεμβατικές ενέργειες. Εάν επέλθει βλάβη, η συσκευή ενδεχομένως να μην λειτουργήσει σωστά και μπορεί να οδηγήσει στις παρακάτω ιατρικές επιπλοκές που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- «σκάσιμο» και διάτρηση ιστού
- βλάβη στο φυσιολογικό σύστημα αγωγιμότητας
- περιφερική κατάλυση ιστού λόγω διάσπασης του μονωτικού περιβλήματος

Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή πριν από απινίδωση. Καμιά διαβεβαίωση ή εγγύηση δεν παρέχεται ότι βλάβη ή διακοπή της λειτουργίας της συσκευής δεν θα έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητη ενέργεια ή ότι δεν θα επακολουθήσουν ιατρικές επιπλοκές (περιλαμβανομένης της διάτρησης του καρδιακού ιστού) μετά τη διαδικασία ή ότι η χρήση της συσκευής θα επαναφέρει, σε όλες τις περιπτώσεις, επαρκή καρδιακή λειτουργία.

6. Προφυλάξεις

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία ιατρού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας.

Η επιλογή του ασθενούς και της διαδικασίας αποτελούν αποκλειστικά ιατρική ευθύνη και το αποτέλεσμα εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, που περιλαμβάνουν την παθολογική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τις χειρουργικές διαδικασίες και τις διαδικασίες αιμάτωσης.

Επιδείξτε προσοχή ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό ιστών οι οποίοι δεν βρίσκονται στην περιοχή-στόχο της κατάλυσης.

Βεβαιωθείτε ότι ρέει φυσιολογικός ορός από τα ανοίγματα του άπω άκρου κατά τη χρήση.

Ακολουθήστε τις συνιστώμενες ρυθμίσεις για την τροφοδοσία (βήμα 8) για βέλτιστη απόδοση του προϊόντος.

Η απώλεια επαφής του άκρου από τον ιστό κατά την ενεργοποίηση της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF) θα έχει ως αποτέλεσμα τερματισμό της υψηλής σύνθετης αντίστασης, θέτοντας τη γεννήτρια ισχύος στη θέση STANDBY (Αναμονή). Ηχούν τρία σύντομα «μπιπ» συναγερμού από τη γεννήτρια, υποδεικνύοντας ότι έχει σημειωθεί υψηλή σύνθετη αντίσταση. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο της γεννήτριας Cardioblate για οδηγίες επαναρρύθμισης.

Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 25°C (77°F)

Σχετική υγρασία αποθήκευσης: 5% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανепεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Οι πολλαπλές χρήσεις μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα απόφραξη των ανοιγμάτων καταιονισμού και να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής.

Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Λόγω της παρουσίας φθαλικών εστέρων στο προϊόν, ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα ιατρικά οφέλη από τη χρήση του προϊόντος έναντι των μειονεκτημάτων από την έκθεση παιδιών αρσενικού φύλου και κυοφορουσών ή θηλαζουσών γυναικών σε φθαλικούς εστέρες.

7. Συνδέσεις με εξωτερικές συσκευές

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή κατάλυσης με τη γεννήτρια Cardioblate. Η γεννήτρια έχει την ικανότητα να ανιχνεύει τις συσκευές κατάλυσης που έχουν χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν και δεν επιτρέπει την επαναχρησιμοποίησή τους.

1. Η σύνδεση με τη γεννήτρια Cardioblate γίνεται ως εξής:

- Τοποθετήστε το σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων του στυλεού έτσι ώστε η ένδειξη ευθυγράμμισης να ταιριάζει με την ένδειξη θύρας της μονοπολικής γεννήτριας.
- Εισαγάγετε το σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων του στυλεού μέσα στη θύρα της συσκευής, στη γεννήτρια, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη σύνδεση.

Σημείωση: Συνδέστε με γεννήτρίες ραδιοσυχνότητας (RF) (μόνο IEC / EN 60601-1 Τύπου CF) με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

	Μοντέλο 60880/ 60890	Μοντέλο 68000
Τιμή ρύθμισης/όριο εξόδου ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF)	25 - 50 W (μη αυτόματη διακύμανση)	25 - 50 W (μη αυτόματη διακύμανση)
Συχνότητα εξόδου ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF)	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Μέγιστη τάση ραδιοσυχνότητας (RF), μεταξύ των ηλεκτροδίων (Ονομαστική τάση παρελκομένων)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Σημείωση: Η ονομαστική τάση παρελκομένων περιορίζεται από τη γεννήτρια Cardioblate.

Σημείωση: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συσκευές, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες αυτών για πληροφορίες σύνδεσης.

2. Απαιτούνται αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός, μπαλόνι πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης.

8. Οδηγίες χρήσης

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και τη συσκευή για να επιβεβαιώσετε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει και ότι συσκευή δεν έχει υποστεί βλάβη κατά την αποστολή και το χειρισμό. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία ή η συσκευή έχει υποστεί βλάβη ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Τοποθετήστε με ασφάλεια ένα επίθεμα μεγάλου αδιάφορου ηλεκτροδίου με ηλεκτρικό καλώδιο στο οπίσθιο μέρος του σώματος του ασθενούς. (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας και στις οδηγίες χρήσης του αδιάφορου ηλεκτροδίου για ειδικές οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου και τη φροντίδα του δέρματος.)

3. Προσαρτήστε με ασφάλεια το ηλεκτρικό καλώδιο του αδιάφορου ηλεκτροδίου στο κατάλληλο σημείο σύνδεσης γείωσης του ασθενούς στη γεννήτρια Cardioblate. (Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο της γεννήτριας Cardioblate.)
4. Ξετυλίξτε προσεκτικά τη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού και το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποφύγετε τις στρεβλώσεις και τα μπλεξίματα.
5. Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε έναν ασκό στείρου φυσιολογικού ορού. (Συνιστάται 0,9% φυσιολογικός ορός διότι παρέχει διαδρομή χαμηλής σύνθετης αντίστασης για την ενέργεια ραδιοσυχνότητας στον ιστό.)
Εάν χρησιμοποιείται διπολική και μονοπολική συσκευή, προσαρτήστε το θηλυκό σύνδεσμο luer και των δύο συσκευών στον παρεχόμενο σύνδεσμο τύπου «Υ» (Μοντέλο 10004D). Έπειτα εισαγάγετε την ενδοφλέβια γραμμή στο σύνδεσμο τύπου «Υ».
6. Τοποθετήστε τον ασκό με τον αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό στον ασκό πίεσης. Διογκώστε τον ασκό πίεσης σε πίεση μεταξύ 150 έως 300 mm Hg. Εξαερώστε το σύστημα μέχρι να αρχίσει να ρέει υγρό από τα ανοίγματα στο άνω άκρο της συσκευής (Εικ. 2). Συσφίξτε το σετ σωλήνωσης μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.



Εικόνα 2.

7. Προσαρτήστε το ηλεκτρικό καλώδιο του στυλεού στον σύνδεσμο της γεννήτριας Cardioblate σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα «Συνδέσεις με εξωτερικές συσκευές».
8. Πριν την κατάλυση του ιστού:
 - α. Ανοίξτε την ενδοφλέβια γραμμή και διασφαλίστε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει ανεμπόδιστα από τα ανοίγματα του άνω άκρου της συσκευής. Η συνεχής ροή φυσιολογικού ορού είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της κατάλυσης για να ψύχεται ο εξωτερικός ιστός. Η ψύξη του εξωτερικού ιστού αποτρέπει την απανθράκωση και την αποξήρανση του ιστού και επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας βαθύτερα μέσα στον ιστό, για την αποτελεσματικότερη δημιουργία διατοιχωματικών βλαβών.
 - β. Ρυθμίστε τη γεννήτρια κατάλυσης ραδιοσυχνότητας στη λειτουργία POWER (Ισχύς) και ρυθμίστε την ισχύ σε μέγιστη έξοδο 20-30 W. Οι ιδανικές ρυθμίσεις ισχύος θα πρέπει να καθορίζονται από το χειρουργό κατά την κατάλυση του ιστού.
 - γ. Τοποθετήστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα ηλεκτρόδια.
9. Το άνω άκρο της συσκευής σύρεται απαλά κατά μήκος του στοχευόμενου ενδοκαρδιακού ιστού, υπό την άμεση οπτική παρακολούθηση του χειρουργού. Το ρεύμα διοχετεύεται στη συσκευή χρησιμοποιώντας τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται με τη γεννήτρια Cardioblate. Το ρεύμα ρέει μεταξύ του άκρου κατάλυσης και του μεγάλου αδιάφορου ηλεκτροδίου στο σώμα του ασθενούς.
10. Η βλάβη γίνεται ορατή ως λευκή απόχρωση στον ιστό. Το άκρο κινείται με κίνηση ταλάντωσης σε συνιστώμενη ταχύτητα 1 cm/sec. Ο χειρουργός θα καθορίσει το βάθος, το πλάτος και το σημείο της κατάλυσης.

Πίνακας 1. Αναμενόμενο βάθος βλάβης σε διάφορα επίπεδα ισχύος

Διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ταλάντωση 10 δευτερολέπτων, 1 cm	Διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ταλάντωση 20 δευτερολέπτων, 1 cm	Ισχύς (W) με πίεση 150 - 300 mm Hg σε καταιονισμό με φυσιολογικό ορό
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. Δεν πρέπει να παραμένετε στην περιοχή-στόχο για μεγάλο διάστημα. Μπορεί να προκληθεί «σκάσιμο» ή/και διάτρηση του ιστού.
12. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής διαδικασίας, αποσυνδέστε τη συσκευή και το αδιάφορο ηλεκτρόδιο από τη γεννήτρια Cardioblade και απορρίψτε τα.

9. Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:

Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΣΤΥΛΕΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ CARDIOBLADE, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Cardioblate™

Lápiz de ablación quirúrgica

1. Modelo

60813

Descripción

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia, monopolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y la punta del electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de radiofrecuencia. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate está indicado para crear lesiones puntuales o lineales en el tejido cardíaco durante una intervención cardíaca utilizando energía de RF para el tratamiento de las arritmias cardíacas. Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate.

3. Contraindicaciones

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate no debe utilizarse en pacientes que padezcan endocarditis activa en el momento de ser intervenidos.

4. Efectos adversos

Los posibles efectos adversos relacionados con la creación de lesiones focales o lineales en el tejido cardíaco en combinación con la cirugía a corazón abierto son:

- Perforación tisular
- Extensión del bypass extracorpóreo
- Alteraciones perioperatorias del ritmo cardíaco (auriculares o ventriculares)
- Complicaciones embólicas posoperatorias
- Taponamiento o derrame pericárdico
- Lesión en los grandes vasos
- Daño en las valvas de las válvulas
- Alteraciones de la conducción (nodo SA/AV)
- episodio agudo de isquemia miocárdica
- Formación de trombos
- Lesión nerviosa
- Quemaduras accidentales
- Pericarditis
- Derrame pleural
- Perforación esofágica
- Muerte
- Perforación del seno coronario
- Espasmo arterial coronario
- Desplazamiento del cable auricular
- Hipotensión
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Pérdida de sangre

5. Advertencias

No active la ablación si la solución salina no fluye libremente. El enfriamiento del tejido exterior impide la calcinación y desecación del tejido que pueden producirse cuando se aplica energía de radiofrecuencia sin irrigación.

El dispositivo podría sufrir daños antes o durante el procedimiento debido a un manejo incorrecto o a otros actos. Si se daña, el dispositivo podría dejar de funcionar correctamente y podría dar lugar a complicaciones médicas tales como, entre otras, las siguientes:

- Rotura y perforación tisular
- Lesión del sistema fisiológico de conducción
- Ablación del tejido periférico debido a pérdida del revestimiento aislante

El dispositivo deberá retirarse del paciente antes de la desfibrilación.

No se afirma ni garantiza en ningún caso que no se pudieran ocasionar reacciones adversas derivadas del fallo o cese de funcionamiento del dispositivo; que no se produzcan complicaciones médicas (incluida la perforación del tejido cardíaco) tras el procedimiento; ni que el uso del dispositivo restablezca en todos los casos una función cardíaca adecuada.

6. Medidas preventivas

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

La selección del paciente y del procedimiento es una responsabilidad exclusivamente médica y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Tenga cuidado de no causar traumatismos en los tejidos que no estén en el área objeto de ablación.

Asegúrese de que la solución salina fluye de los puertos del extremo distal durante su utilización.

Utilice los valores de potencia recomendados (paso 8) para obtener un rendimiento óptimo del producto.

La separación de la punta con respecto al tejido durante la activación de la ablación por RF producirá un corte de alta impedancia que pondrá en espera la salida de energía del generador. Tres pitidos cortos de alarma del generador indican que existe una impedancia alta. Consulte el manual técnico del generador Cardioblate para obtener instrucciones de reinicialización.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25 °C (77 °F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5% al 85%, sin condensación

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. El uso repetido puede dar lugar a la oclusión de los orificios de irrigación y afectar al funcionamiento del dispositivo.

Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos hospitalarios.

Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalato para niños varones y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

7. Conexiones a dispositivos externos

Nota: No intente reutilizar el dispositivo de ablación con el generador Cardioblate. El generador tiene la capacidad de detectar dispositivos de ablación previamente utilizados y no permitirá su reutilización.

1. La conexión al generador Cardioblate se describe a continuación:

- Coloque el conector multiclavija del lápiz de manera que el indicador de alineación coincida con el indicador del puerto monopolar del generador.
- Inserte el conector multiclavija del lápiz en el puerto correspondiente del generador hasta que quede fijo en su posición. No fuerce la conexión.

Nota: Conéctese a generadores de radiofrecuencia (exclusivamente IEC / EN 60601-1 de tipo CF) con las siguientes especificaciones:

	Modelo 60880/60890	Modelo 68000
Punto de ajuste/limite de la salida de potencia de RF	25 - 50 W (variable manualmente)	25 - 50 W (variable manualmente)
Frecuencia de salida de la potencia de RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Voltaje de RF máximo entre electrodos (voltaje nominal de accesorio)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Nota: El voltaje nominal de accesorio está limitado por el generador Cardioblate.

Nota: Si se van a utilizar otros dispositivos, consulte en sus instrucciones de uso específicas la información sobre su conexión.

- Se requiere una solución salina fisiológica estéril, una bolsa de presión de las disponibles comercialmente y un juego de tubos intravenosos.

8. Instrucciones de uso

- Inspeccione el envase y el dispositivo para asegurarse de que no ha expirado su fecha de caducidad y de que no se han producido daños en el dispositivo durante su envío y manipulación. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo están dañados o si la fecha de caducidad ha vencido. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
- Fije firmemente un electrodo indiferente grande con cable eléctrico en la parte posterior del cuerpo del paciente (para obtener instrucciones específicas sobre la colocación del electrodo y el cuidado de la piel, consulte el manual del generador y las instrucciones del electrodo indiferente).
- Conecte firmemente el cable del electrodo indiferente a la toma a tierra de paciente apropiada del generador Cardioblate (consulte el manual técnico del generador Cardioblate).
- Desenrolle el tubo de administración de solución salina y el cable eléctrico con cuidado de que no se doblen ni enreden.
- Conecte el conector hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y una bolsa de solución salina fisiológica (se recomienda usar solución salina al 0,9 % debido a que proporciona una vía de impedancia baja para la energía de radiofrecuencia al tejido).

Si se utiliza tanto un dispositivo bipolar como uno monopolar, acople el conector hembra de ambos dispositivos al conector en "Y" suministrado (Modelo 10004D). A continuación, introduzca la vía intravenosa en el conector en "Y".

6. Coloque la bolsa de solución salina fisiológica normal en la bolsa de presión. Infle la bolsa de presión hasta 150-300 mm Hg. Purgue de aire el sistema hasta que salga líquido por los orificios del extremo distal del dispositivo (Figura 2). Pince el juego de tubos hasta que esté listo para su utilización.



Figura 2.

7. Conecte el cable eléctrico del lápiz de ablación al generador Cardioblate según las instrucciones detalladas en el apartado "Conexiones a dispositivos externos".
8. Antes de la ablación del tejido:
- Abra la vía intravenosa y asegúrese de que la solución salina fluye libremente por los orificios de la punta distal del dispositivo. Durante la ablación se requiere un flujo continuo de solución salina para enfriar el tejido exterior. El enfriamiento del tejido exterior previene la carbonización y la desecación del tejido y permite la administración de la energía de radiofrecuencia a mayor profundidad en el tejido para crear lesiones transmurales con mayor eficacia.
 - Establezca el generador de ablación por radiofrecuencia en el modo POTENCIA y ajuste la potencia de salida en un máximo de 20 a 30 vatios. El cirujano deberá determinar los valores ideales de potencia durante la ablación del tejido.
 - Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
9. El extremo distal del dispositivo se arrastra suavemente a través del tejido intracardiaco objeto de la ablación bajo la visualización directa del cirujano. La corriente se activa en el dispositivo mediante el interruptor de pedal proporcionado con el generador Cardioblate. La corriente fluye entre la punta de ablación y el electrodo indiferente en el cuerpo del paciente.
10. La lesión se hace visible en forma de coloración blanca sobre el tejido. La punta se mueve en un movimiento oscilante a una velocidad recomendada de 1 cm/s. El cirujano determinará la profundidad, la anchura y la localización de la ablación.

Tabla 1. Profundidad prevista de la lesión con diversos niveles de potencia

Intervalo de confianza del 95 % para una oscilación de 10 s, 1 cm	Intervalo de confianza del 95% para una oscilación de 20 s, 1 cm	Potencia (W) a 150 - 300 mm Hg de presión en irrigación de solución salina
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. No mantenga la ablación en una zona de interés demasiado tiempo, ya que el tejido podría reventar o perforarse.
12. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo y el electrodo indiferente del generador Cardioblate y deséchelos.

9. La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL LÁPIZ DE ABLACIÓN QUIRÚRGICA CARDIOBLATE, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO

"PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Cardioblate™

Kirurgiline ablatsioonipliats

1. Mudel

60813

Kirjeldus

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate on käeshoitav ühekordselt kasutatav monopolaarne raadiosagedusel töötav ablatsiooniseade, mida kasutatakse kardiokirurgias. Sellel on füsioloogilise lahusega loputussüsteem, mis viib vedelikku kudede ja elektroodi otsa vahelisse puutepunkti, et kudesid raadiosagedusenergiaga töötlemise ajal jahutada. Seade on mõeldud vahelduvaks kasutamiseks.

Steriilne, mittepürogeenne, ainult ühekordseks kasutuseks.

2. Kasutusnäidustused

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate on mõeldud kardiokirurgiliste operatsioonide ajal südamekoos punkt- või lineaarkahjustuste tekitamiseks raadiosagedusenergia abil südame rütmihäirete ravimiseks. Kirurgilise ablatsioonipliatsiga Cardioblate saab ravida mistahes supraventrikulaarset arütmia (nagu atriaalne fibrillatsioon, atriaalne laperdus või atriaalne tahhükardia), mida on võimalik ravida endokardiaalse või epikardiaalse raadiosagedusenergia rakendamisega.

3. Vastunäidustused

Kirurgilist ablatsioonipliatsit Cardioblate ei tohi kasutada patsientidel, kellel on operatsiooni ajal aktiivne endokardiit.

4. Kõrvaltoimed

Võimalikud avatud südameoperatsioonil tehtavate punkt- või lineaarkahjustustega seotud kõrvaltoimed on:

- koe perforatsioon;
- kehavälise vereringe kestuse pikenemine;
- perioperatiivsed südame rütmihäired (atriaalsed ja/või ventrikulaarsed);
- postoperatiivsed emboolsed tüsistused;
- perikardi efusioon või tamponaad;
- suurte veresoonte vigastus;
- klapihõlma kahjustus;
- juhtivushäired (SA- ja AV-sõlmes);
- müokardi ägeda isheemiaga kulgev sündmus;
- trombi moodustumine;
- närvikahjustus;
- tahtmatud põletushaavad;
- perikardiit;
- pleuraefusioon;
- söögitoru perforatsioon;
- sum;
- koronaarsinuse perforatsioon;
- koronaarteri spasm;
- atriaalse elektroodi paigast nihkumine;
- hüpotensioon;
- tserebrovaskulaarne probleem;
- transitoorne isheemiline atakk;
- verekaotus.

5. Hoiatused

Ärge aktiveerige ablatsiooni, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Väliste kudede jahutamine vähendab sõestumist ja kudede

kuivamist, mis võib tekkida raadiosagedusenergia rakendamisel ilma loputamisetä.

Seade võib enne protseduuri või selle ajal saada kahjustusi ebaõige käsitlemise või muu sekkumise tõttu. Kui seade saab kahjustusi, võib see lakata korralikult töötamast ja põhjustada järgmisi meditsiinilisi tüsistusi (kuid mitte ainult):

- koe ülespaisumine ja perforatsioon;
- füsioloogilise juhtesüsteemi kahjustamine;
- perifeersete kudede ablatsioon ebatäiusliku isolatsioonkatte tõttu.

Defibrillatsiooni ajaks tuleb seade patsiendilt eemaldada.

Pole ühtegi kinnitust ega garantiid, et seadme rike või talitlushäire ei põhjusta soovimatuid kõrvaltoimeid või et protseduuri järel ei teki meditsiinilisi tüsistusi (sh südamekoe perforatsiooni) või et seadme kasutamine taastab südame normaalse funktsiooni.

6. Ettevaatusabinõud

Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnika järgimine on meditsiinitöötaja vastutusel. Iga kirurg peab mis tahes protseduuri sobivust ja õigustatust hindama oma meditsiinalase väljaõppe ja kogemuste ning kirurgilise protseduuri tüübi põhjal.

Patsiendi ja protseduuri valimine on meditsiiniline ülesanne, mille tulemus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas patsiendi patoloogiast ning kirurgilistest ja perfusiooniprotseduuridest.

Olge ettevaatlik, et mitte vigastada kudesid, mis ei jää ablatsiooni sihtpiirkonda.

Veenduge, et füsioloogiline lahus voolaks kasutamise ajal distaalse otsa avadest välja.

Järgige toote optimaalseks tööks soovituslikke võimsuse sätteid (vt 8. punkt).

Otsa eemaldamine koelt raadiosagedusliku (RF) ablatsiooni aktiveerimise ajal põhjustab suure takistusega väljalülituse, mis lülitab generaatori toite ooterežiimi STANDBY. Suurest takistusest annavad teada generaatorist kostuvad kolm lühikest helisignaali. Lähtestamise kohta saate juhiseid Cardioblate'i generaatori tehnilisest juhendist.

Maksimaalne hoiustamistemperatuur: 25 °C (77 °F)

Suhteline õhuniiskus hoiustamisel: 5% kuni 85%, mittekondenseeruv

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Mitmekordne kasutamine võib põhjustada loputusavade ummistuse ja mõjutada seadme toimivust. Seadme kasutuselt kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja vastavalt haigla protseduuridele on kasutaja vastutusel.

Tootes sisalduvate ftalaatide tõttu peab kliinist kaaluma toote meditsiinilist kasu ftalaadi poisslastele ning rasedatele naistele ja imetavatele emadele manustamise mõjude suhtes.

7. Ühendused välisseadmetega

Märkus. Ärge püüdke ablatsiooniseadet korduvalt Cardioblate'i generaatoriga kasutada. Generaator suudab tuvastada varem kasutatud ablatsiooniseadmed ega luba neid kasutada.

1. Cardioblate'i generaatoriga ühendamiseks toimige järgmiselt.
 - a. Asetage pliatsi mitme viiguga konnektor nii, et joondustähis ühtiks monopolaarse generaatori pordi tähisega.
 - b. Sisestage pliatsi mitme viiguga konnektor generaatori seadmeporti, nii et see kohale lukustub. Ärge kasutage ühendamiseks jõudu.

Märkus. Ühendage järgmiste tehniliste näitajatega RF-generaatoritega (ainult IEC/EN 60601-1 tüüp CF).

	Mudel 60880/60890	Mudel 68000
RF-energia väljundvõimsuse sättepunkt/piir	25–50 W (käitsi reguleeritav)	25–50 W (käitsi reguleeritav)
RF-energia väljundsagedus	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksimaalne RF-pinge elektroodide vahel (tarviku nimipinge)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Märkus. Tarviku nimipinge kehtib vaid generaatori Cardioblate puhul.

Märkus. Lisaseadmete kasutamisel lugege ühenduse loomiseks nende seadmete juhendeid.

- Vaia on steriilset füsioloogilist lahust, kaubanduslikult saadavat rõhukotti ja IV voolikusüsteemi.

8. Kasutusjuhised

- Uurige pakendit ja seadet veendumaks, et kõlblikusaeg poleks möödas ning et seade ei oleks saanud tamimise ja käsitsemise käigus kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on saanud kahjustada või kõlblikusaeg on möödas. Avage pakend ja viige seade aseptilist tehnikat kasutades steriilsesse alasse.
- Kinnitage suur elektrikaabliga indifferentsne elektroodpadjake kindlalt patsiendi seljale. (Indifferentsse elektroodi kinnitamise ja nahahoolduse juhised leiate generaatori ning elektroodi kasutusjuhenditest.)
- Kinnitage indifferentsse elektroodi elektrikaabel kindlalt Cardioblate'i generaatori sobivasse patsiendi maandusühenduse pesse. (Teavet leiate Cardioblate'i generaatori tehnilisest juhendist.)
- Kerige füsioloogilise lahuse voolik ja elektrikaabel ettevaatlikult lahti, et vältida keerdumist ning sassiminekut.
- Ühendage füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-ühendus IV voolikusüsteemiga ja steriilse füsioloogilise lahuse kotiga. (Soovitav on 0,9% tavaline soolalahus, sest see moodustab väikese takistusega tee raadiosagedusenergia liikumiseks kudesse.)
Kui kasutate nii bi- kui ka monopolaarset seadet, ühendage mõlema seadme haarav luer-ühendus kaasasoleva Y-konnektoriga (mudel 10004D). Seejärel ühendage Y-konnektoris IV-liin.
- Asetage steriilse füsioloogilise lahuse kott rõhukotti. Pumbake rõhukott rõhuni vahemikus 150 kuni 300 mm Hg. Eemaldage õhk süsteemist, kuni näete vedelikku seadme distaalse osa avaustest väljumas (joon. 2). Sulgege voolikusüsteem klambriga kuni kasutamiseni.



Joonis 2.

- Ühendage jaotises „Ühendused välisseadmetega“ esitatud juhiste järgi pliatsi elektrikaabel Cardioblate'i generaatori konnektoriga.
- Enne koe ablatsiooni
 - Avage IV-liin ja veenduge, et füsioloogiline lahus voolaks vabalt seadme distaalse otsa avaustest välja. Ablatsiooni ajal on kudede jahutamiseks vajalik füsioloogilise lahuse pidev vool.

- Väljaste kudede jahutamine vähendab söestumist ja kudede kuivamist ning võimaldab raadiosagedusenergia all tungida sügavamale kudedesse, et transmuraalsete kahjustuste tekitamine oleks efektiivsem.
- Lülitage raadiosagedusliku ablatsiooni generaator režiimi POWER ja määrake maksimaalseks väljundvõimsuseks 20–30 vatti. Parimad võimsuse sätet määrab koeablatsiooni ajal kirurg.
 - Paigutage seadme elektrikaabel nii, et vältida selle kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.
9. Seadme distaalne ots tõmmatakse kirurgi otsese vaatluse all õmalt üle intrakardiaalse sihtkoe. Seadmes olev elektrivool aktiveeritakse Cardioblate'i generaatoriga kaasas oleva jalglüliti abil. Vool liigub läbi patsiendi keha ablatsiooniseadme otsa ja suure indifferentsse elektroodi vahel.
10. Kahjustused on koel näha valget värvi laikudena. Otsa liigutatakse otsasilleerivate liigutustega soovitatavalt kiirusel 1 cm/s. Kirurg määrab ablatsiooni sügavuse, laiuse ja asukoha.

Tabel 1. Eeldatav kahjustuse sügavus eri võimsustasemetel korral

95% usaldusvahemik 10-sekundilisel ostsillatsioonil, 1 cm	95% usaldusvahemik 20-sekundilisel ostsillatsioonil, 1 cm	Võimsus (W) 150–300 mm Hg rõhul füsioloogilise lahusega loputades
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

- Ärge viivitage sihtalal liiga kaua, kuna tekkida võib koe ülespaisumine ja/või perforatsioon.
- Kirurgilise protseduuri lõpetamisel eraldage seade ja indifferentsne elektrood Cardioblate'i generaatorist ning visake ära.

9. Järgnev garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

Garantiist lahtiütlemine

KUIGI KIRURGILINE ABLATSIOONIPLAATS CARIOBLATE, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTEENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEGA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE JUHUSLIKE EGA KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHE KASUTAMINE, DEFECT VÕI TÕRGE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTII, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuoluliseks sattumiseks ning neid ei tohiks sellisena käsitleda. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohaselt peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Cardioblate™

Kirurginen ablaatiokynä

1. Malli

60813

Kuvaus

Kirurginen Cardioblate-ablaatiokynä on kädessä pidettävä, kertakäyttöinen, yksinapainen radiotaajuusablaatiolaitte, jota käytetään sydänkirurgiassa. Siinä on keittosuolaliuoshuuhTELUJÄRJESTELMÄ, joka annostelee nestettä kudoksen ja elektrodikärjen kosketuskohtaan ja jäädyttää siten kudosta radiotaajuusenergian syötön aikana. Laitte on tarkoitettu jaksottaiseen käyttöön.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet

Kirurgisella Cardioblate-ablaatiokynällä hoidetaan sydämen rytmihäiriöitä sydänleikkauksessa tekemällä sydänkudokseen piste- tai viivaleesioita RF-energian avulla. Kirurgisella Cardioblate-ablaatiokynällä voidaan hoitaa mitä tahansa supraventrikulaarista aytymiaa (kuten eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa), joka voidaan mahdollisesti korjata endokardiaalisella tai epikardiaalisella radiotaajuusenergialla.

3. Vasta-aiheet

Kirurgista Cardioblate-ablaatiokynää ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen endokardiitti leikkauksen aikana.

4. Haittavaikutukset

Avosydänleikkauksessa sydänkudokseen tehtävien yksittäisten tai lineaaristen leesioiden mahdollisia haittavaikutuksia ovat seuraavat:

- kudospurjautus
- kehonulkoisen verenkierron keston pidentyminen
- perioperatiiviset rytmihäiriöt (eteis- ja/tai kammiorytmihäiriöt)
- postoperatiiviset embolian aiheuttamat komplikaatiot
- perikardiumin effuusio tai tamponaatio
- suurten verisuonten vauriot
- läppäpurjeiden vauriot
- johtumishäiriöt (SA-/AV-solmuke)
- akuutti iskeeminen myokardiaalinen tapahtuma
- tromboosin muodostuminen
- hermovaurio
- tahattomat palovammat
- perikardiitti
- pleuraeffuusio
- ruokatorven perforaatio
- kuolema
- koronaarisinuksen perforaatio
- sepelvaltimon kouristus
- eteisjohtimen siirtyminen paikaltaan
- hypotensio
- aivoverisuonitapahtuma
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- verenhukka.

5. Vaarat

Älä käynnistä ablaatiota, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä. Ulkokudoksen jäädyttäminen estää palamisen ja kudoksen kuivumisen, jota voi esiintyä, jos radiotaajuusenergiaa käytetään ilman huuhtelua.

Laitte voi vaurioitua ennen toimenpidettä tai sen aikana huolimattoman käsittelyn tai muiden ulkoisten vaikutusten seurauksena. Jos laite vaurioituu, siinä voi esiintyä toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa muun muassa seuraavia lääketieteellisiä komplikaatioita:

- kudoksen "purskahtaminen" ja perforaatio
- fysiologisen johtumisjärjestelmän vaurio
- eristyskerroksen murtumisesta johtuva perifeerisen kudoksen ablaatio.

Laitte on irrotettava potilaasta ennen defibrillointia.

Emme voi esittää tai taata, että laitteen toimintahäiriöt tai toiminnan keskeytyminen eivät aiheuta haittavaikutuksia tai että toimenpiteen jälkeen ei esiinny lääketieteellisiä komplikaatioita (mukaan lukien sydänkudoksen perforaatio) tai että laitteen käyttö palauttaisi riittävän sydämen toiminnan kaikissa tapauksissa.

6. Varotoimet

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaisesti tämän laitteen myynti on luvallista vain lääkäreille tai lääkärin suosituksen perusteella.

Kirurgisen toimenpiteen oikeellisuus on lääkärin vastuulla.

Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat yksinomaan lääkärin vastuulla. Lopputulokseen vaikuttavat erilaiset tekijät, kuten potilaan patologia sekä käytetyt leikkaus- ja perfuusiomenetelmät.

Ole varovainen, jotta laite ei aiheuta kudolvammoja ablaoitavan kohdealueen ulkopuolella.

Varmista, että keittosuolaliuos virtaa distaalisen kärjen aukoista ablaation aikana.

Käytä suositeltuja tehoasetuksia (vaihe 8), jotta tuote toimii optimaalisesti.

Jos elektrodikärki irrotetaan kudostakutuksesta radiotaajuusablaation aikana, impedanssi kasvaa liian suureksi, jolloin generaattori katkaisee radiotaajuusenergian syötön ja kytkeytyy VALMIUSTILAAN. Generaattori ilmoittaa liian suuresta impedanssista kolmella lyhyellä hälytysäänimerkillä. Uudelleenkäynnistysohjeet ovat Cardioblate-generaattorin teknisessä oppaassa.

Enimmäissäilytyslämpötila: 25 °C (77 °F)

Säilytystilan suhteellinen kosteus: 5–85 %, tiivistymätön

Laitte on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Jos laitetta käytetään useamman kerran, huuhteluaukot voivat tukkeutua ja aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä.

Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Koska tuotteessa on ftalaatteja, lääkärin on punnittava tuotteen käytön etuja ja ftalaateille altistumisen haittapuolia poikalasten ja raskaana olevien tai imettävien naisten kohdalla.

7. Kytkeminen ulkoisiin laitteisiin

Huomautus: Älä yritä käyttää ablaatiolaitetta uudelleen Cardioblate-generaattorin kanssa. Generaattori tunnistaa aiemmin käytetyt ablaatiolaitteet ja estää niiden käytön.

1. Kytke laite Cardioblate-generaattoriin seuraavasti:

- a. Aseta ablaatiokynän moninapainen liitin niin, että sen kohdistusmerkki on kohdakkain yksinapaisen generaattorin laiteliitännän kohdistusmerkin kanssa.

- b. Työnnä kynän moninapainen liitin generaattorin laiteliitäntään ja varmista, että se lukkiutuu paikalleen. Älä kytke liitintä väkisin.

Huomautus: Laitetta voi käyttää radiotaajuusgeneraattoreihin (tyypin CF-laitteet, vain IEC / EN 60601-1), joiden tekniset tiedot ovat seuraavat:

	Malli 60880/60890	Malli 68000
Radiotaajuusenergian lähtötehon asetus-/raja-arvo	25–50 W (manuaalisesti vaihteleva)	25–50 W (manuaalisesti vaihteleva)
Radiotaajuusenergian lähtötehon taajuus	479–489 kHz	468–478 kHz
RF-enimmäisjännite elektrodien välillä (lisävarusteen mitoitusjännite)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Huomautus: Cardioblate-generaattori rajoittaa lisävarusteen mitoitusjännitettä.

Huomautus: Jos toimenpiteessä käytetään lisälaitteita, katso kytkentäohjeet niiden käyttöohjeista.

2. Toimenpiteeseen tarvitaan steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, kaupallisesti saatavilla oleva painemansetti ja i.v.-letkuset.

8. Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkauksesta, ettei viimeinen käyttöpäivä ole vielä mennyt ja ettei laite ole vahingoittunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Avaa pakkaus ja siirrä laite steriilille alueelle aseptisesti.
2. Kiinnitä sähköjohdolla varustettu neutraalelektrodi potilaan selkäpuolelle. (Katso generaattorin käyttöoppaasta ja neutraalelektrodin käyttöohjeista elektrodin kiinnityskohtaa ja ihon valmistelua koskevat ohjeet.)
3. Kytke neutraalelektrodin johto tiukasti Cardioblate-generaattorin maadoituksen liitäntäkohtaan. (Katso lisätietoja Cardioblate-generaattorin teknisestä oppaasta.)
4. Avaa varovasti vyyhdeksi kiedottu keittosuolaliuoksen annosteluletku ja sähköjohto ja varo, etteivät ne taitu tai sotkeudu.
5. Liitä keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin i.v.-letkusetiin ja steriiliä normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin. (On suositeltavaa käyttää 0,9-prosentista normaalia keittosuolaliuosta, koska se muodostaa radiotaajuusenergialle pieni-impedanssisen reitin kudokseen.)
Jos käytössä on sekä kaksinapainen että yksinapainen laite, kytke kummankin laitteen luer-naarasliitin mukana toimitettuun Y-liittimeen (malliin 10004D). Kiinnitä sitten i.v.-letku Y-liittimeen.
6. Aseta steriili keittosuolaliuospussi painemansettiin. Täytä painemansetti arvoon 150–300 mmHg. Poista järjestelmästä ilmaa, kunnes nestettä tulee ulos laitteen distaalisen kärjen aukoista (kuva 2). Sulje letkuset puristimella siihen asti kun laite on käyttövalmis.



Kuva 2.

7. Kytke kynän sähköjohto Cardioblate-generaattoriin kohdassa Kytkeminen ulkoisiin laitteisiin annettujen ohjeiden mukaisesti.
8. Toimi seuraavasti ennen kudosablaatiota:
 - a. Avaa i.v.-letku ja varmista, että keittosuolaliuos virtaa esteettä laitteen distaalisen kärjen aukoista. Keittosuolaliuoksen on virrattava jatkuvasti ablaation aikana, jotta se jäädyttää ulkokudosta. Ulkokudoksen jäädyttäminen estää palamisen ja kudoksen kuivumisen ja mahdollistaa radiotaajuusenergian etenemisen syvemmälle kudokseen. Näin transmuraalisia leesioita saadaan aikaan tehokkaammin.
 - b. Aseta radiotaajuusablaatiogeneraattori käyttötilaan ja aseta sen enimmäistehoksi 20–30 wattia. Kirurgi määrittää sopivimmat tehoasetukset kudosablaation aikana.
 - c. Aseta laitteen sähköjohto niin, ettei se kosketa potilasta tai muita johtimia.
9. Kirurgi kuljettaa laitteen distaalista kärkeä varovasti sydämensisäisen kohdekudoksen pinnalla suorassa näköyhteydessä. Aktivoi laitteen virransyöttö Cardioblate-generaattorin jalkakytkimen avulla. Virta johtuu ablaatiokärjen ja potilaan kehoon kiinnitetyn ison neutraalielektrodin välillä.
10. Leesio tulee näkyviin vaaleampana kohtana kudoksessa. Kärkeä liikutetaan heiluriliikkeellä suositellulla nopeudella 1 cm/s. Kirurgi päättää ablaation syvyyden, leveyden ja paikan.

Taulukko 1. Odotettavissa oleva leesio syvyys eri tehoarvoilla

95 %:n luottamus- väli 10 sekunnin heiluriliikkeellä, alue 1 cm	95 %:n luottamus- väli 20 sekunnin heiluriliikkeellä, alue 1 cm	Teho (W), keittosuolaliuoshuuhdeltu, paine 150–300 mmHg
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Älä pidä kärkeä liian kauan kohdealueella, sillä seurauksena voi olla äkillinen kudoksen "purskahteleminen" ja/tai perforaatio.
12. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, irrota laite ja neutraalielektrodi Cardioblate-generaattorista ja hävitä ne.

9. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA KIRURGINEN CARDIOBLATE-ABLAATIOKYNÄ, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEeseen LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan

lainasääntönsä kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilla osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsoisin pätemättömäksi.

Cardioblate™

Stylet d'ablation chirurgicale

1. Modèle

60813

Description

Le stylet d'ablation chirurgicale Cardioblate est un appareil d'ablation portatif à radiofréquence, monopolaire, à usage unique, à utiliser dans le cadre d'une chirurgie cardiaque. Il est doté d'un système d'irrigation par solution saline permettant la distribution du liquide au point de contact entre le tissu et l'extrémité du plot afin de refroidir le tissu lors de l'application d'énergie de radiofréquence. L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent.

Sterile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique.

2. Indications d'utilisation

Le stylet d'ablation chirurgicale Cardioblate a pour but de créer des lésions en petits cercles ou linéaires dans les tissus cardiaques lors d'une chirurgie cardiaque utilisant l'énergie RF dans le cadre du traitement d'arythmies cardiaques. Toute arythmie supraventriculaire (par ex., fibrillation, flutter ou tachycardie atriale) pouvant être résolue par l'application d'énergie de radiofréquence endocardique ou épicaudique peut être traitée par le stylet d'ablation chirurgicale Cardioblate.

3. Contre-indications

Le stylet d'ablation chirurgicale Cardioblate ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une endocardite active au moment de la chirurgie.

4. Effets indésirables

Les effets secondaires possibles liés à la création des lésions linéaires ou en petits cercles dans les tissus cardiaques conjointement avec une chirurgie à cœur ouvert sont les suivants :

- Perforation tissulaire
- Extension de la circulation extracorporelle
- Troubles du rythme cardiaque (atrial et/ou ventriculaire) péri-opératoires
- Complications emboliques post-opératoires
- Épanchement péricardique ou tamponnade
- Lésions des grands vaisseaux
- Lésions des valves au niveau des feuillets
- Troubles conductifs (nœud SA/AV)
- accident ischémique myocardique aigu
- Formation de thrombose
- Lésions des nerfs
- Brûlures accidentelles
- Péricardite
- Épanchement pleural
- Perforation de l'œsophage
- Décès
- Perforation du sinus coronaire
- Spasme de l'artère coronaire
- Déplacement d'une sonde auriculaire
- Hypotension
- Accident cérébrovasculaire
- Accident ischémique transitoire
- Perte de sang

5. Avertissements

Ne pas procéder à l'ablation si la solution saline ne s'écoule pas librement. Le refroidissement des tissus externes évite la carbonisation et la dessiccation tissulaire susceptibles de se produire lors de l'application d'énergie RF sans irrigation.

L'appareil risque d'être endommagé avant ou pendant la procédure s'il n'est pas utilisé correctement ou si les consignes ne sont pas respectées. Si l'appareil est endommagé, il risque de ne pas fonctionner correctement et d'engendrer les complications médicales suivantes, entre autres :

- Éclatement et perforation tissulaires
- Endommagement du système de conduction physiologique
- Ablation des tissus périphériques consécutive à la rupture du revêtement isolant

Dégager l'appareil du patient avant la défibrillation.

Medtronic ne garantit en aucun cas qu'une panne ou un arrêt intempestif de l'appareil n'entraînera pas d'effet secondaire ou que des complications médicales (dont la perforation des tissus cardiaques) ne surviendront pas après la procédure, ou que l'utilisation de l'appareil pourra, dans tous les cas, restaurer le fonctionnement cardiaque.

6. Précautions

Attention : la réglementation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale ainsi que du mode opératoire.

La sélection des patients et des procédures appartient uniquement au corps médical et le résultat dépend de nombreuses variables, dont la pathologie du patient, le mode opératoire et les procédures de perfusion.

La vigilance est de rigueur pour éviter de léser les tissus ne se trouvant pas dans la zone d'ablation choisie.

Vérifier que la solution saline s'écoule bien des orifices de l'extrémité distale pendant l'utilisation.

Suivre les réglages de puissance recommandés (étape 8) pour un résultat optimal.

Si le contact est interrompu entre l'extrémité et les tissus pendant l'ablation RF, un arrêt sur impédance élevée se produit, mettant le générateur en mode de veille. Trois bips sonores brefs émis par le générateur indiquent que l'impédance est élevée. Se reporter au manuel technique du générateur Cardioblate pour les instructions de réinitialisation.

Température de stockage maximum : 25 °C (77 °F)

Humidité relative de stockage : 5% à 85%, sans condensation

Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Plusieurs utilisations peuvent produire l'occlusion des orifices d'irrigation et affecter la performance de l'appareil.

L'utilisateur est responsable de la mise au rebut de ces appareils conformément aux réglementations locales et au protocole hospitalier.

En raison de la présence de phtalates dans ce produit, le médecin est responsable d'évaluer les avantages médicaux de l'application du produit à la lumière des désavantages d'exposer les garçons et les femmes enceintes ou allaitant.

7. Connexions aux appareils externes

Remarque : ne pas réutiliser l'appareil d'ablation avec le générateur Cardioblate. Le générateur est capable de détecter si un appareil d'ablation a déjà été utilisé et ne permet pas sa réutilisation.

1. Effectuer la connexion au générateur Cardioblate comme suit :
 - a. Positionner le connecteur d'extension à multibroches du stylet de façon à ce que le repère d'alignement corresponde au repère de l'orifice monopolaire du générateur.
 - b. Insérer le connecteur d'extension à multibroches du stylet dans le port correspondant sur le générateur jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. Ne pas forcer la connexion.

Remarque : connecter aux générateurs RF (CEI / EN 60601-1 Type CF uniquement) avec les caractéristiques suivantes :

	Modèle 60880/60890	Modèle 68000
Niveau prédéterminé/ Limite de la sortie de l'énergie RF	25 à 50 W (ajustable manuellement)	25 à 50 W (ajustable manuellement)
Fréquence de la sortie de l'énergie de radiofréquence	479 à 489 kHz	468 à 478 kHz
Tension RF maximum entre les électrodes (tension d'accessoire nominale)	159 Vrms	180 Vrms $\pm$ 10%

Remarque : La tension d'accessoire nominale est limitée par le générateur Cardioblate.

Remarque : Si d'autres appareils doivent être utilisés, consulter leurs consignes de branchement spécifiques.

2. Utiliser une solution saline stérile standard, une poche pour ballonnet à pression disponible dans le commerce et une tubulure intraveineuse.

8. Mode d'emploi

1. Vérifier que la date de péremption indiquée sur l'emballage et le produit n'est pas dépassée et que l'instrument n'a pas été endommagé pendant le transport et la manipulation. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage ou l'appareil est endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Ouvrir l'emballage et transférer l'appareil sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Fixer soigneusement un plot de référence de grande taille muni d'un câble électrique sur le dos du patient (consulter les instructions relatives à la mise en place des plots et aux soins cutanés dans le manuel du générateur et le mode d'emploi du plot de référence).
3. Brancher le câble électrique du plot de référence sur la connexion à la terre patient du générateur Cardioblate (se reporter au manuel technique du générateur Cardioblate).
4. Dérouler la tubulure de distribution de la solution saline et le câble électrique avec précaution afin d'éviter toute plicature et tout emmêlement.
5. Raccorder le connecteur luer femelle de la tubulure de distribution de solution saline à une tubulure intraveineuse et à une poche de solution saline stérile normale. (Il est recommandé d'utiliser une solution saline normale à 0,9%, car elle fournit une voie à basse impédance pour l'application d'énergie de radiofréquence aux tissus.)

En cas d'utilisation d'un appareil bipolaire et d'un appareil monopolaire, raccorder le connecteur luer femelle des deux appareils au connecteur en Y (Modèle 10004D) fourni. Insérer ensuite la tubulure intraveineuse dans le connecteur en Y.

6. Placer la poche de solution saline stérile normale dans le ballonnet à pression. Gonfler le ballonnet à pression entre 150 et 300 mmHg. Purger l'air du système jusqu'à ce que le liquide s'écoule des orifices de l'extrémité distale de l'appareil (figure 2). Fermer le clamp de la tubulure jusqu'au moment de l'utilisation.



Figure 2.

7. Raccorder le câble électrique du stylet au connecteur du générateur Cardioblate conformément aux directives présentées auparavant dans la section « Connexions aux appareils externes ».
8. Avant l'ablation tissulaire :
 - a. Ouvrir la tubulure intraveineuse et vérifier que la solution saline s'écoule librement des orifices de l'extrémité distale de l'appareil. Un flot continu de solution saline est nécessaire lors de l'ablation pour refroidir les tissus externes. Le refroidissement des tissus externes évite la carbonisation et la dessiccation tissulaires et permet d'appliquer une énergie RF plus profondément dans les tissus pour créer des lésions transmurales avec plus d'efficacité.
 - b. Mettre le générateur RF en mode contrôle de puissance et régler la puissance sur 20 à 30 watts maximum. Les réglages de puissance idéaux doivent être déterminés par le chirurgien pendant l'ablation des tissus.
 - c. Positionner le câble électrique de l'appareil de sorte qu'il n'entre pas en contact avec le patient ou d'autres sondes.
9. Faire glisser délicatement l'extrémité distale de l'appareil sur le tissu intracardiaque ciblé sous visualisation directe par le chirurgien. La pédale de commande, fournie avec le générateur Cardioblate, permet d'activer le passage du courant dans l'appareil. Le courant se déplace entre l'extrémité d'ablation et le plot de référence fixée sur le patient.
10. La lésion apparaît sous forme de coloration blanche sur les tissus. Faire des oscillations avec l'extrémité à une vitesse recommandée de 1 cm/s. Le chirurgien détermine la profondeur, la largeur et l'emplacement de l'ablation.

Tableau 1. Profondeur de lésion prévue à divers niveaux de puissance

Intervalle de confiance à 95% pour une oscillation de 10 secondes, 1 cm	Intervalle de confiance de 95% pour une oscillation de 20 secondes, 1 cm	Courant (W) à une pression de 150 à 300 mmHg sur irrigation par solution saline
2,3 à 3,5 mm	3,5 à 4,4 mm	20
2,9 à 3,7 mm	4,7 à 5,7 mm	30

11. Ne pas s'attarder trop longtemps au même endroit afin d'éviter un éclatement et/ou une perforation tissulaires.
12. Une fois l'intervention terminée, débrancher l'appareil et le plot de référence du générateur Cardioblate et les mettre au rebut.

9. Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au déni de garantie suivant :

Déni de garantie

BIEN QUE LE STYLET D'ABLATION CHIRURGICALE CARDIOBLATE, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT DANS LA NOTICE DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUTS DOMMAGES PORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Cardioblate™

Stilus za kiruršku ablaciju

1. Model

60813

Opis

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate ručni je, jednokratni, monopolarni, radiofrekvencijski uređaj za ablaciju za upotrebu pri operacijama srca. Ima sustav ispiranja fiziološkom otopinom za isporuku tekućine na mjestu kontakta između tkiva i vrha elektrode radi hlađenja tkiva tijekom isporuke radiofrekvencijske energije. Uređaj je namijenjen radu s prekidima.

Sterilan, nezapaljiv i samo za jednu upotrebu.

2. Indikacije za upotrebu

Uređaj za kiruršku ablaciju Cardioblate namijenjen je stvaranju točkastih ili linearnih lezija u srčanom tkivu tijekom operacije srca tako da radiofrekvencijskom energijom liječi aritmije srca. Svaka supraventrikularna aritmija (poput atrijske fibrilacije, atrijskog šuma ili atrijske tahikardije) koja se može otkloniti primjenom endokardijalne ili epikardijalne radiofrekvencijske energije može se liječiti stilusom za kiruršku ablaciju Cardioblate.

3. Kontraindikacije

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate ne smije se upotrebljavati za bolesnike koji u vrijeme kirurškog zahvata imaju aktivni endokarditis.

4. Nuspojave

Moguće nuspojave povezane sa stvaranjem točkastih ili linearnih lezija na srčanom tkivu u kombinaciji s operacijom na srcu jesu:

- perforacija tkiva
- produženje izvantjelesne prenosnice
- perioperativne smetnje u ritmu srca (atrijskom i/ili ventrikularnom)
- postoperativne embolijske komplikacije
- perikardijalni izljev ili tamponada
- ozljeda velikih krvnih žila
- oštećenje listića valvule
- smetnje provodljivosti (SA/AV čvor)
- akutna ishemija miokarda
- formacija tromba
- oštećenja živaca
- nenamjerne opekline
- perikarditis
- pleuralni izljev
- perforacija jednjaka
- smrt
- perforacija koronarnog sinusa
- spazam koronarne arterije
- pomicanje atrijskog kabela
- hipotenzija
- cerebrovaskularni akcident
- prolazni ishemijski napadaj
- gubitak krvi

5. Upozorenja

Nemojte pokrenuti ablaciju ako fiziološka otopina ne teče slobodno. Hlađenje vanjskog tkiva sprječava paljenje i isušivanje tkiva koje se može dogoditi prilikom primjene radiofrekvencijske energije bez natapanja.

Uređaj se može oštetiti prije ili tijekom postupka nepravilnim rukovanjem ili drugim postupcima. Ako je oštećen, uređaj možda neće pravilno raditi te može doći do sljedećih medicinskih komplikacija koje uključuju, ali nisu ograničene na:

- perforaciju i "pucanje" tkiva
- oštećenje fiziološkog sustava provodljivosti
- ablaciju perifernog tkiva zbog probijanja izolacijskog pokrova

Uređaj treba izvaditi iz bolesnika prije defibrilacije.

Ne postoji ugovor ili jamstvo da kvar ili prekid rada funkcije uređaja neće rezultirati neželjenim događajima ili da nakon zahvata neće uslijediti medicinske komplikacije (uključujući perforaciju srčanog tkiva) ili da će upotreba ovog uređaja u svim slučajevima ponovno uspostaviti odgovarajuću funkciju srca.

6. Mjere opreza

Oprez: Prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.

Za odabir odgovarajućih zahvata i tehnika odgovorno je medicinsko osoblje. Nužno je da svaki kirurg procijeni prikladnost bilo kojeg zahvata na temelju svojeg vlastitog medicinskog znanja i iskustva te vrste kirurškog zahvata.

Za odabir bolesnika i postupka nadležan je isključivo liječnik, a rezultat ovisi o brojnim varijablama, uključujući patologiju bolesnika te kirurške i perfuzijske zahvate.

Opreznim rukovanjem izbjegnite ozljede tkiva koja nisu obuhvaćena ciljnim područjem ablacije.

Fiziološka otopina mora obavezno curiti iz otvora distalnog vrha tijekom upotrebe.

Za optimalan rad uređaja poštuju preporučene postavke napajanja (korak 8).

Ako tijekom aktiviranja RF ablacije dođe do odvajanja vrha od tkiva, doći će do isključivanja visoke impedancije što će struju generatora staviti na položaj STANDBY (pripravnost). Generator ispušta tri kratka zvučna signala kao upozorenje da je došlo do događaja visoke impedancije. Upute o vraćanju početnih postavki pročitajte u tehničkom priručniku za generator Cardioblate.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost za pohranu: od 5 % do 85 % bez kondenzacije

Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt. Višestruka upotreba može rezultirati zatvaranjem otvora za natapanje i utjecati na rad uređaja.

Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

Zbog prisutnosti ftalata u proizvodu liječnik mora procijeniti medicinske koristi upotrebe proizvoda u odnosu na štetnost izlaganja ftalatima za mušku djecu, trudnice i dojilje.

7. Spajanja na vanjske uređaje

Napomena: nemojte pokušavati ponovno upotrijebiti uređaj za ablaciju s generatorom Cardioblate. Generator može prepoznati iskorištene uređaje za ablaciju i neće dopustiti njihovu ponovnu upotrebu.

1. Spajanje na generator Cardioblate vrši se na sljedeći način:

- a. Postavite višepinski konektor stilusa tako da indikator poravnanja odgovara indikatoru na monopolamom priključku generatora.

- b. Umetnite višepinski konektor stilusa u priključak na generatoru tako da se zaključa na mjestu. Pri spajanju ne primjenjujte silu.

Napomena: Spojite s RF generatorima (samo IEC / EN 60601-1 vrsta CF) sljedećih specifikacija:

	Model 60880/60890	Model 68000
Postavljena točka / ograničenje izlazne snage RF	25 - 50 W (ručno prilagodljivo)	25 - 50 W (ručno prilagodljivo)
Frekvencija izlazne snage RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksimalni napon radiofrekvencije između elektroda (procijenjeni dodatni napon)	159 Vrms	180 Vrms ±10 %

Napomena: nazivni napon dodatne opreme ograničen je generatorom Cardioblate.

Napomena: ako je potrebno upotrijebiti dodatne uređaje, informacije o priključivanju potražite u njihovim uputama.

2. Potrebno je imati sterilnu normalnu fiziološku otopinu, komercijalno dostupnu vrećicu za infuziju i set za infuziju (IV).

8. Upute za upotrebu

1. Pregledajte pakiranje i uređaj kako biste se uvjerali da nije prošao rok upotrebe i da uređaj nije oštećen tijekom transporta i rukovanja. Uređaj nemojte upotrebljavati ako su pakiranje ili uređaj oštećeni ili ako je rok upotrebe istekao. Otvorite pakiranje i uređaj stavite u sterilno polje uz primjenu aseptične tehnike.
2. Postavite veliku disperzivnu elektrodu s električnim kablom čvrsto na stražnji dio tijela bolesnika. (Specifične upute o postavljanju elektroda i zaštiti kože potražite u priručniku generatora i uputama za upotrebu elektroda.)
3. Priključite električni kabl koji vodi iz disperzivne elektrode u odgovarajući priključak za uzemljenje bolesnika na generatoru Cardioblate. (Pogledajte tehnički priručnik generatora Cardioblate.)
4. Pažljivo odmotajte cijevi za isporuku fiziološke otopine i električni kabl kako se ne bi savili i zapetljali.
5. Spojite ženski luer-priključak voda za isporuku fiziološke otopine na komplet za IV infuziju i vrećicu sterilne normalne fiziološke otopine. (Preporučuje se 0,9 %-tna normalna fiziološka otopina zato što osigurava put niske impedancije za radiofrekvencijsku energiju do tkiva.)
Ako se upotrebljava monopolarni ili bipolarni uređaj, priključite ženski luer priključak oba uređaja na "Y" priključak (model 10004D). Nakon toga umetnite kanilu za infuziju (IV) u priključak "Y".
6. Stavite vrećicu normalne sterilne fiziološke otopine u vrećicu za infuziju. Napuštite vrećicu za infuziju na 150 do 300 mm Hg. Ispuštajte zrak iz sustava dok tekućina ne počne teći iz otvora distalnog vrha uređaja (sl. 2). Stegnite crijeva dok ne budu spremna za upotrebu.



Slika 2.

7. Priključite električni kabel stilusa u priključak generatora Cardioblate kako je opisano u uputama u odjeljku "Spajanja na vanjske uređaje".
8. Prije ablacije tkiva:
 - a. Otvorite kanilu za infuziju (IV) i provjerite teče li fiziološka otopina slobodno iz otvora distalnog vrha uređaja. Potreban je neprekidan protok fiziološke otopine tijekom ablacije radi hlađenja vanjskog tkiva. Hlađenje vanjskog tkiva sprječava paljenje i isušivanje tkiva i omogućuje da radiofrekvencijska energija bude isporučena dublje u tkivo čime učinkovitije stvara lezije kroz stijenku.
 - b. Postavite generator za radiofrekvencijsku ablaciju u način rada POWER (napajanje) i postavite snagu na 20-30 vata maksimalne izlazne snage. Kirurg bi trebao odrediti idealne postavke napajanja tijekom ablacije tkiva.
 - c. Postavite električni kabel uređaja kako biste izbjegli kontakt s bolesnikom ili drugim elektrodnim kateterima.
9. Distalni vrh se nježno vuče preko ciljanog srčanog tkiva uz direktno vizualno nadgledanje kirurga. Struja u uređaju aktivira se putem nožnog prekidača isporučenog s generatorom Cardioblate. Struja teče između vrha za ablaciju i velike disperzivne elektrode na bolesnikovom tijelu.
10. Lezija postaje vidljiva kao bijela boja na tkivu. Vrh se pomiče oscilacijskim pokretom pri preporučenoj brzini od 1 cm/s. Kirurg će odrediti dubinu, širinu i lokaciju ablacije.

Tablica 1. Očekivana dubina lezije pri različitim razinama snage

Interval pouzdanosti od 95 % za oscilaciju od 10 sekundi, 1 cm	Interval pouzdanosti od 95 % za oscilaciju od 20 sekundi, 1 cm	Snaga (W) pri tlaku od 150 - 300 mm Hg za natapanje fiziološkom otopinom
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Nemojte se previše zadržavati na ciljnom području; može doći do iznenadnog "pucanja" i/ili perforacije tkiva.
12. Kad dovršite kirurški postupak, isključite uređaj i disperzivnu elektrodu iz generatora Cardioblate i odbacite ih.

9. Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

Isključenje jamstva

PREMDA JE STILUS ZA KIRURŠKU ABLACIJU CARDIOBLATE, U DALJNJEM TEKSTU OZNAČEN KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLO DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA JAMSTVA, IZRIČITA I IMPLICIRANA, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG UPOTREBE, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti.

Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglaš
nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne
utječe na valjanost preostalog dijela isključenja jamstva te se sva prava
i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne
sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Cardioblate™

Sebész ablációs ceruza

1. Típus

60813

Leírás

A Cardioblate sebész ablációs ceruza egyszer használatos, monopoláris, rádiófrekvenciás sebész ablációs kézieszköz, amely szívsebészeti eljárásokban használható. A szövet és az elektródcsőcs érintkezését fiziológias sóoldattal öblítő rendszerének köszönhetően a rádiófrekvenciás energia leadása közben folyamatosan hűthetők a környező szövetek. Az eszközt csak rövid megszakításokkal szabad működtetni.

Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra.

2. Felhasználási javallatok

A Cardioblate sebész ablációs ceruza szívritmuszavarok kezelésére szolgál, és segítségével a szívsebészeti beavatkozás során RF energia alkalmazásával lehet pontszerű vagy lineáris léziót okozni a szív szövetében. A Cardioblate sebész ablációs ceruzával kezelhető minden supraventricularis arrhythmia (például pitvarfibrilláció, pitvari flutter vagy pitvari tachycardia), amely megoldható endocardialis vagy epicardialis rádiófrekvenciás energia alkalmazásával.

3. Ellenjavallatok

A Cardioblate sebész ablációs ceruza nem használható a műtét idején aktív szívbelhártya-gyulladásban szenvedő betegek esetén.

4. Szövődmények

A szív szövetein végzett pontszerű vagy lineáris abláció során nyitott szívű műtétek esetén felléphetnek az alábbi szövődmények:

- szövetperforáció
- extrakorporális keringés meghosszabbodása
- perioperatív szívritmuszavarok (pitvari és/vagy kamrai)
- posztoperatív embóliás szövődmények
- perikardiális folyadékgyülem vagy tamponád
- a nagyerek sérülése
- billentyűvitorla károsodása
- ingerületvezetési zavarok (sinuscsomó/AV csomó)
- akut ischaemiás myocardialis esemény
- trombusképződés
- idegkárosodás
- akaratlan égési sérülések
- pericarditis
- pleurális effúzió
- nyelőcsőperforáció
- halál
- sinus coronarius perforációja
- koszorúérgörcs
- pitvari vezeték kimozdulása
- alacsony vérnyomás
- cerebrovasculáris esemény
- tranzienis ischaemiás attack (TIA)
- vérvesztés

5. Figyelmeztetések

Ne végezzen ablációt, ha a fiziológias sóoldat szabad áramlása akadályozott. A környező szövet hűtésével elkerülhető, hogy a

szövet megperzselődjön és kiszáradjon, ami akkor fordulhat elő, ha a rádiófrekvenciás energiát hűtőöblítés nélkül alkalmazzák. Helytelen kezelés vagy egyéb közrejátszó események következtében az eszköz a beavatkozás előtt vagy alatt megsérülhet. Ebben az esetben az eszköz működésében zavar keletkezhet, amely többek között, de nem kizárólag, az alábbi egészségkárosító szövődményekhez vezethet:

- szövetek „szétrepedéséhez” és átllyukadásához
- a fiziológias ingerületvezető rendszer károsodásához
- a szigetelés sérülése miatt a környező szövetek ablációjához

Defibrilláció előtt az eszközt el kell távolítani a betegből.

Nincs semmiféle garancia arra nézve, hogy az eszköz hibás működése vagy működésképtelensége nem okoz szövődményt, hogy a beavatkozást követően nem lép fel komplikáció (például szívperforáció), valamint hogy az eszköz használatával minden esetben helyreállítható a megfelelő szív működés.

6. Előírások

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtėti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

A műtétre alkalmas beteg és a megfelelő eljárás kiválasztása egyedül az orvos feladata, a várható eredmény pedig több tényezőtől (például a beteg patológiai elváltozásaitól vagy a sebészeti és a perfúziós eljárásoktól) függ.

Az eszközt körültekintően használja, nehogy megsérüljenek az abláció célterületén kívül eső szövetek.

Győződjön meg arról, hogy a használat során a fiziológias sóoldat megfelelően áramlik a disztális vég nyílásaiból.

Az optimális működés érdekében csak az ajánlott teljesítményértékeket alkalmazza (lásd a 8. lépést).

Ha az RF abláció aktiválása közben megszűnik az érintkezés a csúc és a szövet között, a magas impedancia miatt a készülék kikapcsol, és a generátor STANDBY üzemmódba vált. Ekkor a generátor három rövid sípoló hanggal jelzi a magas impedanciát. Az újraindításra vonatkozó utasításokat megtalálja a Cardioblate generátor műszaki kézikönyvében.

Maximális tárolási hőmérséklet: 25 °C (77 °F)

Tárolási relatív páratartalom: 5% – 85%, nem kondenzálódó

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, felújítása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri felhasználás miatt elzáródhatnak a hűtőöblítésre szolgáló nyílások, és ez károsan befolyásolja az eszköz működését.

Az eszközöket a felhasználónak, a helyi szabályok és kórházi eljárások szerint kell ártalmatlanítani.

Mivel a termékben ftalátok vannak jelen, az orvos felelőssége, hogy figyelembe véve és állapotos vagy szoptató nők esetén mérlegelje a termék használatából származó klinikai előnyöket és a ftalát hatásából adódó hátrányokat.

7. Csatlakozás külső készülékekhez

Megjegyzés: Tilos ismételten felhasználni az ablációs eszközt a Cardioblate generátorral. A generátor észleli, ha az ablációs eszközt korábban már használták, és az ismételt használatot nem engedélyezi.

1. Az eszköz csatlakoztatása a Cardioblate generátorhoz:
 - a. Illessze a ceruza érintkezőkkel ellátott csatlakozóját a generátor aljzatához úgy, hogy a csatlakozón és az aljzaton lévő jel egy vonalban legyen.
 - b. Csúszassa a ceruza csatlakozóját a generátoron lévő aljzatba addig, amíg a helyére nem kerül. Ne erőltesse a csatlakozást.

Megjegyzés: Az eszközt az alábbi jellemzőkkel rendelkező rádiófrekvenciás (RF) generátorokhoz csatlakoztathatja (kizárólag IEC / EN 60601-1, CF típus):

	60880-as/60890-es típus	68000-es típus
Rádiófrekvenciás (RF) kimenő energia alap- és határértéke	25–50 W (kézileg állítható)	25–50 W (kézileg állítható)
RF energia frekvenciája	479–489 kHz	468–478 kHz
Maximális rádiófrekvenciás feszültség az elektródok között (Tartozék névleges feszültsége)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Megjegyzés: A tartozék névleges feszültségét a Cardioblate generátor korlátozza.

Megjegyzés: Amennyiben további eszközöket is használnia kell, tanulmányozza a rájuk vonatkozó csatlakoztatási előírásokat.

2. Az eszköz használatához steril fiziológiás sóoldat, kereskedelmi forgalomban kapható felfújható mandzsetta és infúziós szerelék szükséges.

8. Használati útmutató

1. A csomagolás és az eszköz ellenőrzésével bizonyosodjon meg arról, hogy a szavatossági idő nem járt le, és hogy az eszköz nem károsodott szállítás és kezelés közben. Ha a csomagolás vagy az eszköz sérült, esetleg szavatossága lejárt, ne használja azt. Bontsa fel a csomagot, majd aszeptikus körülmények között helyezze az eszközt steril felületre.
2. Rögzítsen egy elektromos kábellel rendelkező indifferens elektródtapaszt a beteg hátára. (Az elektródok elhelyezésével és a bőr épségének megővésével kapcsolatban a generátor kézikönyvében és az indifferens elektród használati útmutatójában talál információkat.)
3. Csatlakoztassa az indifferens elektród elektromos kábelét a Cardioblate generátor beteg földelésére szolgáló megfelelő csatlakozójához. (Lásd a Cardioblate generátor műszaki kézikönyvét.)
4. Mind a fiziológiás sóoldatot továbbító csöveket, mind az elektromos vezetékeket óvatosan tekerje szét, nehogy megtörjenek vagy összegabalyodjanak.
5. Csatlakoztassa a fiziológiás sóoldatot továbbító csövezeték csatlakozóhüvelyét egy infúziós szerelékhez és egy steril fiziológiás sóoldatos tasakhoz (0,9%-os fiziológiás sóoldatot ajánlott alkalmazni, mivel ez alacsony impedanciájú útvezeték biztosít a rádiófrekvenciás energia számára a szövetek felé.)
Ha bipoláris és monopoláris eszközt is használ, akkor mindkét eszköz anyaluer-csatlakozóját csatlakoztassa a mellékelt Y-

csatlakozóhoz (10004D típus). Ezután csatlakoztassa az infúziós szerelékét az Y-csatlakozóhoz.

6. Helyezze a fiziológiás sóoldatot tartalmazó zacskót a felfújható mandzsettába. Pumpálja fel a mandzsettát 150 és 300 mmHg közötti nyomásra. Légtelenítse a rendszert addig, amíg az eszköz disztális végének nyílásain meg nem jelenik a folyadék (2. ábra). Ezután zárja el az infúziós szerelékét, amíg a beavatkozást meg nem kezd.



2. ábra.

7. Csatlakoztassa a ceruza elektromos kábelét a Cardioblate generátorhoz a „Csatlakozás külső készülékekhez” című részben leírtaknak megfelelően.
8. Az abláció elvégzése előtti teendők:
 - a. Nyissa meg az infúziós szerelékét, majd bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz disztális végének nyílásain szabadon áramlik ki a fiziológiás sóoldat. A környező szövet hűtése érdekében az abláció alatt a sóoldatnak folyamatosan öblítenie kell az érintett területet. A környező szövet hűtésével elkerülhető, hogy a szövet megperzselődjön és kiszáradjon, így a rádiófrekvenciás energia mélyebben hatolhat a szövetbe, és hatékonyabban hozhat létre transzmurális károsodást.
 - b. Állítsa a rádiófrekvenciás generátort POWER üzemmódba, és állítsa a teljesítményt 20-30 wattos maximális teljesítményre. Az ideális teljesítménybeállításokat a sebésznek kell meghatároznia abláció közben.
 - c. Helyezze úgy el az eszköz elektromos kábelét, hogy ne érjen hozzá a beteghez és a többi vezetékhez.
9. Az eszköz disztális végét óvatosan húzza végig a megcélzott intracardialis szöveten közvetlen sebészi szemrevételezés mellett. Az eszközt a Cardioblate generátorhoz tartozó pedálos vezérlőegységgel lehet áram alá helyezni. Az áram az ablációs vég és a betegre helyezett nagy indifferentens elektród között folyik.
10. A károsodás kialakulására a szöveten megjelenő fehér elszíneződés utal. A ceruza hegyét 1 cm/mp-es ajánlott sebességgel, oszcilláló mozdulatokkal kell mozgatni. Az abláció mélységét, szélességét és helyét a sebész határozza meg.

1. táblázat. A lézió várható mélysége különböző teljesítményértékeknél

95%-os megbízhatósági intervallum 10 másodperces oszcillációnál, 1 cm hosszón	95%-os konfidenciaintervallum 20 másodperces oszcillációnál, 1 cm	Teljesítmény (W) 150–300 mmHg nyomásnál sóoldatos irrigációval
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Nem javasolt túl sokáig a célterületen időzni, mert ez hirtelen szövetrepedést, illetve szövetperforációt okozhat.
12. A sebészi beavatkozás után kapcsolja le az ablációs eszközt és az indifferentens elektródot a Cardioblate generátorról, majd ártalmatlanítsa azokat.

9. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Szavatossági nyilatkozat

BÁR A CARDIOBLATE SEBÉSZETI ABLÁCIÓS CERUZA (A TÖVÁBBIAKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELEGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TÖVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Cardioblate™

Penna per ablazione chirurgica

1. Modello

60813

Descrizione

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate è un dispositivo portatile per ablazione a radiofrequenza monopolare e monouso destinato ad essere utilizzato negli interventi di cardiocirurgia. Dispone di un sistema di irrigazione di soluzione salina che ha la funzione di erogare il liquido presso il punto di contatto tra il tessuto e l'estremità dell'elettrodo al fine di raffreddare il tessuto durante l'erogazione di energia a radiofrequenza. Il dispositivo va usato in modo intermittente. Sterile, apirogeno, usa e getta, esclusivamente monouso.

2. Indicazioni per l'uso

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate è stata progettata per la creazione di lesioni lineari o maculari sul tessuto cardiaco durante la cardiocirurgia utilizzando energia RF per il trattamento di aritmie cardiache. La penna per ablazione chirurgica Cardioblate può essere utilizzata per trattare qualsiasi aritmia sopraventricolare (quali, ad esempio, la fibrillazione atriale, il flutter atriale o la tachicardia atriale) che è possibile risolvere mediante l'applicazione di energia a radiofrequenza endocardica o epicardica.

3. Controindicazioni

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate non deve essere utilizzata su pazienti affetti da endocardite attiva al momento dell'intervento.

4. Effetti indesiderati

I possibili effetti avversi associati alla creazione di lesioni maculari o lineari sul tessuto cardiaco durante gli interventi chirurgici a cuore aperto sono:

- Perforazione del tessuto
- Estensione del tempo di bypass extracorporeo
- Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Versamento pericardico o tamponamento
- Lesione ai grandi vasi
- Danni al lembo valvolare
- Disturbi di conduzione (nodo senoatriale/atrioventricolare)
- Episodi miocardici ischemici acuti
- Formazione di trombi
- Danni al tessuto neuronale
- Ustioni involontarie
- Pericardite
- Effusione pleurica
- Perforazione dell'esofago
- Decesso
- Perforazione del seno coronarico
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Spostamento dell'elettrocatteter atriale
- Ipotensione
- Accidente cerebrovascolare
- Attacco ischemico transitorio
- Emorragia

5. Avvertenze

Non attivare l'ablazione se la soluzione salina non fluisce liberamente. Il raffreddamento del tessuto esterno evita la carbonizzazione e l'essiccamento del tessuto stesso che potrebbero verificarsi durante l'applicazione di energia a radiofrequenza senza irrigazione.

Il dispositivo potrebbe subire danni prima o durante la procedura a causa di uso inadeguato o altri atti impropri. In caso di danneggiamento, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente e ciò potrebbe comportare complicanze mediche, tra cui:

- Perforazione e "scoppio" del tessuto
- Danni al sistema di conduzione fisiologica
- Ablazione tissutale periferica causata dalla rottura della guaina di isolamento

Il dispositivo deve essere rimosso dal paziente prima della defibrillazione.

Non viene fornita alcuna dichiarazione o garanzia che esclude il verificarsi di effetti indesiderati qualora il dispositivo non dovesse funzionare correttamente o dovesse cessare di funzionare, l'insorgere di complicazioni mediche (compresa la perforazione del tessuto cardiaco) a seguito della procedura, o che l'uso del dispositivo ripristini in tutti i casi una funzione cardiaca adeguata.

6. Precauzioni

Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o sotto prescrizione medica legalmente valida.

Il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure e delle tecniche chirurgiche. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, oltre che al tipo di procedura chirurgica da eseguire.

La scelta del paziente e della procedura è di esclusiva responsabilità del medico e l'esito dipende da una serie di variabili comprese la patologia del paziente e le procedure chirurgiche e di perfusione.

Fare attenzione a non causare traumi ai tessuti esterni all'area in cui si esegue l'ablazione.

Assicurarsi che la soluzione salina fluisca dai fori presenti sulla punta distale durante l'uso.

Attenersi alle impostazioni di potenza consigliate (punto 8) per assicurare prestazioni ottimali del prodotto.

Se durante l'attivazione dell'ablazione in radiofrequenza (RF) si perde il contatto tra la punta e il tessuto, l'alta impedenza determina l'arresto dell'erogazione di energia e il generatore passa alla modalità "STANDBY". Tre brevi segnali acustici provenienti dal generatore indicano che si è verificata un'impedenza elevata. Consultare il manuale tecnico del generatore Cardioblate per le istruzioni sul reset.

Temperatura massima di conservazione: 25 °C (77 °F)

Umidità relativa di conservazione: dal 5% all'85%, senza condensa

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. L'uso ripetuto potrebbe provocare un'occlusione dei fori di irrigazione e compromettere le prestazioni del dispositivo.

L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e dell'ospedale.

A causa della presenza di ftalati nel prodotto, il personale medico incaricato deve valutare i benefici derivanti dall'uso del prodotto rispetto agli svantaggi correlati all'esposizione agli ftalati per i pazienti maschi in età pediatrica e le pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.

7. Collegamenti a dispositivi esterni

Nota: non tentare di riutilizzare il dispositivo per ablazione con il generatore Cardioblate. Il generatore è infatti in grado di rilevare dispositivi per ablazione già utilizzati non consentendone il riutilizzo.

1. Il collegamento al generatore Cardioblate va effettuato nel modo seguente:
 - a. Posizionare il connettore multipin della penna in modo tale che l'indicatore di allineamento presente su di esso corrisponda all'indicatore della presa del generatore monopolare.
 - b. Inserire il connettore multipin della penna nella presa del dispositivo del generatore finché non scatta in posizione. Non forzare il collegamento.

Nota: collegare a generatori a radiofrequenza (solo del tipo CF CEI/EN 60601-1) con le specifiche riportate di seguito:

	Modello 60880/60890	Modello 68000
Valore di riferimento/limite uscita di potenza RF	Da 25 a 50 W (variabile manualmente)	Da 25 a 50 W (variabile manualmente)
Frequenza uscita potenza RF	Da 479 a 489 kHz	Da 468 a 478 kHz
Tensione RF massima tra gli elettrodi (tensione nominale accessori)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Nota: la tensione nominale degli accessori è limitata dal generatore Cardioblate.

Nota: se occorre utilizzare altri dispositivi, fare riferimento alle istruzioni specifiche per il collegamento.

2. Sono necessari: una soluzione salina sterile normale, una sacca a pressione disponibile in commercio ed un set di tubi per iniezione endovenosa.

8. Istruzioni per l'uso

1. Esaminare la confezione ed il dispositivo per sincerarsi che il prodotto non sia scaduto e che non sia stato danneggiato durante il trasporto o il maneggiamento. Non utilizzare il dispositivo se il dispositivo stesso o la sua confezione sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata. Aprire la confezione e trasferire il dispositivo in campo sterile avvalendosi di una tecnica asettica.
2. Applicare un elettrodo indifferente adesivo di grandi dimensioni dotato di cavo elettrico presso la parte posteriore del corpo del paziente (per istruzioni specifiche sul posizionamento dell'elettrodo e la protezione cutanea, consultare il manuale del generatore e le istruzioni per l'uso dell'elettrodo indifferente).
3. Collegare saldamente il cavo elettrico dell'elettrodo indifferente al punto appropriato di collegamento di messa a terra del paziente sul generatore Cardioblate (consultare il manuale tecnico del generatore Cardioblate).
4. Srotolare sia il tubo per l'erogazione di soluzione salina che il cavo elettrico con cautela al fine di evitare attorcigliamenti ed annodamenti.
5. Collegare il connettore luer femmina del tubo per l'erogazione di soluzione salina alla linea endovenosa e ad una sacca di soluzione

salina normale sterile (si consiglia l'utilizzo di una soluzione salina normale allo 0,9% in quanto in grado di garantire un percorso a impedenza ridotta tra l'energia a radiofrequenza e il tessuto).

Se viene utilizzato sia un dispositivo bipolare che un dispositivo monopolare, collegare il connettore luer femmina di entrambi i dispositivi al connettore a "Y" (modello 10004D) in dotazione. Inserire quindi la linea intravenosa nel connettore a "Y".

6. Collocare la normale sacca sterile per soluzione salina nella sacca a pressione. Gonfiare il sacco a pressione a un livello compreso tra 150 e 300 mm Hg. Spurgare l'aria dal sistema finché non si rileva la fuoriuscita del liquido dai fori sulla punta distale del dispositivo (figura 2). Scollegare il set di tubi finché il sistema non è pronto per l'uso.



Figura 2.

7. Collegare il cavo elettrico della penna al generatore Cardioblate, seguendo le istruzioni specificate nel paragrafo "Collegamenti a dispositivi esterni".
8. Prima dell'ablazione del tessuto:
 - a. Aprire la linea per l'iniezione endovenosa ed assicurarsi che la soluzione salina fluisca liberamente dai fori della punta distale del dispositivo. È necessario un flusso continuo di soluzione salina durante l'ablazione per raffreddare il tessuto esterno. Il raffreddamento del tessuto esterno impedisce la carbonizzazione e l'essiccamento del tessuto e consente l'erogazione di energia a radiofrequenza ad una maggiore profondità nel tessuto per creare lesioni transmurali in modo più efficace.
 - b. Portare il generatore di ablazione a radiofrequenza in modalità POWER ed impostare la potenza tra 20 e 30 W di erogazione massima. Le impostazioni di potenza ideali devono essere stabilite dal chirurgo durante la procedura di ablazione tissutale.
 - c. Posizionare il cavo elettrico del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente o gli altri elettrocateri.
9. La punta distale del dispositivo va fatta scorrere con delicatezza sul tessuto intracardiaco interessato sotto diretto controllo visivo da parte del chirurgo. Il dispositivo viene alimentato tramite il pedale fornito a corredo con il generatore Cardioblate. La corrente fluisce tra la punta di ablazione e l'elettrodo indifferente di grandi dimensioni applicato al corpo del paziente.
10. La lesione è rappresentata con una colorazione bianca sul tessuto. La punta viene mossa facendola oscillare alla velocità raccomandata di 1 cm al secondo. Il chirurgo determina profondità, larghezza e posizione dell'ablazione.

Tabella 1. Profondità di lesione prevista a vari livelli di potenza

Intervallo di affidabilità del 95% per oscillazione di 10 secondi, 1 cm	Intervallo di confidenza del 95% per oscillazione di 20 secondi, 1 cm	Potenza (W) con pressione da 150 a 300 mmHg su irrigazione con soluzione salina
2,3-3,5 mm	3,5-4,4 mm	20
2,9-3,7 mm	4,7-5,7 mm	30

11. Non indugiare troppo a lungo sull'area desiderata in quanto potrebbe verificarsi un improvviso "scoppio" e/o perforazione del tessuto.

12. Una volta completata la procedura chirurgica, scollegare il dispositivo e l'elettrodo neutro dal generatore Cardioblate ed eliminarli.

9. La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

NONOSTANTE LA PENNA PER ABLAZIONE CHIRURGICA CARDIOBLATE, DI SEGUITO DENOMINATA "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

„Cardioblate™“

Chirurginės abliacijos įrankis

1. Modelis

60813

Aprašas

„Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankis – tai rankinis vienkartinio naudojimo vienpolis radijo dažnių chirurginės abliacijos prietaisas, skirtas naudoti kardiochirurgijoje. Jame įrengta fiziologinio skysčio irigacijos sistema, kuria tiekiamas skystis į kontakto tarp audinio ir elektrodo galiuko tašką. Taip radijo dažnių energijos tiekimo metu aušinami audiniai. Tai pertraukiamo veikimo prietaisas.

Sterilus, nedegus, vienkartinis, skirtas naudoti tik vieną kartą.

2. Naudojimo nurodymai

„Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankis skirtas širdies audinio taškiniam ar linijiniam pjūviui atlikti kardiochirurginių procedūrų metu naudojant RD energiją širdies aritmijų gydymui. Visas supraventrikulines aritmijas (pvz., prieširdžių virpėjimą, prieširdžių plazdėjimą ar prieširdžių tachikardiją), kurias galima panaikinti endokardiškai ar epikardiškai taikant radijo dažnių energiją, galima gydyti naudojant „Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankį.

3. Kontraindikacijos

„Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankio negalima naudoti pacientams, kuriems operacijos metu yra aktyvus endokarditas.

4. Nepageidaujami poveikiai

Galimi nepalankūs padariniai, susiję su širdies audinio taškiniu arba linijiniu suardymu atviros širdies operacijos metu:

- audinių perforacija;
- ekstrakorporinė kraujotaka;
- intraoperacinio širdies ritmo sutrikimai (prieširdžių ir (arba) skilvelių);
- pooperacinės embolijos komplikacijos;
- skystis perikarde ir perikardo tamponada;
- didžiųjų kraujagyslių pažeidimas;
- vožtuvo pertvaros sužalojimas;
- laidumo sutrikimai (SA/AV mazgas);
- ūmi miokardo išemija;
- trombų susidarymas;
- nervo pažeidimas;
- netyčiniai nudeginimai;
- perikarditas;
- skystis pleuros ertmėje;
- stemplės perforacija;
- mirtis;
- koronarinės fistulės perforacija;
- vainikinių arterijų spazmai;
- prieširdžio elektrodo išjudinimas;
- hipotenzija;
- didžiųjų smegenų kraujagyslių pažeidimas;
- praeinantis smegenų išemijos priepuolis;
- kraujo praradimas.

5. Įspėjimai

Negalima pradėti abliacijos, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Naudojant radijo dažnių energiją, išorinis audinių aušinimas neleidžia audiniams suanglėti ir išdžiūti.

Netinkamai naudojant ar atliekant kitus intervencinius veiksmus prietaisais gali būti apgadintas dar prieš procedūrą arba jos metu. Apgadintas prietaisas gali veikti netinkamai ir sukelti šias sveikatos komplikacijas (įskaitant, tačiau neapsiribojant):

- audinio „įtrūkimą“ ir perforaciją;
- pažeisti fiziologinę laidumo sistemą;
- dėl izoliacinės dangos pažeidimo abliuoti periferinius audinius.

Prieš defibriliaciją prietaisą reikia pašalinti iš paciento kūno.

Nepriimami jokie nusiskundimai ir nesuteikiama garantija, kad prietaisui sugedus ar nustojus veikti nekils nepageidaujamas poveikis arba kad po procedūros nebus medicininių komplikacijų (įskaitant širdies audinio perforaciją), arba kad panaudojus prietaisą visais atvejais bus atstatyta širdies funkcija.

6. Atsargumo priemonės

Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima įsigyti tik iš gydytojo arba gydytojo nurodymu.

Už tinkamas chirurgines procedūras ir techniką atsako medicinos specialistai. Remdamasis savo medicininio išsilavinimu bei patirtimi, kiekvienas chirurgas privalo įvertinti procedūrų tinkamumą bei konkrečios chirurginės procedūros rūšį.

Už pacientų bei procedūrų atranką atsako vien medikai, o rezultatas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento patologiją bei chirurgines ir perfuzines procedūras.

Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte už abliacijos ribų esančių audinių. Įsitikinkite, kad naudojant prietaisą fiziologinis tirpalas teka iš distalinio galiuko angų.

Laikykitės rekomenduojamų galios nustatymų (8 žingsnis), kad gaminys veiktų optimaliai.

RD abliacijos aktyvinimo metu atitraukus galiuką nuo audinio susidaro aukštas impedansas, dėl kurio generatorius atjungiamas ir jo galios būseną perjungiamo į „STANDBY“ (Parngtis). Trys trumpi iš generatoriaus pasigirdę pyptelėjimai parodo, kad susidarė aukštas impedansas. Atstatos nurodymus rasite „Cardioblate“ generatoriaus techninėje instrukcijoje.

Didžiausia leistina laikymo temperatūra: 25 °C (77 °F)

Laikymo santykinis drėgnumas: nuo 5 iki 85 % be kondensacijos

Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas; dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant prietaisą gali užsikimšti drėkinimo angos ir pablogėti prietaiso veikimas.

Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

Kadangi gaminio sudėtyje yra ftalatų, gydytojas turi įvertinti gaminio naudojimo naudą ir šalutinį poveikį, kurį ftalatai gali sukelti berniukams, nėščiosioms arba krūtimi maitinančioms moterims.

7. Prijungimas prie išorinių įrenginių

Pastaba: nebandykite pakartotinai naudoti abliacijos prietaiso su „Cardioblate“ generatoriumi. Generatorius gali nustatyti jau naudotus abliacijos prietaisus ir neleisti jų naudoti pakartotinai.

1. Prie „Cardioblate“ generatoriaus prietaisą prijunkite taip:

- a. nustatykite įrankio daugiakištukinę jungtį taip, kad sulygiavimo indikatorius atitiktų vienpolio generatoriaus prievado indikatorius;
- b. įkiškite įrankio daugiakištukinę jungtį į įrankio prievadą ant generatoriaus; ji turi užsifiksuoti. Nenaudokite jėgos.

Pastaba: prijunkite prie toliau nurodytų techninių duomenų radiodažnuminių generatorių (tik CF tipo pagal IEC / EN 60601-1 standartą):

	60880 / 60890 modelis	68000 modelis
RD galios išvesties nustatytasis dydis / riba	25–50 W (keičiama rankiniu būdu)	25–50 W (keičiama rankiniu būdu)
RD galios išvesties dažnis	479–489 kHz	468–478 kHz
Didžiausia leistina radiodažnuminė įtampa tarp elektrodų (nominalioji priedo įtampa)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Pastaba: nominalioji priedo įtampa ribojama „Cardioblate“ generatoriumi.

Pastaba: jei naudojami papildomi įtaisai, vadovaukitės specifiniais jų prijungimo nurodymais.

2. Reikalingas įprastinis fiziologinis tirpalas, serijinis slėgio maišelis ir IV sistema.

8. Naudojimo instrukcija

1. Patikrinkite pakuotę bei prietaisą ir įsitikinkite, kad galiojimo laikas nepasibaigęs ir kad gabenant ir perkeltant neatsirado pažeidimų. Prietaiso nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė ar prietaisas arba jeigu baigėsi galiojimo laikas. Atidarykite pakuotę ir aseptiniu būdu perkeltite prietaisą į sterilią vietą.
2. Tvirtai uždėkite didelę neutralaus elektrodo pagalvėlę su elektros laidu pacientui ant nugaros (konkrečius nurodymus apie elektrodų išdėstymą ir odos priežiūrą rasite generatoriaus instrukcijoje ir neutralių elektrodų naudojimo instrukcijose).
3. Saugiai pritvirtinkite elektros laidą iš neutralaus elektrodo prie atitinkamos paciento įžeminimo jungties vietos ant „Cardioblate“ generatoriaus (skaitykite „Cardioblate“ generatoriaus techninę instrukciją).
4. Atidžiai atvyniokite fiziologinio tirpalo vamzdelius ir elektros laidą, kad jie nepersisuktų ir nesusiraizgytų.
5. Fiziologinio tirpalo leidimo vamzdelio apgaubiančiąją Luerio jungtį prijunkite prie IV vamzdelių rinkinio ir sterilus fiziologinio tirpalo maišelio. (0,9 % fiziologinis tirpalas rekomenduojamas, nes jis pasižymi žemu radijo dažnių energijos impedanso keliu į audinius.) Jei naudojamas ir dvipolis, ir vienpolis prietaisas, prijunkite abiejų prietaisų lizdinius Luerio antgalius prie „Y“ jungties (10004D modelis). Tuomet įkiškite IV sistemos laidą į „Y“ jungtį.
6. Įdėkite sterilų įprastinio fiziologinio tirpalo maišelį į slėgio maišelį. Pripūskite slėgio maišelį tiek, kad slėgis būtų tarp 150 ir 300 mm Hg. Orą iš sistemos stumkite tol, kol pamatysite, kad iš prietaiso distalinio galiuko angų pradeda tekėti skystis (2 pav.). Uždarykite spaustuką, kol vamzdelių sistema bus paruošta naudoti.



2 paveikslėlis.

7. Prijunkite įrankio elektros laidą prie „Cardioblate“ generatoriaus jungties pagal nurodymus, pateiktus skyriuje „Prijungimas prie išorinių įrenginių“.

8. Prieš audinių abliaciją:
- Atidarykite IV liniją ir įsitikinkite, kad fiziologinis tirpalas laisvai teka iš prietaiso distalinio galiuko angų. Nepertraukiamas fiziologinio tirpalo tekėjimas būtinas išoriniams audiniams aušinti. Aušinant išorinius audinius audiniai nesuangleja ir neišdžiūva, o radiodažnuminė energija gali prasiskverbti giliau į audinį ir geriau atlikti transmuralinius pjūvius.
 - Nustatykite radiodažnuminį abliacijos generatorių į „POWER“ (Galios) režimą ir nustatykite 20–30 vatų maksimalią galią. Idealius galios nustatymus turėtų nustatyti chirurgas audinių abliacijos metu.
 - Prietaiso elektrinį kabelį padėkite taip, kad išvengtumėte sąlyčio su pacientu ar kitais laidais.
9. Prietaiso distalinis galiukas yra švelniai tempiamas per numatytą intrakardialinį audinį chirurgui viską tiesiogiai ir aiškiai stebint. Srovė įrenginyje įjungama naudojant kojį jungiklį, kuris pateikiamas kartu su „Cardioblate“ generatoriumi. Srovė teka tarp abliacijos galiuko ir didelio neutralaus elektrodo ant paciento kūno.
10. Pjūvį nurodo pabalės audinys. Galiukas judinamas virpamaisiais judesiais rekomenduojamu 1 cm/sek. greičiu. Chirurgas nustato abliacijos gylį, plotį ir vietą.

1 lentelė. Tikėtinas pjūvio gylis esant skirtingam galios lygiui

95 % patikimumo intervalas 10 sekundžių vibracijai, 1 cm	95 % patikimumo intervalas 20 sekundžių vibracijai, 1 cm	Galia (W) esant 150–300 mm Hg slėgio drėkinimui fiziologiniu tirpalu
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Per ilgai neapsistokite tikslinėje srityje; gali prasidėti staigus audinio „trūkinėjimas“ ir (arba) perforacija.
12. Baigę chirurginę procedūrą atjunkite prietaisą ir neutralų elektrodą nuo „Cardioblate“ generatoriaus ir išmeskite.

9. Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV:

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „CARDIOBLATE“ CHIRURGINIS ABLIACIJOS ĮRANKIS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIUI“, PRIEŠ PARDUODANT BUVO KRUOPŠČIAI KURIAMAS, GAMINAMAS, TIKRINAMAS, DĖL DAUGELIO PRIEŽASČIŲ JIS GALI TINKAMAI NEATLIKTI SAVO NUMATYTOSIOS FUNKCIJOS. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSIKALYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL BENDROVĖ „MEDTRONIC“ NETEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ ŠIAM GAMINIUI. „MEDTRONIC“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ ATSIKALYMO AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIKALYMO DĖL BET KOKIO GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIVELGIANČIŲ TAI, AR PRETENZIJOS DĖL ŽALOS ATLYGINIMO GRINDŽIAMOS GARANTIJA, SUTARTIMI, DELIKTU AR KT.

Anksčiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomos teisės nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami

2017/APR/26 at 8:44 a.m. Doc number: M872643A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

taip, lyg šiame atsakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti
paskelbtos dalies arba sąlygos.

Naudojimo instrukcijos Lietuviškai 81

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160604, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, soft:20110211, soft_svg:
20110211

Cardioblate™

Ķirurģiskās ablācijas irbulis

1. Modelis

60813

Apraksts

Cardioblate ķirurģiskās ablācijas irbulis ir rokā turama, vienreiz lietojama, monopolāra radiofrekvences ablācijas ierīce izmantošanai kardiokirurģijā. Ierīcei ir fizioloģiskā šķidruma irigācijas sistēma šķidruma pievadei saskares vietā starp audiem un elektroda galu, lai dzesētu audus radiofrekvences enerģijas padeves laikā. Ierīci paredzēts lietot ar pārtraukumiem.

Sterila, apirogēna, paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

2. Lietošanas indikācijas

Cardioblate ķirurģiskās ablācijas irbulis ir paredzēts punktveida vai lineāru bojājumu radīšanai sirds audos sirds operācijas laikā, izmantojot radiofrekvences enerģiju, lai ārstētu sirdsdarbības ritma traucējumus. Ar Cardioblate ķirurģiskās ablācijas irbuli var ārstēt jebkuru supraventrikulāru aritmiju (piemēram, priekškambaru fibrilāciju, priekškambaru plandīšanos vai priekškambaru tahikardiju), ko var ārstēt, piemērojot endokardiālu vai epikardiālu radiofrekvences enerģiju.

3. Kontrindikācijas

Cardioblate ķirurģiskās ablācijas irbuli nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem ķirurģiskās operācijas laikā ir aktīvs endokardīts.

4. Nevēlamie notikumi

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar punktveida vai lineāru bojājumu veidošanu sirds audos apvienojumā ar atvērtu sirds operāciju:

- audu perforācija;
- mākslīgās asinsrites ilguma palielināšanās;
- perioperatīvi sirdsdarbības ritma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru);
- pēcoperācijas emboliskās komplikācijas;
- perikarda izsvīdums vai tamponāde;
- lielo asinsvadu bojājums;
- vārstuļu viru bojājums;
- vadīšanas traucējumi (SA/AV mezglā);
- akūti išēmiski miokarda traucējumi;
- trombu veidošanās;
- nervu bojājumi;
- netīši apdegumi;
- perikardīts;
- pleiras izsvīdums;
- barības vada perforācija;
- nāve;
- koronārā sinusa perforācija;
- koronāro artēriju spazmas;
- priekškambaru sienas kustība;
- hipotensija;
- cerebrovaskulārais negadījums;
- pārejošas išēmiskas lēkmes;
- asins zudums.

5. Brīdinājumi

Neveiciet ablāciju, ja nenotiek brīva fizioloģiskā sāls šķīduma plūsma. Ārējo audu dzesēšana novērš apdegumu un audu izžūšanu, kas var rasties, pielietojot radiofrekvenču enerģiju bez irigācijas.

Pirms procedūras un tās laikā var rasties ierīces bojājums nepareizas lietošanas vai cita veida iejaukšanās dēļ. Bojāta ierīce var pilnvērtīgi nedarboties un izraisīt šādas medicīniskas komplikācijas, bet ne tikai:

- audu "uzpūšanās" un perforācija;
- fizioloģiskās vadīšanas sistēmas bojājums;
- perifēro audu ablācija izolācijas pārklājuma bojājuma dēļ.

Pirms defibrilācijas veikšanas ierīce jāizņem no pacienta ķermeņa.

Nevar apgalvot un garantēt, ka ierīces darbības traucējumi vai sabojāšanās neizraisīs blakusparādības vai ka pēc procedūras neradīsies medicīniskas komplikācijas (arī sirds audu perforācija), vai ka ierīces izmantošana vienmēr atjaunos pilnvērtīgu sirds darbību.

6. Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu un metodes izvēli atbildīgs ir medicīnas speciālists. Katram ķirurgam jānovērtē ikvienas procedūras piemērotība atbilstoši savām medicīniskajām zināšanām un pieredzei, kā arī ķirurģiskās procedūras veidam.

Par pacienta un procedūras izvēli atbildīgs ir vienīgi medicīnas darbinieks, un iznākums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, arī pacienta patoloģijas, ķirurģiskās un perfūzijas procedūras.

Lai izvairītos no to audu traumēšanas, kas neatrodas ablācijas mērķa apvidū, jāievēro piesardzība.

Pārliecinieties, vai lietošanas laikā fizioloģiskais šķīdums plūst no distālā uzgaļa atverēm.

Lai sasniegtu optimālu izstrādājuma veiktspēju, ievērojiet ieteiktos jaudas iestatījumus (8. solis).

Atvienojot uzgali no saskares ar audiem RF ablācijas aktivizēšanas laikā, ierīce izslēgsies augstas impedances dēļ un ģenerators tiks iestatīts stāvoklī STANDBY (Nodroze). Par augstas pretestības rašanos liecina trīs īsi ģenerators izdoti skaņas brīdinājuma signāli. Norādījumus par atiestatīšanu skatiet Cardioblate ģenerators tehniskajā rokasgrāmatā.

Maksimālā uzglabāšanas temperatūra: 25 °C (77 °F)

Uzglabāšanas relatīvais mitrums: no 5% līdz 85%, bez kondensācijas

Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Lietojot atkārtoti, var notikt irigācijas atveru nosprostošanās, kas var ietekmēt ierīces veiktspēju.

Lietotāja pienākums ir iznīcināt šo ierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem un ārstniecības iestādē pieņemto kārtību.

Šī ierīce satur ftalātus, tāpēc praktizējošajam ārstam ir rūpīgi jāizvērtē ierīces medicīniskās lietošanas priekšrocības, salīdzinot tās ar riskiem, ko ftalātu lietošana var izraisīt zēniem, kā arī sievietēm grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā.

7. Savienošana ar ārējām ierīcēm

Piezīme: nelietojiet ablācijas ierīci atkārtoti ar Cardioblate ģeneratoru. Ģenerators spēj noteikt iepriekš lietotas ablācijas ierīces un neļauj tās lietot atkārtoti.

1. Savienošana ar Cardioblate ģeneratoru notiek šādi.

- a. Novietojiet irbuja vairākkontaktu savienotāju tā, lai centrēšanas atzīme atbilstu monopolārā ģenerators pieslēgvietas indikatoram.
- b. Ievietojiet irbuja vairākkontaktu savienotāju ģenerators ierīces pieslēgvietā, līdz tas nofiksējas savā vietā. Neveidojiet savienojumu ar spēku.

Piezīme: pievienojiet RF ģeneratoriem (tikai IEC/EN 60601-1 CF tipa) ar šādām specifikācijām:

	Modelis 60880/ 60890	Modelis 68000
RF strāvas izvades robežpunkts/ ierobežojums	25–50 W (manuāli variējams)	25–50 W (manuāli variējams)
RF strāvas izvades frekvence	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksimālais RF spriegums starp elektrodiem (nominālais piederuma spriegums)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Piezīme: nominālo piederuma spriegumu ierobežo Cardioblate ģenerators.

Piezīme: ja jālieto papildierīces, informāciju par savienošanu skatiet īpašajos norādījumos.

2. Nepieciešams sterils fizioloģiskais sāls šķīdums, tirdzniecībā pieejams spiediena maisis un IV cauruļu sistēma.

8. Lietošanas pamācība

1. Pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav beidzies derīguma termiņš un vai ierīce transportēšanas vai lietošanas laikā nav bojāta. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāta vai ir beidzies derīguma termiņš. Atveriet iepakojumu un, ievērojot aseptikas noteikumus, novietojiet ierīci sterilā laukā.
2. Pacientam uz muguras cieši novietojiet lielu indeferento elektrodu paliktni ar elektrības vadu. (Konkrētu norādījumus par elektrodu izvietošanu un ādas kopšanu skatiet ģenerators rokasgrāmatā un indeferento elektrodu lietošanas instrukcijās.)
3. Cieši pievienojiet indierentā elektroda elektrības vadu attiecīgajai pacienta iezemējuma savienojuma vietai uz Cardioblate ģenerators. (Skatiet Cardioblate ģenerators tehnisko rokasgrāmatu.)
4. Gan fizioloģiskā šķīduma pievades caurulīti, gan elektrisko kabeli attīniet uzmanīgi, lai nepieļautu to savīšanas un samezglošanas.
5. Pievienojiet fizioloģiskā šķīduma pievades caurulīti ārējā luera savienotāju IV caurulīšu komplektam un parastajam sterilā fizioloģiskā šķīduma maisam. (Ieteicams izmantot 0,9% parasto fizioloģisko šķīdumu, jo tas nodrošina zemas pilnās pretestības radiofrekvences enerģijas ceļu uz audiem).
Ja tiek izmantota gan bipolāra, gan monopolāra ierīce, pievienojiet abu ierīču ārējos luera savienotājus komplektā iekļautajam Y veida savienotājam (modelis 10004D). Pēc tam ievietojiet IV sistēmu "Y" veida savienotājā.
6. Ievietojiet sterilā fizioloģiskā sāls šķīduma maisu spiediena maisā. Piepūstiet spiediena maisu no 150 līdz 300 mm Hg. Izvadiet no sistēmas gaisu, līdz pa ierīces distālā gala atverēm sāk plūst šķīdums (2. att.). Atvienojiet caurulīšu komplektu no skavas, līdz tas ir gatavs lietošanai.



2. attēls.

7. Pievienojiet instrumenta elektrības vadu Cardioblate ģenerators savienotājam atbilstoši norādījumiem, kas sniegti sadaļā "Savienošana ar ārējām ierīcēm".
8. Pirms audu ablācijas
 - a. Atveriet IV sistēmu un pārliecinieties, vai no ierīces distālā gala atverēm brīvi izplūst fizioloģiskais sāls šķīdums. Nepārtraukta fizioloģiskā sāls šķīduma plūsmas ablācijas laikā ir nepieciešama, lai dzesētu ārējos audus. Ārējo audu dzesēšana novērš apdegumu un audu izžūšanu un ļauj radiofrekvenču enerģiju nogādāt dziļāk audos, lai efektīvāk radītu transmurālus bojājumus.
 - b. Iestatiet radiofrekvenču ablācijas ģeneratoru strāvas padeves (POWER) režīmā un strāvas maksimālo izvadi 20 – 30 vatu robežās. Piemērotākie jaudas iestatījumi jānosaka ķirurgam audu ekstirpācijas laikā.
 - c. Novietojiet ierīces elektrisko kabeli tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu vai citiem vadiem.
9. Ierīces distālais uzgalis ir uzmanīgi jāvelk pār mērķa intrakardiālajiem audiem tieši ķirurga vizuālajā kontrolē. Ierīcē strāvu var aktivizēt ar Cardioblate ģenerators pedālslēdzi. Strāva plūst starp ablācijas uzgali un lielo indiferento elektrodu uz pacienta ķermeņa.
10. Bojājums kļūst redzams kā audu iekrāsošanās baltā krāsā. Gais kustas svārstveidīgi ar ieteicamo ātrumu 1 cm/s. Ķirurgs noteiks ekstirpācijas dziļumu, platumu un vietu.

1. tabula. Paredzamais bojājuma dziļums pie dažādiem jaudas līmeņiem

95% uzticamības intervāls 10 sekunžu svārstībām, 1 cm	95% uzticamības intervāls 20 sekunžu svārstībām, 1 cm	Strāva (W) un fizioloģiskā sāls šķīduma plūsmas spiediens 150–300 mmHg
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Neturiet uzgali mērķa apvidū pārāk ilgi, jo pēkšņi var sākties audu "paukšķēšana" un/vai notikt perforācija.
12. Pēc ķirurģiskās procedūras pabeigšanas atvienojiet ierīci un parasto elektrodu no Cardioblate ģenerators un iznīciniet.

9. Turpmākā garantijas atruna attiecas tikai uz pircējiem citās valstīs, izņemot Amerikas Savienotās Valstis:

Garantijas atruna

LAI GAN CARDIOBLATE ĶIRURĢISKĀS ABLĀCIJAS IRBULIS (TURPMĀK TEKSTĀ — "IZSTRĀDĀJUMS") IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTS, RAŽOTS UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTS, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARKĒJUMA SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATNEMAMU DAĻU. TĀDĒĻ MEDTRONIC ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU ATSAUC GAN TIEŠAS, GAN NETIEŠAS GARANTIJAS. MEDTRONIC NEBŪS ATBILDĪGA NE PAR KĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME

**NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU
IZRIET NO GARANTĪJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEKTAJĒM
ATLIDZINĀMAJĒM KAITĒJUMĒM VAI CITĒM APSTĀKĻĒM.**

Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja jebkuras kompetentes jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atbilst jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošo likumu, attiecīgās Garantijas atbilstošās daļes spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šīs Garantijas atbilstošā daļa neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tiks atzīts par spēkā neesošu.

Cardioblate™

Chirurgische ablatiepen

1. Model

60813

Beschrijving

De Cardioblate chirurgische ablatiepen is een draagbaar monopolaire RF-ablatie-apparaat voor eenmalig gebruik, dat wordt gebruikt bij hartchirurgie. Het apparaat is voorzien van een irrigatiesysteem dat fysiologische zoutoplossing afgeeft op het contactpunt tussen het weefsel en de elektrodetip teneinde het weefsel af te koelen tijdens afgifte van RF-energie. Dit apparaat is bedoeld voor intermitterend gebruik.

Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties

De Cardioblate chirurgische ablatiepen is bedoeld om tijdens hartchirurgie door middel van RF-energie punt- of lijnvormige laesies in het hartweefsel te maken voor de behandeling van cardiale aritmieën. Elke vorm van supraventriculaire aritmie (zoals atriale fibrillatie, atriale flutter of atriale tachycardie) die kan worden verholpen door het toepassen van endocardiale of epicardiale RF-energie, kan worden behandeld met de Cardioblate chirurgische ablatiepen.

3. Contra-indicaties

De Cardioblate chirurgische ablatiepen mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve endocarditis ten tijde van de operatie.

4. Bijwerkingen

Bij het maken van lijnvormige laesies of onderbroken laesiepunten in het hartweefsel in combinatie met openhartchirurgie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- weefselperforatie
- extensie van de extracorporele bypass
- perioperatieve hartritmestoornissen (atriaal en/of ventriculair)
- postoperatieve embolische complicaties
- pericardiale effusie of tamponnade
- letsel aan de grote vaten
- beschadiging van een hartklepblad
- geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)
- acuut ischemisch myocardiaal event
- trombusvorming
- zenuwbeschadiging
- brandwonden
- pericarditis
- pleurale effusie
- oesofageale perforatie
- overlijden
- perforatie van de coronaire sinus
- spasme van de coronaire arterie
- losraken van de atriale geleidingsdraad
- hypotensie
- cerebrovasculair accident
- TIA
- bloedverlies

5. Waarschuwingen

Activeer het apparaat niet indien de fysiologische zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het afkoelen van het buitenweefsel voorkomt

verschroeiing en uitdroging van het weefsel. Deze kunnen optreden als RF-energie wordt toegepast zonder te irrigeren.

Het apparaat kan voor of tijdens de procedure beschadigd raken door onjuist gebruik of andere tussenliggende handelingen. Het apparaat werkt dan mogelijk niet goed meer, wat kan leiden tot de volgende medische complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot:

- "springen" en perforatie van het weefsel
- beschadiging van het fysiologische geleidingssysteem
- optreden van ablatie van omringend weefsel ten gevolge van lekken in de isolatie

Vóór het defibrilleren moet het apparaat van de patiënt verwijderd worden.

Er wordt niet gegarandeerd dat gebrekkige of falende werking van het apparaat niet tot nadelige bijwerkingen kan leiden, of dat de ingreep niet kan resulteren in medische complicaties (waaronder perforatie van het hartweefsel), of dat gebruik van het apparaat in alle gevallen een adequate hartfunctie herstelt.

6. Voorzorgsmaatregelen

Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, en het soort chirurgische procedure.

De selectie van patiënt en procedure behoren uitsluitend tot de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van verscheidene variabelen, waaronder de pathologie van de patiënt en de gekozen chirurgische ingrepen en perfusieprocedures.

Let op dat u trauma voorkomt bij weefsel dat zich niet in het ablatiedoelgebied bevindt.

Controleer of er tijdens gebruik fysiologische zoutoplossing uit de distale irrigatie-openingen stroomt.

Houd u aan de geadviseerde vermogensinstellingen (stap 8) voor optimale productprestaties.

Als de elektrodetip van het weefsel wordt verwijderd terwijl RF-ablatie geactiveerd wordt, wordt het systeem door de hoge impedantie STANDBY gezet. In geval van een te hoge impedantie, laat de generator drie pieptonen horen. Raadpleeg de technische handleiding van de Cardioblate-generator voor instructies om het systeem te resetten.

Maximale opslagtemperatuur: 25 °C (77 °F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad tijdens opslag: 5% tot 85%, niet-condenserend

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Herhaald gebruik kan leiden tot verstopte irrigatie-openingen en kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedures.

Vanwege de aanwezigheid van ftalaat in het product, moet de arts de medische voordelen van het gebruik van dit product afwegen tegen de nadelen van de blootstelling aan ftalaat met betrekking tot vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en jongens.

7. Aansluitingen op externe apparaten

Opmerking: Probeer het ablatieapparaat niet opnieuw te gebruiken met de Cardioblate-generator. De generator kan eerder gebruikte ablatie-apparaten herkennen en verhindert dat deze opnieuw worden gebruikt.

1. Het apparaat wordt als volgt aangesloten op de Cardioblate-generator:
 - a. Plaats de multipinconnector van de pen zodanig dat de uitleijningsindicator overeenstemt met de uitgangindicator van de monopolaire generator.
 - b. Steek de multipinconnector van de pen in de apparaatuitgang van de generator totdat deze vastklikt. Forceer de aansluiting niet.

Opmerking: Alleen aansluiten op RF-generatoren die voldoen aan IEC / EN 60601-1 Type CF en de volgende specificaties hebben:

	Model 60880/60890	Model 68000
Setpoint/limiet RF-outputvermogen	25 - 50 W (handmatig instelbaar)	25 - 50 W (handmatig instelbaar)
Frequentie RF-uitgangsvermogen	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maximale RF-spanning tussen elektroden (vastgestelde spanning van het toebehoren)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Opmerking: De vastgestelde spanning van het toebehoren wordt beperkt door de Cardioblate-generator.

Opmerking: Als additionele apparatuur wordt gebruikt, zie dan de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor instructies.

2. U moet bij het apparaat normale steriele fysiologische zoutoplossing, een in de handel verkrijgbare drukmanchet en een infuusset gebruiken.

8. Gebruiksaanwijzing

1. Controleer of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken en of het product tijdens transport en hantering niet is beschadigd. Gebruik het product niet als de verpakking of het product is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Open de verpakking en breng het apparaat met een aseptische techniek in het steriele veld.
2. Plaats een grote, neutrale elektrode stevig achter op het lichaam van de patiënt. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator en die van de neutrale elektrode voor specifieke instructies voor het plaatsen van elektroden en huidverzorging.)
3. Sluit de elektrische kabel van de neutrale elektrode aan op de aarde van de Cardioblate-generator. (Raadpleeg de technische handleiding van de Cardioblate-generator.)
4. Wikkel de toevoertubing voor de fysiologische zoutoplossing en de elektrische kabel voorzichtig af teneinde knikken en verwarring te voorkomen.
5. Bevestig de vrouwelijke luerconnector van de toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing op een intraveneuze infuusset en een normale steriele infuuszak. (0,9% normale fysiologische zoutoplossing wordt aanbevolen, omdat het een pad met lage impedantie voor de RF-energie naar het weefsel verschaft.)
Als u zowel een bipolair als een monopolaire apparaat gebruikt, bevestigt u de vrouwelijke luer van beide apparaten op de Y-

connector (Model 10004D). Plaats dan de intraveneuze slang in de Y-connector.

6. Plaats de normale steriele infuuszak in de drukmanchet. Blaas de drukmanchet op tot de druk tussen 150 en 300 mmHg bedraagt. Ontlucht het systeem totdat u vloeistof uit de distale irrigatie-openingen van het apparaat ziet komen (Afbeelding 2). Klem de slang dicht tot het moment van gebruik.



Afbeelding 2.

7. Bevestig de elektrische kabel van de pen aan de connector voor de Cardioblate-generator volgens de aanwijzingen in "Aansluitingen op externe apparaten".
8. Voordat u begint met de weefselablatie, doet u het volgende:
 - a. Open de klem op de infuusslang en controleer of u fysiologische zoutoplossing uit de distale irrigatie-openingen van het apparaat ziet komen. Een continue stroom van fysiologische zoutoplossing tijdens ablatie is noodzakelijk om het buitenweefsel af te koelen. Het afkoelen van het buitenweefsel voorkomt verschroeïng en uitdroging van het weefsel en maakt het mogelijk dat de RF-energie dieper in het weefsel kan doordringen teneinde beter transmurale laesies te creëren.
 - b. Zet de RF-generator in de VERMOGENregelmodus en stel het maximale uitgangsvermogen in op 20-30 watt. De chirurg bepaalt de ideale vermogensinstelling tijdens het ablatieproces.
 - c. De elektriciteitskabel van het apparaat moet zo worden gelegd dat deze niet in aanraking kan komen met de patiënt of andere geleidingsdraden.
9. Glijd met de distale tip over het weefsel. De stroom wordt in het apparaat geactiveerd door middel van het voetpedaal dat meegeleverd wordt bij de Cardioblate-generator. De stroom loopt tussen de ablatietip en de neutrale elektrode achter op het lichaam van de patiënt.
10. De laesies verschijnen als een witte verkleuring van het weefsel. Beweeg de tip rond met een aanbevolen snelheid van 1 cm per seconde. De chirurg bepaalt de diepte, afmeting en locatie van de ablatiepunten.

Tabel 1. Verwachte laesiediepte bij verschillende vermogensinstellingen

95% betrouwbaarheids-interval voor 10 seconden oscillatie, 1 cm	95% betrouwbaarheids-interval voor 20 seconden oscillatie, 1 cm	Vermogen (W) bij vloeistofirrigatiedruk van 150 - 300 mmHg
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. Als de ablatie te lang wordt voortgezet, kan het weefsel "springen" en/of kan perforatie optreden.
12. Na voltooiing van de chirurgische ingreep worden het apparaat en de neutrale elektrode van de Cardioblate-generator losgekoppeld en weggegooid.

9. De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CARDIOBLATE CHIRURGISCHE ABLATIEPEN, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van de Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Cardioblate™

Kirurgisk ablasjonspenn

1. Modell

60813

Beskrivelse

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn er en håndholdt, monopolar radiofrekvensablasjonsenhet til engangsbruk, som brukes ved hjertekirurgi. Den har et saltvannsskyllesystem som tilfører væske på kontaktpunktet mellom vevet og elektrodetuppen for å kjøle ned vevet mens radiofrekvensenergien leveres. Instrumentet er beregnet for intermitterende drift.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn brukes til å lage punktvis eller lineære lesjoner i hjertevev under hjertekirurgi ved hjelp av RF-energi for å behandle hjertearytmier. Supraventrikulær arytmi (som atrieflimmer, atrieflutter eller atrieaktykardi) som kan avhjelpes med endokardial eller epikardial radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn.

3. Kontraindikasjoner

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn skal ikke brukes hos pasienter som har aktiv endokarditt på tidspunktet for det kirurgiske inngrepet.

4. Bivirkninger

Mulige bivirkninger ved punktvis eller lineære lesjoner i hjertevev under åpen hjertekirurgi omfatter:

- vevsperforering
- forlengelse av ekstrakorporeal bypass
- perioperative forstyrrelser av hjerterytmen (atriale og/eller ventrikulære)
- postoperative emboliske komplikasjoner
- perikardial effusjon eller tamponade
- skade på store kar
- klaffeskade
- ledningsforstyrrelser (SA/AV-knuten)
- akutt myokardiskemi
- trombedannelse
- nerveskade
- utilsiktede forbrenninger
- perikarditt
- pleuraeffusjon
- øsofagusperforasjon
- død
- perforasjon av sinus coronarius
- koronararteriespasme
- atriell ledningsdislokasjon
- hypotensjon
- cerebrovaskulær skade
- transient iskemisk angrep
- blodtap

5. Advarsler

Aktiver ikke ablasjon hvis saltvannet ikke flyter fritt. Nedkjølingen av det ytre vevet hindrer forkullingen og uttørringen av vevet som kan oppstå når radiofrekvensenergien tilføres uten skylling.

Instrumentet kan skades før eller under prosedyren ved uriktig håndtering eller annen uforsvarlig bruk. Skade på instrumentet kan føre til at det ikke fungerer som det skal, og gi følgende medisinske komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- brister i vevet og vevsperforasjon
- skade på det fysiologiske ledningssystemet
- perifer vevsablasjon som følge av brudd på isolasjonen

Enheden skal fjernes fra pasienten før defibrillering.

Det gis ingen løfter eller garanti om at det ikke vil føre til utilsiktede hendelser hvis instrumentet svikter eller slutter å fungere, eller at det ikke vil oppstå medisinske komplikasjoner (blant annet perforasjon av hjertevev) som følge av prosedyren, eller at bruken av instrumentet i alle tilfeller vil gjenopprette tilstrekkelig hjerterfunksjon.

6. Forholdsregler

Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Hver kirurg må vurdere om enhver prosedyre er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen operasjon.

Valg av pasient og prosedyre er utelukkende et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens patologi og operasjons- og perfusjonsprosedyre.

Utvis forsiktighet for å unngå at det oppstår traumer i vev som ikke er innenfor målområdet for ablasjonen.

Kontroller at saltvannet flyter fra de distale åpningene på tuppen under bruk.

Følg anbefalte strømninstillinger (trinn 8) for å utnytte produktet på best mulig måte.

Hvis tuppen mister kontakten med vevet under aktivisering av RF-ablasjon, slås enheten automatisk av på grunn av høy impedans, og generatorens strømstatus settes til STANDBY. Tre korte pip fra generatoren varsler forekomsten av høy impedans. Du finner tilbakestillingsinstruksjoner i den tekniske håndboken for Cardioblate-generatoren.

Maksimal oppbevaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ fuktighet ved oppbevaring: 5 % til 85 %, ikke-kondenserende

Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke kvaliteten til enheten og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Flergangsbruk kan føre til at spyleåpningene tilstoppes og påvirke instrumentets ytelse.

Det er brukerens ansvar å sørge for at utstyret kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

Fordi dette produktet inneholder ftalater, må legen vurdere produktets medisinske fordeler opp mot ulempene ved eksponering mot ftalater hos gutterbarn og gravide eller ammende kvinner.

7. Tilkobling til eksterne enheter

Merk! Bruk ikke ablasjonseenheten flere ganger med Cardioblate-generatoren. Generatoren har evnen til å gjenkjenne ablasjonseenheter som har vært brukt tidligere, og vil ikke tillate gjenbruk.

1. Slik kobler du til Cardioblate-generatoren:
 - a. Hold ablasjonspennens kontakt slik at merket er rett overfor det monopolare merket på generatorkontakten.
 - b. Sett pennens flerpinnede kontakt inn i enhetskontakten foran på generatoren til den låses på plass. Bruk ikke makt.

Merk! Koble til RFgeneratorer (bare IEC / EN 60601-1 Typ CF) med følgende spesifikasjoner:

	Modell 60880/60890	Modell 68000
Innstillingsverdi / grense for RF-utgangseffekt	25–50 W (manuell variasjon)	25–50 W (manuell variasjon)
RF-utgangseffektens frekvens	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksimal RF-spenning mellom elektrodene (nominell tilbehørsspenning)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Merk! Den nominelle tilbehørsspenningen begrenses av Cardioblate-generatoren.

Merk! Hvis du skal bruke tilleggsutstyr, finner du tilkoblingsinformasjon i bruksanvisningen for det aktuelle utstyret.

2. Sterilt saltvann, en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett og et IV-slangesett er nødvendig for bruk.

8. Instruksjoner for bruk

1. Kontroller at utløpsdatoen på emballasjen og instrumentet ikke er overskredet, og at det ikke er oppstått skade på utstyret under frakt og håndtering. Ikke bruk enheten hvis emballasjen eller enheten er skadet, eller hvis utløpsdatoen er overskredet. Åpne emballasjen og overfør enheten til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Fest en stor, nøytral elektrode med strømledningen sikkert festet på pasientens rygg. (I generatorens håndbok og bruksanvisningen for nøytrale elektroder finner du detaljerte instruksjoner om elektrodeplassering og hudpreparering).
3. Fest strømledningen fra den nøytrale elektroden godt til den rette pasientjordingskontakten på Cardioblate-generatoren. (Henvis til Cardioblate-generatoren teknisk håndbok).
4. Vikle både saltvannsslangen og strømledningen forsiktig ut for å unngå knekk eller floker.
5. Koble saltvannsslangens hunn-luerkobling til et IV-slangesett og en pose med vanlig sterilt saltvann. (0,9 % vanlig saltvann anbefales fordi det gir en lavimpedansbane for radiofrekvensenergien til vevet.)
Hvis du bruker både bipolare og monopolare enheter, må du feste hunn-luerkoblingen på begge enhetene til Y-kontakten (modell 10004D) som følger med. Deretter kobler du IV-slangen til Y-kontakten.
6. Sett saltvannsspenningen inn i overtrykksmansjetten. Blås mansjetten opp til mellom 150 og 300 mm Hg. Spyl systemet for luft til du ser at det kommer væske ut av åpningene på enhetens distale tupp (figur 2). Steng slangesettet med klemmen til det skal brukes.



Figur 2.

7. Koble pennens strømledning til kontakten i Cardioblate-generatoren i henhold til instruksjonene under Tilkobling til eksterne enheter.
8. Før vevsablasjon:

- a. Åpne IV-slangen og kontroller at saltvannet strømmes fritt ut av åpningene på instrumentets distale tupp. Saltvannet må strøme kontinuerlig under ablasjonen for å kjøle ned det ytre vevet. Nedkjøling av det ytre vevet hindrer forkulling og uttørring av vevet og gjør at radiofrekvensenergien kan sendes dypere inn i vevet og mer effektivt lage transmural lesjoner.
 - b. Still RF-ablasjonsgeneratoren på POWER, og still inn maksimal utgangseffekt på mellom 20-30 watt. Kirurgen må regulere effektinnstillingene mens vevsablasjonen pågår.
 - c. Plasser utstyrets strømledning slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
9. Den distale tuppen på enheten trekkes forsiktig over målområdet i det intrakardiale vevet under direkte visualisering av kirurgen. Strømmen aktiveres i instrumentet med fotpedalen som følger med Cardioblate-generatoren. Strømmen går mellom ablasjonstuppen og den store nøytrale elektroden på pasientens kropp.
 10. Lesjonen blir synlig i form av hvitfarging av vevet. Tuppen beveges med en svingende bevegelse med en anbefalt hastighet på 1 cm/sek. Kirurgen bestemmer dybden, bredden og plasseringen av ablasjonen.

Tabell 1. Forventet lesjonsdybde på forskjellige effektnivåer

95 % konfidensintervall ved 10 sekunders svingning, 1 cm	95 % konfidensintervall ved 20 sekunders svingning, 1 cm	Effekt (W) ved 150-300 mm Hg trykk på saltvannsskylling
2,3-3,5 mm	3,5-4,4 mm	20
2,9-3,7 mm	4,7-5,7 mm	30

11. Unngå å holde instrumentet på et sted for lenge om gangen. Vevet kan plutselig briste og/eller perforeres.
12. Når operasjonen er ferdig, kobles instrumentet og den nøytrale elektroden fra Cardioblate-generatoren og kasseres.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM CARIOBLATE KIRURGISK ABLASJONSPENN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Cardioblate™

Elektroda do ablacji chirurgicznej

1. Model

60813

Opis

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate jest przenośnym, jednobiegowym urządzeniem jednorazowego użytku, służącym do ablacji prądem o częstotliwości radiowej podczas zabiegów kardiochirurgicznych. Elektroda jest wyposażona w system irygacji solą fizjologiczną, który doprowadza płyn do miejsca styku końcówki elektrody i tkanki. Ma to na celu chłodzenie tkanki w momencie dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Urządzenie jest przeznaczone do pracy przerywanej.

Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate jest przeznaczona do wytwarzania blizn o kształcie punktowym lub liniowym w obrębie tkanek serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej podczas operacji kardiochirurgicznych w celu leczenia arytmii serca. Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate może być stosowana do leczenia wszystkich arytmii nadkomorowych (na przykład migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego), które mogą zostać wyeliminowane poprzez zastosowanie energii o częstotliwości radiowej we wsierdzu lub w nasierdziu.

3. Przeciwwskazania

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate nie powinna być stosowana u pacjentów, u których w momencie przeprowadzania operacji występuje czynne zapalenie wsierdza.

4. Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane związane z wytwarzaniem punktowych lub liniowych blizn ablacyjnych w obrębie tkanki serca podczas operacji na otwartym sercu:

- perforacja tkanki;
- wydłużenie krążenia pozaustrojowego;
- okołoperacyjne zaburzenia rytmu serca (predsionkowe i/lub komorowe);
- pooperacyjne powikłania zatorowe;
- wysięk osierdziowy lub tamponada;
- uraz naczyń wielkich;
- uszkodzenie płatków zastawki;
- zaburzenia przewodzenia (przez węzeł zatokowo-predsionkowy lub przedsionkowo-komorowy);
- zdarzenie ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego;
- powstanie skrzepliny;
- uszkodzenie nerwu;
- niezamierzone oparzenia;
- zapalenie osierdza;
- wysięk opłucnowy;
- perforacja przelyku;
- zgon;
- perforacja zatoki wieńcowej;
- skurcz tętnicy wieńcowej;
- przemieszczenie elektrody przedsionkowej;
- niedociśnienie tętnicze;
- incydent naczyniowo-mózgowy;

- przemijający atak niedokrwienny;
- utrata krwi.

5. Ostrzeżenia

Nie należy uruchamiać ablacji, jeśli sól fizjologiczna nie wpływa swobodnie. Chłodzenie tkanki zewnętrznej zapobiega zwęgleniu i wysuszeniu tkanki, do których może dojść przy zastosowaniu energii o częstotliwości radiowej bez irygacji.

Urządzenie może ulec uszkodzeniu przed lub w trakcie zabiegu w wyniku niewłaściwego użytkowania lub innych czynności towarzyszących. W razie uszkodzenia urządzenie może nie działać prawidłowo i może być przyczyną powikłań medycznych, do których należą m.in.:

- pęknięcie i perforacja tkanki,
- uszkodzenie fizjologicznego układu przewodzącego,
- ablacja tkanki otaczającej w wyniku uszkodzenia izolacji.

Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy wyjąć urządzenie z ciała pacjenta.

Nie wydaje się oświadczenia ani gwarancji, że wystąpienie nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia lub całkowite zaprzestanie jego działania nie wywoła działań niepożądanych, że po zabiegu nie wystąpią powikłania jatrogenne (łącznie z przebiegiem tkanki serca) ani że zastosowanie urządzenia we wszystkich przypadkach przywróci właściwą funkcję serca.

6. Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Odpowiedzialność za stosowanie prawidłowych procedur i technik chirurgicznych spoczywa na personelu medycznym. Każdy chirurg musi ocenić celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego w oparciu o swoją wiedzę medyczną i doświadczenie.

Za wybór pacjenta i rodzaju zabiegu odpowiada lekarz, a wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym od rozpoznania przedoperacyjnego, techniki zabiegu chirurgicznego i krążenia pozaustrojowego.

Należy uważać, aby nie spowodować uszkodzenia tkanek poza docelowym miejscem ablacji.

Upewnić się, że podczas korzystania z elektrody sól fizjologiczna wypływa z otworów na końcówce dystalnej.

Aby zapewnić optymalne działanie urządzenia, należy przestrzegać zaleceń dotyczących ustawień zasilania (etap 8).

Oddalenie końcówki od tkanki podczas uruchamiania ablacji prądem o częstotliwości radiowej powoduje wstrzymanie pracy urządzenia ze względu na wysoką impedancję i przełączenie generatora w tryb „STANDBY” (Oczekiwanie). Trzy krótkie sygnały dźwiękowe generatora sygnalizują występowanie wysokiej impedancji. Informacje na temat przywracania ustawień początkowych można znaleźć w instrukcji technicznej generatora Cardioblate.

Maksymalna temperatura przechowywania: 25°C (77°F)

Wilgotność względna podczas przechowywania: od 5% do 85%, bez kondensacji

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może spowodować zamknięcie otworów przepływowych i wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie urządzenia.

Użytkownik jest odpowiedzialny za użycie urządzeń zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu. Ze względu na obecność w produkcie ftalanów w przypadku chłopców oraz kobiet w ciąży i karmiących lekarz musi rozważyć, czy korzyści wynikające z zastosowania produktu będą większe niż ryzyko związane z ekspozycją na ftalan.

7. Podłączanie do urządzeń zewnętrznych

Uwaga: Nie używać powtórnie urządzenia do ablacji wraz z generatorem Cardioblate. Generator wyposażono w funkcję wykrywania używanych urządzeń do ablacji, która ma uniemożliwić ich powtórne wykorzystanie.

1. Podłączanie do generatora Cardioblate:

- a. Zorientować złącze wielowtykowe elektrody tak, aby wskaźnik na urządzeniu był dopasowany do wskaźnika na porcie generatora jednobiegowego.
- b. Wprowadzać złącze wielowtykowe elektrody do portu generatora aż do zatrzaśnięcia się blokady. Nie wpychać złącza na siłę.

Uwaga: Podłączać do generatorów prądu o częstotliwości radiowej (wyłącznie typu CF wg normy IEC/EN 60601-1) o następujących parametrach technicznych:

	Model 60880/60890	Model 68000
Wartość ustawiona/graniczna wyjściowej mocy RF	25 - 50 W (regulowana ręcznie)	25 - 50 W (regulowana ręcznie)
Częstotliwość mocy wyjściowej RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksymalne napięcie RF między elektrodami (napięcie znamionowe akcesoriów)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Uwaga: Napięcie znamionowe akcesoriów ograniczane jest przez generator Cardioblate.

Uwaga: W przypadku stosowania urządzeń dodatkowych należy sprawdzić ich wymagania dotyczące połączeń elektrycznych.

2. Należy stosować jałowy izotoniczny roztwór soli fizjologicznej, standardowy mankiety do pomiaru ciśnienia i zestaw do wlewów dożylnych.

8. Instrukcja użytkowania

1. Obejrzeć urządzenie i jego opakowanie, aby upewnić się, że nie upłynęła data ważności oraz że urządzenie nie zostało uszkodzone podczas transportu. Nie należy używać urządzenia w przypadku uszkodzenia opakowania lub urządzenia ani po upływie terminu ważności. Otworzyć opakowanie i przenieść urządzenie na sterylne pole, stosując technikę aseptyczną.
2. Dużą elektrodę obojętną z przewodem elektrycznym stabilnie umieścić na plecach pacjenta. (Szczegółowe instrukcje dotyczące umieszczania elektrod oraz ochrony skóry pacjenta można znaleźć w instrukcjach użycia generatora i elektrody obojętnej).
3. Podłączyć kabel elektryczny elektrody obojętnej do odpowiedniego gniazda uziemienia pacjenta w generatorze Cardioblate. (Więcej informacji można znaleźć w technicznej instrukcji obsługi generatora Cardioblate).
4. Ostrożnie rozwinąć kabel elektryczny i dren doprowadzający sól fizjologiczną, unikając ich skręcenia oraz splątania.

5. Do drenu doprowadzającego sól fizjologiczną z żeńskim złączem typu luer podłączyć zestaw do wlewów dożylnych i worek z jałową solą fizjologiczną (roztworem izotonicznym). (Zaleca się 0,9% roztwór izotoniczny zapewniający niskoimpedancyjną drogę przepływu energii o częstotliwości radiowej do tkanki).
Jeśli używane jest zarówno urządzenie jednobiegunowe, jak i dwubiegunowe, podłączyć żeńskie złącze typu luer obu urządzeń do dostarczonego złącza „Y” (model 10004D). Następnie do złącza „Y” podłączyć zestaw do wlewów dożylnych.
6. Umieścić opakowanie jałowej soli fizjologicznej w mankiecie ciśnieniowym. Napęlić mankieta do pomiaru tak, aby ciśnienie mieściło się w zakresie 150–300 mmHg. Usuwać powietrze z systemu do momentu wypływu płynu z otworów w końcówce dystalnej urządzenia (ryc. 2). Założyć zacisk na dreny, dopóki nie będzie potrzeby skorzystania z urządzenia.



Rycina 2.

7. Podłączyć kabel elektryczny elektrody do złącza generatora Cardioblade zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Podłączanie do urządzeń zewnętrznych”.
8. Przed ablacją tkanki:
 - a. Zwolnić zacisk zestawu do wlewów dożylnych i upewnić się, że następuje swobodny wypływ soli fizjologicznej z otworów dystalnej końcówki urządzenia. Podczas ablacji, w celu chłodzenia tkanki zewnętrznej, niezbędny jest ciągły przepływ soli fizjologicznej. Chłodzenie tkanki zewnętrznej zapobiega jej zwęgłaniu i wysuszeniu oraz umożliwia podanie energii o częstotliwości radiowej na większą głębokość, zapewniając skuteczną uzyskanie blizn przezściennych.
 - b. Ustawić generator do ablacji prądem o częstotliwości radiowej w tryb „POWER” (Moc) i ustawić maksymalną moc wyjściową na 20-30 watów. Optymalne ustawienie mocy dobiera chirurg podczas ablacji tkanek.
 - c. Kabel elektryczny urządzenia należy umieścić w taki sposób, aby nie stykał się z ciałem pacjenta ani z innymi przewodami.
9. Pod kontrolą wzrokową delikatnie przeciągać końcówkę urządzenia po tkankach serca przewidzianych do ablacji. Przepływ prądu w urządzeniu uruchamia się za pomocą przełącznika nożnego dostarczanego z generatorem Cardioblade. Prąd przepływa między końcem urządzenia do ablacji a dużą elektrodą obojętną umieszczoną na ciele pacjenta.
10. Wytwarzana blizna ablacyjna jest widoczna jako białe zabarwienie tkanki. Przesuwanie końcówki ruchem oscylacyjnym powinno odbywać się z zalecaną prędkością 1 cm/s. Głębokość, szerokość i umiejscowienie ablacji określa chirurg.

Tabela 1. Przewidywana głębokość blizny przy różnych poziomach mocy

Przedział ufności 95% dla 10-sekundowej oscylacji, 1 cm	Przedział ufności 95% dla 20-sekundowej oscylacji, 1 cm	Moc (W) przy ciśnieniu irygacji solą fizjologiczną rzędu 150 - 300 mm Hg
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Nie należy zatrzymywać się zbyt długo w docelowym obszarze; może to spowodować nagłe pęknięcie i/lub perforację tkanki.

12. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego odłączyć urządzenie oraz elektrodę obojętną od generatora Cardioblate i wyrzucić je.

9. Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE ELEKTRODA DO ABLACJI CHIRURGICZNEJ CARIOBLATE, NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Cardioblate™

Caneta para ablação cirúrgica

1. Modelo

60813

Descrição

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblate é um dispositivo manual de ablação por radiofrequência unipolar para uma utilização única em cirurgia cardíaca. Possui um sistema de irrigação de soro fisiológico destinado a administrar líquido no ponto de contacto entre o tecido e a ponta do polo, de modo a arrefecer os tecidos durante a administração de energia de radiofrequência. O dispositivo destina-se a um funcionamento intermitente.

Estéril, apirógeno, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblate destina-se a criar lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, com energia de RF, para o tratamento de arritmias cardíacas.

Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilhação auricular, "flutter" auricular ou taquicardia auricular) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pela caneta para ablação cirúrgica Cardioblate.

3. Contraindicações

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblate não deve ser utilizada em doentes com endocardite ativa no momento da cirurgia.

4. Efeitos adversos

Os potenciais efeitos secundários relacionados com a criação de lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco em combinação com cirurgia de coração aberto são:

- perfuração de tecidos
- extensão do bypass extracorporeal
- perturbações peri-operatórias do ritmo cardíaco (auriculares e/ou ventriculares)
- complicações embólicas pós-operatórias
- efusão ou tamponamento pericárdico
- lesões nos grandes vasos
- lesões de folhetos valvulares
- perturbações de condução (nódulo SA/AV)
- episódio de isquemia aguda do miocárdio
- formação de coágulos
- lesões de nervos
- queimaduras acidentais
- pericardite
- efusão pleural
- perfuração esofágica
- morte
- perfuração do seio coronário
- espasmo da artéria coronária
- deslocação do eléctrodo auricular
- hipotensão
- acidente vascular cerebral
- ataque isquémico transitório
- perda de sangue

5. Avisos

Não ative a ablação se o soro fisiológico não correr livremente. O arrefecimento do tecido exterior evita a carbonização e a dessecação dos tecidos que podem ocorrer quando se aplica energia de radiofrequência sem irrigação.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a um manuseamento inadequado ou a outros atos. Se tal ocorrer, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode provocar as seguintes complicações médicas, entre outras:

- perfuração e "rebentamento" dos tecidos
- danos no sistema de condução fisiológico
- ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

O dispositivo deverá ser removido do doente antes de uma desfibrilhação.

Não se declara nem garante que uma falha ou interrupção de funcionamento do dispositivo não cause um evento adverso, nem que não surjam complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) no seguimento de um procedimento, nem que a utilização deste dispositivo restaure em todos os casos a função cardíaca adequada.

6. Precauções

Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.

As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico.

A seleção do doente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão.

Tenha cuidado para evitar traumas nos tecidos fora da área alvo de ablação.

Verifique se o soro fisiológico flui das portas da ponta distal, durante a utilização.

Adote as recomendações de potência (etapa 8) para alcançar o melhor desempenho do produto.

O afastamento entre a ponta e o tecido durante a ativação da ablação por RF resultará no encerramento por alta impedância, o que colocará o gerador em "STANDBY" (suspensão). Três sinais sonoros curtos de alarme provenientes do gerador, indicam a ocorrência de um episódio de alta impedância. Consulte o manual técnico do gerador Cardioblate para obter instruções sobre a forma de reiniciar o dispositivo.

Temperatura máxima de armazenamento: 25 °C (77 °F)

Humidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo.

É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos segundo os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Devido à presença de ftalatos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens de exposição ao ftalato em crianças do sexo masculino e em mulheres grávidas ou lactantes.

7. Ligações a dispositivos externos

Nota: não volte a utilizar o dispositivo de ablação com o gerador Cardioblate. O gerador tem capacidade para detetar dispositivos de ablação previamente usados e não permitirá a sua reutilização.

1. A ligação ao gerador Cardioblate processa-se da seguinte forma:
 - a. Posicione o conector multipinos da caneta, de modo a que o indicador de alinhamento corresponda ao indicador da porta do gerador unipolar.
 - b. Introduza o conector multipinos da caneta na porta do dispositivo existente no gerador até o mesmo encaixar com um estalido. Não force a ligação.

Nota: ligue a geradores RF (apenas IEC / EN 60601-1 Tipo CF) com as seguintes especificações:

	Modelo 60880/60890	Modelo 68000
Valor predeterminado/limite de saída de potência RF	25 - 50 W (variável manualmente)	25 - 50 W (variável manualmente)
Frequência de saída de potência RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Tensão máxima de RF, entre polos (tensão nominal dos acessórios)	159 Vrms	180 Vrms $\pm$ 10%

Nota: A tensão nominal dos acessórios é limitada pelo gerador Cardioblate.

Nota: se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as respetivas instruções de ligação.

2. Necessitará de um saco de pressão de soro fisiológico normal estéril, disponível no mercado, e de um conjunto de tubagem IV.

8. Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o dispositivo, a fim de garantir que o prazo de validade não foi ultrapassado e que o dispositivo não sofreu danos durante o transporte e manuseamento. Não utilize o dispositivo se existirem danos no dispositivo ou na embalagem ou se o prazo de validade tiver expirado. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril.
2. Fixe bem a almofada do polo indiferente de grandes dimensões com o cabo elétrico à parte posterior do corpo do doente. (Consulte o manual do gerador e as instruções de utilização do polo indiferente para obter instruções específicas relativas à colocação do polo e cuidados a ter com a pele.)
3. Fixe muito bem o cabo elétrico do polo indiferente ao local da ligação do doente à massa no gerador de radiofrequência. (Consulte o manual técnico do gerador Cardioblate.)
4. Desenrole cuidadosamente a tubagem de administração do soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar que estes se dobrem ou se emaranhem.
5. Ligue o conector luer fêmea da tubagem de administração do soro fisiológico a um conjunto de tubagem IV e um saco de soro fisiológico esterilizado. (Recomenda-se a utilização de soro fisiológico normal a 0,9%, porque proporciona uma via de baixa impedância para a energia de radiofrequência aplicada aos tecidos.)

Se estiver a utilizar um dispositivo bipolar e um unipolar, ligue as ligações luer fêmea de ambos os dispositivos do conector em forma de "Y" (modelo 10004D) fornecido. Seguidamente, introduza a linha IV no conector em forma de "Y".

6. Coloque o saco de soro fisiológico normal estéril na manga de pressão. Insufle o saco a uma pressão entre 150 e 300 mmHg. Purgue o ar do sistema até o fluido sair pelas aberturas existentes na ponta distal do dispositivo (Figura 2). Corte o fluxo na tubagem até ao momento de usar.



Figura 2.

7. Ligue o cabo elétrico da caneta ao conector do gerador Cardioblate de acordo com as instruções referidas em "Ligações a dispositivos externos".
8. Antes da ablação de tecidos:
- Abra o tubo IV e assegure-se de que o soro fisiológico flui livremente pelas aberturas na ponta distal do dispositivo. É necessário um fluxo contínuo de soro fisiológico durante a ablação para arrefecer o tecido externo. O arrefecimento do tecido externo impede a carbonização e dessecação dos tecidos e permite a aplicação de energia de radiofrequência a uma maior profundidade nos tecidos para produzir lesões transmuralis de forma mais eficaz.
 - Ajuste o gerador de ablação por radiofrequência para o modo POWER (potência) e defina a saída máxima de potência para entre 20-30 watts. As definições ideais de potência devem ser determinadas pelo cirurgião durante a ablação de tecido.
 - Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos.
9. A ponta distal do dispositivo é cuidadosamente arrastada ao longo do tecido intracardiaco alvo, sob visualização direta por parte do cirurgião. A corrente é ativada no dispositivo através do interruptor de pedal fornecido com o gerador Cardioblate. A corrente flui entre a ponta de ablação e o polo indiferente grande colocado no corpo do doente.
10. A lesão torna-se visível através de uma coloração branca no tecido. A ponta é deslocada num movimento oscilante a uma velocidade recomendada de 1 cm/s. O cirurgião determinará a profundidade, largura e localização da ablação.

Tabela 1. Profundidade previsível da lesão a vários níveis de potência

Intervalo de confiança de 95% por oscilação de 10 segundos, 1 cm	Intervalo de confiança de 95% por oscilação de 20 segundos, 1 cm	Potência (W) com pressão de irrigação de soro fisiológico de 150 - 300 mmHg
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. Não se detenha demasiado tempo numa área-alvo; pode ocorrer o "rebentamento" dos tecidos e/ou a sua perfuração.
12. Terminado o procedimento cirúrgico, desligue o dispositivo e o polo indiferente do gerador Cardioblate e elimine-o.

9. A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DE A CANETA PARA ABLAÇÃO CIRÚRGICA CARDIOBLATE, A PARTIR DAQUI REFERIDA COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADA, FABRICADA E

TESTADA ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Cardioblate™

Pen de ablație chirurgicală

1. Model

60813

Descriere

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate este un dispozitiv de ablație prin radiofrecvență portabil, de unică folosință, monopolar, pentru utilizare în cardiochirurgie. Acesta are un sistem de irigație salină pentru a elibera lichid în punctul de contact dintre țesut și vârful electrodului, pentru a răci țesutul în timpul eliberării energiei de radiofrecvență. Dispozitivul este destinat pentru utilizare intermitentă. Steril, apirogen, nerecuperabil, de unică folosință.

2. Indicații pentru utilizare

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate este destinat creării de leziuni punctiforme sau liniare în țesutul cardiac în timpul cardiochirurgiei prin utilizarea energiei de radiofrecvență pentru tratarea aritmiilor cardiace. Orice aritmie supraventriculară (cum ar fi fibrilația atrială, flutterul atrial sau tahicardia atrială) care poate fi rezolvată prin aplicarea energiei de radiofrecvență la nivelul endocardului sau epicardului poate fi tratată cu penul de ablație chirurgicală Cardioblate.

3. Contraindicații

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate nu trebuie utilizat la pacienții cu endocardită activă în momentul chirurgiei.

4. Reacții adverse

Reacțiile adverse posibile legate de crearea de leziuni punctiforme sau liniare în țesutul cardiac în combinație cu operația pe cord deschis sunt:

- perforarea țesutului
- extensie a bypass-ului extracorporal
- dereglări perioperative de ritm cardiac (atriale și/sau ventriculare)
- complicații embolice postoperatorii
- pericardită exsudativă sau tamponadă
- leziuni ale vaselor sanguine mari
- deteriorare a foștelor valvulei
- dereglări de conductibilitate (nod SA/AV)
- eveniment miocardic ischemic acut
- formare de trombi
- leziuni nervoase
- arsuri accidentale
- pericardită
- exsudat pleural
- perforație esofagiană
- deces
- perforație a sinusului coronarian
- spasm coronarian
- dislocare a derivației atriale
- hipotensiune
- accident cerebrovascular
- atac ischemic tranzitoriu
- hemoragie

5. Avertismente

Nu activați ablația dacă lichidul salin nu curge liber. Răcirea țesutului extern împiedică carbonizarea și deshidratarea țesutului,

care pot apărea la aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigație.

Există posibilitatea ca dispozitivul să fie deteriorat înainte sau în timpul procedurii din cauza manipulării incorecte sau a altor acțiuni de intervenție. Dacă este deteriorat, există posibilitatea ca dispozitivul să nu funcționeze corect și să aibă ca rezultat următoarele complicații medicale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- „ruperea” și perforarea țesutului;
- deteriorarea sistemului de conductibilitate fiziologic;
- ablația țesutului periferic din cauza unei breșe în învelișul de izolare.

Dispozitivul trebuie scos de pe pacient înainte de defibrilare.

Nu se oferă nicio declarație și nicio garanție că defectarea sau încetarea funcționării dispozitivului nu va avea reacții adverse sau că procedura nu va fi urmată de complicații medicale (inclusiv perforarea țesutului cardiac), sau că utilizarea dispozitivului va restabili în toate cazurile funcționarea cardiacă adecvată.

6. Precauții

Atenție: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Intervențiile chirurgicale și tehnicile adecvate se fac pe răspunderea medicului. Toți chirurgii trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurilor în funcție de studiile și de experiența în domeniul medical și de tipul intervenției chirurgicale.

Selectarea pacienților și a procedurilor se face numai pe răspunderea medicului, iar rezultatul depinde de multe variabile, inclusiv patologia pacientului și procedurile chirurgicale și de asamblare a perfuziei.

Procedați cu atenție pentru a evita traumele țesuturilor care nu se află în zona pentru ablație.

Asigurați-vă că în timpul utilizării lichidul salin curge din porturile vârfului distal.

Respectați setările de putere recomandate (pasul 8) pentru o performanță optimă a produsului.

Separarea vârfului de la contactul cu țesutul în timpul activării ablației RF va avea ca rezultat oprirea cu impedanță ridicată, care va duce starea energiei generatorului la STANDBY (AȘTEPTARE). Trei semnale sonore scurte emise de generator indică o stare de impedanță ridicată. Consultați manualul tehnic al generatorului Cardioblade pentru instrucțiuni de resetare.

Temperatura maximă de depozitare: 25 °C (77 °F)

Umiditate relativă la depozitare: între 5% și 85%, fără condensare

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refoșiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Utilizarea repetată poate avea ca rezultat obturarea orificiilor de irigație și poate afecta performanța dispozitivului.

Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

Întrucât produsul conține ftalat, medicul trebuie să compare avantajele medicale ale utilizării produsului cu dezavantajele expunerii la ftalat pentru copiii de sex masculin și pentru femeile însărcinate sau care alăptează.

7. Conectarea la dispozitive externe

Notă: Nu încercați să reutilizați dispozitivul de ablație cu generatorul Cardioblade. Generatorul are capacitatea de a detecta dispozitive de ablație utilizate anterior, nepermițând reutilizarea acestora.

1. Conectarea la generatorul Cardioblate se realizează după cum urmează:
 - a. Poziționați conectorul cu mai mulți pini al penului astfel încât indicatorul de aliniere să corespundă cu indicatorul portului monopolar al generatorului.
 - b. Introduceți conectorul cu mai mulți pini al penului în portul pentru dispozitiv de pe generator până se fixează în poziție. Nu forțați conectarea.

Notă: Conectați la generatoare RF (numai IEC / EN 60601-1 Tip CF) cu următoarele specificații:

	Model 60880/60890	Model 68000
Valoare de referință/Limită de putere de ieșire RF	25 - 50 W (variabilă manual)	25 - 50 W (variabilă manual)
Frecvență de putere de ieșire RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Tensiune RF maximă, între electrozi (Tensiune auxiliară nominală)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Notă: Tensiunea auxiliară nominală este limitată de generatorul Cardioblate.

Notă: Dacă se utilizează dispozitive suplimentare, consultați instrucțiunile specifice respective pentru informații referitoare la conectare.

2. Sunt necesare o pungă presurizată cu soluție salină normală sterilă disponibilă în comerț și tuburi IV.

8. Instrucțiuni de utilizare

1. Verificați ambalajul și dispozitivul pentru a vă asigura că data expirării nu a fost depășită și dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul expedierii și manipularii. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate sau dacă data expirării este depășită. Deschideți ambalajul și transferați dispozitivul într-un mediu steril folosind o tehnică aseptică.
2. Amplasați în siguranță un electrod indiferent mare cu cablul electric pe spatele corpului pacientului. (Consultați manualul generatorului și instrucțiunile de utilizare ale electrodului indiferent pentru instrucțiuni specifice referitoare la amplasarea electrodului și la îngrijirea pielii.)
3. Atașați în siguranță cablul electric de la electrodul indiferent în locul de conectare corespunzător de împământare pentru pacient de pe generatorul Cardioblate. (Consultați manualul tehnic al generatorului Cardioblate.)
4. Derulați cu atenție atât tubul de administrare al serului fiziologic, cât și cablul electric, pentru a evita răsucirea și încurcarea.
5. Atașați conectorul-mamă Luer al tubului pentru administrarea serului fiziologic la un set de tuburi IV și o pungă de ser fiziologic normal steril. (Se recomandă serul fiziologic normal de 0,9%, deoarece acesta oferă un traseu de impedanță scăzută pentru energia de radiofrecvență la țesut.)
Dacă se utilizează un dispozitiv bipolar și unul monopolar, atașați conectorul-mamă Luer al ambelor dispozitive la conectorul în formă de „Y” (Model 10004D) furnizat. Introduceți apoi linia IV în conectorul în formă de „Y”.
6. Introduceți punga de lichid salin normal steril în punga de presiune. Presurizați presetupa la o valoare între 150 și 300 mm Hg. Evacuați aerul din sistem până când apare lichid din deschizăturile de pe vârful distal al dispozitivului (figura 2). Pensați setul de tuburi până când este pregătit pentru utilizare.



Figura 2.

7. Atașați cablul electric al penului la generatorul Cardioblate conform instrucțiunilor prezentate în „Conectarea la dispozitive externe”.
8. Înainte de a realiza ablația țesutului:
 - a. Deschideți linia IV și asigurați-vă că soluția salină curge liber prin orificiile vârfului distal al dispozitivului. În timpul ablației este necesar un debit continuu de lichid salin pentru a răci țesutul extern. Răcirea țesutului extern împiedică carbonizarea și deshidratarea țesutului și permite eliberarea energiei de radiofrecvență mai profund în țesut pentru a crea mai eficient leziuni transmurale.
 - b. Setati generatorul de radiofrecvență pentru ablație în modul POWER și setați puterea maximă la 20-30 wați. Setările de putere ideale trebuie stabilite de chirurg în timpul ablației țesutului.
 - c. Așezați cablul dispozitivului electric astfel încât să evitați contactul cu pacientul și alte cabluri.
9. Vârful distal al dispozitivului este târât ușor peste țesutul intracardiac ținând sub supraveghere vizuală directă a chirurgului. Curentul este activat în dispozitiv utilizând comutatorul de picior furnizat împreună cu generatorul Cardioblate. Curentul trece între vârful de ablație și electrodul indiferent mare de pe corpul pacientului.
10. Leziunea devine vizibilă prin colorarea în alb a țesutului. Vârful este deplasat cu o mișcare oscilatorie la viteza recomandată de 1 cm/s. Chirurgul va stabili adâncimea, lățimea și localizarea ablației.

Tabelul 1. Adâncimea anticipată a leziunii la diferite niveluri de putere

Interval de siguranță 95% pentru o oscilație de 10 secunde, 1 cm	Interval de încredere de 95% pentru oscilație de 20 secunde, 1 cm	Putere (W) la presiunea de 150 - 300 mm Hg pentru irigarea cu soluție salină
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. Nu insistați într-o zonă ținând prea mult; poate surveni „ruperea” și/sau perforarea bruscă a țesutului.
12. După finalizarea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul și electrodul indiferent de la generator și aruncați-le.

9. Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții care nu sunt din Statele Unite:

Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ PENUL DE ABLAȚIE CHIRURGICALĂ CARDIOBLATE, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUSUL”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI TESTAT CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISEMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT

ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACTE, PREJUDICIU SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Cardioblate™

Электрод для хирургической абляции

1. Модель

60813

Описание

Электрод для хирургической абляции Cardioblate — это портативное одноразовое монополярное устройство для радиочастотной абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани с наконечником электрода для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство стерильное, апиrogenное, одноразовое, только для однократного применения.

2. Показания к применению

Электрод для хирургической абляции Cardioblate предназначен для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью РЧ энергии точечных или линейных участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургических вмешательств. Электрод для хирургической абляции Cardioblate позволяет вылечить любую наджелудочковую аритмию (например, фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий или желудочковую тахикардию), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард.

3. Противопоказания

Электрод для хирургической абляции Cardioblate нельзя использовать для пациентов с активным эндокардитом на момент операции.

4. Побочные эффекты

Ниже перечислены возможные нежелательные эффекты, связанные с выполнением точечных или линейных прижиганий тканей сердца при операции на открытом сердце:

- перфорация тканей
- пролонгация экстракорпорального кровообращения
- периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- послеоперационные эмболические осложнения
- перикардальный выпот или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение створок клапана
- нарушения проведения (синоаурикулярный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- повреждение нерва
- случайные ожоги
- перикардит
- плевральный выпот
- перфорация пищевода
- смерть
- перфорация коронарного синуса
- спазм коронарной артерии
- смещение предсердного электрода
- гипотензия
- инсульт

инструкция по применению На русском языке 111

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

- динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- кровопотеря

5. Предостережения

Запрещается включать абляцию, если свободное поступление физиологического раствора нарушено. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и высушивание, что может произойти при использовании радиочастотной энергии без орошения.

При ненадлежащем обращении или других неправильных действиях до или во время процедуры устройство может получить повреждения. В работе поврежденного устройства возможны сбои, что может привести к различным медицинским осложнениям, в том числе, следующим:

- «растрескивание» и перфорация тканей
- повреждение системы физиологической проводимости
- абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией устройство следует извлечь из тела пациента.

Невозможно заявлять или гарантировать, что сбой в работе или отказ устройства не приведет к нежелательному явлению, или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), а также гарантировать, что применение устройства восстановит должную функцию сердца во всех случаях.

6. Меры предосторожности

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургом на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, а также вида хирургической операции и процедуры перфузии.

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами области, намеченной для абляции.

Удостоверьтесь в том, что во время использования устройства из дистальных отверстий наконечника вытекает физиологический раствор.

Для оптимальной работы изделия используйте рекомендованные значения мощности (этап 8).

Нарушение контакта наконечника с тканью во время активации радиочастотной абляции приведет к выключению вследствие высокого импеданса с переходом электропитания генератора в ждущий режим. Три коротких звуковых сигнала тревоги, издаваемых генератором, указывают на высокое сопротивление. Инструкции по восстановлению см. в техническом руководстве по генератору Cardioblate.

Максимальная температура хранения: 25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или

стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и повлиять на работу устройства.

Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного действующего законодательства и процедурами лечебного учреждения.

В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных и кормящих грудью женщин.

7. Подключение к внешним устройствам

Примечание: Не пытайтесь использовать устройство для абляции повторно вместе с генератором Cardioblate. Данный генератор способен определять устройства для абляции, которые ранее уже использовались, и он не позволит применять их повторно.

1. Подключение к генератору Cardioblate производится следующим образом:

- Расположите многоштырьковый разъем электрода так, чтобы совместить его установочный индикатор с индикатором порта монополярного генератора.
- Вставьте многоштырьковый разъем электрода в порт генератора до щелчка. Не прикладывайте чрезмерного усилия к разъему.

Примечание: Устройство следует подключать к РЧ генераторам (только типа CF согласно IEC/EN 60601-1) со следующими техническими характеристиками:

	Модель 60880/60890	Модель 68000
Заданное значение/предел выходного РЧ сигнала	25—50 Вт (регулируется вручную)	25—50 Вт (регулируется вручную)
Частота выходного РЧ сигнала	479—489 кГц	468—478 кГц
Максимальное напряжение РЧ сигнала между электродами (Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей)	159 В ср. кв.	180 В ср. кв. $\pm 10\%$

Примечание: Генератор Cardioblate ограничивает номинальное напряжение дополнительных принадлежностей.

Примечание: Если нужно использовать дополнительные устройства, информацию о подключении см. в инструкциях по этим устройствам.

2. Необходимы стерильный изотонический раствор, доступный в продаже давящий пакет и система для внутривенного вливания.

8. Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок годности не истек, и на устройстве отсутствуют повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены, или истек срок годности. Вскройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Надежно закрепите на спине пациента большой накладной нейтральный электрод с электрическим кабелем.
(Специальные инструкции по установке электрода и подготовке кожи см. в руководстве по эксплуатации генератора и нейтрального электрода.)
3. Надежно подсоедините электрический кабель нейтрального электрода к соответствующей клемме заземления пациента на генераторе Cardioblate. (См. техническое руководство по генератору Cardioblate.)
4. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно раскрутите трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.
5. Подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и пакету со стерильным физиологическим раствором. (Рекомендуется 0,9 % физиологический раствор, так как он создает путь с низким импедансом для воздействия радиочастотной энергии на ткани.)
Если одновременно используются и биполярное, и монополярное устройство, подсоедините охватывающие люэровские разъемы обоих устройств к входящему в комплект поставки Y-образному коннектору (модель 10004D). Затем вставьте в Y-образный коннектор трубку для внутривенного вливания.
6. Поместите емкость со стерильным изотоническим физраствором в давящий пакет. Создайте в этом пакете давление от 150 до 300 мм рт. ст. Удаляйте воздух из системы, пока из отверстий дистального наконечника устройства не потечет жидкость (рис. 2). Держите зажимы инфузионной системы открытыми, пока она не будет готова к использованию.



Рисунок 2.

7. Подсоедините электрический кабель электрода к разъему генератора Cardioblate согласно инструкциям, приведенным в разделе "Подключение к внешним устройствам".
8. Перед абляцией тканей необходимо выполнить следующие действия:
 - а. Откройте систему для внутривенных вливаний и убедитесь в том, что физиологический раствор свободно вытекает из отверстий на дистальном наконечнике устройства. Во время абляции для охлаждения наружной ткани необходим непрерывный ток физиологического раствора. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и

высушивание и позволяет подать радиочастотную энергию глубже в ткани, чтобы более эффективно выполнить трансмуральные прижигания.

- б. Установите генератор для радиочастотной абляции в режим POWER (ВКЛ.) и задайте максимальную выходную мощность в пределах 20—30 Вт. Оптимальные значения мощности хирургу следует подобрать в ходе абляции тканей.
- в. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
9. Под прямым зрительным контролем хирург осторожно перемещает дистальный наконечник устройства по намеченным тканям сердца. Электрический ток в устройстве включается с помощью педального переключателя, поставляемого вместе с генератором Cardioblate. Электрический ток проходит между наконечником для абляции и большим нейтральным электродом на теле пациента.
10. Следы прижигания видны как побелевшие участки ткани. Наконечник продвигается колебательными движениями с рекомендуемой скоростью 1 см/сек. Глубина, ширина и местоположение абляции определяются хирургом.

Таблица 1. Ожидаемая глубина повреждения при различных уровнях мощности

Доверительный интервал 95 % для 10-секундного колебательного движения, 1 см	Доверительный интервал 95 % для 20-секундного колебательного движения, 1 см	Мощность (Вт) при орошении физиологическим раствором под давлением 150—300 мм рт. ст.
2,3—3,5 мм	3,5—4,4 мм	20
2,9—3,7 мм	4,7—5,7 мм	30

11. Не задерживайтесь в намеченной области слишком долго, так как может возникнуть внезапное «растрескивание» и / или перфорация тканей.
12. По завершении хирургической операции отсоедините устройство и нейтральный электрод от генератора Cardioblate и утилизируйте их.

9. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ CARDIOBLATE, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ

**ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ,
КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА
ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.**

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Cardioblate™

Chirurgické ablačné pero

1. Model

60813

Popis

Chirurgické ablačné pero Cardioblate je ručné, jednorazové, monopolárne, rádiovfrekvenčné zariadenie, ktoré je určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas dodávania rádiovfrekvenčnej energie je vybavené systémom privádzajúcim chladiaci fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a hrotom elektródy. Zariadenie je určené na prerusované používanie. Sterilné, apyrogénne, jednorazové, len na jednorazové použitie.

2. Indikácie na použitie

Chirurgické ablačné pero Cardioblate je určené na vytváranie bodových alebo lineárnych lézií v tkanivách srdca počas kardiochirurgických zákrokov s použitím rádiovfrekvenčnej energie na liečbu porúch srdcového rytmu. Pomocou ablačného chirurgického pera Cardioblate možno liečiť akúkoľvek supraventrikulárnu arytmiu (napríklad predsieňovú fibriláciu, predsieňový flutter alebo predsieňovú tachykardiu), ktorú možno vyriešiť aplikovaním endokardiálnej alebo epikardiálnej rádiovfrekvenčnej energie.

3. Kontraindikácie

Chirurgické ablačné pero Cardioblate by sa nemalo používať u pacientov s aktívnou endokarditídou v čase chirurgického výkonu.

4. Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky súvisiace s vytváraním bodových alebo lineárnych lézií v tkanivách srdca v kombinácii s chirurgickými krokmi na otvorenom srdci sú:

- perforácia tkaniva,
- predĺženie mimotelového obehu,
- perioperačné poruchy srdcového rytmu (predsieňové a/alebo komorové),
- pooperačné embolické komplikácie,
- perikardiálny výpotok alebo tamponáda,
- poranenie veľkých ciev,
- poškodenie listov chlopne,
- poruchy vedenia vzruchu (SA/AV uzol),
- akútna ischemická príhoda myokardu,
- tvorba trombov,
- poškodenia nervov,
- neúmyselné popáleniny,
- perikarditída,
- pleurálny výpotok,
- ezofageálna perforácia,
- smrť,
- perforácia koronárneho sinusu,
- spazmus koronárnej cievy,
- dislokácia predsieňovej elektródy,
- hypotenzia,
- cievna mozgová príhoda,
- prechodný ischemický záchvat,
- strata krvi.

5. Upozornenia

Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, nezačínajte s abláciou. Chladenie vonkajšieho tkaniva zabraňuje spáleniu a vysušeniu tkaniva, ktoré môžu vzniknúť pri pôsobení rádiovfrekvenčnej energie bez výplachu.

Nesprávna manipulácia alebo iné zásahy pred použitím alebo počas neho môžu zariadenie poškodiť. Poškodené zariadenie nemusí pracovať správne, čo môže spôsobiť okrem iného aj nasledovné medicínske komplikácie:

- „odlupovanie“ a perforáciu tkaniva,
- poškodenie fyziologického vodivého systému srdca,
- abláciu periférneho tkaniva v dôsledku porušenia vonkajšej izolácie.

Pred defibriláciou sa musí zariadenie vybrať z pacienta.

Neexistuje žiadna záruka, že zlyhanie alebo porucha zariadenia nebude mať nežiaduce účinky, že po operácii nenastanú medicínske komplikácie (vrátane perforácie srdcového tkaniva), alebo že použitie zariadenia vždy zabezpečí obnovenie správnej srdcovej činnosti.

6. Preventívne opatrenia

Upozornenie: Legislatíva USA umožňuje predávať toto zariadenie výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

Za správnosť voľby chirurgického postupu a techniky zodpovedá lekár. Vhodnosť zvoleného postupu musí každý chirurg zvážiť na základe vlastnej lekárskej praxe, skúseností a typu chirurgického postupu.

Výber pacienta a postupu je výlučne medicínsky podmienený a výsledok závisí od mnohých faktorov vrátane typu ochorenia a chirurgických a perúzných postupov.

Postupujte opatrne, aby ste sa vyhli poškodeniu tkaniva mimo oblasti ablácie.

Dbajte na to, aby počas použitia z distálnych hrotových otvorov tiekol fyziologický roztok.

Dodržiavajte odporúčané nastavenia výkonu (krok 8). Tak dosiahnete optimálny výkon zariadenia.

Oddialenie hrotu od miesta kontaktu s tkanivom počas aktivácie RF ablácie spôsobí vypnutie v dôsledku vysokej impedancie a prepnutie napájania generátora do polohy STANDBY. Vznik vysokej impedancie indikujú tri krátke varovné pípnutia generátora. Pokyny pre obnovenie pôvodného nastavenia nájdete v technickej príručke generátora Cardioblate.

Maximálna skladovacia teplota: 25 °C (77 °F)

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie môže spôsobiť upchanie otvorov chladiaceho systému a ovplyvniť prevádzkové vlastnosti zariadenia.

Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používateľ.

V dôsledku prítomnosti ftalátov vo výrobku musí lekár zvážiť lekárske prínos používania výrobku voči nevýhodám, ktoré vyplývajú z vystavenia chlapcov a tehotných a dojčiacich žien pôsobeniu ftalátu.

7. Pripojenia na externé zariadenia

Poznámka: Nepokúšajte sa o opätovné použitie ablačného zariadenia s generátorom Cardioblate. Generátor má schopnosť identifikovať už použité zariadenia na abláciu a neumožní ich opakované použitie.

1. Pripojenie zariadenia na generátor Cardioblate:

- a. Umiestnite viaccolikový konektor ablačného pera tak, aby bol indikátor zarovnaný s indikátorom na porte monopolárneho generátora.
- b. Zasuňte viaccolikový konektor pera do portu zariadenia na prednej strane generátora tak, aby zapadol na svoje miesto. Nepoužívajte nadmernú silu.

Poznámka: Pripojte na RF generátory (len IEC / EN 60601-1, typ CF) s nasledovnými technickými parametrami:

	Model 60880/60890	Model 68000
Nastavovaná hodnota/limit RF výstupu	25 – 50 W (ručne nastaviť)	25 – 50 W (ručne nastaviť)
Výstupná RF frekvencia	479 – 489 kHz	468 – 478 kHz
Maximálne RF napätie medzi elektródami (menovité napätie príslušenstva)	159 Vrms	180 Vrms ±10 %

Poznámka: Menovité napätie príslušenstva obmedzuje generátor Cardioblate.

Poznámka: V prípade potreby použitia doplnkových zariadení nájdete informácie o ich pripojení v príslušných pokynoch.

2. Vyžaduje sa použitie sterilného fyziologického roztoku, komerčne dostupného tlakového vrecúška a intravenózneho infúzneho súpravy.

8. Návod na použitie

1. Prezrite obal a zariadenie a uistite sa, či neuplynul dátum expirácie, a či sa zariadenie pri dodávke a manipulácii nepoškodilo. Ak sú obal alebo zariadenie poškodené, alebo ak uplynul dátum expirácie, zariadenie nepoužívajte. Otvorte obal a zariadenie asepticky preneste do sterilného poľa.
2. Na chrbát pacienta tesne priložte veľkú indierentnú elektródu s elektrickým káblom. (Špecifické inštrukcie týkajúce sa umiestnenia elektródy a ošetrovania kože nájdete v príručke generátora a v návode na používanie indierentných elektród.)
3. Elektrický kábel z indierentnej elektródy pevne pripojte na príslušnú prípojku uzemnenia pacienta na generátore Cardioblate. (Prečítajte si technickú príručku generátora Cardioblate.)
4. Opatrne odviňte elektrický kábel a privodnú hadičku pre fyziologický roztok a dbajte, aby sa nezaolomili a nezaulžili.
5. Pripojte zásuvkovú luerovú spojku hadičky na privod fyziologického roztoku k infúzne súprave a k vaku so sterilným fyziologickým roztokom. (Odporúča sa použiť 0,9 % fyziologický roztok, pretože umožňuje nízkoimpedančný prechod rádiových frekvencií energie do tkaniva.)
Ak sa používa bipolárne aj monopolárne zariadenie, napojte luerovú spojku oboch zariadení na konektor „Y“ (model 10004D). Potom zasuňte hadičku typu IV do konektora tvaru „Y“.
6. Sterilný fyziologický roztok vložte do tlakového vrecúška. Tlakové vrecúško nafúkajte tak, aby bol tlak medzi 150 a 300 mmHg. Prepláchnite súpravu, kým nevidno z otvorov na distálnom hrote zariadenia vytekať tekutinu (obr. 2). Hadíčkovú súpravu uzavrite svorkou až do použitia.



Obrázok 2.

7. Podľa pokynov uvedených v časti „Pripojenie k externým zariadeniam“ pripojte elektrický kábel pera ku konektoru generátora Cardioblate.
8. Pred abláciou tkaniva:
 - a. Otvorte infúziu súpravu a dbajte na to, aby fyziologický roztok voľne vytekal z otvorov na distálnom hrote zariadenia. Nepretržitý tok fyziologického roztoku počas ablácie je nevyhnutný na chladenie okolitého tkaniva. Chladenie okolitého tkaniva zabráňuje spáleniu a vysušovaniu tkaniva a umožňuje hlbší prienik rádiorekvenčnej energie do tkaniva a efektívnejšiu tvorbu transmurálnych lézií.
 - b. Nastavte rádiorekvenčný ablačný generátor do režimu POWER a nastavte maximálny výkon na 20-30 wattov. Najvýhodnejšie nastavenie výkonu by mal určiť chirurg počas ablácie tkaniva.
 - c. Umiestnite elektrický kábel zariadenia tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
9. Distálny hrot zariadenia sa jemne ťahá cez cieľové intrakardiálne tkanivo za priamej kontroly zrakom chirurga. Tok prúdu sa v zariadení aktivuje pomocou nožného pedálu dodávaného s rádiorekvenčným generátorom Cardioblate. Prúd prechádza medzi ablačným hrotom a veľkou indierentnou elektródou na tele pacienta.
10. Lézia sa prejaví viditeľným bielym zafarbením tkaniva. Hrot sa pohybuje oscilačným pohybom odporúčanou rýchlosťou 1 cm/s. Hĺbku, šírku a miesto ablácie určuje chirurg.

Tabuľka 1. Predpokladaná hĺbka lézie pri rozličných úrovniach výkonu

95 % konfidenčný interval pre 10 s osciláciu, 1 cm	95 % konfidenčný interval pre 20 s osciláciu, 1 cm	Výkon (W) pri tlaku 150 – 300 mm Hg pri výplachu fyziologickým roztokom
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Nezdržujte sa v cieľovom tkanive príliš dlho. Mohlo by vzniknúť náhle „odlupovanie“ alebo perforácia tkaniva.
12. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte zariadenie a indierentnú elektródu od generátora Cardioblate a zlikvidujte ich.

9. Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

Odmietnutie záruky

CHIRURGICKÉ ABLAČNÉ PERO CARDIOBLATE (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÉ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLO STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITELNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE

**ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY
SPÔSOBNÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM
PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK UPLATŇUJE NA ZÁKLADÉ
ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ
PRÁVNEJ TEÓRIE.**

Výššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútitelnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Cardioblate™

Pero za kirurško ablacijo

1. Model

60813

Opis

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate je ročen monopolarni radiofrekvenčni pripomoček za ablacijo za enkratno uporabo pri kirurških posegih na srcu. Ima sistem za izpiranje s fiziološko raztopino, ki dovaja tekočino na stično točko med tkivom in konico elektrode za hlajenje tkiva med dovajanjem radiofrekvenčne energije. Pripomoček je namenjen intermitentni uporabi.

Samo za sterilno, nepirogeno enkratno uporabo.

2. Indikacije za uporabo

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate je namenjeno ustvarjanju obodnih ali linearnih lezij srčnega tkiva z radiofrekvenčno energijo med kirurškimi posegi na srcu za zdravljenje srčne aritmije. S peresom za kirurško ablacijo Cardioblate je mogoče zdraviti katero koli supraventrikularno aritmijo (kot so atrijska fibrilacija, atrijsko plapolanje ali atrijska tahikardija), ki jo je mogoče obvladati z uporabo radiofrekvenčne energije endokardialno ali epikardialno.

3. Kontraindikacije

Peresa za kirurško ablacijo Cardioblate ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo v času posega aktiven endokarditis.

4. Neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki, ki so povezani z ustvarjanjem obodnih ali linearnih lezij srčnega tkiva v kombinaciji s kirurškimi posegi na odprtem srcu, so:

- perforacija tkiva
- ekstenzija zunajtelesnega obkroga
- perioperativne motnje srčnega ritma (atrijske in/ali ventrikularne)
- pooperacijski embolični zapleti
- perikardialni izliv ali tamponada
- poškodba glavne žile
- poškodbe lističa zaklopke
- motnje prevodnosti (sinoatrialni/atrioventrikularni vozeli)
- akutni miokardni infarkt, ishemija miokarda
- nastajanje strdkov
- poškodbe živčevja
- nenamerne opekline
- perikarditis
- nabiranje tekočine v plevri
- perforacije požiralnika
- smrt
- perforacija koronarnega sinusa
- spazem koronarne arterije
- premaknitev atrijske elektrode
- nizek krvni tlak
- možganska kap
- prehodni ishemični napad
- izguba krvi

5. Opozorila

Ablacije ne izvajajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Hlajenje zunanega tkiva preprečuje ožganine in izsuševanje tkiva.

do katerega lahko pride pri uporabi radiofrekvenčne energije brez izpiranja.

Pripomoček lahko pred ali med uporabo poškodujete z nepravilnim ravnanjem ali drugimi motilnimi dejanji. Če je pripomoček poškodovan, morda ne bo deloval pravilno in lahko povzroči te zdravstvene zaplete, vključno z, vendar ne omejeno na:

- "pokanje" in perforacijo tkiva
- poškodbe fiziološkega prevodnega sistema
- ablacijo sosednjega tkiva zaradi razpokanja izolacijske plasti

Pred defibrilacijo morate pripomoček odstraniti iz bolnika.

Družba ne daje nikakršnega zagotovila ali jamstva, da okvara ali prenehanje delovanja pripomočka ne bo povzročila neželenih učinkov ali da po posegu ne bo prišlo do zdravstvenih zapletov (med katerimi je lahko tudi perforacija srčnega tkiva) ali da bo uporaba pripomočka v vseh primerih povmila ustrezno delovanje srca.

6. Previdnostni ukrepi

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja tega pripomočka dovoljena le po naročilu zdravnika.

Kirurg, ki opravi poseg, je sam odgovoren za izvedbo posega in uporabljene tehnike. Vsak kirurg mora na podlagi svojega znanja in izkušenj oceniti ustreznost posameznega kirurškega posega ter določiti vrsto posega.

Za bolnika in izbiro ustreznega postopka je odgovoren izključno zdravstveni delavec, rezultat posega pa je odvisen od mnogih dejavnikov, tudi od patološkega stanja bolnika in kirurških posegov ter perfuzije.

Bodite previdni, da ne poškodujete tkiva, ki ni v ciljnem območju ablacije.

Med uporabo zagotovite dovod fiziološke raztopine iz odprtih na konci.

Za najboljše delovanje pripomočka upoštevajte priporočene nastavitve napajanja (8. korak).

Ločitev konice od tkiva med radiofrekvenčno ablacijo bo povzročila izklop zaradi visoke impedance in bo napajanje generatorja postavila v stanje V PRIPRAVLJENOSTI. V primeru visoke impedance se bodo iz generatorja zaslišali trije kratki alarmni piski. Če želite navodila za ponastavitev, si oglejte tehnična navodila za generator Cardioblate.

Najvišja temperatura shranjevanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost za shranjevanje: 5 % do 85 %, nekondenzirajoča

Ta pripomoček je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturo celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnost okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Večkratna uporaba lahko povzroči zamašitev odprtih za izpiranje in vpliva na delovanje pripomočka.

Za ustrezno odlaganje tega pripomočka v skladu z lokalnimi predpisi in bolnišničnimi postopki je odgovoren uporabnik pripomočka.

Zaradi prisotnosti ftalatov v izdelku morajo zdravniki pretehtati zdravstvene prednosti uporabe izdelka in negativne učinke izpostavljenosti ftalatom pri otrocih moškega spola in nosečnicah ali doječih materah.

7. Povezovanje z zunanjimi pripomočki

Opomba: Pripomočka za ablacijo z generatorjem Cardioblate ne uporabljajte ponovno. Generator ima možnost zaznavanja že uporabljenih pripomočkov za ablacijo in ne bo dovolil njihove ponovne uporabe.

1. Povezavo z generatorjem Cardioblate vzpostavite tako:

- a. Konektor z več nožicami peresa postavite tako, da je znak na pripomočku poravnal z znakom na vratih monopolarnega generatorja.
- b. Konektor z več nožicami peresa vstavite v vrata za pripomoček na generatorju tako, da se zaklene na ustrezno mesto. Konektorja ne vstavljajte na silo.

Opomba: Pripomoček lahko povežete z generatorji radiofrekvenčne energije (samo IEC/EN 60601-1 vrste CF) s temi specifikacijami:

	Model 60880/60890	Model 68000
Predvidena vrednost/omejitev izhodne radiofrekvenčni moči	25–50 W (ročno nastavljivo)	25–50 W (ročno nastavljivo)
Frekvenca izhodne radiofrekvenčni moči	479–489 kHz	468–478 kHz
Najvišja radiofrekvenčna napetost, med elektrodama (nazivna pomožna napetost)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Opomba: Nazivno pomožno napetost omejuje generator Cardioblate.

Opomba: Če želite uporabljati dodatne pripomočke, si informacije o povezovanju oglejte v navodilih za njihovo uporabo.

2. Zahtevani so sterilna normalna fiziološka raztopina, manšeta pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in intravenozni komplet.

8. Navodila za uporabo

1. Preglejte embalažo in pripomoček, da se prepričate, da ni potekel rok uporabe in da se pripomoček med dostavo ni poškodoval. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je rok uporabe potekel. Odprite embalažo in pripomoček z aseptično tehniko položite na sterilno površino.
2. Veliko ploščo indifrentne elektrode z električnim kablom trdno pritrdite na hrbet bolnika. (Podrobna navodila za postavitev elektrod in nego kože si oglejte v priročniku za generator in navodilih za indifrentne elektrode.)
3. Električni kabel indifrentne elektrode trdno priključite na priključek za ozemljitev bolnika na generatorju Cardioblate. (Oglejte si tehnična navodila za generator Cardioblate.)
4. Pazljivo odvijte cev za dovod fiziološke raztopine in električni kabel, da se izognete vzlanju in zapletanju.
5. Ženski del luerjevega konektorja za dovod fiziološke raztopine pritrdite na intravenozni komplet in vrečko sterilne normalne fiziološke raztopine. (Priporočena je 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, ker radiofrekvenčni energiji zagotavlja pot do tkiva z nizko impedanco.)
Če uporabljate bipolarni in monopolarni pripomoček, pritrdite ženski del luerjevega konektorja obeh pripomočkov na priloženi konektor "Y" (model 10004D). Nato pa intravenozni vod vstavite v konektor "Y".
6. Vrečko sterilne normalne fiziološke raztopine vstavite v manšeto pod pritiskom. Manšeto napihnite na pritisk med 150 in 300 mm Hg. Iz sistema odvajajte zrak, dokler iz odprtini na konici pripomočka ne priteče tekočina (sl. 2). Spnite cevko intravenskega kompleta, dokler niste pripravljeni za uporabo.



Slika 2.

7. Električni kabel peresa pritrdite na konektor generatorja Cardioblate, kot je opisano v razdelku "Povezovanje z zunanjimi pripomočki".
8. Pred ablacijo tkiva:
 - a. Odprite intravenozno cevko in se prepričajte, da fiziološka raztopina neovirano teče iz odprtih na konici pripomočka. Neprekinjen dovod fiziološke raztopine je med ablacijo nujen za hlajenje zunanjega tkiva. Hlajenje zunanjega tkiva preprečuje ožganine in izsuševanje tkiva ter omogoča dovod radiofrekvenčne energije globlje v tkivo za učinkovitejšo ustvarjanje transmuralnih lezij.
 - b. Generator za radiofrekvenčno ablacijo preklopite na način VKLOP in izhodno moč nastavite na največ 20–30 W. Najprimernejše nastavitve napajanja naj določi kirurg med ablacijo tkiva.
 - c. Namestite električni kabel naprave tako, da se ne bo dotikal bolnika ali drugih elektrod.
9. Konico pripomočka nežno vlecite prek ciljnega srčnega tkiva pod stalnim vizualnim nadzorom kirurga. Dovod toka v pripomočku aktivirate s pedalom, ki je priložen generatorjem Cardioblate. Tok teče med konico pripomočka za ablacijo in veliko indiferentno elektrodo na telesu bolnika.
10. Lezija postane vidna z belo obarvanostjo tkiva. Konico premikajte z oscilacijskimi gibi s priporočeno hitrostjo 1 cm/s. Kirurg naj določi globino, širino in mesto ablacije.

Tabela 1. Predvidena globina lezij pri različnih ravneh dovedene moči

Interval 95 % zaupanja za 10-sekundno oscilacijo, 1 cm	Interval 95 % zaupanja za 20-sekundno osci- lacijo, 1 cm	Moč (W) pri izpiranju s fiziološko raztopino s pritiskom 150–300 mm Hg
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Pripomočka na ciljnem območju ne zadržujte predolgo, ker lahko pride do nenadnega "pokanja" ali perforacije tkiva.
12. Ko je kirurški poseg končan, pripomoček in indiferentno elektrodo odklopite z generatorja Cardioblate in ju zavržite.

9. Ta zavrnitev jamstva velja za stranke zunaj ZDA:

Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BILO PERO ZA KIRURŠKO ABLACIJO CARDIOBLATE, V NADALJEVANJU "IZDELEK", SKRBNIO RAZVITO, IZDELANO IN PRED PRODAJO PREIZKUŠENO, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJENO, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZRECNA ALI NAZNAČENA, GLEDE IZDELKA. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NENAMERNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE ALI NAPAKE IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ODŠKODNINSKI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODOVANJU ALI ČEM DRUGEM.

Zgornje izjeme in omejitve se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če katero koli pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vključuje dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Cardioblate™

Pero za hiruršku ablaciju

1. Model

60813

Opis

Pero za hiruršku ablaciju Cardioblate je ručni, monopolarni, radiofrekventni uređaj za hiruršku ablaciju u kardiohirurgiji koji je namenjen za jednokratnu upotrebu. Posедуje sistem za vlaženje za slani rastvor koji omogućava nanošenje tečnosti na mestu kontakta između tkiva i vrha elektrode radi hlađenja tkiva tokom primenjivanja radiofrekventne energije. Ovaj uređaj je namenjen za isprekidan rad. Sterilno, nije pirogeno, samo za jednokratnu upotrebu.

2. Indikacije za upotrebu

Cardioblate pero za hiruršku ablaciju namenjeno je za kreiranje lezija u jednoj tački ili linearnih lezija na srčanom tkivu pomoću radiofrekventne energije tokom operacija na srcu, u cilju lečenja srčanih aritmija. Sve supraventrikularne aritmije (poput atrijalne fibrilacije, atrijalnog flatera ili atrijalne tahikardije) koje se mogu sanirati endokardijalnom ili epikardijalnom primenom radiofrekventne energije, mogu se lečiti primenom Cardioblate pera za hiruršku ablaciju.

3. Kontraindikacije

Cardioblate pero za hiruršku ablaciju ne treba koristiti kod pacijenata koji u vreme operacije imaju aktivni endokarditis.

4. Neželjeni efekti

Sledi lista mogućih neželjenih efekata u vezi sa stvaranjem lezija u tački ili linearnih lezija na srčanom tkivu u kombinaciji sa operacijom na otvorenom srcu:

- perforacija tkiva
- produžavanje ekstrakorporalnog bajpasa
- perioperativne smetnje u srčanom ritmu (atrijalnom i/ili ventrikularnom)
- postoperativne embolijske komplikacije
- perikardijalna efuzija ili tamponada
- povrede na velikim krvnim sudovima
- oštećenje zalistaka
- kondukcione smetnje (SA/AV čvor)
- akutni ishemijski miokardijalni događaj
- formiranje trombova
- oštećenje nerava
- nenamerne opekotine
- perikarditis
- pleuralna efuzija
- esofagijalna perforacija
- smrt
- perforacija koronarnog sinusa
- spazam koronarne arterije
- pomeranje atrijalne elektrode
- hipotenzija
- cerebrovaskularni problemi
- prolazni ishemijski napad
- gubitak krvi

5. Upozorenja

Nemojte aktivirati ablaciju ako slani rastvor ne teče slobodno.

Hlađenje spoljnog tkiva sprečava kalcinaciju i desikaciju tkiva do

kojih može da dođe prilikom primenjivanja radiofrekventne energije bez vlaženja.

Neispravno rukovanje ili druge sporedne radnje mogu da dovedu do oštećenja uređaja pre obavljanja procedure ili tokom njenog obavljanja. U slučaju da dođe do oštećenja, uređaj možda neće ispravno raditi, što može, između ostalog, da dovede do sledećih medicinskih komplikacija:

- „pucanja” i perforacije tkiva
- oštećenja na fiziološkom sistemu za kondukciju
- ablacije perifernog tkiva usled probijanja insulacionog omotača

Uređaj bi trebalo ukloniti iz pacijenta pre defibrilacije.

Ne postoji ugovor niti garancija koji tvrdi da zbog neispravnosti ili prestanka funkcije uređaja neće doći do neželjenog događaja, da nakon procedure neće uslediti medicinske komplikacije (što podrazumeva perforaciju srčanog tkiva) niti da će upotreba uređaja u svim slučajevima dovesti do ponovnog uspostavljanja srčane funkcije.

6. Mere predostrožnosti

Opres: Savezni zakon (u SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na osnovu zahteva lekara.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i tehnika. Svaki hirurg mora da proceni da li je određen zahvat odgovarajući na osnovu svog medicinskog obrazovanja i iskustva, kao i da odredi vrstu zahvata.

Izbor zahvata i pacijenta je isključivo medicinska odgovornost, a rezultat zavisi od mnogo faktora, što podrazumeva patologiju pacijenta i hirurške i perfuzione procedure.

Pazite da ne oštetite tkivo van oblasti ablacije.

Proverite da li slani rastvor teče iz otvora na distalnom vrhu tokom korišćenja.

Pridržavajte se preporučenih postavki napajanja (8. korak) da biste postigli optimalne performanse proizvoda.

Odvajanje vrha od tkiva tokom aktivacije RF ablacije dovede do isključivanja sa visokom impedansom i prebacivanja napajanja generatora u STANJE MIROVANJA. Generator reprodukuje tri kratka zvučna alarma koji ukazuju na stanje sa visokom impedansom. Uputstva za resetovanje potražite u tehničkom priručniku za Cardioblate generator.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost skladišta: od 5% do 85% bez kondenzacije

Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Višestruka upotreba može dovesti do blokiranja otvora za vlaženje i uticati na performanse uređaja.

Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

Usled prisustva ftalata u proizvodu, medicinsko lice mora da proceni medicinske prednosti upotrebe proizvoda u odnosu na nedostatke izloženosti ftalatu za decu muškog pola i trudnice ili dojilje.

7. Povezivanje sa spoljnim uređajima

Napomena: Nemojte ponovo da koristite uređaj za ablaciju sa Cardioblate generatorom. Generator poseduje mogućnost prepoznavanja prethodno korišćenih uređaja za ablaciju, čiju ponovnu upotrebu neće dozvoliti.

1. Povezivanje sa Cardioblate generatorom obavlja se na sledeći način:

- a. Postavite konektor sa više iglica na peru tako da se oznaka za poravnavanje poklapa sa oznakom na monopolarnom priključku generatora.
- b. Umetnite konektor sa više iglica na peru u priključak za uređaje na generatoru tako da u potpunosti legne na mesto. Nemojte obavljati povezivanje na silu.

Napomena: Priključite na RF generatore (samo IEC / EN 60601-1, tip CF) sledećih specifikacija:

	Model 60880/60890	Model 68000
Postavljena vrednost/ ograničenje RF izlaza napajanja	25–50 W (ručno podesivo)	25–50 W (ručno podesivo)
Frekvencija RF izlaza	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksimalni RF napon, između elektroda (nominalni napon pribora)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Napomena: Nominalni napon pribora ograničava Cardioblate generator.

Napomena: Ako je potrebno koristiti dodatne uređaje, pogledajte odgovarajuća uputstva za povezivanje.

2. Neophodni su sterilni normalni slani rastvor, komercijalno dostupna kesa pod pritiskom i IV komplet.

8. Uputstva za upotrebu

1. Pregledajte pakovanje i uređaj kako biste se uverili da nije istekao rok trajanja i da tokom transporta i dostavljanja nije došlo do oštećenja uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako su pakovanje ili uređaj oštećeni niti ako je istekao rok upotrebe. Otvorite pakovanje i prenesite uređaj na sterilnu površinu koristeći aseptičku tehniku.
2. Postavite dobro pričvršćenu veliku podlogu za neutralnu elektrodu sa kablom za napajanje na zadnji deo tela pacijenta. (Uputstva u vezi sa postavljanjem elektrode i informacije u vezi sa negom kože potražite u priručniku za generator i uputstvu za upotrebu neutralne elektrode.)
3. Bezbedno povežite kabl za napajanje neutralne elektrode na odgovarajuće mesto za povezivanje uzemljenja pacijenta na Cardioblate generatoru. (Pogledajte tehnički priručnik za Cardioblate generator.)
4. Pažljivo odmotajte crevo za sprovođenje slanog rastvora i kabl za napajanje kako biste izbegli uvrtnje i uplitanje.
5. Povežite ženski luer konektor sistema za dovođenje fiziološkog rastvora sa sistemom za infuziju i kesom standardnog fiziološkog rastvora. (Preporučuje se standardni 0,9%-tni fiziološki rastvor, jer obezbeđuje put sprovođenja radiofrekventne energije do tkiva koji ima nisku impedansu.)

Ako se istovremeno koriste bipolarni i monopolarni uređaj, priključite ženski luer konektor oba uređaja na priloženi „Y“ konektor (model 10004D). Zatim priključite IV liniju na „Y“ konektor.

6. Postavite kesu sterilnog, normalnog slanog rastvora u kesu pod pritiskom. Naduvajte kesu pod pritiskom tako da vrednost bude između 150 i 300 mm Hg. Ispustite vazduh iz sistema dok ne vidite da tečnost izlazi iz otvora na distalnom vrhu uređaja (sl. 2). Pomoću hvataljke udaljite komplet creva dok ne bude spreman za upotrebu.



Slika 2.

7. Priključite kabl za napajanje pera na konektor Cardioblate generatora prema uputstvima iz odeljka „Povezivanje sa spoljnim uređajima”.
8. Pre ablacije tkiva:
 - a. Otvorite IV liniju i uverite se da slani rastvor slobodno izlazi iz otvora na distalnom vrhu uređaja. Konstantan tok slanog rastvora je neophodan tokom ablacije radi hlađenja spoljnog tkiva. Hlađenje spoljnog tkiva sprečava kalcinaciju i desikaciju tkiva i omogućava radiofrekventnoj energiji da prodre dublje u tkivo radi efikasnijeg kreiranja transmuralnih lezija.
 - b. Podesite radiofrekventni generator za ablaciju na režim NAPAJANJE, pa podesite napajanje na maksimalnu vrednost izlaza između 20 i 30 W. Idealne postavke napajanja treba da odredi hirurug tokom ablacije tkiva.
 - c. Postavite električni kabl uređaja tako da izbegnete kontakt sa pacijentom ili sa drugim provodnicima.
9. Distalni vrh uređaja se lagano prevlači preko ciljanog intrakardijalnog tkiva pod direktnim nadzorom hirurga. Struja u uređaju aktivira se pomoću nožnog prekidača koji se isporučuje sa Cardioblate generatorom. Struja teče između vrha za ablaciju i velike neutralne elektrode na telu pacijenta.
10. Lezija se manifestuje u obliku bele boje na tkivu. Vrh se kreće oscilujući, preporučenom brzinom od 1 cm/s. Hirurug treba da odredi dubinu, širinu i lokaciju ablacije.

Tabela 1. Predviđena dubina lezije pri različitim jačinama napajanja

95% pouzdanosti za interval oscilacije od 10 sekundi, 1 cm	95% pouzdanosti za interval oscilacije od 20 sekundi, 1 cm	Napajanje (W) pri pritisku od 150–300 mm Hg na slani rastvor za vlaženje
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Nemojte se predugo zadržavati na ciljnoj površini; može doći do iznenadnog „pucanja” i/ili perforacije tkiva.
12. Nakon završetka hirurškog zahvata isključite uređaj i neutralnu elektrodu iz Cardioblate generatora i odložite ih.

9. Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

Odricanje garancija

IAKO JE CARDIOBLATE PERO ZA HIRURŠKU ABLACIJU, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD”, PAŽLJIVO DIZAJNIRAN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE IZVRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI

**OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE
TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI
PO DRUGOM OSNOVU.**

Izključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredbe ovog Odricanja garancije nezakonite, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Uputstva za upotrebu Srpski 131

master:20170316, slldocMod:20170223, slldocMod2:20161024, slldocStyle_graph:
20160504, slldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, character.join:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Cardioblate™

Penna för kirurgisk ablation

1. Modell

60813

Beskrivning

Cardioblate-pennan för kirurgisk ablation är en handhållen, monopolär engångsenhet för RF-ablation som används vid hjärtkirurgi. Enheten har ett irrigationssystem med koksaltlösning som tillför vätska i kontaktpunkten mellan vävnaden och elektrodspetsen, vilket kyler vävnaden medan radiofrekvensenergi avges. Enheten är avsedd för intermittent drift.

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk.

2. Indikationer för användning

Cardioblate-pennan för kirurgisk ablation är avsedd för att skapa punktlesioner eller linjära lesioner i hjärtvävnad under hjärtkirurgi med användning av radiofrekvensenergi för behandling av hjärtarytmier. All supraventrikulär arytm (såsom förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi) som kan avhjälpas genom applicering av endokardiell eller epikardiell radiofrekvensenergi kan behandlas med Cardioblate-pennan för kirurgisk ablation.

3. Kontraindikationer

Cardioblate-pennan för kirurgisk ablation får inte användas till patienter som har aktiv endokardit vid operationstillfället.

4. Biverkningar

Möjliga biverkningar som förknippas med ablation av hjärtvävnad i kombination med öppen hjärtkirurgi omfattar:

- vävnadsperforering
- förlängning av extrakorporel bypass
- störningar i perioperativ hjärtrytm (atriell och/eller ventrikulär)
- postoperativa emboliska komplikationer
- perikardiell utgjutning eller tamponad
- skada på stora kärl
- klaffskada
- ledningsstörningar (SA-/AV-nod)
- akut ischemisk myokardhändelse
- formation av blodpropp
- nervskada
- oavsiktliga brännskador
- perikardit
- pleurautgjutning
- esofagusperforering
- dödsfall
- perforering av sinus coronarius
- kransartärspasm
- rubbning av förmakselektrod
- hypotoni
- cerebrovaskulär händelse
- transitorisk ischemisk attack
- blodförlust

5. Varningar

Aktivera inte ablation om koksaltlösningen inte flödar fritt. Kyllningen av den yttre vävnaden förhindrar brännskador och

vävnadsuttorkning som annars kan uppstå vid användning av radiofrekvensenergi utan vätskekyllning.

Enheten kan skadas före eller under ingreppet genom felaktig hantering eller andra åtgärder. Om enheten skadas kan funktionsfel uppstå som bland annat kan resultera i följande medicinska komplikationer:

- vävnadsbristning och vävnadsperforering
- skada på det fysiologiska ledningssystemet
- perifer vävnadsablation till följd av skador på det isolerande höljet.

Enheten ska avlägsnas från patienten före defibrillering.

Ingen utfästelse eller garanti lämnas för att komplikationer inte inträffar om det uppstår ett tekniskt fel på enheten eller det upphör att fungera eller för att medicinska komplikationer (inbegripet perforering av hjärtvävnad) inte inträffar efter ingreppet eller för att användning av enheten alltid återställer fullgod hjärtfunktion.

6. Försiktighetsåtgärder

Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares rekvisition.

Läkaren ansvarar för att korrekt kirurgiskt förfarande och metoder tillämpas. Kirurgen måste själv utvärdera ingreppets lämplighet med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt med hänsyn till typen av kirurgiskt ingrepp.

Val av patient och ingrepp sker på läkarens ansvar och resultatet påverkas av många faktorer som till exempel patientens patologi samt kirurgi- och perfusionsmetod.

Var försiktig så att vävnader som befinner sig utanför ablationsområdet inte utsätts för trauma.

Kontrollera att koksaltlösning flödar från den distala spetsens öppningar under användning.

Följ rekommenderade effektinställningar (steg 8) för optimal produktfunktion.

Om spetsen förlorar kontakt med vävnaden under aktivering av RF-ablation sker avstängning till följd av hög impedans, varvid generatorns effektläge ställs på STANDBY (vänteläge). Tre korta ljudsignaler från generatorm angiver att hög impedans inträffat. Mer information om återställning finns i den tekniska handboken för Cardioblate-generatorn.

Högsta förvaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ luftfuktighet vid förvaring: 5 % till 85 %, icke-kondenserande

Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning kan medföra att irrigationsöppningarna täpps till, vilket påverkar enhetens prestanda.

Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

På grund av ftalat innehåll i produkten måste läkaren väga produktanvändningens medicinska fördelar mot nackdelarna med exponering för ftalat hos pojkar och gravida eller ammande kvinnor.

7. Anslutningar till externa enheter

Observera: Försök inte återanvända ablationsenheten med Cardioblate-generatorn. Generatorm har förmågan att upptäcka tidigare använda ablationsenheter och tillåter inte att de återanvänds.

1. Anslutning till Cardioblate-generatorn sker på följande sätt:

- a. Placera pennans flerstiftskonnektor så att inriktningssmarkeringen stämmer överens med den monopolära generatorns portmarkering.
- b. För in pennans flerstiftskonnektor i enhetens port på generatorm tills den låses fast. Använd inte våld.

Observera: Anslut till RF-generatorer (endast IEC / EN 60601-1 Type CF) med följande specifikationer:

	Modell 60880/60890	Modell 68000
Inst./gränsvärde för RF-uteffekt	25–50 W (manuellt variabel)	25–50 W (manuellt variabel)
RF-uteffektfrekvens	479–489 kHz	468–478 kHz
Maximal RF-spänning, mellan elektroder (nominell tillbehörsspänning)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Observera: Den nominella tillbehörsspänningen begränsas av Cardioblate-generatorm.

Observera: Om ytterligare enheter används, se respektive bruksanvisning angående anslutningen.

2. Steril isoton koksaltlösning, vanlig tryckpåse och intravenöst slangset behövs.

8. Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningens och enhetens utgångsdatum inte har passerats samt att enheten inte skadats under transport och hantering. Enheten får inte användas om den eller förpackningen är skadad eller om sista förbrukningsdag har passerats. Öppna förpackningen och för över enheten till sterilt område med aseptisk teknik.
2. Fäst en stor neutral elektrodplatta med elkabel ordentligt på baksidan av patientens kropp. (Detaljerad information om elektrodplacering och hudvård finns i handboken för generatorm och bruksanvisningen för neutrala elektroder.)
3. Fäst den neutrala elektrodens elkabel ordentligt till rätt anslutningsställe för patientjordning på Cardioblate-generatorm. (Se teknisk handbok för Cardioblate-generatorm.)
4. Rulla ut både slangen för koksaltlösning och kabeln försiktigt så att de inte böjs eller trasslas till.
5. Anslut honluerkopplingen på slangen för tillförsel av koksaltlösning till ett IV-slangset och en påse med steril isoton koksaltlösning. (0,9 % isoton koksaltlösning rekommenderas eftersom den ger radiofrekvensenergin en lågimpedansbana till vävnaden.)
Om både en bipolär och en monopolär enhet används ska du ansluta båda enheternas honluerkopplingar till medföljande "Y"-anslutning (modell 10004D). För sedan in droppslangen i "Y"-anslutningen.
6. Placera påsen med steril isoton koksaltlösning i tryckpåsen. Fyll tryckpåsen till mellan 150 och 300 mm Hg. Avlufta systemet tills vätska kommer ut från öppningarna på enhetens distala spets (Figur 2). Stäng slangsetet med klämma tills det ska användas.



Figur 2.

7. Anslut pennans elkabel till Cardioblate-generators kontakt enligt anvisningarna under "Anslutningar till externa enheter".
8. Före vävnadsablation:
 - a. Öppna den intravenösa slangen och kontrollera att koksaltlösning flödar fritt ur öppningarna i enhetens distala spets. Ett kontinuerligt koksaltlösningensflöde är nödvändigt under ablation för att kyla ned den yttre vävnaden. Kylning av den yttre vävnaden förhindrar brännskador och vävnadsuttorkning och gör att radiofrekvensenergi kan avges djupare i vävnaden så att transmurala lesioner kan skapas effektivare.
 - b. Ställ in radiofrekvensgeneratoren till läget POWER och ställ in den maximala utmatningseffekten mellan 20-30 watt. Bästa effektnivåer ska fastställas av kirurgen under vävnadsablation.
 - c. Placera enhetens elkabel så att kontakt med patienten eller andra ledare undviks.
9. Enhetens distala spets dras försiktigt över den intrakardiella mål vävnaden under direkt visualisering av kirurgen. Strömmen aktiveras i enheten med fotpedalen som medföljer Cardioblate-generatoren. Strömmen flödar mellan ablationsspetsen och den stora neutrala elektroden på patientens kropp.
10. Lesionen blir synlig genom att vävnaden färgas vit. Spetsen förflyttas i en pendlande rörelse med en rekommenderad hastighet på 1 cm/s. Kirurgen avgör ablationens djup, bredd och placering.

Tabell 1. Förväntat lesionsdjup vid olika effektnivåer

95 % konfidensintervall för 10 sekunders oscillation, 1 cm	95 % konfidensintervall för 20 sekunders oscillation, 1 cm	Effekt (W) vid 150 - 300 mmHg tryck på irrigation med saltlösning
2,3-3,5 mm	3,5-4,4 mm	20
2,9-3,7 mm	4,7-5,7 mm	30

11. Stanna inte kvar för länge i ett målområde; plötslig vävnadsbristning och perforation kan inträffa.
12. Koppla ur enheten och den neutrala elektroden ur Cardioblate-generatoren och kassera dem efter avslutad operation.

9. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

OAKTAT ATT CARDIOBLATE-PENNAN FÖR KIRURGISK ABLATION, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH PROVATS NOGGRANT FÖRE FÖRSÄLJNING KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

Se undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol

2017/APR/26 at 8:44 a.m. Doc number: M972543A001 Rev. 1A [global]
Printspec a - 3.75 x 8.5 inches

anses ogällig, varninglös eller stridande mot tillämplig lag, ska
garantiförklaringen gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och
skyldigheter ska bestå, som om garantiförklaringen inte innehöll den
del som underkärts.

136 Bruksanvisning Svenska

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_avg:
20110211

Cardioblate™

Cerrahi Ablasyon Kalemı

1. Model

60813

Tanım

Cardioblate cerrahi ablasyon kalemı kardiyak cerrahide kullanıma yönelik elde tutulan, tek kullanımlık, tek kutuplu bir radyofrekans ablasyon cihazıdır. Radyofrekans enerji iletimi sırasında dokuyu serinletmek için dokuyla elektrot ucu arasındaki temas noktasında sıvı vermek için bir salınle yıkama sistemine sahiptir. Cihaz, aralıklı çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Steril, non pirojenik, atılabilir, tek kullanımlık.

2. Kullanım Endikasyonları

Cardioblate cerrahi ablasyon kalemı, kardiyak aritmilerin tedavisi için RF enerjisi kullanılan kardiyak cerrahi sırasında kardiyak dokuda nokta veya çizgi şeklinde lezyonlar oluşturmaya yöneliktir. Endokardiyal veya epikardiyal radyofrekans enerjisi uygulanması yoluyla çözülebilecek her türlü supraventriküler aritmi (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi), Cardioblate cerrahi ablasyon kalemıyla tedavi edilebilir.

3. Kontrendikasyonlar

Cardioblate cerrahi ablasyon kalemı ameliyat döneminde aktif endokarditi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4. Yan Etkiler

Açık kalp cerrahisi ile birleşik olarak, kardiyak dokuda nokta veya çizgi şeklindeki lezyonlar oluşturma ile ilgili olası advers olaylar şunlardır:

- doku perforasyonu
- ekstrakorporel bypass'ın uzaması
- perioperatif kalp ritmi bozuklukları (atriyal ve/veya ventriküler)
- postoperatif embolik komplikasyonlar
- perikardiyal efüzyon veya tamponad
- büyük damarlarda hasar
- kapak yaprakçığı hasarı
- iletim bozuklukları (SA/AV düğümü)
- akut iskemik miyokardiyal olay
- trombüs oluşumu
- sinir hasarı
- istenmeden oluşan yanıklar
- perikardit
- plevral efüzyon
- özofajeal perforasyon
- ölüm
- koroner sinüs perforasyonu
- koroner arter spazmı
- atriyal lead'in yerinden çıkması
- hipotansiyon
- serebrovasküler kaza
- geçici iskemik atak
- kan kaybı

5. Uyarılar

Salın serbestçe akıyorsa ablasyonu çalıştırmayın. Dış dokunun soğutulması, yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulandığında meydana gelebilecek yanmaları ve doku kurumasını önler.

Cihaz, prosedür öncesinde veya sırasında uygun olmayan kullanım veya başka müdahaleci eylemlerle zarar görebilir. Zarar görmüşse cihaz doğru çalışmayabilir ve aşağıdaki komplikasyonlar dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere komplikasyonlarla sonuçlanabilir:

- doku "fırlaması" ve perforasyon
- fizyolojik iletim sistemine hasar
- izolasyon kaplamasının bozulmasından kaynaklanan periferel doku ablasyonu

Cihaz, defibrilasyondan önce hastadan çıkarılmalıdır.

Cihazın çalışmaması veya çalışmayı durdurmasının advers bir olayla sonuçlanmayacağı veya prosedürden sonra tıbbi komplikasyonların (kardiyak dokunun perforasyonu dahil) meydana gelmeyeceği veya cihazın kullanımının bütün vakalarda yeterli kardiyak işlevi tekrar oluşturacağı konusunda hiçbir temsil veya garanti verilmez.

6. Önlemler

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın satışı hekim tarafından veya onun siparişiyle olacak şekilde sınırlanmıştır.

Doğru cerrahi prosedür ve teknikleri tıbbi profesyonellerin sorumluluğu altındadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimi ve deneyimine ve cerrahi prosedürün türüne dayanarak değerlendirmelidir.

Hasta ve prosedür seçimleri tamamen tıbbi bir sorumluluktur ve sonuç, hasta patolojisi ve cerrahi ve perfüzyon prosedürleri gibi birçok değişkene bağlıdır.

Ablasyonun hedef alanı içinde olmayan dokuların travma yaşamaması için dikkatli olun.

Kullanım sırasında salın sıvısının distal uçtan aktığından emin olun.

Optimal ürün performansı için önerilen güç ayarlarını (adım 8) uygulayın.

RF ablasyonunun başlatılması sırasında ucun doku temasını kaybetmesi, yüksek empedans kapanması sonucu jeneratör güç durumunun STANDBY (Bekleme) moduna geçmesine yol açabilir. Jeneratörden gelen üç bip sesi yüksek empedansın oluştuğunun göstergesidir. Sıfırlama talimatları için Cardioblate jeneratörü teknik el kitabına bakın.

Maksimum saklama sıcaklığı: 25 °C (77 °F)

Saklamadaki bağıl nem: %5 ila %85, yoğunlaşmaz

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Birden fazla kullanım yıkama ağzlarının tıkanmasına neden olup cihazın performansını etkileyebilir.

Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Üründe ftalatların mevcut olması nedeniyle, klinisyenin, ürün kullanımının tıbbi yararlarını, erkek çocukların ve hamile ya da emziren kadınların ftalata maruz kalmalarının sakıncalarıyla karşılaştırmalı olarak değerlendirmesi gereklidir.

7. Harici Cihazlara Bağlantılar

Not: Ablasyon cihazını Cardioblate jeneratörüyle yeniden kullanma girişiminde bulunmayın. Jeneratör, daha önce kullanılan ablasyon cihazlarını tespit etme özelliğine sahiptir ve bu cihazların yeniden kullanılmasına izin vermez.

1. Cardioblate jeneratörüyle bağlantı aşağıdaki gibidir:

- a. Kalemın çok pimli konektörünü, hizalama göstergesi ile tek kutuplu jeneratör port göstergesi eşleşecek şekilde yerleştirin.
- b. Kalemın çok pimli konektörünü jeneratördeki cihaz portuna yerine oturana kadar yerleştirin. Bağlantıyı zorlamayın.

Not: Aşağıdaki teknik özelliklere sahip RF jeneratörlerine (yalnızca IEC / EN 60601-1 Tipi CF) bağlayın:

	60880/60890 Model	68000 Model
RF gücü çıkış ayar noktası/sınırı	25 - 50 W (manuel olarak değiştirilebilen)	25 - 50 W (manuel olarak değiştirilebilen)
RF güç çıkış frekansı	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksimum RF voltajı, elektrotlar arasında (Tanımlı Aksesuar Voltajı)	159 Vrms	180 Vrms $\pm$ 10

Not: Tanımlı aksesuar voltajı Cardioblate jeneratörü tarafından sınırlanır.

Not: İlave cihazlar kullanılacaksa, bağlantı bilgilerini edinmek için söz konusu cihazların özel talimatlarına bakın.

2. Steril normal salin, piyasada mevcut olan basınç manşeti ve IV boru seti gereklidir.

8. Kullanım Talimatları

1. Son kullanma tarihinin geçmediğini ve sevk ve kullanım sırasında cihazda hasar oluşmadığını emin olmak için ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj ve cihaz hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın. Ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak cihazı steril alana nakledin.
2. Elektrik kablosuyla birlikte büyük bir nötr elektrot pedini hastanın sırtına güvenli bir şekilde yerleştirin. (Elektrot yerleştirilmesi ve cilt bakımıyla ilgili özel talimatlar için jeneratör el kitabına ve nötr elektrot kullanım talimatlarına bakın.)
3. Nötr elektrottan çıkan elektrik kablosunu Cardioblate jeneratörü üzerindeki uygun hasta topraklama bağlantı bölgesine sıkıca takın. (Cardioblate jeneratörü teknik el kitabına bakın.)
4. Bükülmeyi ve dolaşmayı önlemek için, hem salin iletim borusu hem de elektrik kablosu sarmalını açın.
5. Salin iletim borusunun dişi luer konektörünü bir IV boru setine ve steril normal salin torbasına takın. (Radyofrekans enerjisinin dokuya ulaşması için düşük empedanslı bir yol sağladığından ötürü %0,9 normal salin önerilmektedir.)
Hem bir çift kutuplu hem de bir tek kutuplu cihaz kullanılıyorsa, her iki cihazın dişi luerini verilen "Y" konektöre (10004D Model) takın. Ardından, IV hattını "Y" konektöre geçirin.
6. Steril normal salin torbasını basınç torbasına koyun. Basınç torbasını 150 ile 300 mm Hg arasında şişirin. Cihazın distal ucundaki açıklıklardan sıvı gelene kadar sistemdeki havayı boşaltın (Şekil 2). Kullanıma hazır olana kadar boru setini sıkıca kapatın.



Şekil 2.

7. Kalemın elektrik kablosunu "Harici Cihazlara Bağlantılar"da açıklanan talimatlara göre Cardioblate jeneratörü konektörüne takın.
8. Doku ablasyonundan önce:

- a. IV hattını açın ve salinin cihazın distal ucundaki açıklıklardan serbestçe aktığından emin olun. Dış dokuyu soğutmak için ablasyon sırasında salinin sürekli akması gereklidir. Dış dokunun soğutulması, yanmayı ve doku kurumasını önler ve radyofrekans enerjisinin daha etkili bir biçimde transmural lezyonlar yaratması için doku içinde daha derine iletilmesine izin verir.
 - b. Radyofrekans ablasyon jeneratörünü POWER (Güç) moduna ayarlayın ve gücü maksimum çıkış 20-30 watt olacak şekilde ayarlayın. İdeal güç ayarları doku ablasyonu sırasında cerrah tarafından belirlenmelidir.
 - c. Cihazın elektrik kablosunu, hastayla veya diğer lead'lerle temastan kaçınacak biçimde konumlandırın.
9. Cihazın distal ucu hekim tarafından doğrudan görüntüleme altında hedeflenen intrakardiyak dokuya doğru hafifçe çekilmiştir. Cardioblate jeneratörüyle birlikte verilen ayak düğmesi kullanılarak cihazdaki akım etkinleştirilir. Akım ablasyon ucu ile hastanın vücudundaki büyük nötr elektrot arasında akar.
10. Lezyon, doku üzerindeki beyaz bir renklenmeyle görünür hale gelir. Uç, 1 cm/sn.lik önerilen hızda, salınımlı bir hareketle hareket ettirilir. Cerrah, ablasyonun derinliğini, genişliğini ve yerini belirler.

Tablo 1. Çeşitli Güç Düzeylerinde Beklenen Lezyon Derinliği

10 saniye dalga- lanma için %95 Emniyet aralığı, 1 cm	20 saniye salınım için %95 Güven aralığı, 1 cm	Salinle yıkamada 150 - 300 mm Hg'lik basıncıta Güç (W)
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. Hedef alanda çok uzun süre boyunca kalmayın; ani doku "fırlaması" ve/veya perforasyonu oluşabilir.
12. Cerrahi prosedürün tamamlanması üzerine cihazı ve nötr elektrotu Cardioblate jeneratöründen ayırın ve atın.

9. Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN CARDIOBLATE CERRAHİ ABLASYON KALEMİ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ, AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği

2017/APR/28 at 8:44 a.m. Doc number: M972643A001 Rev. 1A [global]
Printspec a - 3.75 x 8.5 inches

bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlölükler, bu Garantiden
Ferağat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı
içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Kullanım Talimatları Türkçe 141

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, sof9:20110211, sof9_svg:
20110211

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-
hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346



M972543A001

© 2004-2017 Medtronic
M972543A001 Rev. 1A

master:20170316, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписей и штампов на документе «Инструкция по применению в отношении изделия „Электрод для хирургической абляции“, представленном на английском, украинском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, нидерландском, норвежском, польском, португальском, румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском и турецком языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/

Николас Мэдсон
Младший сотрудник отдела
нормативно-правового
регулирования

Николас Мэдсон

Подписано электронной
подписью Николааса Мэдсона
Дата: 29 ноября 2021 г.
12:50:28 - 06'00'

26 апреля 2017 г. в 8:44. Номер документа: M972543A001, ред. 1A [по всему миру]
Printspec e — 3,75 x 8,5 дюймов

Cardioblate

60813

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

/подпись/ 30 ноября 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

!США Внимание: Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачом или по назначению врача.

[Знак соответствия CE 0123]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

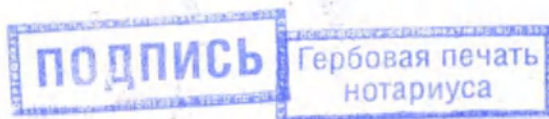
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-17-5687

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 74 лист(-а, -ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/02-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 12-5688
8760 руб.

В.А. Король



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
2 лист(-а, -ов)

Medtronic

Cardioblate™ 49314

XL Surgical Ablation Pen
 Электрод за хирургична аблация XL
 Chirurgicalé ablační pero XL
 XL kirurgisk ablationspen
 XL Chirurgische Ablationssonde
 Στυλεός χειρουργικής κατάλυσης XL
 Lápliz de ablación quirúrgica XL
 Kirurgiline ablatsioonipilats XL
 Kirurginen XL-ablaattokymä
 Stylet d'ablation chirurgicale XL
 XL stilus za kiruršku ablaciju
 XL sebészeti ablációs ceruza
 Penna per ablazione chirurgica XL
 „XL“ chirurginis ablācijas ierīkne
 XL kirurgiskās ablācijas instruments
 XL пенкало за хирушка аблация
 Chirurgische XL-ablatiopen
 Kirurgisk ablasjonspenn, XL
 Elektroda XL do ablacji chirurgicznej
 Caneta de ablação cirúrgica XL
 Caneta para ablação cirúrgica XL
 Pen de ablație chirurgicală XL
 Электрод для хирургической аблации XL
 Chirurgicalé ablační pero XL
 Pero za kiruršku ablaciju XL
 XL pero za hiruršku ablaciju
 XL Penna för kirurgisk ablation
 XL Cerrahi Ablasyon Kalem
 Электрод для хірургічної абляції XL

Jkt SK 24 Jun 2021

 JENNIFER KASPER SMITH
 NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
 MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
 I hereby certify that this is a true and accurate copy of
 the original document. The original is filed at
 Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití •
 Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγός χρήσης •
 Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi •
 Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
 Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба
 • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania •
 Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiunile de
 utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie •
 Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning •
 Kullanım Talimatları • Інструкція з використання

CE
 0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. Folgende liste inderholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtete Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkkiä ja rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkki ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószerűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Следният списък съдържа търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic во САД и веројатно во други земји. Сите други търговски марки се сопственост на соодветните сопственици.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inderholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eiere.

Ponizsza lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e possivelmente em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii și, posibil, în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Následující zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerde ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Наступний перелік містить товарні знаки компанії Medtronic в Сполучених Штатах і, можливо, в інших країнах. Усі інші товарні знаки є власністю їх власників.

Cardioblate, Covidien, Medtronic, Polyhesive, REM, TissueFect, Valleylab

Explanation of symbols on package labeling • Объяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Пояснювање на символите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiuate seadme siltidel. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. • Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk

Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. • Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade

eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nепyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Apirogeno • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nепyrogenne • Apirogeno • Nije pirogeno • Ikke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апирогенно



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизовано с этиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidadom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu • Стерилизовано со этилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизовано этиленоксидом • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилизовано за допомогою этиленоксида



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárolag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно



Do not re-sterilize • Не стерилизуйте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloι uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasztelizálható • Non risterilizzare • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie steryliżować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Не стерилизувати повторно



Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kulanma tarihi • Термін придатності

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer
• Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote •
Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije •
Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas
numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer •
Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote
• Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije •
Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Номер партії



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge •
Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina •
Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Количина •
Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate •
Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar •
Кількість



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier
öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä •
Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Atidaryti čia •
Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her •
Otwierać tutaj • Abrir aquí • Abrir aquí • Deschideți aici •
Открывать здесь • Tu otvorit • Odprite tukaj • Ovde otvoriti •
Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут



Consult instructions for use at this website • Вижте
инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod
k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på
dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite
beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν
τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este
sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud
kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä
verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site
Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj
stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon •
Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web •
Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas
palīdzību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството
за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen
på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją
użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar
as instruções de utilização neste site • Consultar instruções
de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile
de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по
эксплуатации на указанном веб-сайте • Prečítajte si
pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte
navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte
uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se
bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki
kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з
експлуатації на цьому веб-сайті

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele
z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA •
Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en
EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides •
Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis
• Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli
felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato
statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV •
Наменето само за корисници во САД • Alleen van
toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko
odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas
aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții
din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA •
Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD •
Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için •
Лише для користувачів у США



Upper limit of temperature • Горна граница на температурата • Horní limit teploty • Øverste temperaturgrænse • Obere Temperaturgrenze • Ανώτατο όριο θερμοκρασίας • Límite superior de la temperatura • Temperatuuri ülempiir • Lämpötilan yläraja • Limite supérieure de température • Gornja granična vrijednost temperature • Felső hőmérsékleti határérték • Limite superiore di temperatura • Viršutinė temperatūros riba • Maksimāli pieļaujamā temperatūra • Горна температурна граница • Maximale temperatuur • Øvre temperaturgrænse • Górná granica temperatury • Limite máximo de temperatura • Limite máximo de temperatura • Limita superioră a temperaturii • Температура не выше • Horná hraničná hodnota teploty • Zgornja meja temperature • Gornja temperaturna granica • Øvre temperaturgræns • Üst sıcaklık sınırı • Верхня межа температури



Humidity limitation • Ограничение за влажността • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajoitus • Limite d'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-határok • Limiti di umidità • Oro drėgmės apribojimas • Mitruma ierobežojums • Дозволена влажност • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Limită de umiditate • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Omejitev vlažnosti • Ograničenje vlažnosti • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilik sınırlaması • Обмеження за рівнем вологості



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricaço • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Datum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення



Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогски број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Номер у каталози



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbicante • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Producent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) • Съдържа ди(2-етилхексил)фталат (DEHP) • Obsahuje di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP) • Ineholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) • Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) • Sisaldab di(2-etüülheksüül)ftalaati (DEHP) • Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) • Contient du di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) • Sadrží di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) • Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz •

Contiene di(2-etilheksil)ftalato (DEHP) • Sudētyje yra di(2-etilheksil)ftalato (DEHP) • Satur bis(2-etilheksil)ftalātu (DEHP) • Сoдpжи ди(2-етилхексил)фталат (DEHP) • Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) • Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) • Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) • Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Conține di(2-etilhexil)ftalat (DEHP) • Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) • Obsahuje di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) • Vsebuje di-2-etilheksil ftalat (DEHP) • Sadrží di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) • Innehåller di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) • Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içerir • Містить ді(2-етилгексил)фталат (ДЕГФ)

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlaštēni predstavnik u Evropskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösésgben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlaščení predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві

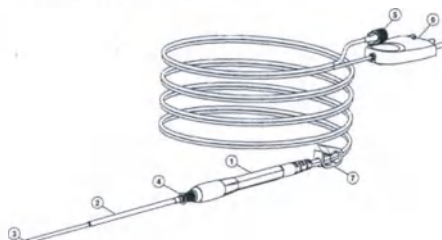


Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívejte, ak je obal poškozený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Type CF applied part • Приложна част тип CF • Aplikovaná část typu CF • Type CF anvendt del • Medizinisches Gerät vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte aplicada tipo CF • CF-tüüpi kontaktosa • Tyypin CF liityntäosa • Pièce appliquée de type CF • Oprema vrste CF • CF típusú alkalmazott alkatrész • Parte applicata di tipo CF • CF tipo taikoma dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa • Применет дел тип CF • Toegepast onderdeel type CF • Pasienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça aplicada do tipo CF • Componentă utilizată în contact cu pacientul, de tip CF • Компонент, применяемый по типу CF • Aplikovaná část typu CF • Del v stiku z uporabnikom vrste CF • Aplikacioni deo tipa CF • Patientansluten del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça • Робоча частина типу CF

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Figura 1. • 1 pav. • 1. att. • Слика 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1. • Малюнок 1.



- EN**
- 1 Molded acrylic handle with a silicone finger grip
 - 2 Malleable stainless steel shaft with a silicone/fluoropolymer sheath 20.0 cm (7.87 in) in length
 - 3 Rounded distal tip featuring multiple fluid openings
 - 4 Antidrip transition piece that prevents fluid from running back onto the handle
 - 5 Handle terminates into an integral saline fluid delivery tubing 304.8 cm (120 in) in length that is molded to the electrical cable and detachable to the desired free length, with a female luer for connection to standard IV tubing systems
 - 6 Handle also features an integral electrical cable 304.8 cm (120 in) in length that terminates into a multi-pin connector
 - 7 Pinch clamp
- BG**
- 1 Формована акрилна дръжка със силиконово покритие на мястото за хващане
 - 2 Ковък shaft от неръждаема стомана със силиконово/флуорополимерно покритие с дължина 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Заоблен дистален връх с множество отвори за пропускане на течност
 - 4 Детайл против капене, който предотвратява изтичането на течност назад по дръжката
 - 5 Дръжката завършва с неделима тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (120 in), която е залепена към електрическия кабел и може да се отдели до желаната дължина, с женски Луеров накрайник за свързване със стандартни тръбни системи IV
 - 6 Дръжката има и неделим електрически кабел с дължина 304,8 cm (120 in), завършващ с мултипинов конектор
 - 7 Щипка за захващане
- CS**
- 1 Tvarovaná akrylová rukojeť se silikonovým úchopem pro prsty
 - 2 Ohebná násada z nerezavějící oceli se silikonovým/fluoropolymerovým pouzdrům o délce 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Zaoblený distální hrot opatřený mnoha otvory pro proudění tekutiny
 - 4 Přechodový kus proti okapávání zabráňující návratu tekutiny zpět do rukojeti

- 5 Rukojeť přechází v integrovanou hadičku pro přívod fyziologického roztoku dlouhou 304,8 cm (120 in), která je upevněna k elektrickému kabelu, je odpojitelná v požadované délce a je opatřena samičí koncovkou luer pro připojení ke standardní sadě i.v. hadiček
 - 6 Rukojeť rovněž obsahuje integrovaný elektrický kabel dlouhý 304,8 cm (120 in) zakončený konektorem s více kolíky
 - 7 Svorka
- DA**
- 1 Støbt akrylhåndtag med fingergreb af silikone
 - 2 Bøjeligt skaft af rustfrit stål med silikone/fluoropolymer-hylster, 20,0 cm (7,87 in) langt
 - 3 Afrundet distal spids med mange væskeåbninger
 - 4 Anti-dryp stykke, der forhindrer væsken i at løbe tilbage på håndtaget
 - 5 Håndtaget slutter i en integreret 304,8 cm (120 in) lang slange til saltvandsopløsning, som er støbt sammen med det elektriske kabel og kan frigøres i ønsket længde, monteret med en hun-luer for tilslutning til standard IV-slangesystemer
 - 6 Håndtaget har også et integreret elektrisk kabel, 304,8 cm (120 in) langt, som slutter i en flerbenet konektor
 - 7 Klemme
- DE**
- 1 Ergonomisch geformter Acrylgriff mit Silikon-Fingerauflagefläche
 - 2 Formbarer Edelstahlschaft mit Silikon/Fluoropolymer-Beschichtung, Länge 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Abgerundete distale Spitze mit mehreren Flüssigkeitsöffnungen
 - 4 Tropenschutz (verhindert das Zurückströmen von Flüssigkeit auf den Griff)
 - 5 Am Ende des Griiffs tritt der integrierte Zufuhrschlauch, Länge 304,8 cm (120 in), für Kochsalzlösung aus, der an das Anschlusskabel angegossen ist und auf die gewünschte Länge abgewickelt werden kann; ein Luer-Aufnahmekonnektor am Ende des Zufuhrschlauchs ermöglicht den Anschluss eines Standard-Infusionsschlauch-Sets.
 - 6 Weiterhin tritt am Ende des Griiffs das Anschlusskabel, Länge 304,8 cm (120 in), aus, das in einem mehrpoligen Stecker endet.
 - 7 Quetschklemme
- EL**
- 1 Διαμορφωμένη ακρυλική λαβή με χειρολαβή από σιλίκονη
 - 2 Εύκαμπτος άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα με θηκάρι από σιλίκονη/φθοριοξύχο πολυμερές μήκους 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Στρογγυλευμένο άπω άκρο με πολλαπλά ανοίγματα ροής υγρού
 - 4 Αντισταλαγμικό μεταβατικό στοιχείο το οποίο αποτρέπει τη ροή υγρού πίσω στη λαβή
 - 5 Η λαβή καταλήγει σε μια ενσωματωμένη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (120 in), η οποία είναι ενωμένη στο ηλεκτρικό καλώδιο και μπορεί να αποσπαστεί από αυτό μέχρι το επιθυμητό μήκος, με θηλυκό σύνδεσμο luer για σύνδεση με συνήθη συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης
 - 6 Η λαβή επίσης διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (120 in) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων
 - 7 Σφιγκτήρας
- ES**
- 1 Mango acrílico moldeado con empuñadura de silicona
 - 2 Vástago maleable de acero inoxidable con revestimiento de silicona/fluoropolímero, de 20,0 cm (7,87 in) de longitud
 - 3 Extremo distal redondeado con múltiples orificios para la salida de líquido
 - 4 Pieza de transición antigoteo que impide que el líquido vuelva al mango
 - 5 El mango termina en un tubo integrado para el suministro de solución salina de 304,8 cm (120 in) de longitud unido al cable eléctrico y que puede separarse en la longitud que se desee, con un conector luer hembra para su conexión a sistemas de tubos intravenosos estándar
 - 6 El mango también dispone de un cable eléctrico integrado de 304,8 cm (120 in) de longitud terminado en un conector multiclavija
 - 7 Pinza de presión
- ET**
- 1 Vormitud akrüülkäepide silikoonist sõrmehoidikuga
 - 2 Painduv roostevabast terasest vars silikoonist/fluoropolümeerist kestaga, pikkus 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Ümar distaalne ots mitme vedelikuavaga
 - 4 Tilkumisvastane üleminekutükk, mis takistab vedelikul käepidemele tagasivalgumist

- 5 Käepideme otsa on ühendatud 304,8 cm (120 in) pikkune füsioloogilise lahuse voolik. See on elektrikaabli külge vormitud ja soovitud pikkuses eemaldatav ning sel on haarav luer-ühendus standardsete IV voolikusüsteemidega ühendamiseks
 - 6 Käepidemes on ka sisseehitatud elektrikaabel pikkusega 304,8 cm (120 in), mis lõpeb mitme viiguga konnektoriga
 - 7 Klamber
- FI**
- 1 Muotoiltu akryylikahva, jossa on silikoninen sormipidike
 - 2 Muotoiltava ruostumaton teräsvarsi, jossa on silikonifluoropolymeerivaippa, pituus 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Pyöristetty distaalinen kärki, jossa on useita nesteaukkoja
 - 4 Tippasuojalla varustettu välikappale, joka estää nesteen valumisen kahvan päälle
 - 5 Kahvan päästä lähtee kiinteä 304,8 cm (120 in) pitkä keittosuolaliuoksen annosteluletku. Letku on kiinni sähköjohdossa ja voidaan irrottaa halutulta pituudelta. Letkun päässä on luer-naarasliitin, joka kytketään vakiomallisiin i.v.-letkujärjestelmiin.
 - 6 Kahvassa on myös kiinteä 304,8 cm (120 in) pitkä sähköjohto, jonka päässä on moninastainen liitin.
 - 7 Puristin
- FR-FR**
- 1 Poignée acrylique moulée avec zone de préhension en silicone
 - 2 Tige malléable en acier inoxydable dotée d'une gaine en silicone/fluoropolymère d'une longueur de 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Extrémité distale arrondie comportant plusieurs orifices pour l'écoulement du liquide
 - 4 Pièce de transition anti-goutte empêchant le liquide de refluer sur la poignée
 - 5 Poignée se terminant par une tubulure de distribution de la solution saline intégrée d'une longueur de 304,8 cm (120 in) qui est moulée sur le câble électrique et ajustable à la longueur libre souhaitée, avec connecteur luer femelle pour la connexion aux systèmes de tubulure IV standard
 - 6 Poignée également munie d'un câble électrique intégré d'une longueur de 304,8 cm (120 in) qui se termine par un connecteur multi-broches
 - 7 Clamp
- HR**
- 1 Kalupom oblikovana akrilna drška sa silikonskim rukohvatom
 - 2 Savitljivo tijelo od nehrđajućeg čelika s oblogom od silikona/fluoropolimera dugo 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Zaobljeni distalni vrh s više otvora za tekućine
 - 4 Prijelaz protiv curenja koji sprječava da tekućina dođe na dršku
 - 5 Drška prelazi u integrirane cijevi za isporuku fiziološke otopine duljine 304,8 cm (120 in) oblikovane prema električnom kabelu i koja se mogu skratiti na željenu duljinu, sa ženskim luer priključkom za priključivanje na standardne sustave za infuziju (i.v.)
 - 6 U dršku je također integriran električni kabel duljine 304,8 cm (120 in) koji završava višepinskim priključkom
 - 7 Stezaljka
- HU**
- 1 Öntött akril nyél szilikon markolattal
 - 2 20,0 cm (7,87 in) hosszú, rozsdamentes acélból készült, szilikon/fluoropolimer bevonatú hajlékony szár
 - 3 Lekerekített disztális vég több folyadéknyílással
 - 4 Csöpögésgátló, amely megakadályozza, hogy folyadék jusson vissza a nyélre
 - 5 A nyélhez integrált, fiziológiás sóoldatot továbbító, 304,8 cm (120 in) hosszú vezeték csatlakozik, amely együtt fut az elektromos kábelrel (ezek a kívánt hosszúságban szétválaszthatók egymástól), és amelynek anyaluer-csatlakozójába szabványos infúziós szerelék illeszthető
 - 6 A nyélhez integrált, többérintkezős csatlakozóval ellátott, 304,8 cm (120 in) hosszú elektromos kábel is tartozik
 - 7 Leszorító
- IT**
- 1 Manico acrilico sagomato con presa in silicone
 - 2 Asta flessibile in acciaio inossidabile con guaina in silicone/fluoropolimero da 20,0 cm (7,87 in) di lunghezza
 - 3 Punta distale arrotondata con fori multipli per l'erogazione di liquidi
 - 4 Parte intermedia antigocciolamento a protezione del manico

- 5 La parte finale del manico è collegata a un tubo integrale per l'erogazione di soluzione salina lungo 304,8 cm (120 in) fissato al cavo elettrico, che può essere staccato fino alla lunghezza libera desiderata ed è dotato di un connettore luer femmina per il collegamento ai sistemi di tubi endovenosi standard
 - 6 Il manico è inoltre dotato di un cavo elettrico integrale lungo 304,8 cm (120 in) che termina con un connettore multipin
 - 7 Clamp di fissaggio
- LT**
- 1 Lieta akrilo rankena su silikoniniu neslystančiu paviršiumi pirštams
 - 2 20,0 cm (7,87 in) ilgio lankstaus nerūdijančiojo plieno stiebas su silikono / fluoropolimero mova
 - 3 Apvalus distalinis galiukas su keliomis angomis skysčiui
 - 4 Nuo lašėjimo sauganti pereinamoji dalis, kuri neleidžia skysčiui nutekėti ant rankenos
 - 5 Rankenos gale įmontuotas 304,8 cm (120 in) ilgio fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelis, kuris yra prilietas prie elektros kabelio, atskiriamas iki reikiamo laisvo ilgio ir turi lizdinę Luerio jungtį, skirtą prijungti prie standartinių IV vamzdelių sistemų
 - 6 Rankenoje taip pat įmontuotas 304,8 cm (120 in) ilgio elektros kabelis, kurio viename gale yra kelių kaištelių jungtis
 - 7 Spaustukas
- LV**
- 1 Standarta akrila rokturis ar silikona pirkstu rievām
 - 2 Pārveidojams nerūsējošā tērauda spals ar silikona/fluoropolimēra apvalku, 20,0 cm (7,87 in) garš
 - 3 Noapaļots distālais gals ar vairākām šķidruma plūsmas atverēm
 - 4 Pretplēšanas ietaise, kas novērš šķidruma nokļūšanu atpakaļ rokturī
 - 5 Rokturis pāriet pievienotā fizioloģiskā šķidruma padeves caurulē (304,8 cm (120 in) gara), kas pievienota elektrības vadam, tai var mainīt brīvās daļas garumu pēc nepieciešamības, un tās galā ir savienojums ar iedobi pievienošanai standarta IV cauruļu sistēmām
 - 6 Rokturim ir arī pievienots elektrības vads ar garumu 304,8 cm (120 in), un tā galā ir vairākkontaktu savienotājs
 - 7 Noslēdzama skava
- МК**
- 1 Обликувана акрилна рачка со силиконски држач за прст
 - 2 Материјал од нерѓосувачки челик со обвивка од силикон/флуорополимер со должина од 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Заоблен дистален врв со повеќе отвори за течности
 - 4 Дел за транзиција против капење со којшто течноста се спречува да се враќа на рачката
 - 5 Рачката завршува во интегрална цевка за испорака на физиолошки раствор со должина од 304,8 cm (120 in), којашто е обликувана според електричниот кабел и се одвојува до саканата должина, со женски луер за поврзување со стандардни системи на IV цевки
 - 6 Рачката вклучува и интегрален електричен кабел со должина од 304,8 cm (120 in), којшто завршува со конектор со повеќе иглички
 - 7 Прицврстувач
- NL**
- 1 Handgreep van gegoten acryl met een siliconen vingergreep
 - 2 Buigbare roestvrijstalen schacht met siliconen/fluoropolymeer huls, lengte 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Ronde distale tip met irrigatie-openingen
 - 4 Antidruppel-tussenstuk voorkomt het terugstromen van vloeistof over de handgreep
 - 5 Handgreep met toevoertubing voor zoutoplossing (lengte 304,8 cm; 120 in), vastgegoten aan de elektrische kabel, en op elke gewenste lengte te gebruiken dankzij de op standaard infuussystemen passende vrouwelijke luerconnector
 - 6 Elektrische kabel (lengte 304,8 cm; 120 in) met aan het uiteinde een multipinconnector
 - 7 Afsluitklem
- NO**
- 1 Formstøpt akrylhåndtak med fingergrep i silikon
 - 2 Bøyelig skaft av rustfritt stål med hylse av silikon/fluoropolymer, lengde 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Avrundet distal tupp med flere væskeåpninger
 - 4 Overgangsstykke med antidrypp som hindrer at væske renner tilbake på håndtaket

- 5 Håndtaket ender i en integrert saltvannsslange med en lengde på 304,8 cm (120 in) som er festet til strømledningen og kan frigjøres fra denne til ønsket fri lengde, med en hunn-luerkobling for tilkobling til standard IV-slangesystemer
 - 6 Håndtaket har også en integrert strømledning med en lengde på 304,8 cm (120 in) som ender i en flerpinnerskontakt
 - 7 Klemme
- PL**
- 1 Wyprofilowana, akrylowa rączka z silikonowym uchwytem na palce
 - 2 Elastyczny trzon ze stali nierdzewnej z osłoną silikonową/fluoropolimerową o długości 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Zaokrąglona końcówka dystalna z licznymi otworami umożliwiającymi wpływ płynu
 - 4 Kołnierz chroniący przed ściekaniem płynu i zapobiegający jego cofaniu się w kierunku rączki
 - 5 Rączka zakończona jest zamocowanym na stałe drenem do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (120 in), który został wbudowany w kabel elektryczny i umożliwia łatwą regulację długości; wyposażony jest w żeńskie złącze typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych
 - 6 Kabel elektryczny połączony na stałe z rączką ma długość 304,8 cm (120 in) i jest zakończony złączem wielowytkowym
 - 7 Zacisk
- PT-BR**
- 1 Cabo de acrílico moldado com apoio para o dedo de silicone
 - 2 Eixo maleável de aço inoxidável com bainha de silicone/fluoropolímero com 20,0 cm (7,87 in) de comprimento
 - 3 Ponta distal redonda com múltiplas aberturas para fluido
 - 4 Peça de transição antigotejamento que impede o retorno do fluido para o cabo
 - 5 O cabo termina em uma tubulação integrada para administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in) de comprimento, acoplada ao cabo elétrico e destacável no comprimento livre desejado, com uma conexão Luer fêmea para sistemas de tubos IV padrão
 - 6 O cabo também possui um cabo elétrico integrado com 304,8 cm (120 in) de comprimento que termina em um conector multipinos
 - 7 Pinça de pressão
- PT-PT**
- 1 Manípulo moldado em acrílico com fixação para o dedo em silicone
 - 2 Eixo maleável em aço inoxidável com uma bainha de silicone/fluoropolímero de 20,0 cm (7,87 in [pol.]) de comprimento
 - 3 Ponta distal redonda com múltiplas aberturas de fluido
 - 4 Peça de transição antigotejamento que impede o retrocesso do fluido para o manípulo
 - 5 O manípulo termina num tubo integral de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento, acoplado ao cabo elétrico e destacável até ao comprimento livre pretendido, com uma ligação luer fêmea aos sistemas de tubos IV normais.
 - 6 O manípulo integra ainda um cabo elétrico com 304,8 cm (120 in [pol.]) de comprimento que termina num conector multipinos.
 - 7 Pinça de pressão
- RO**
- 1 Mâner acrilic modelat cu priză pentru deget din silicon
 - 2 Tijă maleabilă din oțel inoxidabil cu teacă din silicon/fluoropolimer cu lungimea de 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Vârf distal rotunjit cu mai multe deschideri pentru lichid
 - 4 Piesă de tranziție antipicurare care previne scurgerea lichidului pe mâner
 - 5 Mânerul se termină cu un tub integrat de furnizare a lichidului salin cu lungimea de 304,8 cm (120 in) turnat în cablul electric și detașabil pe lungimea dorită, cu conector-mamă Luer pentru conectarea la sistemele de tuburi i.v. standard
 - 6 Mânerul este prevăzut de asemenea cu un cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (120 in), care se termină cu un conector cu mai mulți pini
 - 7 Clemă de prindere
- RU**
- 1 Литая акриловая рукоятка с силиконовой накладкой
 - 2 Пластичный корпус из нержавеющей стали с силиконовым/фторполимерным покрытием длиной 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Закругленный дистальный наконечник с несколькими отверстиями для раствора

- 4 Переходная противокапельная часть, предотвращающая обратное затекание жидкости на рукоятку
 - 5 Рукоятка заканчивается неразъемной трубкой для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (120 in), которая отформована вместе с электрическим кабелем и может отделяться от него на нужную длину, а также снабжена охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенных вливаний
 - 6 От рукоятки также отходит неразъемный электрический кабель длиной 304,8 см (120 in) с многотырьковым разъемом на конце
 - 7 Распорно-клиновой зажим
- SK**
- 1 Tvarovaná akrylová rukoväť so silikónovým úchopom
 - 2 Prispôsobiteľné rameno z nehrdzavejúcej ocele so silikónovým/fluóropolyimérovým puzdrom, dĺžka 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Distálny zaoblený hrot s viacerými otvormi na vývod tekutiny
 - 4 Spojka proti pretekaniu, ktorá zabráňuje spätnému toku tekutiny na rukoväť
 - 5 Rukoväť prechádza do zabudovanej hadičky na privod fyziologického roztoku s dĺžkou 304,8 cm (120 in), ktorá prilieha na elektrický kábel a možno ju uvoľniť do požadovanej dĺžky. Je vybavená zásuvkovou luerovou spojkou na pripojenie k štandardnej infúznej súprave
 - 6 Rukoväť obsahuje aj zabudovaný elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (120 in) zakončený viackolíkovým konektorom
 - 7 Škrtiaca svorka
- SL**
- 1 Vlit akrilnat ročaj s silikonskim držalom za prste
 - 2 Upogljiv vrat iz nerjavnega jekla s silikonsko ali fluoropolimersko zaščito dolžine 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Zaobljena konica z več odprtini za pretok tekočine
 - 4 Prehodni element, ki preprečuje, da bi tekočina tekla po ročaju
 - 5 Ročaj, ki se zaključi z vgrajeno cevjo prilagodljive dolžine za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (120 in), na katero je pritrjen električni kabel z ženskim delom luerjevega konektorja za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi
 - 6 Na ročaj je pritrjen tudi električni kabel dolžine 304,8 cm (120 in), ki se konča s konektorjem z več nožicami
 - 7 Ščipalka
- SR**
- 1 Oblikovana akrilna drška sa silikonskim hvatačem za prste
 - 2 Savitljiva osovina od nerđajućeg čelika sa silikonskom/fluoropolimernom oblogom dužine 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Zaobljeni distalni vrh sa više otvora za tečnost
 - 4 Deo za prenos sa funkcijom protiv curenja koji sprečava vraćanje tečnosti na dršku
 - 5 Drška se završava integralnim crevom za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (120 in) koje je oblikovano prema kablu za napajanje i koje se može razvući do željene dužine, sa ženskim luerom za povezivanje sa standardnim IV sistemima
 - 6 Drška takođe poseduje integralni kabl za napajanje dužine 304,8 cm (120 in) koji se završava konektorom sa više iglica
 - 7 Stezaljka
- SV**
- 1 Format akrylhandtag med fingergrepp av silikon
 - 2 Formbart skaft av rostfritt stål med hylsa av silikon/fluoropolymer, 20,0 cm (7,87 in) lång
 - 3 Rundad distal spets med flera vätskeöppningar
 - 4 Övergångsdel med antidroppfunktion som hindrar vätska från att rinna tillbaka in i handtaget
 - 5 Handtaget slutar i en integrerad slang, 304,8 cm (120 in) lång, som tillför koksaltlösning och som är gjuten på den elektriska kabeln och kan tas av till önskad fri längd, med honluer för anslutning till vanliga intravenösa slangsystem
 - 6 Handtaget har även en integrerad elkabel, 304,8 cm (120 in) lång, som slutar i en flerstiftskonnekter
 - 7 Klämma
- TR**
- 1 Silikon tirnaklı, kalıplanmış akrilik sap
 - 2 20,0 cm (7,87 inç) uzunluğunda silikon/fluoropolimer kılıflı, biçimlendirilebilir, paslanmaz çelik şaft
 - 3 Çoklu sıvı delikleri olan yuvarlak distal uç
 - 4 Sıvının sapa geri akmasını önleyen, damlamayı önleyici bağlantı parçası

- 5 Sapın ucunda, elektrik kablosuna birleşik ve istenen serbest uzunlukta ayrılabilen, standart IV hortum sistemlerine bağlamak için dişi lueri bulunan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğundaki, cihazın ayrılmaz bir parçası olan salin sıvısı iletim hortumu bulunur
- 6 Sapın aynı zamanda, ucunda çok pimli konektörü olan, 304,8 cm (120 inç) uzunluğunda, cihazın ayrılmaz bir parçası olan bir elektrik kablosu vardır
- 7 Kısaçlı kelepçe

- UK
- 1 Литая акриловая рукоятка із силіконовим штифтом
 - 2 Пластичний стрижень із нержавіючої сталі із силіконовим/фторполімерним покриттям довжиною 20,0 cm (7,87 in)
 - 3 Заокруглений дистальний кінчик із кількома отворами для рідини
 - 4 Протикрапельний перехідник, що запобігає зворотному затіканню рідини на рукоятку
 - 5 Рукоятка закінчується незнімною системою трубок довжиною 304,8 cm (120 in) для подачі фізіологічного розчину, що сформована разом з електричним кабелем і може відділятися на потрібну довжину, а також оснащена канюлею Люєра для підключення до стандартних систем трубок для внутрішньовенних вливань
 - 6 Також рукоятку оснащено незнімним електричним кабелем довжиною 304,8 cm (120 in) з багатоконтактним роз'ємом на кінці
 - 7 Фіксує кліпса

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Figura 2. • 2 pav. • 2. att. • Слика 2. • Afbeelding 3. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2. • Малюнок 2.

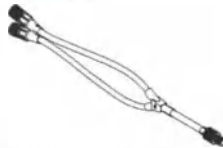


Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Figura 3. • 3 pav. • 3. att. • Слика 3. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3. • Малюнок 3.



English

1 Model

49314

2 Product description

The Cardioblade XL surgical ablation pen is a hand-held, single-use, monopolar, radiofrequency (RF) ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode tip to cool the tissue during RF energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

The Cardioblade XL surgical ablation pen (Model 49314) is intended for use with the Covidien™ Valleylab™ FT10 FT series energy platform with TissueFect™ technology (Model VLFT10GEN) with software version 3.0.0 or higher.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only. Sterilized using ethylene oxide.

Rated accessory voltage: 382 V_p

3 Indications for use

The Cardioblade XL surgical ablation pen is intended to create spot or linear lesions in cardiac tissue during cardiac surgery using RF energy for the treatment of cardiac arrhythmias. Any supraventricular arrhythmia (such as atrial fibrillation, atrial flutter, or atrial tachycardia) that may be resolved by the application of endocardial or epicardial radiofrequency energy can be treated by the Cardioblade XL surgical ablation pen.

4 Contraindications

The Cardioblade XL surgical ablation pen should not be used for patients that have active endocarditis at time of surgery.

5 Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, arrhythmia or EKG/ECG changes, burn, electrical shock, infection, ischemia, organ dysfunction (cardiac), perforation, and tissue damage.

The following are possible adverse effects related to the creation of spot or linear lesions in cardiac tissue in combination with open heart surgery: atrial lead dislodgment, atriopharyngeal fistula, bleeding, cardiac perforation/tamponade, conduction disturbances (SA or AV node), esophageal injury, extension of extracorporeal bypass, major complication (death), mediastinitis, myocardial infarction in the context of cardiac ablation, pericarditis, phrenic nerve paralysis, pleural effusion, pulmonary vein stenosis, stroke or transient ischemic attack (TIA) post-ablation, vagal nerve injury, and valve leaflet damage.

6 Warnings

Do not activate the device if saline is not flowing freely. Applying radiofrequency energy without irrigation can result in charring, tissue desiccation, or insufficient ablation.

The device may be damaged before or during the procedure by improper handling or other intervening acts. If damaged, the device may fail to function properly, and may result in the following medical complications including, but not limited to:

- Tissue "popping" and perforation
- Damage to the physiological conduction system
- Peripheral tissue ablation due to breach of insulation covering

Remove the device from the patient before defibrillation.

No representation or warranty is made that failure or cessation of function of the device will not result in an adverse event, or that medical complications (including perforation of cardiac tissue) will not follow the procedure, or that the use of the device will in all cases restore adequate cardiac function.

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Multiple uses can result in the occlusion of the irrigation openings and affect the performance of the device. The energy platform has functionality to prevent the reuse of the device.

It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to operate this device are well-trained in the operation of the device and alert to potential problems.

Do not modify the device.

Do not use the device in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases, or flammable materials used for cleaning or disinfecting, as explosion may occur.

Use the device with caution in the presence of pacemakers or other active implanted devices. Interference produced by electrosurgical devices can affect the operation of the active implanted device or cause permanent damage to the active implanted device. Consult the active implanted device

manufacturer or the responsible hospital department before using electrosurgical devices in patients with active implanted devices.

7 Precautions

Use caution to avoid trauma to tissues not within the intended area of ablation.

Follow recommended power settings for optimal ablation product performance.

Maximum storage temperature: 25°C (77°F)

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

Applicable to products with phthalates identified on the product label:

This product contains phthalates.

Inspect the device and device cable for breaks, cracks, nicks, and other damage before using the device. Do not use the device if any damage is found.

The use of smoke evacuation equipment is recommended. Smoke generated by electrosurgical devices is potentially harmful to patients and users.

8 Instructions for use

Warning: The device is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device before use. Do not use the device if the use-by date has passed or if the device or package is damaged. Using an expired or damaged device increases the risk of infection.

Warning: Failure to follow instructions may result in tissue damage, charring, tissue desiccation, and insufficient ablation.

Note: Read the energy platform user guide before using the device.

Note: If additional devices are to be used, refer to their specific instructions for use.

Note: Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on his or her own medical training and experience and the type of surgical procedure.

Note: Patient and procedure selection is solely a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables including patient pathology, surgical procedures, and perfusion procedures.

Note: Sterile 0.9% normal saline, a commercially available pressure cuff, and an IV tubing set are required to use the device. These items are not included with the device.

1. Inspect the package and the device to ensure that the use-by date has not passed and damage has not occurred during shipping and handling.

Warning: Failure to use aseptic technique increases the risk of contaminating the disposables and harming the patient.

2. Open the package and transfer the device onto the sterile field using aseptic technique.
3. Apply a large patient return electrode (neutral electrode) to the patient according to the instructions in the energy platform user guide and the patient return electrode instructions for use. Choose an application site for the patient return electrode that is as close to the heart as possible and that allows the entire area of the patient return electrode to make secure contact with the patient's skin. The recommended application site is the patient's back.

Note: Only use the following patient return electrodes with the device:

Model	Description
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive Adult Patient Return Electrode

Model	Description
E7508	Valleylab REM Polyhesive Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509	Valleylab REM Polyhesive Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509B	Valleylab REM Polyhesive Adult Cordless Patient Return Electrode

4. Connect the patient return electrode to the energy platform according to the instructions in the energy platform user guide and the patient return electrode instructions for use.
5. Carefully uncoil the saline delivery tubing and the electrical cable to avoid kinking and tangling.

Note: 0.9% normal saline is required because it provides a low impedance pathway for the RF energy to the tissue.

6. If only a monopolar device is being used, attach the female luer connector of the saline delivery tubing to an IV tubing set and a 1000 mL bag of sterile 0.9% normal saline.
7. If both a bipolar device and a monopolar device are being used, perform the following steps:
 - a. Remove the sterile caps from a "Y" connector (provided with the Cardioblate BP2 and LP systems, Models 49322 and 49342) (Figure 2).
 - b. Attach the female luer connectors of each saline delivery line to the "Y" connector.
 - c. Connect the "Y" connector to an IV tubing set and a 1000 mL bag of sterile 0.9% normal saline.
8. Insert the 1000 mL bag of 0.9% normal saline into a commercially available pressure cuff and inflate the cuff to between 150 and 300 mmHg.
9. Purge the system of air until fluid is seen coming from the openings on the distal tip of the device (Figure 3). Clamp off the tubing set until ready for use.

Note: Only connect the device to RF generators with the following specifications:

Table 1. Compatible generator specifications

Model	VLFT10GEN
RF power output (monopolar mode)	1 to 50 W (manually variable)
RF power output frequency	434 ±10% kHz continuous sinusoid

Note: The rated accessory voltage is limited by the energy platform.

10. With the Medtronic logo on the connector facing up, firmly insert the multi-pin connector into the Monopolar 2 receptacle on the energy platform front panel.
11. Confirm that the energy platform touchscreen indicates that the Cardioblate monopolar device is selected for use.
12. Position the device electrical cable to avoid contact with the patient or other leads.
13. Before tissue ablation, open the IV line and ensure that saline is flowing freely from the openings in the distal tip of the device.

Warning: Do not activate the device if saline is not flowing freely. Applying radiofrequency energy without irrigation can result in charring, tissue desiccation, or insufficient ablation.

Warning: Suction excessive fluid at the ablation site before activating the device. Failure to suction excessive fluid can result in unintended burns to the patient.

Caution: The intensity should be set as low as necessary to achieve the desired effect.

Note: Refer to the energy platform user guide for information on high impedance and low impedance alert situations.

Note: Ideal power settings should be determined by the surgeon during tissue ablation.

14. Set the power setting on the energy platform to between 20 and 30 W.

15. Activate energy delivery in the device using the **Start RF** button or the foot pedal provided with the energy platform. Gently drag the distal tip of the device across the intended intracardiac tissue under direct visualization. The energy flows between the tip and the patient return electrode on the patient's body.

Warning: Do not dwell in an intended tissue area too long. This can lead to sudden tissue "popping" and perforation.

16. The lesion becomes visible as a white coloration on the tissue. Move the tip in an oscillating motion at a recommended speed of 1 cm/s. The surgeon determines the depth, width, and location of the ablation.

Note: In vitro testing was conducted using a Valleylab FT10 energy platform (Model VLFT10GEN) and Cardioblate surgical ablation pens to create lesions on bovine myocardium. The testing was performed at 4 combinations of power and time, which resulted in the lesion depth intervals calculated at 95% confidence in Table 2. Results may vary in clinical use due to user technique and cardiac tissue type.

Table 2. Anticipated lesion depth at various power levels

95% confidence interval for 10 s oscillation (1 cm)	95% confidence interval for 20 s oscillation (1 cm)	Power at 300 mmHg pressure on saline irrigation
2.1 to 2.7 mm	3.3 to 4.0 mm	20 W
2.1 to 2.8 mm	5.2 to 6.6 mm	30 W

17. When the surgical procedure is complete, disconnect the device from the energy platform and discard the device in accordance with local regulations and hospital procedures.

9 Disclaimer of warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Модел

49314

2 Описание на продукта

Електродът за хирургична аблация Cardioblate XL е ръчно, монополярно устройство за радиочестотна (РЧ) аблация в сърдечната хирургия, за еднократна употреба. Той разполага със система за подаване на физиологичен разтвор в контактната точка между тъканта и върха на електрода с цел охлаждане на тъканта по време на подаването на РЧ енергия. Устройството е предназначено за работа с прекъсвания.

Електродът за хирургична аблация Cardioblate XL (модел 49314) е предназначен за употреба със сериите на енергийна платформа Covidien™ Valleylab™ FT10 FT с технология TissueFect™ (модел VLFT10GEN) и с версия на софтуера 3.0.0 или по-висока.

Стерилно, непирогенно, сменяемо, само за еднократна употреба. Стерилизирано с етиленов оксид.

Номинално напрежение на аксесоара: 382 V_p

3 Показания за употреба

Електродът за хирургична аблация Cardioblate XL е предназначен за създаване на точковидни или линейни лезии в сърдечната тъкан по време на сърдечна операция посредством радиочестотна енергия за третиране на сърдечни аритмии. С електрода за хирургична аблация Cardioblate XL може да се третира всяка суправентрикуларна аритмия (като предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия), която се повлиява от прилагане на ендокардиална или епикардиална радиочестотна енергия.

4 Противопоказания

Електродът за хирургична аблация Cardioblate XL не трябва да се използва при пациенти с активен ендокардит по време на операцията.

5 Нежелани реакции

Следните известни нежелани реакции са свързани с употребата на продукта: абразия, аритмия или промени на ЕКГ, изгаряне, електрически шок, инфекция, исхемия, органна дисфункция (сърдечна), перфорация и увреждане на тъканите.

Следните са възможни нежелани реакции, свързани със създаването на точковидни или линейни лезии в сърдечната тъкан в комбинация с отворена сърдечна хирургия: разместване на предсърден електрод, атриоезофагеална фистула, кървене, сърдечна перфорация/тампонада, проводни нарушения (SA или AV възел), езофагеално увреждане, разширяване на екстракорпорален байпас, сериозно усложнение (смърт), медиастинит, инфаркт на миокарда в контекста на сърдечна аблация, перикардит, парализа на френичния нерв, плеврален излив, стеноза на пулмонална вена, инсулт или транзиторна исхемична атака (TIA) след аблация, увреждане на вагусовия нерв и увреждане на клапно платно.

6 Предупреждения

Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Прилагането на радиочестотна енергия без иригация може да доведе до обгаряне, изсушаване на тъкани или недостатъчна аблация.

Устройството може да бъде повредено преди или по време на работа поради неправилно боравене или друг вид намеса. Ако се повреди, устройството може да не функционира правилно и може да доведе до следните медицински усложнения, включително, но не само:

- „Спукване“ и перфорация на тъканта
- Увреждане на физиологичната проводна система
- Аблация на периферната тъкан поради нарушаване на изолационното покритие

Отстранете устройството от пациента преди дефибрилация.

Не е възможно да се дадат каквито и да било обещания или гаранции, че дефект или преустановяване на действието на устройството не биха довели до възникване на нежелани реакции или че вследствие на прилагането на тази процедура няма да възникнат медицински усложнения (включително перфорация на сърдечна тъкан), или че употребата на устройството при всички случаи ще възстанови нормалното функциониране на сърцето.

Това медицинско изделие е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не

стерилизирайте продукта повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Многократната употреба може да доведе до запушване на отворите за иригация и да повлияе на ефективността на устройството. Енергийната платформа има функционалност за предотвратяване на повторното използване на устройството.

Задължение на болницата е да гарантира, че персоналът, на който е възложено да работи с това устройство, е добре обучен за работа с устройството, и да сигнализира за потенциални проблеми.

Не правете промени по устройството.

Не използвайте устройството в присъствието на запалими анестетици, оксидиращи газове или запалими материали, използвани за почистване или дезинфекциране, тъй като може да възникне експлозия.

Използвайте внимателно устройството при наличие на пейсмейкъри или други активни имплантирани устройства. Смущението, причинено от електрохирургичните устройства, може да повлияе на действието на активното имплантирано устройство или да причини трайно увреждане на активното имплантирано устройство. Консултирайте се с производителя на активното имплантирано устройство или с отговорния болничен отдел, преди да използвате електрохирургични устройства при пациенти с активни имплантирани устройства.

7 Предпазни мерки

Бъдете внимателни, за да избегнете нараняване на тъканите извън предвидената област на аблацията.

За оптимално функциониране на продукта за аблация следвайте препоръчителните настройки за захранването.

Максимална температура на съхранение: 25°C (77°F)

Относителна влажност на съхранение: от 5% до 85% без кондензация

Потребителят носи отговорност да изхвърля устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

Приложимо за продукти с фталати, посочени на етикета на продукта: Този продукт съдържа фталати.

Преди да използвате устройството, проверете устройството и кабела на устройството за пречупвания, пукнатини, изкривявания и други повреди. Не използвайте устройството, ако се открие някаква повреда.

Препоръчва се използването на оборудване за прочистване на дим. Димът, генериран от електрохирургичните устройства, е потенциално вреден за пациентите и потребителите.

8 Инструкции за употреба

Предупреждение: Устройството е стерилно и непирогенно. Огледайте всяка опаковка и устройство преди употреба. Не използвайте устройството, ако срокът на годност е изтекъл или ако устройството или опаковката е повредено/а. Използването на устройство с изтекъл срок или повредено устройство увеличава риска от инфекция.

Предупреждение: Неспазването на инструкциите може да доведе до увреждане на тъканите, овъгляване, изсушаване на тъканта и недостатъчна аблация.

Забележка: Прочетете наръчника на потребителя за енергийната платформа преди използване на устройството.

Забележка: Ако трябва да бъдат използвани допълнителни устройства, запознайте се с техните специфични инструкции за употреба.

Забележка: Медицинските лица безусловно носят отговорност за извършване на хирургическите процедури и техники по правилния начин. Всеки хирург трябва да направи оценка на приложимостта на

процедурата въз основа на медицинската си квалификация и опит, както и въз основа на типа на хирургическата процедура.

Забележка: Изборът на пациент и процедура е отговорност единствено на лекаря, а резултатът зависи от много фактори, включително патологията на пациента, хирургическите и перфузионните процедури.

Забележка: За използване на устройството са необходими стерилен 0,9% физиологичен разтвор, маншет за налягане, наличен в търговската мрежа, и комплект интравенозни (IV) тръби. Тези компоненти не са включени към устройството.

1. Проверете опаковката и устройството, за да се уверите, че срокът на годност не е изтекъл и че по време на транспорта и доставката не е възникнала повреда.

Предупреждение: Неизползването на асептична техника увеличава риска от замърсяване на компонентите за еднократна употреба и нараняване на пациента.

2. Отворете опаковката и прехвърлете устройството в стерилното поле, като използвате асептична техника.
3. Поставете голям въртящ електрод за пациента (неутрален електрод) на пациента съгласно инструкциите в наръчника за потребителя на енергийната платформа и инструкциите за употреба на въртящия електрод за пациента. Изберете място за прикрепяне на въртящия електрод за пациента, което е колкото е възможно по-близо до сърцето и което позволява цялата площ на въртящия електрод за пациента да осъществи сигурен контакт с кожата на пациента. Препоръчителното място за прикрепяне е на гърба на пациента.

Забележка: Използвайте само следните въртящи електроди за пациента с устройството:

Модел	Описание
E7507	Въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab REM Polyhesive
E7508	Безжичен въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab REM Polyhesive
E7509	Безжичен въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Безжичен въртящ електрод за възрастни пациенти Valleylab REM Polyhesive

4. Свържете въртящия електрод за пациента към енергийната платформа съгласно инструкциите в наръчника за потребителя на енергийната платформа и инструкциите за употреба на въртящия електрод за пациента.
5. Внимателно размотайте тръбата за доставяне на физиологичен разтвор и електрическия кабел, като избягвате всякакво усукване и заплитане.

Забележка: Изисква се 0,9% физиологичен разтвор, тъй като той осигурява път с нисък импеданс за РЧ енергия към тъканта.

6. Ако използвате само монополярно устройство, свържете женския луеров накрайник на тръбата за подаване на физиологичен разтвор към комплект IV тръби и стерилен сак с 1000 mL 0,9% физиологичен разтвор.

7. Ако използвате както биполярно устройство, така и монополярно устройство, изпълнете следните стъпки:
 - a. Отстранете стерилните тапи от „Y“ конектора (предоставен със системите BP2 и LP Cardioblate, модели 49322 и 49342) (Фигура 2).
 - b. Свържете женския луеров накрайник на всяка линия за подаване на физиологичен разтвор към „Y“ конектора.
 - c. Свържете „Y“ конектора към комплект IV тръби и стерилен сак с 1000 mL 0,9% физиологичен разтвор.
 8. Поставете сака с 1000 mL 0,9% физиологичен разтвор в маншон за налягане, набавен от търговската мрежа, и напомпайте маншона между 150 и 300 mmHg.
 9. Обезвъздушете системата, докато от отворите на дисталния връх на устройството се покаже течност (Фигура 3). Клампирайте тръбите, докато не сте готови да ги използвате.
- Забележка:** Свързвайте устройството само с РЧ генератори със следните спецификации:

Таблица 1. Спецификации за съвместими генератори

Модел	VLFT10GEN
РЧ мощност (монополярен режим)	1 до 50 W (с ръчна настройка)
Честота на РЧ мощност	434 ± 10% kHz непрекъснатата синусоида

Забележка: Номиналното напрежение на аксесоара се ограничава от енергийната платформа.

10. Обърнете конектора с логото на Medtronic сочещо нагоре, поставете надеждно мултипиновия конектор в буксата за Monopolar 2 на предния панел на енергийната платформа.
11. Потвърдете, че сензорният екран на енергийната платформа показва, че монополярното устройство Cardioblate е избрано за използване.
12. Поставете електрическия кабел на устройството така, че да се избягва контакт с пациента или други електроди.
13. Преди аблация на тъканта, отворете IV линията и се уверете, че физиологичният разтвор протича свободно от отворите на дисталния връх на устройството.

Предупреждение: Не активирайте устройството, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Прилагането на радиочестотна енергия без иригация може да доведе до обгаряне, изсушаване на тъкани или недостатъчна аблация.

Предупреждение: Отстранете излишната течност на мястото на аблацията, преди да активирате устройството. Неотстраняването на излишната течност може да доведе до нежелани изгаряния на пациента.

Внимание: Интензитетът трябва да бъде зададен толкова ниско, колкото е необходимо за постигане на желания ефект.

Забележка: Вижте наръчника за потребителя на енергийната платформа за информация относно предупреждения за ситуации с висок и нисък импеданс.

Забележка: Идеалните настройки на мощността трябва да се определят от хирурга по време на аблацията на тъканта.

14. Задайте настройката на мощността на енергийната платформа между 20 и 30 W.
15. Активирайте подаването на енергия в устройството, като използвате бутона за стартиране на РЧ енергия **Start RF** (Стартиране на РЧ) или крачния педал, предоставен с енергийната платформа. Внимателно прокарайте дисталния връх на устройството по предназначения интракардиална тъкан при пряко наблюдение. Енергията протича между върха и връщащия електрод за пациента на тялото на пациента.

Предупреждение: Не се задържайте прекалено дълго в дадената тъканна област. Това може да доведе до внезапно „спукване“ и перфорация на тъканта.

16. Лезията става видима като бяло оцветяване на тъканта. Преместете върха с осцилиращо движение при препоръчителна скорост от 1 cm/s. Хирургът определя дълбочината, широчината и мястото на аблацията.

Забележка: Ин витро изследването е проведено като се използва енергийна платформа Valleylab FT10 (модел VLFT10GEN) и електроди за хирургична аблация Cardioblate, за създаване на лезии на говежди миокард. Тестването е проведено с 4 комбинации на мощност и време, като резултатът е интервали дълбочина на лезията, изчислени при 95% сигурност в Таблица 2. Резултатите могат да варират при клинична употреба поради техниката на потребителя и типа на сърдечната тъкан.

Таблица 2. Очаквана дълбочина на лезията при различни нива на мощност

95% доверителен интервал за 10 s осцилация, (1 cm)	95% доверителен интервал за 20 s осцилация, (1 cm)	Мощност при 300 mmHg налягане на подаването на физиологичен разтвор
2,1 до 2,7 mm	3,3 до 4,0 mm	20 W
2,1 до 2,8 mm	5,2 до 6,6 mm	30 W

17. Когато хирургическата процедура приключи, изключете устройството от енергийната платформа и изхвърлете устройството в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

9 Отказ от гаранции

Важно: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Česky

1 Model

49314

2 Popis výrobku

Chirurgické ablační pero Cardioblate XL je ruční monopolární radiofrekvenční (RF) přístroj pro ablací na jedno použití, který se používá při kardiochirurgických zákrocích. Obsahuje systém pro zvlhčování

fyziologickým roztokem, který přivádí tekutinu do bodu kontaktu mezi tkání a hrotem elektrody za účelem ochlazení tkáně během výdeje radiofrekvenční energie. Přístroj je určen k přerušované činnosti.

Chirurgické ablační pero Cardioblate XL (model 49314) je určeno k použití v kombinaci s energetickou platformou řady Covidien™ Valleylab™ FT10 FT a technologii TissueFect™ (model VLFT10GEN) se softwarem verze 3.0.0 nebo vyšší.

Sterilní, nepyrogenní, pouze na jednorázové použití. Sterilizováno etylenoxidem.

Jmenovité napětí příslušenství: 382 V_p

3 Indikace k použití

Chirurgické ablační pero Cardioblate XL je určeno k vytváření bodových nebo lineárních lézí v srdeční tkáni během kardiochirurgických výkonů. Léze jsou vytvářeny pomocí radiofrekvenční (RF) energie při léčbě srdečních arytmií. Chirurgické ablační pero Cardioblate XL lze použít k léčbě jakékoli supraventrikulární arytmie (např. atriální fibrilace, flutteru síní nebo atriální tachykardie), kterou je možno vyřešit endokardiální nebo epikardiální aplikací radiofrekvenční energie.

4 Kontraindikace

Chirurgické ablační pero Cardioblate XL nepoužívejte u pacientů, kteří mají v době výkonu aktivní endokarditidu.

5 Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, arytmie nebo změny EKG, popáleniny, úraz elektrickým proudem, infekce, ischemie, orgánová (srdeční) dysfunkce, perforace a poškození tkání.

Níže jsou uvedeny možné nežádoucí účinky související s vytvářením bodových nebo lineárních lézí v srdeční tkáni ve spojení s chirurgickým zákrokem na otevřeném srdci: dislokace síňové elektrody, atrioezofageální píštěl, krvácení, srdeční perforace/tamponáda, poruchy vedení (SA nebo AV uzlu), poranění jícnu, prodloužení doby mimotělního oběhu, závažné komplikace (úmrtí), mediastinitida, infarkt myokardu související se srdeční ablací, perikarditida, obrna bráničního nervu, pleurální výpotek, stenóza plicní žíly, cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) po ablací, poškození bloudivého nervu a poškození cípů chlopně.

6 Varování

Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok nevytéká volně. Aplikace radiofrekvenční energie bez zvlhčování může vést k popálení, vysušení tkáně nebo nedostatečné ablaci.

Při nesprávné manipulaci nebo jiných zásazích může dojít k poškození přístroje před výkonem nebo během něj. Pokud je přístroj poškozen, může dojít k selhání jeho funkcí, což může mimo jiné vést k následujícím zdravotním komplikacím:

- „praskání“ a perforace tkáně,
- poškození systému fyziologického vedení,
- ablace periferní tkáně způsobená porušením krytu izolace.

Před defibrilací vyjměte přístroj z těla pacienta.

Nelze poskytnout záruky, že selhání nebo ztráta funkčnosti přístroje nepovede k nežádoucím reakcím, že po výkonu nedojde ke zdravotním komplikacím (včetně perforace srdeční tkáně) nebo že použití přístroje ve všech případech obnoví odpovídající srdeční funkci.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, která by mohla mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití může vést k uzavření otvorů pro zvlhčování a ovlivnit tak

funkce přístroje. Energetická platforma má funkce, které zabraňují opakovanému použití přístroje.

Je povinností nemocnice zajistit, aby osoby pověřené obsluhou tohoto přístroje byly v obsluze přístroje řádně vyškoleny a byly si vědomy možných problémů.

Neprovádějte úpravy přístroje.

Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů nebo hořlavých čisticích nebo dezinfekčních materiálů, protože by mohlo dojít k výbuchu.

V přítomnosti kardiostimulátorů nebo jiných aktivních implantovaných zařízení používejte přístroj s opatrností. Rušení způsobené elektrochirurgickými zařízeními může narušit činnost aktivního implantovaného přístroje nebo způsobit trvalé poškození aktivního implantovaného přístroje. Než použijete elektrochirurgické zařízení u pacienta s aktivním implantovaným přístrojem, poraďte se s výrobcem aktivního implantovaného přístroje nebo s odpovědným oddělením nemocnice.

7 Bezpečnostní opatření

Postupujte opatrně, aby nedošlo k poranění tkání mimo zamýšlenou oblast ablace.

Dodržujte doporučená nastavení výkonu, abyste dosáhli optimální účinnosti výrobku v průběhu ablace.

Maximální teplota při skladování: 25°C (77°F)

Relativní vlhkost skladování: 5 % až 85 %, nekondenzující

Odpovědností uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

Platí pro výrobky obsahující ftaláty identifikované na štítku výrobku:
Tento výrobek obsahuje ftaláty.

Před použitím prohlédněte přístroj a kabel přístroje, zda neobsahuje zlomy, praskliny, zářezy a jiná poškození. Pokud zjistíte jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Doporučuje se použít zařízení k odsávání dýmu. Dým vznikající při použití elektrochirurgických přístrojů je potenciálně škodlivý pro pacienty i uživatele.

8 Návod k použití

Varování: Zařízení je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Přístroj nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud je poškozeno balení či samotný přístroj. Při použití přístroje po uplynutí data použitelnosti nebo poškozeného přístroje se zvyšuje riziko infekce.

Varování: Zanedbání těchto pokynů může mít za následek poškození tkáně, popálení, vysušení tkáně a nedostatečnou ablaci.

Poznámka: Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návod k použití energetické platformy.

Poznámka: Pokud se mají použít další přístroje, naleznete informace v příslušném návodu k použití daného přístroje.

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří bezpodmínečně k povinnostem odborných lékařů. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost jakéhokoli výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a podle typu chirurgického zákroku.

Poznámka: Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný výhradně lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na patologickém nálezu u daného pacienta a na chirurgické a perfúzní technice.

Poznámka: K použití s přístrojem je nezbytný sterilní 0,9% fyziologický roztok, komerčně dostupné zařízení pro měření tlaku s manžetou a souprava hadiček pro i.v. použití. Tyto součásti nejsou přiloženy k přístroji.

1. Zkontrolujte obal a přístroj, zda neuplynulo datum použitelnosti a nedošlo k poškození přístroje během přepravy či manipulace.

Varování: Při nepoužití aseptických technik se zvyšuje riziko kontaminace materiálu na jedno použití a újmy pacienta.

- Otevřete balení a aseptickým postupem přeneste přístroj do sterilního pole.
- Velkou patientskou snímací elektrodu (neutrální elektrodu) přiložte na tělo pacienta podle pokynů v uživatelské příručce k energetické platformě a návodu k použití patientské snímací elektrody. Vyberte místo aplikace patientské snímací elektrody, které se nachází co nejblíže k srdci pacienta a umožňuje bezpečný kontakt celé plochy patientské snímací elektrody s kůží pacienta. Doporučeným místem aplikace jsou pacientova záda.

Poznámka: S přístrojem používejte pouze následující patientské snímací elektrody:

Model	Popis
E7507	Pacientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Pacientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab REM Polyhesive
E7508	Bezdrátová patientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab REM Polyhesive
E7509	Bezdrátová patientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Bezdrátová patientská snímací elektroda pro dospělé Valleylab REM Polyhesive

- Pacientskou snímací elektrodu propojte s energetickou platformou podle pokynů v uživatelské příručce k energetické platformě a návodu k použití patientské snímací elektrody.
- Opatrně rozviňte trubičku pro výdej fyziologického roztoku a elektrický kabel, aby nedošlo k přehnutí či zamotání.

Poznámka: Je nutné použít 0,9% fyziologický roztok, protože představuje dráhu s nízkou impedancí pro přenos RF energie ke tkáni.

- Pokud se používá pouze monopolární přístroj, připojte konektor se samičí koncovkou luer hadičky pro vedení fyziologického roztoku k sadě hadiček pro i.v. použití a vaku s 1000 mL sterilního 0,9% fyziologického roztoku.
- V případě použití bipolárního i monopolárního přístroje proveďte následující kroky:
 - Odstraňte příslušné sterilní kryty z konektoru „Y“ (dodaného se systémem Cardioblate BP2 a LP, modely 49322 a 49342) (Obrázek 2).
 - Připojte konektory se samičí koncovkou luer všech hadiček pro vedení fyziologického roztoku ke konektoru „Y“.
 - Připojte konektor „Y“ k sadě hadiček pro i.v. použití a vaku s 1000 mL sterilního 0,9% fyziologického roztoku.
- Vložte vak s 1000 mL 0,9% fyziologického roztoku do komerčně dostupné manžety zařízení pro měření tlaku a naplňte manžetu na tlak mezi 150 a 300 mmHg.
- Proveďte odvětrání systému, dokud z otvorů na distálním hrotu přístroje nebude vytékat tekutina (Obrázek 3). Sadu hadiček uzavřete svorkou až do okamžiku použití přístroje.

Poznámka: Zapojujte přístroj pouze do RF generátorů s následujícími specifikacemi:

Tabulka 1. Specifikace kompatibilního generátoru

Model	VLFT10GEN
Výstupní RF výkon (monopolární režim)	1 až 50 W (ručně nastavitelné)
Výstupní frekvence RF energie	434 ± 10 % kHz kontinuální sinusoida

Poznámka: Jmenovité napětí příslušenství je limitováno energetickou platformou.

10. Pevně zasuněte vícekolíkový konektor do zásuvky s označením Monopolar 2 na předním panelu energetické platformy tak, aby logo Medtronic na konektoru směřovalo nahoru.
11. Ověřte, že dotykový displej energetické platformy uvádí, že je vybrán k použití monopolární přístroj Cardioblate.
12. Elektrický kabel přístroje umístěte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem ani s dalšími vodiči.
13. Před ablací tkáně otevřete i.v. hadičku a ujistěte se, že z otvorů na distálním hrotu přístroje volně vytéká fyziologický roztok.

Varování: Neaktivujte přístroj, pokud fyziologický roztok nevytéká volně. Aplikace radiofrekvenční energie bez zvlhčování může vést k popálení, vysušení tkáně nebo nedostatečné ablaci.

Varování: Před aktivací přístroje odsajte nadbytečnou tekutinu v místě ablace. Neodsátí nadbytečné tekutiny může vést k neúmyslnému popálení pacienta.

Upozornění: Nastavená intenzita by měla být nastavena na co nejnižší hodnotu, při níž se dosáhne požadovaného účinku.

Poznámka: Informace o situacích provázených výstrahami vysoké impedance a nízké impedance naleznete v uživatelské příručce k energetické platformě.

Poznámka: Ideální nastavení výkonu by měl určit chirurg během ablace tkáně.

14. Nastavte výkon na energetické platformě mezi 20 a 30 W.
15. Výdej energie přístrojem aktivujete pomocí tlačítka **Zahájení RF** nebo nožního pedálu dodaného spolu s energetickou platformou. Pod přímou vizuální kontrolou opatrně táhněte distální hrot přístroje po cílové intrakardiální tkáni. Energie bude proudit do těla pacienta mezi hrotem a patientskou snímací elektrodou.

Varování: V oblasti tkáně určené k ablaci nezůstávejte příliš dlouho. Může dojít k náhlému „praskání“ a perforaci tkáně.

16. Vytvořená léze je viditelná jako bílé zbarvení tkáně. Pohybujte hrotem kmitavým pohybem při doporučené rychlosti 1 cm/s. Hloubku, šířku a místo ablace určí operující chirurg.

Poznámka: Energetická platforma Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) a chirurgická ablační pera Cardioblate byly testovány in vitro vytvářením lézí na bovinním myokardu. Testování bylo prováděno při 4 kombinacích výkonu a času, což vedlo ke vzniku intervalů v hloubce lézí vypočítaným s 95% spolehlivostí tak, jak je uvádí Tabulka 2. Výsledky při klinickém použití mohou být různé vzhledem k odlišnostem techniky uživatele a typu srdeční tkáně.

Tabulka 2. Předpokládaná hloubka léze při různé hladině výkonu

95% interval spolehlivosti pro 10 s oscilaci (1 cm)	95% interval spolehlivosti pro 20 s oscilaci (1 cm)	Výkon při tlaku 300 mmHg při zvlhčování fyziologickým roztokem
2,1 až 2,7 mm	3,3 až 4,0 mm	20 W
2,1 až 2,8 mm	5,2 až 6,6 mm	30 W

17. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte přístroj od energetické platformy a zlikvidujte přístroj v souladu s místními předpisy a nemocničními postupy.

9 Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

Varování uvedené na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost

Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Model

49314

2 Produktbeskrivelse

Cardioblate XL kirurgisk ablationspen er en håndholdt, monopolær, radiofrekvensablationsenhed (RF) til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse i forbindelse med hjertekirurgi. Den er forsynet med et saltvandsskyllesystem, der leverer væske til kontaktpunktet mellem vævet og elektrodespidsen, så vævet bliver afkølet under afgivelsen af RF-energi. Enheden er beregnet til intermitterende anvendelse.

Cardioblate XL kirurgisk ablationspen (model 49314) er beregnet til anvendelse sammen med Covidien™ Valleylab™ FT10 generatoren fra FT-serien med TissueFect™ teknologi (model VLFT10GEN) med softwareversion 3.0.0 eller nyere.

Steril, ikke-pyrogen, kasseres efter brug, kun til engangsbrug. Steriliseret med etylenoxid.

Målt spænding på tilbehør: 382 V_p

3 Indikationer for brug

Cardioblate XL kirurgisk ablationspen er beregnet til at danne punktlæsioner eller lineære læsioner i hjertevæv under hjertekirurgi ved hjælp af RF-energi med henblik på behandling af hjertearytmier. Enhver supraventrikulær arytmie (såsom atrieflimren, atrieflagren eller atrieel takykardi), der kan afhjælpes ved anvendelse af endokardiel eller epikardiel radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate XL kirurgisk ablationspen.

4 Kontraindikationer

Cardioblate XL kirurgisk ablationspen må ikke anvendes til patienter, som har aktiv endocarditis på operationstidspunktet.

5 Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: abrasion, arytmie eller ændringer i EKG/ECG, forbrændinger, elektrisk stød, infektion, iskæmi, organdysfunktion (hjerte), perforering og vævsskade.

Mulige bivirkninger i forbindelse med dannelse af plet- eller lineære læsioner i hjertevæv i kombination med åben hjertekirurgi: løsrivelse af hjertelektrode, atrieel øsofagusfistel, blødning, hjerteperforering/-tamponade, overledningsforstyrrelser (SA- eller AV-knude), beskadigelse af øsofagus, forlængelse af ekstrakorporalt bypass, større komplikation (død), mediastinitis, myokardieinfarkt i forbindelse med hjerteablation, pericarditis, paralyse af nervus phrenicus, pleural effusion, lungevenestenoze, slagtilfælde eller transitorisk iskæmisk attack (TIA) efter ablation, beskadigelse af nervus vagus og skade på klapflig.

6 Advarsler

Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Anvendelse af radiofrekvensenergi uden skylning kan medføre forbrænding, indtørring af vævet eller utilstrækkelig ablation.

Enheden kan blive beskadiget før eller under proceduren som følge af forkert håndtering eller anden indgriben. Hvis den beskadiges, fungerer enheden eventuelt ikke korrekt, hvilket kan resultere i følgende medicinske komplikationer, der omfatter, men ikke er begrænset til:

- "Sprængning" og perforation af væv
- Beskadigelse af det fysiologiske overledningssystem
- Perifer vævsablation på grund af brud på isoleringsbeklædning

Fjern enheden fra patienten inden defibrillering.

Der afgives ingen erklæring om eller garanti for, at svigt af enheden eller ophør af dennes funktion ikke vil resultere i en bivirkning, eller for at der ikke vil forekomme medicinske komplikationer (inklusive perforation af hjertervæv) efter afsluttet procedure, eller for at brug af enheden i alle tilfælde vil genoprette fyldestgørende funktion af hjertet.

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Brug flere gange, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Gentagen brug kan resultere i okklusion af skylleåbningerne og påvirke enhedens funktion. Generatoren har funktioner, som forhindrer genbrug af enheden.

Det er sygehusets ansvar at sikre, at de personer, der får til opgave at betjene enheden, er korrekt uddannet i betjening af enheden, og at de er opmærksomme på mulige problemer.

Det er ikke tilladt at ændre enheden.

Enheden må ikke anvendes i nærheden af brandbare anæstetika, oxiderende gasser eller brandbare materialer, der anvendes til rengøring eller desinfektion, da dette medfører eksplosionsfare.

Brug enheden med forsigtighed i nærheden af pacemakere eller andre aktive implanterede enheder. Interferens, der genereres af elektrokirurgiske enheder, kan påvirke den aktive implanterede enheds funktion eller medføre permanent beskadigelse af den aktive implanterede enhed. Kontakt producenten af den aktive implanterede enhed eller den ansvarlige hospitalsafdeling, inden elektrokirurgiske enheder anvendes til patienter med aktive implanterede enheder.

7 Forholdsregler

Der skal udvises forsigtighed, så der ikke forekommer vævsskade uden for det tilsigtede ablationsområde.

Følg anbefalingerne vedrørende effektindstillinger for at opnå optimal funktion af ablationsproduktet.

Maksimal opbevaringstemperatur: 25°C (77°F)

Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5% til 85%, ikke-kondenserende

Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

Gælder for produkter, hvor phthalater er angivet på produktets etiket: Dette produkt indeholder phthalater.

Kontrollér, om enheden eller enhedens kabel har brud, revner, hakker eller andre skader, inden enheden anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis der konstateres skader.

Det anbefales af bruge røgudsugningsudstyr. Røg, der genereres af elektrokirurgiske enheder, kan være skadelig for patienter og brugere.

8 Brugsanvisning

Advarsel: Enheden er steril og ikke-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er

overskredet, eller hvis enheden eller emballagen er beskadiget. Anvendelse af en udløbet eller beskadiget enhed øger risikoen for infektion.

Advarsel: Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre vævsskader, forbrænding, indtørring af væv og utilstrækkelig ablation.

Bemærk: Læs brugsanvisningen til generatoren, inden enheden anvendes.

Bemærk: Hvis der skal benyttes yderligere enheder, henvises der til de specifikke brugsanvisninger til disse.

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er nødvendigvis lægens ansvar. Den enkelte læge må selv vurdere procedures egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer samt ud fra det pågældende kirurgiske indgreb.

Bemærk: Udvælgelse af patienter og valg af procedure er udelukkende lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange variabler, herunder af patientpatologi, kirurgiske procedurer og perfusionsprocedurer.

Bemærk: Der skal bruges 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning, en kommercielt tilgængelig trykmanchet og et IV-slangesæt for at kunne anvende enheden. Disse dele følger ikke med enheden.

1. Undersøg pakken og enheden for at sikre, at datoen for sidste anvendelse ikke er overskredet, og at enheden ikke er blevet beskadiget under transport og håndtering.

Advarsel: Hvis der ikke anvendes aseptiske teknikker, øger det risikoen for kontaminering af engangsudstyret, eller for at patienten kommer til skade.

2. Åbn emballagen, og overfør enheden til det sterile felt ved brug af en aseptisk teknik.
3. Sæt en stor patientreturelektrode (neutralelektrode) på patienten i henhold til anvisningerne i brugerhåndbogen til generatoren og brugsanvisningen til patientreturelektroden. Vælg et sted til påsætning af patientreturelektroden, som er så tæt ved hjertet som muligt, og hvor hele patientreturelektrodens overflade kan få god kontakt med patientens hud. Det anbefalede sted til påsætning er patientens ryg.

Bemærk: Anvend udelukkende følgende patientreturelektroder sammen med enheden:

Model	Beskrivelse
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ patientreturelektrode til voksne
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive patientreturelektrode til voksne
E7508	Valleylab REM Polyhesive trådløs patientreturelektrode til voksne
E7509	Valleylab REM Polyhesive trådløs patientreturelektrode til voksne
E7509B	Valleylab REM Polyhesive trådløs patientreturelektrode til voksne

4. Tilslut patientreturelektroden til generatoren i henhold til anvisningerne i brugerhåndbogen til generatoren og brugsanvisningen til patientreturelektroden.
5. Rul forsigtigt saltvandsslangen og det elektriske kabel ud, så knæk og sammenfiltring undgås.

Bemærk: Der skal bruges en fysiologisk 0,9% saltvandsopløsning, da den giver en lav impedansstrømbane for RF-energien til vævet.

6. Hvis der kun anvendes en monopolær enhed, skal hun-luerkonnektoren på saltvandsslangen forbindes med et IV-slangesæt og en pose med 1000 mL sterilt 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning.

7. Hvis der anvendes både en bipolær enhed og en monopolær enhed, udføres følgende trin:
 - a. Fjern de sterile hætter fra en "Y"-konnektor (leveres med Cardioblate BP2- og LP-systemet, model 49322 og 49342) (Figur 2).
 - b. Forbind hun-luerkonnektorerne på hver enkelt saltvandsslange til "Y"-konnektoren.
 - c. Tilslut "Y"-konnektoren til et dropslangesæt og en pose med 1000 mL sterilt 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning.
8. Indsæt posen med 1000 mL 0,9% fysiologisk saltvandsopløsning i en kommercielt tilgængelig trykmanchet, og pump manchetten op til mellem 150 og 300 mmHg.
9. Tøm systemet for luft, indtil der flyder væske ud af åbningerne i enhedens distale spids (Figur 3). Afklem slangesættet, indtil det skal bruges.

Bemærk: Enheden må udelukkende tilsluttes RF-generatorer med følgende specifikationer:

Tabel 1. Specifikationer for kompatible generatorer

Model	VLFT10GEN
RF-effektudgang (monopolær modus)	1 til 50 W (manuelt variabel)
RF-effektudgangsfrekvens	434 ±10% kHz kontinuerlig sinus

Bemærk: Tilbehørets mærkespænding begrænses af generatoren.

10. Med Medtronic-logoet på konnektoren vendt opad sættes det flerbenede stik fast ind i Monopolar 2-stikket på generatorens frontpanel.
11. Bekræft, at generatorens touchscreen viser, at Cardioblate monopolær enhed er valgt til anvendelse.
12. Anbring enhedens elektriske kabel, så kontakt med patienten eller andre elektroder undgås.
13. Forud for vævsablation åbnes der for IV-slangen, og det kontrolleres, at der flyder saltvand frit ud af åbningerne i enhedens distale spids.

Advarsel: Enheden må ikke aktiveres, hvis saltvandet ikke flyder frit. Anvendelse af radiofrekvensenergi uden skylning kan medføre forbrænding, indtørring af vævet eller utilstrækkelig ablation.

Advarsel: Sug overskydende væske op fra ablationsstedet, inden enheden aktiveres. Hvis overskydende væske ikke suges op, kan patienten få utilsigtede forbrændinger.

Forsigtig: Intensiteten skal indstilles så lavt som nødvendigt for at opnå den ønskede effekt.

Bemærk: Se brugsanvisningen til generatoren vedrørende information om alarmsituationer med høj og lav impedans.

Bemærk: De ideelle effektindstillinger skal fastsættes af lægen under vævsablationen.

14. Indstil effektindstillingen på generatoren til mellem 20 og 30 W.
15. Aktiver energifrigivelse i enheden ved hjælp af knappen **Start RF** eller fodpedalen, der leveres sammen med generatoren. Træk forsigtigt enhedens distale spids hen over det tilsigtede intrakardielle væv under direkte visualisering. Energien flyder mellem spidsen og patientretroelektroden på patientens krop.

Advarsel: Bliv ikke for længe i det tilsigtede vævsområde. Dette kan medføre pludselig vævssprængning og -perforation.

16. Læsionen bliver synlig som en hvidfarvning i vævet. Flyt spidsen med en oscillerende bevægelse med en anbefalet hastighed på 1 cm/s. Kirurgen bestemmer dybde, bredde og placering af ablationen.

Bemærk: In vitro-test blev udført med en Valleylab FT10 generator (model VLFT10GEN) og Cardioblate kirurgiske ablationspenne for at danne læsioner på bovint myokardie. Testene blev udført ved 4 kombinationer af effekt og tid, hvilket medførte læsionsdybdeintervallerne, beregnet ved 95% konfidens, i Tabel 2. Resultaterne kan variere ved klinisk anvendelse som følge af brugerteknik og hjertevævstype.

Tabel 2. Forventet læsionsdybde ved forskellige effektive niveauer

95% konfidensinterval ved 10 s oscillation (1 cm)	95% konfidensinterval ved 20 s oscillation (1 cm)	Effekt ved 300 mmHg tryk på saltvandskylning
2,1 til 2,7 mm	3,3 til 4,0 mm	20 W
2,1 til 2,8 mm	5,2 til 6,6 mm	30 W

17. Når den kirurgiske procedure er afsluttet, kobles enheden fra generatoren, og enheden bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og hospitalets procedurer.

9 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Modell

49314

2 Produktbeschreibung

Bei der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate XL handelt es sich um ein monopolares, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Handinstrument zur Hochfrequenz(HF)-Ablation in der Herzchirurgie. Sie verfügt über eine Spülvorrichtung, mit der Kochsalzlösung an der Kontaktstelle zwischen Gewebe und Elektroden spitze zugeführt werden kann, um das Gewebe während der Abgabe der HF-Energie zu kühlen. Das Produkt ist zur intermittierenden Verwendung vorgesehen.

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate XL (Modell 49314) ist für den Gebrauch mit der Energieplattform Covidien™ Valleylab™ FT10 der FT-Reihe mit TissueFect™ Technologie (Modell VLFT10GEN) und Software-Version 3.0.0 oder neuer vorgesehen.

Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung. Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Nennspannung für Zubehör: 382 V_p

3 Indikationen

Mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate XL können bei chirurgischen Eingriffen am Herzen mittels Hochfrequenzenergie punkt- oder strichförmige Läsionen im Herzgewebe zur Behandlung kardialer Arrhythmien erzeugt werden. Alle supraventrikulären Arrhythmien (wie z. B. Vorhofflimmern, Vorhofflattern, atriale Tachykardie), die durch die

Anwendung endokardialer oder epikardialer Hochfrequenzenergie behoben werden können, können mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate XL behandelt werden.

4 Kontraindikationen

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate XL darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen zum Zeitpunkt des Eingriffs eine aktive Endokarditis vorliegt.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden bekannten Nebenwirkungen werden mit der Verwendung des Produkts in Verbindung gebracht: Abrasion, Arrhythmie oder Veränderungen im EKG, Verbrennung, Stromschlag, Infektion, Ischämie, Organfunktionsstörung (kardial), Perforation und Gewebeschäden.

Beim Setzen punkt- oder strichförmiger Läsionen im Herzgewebe im Rahmen eines Eingriffs am offenen Herzen können folgenden Nebenwirkungen auftreten: atriale Elektrodendislokation, atrio-ösophageale Fistel, Blutung, Herzperforation/Herztamponade, Überleitungsstörungen (SA- oder AV-Knoten), Ösophagusverletzung, Verlängerung der Dauer des extrakorporalen Kreislaufs, schwerwiegende Komplikation (Tod), Mediastinitis, Myokardinfarkt im Kontext einer kardialen Ablation, Perikarditis, Phrenikus-Paralyse, Pleuraerguss, Pulmonalvenenstenose, Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) nach der Ablation, Vagusnervverletzung und Verletzung der Klappensegel.

6 Warnhinweise

Aktivieren Sie das Instrument nur dann, wenn die Kochsalzlösung ungehindert fließen kann. Wird Hochfrequenzenergie ohne Spülung angewendet, kann es zu Verkohlungen, Gewebedesikkation oder unzureichender Ablation kommen.

Dieses Produkt kann durch unsachgemäße Verwendung oder andere Einwirkungen vor oder während des Eingriffs beschädigt werden. Im Falle einer Beschädigung kann es zu Fehlfunktionen des Produkts und dadurch unter anderem zu den folgenden medizinischen Komplikationen kommen:

- „Aufplatzen“ und Perforation des Gewebes
- Schädigung des physiologischen Reizleitungssystems
- Ablation von peripherem Gewebe aufgrund von Rissen in der Isolierschicht

Entfernen Sie vor einer Defibrillation dieses Produkt vom Patienten.

Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu keinen unerwünschten Nebenwirkungen führen wird oder dass die Behandlung keine medizinischen Komplikationen (einschließlich einer Perforation des Herzens) nach sich ziehen wird oder dass der Einsatz des Produkts in allen Fällen eine adäquate Herzfunktion wiederherstellen wird.

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung kann zur Verstopfung der Spülungsöffnungen führen und die Leistung des Instruments beeinträchtigen. Die Energieplattform ist mit einer Funktion ausgestattet, die die Wiederverwendung des Produkts verhindern soll.

Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses zu gewährleisten, dass die mit der Bedienung des Geräts betrauten Personen umfassend geschult und sich der möglichen Probleme bei dessen Verwendung bewusst sind.

Verändern Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie das Produkt nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika, oxidierender Gase oder entflammbarer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, da es sonst zu einer Explosion kommen kann.

Seien Sie in der Nähe von Herzschrittmachern oder anderen aktiven implantierten Produkten vorsichtig beim Gebrauch dieses Geräts. Die von elektrochirurgischen Geräten erzeugte Störung kann den Betrieb aktiver implantierter Produkte beeinträchtigen oder diese Produkte dauerhaft beschädigen. Kontaktieren Sie vor dem Einsatz elektrochirurgischer Geräte bei Patienten mit aktiven implantierten Produkten den Hersteller des jeweiligen Produkts oder die zuständige Abteilung des Krankenhauses.

7 Vorsichtsmaßnahmen

Vermeiden Sie sorgfältig Verletzungen von außerhalb des Ablationsbereichs liegendem Gewebe.

Im Interesse eines optimalen Ablationsergebnisses sind die empfohlenen Leistungseinstellungen einzuhalten.

Maximale Aufbewahrungstemperatur: 25°C (77°F)

Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5 % bis 85 % (nicht kondensierend)

Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Gilt für Produkte, auf deren Etikett ein Phthalatgehalt angegeben ist:
Dieses Produkt enthält Phthalate.

Überprüfen Sie das Produkt und die zugehörigen Kabel auf Brüche, Risse, Knicke und andere Schäden, bevor Sie das Produkt verwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Schäden daran feststellen.

Es wird empfohlen, eine Rauchabzugsvorrichtung zu nutzen. Der durch elektrochirurgische Geräte erzeugte Rauch ist potenziell schädlich für Patienten und Anwender.

8 Gebrauchsanweisung

Warnung: Das Produkt ist steril und pyrogenfrei. Prüfen Sie vor der Verwendung jede Verpackung und jedes Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Produkt oder Verpackung beschädigt sind. Die Verwendung eines beschädigten oder abgelaufenen Produkts erhöht das Infektionsrisiko.

Warnung: Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, kann es zu Gewebeschädigung, Verkohlungen, Gewebedesikkation und unzureichender Ablation kommen.

Hinweis: Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts die Gebrauchsanweisung für die Energieplattform.

Hinweis: Beachten Sie bei einer eventuellen Verwendung weiterer Geräte die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Hinweis: Die Festlegung der chirurgischen Vorgehensweise und die Anwendung entsprechender Operationstechniken liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Der Chirurg muss aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art der Operation die Eignung jeglicher Verfahren selbst beurteilen.

Hinweis: Die Frage, welcher Patient für die Behandlung geeignet und welche Verfahren sinnvoll sind, kann einzig und alleine vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten und von der angewandten Operations- und Perfusionsmethode.

Hinweis: Zur Verwendung des bipolaren Instruments werden sterile isotone Kochsalzlösung (0,9 %), eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette und ein IV-Schlauchset benötigt. Diese sind nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten.

1. Inspizieren Sie die Verpackung und das Instrument, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist und das Instrument während des Transports oder beim Hantieren nicht beschädigt wurde.

Warnung: Wird nicht aseptisch gearbeitet, besteht ein erhöhtes Risiko, Einwegartikel zu kontaminieren und den Patienten zu schädigen.

2. Öffnen Sie die Verpackung und überführen Sie das Instrument unter Anwendung aseptischer Verfahren in das sterile Feld.
3. Legen Sie dem Patienten gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch der Energieplattform und der Gebrauchsanweisung für die Neutralelektrode eine große Neutralelektrode an. Legen Sie die Neutralelektrode so herznah wie möglich an und achten Sie darauf, dass die gesamte Fläche der Neutralelektrode sicheren Hautkontakt mit dem Patienten hat. Als Applikationsstelle wird der Rücken des Patienten empfohlen.

Hinweis: Verwenden Sie nur die folgenden Neutralelektroden mit dem Gerät:

Modell	Beschreibung
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ Neutralelektrode für Erwachsene
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive Neutral-elektrode für Erwachsene
E7508	Valleylab REM Polyhesive Kabellose Neutralelektrode für Erwachsene
E7509	Valleylab REM Polyhesive Kabellose Neutralelektrode für Erwachsene
E7509B	Valleylab REM Polyhesive Kabellose Neutralelektrode für Erwachsene

4. Schließen Sie die Neutralelektrode gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch der Energieplattform und der Gebrauchsanweisung für die Neutralelektrode an der Energieplattform an.
5. Rollen Sie den Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Anschlusskabel vorsichtig ab, damit diese nicht geknickt werden oder sich verwickeln.

Hinweis: Es muss eine 0,9-prozentige isotone Kochsalzlösung verwendet werden, da der Widerstand des Strompfads, den die HF-Energie zum Gewebe nimmt, bei Verwendung dieser Konzentration besonders gering ist.

6. Falls nur eine monopolare Sonde verwendet wird, verbinden Sie den Luer-Aufnahmekonnector des Zufuhrschlauchs für die Kochsalzlösung mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit steriler isotoner 0,9-prozentiger Kochsalzlösung gefüllten 1000 mL-Infusionsbeutel angeschlossen ist.
7. Falls sowohl ein bipolares Produkt als auch ein monopolarer Produkt verwendet werden, gehen Sie wie folgt vor:
 - a. Ziehen Sie die Sterilkappen eines Y-Verbindungsstücks ab (im Lieferumfang der Cardioblate Systeme BP2 und LP, Modell 49322 bzw. 49342, enthalten) (Abbildung 2).
 - b. Verbinden Sie die Luer-Aufnahmekonnectoren der beiden Zufuhrschläuche für die Kochsalzlösung mit dem Y-Verbindungsstück.
 - c. Verbinden Sie das Y-Verbindungsstück mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit 0,9-prozentiger isotoner steriler Kochsalzlösung gefüllten 1000 mL-Infusionsbeutel angeschlossen ist.
8. Setzen Sie den Infusionsbeutel mit 1000 mL 0,9-prozentiger (isotoner) Kochsalzlösung in eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette ein und pumpen Sie diese auf 150 bis 300 mmHg auf.
9. Treiben Sie die Luft aus dem System, bis an den Öffnungen an der distalen Spitze des Instruments sichtbar Flüssigkeit austritt (Abbildung 3). Klemmen Sie den Infusionsschlauch bis zur Verwendung ab.

Hinweis: Verbinden Sie das Produkt ausschließlich mit HF-Generatoren, die den folgenden Anforderungen genügen:

Tabelle 1. Technische Daten kompatibler Generatoren

Modell	VLFT10GEN
HF-Ablationsleistung (monopolarer Betrieb)	1 bis 50 W (manuell einstellbar)
Ausgangsfrequenz HF-Leistung	434 ± 10 % kHz kontinuierlich sinusförmig

Hinweis: Die Nennspannung für Zubehör wird durch die Energieplattform begrenzt.

10. Schließen Sie den mehrpoligen Stecker mit dem Medtronic Logo nach oben fest an der Anschlussbuchse Monopolar 2 auf der Vorderseite der Energieplattform an.
11. Vergewissern Sie sich, dass am Touchscreen der Energieplattform angezeigt wird, dass die monopolare Cardioblate Ablationssonde für die Verwendung ausgewählt wurde.
12. Das Anschlusskabel des Geräts ist so zu positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen entsteht.
13. Öffnen Sie vor der Gewebeablation die IV-Leitung, und stellen Sie sicher, dass die Kochsalzlösung aus den Öffnungen in der distalen Spitze des Instruments fließen kann.

Warnung: Aktivieren Sie das Instrument nur dann, wenn die Kochsalzlösung ungehindert fließen kann. Wird Hochfrequenzenergie ohne Spülung angewendet, kann es zu Verkohlungen, Gewebedesikkation oder unzureichender Ablation kommen.

Warnung: Saugen Sie überschüssige Flüssigkeit an der Ablationsstelle ab, bevor Sie das Gerät aktivieren. Wird die überschüssige Flüssigkeit nicht abgesaugt, kann es am Patienten zu ungewollten Verbrennungen kommen.

Vorsicht: Die Intensität sollte so niedrig wie nötig eingestellt werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Hinweis: Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung der Energieplattform über Situationen, in denen vor einer zu hohen oder zu niedrigen Impedanz gewarnt wird.

Hinweis: Die optimale Leistungseinstellung muss während der Ablation durch den Operateur ermittelt werden.

14. Stellen Sie die Leistungsstufe auf der Energieplattform auf 20 bis 30 W.
15. Aktivieren Sie die Energieabgabe durch das Produkt über den mit der Energieplattform gelieferten Fußschalter oder die Taste **HF starten**. Zum Setzen der Läsion ziehen Sie die distale Spitze des Geräts behutsam über das vorgesehene Gewebeareal im Herzen. Die Ablation muss unter unmittelbarer visueller Kontrolle erfolgen. Die Energie fließt zwischen der Sondenspitze und der Neutralelektrode am Körper des Patienten.

Warnung: Verweilen Sie nicht zu lange am vorgesehenen Gewebeareal. Dies könnte ansonsten das Gewebe plötzlich „aufplatzen“ und perforieren lassen.

16. Die Läsion manifestiert sich als weiße Verfärbung des Gewebes. Die Spitze wird mit einer oszillierenden Bewegung und einer empfohlenen Geschwindigkeit von 1 cm/s bewegt. Die Festlegung der Tiefe, Breite und Lage der Ablation obliegt dem Operateur.

Hinweis: Um Läsionen am bovinen Myokard zu erzeugen, wurden In-vitro-Tests mit einer Valleylab FT10 Energieplattform (Modell VLFT10GEN) und chirurgischen Cardioblate Ablationssonden durchgeführt. Die Prüfung wurde mit 4 Leistungs- und Zeitkombinationen durchgeführt, was zu den mit 95-prozentigem Vertrauensintervall berechneten Läsionstiefen in Tabelle 2 führte. Aufgrund von Unterschieden in der Benutzertechnik und des Herzgewebes können die Ergebnisse im klinischen Einsatz abweichen.

Tabelle 2. Voraussichtliche Läsionstiefe bei verschiedenen Leistungseinstellungen

95%-Konfidenzintervall für 10 s Oszillation (1 cm)	95%-Konfidenzintervall für 20 s Oszillation (1 cm)	Leistung bei 300 mmHg Druck auf den Spüllösungsbeutel
2,1 bis 2,7 mm	3,3 bis 4,0 mm	20 W
2,1 bis 2,8 mm	5,2 bis 6,6 mm	30 W

17. Nach Abschluss des Eingriffs trennen Sie das Produkt von der Energieplattform und entsorgen das Produkt in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen und Vorschriften.

9 Haftungsausschluss

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Μοντέλο

49314

2 Περιγραφή προϊόντος

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate XL είναι μια μονοπολική συσκευή χειρός, μίας χρήσης, για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF), που χρησιμοποιείται στην καρδιοχειρουργική. Διαθέτει ένα σύστημα καταιονισμού με φυσιολογικό ορό που χορηγεί υγρό στο σημείο επαφής μεταξύ του ιστού και του άκρου του ηλεκτροδίου για να ψύχει τον ιστό κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF). Η συσκευή προορίζεται για διαλείπουσα λειτουργία.

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate XL (Μοντέλο 49314) προορίζεται για χρήση με την πλατφόρμα ενέργειας Valleylab™ FT10 σειράς FT με τεχνολογία TissueFect™ (Μοντέλο VLFT10GEN) της Covidien™ με έκδοση λογισμικού 3.0.0 ή νεότερη.

Στείρο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Ονομαστική τάση παρελκομένων: 382 V_p

3 Ενδείξεις χρήσης

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate XL προορίζεται για τη δημιουργία σημειακών ή γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιώντας ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών. Οποιαδήποτε υπερκοιλιακή αρρυθμία (όπως κολπική μαρμαρυγή, κολπικός πτερυγισμός ή κολπική ταχυκαρδία) που μπορεί να αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή ενδοκαρδιακής ή επικαρδιακής ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορεί να θεραπευτεί με τον στυλεό χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate XL.

4 Αντενδείξεις

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate XL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς που έχουν ενεργή ενδοκαρδίτιδα κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης.

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, αρρυθμία ή μεταβολές στο ΕΚΓ, έγκαυμα, ηλεκτροπληξία, λοίμωξη, ισχαιμία, οργανική δυσλειτουργία (καρδιακή), διάτρηση και ιστική βλάβη.

Οι παρακάτω είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δημιουργία σημειακών ή γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό σε συνδυασμό με εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς: εκτόπιση κολπικού ηλεκτροδίου, κολποοισοφαγικό συρίγγιο, αιμορραγία, καρδιακή διάτρηση/επιπωματισμός, διαταραχές αγωγής (φλεβόκομβος ή κολποκοιλιακός κόμβος), οισοφαγικός τραυματισμός, παράταση της εξωσωματικής παράκαμψης (bypass), μείζων επιπλοκή (θάνατος), μεσοθωρακίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου στο πλαίσιο της καρδιακής κατάλυσης, περικαρδίτιδα, παράλυση φρενικού νεύρου, υπεζωκοτική συλλογή υγρού, στένωση πνευμονικής φλέβας, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (transient ischemic attack: TIA) μετά την κατάλυση, τραυματισμός πνευμονογαστρικού νεύρου και βλάβη γλωχίνων της βαλβίδας.

6 Προειδοποιήσεις

Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση, αποξήρανση ιστού ή ανεπαρκή κατάλυση.

Η συσκευή μπορεί να πάθει βλάβη πριν ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας από ακατάλληλο χειρισμό ή από άλλες παρεμβατικές ενέργειες. Εάν επέλθει βλάβη, η συσκευή ενδεχομένως να μη λειτουργήσει σωστά και μπορεί να οδηγήσει στις παρακάτω ιατρικές επιπλοκές που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- «Σκάσιμο» και διάτρηση ιστού
- Βλάβη στο φυσιολογικό ερεθισματογωγό σύστημα
- Περιφερική κατάλυση ιστού λόγω διάσπασης του μονωτικού περιβλήματος

Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή πριν από απινίδωση.

Καμιά διαβεβαίωση ή εγγύηση δεν παρέχεται ότι η αστοχία ή διακοπή της λειτουργίας της συσκευής δεν θα επιφέρει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή ότι δεν θα επακολουθήσουν ιατρικές επιπλοκές (περιλαμβανομένης της διάτρησης του καρδιακού ιστού) μετά την επέμβαση ή ότι η χρήση της συσκευής θα επαναφέρει, σε όλες τις περιπτώσεις, επαρκή καρδιακή λειτουργία.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Οι πολλαπλές χρήσεις μπορούν να

οδηγήσουν σε απόφραξη των ανοιγμάτων καταιονισμού και να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Η πλατφόρμα ενέργειας διαθέτει λειτουργία που εμποδίζει την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.

Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίσει ότι τα άτομα στα οποία ανατίθεται ο χειρισμός αυτής της συσκευής είναι καλά εκπαιδευμένα στον χειρισμό της συσκευής και ότι θα είναι σε επιφυλακή για ενδεχόμενα προβλήματα.

Μην τροποποιείτε τη συσκευή.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων ή εύφλεκτων υλικών που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, καθώς μπορεί να προκληθεί έκρηξη.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με προσοχή παρουσία βηματοδότη ή άλλων ενεργών εμφυτευμένων συσκευών. Οι παρεμβολές που παράγονται από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της ενεργής εμφυτευμένης συσκευής ή να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στην ενεργή εμφυτευμένη συσκευή. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της ενεργής εμφυτευμένης συσκευής ή το αρμόδιο νοσοκομειακό τμήμα πριν χρησιμοποιήσετε ηλεκτροχειρουργικές συσκευές σε ασθενείς με ενεργές εμφυτευμένες συσκευές.

7 Προφυλάξεις

Δείξτε προσοχή ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό ιστών οι οποίοι δεν βρίσκονται στη στοχευόμενη περιοχή της κατάλυσης.

Ακολουθήστε τις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος για βέλτιστη απόδοση του προϊόντος κατάλυσης.

Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 25°C (77°F)

Σχετική υγρασία αποθήκευσης: 5% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Ισχύει για τα προϊόντα με φθαλικούς εστέρες που προσδιορίζονται στη σήμανση του προϊόντος: Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικούς εστέρες.

Ελέγξτε τη συσκευή και το καλώδιο της συσκευής για θραύσεις, ραγίσματα ή γρατζουνιές και οποιαδήποτε άλλη ζημιά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν βρεθεί οποιαδήποτε ζημιά.

Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού απαγωγής καπνού. Ο καπνός που δημιουργείται από τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές είναι δυνητικά επιβλαβής για ασθενείς και χρήστες.

8 Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Η συσκευή είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Ελέγξτε κάθε συσκευασία και συσκευή πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν η συσκευή ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει λήξει ή έχει υποστεί ζημιά αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης.

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στον ιστό, απανθράκωση, αποξήρανση ιστού και ανεπαρκή κατάλυση.

Σημείωση: Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε τον οδηγό χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας.

Σημείωση: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συσκευές, ανατρέξτε στις δικές τους οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν απαραίτητα ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας.

Σημείωση: Η επιλογή του ασθενούς και της διαδικασίας αποτελούν αποκλειστική ιατρική ευθύνη και το αποτέλεσμα εξαρτάται από διάφορες

μεταβλητές, όπως είναι η γενική παθολογική κατάσταση του ασθενούς, οι χειρουργικές διαδικασίες και οι διαδικασίες αιμάτωσης.

Σημείωση: Για χρήση με τη συσκευή απαιτούνται αποστειρωμένοι φυσιολογικός ορός 0,9%, αεροθάλαμος πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης. Αυτά τα είδη δεν περιλαμβάνονται με τη συσκευή.

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει και ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευή κατά την αποστολή και τον χειρισμό.

Προειδοποίηση: Η μη χρήση άσηπτων τεχνικών αυξάνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης των αναλωσίμων και πρόκλησης βλάβης στον ασθενή.

2. Ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Εφαρμόστε στον ασθενή ένα μεγάλο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς (ουδέτερο ηλεκτρόδιο), σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας και τις οδηγίες χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Επιλέξτε ένα σημείο εφαρμογής για το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς το οποίο να βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στην καρδιά και το οποίο να επιτρέψει σε όλη την επιφάνεια του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς να έρθει σε σταθερή επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Το συνιστώμενο σημείο εφαρμογής είναι η πλάτη του ασθενούς.

Σημείωση: Με τη συσκευή να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς:

Μοντέλο	Περιγραφή
E7507	Ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab REM Polyhesive
E7508	Ασύρματο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab REM Polyhesive
E7509	Ασύρματο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Ασύρματο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ενηλίκων Valleylab REM Polyhesive

4. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς στην πλατφόρμα ενέργειας, σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας και τις οδηγίες χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς.
5. Ξετυλίξτε προσεκτικά τη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού και το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποφύγετε τυχόν στρέβλωση ή εμπλοκή.

Σημείωση: Απαιτείται φυσιολογικός ορός 0,9% επειδή παρέχει μια διαδρομή χαμηλής σύνθετης αντίστασης για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) στον ιστό.

6. Εάν χρησιμοποιείτε μόνο μονοπολική συσκευή, προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο τύπου luer της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε έναν σάκο 1000 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού 0,9%.
7. Εάν χρησιμοποιείτε και διπολική και μονοπολική συσκευή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:
 - a. Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα πώματα από τον σύνδεσμο τύπου «Υ» (παρέχεται με τα συστήματα Cardioblade BP2 και LP, Μοντέλα 49322 και 49342) (Εικ. 2).
 - b. Προσαρτήστε τους θηλυκούς συνδέσμους luer κάθε γραμμής χορήγησης φυσιολογικού ορού στον σύνδεσμο τύπου «Υ».
 - c. Συνδέστε τον σύνδεσμο τύπου «Υ» σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε έναν σάκο 1000 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού 0,9%.

8. Εισαγάγετε ένα σάκο 1000 mL φυσιολογικού ορού 0,9% σε έναν αεροθάλαμο πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και φουσκώστε τον αεροθάλαμο σε πίεση μεταξύ 150 και 300 mmHg.
 9. Εξαερώστε το σύστημα μέχρι να αρχίσει να ρέει υγρό από τα ανοίγματα στο άνω άκρο της συσκευής (Εικ. 3). Συσφίξτε το σερ σωλήνωσης μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.
- Σημείωση:** Συνδέστε τη συσκευή μόνο με γεννήτριες ραδιοσυχνότητας (RF) με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Πίνακας 1. Προδιαγραφές συμβατών γεννητριών

Μοντέλο	VLFT10GEN
Έξοδος ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) (μονοπολικός τρόπος λειτουργίας)	1 έως 50 W (μεταβλητή χειροκινήτως)
Συχνότητα εξόδου ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF)	434 ±10% kHz συνεχές ημιτονικό δέξ

Σημείωση: Η ονομαστική τάση παρελκομένων περιορίζεται από την πλατφόρμα ενέργειας.

10. Με το λογότυπο Medtronic στον σύνδεσμο στραμμένο προς τα πάνω, εισαγάγετε καλά τον σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων στην υποδοχή «Monopolar 2» (Μονοπολική 2) στον εμπρόσθιο πίνακα της πλατφόρμας ενέργειας.
11. Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη αφής της πλατφόρμας ενέργειας υποδεικνύει ότι η μονοπολική συσκευή Cardioblate έχει επιλεγεί για χρήση.
12. Τοποθετήστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα ηλεκτρόδια.
13. Πριν από την κατάλυση του ιστού, ανοίξτε την ενδοφλέβια γραμμή και διασφαλίστε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει ελεύθερα από τα ανοίγματα του άνω άκρου της συσκευής.

Προειδοποίηση: Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση, αποξήρανση ιστού ή ανεπαρκή κατάλυση.

Προειδοποίηση: Αναρροφήστε το πλεονάζον υγρό από το σημείο κατάλυσης πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Σε περίπτωση που δεν αναρροφηθεί το πλεονάζον υγρό, μπορεί να προκληθούν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή.

Προσοχή: Η ένταση θα πρέπει να ρυθμιστεί όσο χαμηλά χρειάζεται για να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση.

Σημείωση: Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της πλατφόρμας ενέργειας για πληροφορίες σχετικά με καταστάσεις επαγρύπνησης για υψηλή και χαμηλή σύνθετη αντίσταση.

Σημείωση: Οι ιδανικές ρυθμίσεις ισχύος θα πρέπει να καθορίζονται από τον χειρουργό κατά την κατάλυση του ιστού.

14. Θέστε τη ρύθμιση ισχύος στην πλατφόρμα ενέργειας σε μια τιμή μεταξύ 20 και 30 W.
 15. Ενεργοποιήστε τη χορήγηση ενέργειας στη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί **Start RF** (Έναρξη χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας) ή τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται με την πλατφόρμα ενέργειας. Σύρετε απαλά το άνω άκρο της συσκευής κατά μήκος του στοχευόμενου ενδοκαρδιακού ιστού, υπό την άμεση οπτική παρακολούθηση. Η ενέργεια ρέει μεταξύ του άκρου και του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς στο σώμα του ασθενούς.
- Προειδοποίηση:** Μην παραμένετε πάρα πολύ στη στοχευόμενη περιοχή ιστού. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε «σκάσιμο» και διάτρηση ιστού.

16. Η βλάβη γίνεται ορατή ως λευκή απόχρωση στον ιστό. Κινήστε το άκρο με κίνηση ταλάντωσης σε συνιστώμενη ταχύτητα 1 cm/s. Ο χειρουργός καθορίζει το βάθος, το πλάτος και το σημείο της κατάλυσης.

Σημείωση: Πραγματοποιήθηκε δοκιμή in vitro με χρήση μιας πλατφόρμας ενέργειας Valleylab FT10 (Μοντέλο VLFT10GEN) και στυλεών χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate για τη δημιουργία βλαβών στο βόειο μυοκάρδιο. Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε 4

συνδυασμούς ισχύος και χρόνου, οι οποίοι είχαν ως αποτέλεσμα τα διαστήματα βάθους βλάβης που υπολογίστηκαν με διάστημα εμπιστοσύνης 95% στον Πίν. 2. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν κατά την κλινική χρήση λόγω της τεχνικής του χρήστη και του τύπου του καρδιακού ιστού.

Πίνακας 2. Αναμενόμενο βάθος βλάβης σε διάφορα επίπεδα ισχύος

Διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ταλάντωση 10 s (1 cm)	Διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ταλάντωση 20 s (1 cm)	Ισχύς σε πίεση 300 mmHg καταιονισμού με φυσιολογικό ορό
2,1 έως 2,7 mm	3,3 έως 4,0 mm	20 W
2,1 έως 2,8 mm	5,2 έως 6,6 mm	30 W

17. Όταν η χειρουργική διαδικασία ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε τη συσκευή από την πλατφόρμα ενέργειας και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

9 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Modelo

49314

2 Descripción del producto

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade XL es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF), monopolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y el extremo del electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de RF. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblade XL (Modelo 49314) está destinado a utilizarse con la plataforma de energía de la serie FT Valleylab™ Covidien™

FT10 con tecnología TissueFect™ (Modelo VLFT10GEN) con la versión del software 3.0.0 o superior.

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Voltaje nominal de los accesorios: 382 V_p

3 Indicaciones de uso

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate XL está indicado para crear lesiones puntuales o lineales en el tejido cardíaco durante una intervención cardíaca utilizando energía de RF para el tratamiento de las arritmias cardíacas. Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate XL.

4 Contraindicaciones

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate XL no debe utilizarse en pacientes que presenten endocarditis activa en el momento de ser intervenidos quirúrgicamente.

5 Efectos adversos

El uso del producto se asocia a los siguientes efectos adversos conocidos: abrasión, arritmia o cambios en el ECG, quemadura, descarga eléctrica, infección, isquemia, disfunción orgánica (cardíaca), perforación y lesión tisular.

A continuación se indican posibles efectos adversos relacionados con la creación de lesiones puntuales o lineales en el tejido cardíaco en combinación con la cirugía a corazón abierto: desplazamiento de los electrodos auriculares, fistula auriculoesofágica, hemorragia, perforación y taponamiento cardíacos, trastornos de la conducción (nódulo SA o AV), lesión esofágica, extensión del bypass extracorpóreo, complicación grave (muerte), mediastinitis, infarto de miocardio en el contexto de la ablación cardíaca, pericarditis, parálisis del nervio frénico, derrame pleural, estenosis de las venas pulmonares, ictus o accidente isquémico transitorio (AIT) tras ablación, lesión del nervio vago y lesión de valvas valvulares.

6 Advertencias

No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

El dispositivo podría sufrir daños antes o durante el procedimiento debido a un manejo incorrecto o a otros actos. Si se daña, el dispositivo puede no funcionar correctamente y dar lugar a complicaciones médicas tales como, entre otras, las siguientes:

- Estallido y perforación tisulares
- Lesión del sistema fisiológico de conducción
- Ablación del tejido periférico debido a pérdida del revestimiento aislante

Retire el dispositivo del paciente antes de la desfibrilación.

No se afirma ni garantiza en ningún caso que no se pudieran ocasionar reacciones adversas derivadas del fallo o cese de funcionamiento del dispositivo; que no se produzcan complicaciones médicas (incluida la perforación del tejido cardíaco) tras el procedimiento; ni que el uso del dispositivo restablezca en todos los casos una función cardíaca adecuada.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. El uso repetido puede dar lugar a la oclusión de los orificios de irrigación y afectar al funcionamiento del dispositivo. La plataforma de energía tiene una función para prevenir la reutilización del dispositivo.

Es responsabilidad del hospital asegurarse de que las personas asignadas a utilizar este dispositivo tengan una formación apropiada en el funcionamiento del mismo y que estén alerta ante posibles problemas.

No modifique el dispositivo.

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes o materiales inflamables empleados para limpieza o desinfección, ya que podría producirse una explosión.

Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos u otros dispositivos implantados activos. La interferencia producida por los dispositivos electroquirúrgicos puede afectar al funcionamiento del dispositivo implantado activo o causar un daño permanente de este. Consulte al fabricante del dispositivo implantado activo o al departamento responsable del hospital antes de usar dispositivos electroquirúrgicos en pacientes con dispositivos implantados activos.

7 Medidas preventivas

Tenga cuidado de no causar traumatismos en los tejidos que no estén en el área objeto de ablación.

Utilice los valores de potencia recomendados para obtener un rendimiento óptimo del producto de ablación.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25°C (77°F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5 % al 85 %, sin condensación

Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indique que contienen ftalatos: Este producto contiene ftalatos.

Examine el dispositivo y su cable en busca de roturas, grietas, muescas u otros daños antes de usar el dispositivo. No use el dispositivo si presenta algún daño.

Se recomienda usar un equipo de evacuación de humos. El humo generado por los dispositivos electroquirúrgicos es potencialmente nocivo para los pacientes y los usuarios.

8 Instrucciones de uso

Advertencia: El dispositivo es estéril y apirógeno. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si su fecha de caducidad ha expirado o si el dispositivo o el envase están dañados. El uso de un dispositivo caducado o dañado aumenta el riesgo de infección.

Advertencia: Si no se siguen las instrucciones, pueden producirse lesión tisular, carbonización, desecación del tejido y ablación insuficiente.

Nota: Lea la guía del usuario de la plataforma de energía antes de usar el dispositivo.

Nota: Si se van a utilizar dispositivos adicionales, consulte sus instrucciones de uso específicas.

Nota: Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Nota: La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusivamente del médico y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Nota: Para la utilización del dispositivo se requiere una solución salina fisiológica estéril al 0,9 %, un manguito de presión comercializado y un juego de tubos intravenosos. Estos elementos no se incluyen con el dispositivo.

1. Examine el envase y el dispositivo para asegurarse de que la fecha de caducidad no haya vencido y de que el dispositivo no haya sufrido daños durante su envío y manipulación.

Advertencia: Si no se utiliza una técnica aséptica, aumenta el riesgo de contaminación de los componentes desechables y de daños del paciente.

2. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Aplique un electrodo de retorno del paciente (electrodo neutro) grande al paciente conforme a las instrucciones indicadas en la guía del usuario de la plataforma de energía y a las instrucciones de uso del electrodo de retorno del paciente. Elija un lugar de aplicación para el electrodo de retorno del paciente que esté lo más próximo posible al corazón y que permita un contacto seguro de toda el área del electrodo de retorno del paciente con la piel del paciente. El lugar de aplicación recomendado es la espalda del paciente.

Nota: Utilice únicamente los siguientes electrodos de retorno del paciente con el dispositivo:

Modelo	Descripción
E7507	Electrodo de retorno del paciente para adultos Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Electrodo de retorno del paciente para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7508	Electrodo de retorno del paciente inalámbrico para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509	Electrodo de retorno del paciente inalámbrico para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Electrodo de retorno del paciente inalámbrico para adultos Valleylab REM Polyhesive

4. Conecte el electrodo de retorno del paciente a la plataforma de energía conforme a las instrucciones indicadas en la guía del usuario de la plataforma de energía y a las instrucciones de uso del electrodo de retorno del paciente.
5. Desenrole con cuidado el tubo de suministro de solución salina y el cable eléctrico procurando que no se doblen ni enreden.
Nota: Se requiere una solución salina fisiológica al 0,9 % porque esta proporciona una vía de baja impedancia para la energía de RF hacia el tejido.
6. Si solo se va a usar un dispositivo monopolar, acople el conector luer hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
7. Si se están utilizando tanto un dispositivo bipolar como un dispositivo monopolar, realice los siguientes pasos:
 - a. Retire las tapas estériles de un conector en "Y" (suministrado con los sistemas Cardioblade BP2 y LP, Modelos 49322 y 49342) (Figura 2).
 - b. Acople los conectores luer hembra de cada vía de suministro de solución salina al conector en "Y".
 - c. Conecte el conector en "Y" a un juego de tubos intravenosos y a una bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica estéril al 0,9 %.
8. Introduzca la bolsa de 1000 mL de solución salina fisiológica al 0,9 % en un manguito de presión comercializado e infle el manguito hasta una presión de 150 a 300 mmHg.
9. Purgue de aire el sistema hasta que salga líquido por los orificios del extremo distal del dispositivo (Figura 3). Pince el juego de tubos hasta que esté listo para su utilización.

Nota: Conecte el dispositivo únicamente a generadores de RF que tengan las siguientes especificaciones:

Tabla 1. Especificaciones de los generadores compatibles

Modelo	VLFT10GEN
Salida de potencia de RF (modo monopolar)	1 a 50 W (variable manualmente)
Frecuencia de salida de la potencia de RF	434 ± 10 % kHz, señal sinusoidal continua

Nota: El voltaje nominal de los accesorios está limitado por la plataforma de energía.

10. Con el logotipo de Medtronic del conector mirando hacia arriba, inserte firmemente el conector multiclavija en la toma Monopolar 2 del panel frontal de la plataforma de energía.
11. Confirme que la pantalla táctil de la plataforma de energía indica que el dispositivo monopolar Cardioblate está seleccionado para usarse.
12. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
13. Antes de la ablación del tejido, abra la vía intravenosa y asegúrese de que la solución salina fluye libremente por los orificios del extremo distal del dispositivo.

Advertencia: No active el dispositivo si la solución salina no fluye libremente. La aplicación de energía de radiofrecuencia sin irrigación puede causar carbonización, desecación del tejido o ablación insuficiente.

Advertencia: Aspire el exceso de líquido en el lugar de ablación antes de activar el dispositivo. Si no se aspira el exceso de líquido, el paciente puede sufrir quemaduras accidentales.

Precaución: La intensidad debe ajustarse en un valor tan bajo como sea necesario para conseguir el efecto deseado.

Nota: Consulte la guía del usuario de la plataforma de energía para obtener información sobre las situaciones de alerta de impedancia alta e impedancia baja.

Nota: El cirujano debe determinar los valores de potencia idóneos durante la ablación del tejido.

14. Ajuste el valor de potencia en la plataforma de energía entre 20 y 30 W.
15. Active la administración de energía en el dispositivo por medio del botón **Iniciar RF** o del pedal suministrado con la plataforma de energía. Arrastre suavemente el extremo distal del dispositivo a través del tejido intracardiaco de interés bajo visualización directa. La energía fluye entre el extremo y el electrodo de retorno del paciente colocado sobre el cuerpo del paciente.

Advertencia: No permanezca en una área de tejido de interés demasiado tiempo. Esto puede causar un estallido y una perforación súbitas del tejido.

16. La lesión se hace visible en forma de coloración blanca sobre el tejido. Mueva el extremo en un movimiento oscilante a una velocidad recomendada de 1 cm/s. El cirujano determina la profundidad, la anchura y la localización de la ablación.

Nota: Se realizaron ensayos in vitro con una plataforma de energía Valleylab FT10 (Modelo VLFT10GEN) y con lápices de ablación quirúrgica Cardioblate para crear lesiones en miocardio bovino. Los ensayos se llevaron a cabo con cuatro combinaciones de potencia y tiempo que dieron lugar a los intervalos de profundidad de la lesión calculados con una confianza del 95 % que se muestran en la Tabla 2. Los resultados pueden variar en el uso clínico debido a la técnica del usuario y al tipo de tejido cardíaco.

Tabla 2. Profundidad prevista de la lesión con diversos niveles de potencia

Intervalo de confianza del 95 % para una oscilación de 10 s (1 cm)	Intervalo de confianza del 95 % para una oscilación de 20 s (1 cm)	Potencia a 300 mmHg de presión en irrigación de solución salina
2,1 a 2,7 mm	3,3 a 4,0 mm	20 W
2,1 a 2,8 mm	5,2 a 6,6 mm	30 W

17. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo de la plataforma de energía y deseche el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

9 Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Eesti

1 Mudel

49314

2 Toote kirjeldus

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate XL on käeshoitav ühekordselt kasutatav monopolaarne raadiosagedusel töötav (RF) ablatsiooniseade, mida kasutatakse kardiokirurgias. Sellel on loputussüsteem füsioloogilise lahuse viimiseks kudede ja elektroodi otsa vahelisse kokkupuutepunkti, et kudesid raadiosagedusenergiaga töötlemise ajal jahutada. Seade on mõeldud vahelduvaks kasutamiseks.

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate XL (mudel 49314) on mõeldud kasutamiseks koos tehnoloogiaga TissueFect™ varustatud Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sarja energiaplatvormiga (mudel VLFT10GEN), millel on tarkvaraversioon 3.0.0 või uuem.

Steriilne, mittepürogeenne, ainult ühekordseks kasutamiseks. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Tarviku nimipinge: 382 V_p

3 Kasutusnäidustused

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate XL on mõeldud kardiokirurgiliste operatsioonide ajal südamekoos punkt- või lineaarkahjustuste tekitamiseks raadiosagedusenergia abil südame rütmihäirete ravimiseks. Kirurgilise ablatsioonipliatsiga Cardioblate XL saab ravida mistahes supraventrikulaarset arütmia (nagu aatriaalne fibrillatsioon, aatriaalne laperdus või aatriaalne tahhükardia), mida on võimalik ravida endokardiaalse või epikardiaalse raadiosagedusenergia rakendamisega.

4 Vastunäidustused

Kirurgilist ablatsioonipliatsit Cardioblate XL ei tohi kasutada patsientidel, kellel on operatsiooni ajal aktiivne endokardiit.

5 Kõrvaltoimed

Toote kasutamisega on seotud järgmised teadaolevad kõrvaltoimed: abrasioon, arütmia või muutused EKG-s, põletus, elektrilöök, infektsioon, isheemia, elundite (südame) düsfunktsioon, perforatsioon ja koekahjustused.

Avatud südameoperatsioonil tehtavate punkt- või lineaarkahjustustega seotud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised: atriaalse elektrodijuhtme nihkumine, atrioösofageaalne fistul, veritsus, südame perforatsioon/tamponaad, juhtivushäired (SA- või AV-sõlmes), söögitoru vigastus, kehavälise vereringe kestuse pikenemine, raske tüsistus (surm), mediastiniit, südame ablatsiooniga seotud müokardiinfarkt, perikardiit, vahelihasenärvi paralüüs, pleuraefusioon, kopsuveeni stenoos, insult või mööduv isheemiline atakk (TIA) pärast ablatsiooni, uinärvi vigastus ja klapihõlma kahjustus.

6 Hoiatused

Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Raadiosagedusenergia rakendamine ilma loputamiseteta võib põhjustada söestumist, kudede kuivamist või ebapiisavat ablatsiooni.

Seade võib enne protseduuri või selle ajal saada kahjustusi ebaõige käsitlemise või muu sekkumise tõttu. Kui seade saab kahjustusi, võib see lakata korralikult töötamast ja põhjustada järgmisi meditsiinilisi tüsistusi (kuid mitte ainult):

- koe ülespaisumine ja perforatsioon;
- füsioloogiliste juhteteede kahjustumine;
- perifeersetes kudedes ablatsioon ebatäiusliku isolatsioonkatte tõttu.

Eemaldage seade patsiendilt defibrillatsiooni ajaks.

Pole ühtegi kinnitust ega garantiid, et seadme rike või talitlushäire ei põhjusta soovimatuid kõrvaltoimeid või et protseduuri järel ei teki meditsiinilisi tüsistusi (sh südamekoe perforatsiooni) või et seadme kasutamine taastab südame normaalse funktsiooni.

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Mitmekordne kasutamine võib põhjustada loputusavade ummistuse ja mõjutada seadme toimivust. Energiaplatvorm on varustatud korduva kasutamise ennetamise funktsiooniga.

Haigla kohus on tagada seadet käitavate isikute korralik väljaõpe seadme kasutamise vallas ja teadlikkus kõigist võimalikest probleemidest.

Ärge modifitseerige seadet.

Ärge kasutage seadet kergsüttivate anesteetikumide, oksüdeerivate gaaside ega puhastamiseks või desinfitseerimiseks kasutatavate kergsüttivate materjalide manulusel, kuna see võib põhjustada plahvatuse.

Kardiotimulaatorite või muude aktiivsete implanteeritud seadmete olemasolu korral kasutage seadet ettevaatlikult. Elektrokirurgiliste seadmete tekitatavad häiringud võivad mõjutada aktiivse implanteeritud seadme tööd või aktiivset implanteeritud seadet püsivalt kahjustada. Enne elektrokirurgiliste seadmete kasutamist aktiivsete implanteeritud seadmetega patsientidel pidage nõu aktiivse implanteeritud seadme tootja või vastutava haiglaosakonnaga.

7 Ettevaatusabinõud

Olge ettevaatlik, et mitte vigastada kudesid, mis ei jää soovitud ablatsioonipiirkonda.

Järgige ablatsiooniseadme optimaalseks tööks soovituslikke võimsuse sätteid.

Maksimaalne hoiustamistemperatuur: 25°C (77°F)

Suhteline õhuniiskus hoiustamisel: 5% kuni 85%, mitte kondenseeruv

Seadme kasutuselt kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja haigla protseduuride kohaselt on kasutaja vastutusel.

Kehtib toodete puhul, mis tootesildi kohaselt sisaldavad ftalaate: see toode sisaldab ftalaate.

Enne seadme kasutamist kontrollige, et seade ega seadme kaabel ei oleks katki, pragunenud, täkitud ega muul viisil kahjustatud. Mistahes kahjustuste ilmnemisel ärge seadet kasutage.

Soovitav on kasutada suitsuärastusseadmeid. Elektrokirurgiliste seadmete tekitatav suits võib olla patsientidele ja kasutajatele kahjulik.

8 Kasutusjuhend

Hoiatus! Seade on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist kontrollige iga pakendit ja seadet. Ärge kasutage seadet, kui kõlblikkusaeg on möödas või kui seade või pakend on saanud kahjustada. Aegunud või kahjustatud seadme kasutamine suurendab infektsiooniohtu.

Hoiatus! Juhiste mittejärgimine võib põhjustada koekahjustusi, armistumist, kudede kärbumist või ebapiisavat ablatsiooni.

Märkus. Enne seadme kasutamist lugege energiaplatvormi kasutusjuhendit.

Märkus. Lisaseadmete kasutamisel lugege nende kasutusjuhendeid.

Märkus. Õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnikate järgimine on alati meditsiinitöötaja vastutusel. Iga kirurg peab mis tahes protseduuri sobivust hindama oma meditsiinilase väljaõppe ja kogemuste ning kirurgilise protseduuri tüübi põhjal.

Märkus. Patsiendi ja protseduuri valimine on meditsiiniline ülesanne, mille tulemus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas patsiendi patoloogiast ning kirurgilistest ja perfusiooniprotseduuridest.

Märkus. Seadme kasutamiseks on vajalikud steriilne 0,9% füsioloogiline lahus, kaubanduslikult saadav rõhumansett ja IV voolikusüsteem. Need esemed ei ole seadmega kaasas.

1. Kontrollige pakendit ja seadet veendumaks, et kõlblikkusaeg pole möödas ning et need pole saanud tarnimise ja käitlemise käigus kahjustada.

Hoiatus! Aseptiliste töövõtete mittekasutamine suurendab ühekordselt kasutatavate seadmete saastumise ja patsiendi kahjustamise ohtu.

2. Avage pakend ja viige seade aseptilist tehnikat kasutades steriilsele alale.
3. Paigaldage suur patsiendi tagastuselektrood (neutraalelektrood) patsiendi kehale, järgides energiaplatvormi kasutusjuhendis ja patsiendi tagastuselektroodi kasutusjuhendis toodud juhiseid. Valige patsiendi tagastuselektroodi jaoks selline koht, mis on südamele võimalikult lähedal ja võimaldab patsiendi tagastuselektroodi pinnal tervenisti patsiendi naha vastas olla. Soovitav paigalduskoht on patsiendi selg.

Märkus. Kasutage seadmega ainult järgmisi patsiendi tagastuselektroode.

Mudel	Kirjeldus
E7507	Tagastuselektrood Valleylab™ REM™ Polyhesive™ täiskasvanud patsientidele
E7507DB	Tagastuselektrood Valleylab REM Polyhesive täiskasvanud patsientidele
E7508	Juhtmevaba tagastuselektrood Valleylab REM Polyhesive täiskasvanud patsientidele
E7509	Juhtmevaba tagastuselektrood Valleylab REM Polyhesive täiskasvanud patsientidele
E7509B	Juhtmevaba tagastuselektrood Valleylab REM Polyhesive täiskasvanud patsientidele

4. Ühendage patsiendi tagastuselektrood energiaplatvormiga, järgides energiaplatvormi kasutusjuhendis ja patsiendi tagastuselektroodi kasutusjuhendis toodud juhiseid.
5. Kerige füsioloogilise lahuse voolik ja elektriakaabel ettevaatlikult lahti, et vältida keerdumist ning sassiminekut.
Märkus. Vajalik on 0,9% füsioloogiline lahus, kuna see moodustab väikese impedantsiga juhtetee raadiosagedusenergia liikumiseks kudedesse.
6. Kui kasutate ainult monopolaarset seadet, ühendage füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-liitmik IV voolikusüsteemi ja 1000 mL 0,9% füsioloogilise lahuse kotiga.
7. Kui kasutate nii bipolaarset kui ka monopolaarset seadet, toimige järgmiselt.
 - a. Eemaldage steriilsed korgid Y-liitmikult (tarnitakse koos süsteemide Cardioblate BP2 ja LP mudelitega 49322 ja 49342) (joonis 2).
 - b. Ühendage kummagi füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-liitmik Y-liitmikuga.
 - c. Ühendage Y-liitmik IV voolikusüsteemi ja 1000 mL 0,9% steriilse füsioloogilise lahuse kotiga.
8. Sisestage 1000 mL 0,9% füsioloogilise lahuse kott kaubanduslikult saadavasse rõhumansetti ja täitke mansett rõhuni 150–300 mmHg.
9. Eemaldage õhk süsteemist, kuni näete vedelikku seadme distaalse osa avaustest väljumas (joonis 3). Sulgege voolikusüsteem klambriga kuni kasutamiseni.
Märkus. Ühendage seade ainult järgmiste tehniliste andmetega RF-generaatoritega.

Tabel 1. Ühilduvate generaatorite tehnilised andmed

Mudel	VLFT10GEN
RF-energia väljundvõimsus (monopolaarne režiim)	1 kuni 50 W (käitsi reguleeritav)
RF-energia väljundsagedus	434 ±10% kHz pidev sinusoid

Märkus. Terviku nimipinge oleneb energiaplatvormist.

10. Hoidke konnektorit sellisel, et ettevõtte Medtronic logo jääb ülespoole, ja sisestage mitme viiguga konnektor kindlalt Monopolar 2 pessa energiaplatvormi esipaneelil.
11. Kontrollige energiaplatvormi puutekraanilt, et kasutamiseks oleks valitud monopolaarne seade Cardioblate.
12. Paigutage seadme elektriakaabel nii, et vältida selle kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.
13. Enne kudede ablatsiooni avage IV-liin ja veenduge, et füsioloogiline lahus voolaks vabalt seadme distaalse otsa avadest välja.
Hoiatus! Ärge aktiveerige seadet, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Raadiosagedusenergia rakendamine ilma loputamiseteta võib põhjustada sõestumist, kudede kuivamist või ebapiisavat ablatsiooni.
Hoiatus! Aspireerige ülemäärane vedelik ablatsioonikohast enne seadme aktiveerimist. Kui ülemäära vedelikku ei aspireerita, võib patsient saada tahtmatuid põletushaavu.
Ettevaatust! Intensiivsus tuleks seadistada võimalikult madalale tasemele, millega on veel võimalik soovitud tulemust saavutada.
Märkus. Suure impedantsi ja väikese impedantsi märguannete kohta leiate teavet energiaplatvormi kasutusjuhendist.
Märkus. Parimad võimsuse sätted määrab koeablatsiooni ajal kirurg.
14. Seadistage energiaplatvormi võimsus sättele 20 kuni 30 W.
15. Aktiveerige energia edastamine seadmes, kasutades selleks kas nuppu **Start RF** (Käivita RF) või energiaplatvormiga kaasas olevat jalgpedaali. Tõmmake seadme distaalne ots otsese vaatluse all õrnalt üle intrakardiaalse sihtkoe. Energia kandub edasi otsa ja patsiendi kehal oleva patsiendi tagastuselektroodi vahel.
Hoiatus! Ärge viivitage sihtkoes liiga kaua. See võib põhjustada koe äkilise ülepaismise ja perforatsiooni.

16. Kahjustused on koel näha valget värvi laikudena. Liigutage otsa ostsilleerivate liigutustega soovitatavalt kiirusel 1 cm/s. Kirurg määrab ablatsiooni sügavuse, laiuse ja asukoha.

Märkus. Energiaplatvormiga Valleylab FT10 (mudel VLFT10GEN) ja kirurgiliste ablatsioonipliiatsitega Cardioblate viidi läbi in vitro katseid kahjustuste tekitamiseks veise müokardile. Katsetati 4 võimsuse ja ajahulga kombinatsiooni, mille tulemuseks saadi kahjustuse sügavusvahemikud arvatuna 95% usalduspiiriga (vt tabel 2). Tulemused võivad kliinilise kasutamise korral erineda olenevalt kasutusviisist ja südamekoe tüübist.

Tabel 2. Eeldatav kahjustuse sügavus eri võimsustasemetel korral

95% usaldusvahemik 10 s ostsillatsioonil (1 cm)	95% usaldusvahemik 20 s ostsillatsioonil (1 cm)	Võimsus 300 mmHg rõhul füsioloogilise lahusega loputades
2,1 kuni 2,7 mm	3,3 kuni 4,0 mm	20 W
2,1 kuni 2,8 mm	5,2 kuni 6,6 mm	30 W

17. Kirurgilise protseduuri lõpetamisel lahutage seade energiaplatvormist ning kõrvaldage seade kohalike eeskirjade ja haigla protseduuride järgi.

9 Garantiist lahtiütlemine

Oluline! See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumalt teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõtte Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Malli

49314

2 Toote kuvaus

Kirurgiline Cardioblate XL -ablaatiokynä on kädesä pidettävä, kertakäyttöinen, yksinapainen, radiotaajuinen (RF) ablaatiolaitte, jota käytetään sydänkirurgiassa. Siinä on keittosuolaliuosuuhuteluajärjestelmä, joka annostelee nestettä kudoksen ja elektrodikärjen kosketuskohtaan ja jäähdyttää siten kudosta RF-energian syötön aikana. Laitte on tarkoitettu jaksittaiseen käyttöön.

Kirurgiline Cardioblate XL -ablaatiokynä (malli 49314) on tarkoitettu käyttöön sellaisen Covidien™ Valleylab™ FT10 FT -sarjan energia-alustan kanssa, jossa on TissueFect™-tekniikka (malli VLFT10GEN) ja ohjelmistoversio 3.0.0 tai sitä uudempi versio.

Steriili, pyrogeeniton, hävitettävä, kertakäyttöinen. Steriloitu etyleenioksidilla.

3 Käyttöaiheet

Kirurgisella Cardioblate XL -ablaatiokynällä hoidetaan sydämen rytmihäiriöitä sydänleikkauksessa tekemällä sydänkudokseen piste- tai viivaleesioita RF-energian avulla. Kirurgisella Cardioblate XL -ablaatiokynällä voidaan hoitaa mitä tahansa supraventrikulaarista arytmiä (kuten eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa), joka voidaan mahdollisesti korjata endokardiaalisella tai epikardiaalisella radiotaajuusenergialla.

4 Vasta-aiheet

Kirurgista Cardioblate XL -ablaatiokynää ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen endokardiitti leikkauksen aikana.

5 Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, arytmia tai muutokset EKG:ssä, palovamma, sähköisku, infektio, iskemia, elimen toimintahäiriö (sydämen), perforaatio ja kudosaatio.

Piste- tai viivaleesioiden tekemiseen sydänkudokseen avosydänleikkauksessa liittyy seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia: eteisjohtimen irtoaminen, atrioesophageaalinen fisteli, verenvuoto, sydämen perforaatio tai tamponaatio, johtumishäiriöt (SA- tai AV-solmukkeeseen), ruokatorven vaurio, keuhkokuoren verenkierron keuhon pidentyminen, vakava komplikaatio (kuolema), välikarsinatulehdus, sydäninfarkti sydänablaation yhteydessä, perikardiitti, pallean hermon halvaus, pleuraeffuusio, keuhkolaskimon ahtauma, aivohaveri tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) ablaation jälkeen, vagushermon vaurio ja läppäliuskien vaurio.

6 Vaarat

**Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä.
Radiotaajuusenergian käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa
hiiltymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.**

Laitte voi vaurioitua ennen toimenpidettä tai sen aikana väärin käsittelyn tai muiden tekijöiden seurauksena. Jos laite vaurioituu, siinä voi esiintyä toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa muun muassa seuraavia lääketieteellisiä komplikaatioita:

- kudoksen "purskahtaminen" ja perforaatio
- fysiologisen johtoratajärjestelmän vaurio
- eristyskerroksen murtumisesta johtuva perifeerisen kudoksen ablaatio.

Ilrota laite potilaasta ennen defibrillointia.

Emme voi esittää tai taata, että laitteen toimintahäiriöt tai toiminnan keskeytyminen eivät aiheuta haittatapahtumia tai että toimenpiteen jälkeen ei esiinny lääketieteellisiä komplikaatioita (mukaan lukien sydänkudoksen perforaatio) tai että laitteen käyttö palauttaisi riittävän sydämen toiminnan kaikissa tapauksissa.

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Jos laitetta käytetään usean kerran, huuhteluaukot voivat tukkeutua ja vaikuttaa laitteen toimintaan. Energia-alustassa on toiminto, joka estää laitteen uudelleenkäytön.

Sairaalan vastuulla on varmistaa, että tämän laitteen käyttöön määrätyillä henkilöillä on riittävä koulutus laitteen käytössä ja että he ovat tietoisia mahdollisista ongelmista.

Älä muuta laitetta.

Älä käytä laitetta syttyvien anestesia-aineiden, hapettavien kaasujen tai syttyvien puhdistus- tai desinfiointiaineiden läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Käytä laitetta varovaisesti tahdistinten tai muiden aktiivisten implantoitujen laitteiden läheisyydessä. Sähkökirurgisten laitteiden tuottamat häiriöt voivat vaikuttaa aktiivisen implantoidun laitteen toimintaan tai vaurioittaa aktiivista implantoitua laitetta pysyvästi. Kysy neuvoa aktiivisen implantoidun laitteen valmistajalta tai asiasta vastaavalta sairaalan osastolta ennen kuin käytät sähkökirurgisia laitteita potilaille, joilla on aktiivinen implantoitu laite.

7 Varotoimet

Ole varovainen, jotta laite ei aiheuta kudolvammoja tarkoitetun ablaatioalueen ulkopuolella.

Käytä suositeltuja tehoasetuksia, jotta ablaatiotuote toimii optimaalisesti.

Enimmäissäilytyslämpötila: 25°C (77°F)

Säilytystilan suhteellinen kosteus: 5–85 %, tiivistymätön

Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Seuraava koskee tuotteita, joissa on ftalaatteja niiden etiketin mukaan:
Tämä tuote sisältää ftalaatteja.

Tarkista laite ja laitteen johto murtumien, halkeamien, kolojen ja muiden vaurioiden varalta ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset mitään vaurioita.

Savunpoistolaitteiston käyttöä suositellaan. Sähkökirurgisten laitteiden tuottama savu saattaa olla haitallista potilaille ja käyttäjille.

8 Käyttöohjeet

Vaara: Laite on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai jos laite tai pakkaus on vaurioitunut. Vanhentuneen tai vaurioituneen laitteen käyttö suurentaa infektioriskiä.

Vaara: Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kudolvaurion, hiiltymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.

Huomautus: Lue energia-alustan käyttöopas ennen laitteen käyttöä.

Huomautus: Jos lisälaitteita käytetään, tutustu niiden omiin käyttöohjeisiin.

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääketieteen ammattilaisen vastuulla. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Huomautus: Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat yksinomaan lääkärin vastuulla. Lopputulokseen vaikuttavat useat tekijät, kuten potilaan patologia sekä leikkaus- ja perfuusiotimenpiteet.

Huomautus: Laitteen käyttöä varten tarvitaan steriiliä 0,9-prosenttista normaalia keittosuolaliuosta, kaupallisesti saatavilla oleva painemansetti ja i.v.-letkusetti. Näitä tarvikkeita ei toimiteta laitteen mukana.

1. Tarkista pakkauksesta ja laitteesta, ettei viimeinen käyttöpäivämäärä ole umpeutunut ja ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

Vaara: Jos aseptista tekniikkaa ei käytetä, kertakäyttöosien kontaminaation ja potilasvahinkojen riski on suurempi.

2. Avaa pakkaus ja siirrä laite steriilille alueelle aseptisen tekniikan avulla.
3. Kiinnitä potilaaseen suuri potilaan neutraalielektrodi energia-alustan käyttöoppaan ohjeiden ja potilaan neutraalielektrodin käyttöohjeiden mukaisesti. Valitse potilaan neutraalielektrodille kiinnityskohta, joka on mahdollisimman lähellä sydäntä ja jossa potilaan neutraalielektrodi tarttuu koko pinta-alaltaan hyvin potilaan ihoon. Suositeltu kiinnityskohta on potilaan selkä.

Huomautus: Käytä laitteen kanssa vain seuraavia potilaan neutraalielektrodeja:

Malli	Kuvaus
E7507	Aikuispotilaiden Valleylab™ REM™ Polyhesive™ -neutraalielektrodi
E7507DB	Aikuispotilaiden Valleylab REM Polyhesive -neutraalielektrodi
E7508	Aikuispotilaiden johdoton Valleylab REM Polyhesive -neutraalielektrodi
E7509	Aikuispotilaiden johdoton Valleylab REM Polyhesive -neutraalielektrodi
E7509B	Aikuispotilaiden johdoton Valleylab REM Polyhesive -neutraalielektrodi

- Kytke potilaan neutraalielektrodi energia-alustaan energia-alustan käyttöoppaan ohjeiden ja potilaan neutraalielektrodin käyttöohjeiden mukaisesti.

- Avaa varovasti vyyhdeksi kiedottu keittosuolaliuoksen annosteluletku ja sähköjohto ja varo, etteivät ne taitu tai sotkeudu.

Huomautus: Toimenpiteessä on käytettävä 0,9-prosentista normaalia keittosuolaliuosta, koska se takaa kudokseen johdettavan RF-energian pienen impedanssin.

- Jos käytössä on vain yksinapainen laite, liitä keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin i.v.-letkusetiin ja 1 000 mL steriiliä 0,9-prosentista normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin.

- Jos käytössä on sekä kaksinapainen että yksinapainen laite, toimi seuraavasti:

- Irrota steriilit tulpat Y-liittimestä (toimitetaan Cardioblate BP2- ja LP-järjestelmien mallien 49322 ja 49342 mukana) (Kuva 2).
- Liitä kummankin keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin Y-liittimeen.
- Kytke Y-liitin i.v.-letkusetiin ja 1 000 mL steriiliä 0,9-prosentista normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin.

- Aseta 1 000 mL:n pussi 0,9-prosentista normaalia keittosuolaliuosta kaupallisesti saatavilla olevaan painemansettiin ja täytä painemansetti arvoon 150–300 mmHg.
- Poista järjestelmästä ilmaa, kunnes nestettä tulee ulos laitteen distaalisen kärjen aukoista (Kuva 3). Sulje letkuseti puristimella siihen asti kun laite on käyttövalmis.

Huomautus: Kytke laite vain RF-generaattoreihin, joiden tekniset tiedot ovat seuraavat:

Taulukko 1. Yhteensopivan generaattorin tekniset tiedot

Malli	VLFT10GEN
RF-lähtöteho (yksinapainen tila)	1–50 W (manuaalisesti säädettävä)
RF-lähtötehon taajuus	434 kHz:n (± 10 %) jatkuva sinikäyrä

Huomautus: Energia-alusta rajoittaa lisävarusteiden mitoitusjännitettä.

- Katso, että moninapaisen liittimen Medtronic-logo on ylöspäin, ja työnnä liitin sitten tukevasti energia-alustan etupaneelissa olevaan Monopolar 2 -liitinporttiin.
- Tarkista energia-alustan kosketusnäytöstä, että käytettäväksi on valittu yksinapainen Cardioblate-laite.
- Aseta laitteen sähköjohto niin, ettei se kosketa potilasta tai muita johtimia.
- Ennen kudosaablaatiota avaa i.v.-letku ja varmista, että keittosuolaliuos virtaa esteettä laitteen distaalisen kärjen aukoista.

Vaara: Älä aktivoi laitetta, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä.

Radiotaajuusenergian käyttö ilman huuhtelua voi aiheuttaa hilytymistä, kudoksen kuivumista tai riittämättömän ablaation.

Vaara: Ime liiallinen neste ablaatiokohdasta ennen laitteen aktivointia. Jos liiallista nestettä ei imetä pois, potilas voi saada tahattomia palovammoja.

Varoitus: Teholle on asetettava mahdollisimman pieni arvo, jolla saavutetaan haluttu vaikutus.

Huomautus: Tietoja suuren ja pienen impedanssin varoitustilanteista on energia-alustan käyttöoppaassa.

Huomautus: Kirurgi määrittää sopivimmat tehoasetukset kudosablaation aikana.

14. Aseta energia-alustan tehoasetukseksi 20–30 W.

15. Aktivoi energian syöttö laitteeseen **Käynnistä RF** -painikkeella tai energia-alustan mukana toimitetulla polkimella. Kuljeta laitteen distaalista kärkeä varovasti halutun sydämensisäisen kudoksen pinnalla suorassa näköyhteydessä. Energia kulkee kärjen ja potilaan kehoon kiinnitetyn neutraalelektrodin välillä.

Vaara: Älä pysy halutulla kudosalueella liian pitkään. Se voi johtaa kudoksen äkilliseen "purskahtamiseen" ja perforaatioon.

16. Leesio tulee näkyviin vaaleampana kohtana kudoksessa. Liikuta kärkeä heiluriliikkeellä suositellulla nopeudella 1 cm/s. Kirurgi päättää ablaation syvyyden, leveyden ja paikan.

Huomautus: Valleylab FT10-energia-alustalla (mallilla VLFT10GEN) ja kirurgisilla Cardioblate-ablaatiokynillä on tehty in vitro -testejä, joissa tehtiin leesioita naudan sydänlihakseen. Testit tehtiin neljällä eri tehon ja ajan yhdistelmällä, ja niiden tuloksena saatiin leesio syvyyden vaihteluvälit, joiden laskettu luottamusväli oli 95 % (Taulukko 2). Tulokset voivat vaihdella kliinisessä käytössä käyttäjän tekniikan ja sydänkudostyyppin mukaan.

Taulukko 2. Odotettavissa oleva leesio syvyys eri tehoarvoilla

95 %:n luottamusväli 10 sekunnin heiluri- liikkeellä (1 cm)	95 %:n luottamusväli 20 sekunnin heiluri- liikkeellä (1 cm)	Teho keittosuola- liuoshuuhtelun 300 mmHg:n pai- neella
2,1–2,7 mm	3,3–4,0 mm	20 W
2,1–2,8 mm	5,2–6,6 mm	30 W

17. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, irrota laite energia-alustasta ja hävitä laite paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

9 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

Tuotetodokumentaatioissa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään

kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Modèle

49314

2 Description du produit

Le stylet d'ablation chirurgicale XL Cardioblate est un appareil d'ablation portatif à radiofréquence (RF), monopolaire, à usage unique, destiné à être utilisé dans le cadre d'une chirurgie cardiaque. Il est doté d'un système d'irrigation par solution saline qui permet la distribution du liquide au point de contact entre le tissu et l'extrémité du plot afin de refroidir le tissu lors de la délivrance d'énergie RF. L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent.

Le stylet d'ablation chirurgicale XL Cardioblate (Modèle 49314) est conçu pour une utilisation avec la plate-forme d'énergie série FT Valleylab™ FT10 de Covidien™ dotée de la technologie TissueFect™ (Modèle VLFT10GEN) disposant de la version logicielle 3.0.0 ou supérieure.

Stérile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Tension nominale pour accessoire : 382 V_p.

3 Indications d'utilisation

Le stylet d'ablation chirurgicale XL Cardioblate est destiné à créer des lésions en cercles ou linéaires dans les tissus cardiaques lors d'une chirurgie cardiaque utilisant l'énergie RF dans le cadre du traitement d'arythmies cardiaques. Toute arythmie supraventriculaire (par ex., fibrillation atriale, flutter atrial ou tachycardie atriale) pouvant être résolue par l'application d'énergie de radiofréquence endocardique ou épicaudique peut être traitée par le stylet d'ablation chirurgicale XL Cardioblate.

4 Contre-indications

Le stylet d'ablation chirurgicale XL Cardioblate ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une endocardite active au moment de l'intervention.

5 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, arythmie ou modifications de l'ECG, brûlures, choc électrique, infection, ischémie, dysfonctionnement d'organes (cœur), perforation et lésions tissulaires.

Les effets indésirables possibles liés à la création de lésions en petits cercles ou linéaires dans les tissus cardiaques en association avec une chirurgie à cœur ouvert sont les suivants : déplacement de la sonde auriculaire, fistule atrio-œsophagienne, saignement, perforation/tamponnade cardiaques, troubles conductifs (nœud SA ou AV), lésions œsophagiennes, extension de la circulation extracorporelle, complication majeure (décès), médiastinite, infarctus du myocarde dans le cadre d'une ablation cardiaque, péricardite, paralysie du nerf phrénique, épanchement pleural, sténose des veines pulmonaires, accident vasculaire cérébral ou attaque ischémique transitoire (AIT) post-ablation, lésions du nerf vagal et lésions des feuillets des valves.

6 Avertissements

Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. L'application d'une énergie de radiofréquence sans irrigation peut entraîner une carbonisation, une dessiccation tissulaire ou une ablation insuffisante.

L'appareil risque d'être endommagé avant ou pendant la procédure en raison d'une manipulation incorrecte ou d'autres interventions. Si l'appareil est endommagé, il risque de ne pas fonctionner correctement et d'engendrer les complications médicales suivantes, entre autres :

- "Éclatement" et perforation tissulaires
- Lésion du système de conduction physiologique
- Ablation des tissus périphériques consécutive à la rupture du revêtement isolant

Retirer l'appareil du corps du patient avant la défibrillation.

Il n'existe aucune représentation ou garantie certifiant qu'une panne ou un arrêt de fonctionnement de l'appareil n'entraînera pas un effet indésirable ou que des complications médicales (dont la perforation des tissus cardiaques) ne surviendront pas après la procédure, ou que l'utilisation de l'appareil, dans tous les cas, restaurera un fonctionnement cardiaque adéquat.

Cet appareil a été conçu pour un usage patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. De multiples utilisations peuvent entraîner l'occlusion des orifices d'irrigation et affecter la performance de l'appareil. La plate-forme d'énergie a une fonction qui empêche la réutilisation de l'appareil.

L'hôpital doit s'assurer que les personnes appelées à faire fonctionner cet appareil ont reçu une formation appropriée en la matière et seront vigilantes quant à la survenue de problèmes potentiels.

Ne pas modifier l'appareil.

Ne pas utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou de matériaux inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection en raison du risque d'explosion.

Faire particulièrement attention en cas d'utilisation de l'appareil en présence de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs implantés actifs. Les interférences émises par les appareils électrochirurgicaux peuvent affecter le fonctionnement du dispositif implanté actif ou entraîner des dommages permanents sur celui-ci. Consulter le fabricant du dispositif implanté actif ou le service hospitalier responsable avant d'utiliser des appareils électrochirurgicaux chez des patients porteurs de dispositifs implantés actifs.

7 Précautions

La vigilance est de rigueur pour éviter de léser les tissus ne se trouvant pas dans la zone d'ablation prévue.

Suivre les réglages de puissance recommandés pour optimiser les performances du produit d'ablation.

Température de stockage maximum : 25°C (77°F).

Humidité relative de stockage : 5% à 85%, sans condensation.

L'utilisateur est responsable de l'élimination des appareils conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

Applicable aux produits pour lesquels la présence de phtalates est indiquée sur l'étiquette : Ce produit contient des phtalates.

Inspecter l'appareil et son câble avant d'utiliser l'appareil pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ni autrement endommagés. Ne pas utiliser l'appareil si un quelconque dommage est constaté.

Il est recommandé d'utiliser des équipements d'évacuation des fumées. La fumée dégagée par les appareils électrochirurgicaux est potentiellement nocive pour les patients et les utilisateurs.

8 Instructions d'utilisation

Avertissement : L'appareil est stérile et apyrogène. Examiner l'emballage et l'appareil avant l'utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si la date de péremption est dépassée ou si l'appareil ou l'emballage est endommagé. L'utilisation d'un appareil périmé ou endommagé augmente le risque d'infection.

Avertissement : Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions tissulaires, une carbonisation, une dessiccation tissulaire et une ablation insuffisante.

Remarque : Lire le manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie avant d'utiliser l'appareil.

Remarque : Si d'autres appareils doivent être utilisés, consulter leur mode d'emploi spécifique.

Remarque : L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève nécessairement de la responsabilité du médecin. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de toute procédure en fonction de sa propre formation médicale et de sa propre expérience médicale ainsi que du type de procédure chirurgicale.

Remarque : La sélection des patients et des procédures appartient uniquement au corps médical et le résultat dépend de plusieurs variables, dont la pathologie du patient, les procédures chirurgicales et les procédures de perfusion.

Remarque : Une solution saline normale à 0,9% stérile, un manchon à pression disponible dans le commerce et une tubulure IV sont requis pour utiliser l'appareil. Ces éléments ne sont pas inclus avec l'appareil.

1. Inspecter l'emballage et l'appareil pour s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée et que l'appareil n'a subi aucun dommage lors de son expédition et de sa manutention.

Avertissement : La non-utilisation d'une technique aseptique augmente le risque de contamination des composants jetables et de blessures du patient.

2. Ouvrir l'emballage et transférer l'appareil sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
3. Appliquer une grande électrode de retour du patient (électrode neutre) sur le patient selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie et le mode d'emploi de l'électrode de retour du patient. Choisir un site d'application pour l'électrode de retour du patient qui soit aussi proche du cœur que possible et qui permette d'établir un contact permanent entre l'intégralité de l'électrode de retour et la peau du patient. Le site d'application recommandé est le dos du patient.

Remarque : Utiliser uniquement les électrodes de retour du patient suivantes avec l'appareil :

Modèle	Description
E7507	Électrode de retour du patient pour adulte Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Électrode de retour du patient pour adulte Valleylab REM Polyhesive
E7508	Électrode de retour du patient sans fil pour adulte Valleylab REM Polyhesive
E7509	Électrode de retour du patient sans fil pour adulte Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Électrode de retour du patient sans fil pour adulte Valleylab REM Polyhesive

4. Connecter l'électrode de retour du patient à la plate-forme d'énergie selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie et le mode d'emploi de l'électrode de retour du patient.
5. Dérouler la tubulure de distribution de la solution saline et le câble électrique avec précaution afin d'éviter tout risque de plicature et d'emmêlement.

Remarque : Une solution saline normale à 0,9% est requise, car elle fournit une voie à basse impédance pour la délivrance d'énergie RF aux tissus.

6. Si seul un appareil monopolaire est utilisé, fixer le connecteur luer femelle de la tubulure de distribution de solution saline à une tubulure IV et à une poche de solution saline normale à 0,9% stérile de 1000 mL.

7. En cas d'utilisation d'un appareil bipolaire et d'un appareil monopolaire, procéder comme suit :
 - a. Retirer les capuchons stériles d'un connecteur "Y" (fourni avec les systèmes Cardioblate BP2 et LP Modèles 49322 et 49342) (Figure 2).
 - b. Raccorder les connecteurs luer femelles de chaque tubulure de distribution de solution saline au connecteur "Y".
 - c. Raccorder le connecteur "en Y" à une tubulure IV et à une poche de 1000 mL de solution saline normale à 0,9% stérile.
8. Insérer la poche de solution saline normale à 0,9% de 1000 mL dans un manchon à pression disponible dans le commerce et gonfler le manchon entre 150 et 300 mmHg.
9. Purger l'air du système jusqu'à ce que le liquide s'écoule des orifices de l'extrémité distale de l'appareil (Figure 3). Clamper la tubulure jusqu'au moment de l'utilisation.

Remarque : Connecter l'appareil uniquement à des générateurs RF présentant les caractéristiques suivantes :

Tableau 1. Caractéristiques des générateurs compatibles

Modèle	VLFT10GEN
Sortie d'énergie RF (mode monopolaire)	1 à 50 W (ajustable manuellement)
Fréquence de la sortie d'énergie RF	Sinusoïdal continu de 434 ± 10% kHz

Remarque : La tension nominale pour accessoire est limitée par la plate-forme d'énergie.

10. Le logo Medtronic sur le connecteur orienté vers le haut, insérer fermement le connecteur multi-broches dans la prise Monopolar 2 du panneau avant de la plate-forme d'énergie.
11. Vérifier que l'écran tactile de la plate-forme d'énergie indique que l'appareil monopolaire Cardioblate est sélectionné pour utilisation.
12. Positionner le câble électrique de l'appareil afin d'éviter tout contact avec le patient ou d'autres sondes.
13. Avant l'ablation des tissus, ouvrir la tubulure IV et vérifier que la solution saline s'écoule librement des orifices dans l'extrémité distale de l'appareil.

Avertissement : Ne pas activer l'appareil si la solution saline ne s'écoule pas librement. L'application d'une énergie de radiofréquence sans irrigation peut entraîner une carbonisation, une dessiccation tissulaire ou une ablation insuffisante.

Avertissement : Aspirer l'excédent de liquide au niveau du site d'ablation avant d'activer l'appareil. La non-aspiration de l'excédent de liquide peut entraîner des brûlures involontaires du patient.

Attention : L'intensité doit être définie à un niveau aussi bas que nécessaire pour obtenir l'effet souhaité.

Remarque : Se reporter au manuel d'utilisation de la plate-forme d'énergie pour en savoir plus en cas d'alerte liée à une impédance élevée ou faible.

Remarque : Les réglages de puissance idéaux doivent être déterminés par le chirurgien pendant l'ablation des tissus.

14. Définir le réglage de puissance sur la plate-forme d'énergie entre 20 et 30 W.
15. Activer la distribution d'énergie sur l'appareil à l'aide du bouton **Démarrer RF** ou de la pédale de commande fournie avec la plate-forme d'énergie. Faire glisser délicatement l'extrémité distale de l'appareil sur le tissu intracardiaque prévu sous visualisation directe. L'énergie circule entre l'extrémité et l'électrode de retour du patient sur le corps du patient.

Avertissement : Ne pas s'attarder trop longtemps sur une zone tissulaire prévue. Ceci peut entraîner un "éclatement" et une perforation tissulaires soudains.
16. La lésion apparaît sous forme de coloration blanche sur les tissus. Déplacer l'extrémité selon un mouvement oscillant à une vitesse recommandée de 1 cm/s. Le chirurgien détermine la profondeur, la largeur et l'emplacement de l'ablation.

Remarque : Des tests in vitro ont été réalisés à l'aide d'une plate-forme d'énergie Valleylab FT10 (Modèle VLFT10GEN) et de stylets d'ablation chirurgicale Cardioblate afin de créer des lésions sur un myocarde d'origine bovine. Les tests ont été effectués selon 4 combinaisons de puissance et de durée qui ont produit les intervalles de profondeur de lésion calculés avec un intervalle de confiance à 95% dans le Tableau 2. Les résultats peuvent varier lors de l'utilisation clinique en raison de la technique de l'utilisateur et du type de tissu cardiaque.

Tableau 2. Profondeur de lésion prévue à divers niveaux de puissance

Intervalle de confiance à 95% pour une oscillation de 10 s (1 cm)	Intervalle de confiance à 95% pour une oscillation de 20 s (1 cm)	Puissance à une pression de 300 mmHg sur irrigation par solution saline
2,1 à 2,7 mm	3,3 à 4,0 mm	20 W
2,1 à 2,8 mm	5,2 à 6,6 mm	30 W

17. À la fin de la procédure chirurgicale, déconnecter l'appareil de la plate-forme d'énergie et le mettre au rebut conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.

9 Dénier de garantie

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Model

49314

2 Opis proizvoda

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate XL ručni je, jednokratni, monopolarni, radiofrekvencijski (RF) uređaj za ablaciju za upotrebu pri zahvatima na srcu. Sadržava sustav ispiranja fiziološkom otopinom za isporuku tekućine na mjestu kontakta između tkiva i vrha elektrode radi hlađenja tkiva tijekom isporuke radiofrekvencijske energije. Uređaj je namijenjen radu s prekidima.

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate XL (model 49314) namijenjen je upotrebi s energetsom platformom Covidien™ Valleylab™ FT10 serije FT s tehnologijom TissueFect™ (model VLFT10GEN) s verzijom softvera 3.0.0 ili novijom.

Sterilan, nezapaljiv, jednokratni, samo za jednu upotrebu. Sterilizirano etilenskim oksidom.

Nazivni napon dodatka: 382 V_p

3 Indikacije za upotrebu

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate XL namijenjen je stvaranju točkastih ili linearnih lezija u srčanom tkivu tijekom zahvata na srcu tako da radiofrekvencijskom energijom liječi aritmije srca. Svaka supraventrikularna aritmija (poput atrijske fibrilacije, atrijskog šuma ili atrijske tahikardije) koja se može otkloniti primjenom endokardijalne ili epikardijalne radiofrekvencijske energije može se liječiti stilusom za kiruršku ablaciju Cardioblate XL.

4 Kontraindikacije

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate XL ne smije se upotrebljavati za bolesnike koji u vrijeme kirurškog zahvata imaju aktivni endokarditis.

5 Nuspojave

Uz upotrebu ovog proizvoda vezane su sljedeće poznate nuspojave: abrazija, aritmija ili promjene EKG-a, opekline, električni udar, infekcija, ishemija, disfunkcija organa (srčanog), perforacija te oštećenje tkiva.

U nastavku su navedene moguće nuspojave vezane uz stvaranje točkastih ili linearnih lezija na srčanom tkivu u kombinaciji s otvorenim kirurškim zahvatom na srcu: pomicanje atrijskog elektrodnog katetera, atriоезоfаgeаlnа fistula, krvarenje, srčana perforacija/tamponada, smetnje vodljivosti (SA ili AV čvor), ezofagealna ozljeda, produljenje izvantjelesne prenosnice, veća komplikacija (smrt), mediastinitis, infarkt miokarda u kontekstu srčane ablacije, perikarditis, paraliza freničkog živca, pleuralna efuzija, stenoza plućne vene, moždani udar ili tranzitorni ishemijski napadaj (TIA) nakon ablacije, ozljeda vagalnog živca te oštećenje listića valvule.

6 Upozorenja

Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne teče slobodno. Primjena radiofrekvencijske energije bez ispiranja može uzrokovati paljenje, isušivanje tkiva ili nedovoljnu ablaciju.

Uređaj se može oštetiti prije ili tijekom postupka nepravilnim rukovanjem ili drugim postupcima. Ako je oštećen, uređaj možda neće pravilno raditi te može doći do sljedećih medicinskih komplikacija koje uključuju, ali nisu ograničene na:

- perforaciju i "pucanje" tkiva
- oštećenje fiziološkog sustava provodljivosti
- ablaciju perifernog tkiva zbog probijanja izolacijskog pokrova

Izvadite uređaj iz bolesnika prije defibrilacije.

Ne postoji ugovor ili jamstvo da kvar ili prekid rada funkcije uređaja neće rezultirati neželjenim događajima ili da nakon zahvata neće uslijediti medicinske komplikacije (uključujući perforaciju srčanog tkiva) ili da će upotreba ovog uređaja u svim slučajevima ponovno uspostaviti odgovarajuću funkciju srca.

Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt. Višestruka upotreba može rezultirati zatvaranjem otvora za natapanje i utjecati na rad uređaja. Energetska platforma ima mogućnost sprječavanja ponovne upotrebe uređaja.

Bolnica je odgovorna za to da osobe kojima se dodijeli zadatak rukovanja uređajem budu obučene za rad s uređajem te da budu pripravne za reakciju na moguće probleme.

Nemojte modificirati uređaj.

Nemojte koristiti uređaj u blizini zapaljivih anestetika, oksidirajućih plinova ili zapaljivih materijala koji se koriste za čišćenje ili dezinfekciju jer može doći do eksplozije.

Koristite uređaj oprezno kada su prisutni unutarnji ili vanjski elektrostimulatori srca ili drugi aktivni implantirani uređaji. Smetnje koje stvaraju elektrokirurški uređaji mogu utjecati na rad aktivnog implantiranog uređaja ili uzrokovati njegovo trajno oštećenje. Prije upotrebe elektrokirurških uređaja na bolesnicima s aktivnim implantiranim uređajima zatražite savjet proizvođača aktivnog implantiranog uređaja ili nadležnog bolničkog odjela.

7 Mjere opreza

Opreznim rukovanjem izbjegnite ozljede tkiva koja nisu obuhvaćena ciljnim područjem ablacije.

Za optimalan rad uređaja pri ablaciji poštujujte preporučene postavke napajanja.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost za pohranu: od 5 % do 85 % bez kondenzacije

Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

Primjenjivo na proizvode s ftalatima identificiranim na naljepnici proizvoda: ovaj proizvod sadrži ftalate.

Prije upotrebe uređaja pregledajte ima li na uređaju i kabelu uređaja lomova, pukotina, udubljenja i drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako pronađete bilo kakvo oštećenje.

Preporučuje se upotreba opreme za odvođenje dima. Dim koji stvaraju elektrokirurški uređaji potencijalno je štetan za bolesnike i korisnike.

8 Upute za upotrebu

Upozorenje: Uređaj je sterilan su i nezapaljiv. Prije upotrebe pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako je istekao rok upotrebe ili ako su uređaj ili ambalaža oštećeni. Upotreba uređaja kojem je istekao rok upotrebe ili koji je oštećen povećava rizik od infekcije.

Upozorenje: Nepridržavanje uputa može uzrokovati oštećenje tkiva, paljenje, isušivanje tkiva i nedovoljnu ablaciju.

Napomena: Prije upotrebe uređaja pročitajte korisnički vodič energetske platforme.

Napomena: Ako treba koristiti dodatne uređaje, pogledajte njihove upute za upotrebu.

Napomena: Za odabir odgovarajućih zahvata i tehnika odgovorno je medicinsko osoblje. Svaki kirurg mora procijeniti prikladnost bilo kojeg zahvata na temelju svojeg vlastitog medicinskog znanja i iskustva te vrste kirurškog zahvata.

Napomena: Odabir bolesnika i postupka isključivo je medicinska odgovornost, a rezultat ovisi o brojnim varijablama, uključujući patologiju bolesnika, kirurške zahvate i perfuzijske zahvate.

Napomena: Za upotrebu s uređajem potrebno je imati sterilnu normalnu fiziološku otopinu od 0,9 %, komercijalno dostupan sfigmomanometar i set za infuziju (IV). Sljedeća oprema nije uključena s uređajem.

1. Pregledajte pakiranje i uređaj da biste se uvjerali da nije prošao rok upotrebe i da uređaj nije oštećen tijekom transporta i rukovanja.

Upozorenje: Ako ne primijenite aseptičku tehniku, povećavate rizik od kontaminacije jednokratne opreme i ozljeđivanja bolesnika.

2. Otvorite pakiranje i stavite uređaj u sterilno polje pomoću aseptične tehnike.
3. Na bolesniku primijenite veliku povratnu elektrodu za bolesnika (neutralnu elektrodu) prema uputama u korisničkom vodiču za energetska platforma i uputama za upotrebu povratne elektrode za bolesnika. Odaberite mjesto primjene za povratnu elektrodu za bolesnika koje je što je moguće bliže srcu i koje omogućuje da cijelo

područje povratne elektrode za bolesnika dođe u siguran kontakt s kožom bolesnika. Preporučeno mjesto primjene su leđa bolesnika.

Napomena: S ovim uređajem upotrebljavajte samo sljedeće povratne elektrode za bolesnika:

Model	Opis
E7507	Povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab REM Polyhesive
E7508	Bežična povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab REM Polyhesive
E7509	Bežična povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Bežična povratna elektroda za odrasle bolesnike Valleylab REM Polyhesive

- Priključite povratnu elektrodu za bolesnika na energetska platformu prema uputama u korisničkom vodiču za energetska platformu i uputama za upotrebu povratne elektrode za bolesnika.
 - Pažljivo odmotajte obje cijevi za isporuku fiziološke otopine i električni kabel da se ne bi savili i zapetljali.
- Napomena:** Potrebna je normalna fiziološka otopina od 0,9 % jer omogućuje put niske impedancije za RF energiju prema tkivu.
- Ako se upotrebljava samo monopolarni uređaj, priključite ženski luer priključak cijevi za isporuku fiziološke otopine na komplet kanila za infuziju (i.v.) i vrećicu od 1000 mL sterilne normalne fiziološke otopine od 0,9 %.
 - Ako se upotrebljava i bipolarni i monopolarni uređaj, poduzmite sljedeće korake:
 - Uklonite sterilne kapice s "Y" priključka (isporučene uz sustave Cardioblate BP2 i LP, modeli 49322 i 49342) (sl. 2).
 - Pričvrstite ženske luer priključke svakog voda za isporuku fiziološke otopine na "Y" priključak.
 - Spojite "Y" priključak na set kanila za infuziju (i.v.) i vrećicu od 1000 mL sterilne normalne fiziološke otopine od 0,9 %.
 - Umetnite vrećicu od 1000 mL s normalnom fiziološkom otopinom od 0,9 % u komercijalno dostupan sfigmomanometar i napušite ga do između 150 i 300 mmHg.
 - Ispuštajte zrak iz sustava dok tekućina ne počne teći iz otvora distalnog vrha uređaja (sl. 3). Stegnite komplet crijeva dok ne budu spremna za upotrebu.

Napomena: Priključite uređaj samo na RF generatore sljedećih specifikacija:

Tabl. 1. Specifikacije kompatibilnog generatora

Model	VLFT10GEN
Izlazna snaga RF (monopolarni način rada)	1 do 50 W (ručno prilagodljivo)
Frekvencija izlazne snage RF	434 ±10 % kHz u kontinuiranoj sinusoidi

Napomena: Nazivni napon dodatne opreme ograničen je energetska platformom.

- Okrenite višepinski priključak tako da logotip tvrtke Medtronic gleda prema gore i čvrsto ga umetnite u utičnicu Monopolar 2 na prednjoj ploči energetske platforme.
- Provjerite pokazuje li dodirni zaslon energetske platforme da je monopolarni uređaj Cardioblate odabran za upotrebu.
- Postavite električni kabel uređaja kako biste izbjegli kontakt s bolesnikom ili drugim elektrodnim kateterima.

13. Prije ablacije tkiva, otvorite kanilu za infuziju (i.v.) i provjerite protječe li fiziološka otopina slobodno iz otvora distalnog vrha uređaja.

Upozorenje: Nemojte uključiti uređaj ako fiziološka otopina ne protječe slobodno. Primjena radiofrekvencijske energije bez ispiranja može uzrokovati paljenje, isušivanje tkiva ili nedovoljnu ablaciju.

Upozorenje: Prije aktiviranja uređaja usišite višak tekućine na mjestu ablacije. Ako ne usišete višak tekućine, može doći do nehotičnih opeklin bolesnika.

Opres: Intenzitet treba postaviti na najmanju razinu potrebnu da se postigne željeni učinak.

Napomena: Pogledajte korisnički priručnik energetske platforme radi informacija o situacijama uzbune za visoku i nisku impedanciju.

Napomena: Kirurg bi trebao odrediti poželjne postavke napajanja tijekom ablacije tkiva.

14. Postavite postavku snage na energetske platformi na između 20 i 30 W.

15. Aktivirajte isporuku energije u uređaj s pomoću gumba **Pokreni RF** ili nožne pedale isporučene uz energetske platformu. Pažljivo vucite distalni vrh uređaja preko ciljanog srčanog tkiva uz izravni vizualni nadzor. Energija protječe između vrha i povratne elektrode za bolesnika na bolesnikovom tijelu.

Upozorenje: Nemojte se predugo zadržavati na području ciljanog tkiva. To može izazvati naglo "pućanje" tkiva i perforaciju.

16. Lezija postaje vidljiva kao bijela boja na tkivu. Pomićite vrh oscilacijskim pokretom pri preporučenoj brzini od 1 cm/s. Kirurg određuje dubinu, širinu i lokaciju ablacije.

Napomena: Provedeno je in vitro testiranje s pomoću energetske platforme Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) i stilusa za kiruršku ablaciju Cardioblate u svrhu stvaranja lezija na goveđem miokardu. Testiranje je obavljeno s četiri kombinacije snage i vremena, što je rezultiralo pouzdanosti od 95 % pri izračunavanju intervala dubine lezije u tabl. 2. Rezultati mogu varirati u kliničkoj upotrebi zbog korisničke tehnike i vrste srčanog tkiva.

Tabl. 2. Očekivana dubina lezije pri različitim razinama snage

Interval pouzdanosti od 95 % za oscilaciju od 10 s (1 cm)	Interval pouzdanosti od 95 % za oscilaciju od 20 s (1 cm)	Snaga pri tlaku od 300 mmHg za natapanje fiziološkom otopinom
2,1 do 2,7 mm	3,3 do 4,0 mm	20 W
2,1 do 2,8 mm	5,2 do 6,6 mm	30 W

17. Kada se kirurški postupak dovrši, iskopčajte uređaj iz energetske platforme i zbrinite ga u skladu s lokalnim propisima i pravilima bolnice.

9 Isključenje jamstva

Važno: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju

Magyar

1 Típus

49314

2 A termék leírása

A Cardioblate XL sebészi ablációs ceruza kézben tartható, egyszer használatos, monopoláris, rádiófrekvenciás (RF) ablációs eszköz, amely szívsebészeti eljárásokban használható. A szövet és az elektródcsúcs érintkezését fiziológiás sóoldattal öblítő rendszerének köszönhetően a rádiófrekvenciás (RF) energia leadása közben folyamatosan hűthetők a környező szövetek. Az eszközt csak rövid megszakításokkal szabad működtetni.

A Cardioblate XL sebészi ablációs ceruza (49314 típus) a Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sorozatú, TissueFect™ technológiával (VLFT10GEN típus) és 3.0.0 vagy újabb szoftververzióval ellátott energiaplatformmal való használatra készült.

Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra. Etilén-oxiddal sterilizálva.

Tartozék névleges feszültsége: 382 V_p

3 Alkalmazási terület

A Cardioblate XL sebészi ablációs ceruza szívritmuszavarok kezelésére szolgál, és segítségével a szívsebészeti beavatkozás során RF energia alkalmazásával lehet pontszerű vagy lineáris léziót létrehozni a szív szövetében. A Cardioblate XL sebészi ablációs ceruzával kezelhető minden supraventricularis arhythmia (például pitvarfibrilláció, pitvari flutter vagy pitvari tachycardia), amely megoldható endocardialis vagy epicardialis rádiófrekvenciás energia alkalmazásával.

4 Ellenjavallatok

A Cardioblate XL sebészi ablációs ceruza nem használható a műtét idején aktív szívbelhártya-gyulladásban szenvedő betegek esetén.

5 Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő szövődmények ismeretesek: abrasio, aritmia, EKG-változások, égési sérülés, áramütés, fertőzés, ischaemia, szervi (szív-) működési zavar, perforáció és szövetkárosodás.

A szív szövetein végzett pontszerű vagy lineáris abláció során nyitott szívű műtétek esetén az alábbi szövődmények léphetnek fel: a pitvari vezeték elmozdulása, atrioesophagealis fistula, vérzés, szívperforáció/tamponád, ingerületvezetési zavarok (szinuszcsoport/AV csomó), nyelőcső-sérülés, extrakorporális keringés meghosszabbodása, súlyos szövődmény (halál), mediastinitis, szívinfarktus a kardiális ablációval összefüggésben, szívburokgyulladás, perifériás idegbénulás, pleurális folyadék, a tüdővéna szűkülete, abláció utáni stroke vagy átmeneti agyi vérrellátási zavar (TIA), nervus vagus ideg sérülése és a billentyűvitorla károsodása.

6 Figyelmeztetések

Ne működtesse az eszközt, ha a fiziológiás sóoldat nem áramlik akadálymentesen. A hűtőöblítés nélküli rádiófrekvenciás energia alkalmazása perzselődést, szöveti kiszáradást vagy elégtelen ablációt okozhat.

Helytelen kezelés vagy egyéb közrejáró események következtében az eszköz a beavatkozás előtt vagy alatt megsérülhet. Ebben az esetben az eszköz működésében zavar keletkezhet, amely többek között, de nem kizárólag, az alábbi egészségkárosító szövődményekhez vezethet:

- szövetek „szétrepedése” és átlukadása
- a fiziológias ingerületvezető rendszer károsodása
- a szigetelés sérülése miatt a környező szövetek ablációja

Defibrilláció előtt az eszközt távolítsa el a betegből.

Nincs semmiféle garancia arra nézve, hogy az eszköz hibás működése vagy működésképtelensége nem okoz szövödményt, hogy a beavatkozást követően nem lép fel komplikáció (például szívperforáció), valamint hogy az eszköz használatával minden esetben helyreállítható a megfelelő szív működés.

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri felhasználás miatt elzáródhatnak a hűtőközlésre szolgáló nyílások, és ez károsan befolyásolja az eszköz működését. Az energiaplatform olyan funkcióval van ellátva, amely megakadályozza az eszköz újrafelhasználását.

A kórház felelőssége biztosítani azt, hogy a készülék működtetésével megbízott személy jól képzett legyen a készülék kezelésében, és legyen felkészülve a lehetséges problémákra.

Ne módosítsa a készüléket.

Ne használja az eszközt tűzveszélyes altatószerek, oxidáló gázok, illetve tisztításra vagy fertőtlenítésre használt tűzveszélyes anyagok környezetében, mert robbanás következhet be.

Pacemaker vagy más aktív beültetett műszerek jelenlétében körültekintően kell használni az eszközt. Az elektrosebészeti eszközök által előidézett interferencia befolyásolhatja az aktív beültetett eszközök működését, vagy az aktív beültetett műszer károsodását okozhatja. Amennyiben az elektrosebészeti eszközöket aktív beültetett eszközökkel rendelkező betegeken használja, a használati előtt konzultáljon az aktív beültetett eszköz gyártójával vagy a felelős kórházi osztállyal.

7 Előírások

Az eszközt körültekintően használja, nehogy megsérüljenek az abláció célterületén kívül eső szövetek.

Az ablációs eszköz optimális működése érdekében csak az ajánlott teljesítményértékeket alkalmazza.

Maximális tárolási hőmérséklet: 25°C (77°F)

Tárolási relatív páratartalom: 5% – 85%, nem kondenzálódó

Az eszközök hulladékártalmatlanításának a helyi szabályok és kórházi eljárások szerinti elvégzése a felhasználó felelőssége.

Alkalmazandó, ha a termék címkéje ftalátokat jelez: A termék ftalátokat tartalmaz.

Az eszköz használata előtt ellenőrizze az eszközt és az eszköz vezetékeit, hogy nincs-e rajta törés, repedés, vágás vagy egyéb sérülés. Ne használja az eszközt, ha sérülést talál rajta.

Füstelszívó berendezés használata javasolt. Az elektrosebészeti eszközök által okozott füst káros lehet a betegek és a felhasználók számára.

8 Használati utasítás

Vigyázat! Az eszköz steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot és eszközt. Ne használja az eszközt, ha a szavatossága lejárt, illetve ha az eszköz vagy a csomagolása sérült. A lejárt vagy sérült eszköz használata növeli a fertőzés kockázatát.

Vigyázat! Az utasítások figyelmen kívül hagyása szövetkárosodást, perzselődést, szöveti kiszáradást és elégtelen ablációt okozhat.

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt olvassa el az energiaplatform használati útmutatóját.

Megjegyzés: Amennyiben további eszközöket is használnia kell, tanulmányozza azok használati útmutatóját.

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A sebész felelőssége, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtéti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eszköz alkalmazhatóságát.

Megjegyzés: A műtetre alkalmas beteg és a megfelelő eljárás kiválasztása egyedül az orvos feladata, a várható eredmény pedig több tényezőtől (például a beteg patológiai elváltozásaitól vagy a sebészeti és a perfúziós módszerektől) függ.

Megjegyzés: Az eszköz használatához steril 0,9%-os fiziológias sóoldat, kereskedelmi forgalomban kapható felfújható mandzsetta és infúziós szerelék szükséges. Ezek az elemek nem tartozékaik az eszköznek.

1. A csomagolás és az eszköz ellenőrzésével bizonyosodjon meg arról, hogy a szavatossági idő nem járt le, és hogy az eszköz nem károsodott szállítás és kezelés közben.

Vigyázat! Amennyiben nem alkalmaznak aszeptikus módszert, az fokozza a fogyóeszközök elszennyeződésének, valamint a betegoldali ártalmak kockázatát.

2. Bontsa fel a csomagot, majd aszeptikus körülmények között helyezze az eszközt steril felületre.
3. A betegre helyezzen nagyméretű betegviszszelektródot (semleges elektródot) az energiaplatform használati útmutatójában és a betegviszszelektród használati útmutatójában ismertetett útmutatásnak megfelelően. A betegviszszelektród felhelyezéséhez válasszon olyan, a szívhez lehető legközelebbi helyet, amely lehetővé teszi, hogy a betegviszszelektród teljes felülete stabilan érintkezzen a beteg bőrével. A javasolt felhelyezési terület a beteg háta.

Megjegyzés: Kizárólag a következő betegviszszelektródokat használja az eszközzel:

Típus	Leírás
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ felnőtt betegviszszelektród
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive felnőtt betegviszszelektród
E7508	Valleylab REM Polyhesive vezeték nélküli, felnőtt betegviszszelektród
E7509	Valleylab REM Polyhesive vezeték nélküli, felnőtt betegviszszelektród
E7509B	Valleylab REM Polyhesive vezeték nélküli, felnőtt betegviszszelektród

4. Csatlakoztassa a betegviszszelektródot az energiaplatformhoz az energiaplatform használati útmutatójában és a betegviszszelektród használati útmutatójában ismertetett útmutatásnak megfelelően.
5. Óvatosan tekerje szét a fiziológias sóoldatot továbbító csöveket és az elektromos vezetékeket, nehogy megtörjenek vagy összegabalyodjanak.

Megjegyzés: 0,9%-os normál sóoldat használata szükséges, mert az alacsony impedanciájú közeget biztosít a rádiófrekvenciás energia számára.

6. Ha csak egy monopoláris eszközt használ, csatlakoztassa a fiziológias sóoldatot továbbító vezeték anyaluerét egy infúziós szerelékhez és egy 0,9%-os fiziológias sóoldatot tartalmazó 1000 mL zsákhoz.

7. Ha bipoláris és monopoláris eszközt egyaránt használ, kövesse az alábbi lépéseket:
 - a. Távolítsa el az "Y" csatlakozó steril kupakjait (a Cardioblate BP2 és LP rendszer, 49322 és 49342 típus tartozéka) (2. ábra).
 - b. A fiziológiás sóoldatot továbbító vezeték anyaluerét csatlakoztassa az "Y" csatlakozóhoz.
 - c. Csatlakoztassa az "Y" csatlakozót egy infúziós szerelékhez és egy 0,9%-os fiziológiás sóoldatot tartalmazó 1000 mL zsákhoz.
8. Helyezze az 1000 mL 0,9%-os fiziológiás sóoldatot tartalmazó infúziós zsákot a felfújható mandzsettába, és fújja fel a mandzsettát 150 és 300 mmHg közötti nyomásra.
9. Légtelenítse a rendszert addig, amíg az eszköz disztális végének nyílásain meg nem jelenik a folyadék (3. ábra). Ezután zárja el az infúziós szerelékét, amíg a beavatkozást meg nem kezdi.

Megjegyzés: Az eszközt csak az alábbi jellemzőkkel rendelkező rádiófrekvenciás (RF) generátorokhoz csatlakoztassa:

1. táblázat. Kompatibilis generátor műszaki adatai

Típus	VLFT10GEN
RF teljesítmény (monopoláris üzemmód)	1 és 50 W között (kézileg állítható)
RF energia frekvenciája	434 ±10% kHz folyamatos szinusz

Megjegyzés: A tartozék névleges feszültségét az energiaplatform korlátozza.

10. A csatlakozón elhelyezkedő Medtronic logóval felfelé csatlakoztassa a többérintkezős csatlakozót az energiaplatform előlapján található Monopolar 2 foglalatba.
11. Győződjön meg róla, hogy az energiaplatform érintőképernyője azt jelzi, hogy a Cardioblate monopoláris eszköz van kiválasztva használatra.
12. Helyezze úgy el az eszköz elektromos kábelét, hogy ne érjen hozzá a beteghez és a többi vezetékhez.
13. A szövetek ablációja előtt nyissa meg az infúziós szerelékét, majd bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz disztális végének nyílásain szabadon áramlik ki a fiziológiás sóoldat.

Vigyázat! Ne működtesse az eszközt, ha a fiziológiás sóoldat nem áramlik akadálymentesen. A hűtőöblítés nélküli rádiófrekvenciás energia alkalmazása perzselődést, szöveti kiszáradást vagy elégtelen ablációt okozhat.

Vigyázat! Az eszköz aktiválása előtt szívja el a felesleges folyadékot az abláció helyén. A felesleges folyadék elszívásának elmulasztása véletlen égési sérüléseket okozhat a betegnek.

Figyelem! Az intenzitást a lehető legalacsonyabbra, de a kívánt hatás eléréséhez szükséges mértékűre kell állítani.

Megjegyzés: A magas impedanciájú és alacsony impedanciájú riasztási helyzetekre vonatkozó információk az energiaplatform felhasználói útmutatójában található.

Megjegyzés: Az ideális teljesítménybeállításokat a sebésznek kell meghatározni a abláció közben.

14. Az energiaplatformon a teljesítményértéket 20 és 30 W között állítsa be.
15. Aktiválja a készülék energialeadását a **Start RF** (RF indítása) gombbal vagy az energiaplatformhoz biztosított lábpédállal. Az eszköz disztális végét óvatosan húzza végig a kiválasztott intracardialis szöveten közvetlen szemrevételezés mellett. Az energia a hegy és a beteg testén lévő betegvísszelektrod között áramlik.

Vigyázat! Nem javasolt túlságosan sokáig a kiválasztott szövet területén időzni. Ez a szövetek hirtelen „szétrepedéséhez” és átllyukadásához vezethet.

16. A károsodás kialakulására a szöveten megjelenő fehér elszíneződés utal. Mozgassa a ceruza hegyét oszcilláló mozdulatokkal, 1 cm/s ajánlott sebességgel. Az abláció mélységét, szélességét és helyét a sebész határozza meg.

Megjegyzés: A Valleylab FT10 energiaplatform (VLFT10GEN típus) és Cardioblate sebész ablációs ceruza használatával léziók létrehozására szarvasmarha-szívizmon végeztek in vitro tesztet. A vizsgálatot a

teljesítmény és idő négyféle kombinációjában végezték el, aminek eredményeként a léziók mélységét 95%-os konfidencia-intervallummal számolták ki a 2. táblázat szerint. A felhasználói eljárások és a szívizomszövet típusa miatt a klinikai alkalmazásban az eredmények eltérők lehetnek.

2. táblázat. A lézió várható mélysége különböző teljesítményértékeknél

95%-os konfidencia-intervallum 10 s-es oszcillációnál (1 cm hosszón)	95%-os konfidencia-intervallum 20 s-es oszcillációnál (1 cm hosszón)	Teljesítmény a sóoldatos öblítés 300 mmHg-es nyomásánál
2,1–2,7 mm	3,3–4,0 mm	20 W
2,1–2,8 mm	5,2–6,6 mm	30 W

17. A sebészeti beavatkozás végeztével válassza le az eszközt az energiaplatformról, majd ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak és a kórházi eljárásoknak megfelelően.

9 Szavatossági nyilatkozat

Fontos: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Italiano

1 Modello

49314

2 Descrizione del prodotto

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate XL è un dispositivo per ablazione a radiofrequenza (RF) monopolare, portatile e monouso, concepito per l'uso negli interventi di cardiocirurgia. Dispone di un sistema di irrigazione con soluzione salina che ha la funzione di erogare il liquido nei punti di contatto tra il tessuto e la punta dell'elettrodo al fine di raffreddare il tessuto durante l'erogazione dell'energia RF. Il dispositivo va usato in modo intermittente.

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate XL (modello 49314) è concepita per essere utilizzata con la piattaforma per elettrocirurgia serie FT Covidien™ Valleylab™ FT10 con tecnologia TissueFect™ (modello VLFT10GEN) e versione software 3.0.0 o successiva.

Dispositivo sterile, apirogeno, esclusivamente monouso. Sterilizzato a ossido di etilene.

Tensione nominale degli accessori: 382 V_p

3 Indicazioni per l'uso

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate XL è stata progettata per la creazione di lesioni lineari o maculari sul tessuto cardiaco durante la cardiochirurgia utilizzando energia RF per il trattamento di aritmie cardiache. La penna per ablazione chirurgica Cardioblate XL può essere utilizzata per trattare qualsiasi aritmia sopraventricolare (quali, ad esempio, la fibrillazione atriale, il flutter atriale o la tachicardia atriale) che è possibile risolvere mediante l'applicazione di energia a radiofrequenza endocardica o epicardica.

4 Controindicazioni

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate XL non deve essere utilizzata su pazienti affetti da endocardite attiva al momento dell'intervento.

5 Effetti indesiderati

I seguenti effetti avversi noti associati all'uso del prodotto sono: abrasione, aritmia o modifiche dell'ECG, ustioni, shock elettrico, infezione, ischemia, disfunzioni cardiache, perforazione e danni ai tessuti.

Vengono qui di seguito riportati i potenziali effetti avversi correlati alla creazione di lesioni circolari o lineari nel tessuto cardiaco in combinazione con la chirurgia a cuore aperto: spostamento degli elettrocateteri atriali, fistola atrioesofagea, sanguinamento, tamponamento/perforazione del miocardio, disturbi della conduzione (nodo SA o AV), lesioni all'esofago, estensione del bypass extracorporeo, complicanze maggiori (decesso), mediastinite, infarto miocardico in relazione all'ablazione cardiaca, pericardite, paralisi del nervo frenico, effusione pleurica, stenosi delle vene polmonari, ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) in seguito all'ablazione, lesione del nervo vago e danni ai lembi valvolari.

6 Avvertenze

Non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. L'applicazione dell'energia a radiofrequenza senza irrigazione può determinare carbogenesi, essiccazione dei tessuti o ablazione insufficiente.

Il dispositivo potrebbe subire danni prima o durante la procedura a causa di uso inadeguato o altri atti impropri. In caso di danneggiamento, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente e ciò potrebbe comportare complicanze mediche, tra cui:

- Perforazione e "scoppio" del tessuto
- Danni al sistema di conduzione fisiologica
- Ablazione tissutale periferica causata dalla rottura della guaina di isolamento

Rimuovere il dispositivo dal paziente prima della defibrillazione.

Non viene fornita alcuna dichiarazione o garanzia che non possano verificarsi complicazioni avverse qualora il dispositivo non funzioni correttamente o smetta di funzionare o che non possano insorgere complicanze mediche (compresa la perforazione del tessuto cardiaco) a seguito della procedura, o che l'uso del dispositivo ripristini in tutti i casi una funzione cardiaca adeguata.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente. L'uso ripetuto potrebbe provocare un'occlusione dei fori di irrigazione e compromettere le prestazioni del dispositivo. La piattaforma per elettrochirurgia è in grado di impedire il riutilizzo del dispositivo.

È responsabilità dell'ospedale assicurare che i soggetti designati come operatori di questo dispositivo siano stati formati adeguatamente nell'utilizzo del dispositivo e siano consapevoli dei potenziali problemi.

Non apportare modifiche al dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili, gas comburenti o materiali infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione. In caso contrario infatti, sussiste il rischio di esplosione.

Utilizzare il dispositivo con cautela in presenza di pacemaker o di altri dispositivi impiantati attivi. L'interferenza generata dai dispositivi per elettrochirurgia può compromettere il funzionamento del dispositivo impiantato attivo o causare danni permanenti allo stesso. Contattare il fabbricante del dispositivo impiantato attivo o il reparto dell'ospedale responsabile prima di utilizzare i dispositivi per elettrochirurgia sui pazienti portatori di dispositivi impiantati attivi.

7 Precauzioni

Fare attenzione a non causare traumi ai tessuti esterni all'area in cui si esegue l'ablazione.

Per un'ablazione ottimale, attenersi alle impostazioni di potenza consigliate.

Temperatura massima di conservazione: 25°C (77°F)

Umidità relativa di conservazione: dal 5% all'85%, senza condensa

L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e dell'ospedale.

Se l'etichetta del prodotto indica la presenza di ftalati: questo prodotto contiene ftalati.

Esaminare il dispositivo e il relativo cavo per escludere la presenza di eventuali segni di rottura, incrinature, scalfitture o altri danni prima di utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Si consiglia di utilizzare un sistema di aspirazione dei fumi. Il fumo generato dai dispositivi per elettrochirurgia può essere nocivo per il paziente e per l'operatore.

8 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: il dispositivo è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata o se il dispositivo o la relativa confezione presentano danni. L'utilizzo di un dispositivo oltre la relativa data di scadenza o di un dispositivo danneggiato comporta un maggiore rischio di infezioni.

Avvertenza: la mancata osservanza delle istruzioni può determinare danni ai tessuti, carbonizzazione, essiccamento dei tessuti e ablazione insufficiente.

Nota: leggere il manuale per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia prima di utilizzare il dispositivo.

Nota: se occorre utilizzare altri dispositivi, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure e tecniche chirurgiche. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza di ogni procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica e al tipo di procedura chirurgica da eseguire.

Nota: la scelta del paziente e della procedura è di esclusiva responsabilità del medico e il risultato dipende da una serie di variabili, comprese la patologia del paziente, le procedure di perfusione e le procedure chirurgiche.

Nota: per l'uso del dispositivo sono necessari soluzione salina normale sterile allo 0,9%, un sacco a pressione disponibile in commercio e linea endovenosa standard. Questi accessori non sono inclusi nella confezione del dispositivo.

1. Esaminare la confezione e il dispositivo per assicurarsi che la data di scadenza non sia stata superata e che non si siano verificati danni durante il trasporto o il maneggiamento.

Avvertenza: il mancato utilizzo di tecniche aseptiche aumenta il rischio di contaminazione dei componenti monouso e lesione del paziente.

2. Aprire la confezione e trasferire il dispositivo sul campo sterile avvalendosi di tecniche aseptiche.
3. Applicare un elettrodo di ritorno grande (elettrodo neutro) al paziente in base alle istruzioni della guida per l'utente della piattaforma per

elettrochirurgia e alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno del paziente. Scegliere un sito di applicazione per l'elettrodo di ritorno del paziente il più vicino possibile al cuore e che sia in grado di garantire il corretto contatto con la cute del paziente dell'intera superficie dell'elettrodo. Il sito di applicazione consigliato è la schiena del paziente.

Nota: utilizzare il dispositivo soltanto con i seguenti elettrodi di ritorno del paziente:

Modello	Descrizione
E7507	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti Valleylab REM Polyhesive
E7508	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti cordless Valleylab REM Polyhesive
E7509	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti cordless Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Elettrodo di ritorno per pazienti adulti cordless Valleylab REM Polyhesive

4. Collegare l'elettrodo di ritorno del paziente alla piattaforma per elettrochirurgia in base alle istruzioni della guida per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia e alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno del paziente.
5. Stendere delicatamente il tubo per l'erogazione della soluzione salina e il cavo elettrico al fine di evitare attorcigliamenti e annodamenti.
Nota: si consiglia una soluzione salina normale allo 0,9% in quanto in grado di fornire un percorso a bassa impedenza per l'energia RF diretta al tessuto.
6. Se si utilizza soltanto un dispositivo monopolare, collegare il connettore luer femmina del tubo per l'erogazione della soluzione salina a una linea endovenosa standard e una sacca da 1000 mL di soluzione salina normale sterile allo 0,9%.
7. Se si utilizzano sia un dispositivo bipolare che un dispositivo monopolare, eseguire le seguenti operazioni:
 - a. Rimuovere i cappucci sterili da un connettore a Y (fornito con i sistemi BP2 e LP Cardioblade, modello 49322 e 49342) (Figura 2).
 - b. Collegare i connettori luer femmina di ciascuna linea per l'erogazione della soluzione salina al connettore a Y.
 - c. Collegare il connettore a Y a una linea endovenosa e una sacca da 1000 mL di soluzione salina normale sterile allo 0,9%.
8. Inserire la sacca da 1000 mL di soluzione salina normale allo 0,9% in un sacco a pressione disponibile in commercio e gonfiare quest'ultimo fino a un livello compreso tra 150 e 300 mmHg.
9. Spurgare l'aria dal sistema finché non si rileva la fuoriuscita del liquido dai fori sulla punta distale del dispositivo (Figura 3). Clampare il set di tubi finché il sistema non è pronto per l'uso.

Nota: collegare il dispositivo unicamente a generatori di RF con le specifiche seguenti:

Tabella 1. Specifiche per i generatori compatibili

Modello	VLFT10GEN
Uscita potenza RF (modalità monopolare)	Da 1 a 50 W (variabile manualmente)
Frequenza uscita potenza RF	Sinusoidale continua a 434 ±10% kHz

Nota: la tensione nominale degli accessori è limitata dalla piattaforma per elettrochirurgia.

10. Con il logo Medtronic sul connettore rivolto verso l'alto, inserire con decisione il connettore multipin nella presa Monopolar 2 (Monopolare 2) del pannello anteriore della piattaforma per elettrochirurgia.

11. Confermare sullo schermo a sfioramento della piattaforma per elettrochirurgia che il dispositivo monopolare Cardioblate sia selezionato per l'utilizzo.
12. Posizionare il cavo elettrico del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente o gli altri elettrocateri.
13. Prima di procedere all'ablazione del tessuto, aprire la linea per l'iniezione endovenosa e assicurarsi che la soluzione salina fluisca liberamente dai fori della punta distale del dispositivo.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se la soluzione salina non fluisce liberamente. L'applicazione dell'energia a radiofrequenza senza irrigazione può determinare carbonizzazione, essiccamento dei tessuti o ablazione insufficiente.

Avvertenza: tramite aspirazione, rimuovere i liquidi in eccesso dal sito di ablazione prima di attivare il dispositivo. La mancata rimozione dei liquidi in eccesso può causare l'ustione accidentale del paziente.

Attenzione: utilizzare l'intensità minima in grado di produrre il risultato desiderato.

Nota: fare riferimento alla guida per l'utente della piattaforma per elettrochirurgia per informazioni in caso di avvisi relativi all'impedenza elevata o alla bassa impedenza.

Nota: le impostazioni di potenza ideali devono essere stabilite dal chirurgo durante la procedura di ablazione tissutale.

14. Impostare la potenza sulla piattaforma per elettrochirurgia su un valore compreso tra 20 e 30 W.
15. Attivare l'erogazione dell'energia nel dispositivo utilizzando il pulsante **Avvia RF** o il comando a pedale fornito con la piattaforma per elettrochirurgia. Scorrere delicatamente la punta distale del dispositivo sul tessuto intracardiaco desiderato sotto controllo visivo diretto. Il flusso dell'energia passa tra la punta e l'elettrodo di ritorno del paziente sul corpo del paziente.
Avvertenza: non soffermarsi su una determinata area troppo a lungo. In caso contrario, potrebbero verificarsi la perforazione e "lo scoppio" del tessuto.
16. La lesione diviene visibile tramite una colorazione bianca sul tessuto. Muovere la punta facendola oscillare alla velocità raccomandata di 1 cm/s. Il chirurgo determina profondità, larghezza e posizione dell'ablazione.
Nota: sono stati condotti test in vitro utilizzando la piattaforma per energia Valleylab FT10 (modello VLFT10GEN) e le penne per ablazione chirurgica Cardioblate per creare lesioni sul miocardio di origine bovina. I test sono stati condotti utilizzando 4 combinazioni di potenza e durata, che hanno prodotto intervalli di profondità della lesioni calcolati con una confidenza del 95% nella Tabella 2. I risultati in ambito clinico possono essere differenti a seconda della tecnica utilizzata dall'operatore e dal tipo di tessuto cardiaco.

Tabella 2. Profondità di lesione prevista a vari livelli di potenza

Intervallo di confidenza del 95% per oscillazione di 10 s (1 cm)	Intervallo di confidenza del 95% per oscillazione di 20 s (1 cm)	Potenza con pressione pari a 300 mmHg su irrigazione con soluzione salina
Da 2,1 a 2,7 mm	Da 3,3 a 4,0 mm	20 W
Da 2,1 a 2,8 mm	Da 5,2 a 6,6 mm	30 W

17. Al termine della procedura chirurgica, scollegare il dispositivo dalla piattaforma per elettrochirurgia e smaltirlo seguendo le normative locali e le procedure ospedaliere in vigore.

9 Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle

quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Lietuviškai

1 Modelis

49314

2 Gaminio aprašymas

„Cardioblate“ „XL“ chirurginis abliacijos įrankis – tai rankinis, vienkartinis, vienviečio radiodažninės (RD) abliacijos prietaisas, skirtas naudoti kardiokirurgijos srityje. Jis turi drėkinimo fiziologiniu tirpalu sistemą, skirtą skysčiui į kontaktinį tašką tarp audinio ir elektrodo galiuko tiekti, kad būtų vėsinamas audinys tiekiant RD energiją. Tai pertraukiamo veikimo prietaisas.

„Cardioblate“ „XL“ chirurginis abliacijos įrankis (49314 modelio) skirtas naudoti su FT serijos energijos platforma „Covidien™ Valleylab™ FT10“, kuri palaiko „TissueFect™“ technologiją (VLFT10GEN modelio) ir kurioje įdiegta 3.0.0 ar naujesnės versijos programinė įranga.

Sterilus, nedegus, vienkartinis, skirtas naudoti tik vieną kartą. Sterilizuota etileno oksidu.

Vardinė priedo įtampa: 382 V_p

3 Naudojimo indikacijos

„Cardioblate“ „XL“ chirurginis abliacijos įrankis skirtas širdies audinio taškiniais arba linijiniams pjūviams padaryti širdies operacijos metu, naudojant RD energiją širdies aritmijoms gydyti. Visas supraventrikulines aritmijas (pvz., prieširdžių virpėjimą, prieširdžių plazdėjimą ar prieširdžių tachikardiją), kurias galima panaikinti endokardiškai ar epikardiškai taikant radijo dažnių energiją, galima gydyti „Cardioblate“ „XL“ chirurginiu abliacijos įrankiu.

4 Kontraindikacijos

„Cardioblate“ „XL“ chirurginio abliacijos įrankio negalima naudoti pacientams, kurie operacijos metu serga aktyviu endokarditu.

5 Nepageidaujami poveikiai

Su gaminio naudojimu susijęs žinomas nepageidaujamas poveikis: nubrozdinimas, aritmija arba EKG pakitimai, nudegimas, elektros šokas, infekcija, išemija, organo disfunkcija (širdies), pradūrimas ir audinių pažeidimas.

Galimas nepageidaujamas poveikis, susijęs su taškinių arba linijinių žaizdų sudarymu širdies audinyje, kartu atliekant atvirąją širdies operaciją: prieširdžio laido su elektrodais išjudinimas, prieširdžio-stemplės fistulė, kraujavimas, širdies pradūrimas / tamponada, laidumo sutrikimai (SA arba AV mazgo), stemplės sužalojimas, prailginta ekstrakorporinė kraujotaka, sunki

komplikacija (mirtis), mediastinitas, miokardo infarktas dėl širdies abliacijos, perikarditas, diafragminio nervo paralyžius, skystis pleuros ertmėje, plaučių venos stenozė, insultas arba praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) po abliacijos, nervo klajoklio sužalojimas ir vožtuvo burės sužalojimas.

6 Įspėjimai

Negalima suaktyvinti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Tiekiant radijo dažnių energiją ir nedrėkinant, gali suanglėti ir išdžiūti audinys arba gali būti atlikta nepakankama abliacija.

Netinkamai naudojant ar atliekant kitus intervencinius veiksmus prietaisas gali būti apgadintas dar prieš procedūrą arba jos metu. Apgadintas prietaisas gali veikti netinkamai ir sukelti šias sveikatos komplikacijas (jomis neapsiribojama):

- audinių „įtrūkimą“ ir pradūrimą;
- fiziologinės laidumo sistemos pažeidimus;
- periferinių audinių abliaciją dėl izoliacinės dangos pažeidimo.

Pašalinkite prietaisą iš paciento prieš atlikdami defibriliaciją.

Nepriimami jokie nusiskundimai ir nesuteikiama garantija, kad prietaisui sugedus ar nustojus veikti nekils nepageidaujamų reiškinių arba kad po procedūros nebus medicininių komplikacijų (įskaitant širdies audinio perforaciją), arba kad panaudojus prietaisą visais atvejais bus atstatyta širdies funkcija.

Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant prietaisą gali užsikimšti drėkinimo angos ir pablogėti prietaiso veikimas. Energijos platformoje įdiegta funkcija, neleidžianti naudoti prietaiso pakartotinai.

Ligoninė atsakinga už tai, kad asmenys, kuriems pavesta naudoti prietaisą, būtų gerai parengti jį naudoti ir įspėti apie galimas problemas.

Prietaiso nemodifikuokite.

Nenaudokite prietaiso aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų, oksiduojančiųjų dujų arba degių medžiagų, naudojamų valymui ir dezinfekavimui, nes gali įvykti sprogdimas.

Atsargiai naudokite prietaisą, jei yra širdies stimulatorius ar kitas aktyvusis įsodintas prietaisas. Elektrochirurginių prietaisų skleidžiami trukdžiai gali turėti įtakos aktyviojo įsodinto prietaiso veikimui arba nepataisomai sugadinti aktyvųjį įsodintą prietaisą. Pasikonsultuokite su aktyviojo įsodinto prietaiso gamintoju arba atsakingu ligoninės skyriumi, prieš naudodami elektrochirurginius prietaisus pacientams, turintiems aktyviųjų įsodintų prietaisų.

7 Atsargumo priemonės

Būkite atsargūs, kad nesužalotumėte už numatytos abliacijos srities ribų esančių audinių.

Naudokite rekomenduojamas galios nuostatas, kad abliacijos prietaisas veiktų optimaliai.

Aukščiausia laikymo aplinkos temperatūra: 25°C (77°F)

Laikymo santykinis drėgnumas: nuo 5 iki 85 % be kondensacijos

Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

Galioja gaminiams su ftalatais, kai nurodyta gaminio etiketėje: šio gaminio sudėtyje yra ftalatų.

Prieš naudodami prietaisą, apžiūrėkite, ar prietaise ir kabelyje nėra lūžių, įtrūkių, įlinkių ir kitų pažeidimų. Jei aptikote bet kokių pažeidimų, prietaiso nenaudokite.

Rekomenduojama naudoti dūmų nusiurbimo įrangą. Naudojant elektrochirurginius prietaisus susidarantys dūmai gali pakenkti pacientams ir naudotojams.

8 Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas. Prietaisas yra sterilus ir nepirogeniškas. Prieš naudodami apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Jei praėjo galiojimo pabaigos data arba jei pažeistas prietaisas ar pakuotė, prietaiso nenaudokite. Naudojant pasibaigusio galiojimo arba pažeistą prietaisą, kyla didesnis užkrėtimo pavojus.

Įspėjimas. Nesilaikant instrukcijų, audiniai gali būti sužaloti, suanglėti ar išdžiūti arba gali būti atlikta nepakankama abliacija.

Pastaba. Perskaitykite energijos platformos naudotojo vadovą, prieš naudodami prietaisą.

Pastaba. Jei naudojami papildomi prietaisai, vadovaukitės konkrečiomis jų naudojimo instrukcijomis.

Pastaba. Už tinkamas chirurgines procedūras ir techniką privaloma tvarka atsako medicinos specialistai. Remdamasis savo medicininio išsilavinimu ir patirtimi, kiekvienas chirurgas privalo įvertinti bet kokių procedūrų tinkamumą ir chirurginės procedūros tipą.

Pastaba. Už pacientų ir procedūrų atranką atsako tik medikai, o rezultatas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento patologiją, chirurgines procedūras ir perfuzines procedūras.

Pastaba. Su prietaisu būtina naudoti sterilų įprastą 0,9 % fiziologinį tirpalą, rinkoje siūlomą slėginį veržiklį ir IV vamzdelių rinkinį. Šios priemonės su prietaisu netiekiamos.

1. Apžiūrėdami pakuotę ir prietaisą įsitikinkite, kad nepraėjo galiojimo pabaigos data ir kad gabenant bei tvarkant neatsirado pažeidimų.

Įspėjimas. Nesilaikant aseptikos padidėja vienkartinį priemonių užteršimo rizika ir galima pakenkti pacientui.

2. Atidarykite pakuotę ir aseptiškai perkelkite prietaisą į sterilų lauką.
3. Uždėkite didįjį paciento grįžtamąjį elektrodą (neutralųjį elektrodą) ant paciento pagal nurodymus, pateiktus energijos platformos naudotojo vadove ir paciento grįžtamojo elektrodo naudojimo instrukcijoje. Parinkite paciento grįžtamojo elektrodo uždėjimo vietą, kuri būtų kuo arčiau širdies ir kurioje paciento grįžtamasis elektrodas visu paviršiumi patikimai priglustų prie paciento odos. Rekomenduojama uždėjimo vieta yra paciento nugara.

Pastaba. Su prietaisu naudokite tik toliau nurodytus paciento grįžtamuosius elektrodus.

Modelis	Aprašas
E7507	„Valleylab™ REM™ Polyhesive™“ suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas
E7507DB	„Valleylab REM Polyhesive“ suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas
E7508	„Valleylab REM Polyhesive“ belaidis suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas
E7509	„Valleylab REM Polyhesive“ belaidis suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas
E7509B	„Valleylab REM Polyhesive“ belaidis suaugusiojo paciento grįžtamasis elektrodas

4. Prijunkite paciento grįžtamąjį elektrodą prie energijos platformos pagal nurodymus, pateiktus energijos platformos naudotojo vadove ir paciento grįžtamojo elektrodo naudojimo instrukcijoje.
5. Atidžiai išvyniokite fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelį ir elektros kabelį, kad jie nepersisuktų ir nesusiraizgytų.

Pastaba. Būtina naudoti įprastą 0,9 % fiziologinį tirpalą, nes jis RD energijai užtikrina mažos pilnutinės varžos kelią į audinį.

6. Jei naudojamas tik vienpolis prietaisas, prijunkite fiziologinio tirpalo tiekimo vamzdelio lizdinę Luerio jungtį prie IV vamzdelių rinkinio ir 1 000 mL maišelio su įprastu steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu.

7. Jei naudojamas tiek dvipolis, tiek vienpolis prietaisai, atlikite toliau nurodytus veiksmus.
 - a. Nuimkite sterilius dangtelius nuo trišakės jungties (pateiktos su 49322 ir 49342 modelių „Cardioblate“ BP2 ir LP sistemomis) (2 pav.).
 - b. Prijunkite abiejų fiziologinio tirpalo tiekimo linijų lizdines Luerio jungtis prie trišakės jungties.
 - c. Prijunkite trišakę jungtį prie IV vamzdelių rinkinio ir 1 000 mL maišelio su įprastu steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu.
 8. Įkiškite 1 000 mL maišelį su įprastu 0,9 % fiziologiniu tirpalu į rinkoje siūlomą slėginį veržiklį ir pripūskite veržiklį iki 150–300 mmHg slėgio.
 9. Orą iš sistemos stumkite tol, kol pamatysite, kad iš prietaiso distalinio galiuko angų pradeda tekėti skystis (3 pav.). Spausdinkite užspauskite vamzdelių rinkinį, kol būsite pasiruošę jį naudoti.
- Pastaba.** Prietaisąjunkite tik prie RD generatorių, kurie atitinka toliau pateiktus techninius duomenis.

1 lentelė. Suderinamo generatoriaus techniniai duomenys

Modelis	VLFT10GEN
Atiduodamoji RD galia (vienpolis režimas)	1–50 W (keičiama rankiniu būdu)
Atiduodamosios RD galios dažnis	434 ± 10 % kHz nenutrūkstama sinuoidė

Pastaba. Energijos platforma riboja vardinę priedo įtampą.

10. Laikydami kelių kaištelių jungtį taip, kad ant jos esantis „Medtronic“ logotipas būtų nukreiptas aukštyn, tvirtai įkiškite ją į lizdą „Monopolar 2“ energijos platformos priekiniame skydelyje.
 11. Įsitikinkite, kad energijos platformos jutikliniame ekrane rodoma, jog pasirinktas naudoti „Cardioblate“ vienpolis prietaisas.
 12. Prietaiso elektrinį kabelį padėkite taip, kad išvengtumėte sąlyčio su pacientu ar kitais laidais.
 13. Prieš atlikdami audinio abliaciją, atidarykite IV liniją ir įsitikinkite, kad fiziologinis tirpalas laisvai teka pro prietaiso distalinio galiuko angas.
- Įspėjimas.** Negalima suaktyvinti prietaiso, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Tiekiant radijo dažnių energiją ir nedrėkinant, gali suanglėti ir išdžiūti audinys arba gali būti atlikta nepakankama abliacija.
- Įspėjimas.** Prieš suaktyvindami prietaisą, išsiurbkite skysčio perteklių abliacijos vietoje. Neišsiurbus skysčio pertekliaus, pacientas gali būti netyčia nudegintas.
- Dėmesio!** Intensyvumą reikia nustatyti kiek įmanoma mažesnę, tačiau užtikrinantį reikiamą poveikį.
- Pastaba.** Informacijos apie didelės ir mažos pilnutinės varžos pavojaus signalo situacijas žr. energijos platformos naudotojo vadove.
- Pastaba.** Idealias galios nuostatas turi nustatyti chirurgas atlikdamas audinių abliaciją.
14. Energijos platformoje nustatykite 20–30 W galios nuostatą.
 15. Suaktyvinkite energijos tiekimą prietaise, naudodami mygtuką **Start RF** (paleisti RD) arba kojinių pedalą, tiekiamą su energijos platforma. Tiesiogiai stebėdami švelniai tempkite prietaiso distalinį galiuką per numatytą intrakardinį audinį. Energija teka tarp galiuko ir paciento grįžtamojo elektrodo, uždėto ant paciento kūno.
- Įspėjimas.** Nelaikykite ties numatyta audinių sritimi per ilgai. Kitaip audiniai gali netikėtai „įtrūkti“ ir būti pradurti.
16. Pjūvio padarymą rodo pabalę audiniai. Galiuką slinkite virpamaisiais judesiais rekomenduojamu 1 cm/s greičiu. Chirurgas nustato abliacijos gylį, plotį ir vietą.

Pastaba. Atliekant in vitro tyrimus, kuriuose buvo daromi pjūviai galvijų miokarde, naudota energijos platforma „Valleylab FT10“ (VLFT10GEN modelio) ir „Cardioblate“ chirurginės abliacijos įrankiai. Tyrimai atlikti taikant 4 galios ir laiko derinius – visais atvejais pjūvio gylio intervalai apskaičiuoti su 95 % pasiklovimu, kaip nurodyta 2 lent. Naudojant klinikinėms reikmėms, rezultatai gali skirtis dėl naudotojo taikomo metodo ir širdies audinių tipo.

2 lentelė. Tikėtinas pjūvio gylis esant skirtingam galios lygiui

95 % pasiklivimo intervalas virpinant 10 s (1 cm)	95 % pasiklivimo intervalas virpinant 20 s (1 cm)	Galia nustačius 300 mmHg drėkinimo fiziologiniu tirpalu slėgį
2,1–2,7 mm	3,3–4,0 mm	20 W
2,1–2,8 mm	5,2–6,6 mm	30 W

17. Užbaigę chirurginę procedūrą, atjunkite prietaisą nuo energijos platformos ir išmeskite jį pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

9 Atsisakymas suteikti garantiją

Svarbu: šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski**1 Modelis**

49314

2 Izstrādājuma apraksts

Cardioblate XL ķirurģiskās ablācijas instruments ir rokā turama, vienreiz lietojama, monopolāra radiofrekvences (RF) ablācijas ierīce, kas paredzēta lietošanai kardiķirurģijā. Tai ir fizioloģiskā šķidruma irigācijas sistēma šķidruma pievadei saskares vietā starp audiem un elektroda galu, lai dzesētu audus RF enerģijas padeves laikā. Ierīci paredzēts lietot ar pārtraukumiem.

Cardioblate XL ķirurģiskās ablācijas instruments (modelis 49314) ir paredzēts lietošanai kopā ar Covidien™ Valleylab™ FT10 FT sērijas enerģijas platformu, kas izmanto TissueFect™ tehnoloģiju (modelis VLFT10GEN) un programmatūras versiju 3.0.0 vai jaunāku.

Sterila, nepiroģēna, paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.

Nominālais piederumu spriegums: 382 V_p

3 Lietošanas indikācijas

Cardioblate XL ķirurģiskās ablācijas instruments ir paredzēts punktveida vai līnēnu bojājumu veidošanai sirds audos sirds operācijas laikā, izmantojot radiofrekvences enerģiju sirds aritmijas ārstēšanai. Ar Cardioblate XL ķirurģiskās ablācijas instrumentu var ārstēt jebkādu supraventrikulāru aritmiju (piemēram, priekškambaru mirdzēšanu, priekškambaru plandīšanos vai priekškambaru tahikardiju), kuru var novērst, pievadot endokardiālu vai epikardiālu radiofrekvences enerģiju.

4 Kontrindikācijas

Cardioblate XL ķirurģiskās ablācijas instrumentu nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem operācijas laikā ir aktīvs endokardīts.

5 Blakusparādības

Ar šī izstrādājuma lietošanu tiek saistītas šādas zināmas nevēlamās blakusparādības: abrazija, aritmija vai izmaiņas EKG/ECG, apdegums, elektriskās strāvas trieciens, infekcija, išēmija, orgānu disfunkcija (sirds), perforācija un audu bojājums.

Tālāk norādītas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar punktvēda vai lineāru bojājumu veidošanu sirds audos apvienojumā ar atvērtu sirds operāciju: priekškambara pievada izkustēšanās, priekškambara-barības vada fistula, asiņošana, sirds perforācija/tamponāde, vadīšanas traucējumi (sinusa/atrioventrikulārajā mezglā), barības vada savainojums, ilgāka operācija mākslīgās asinsrites apstākļos, nopietnas komplikācijas (nāve), videnes iekaisums, miokarda infarkts sirds ablācijas laikā, perikardīts, diafragmas nerva paralīze, pleiras izvīdums, plaušu vēnu stenoze, insults vai pārejoša išēmiska lēkme pēc ablācijas, klejotājnerva savainojums un vārstuļu viru bojājums.

6 Brīdinājumi

Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā šķīduma plūsma. Radiofrekvences enerģijas pievade bez irigācijas var izraisīt apdegumus, audu izžūšanu vai nepietiekamu ablāciju.

Pirms procedūras un tās laikā var rasties ierīces bojājums nepareizas lietošanas vai cita veida iejaukšanās dēļ. Bojāta ierīce var pilnvērtīgi nedarboties un izraisīt, piemēram, šādas medicīniskas komplikācijas:

- audu "uzpūšanās" un perforācija;
- fizioloģiskās vadīšanas sistēmas bojājums;
- perifēro audu ablācija izolācijas pārklājuma bojājuma dēļ.

Pirms defibrilācijas veikšanas noņemiet ierīci no pacienta ķermeņa.

Nevar apgalvot vai garantēt, ka ierīces darbības traucējumi vai sabojāšanās neizraisīs blakusparādības vai pēc procedūras neradīsies medicīniskas komplikācijas (arī sirds audu perforācija), vai ierīces izmantošana vienmēr atjaunos pilnvērtīgu sirdsdarbību.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Lietojot atkārtoti, var aizsprostoties irigācijas atveres, kas var ietekmēt ierīces veiktspēju. Enerģijas platformai ir funkcija, kas neļauj izmantot ierīci atkārtoti.

Slimnīca ir atbildīga par to, lai personas, kurām ir uzdots izmantot šo ierīci, būtu labi apmācītas izmantot šo ierīci un atbilstoši reaģētu iespējamu problēmu gadījumā.

Nepārveidojiet ierīci.

Nelietojiet ierīci uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, oksidējošu gāzu vai tādu uzliesmojošu materiālu tuvumā, kas paredzēti tīrīšanai vai dezinfekcijai, jo pastāv sprādziena risks.

Elektrokardiostimulatoru vai citu aktīvu implantētu ierīču klātbūtnē izmantojiet šo sistēmu piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču radītie traucējumi var ietekmēt aktīvas implantētās ierīces darbību vai radīt tai bojājumus. Pirms izmantojat elektroķirurģiskās ierīces pacientiem, kuriem ir aktīva implantētā ierīce, konsultējieties ar aktīvās implantētās ierīces ražotāju vai atbildīgo slimnīcas nodaļu.

7 Piesardzības pasākumi

Lai netraumētu audus, kas neatrodas ablācijas mērķa apvidū, jāievēro piesardzība.

Lai ablācijas instruments darbotos optimāli, ievērojiet ieteikumus par jaudas iestatījumiem.

Maksimālā uzglabāšanas temperatūra: 25°C (77°F)

Uzglabāšanas relatīvais mitrums: no 5% līdz 85%, bez kondensācijas

Lietotāja pienākums ir atbrīvoties no šīs ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā pieņemto kārtību.

Attiecas uz izstrādājumiem, kuru marķējumā ir norādīts, ka tie satur ftalātus: šis izstrādājums satur ftalātus.

Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei un tās kabeliem nav pārrāvumu, plaisu, spraugu un citu bojājumu. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet ierīci.

Ieteicams izmantot dūmu novadīšanas iekārtu. Elektroķirurģisko ierīču radītie dūmi ir potenciāli kaitīgi pacientiem un lietotājiem.

8 Lietošanas norādījumi

Brīdinājums! Ierīce ir sterila un nepirogēna. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai ir beidzies ierīces derīguma termiņš. Bojātu vai ar beigušos derīguma termiņu ierīču lietošana palielina infekcijas risku.

Brīdinājums! Norādījumu neievērošanas rezultātā var tikt izraisīti audu bojājumi, apdegumi, audu izžūšana un nepietiekama ablācija.

Piezīme: pirms ierīces lietošanas izlasiet enerģijas platformas lietotāja pamācību.

Piezīme: ja jālieto papildierīces, skatiet to lietošanas pamācības.

Piezīme: par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu un metodes izvēli noteikti atbildīgs ir medicīnas speciālists. Katram ķirurgam jānovērtē ikvienas procedūras piemērotība atbilstoši savām medicīniskajām zināšanām un pieredzei, kā arī ķirurģiskās procedūras veidam.

Piezīme: par pacienta un procedūras izvēli atbildīgs ir vienīgi medicīnas darbinieks, un iznākums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp pacienta patoloģijas, ķirurģiskajām procedūrām un perfūzijas procedūrām.

Piezīme: lietošanai ar ierīci ir nepieciešams sterils 0,9% fizioloģiskais šķīdums, tirdzniecībā pieejama spiediena manšete un IV cauruļu sistēma. Ierīces komplektā tie nav iekļauti.

1. Pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav beidzies derīguma termiņš un vai ierīce transportēšanas vai lietošanas laikā nav bojāta.

Brīdinājums! Nepietiekama aseptisko metožu izmantošana palielina vienreizējo lietošanas materiālu piesārņošanas risku un kaitējuma risku pacientam.

2. Atveriet iepakojumu un, ievērojot aseptiskās metodes, novietojiet ierīci sterilā laukā.

3. Uzlieciet pacientam lielu pacienta atgriezenisko elektrodu (neitrālo elektrodu) atbilstoši norādījumiem enerģijas platformas lietošanas pamācībā un pacienta atgriezeniskā elektroda lietošanas pamācībā. Izvēlieties pacienta atgriezeniskā elektroda uzlikšanas vietu, kas atrodas pēc iespējas tuvāk sirdij un nodrošina visas pacienta atgriezeniskā elektroda virsmas drošu saskari ar pacienta ādu. Elektroda uzlikšanas vietai ieteicams atrasties uz pacienta muguras.

Piezīme: ar šo ierīci drīkst izmantot tikai tālāk norādītos pacienta atgriezeniskos elektrodus.

Modelis	Apraksts
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ pieaugušu pacientu atgriezeniskais elektrods
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive pieaugušu pacientu atgriezeniskais elektrods
E7508	Valleylab REM Polyhesive pieaugušu pacientu bezvadu atgriezeniskais elektrods

Modelis	Apraksts
E7509	Valleylab REM Polyhesive pieaugušu pacientu bezvadu atgriezeniskais elektrods
E7509B	Valleylab REM Polyhesive pieaugušu pacientu bezvadu atgriezeniskais elektrods

4. Savienojiet pacienta atgriezenisko elektrodu ar enerģijas platformu atbilstoši norādījumiem enerģijas platformas lietošanas pamācībā un pacienta atgriezeniskā elektroda lietošanas pamācībā.
5. Gan fizioloģiskā šķidruma pievades caurulītes, gan elektrības kabeli attīniet uzmanīgi, lai nepieļautu to savīšanas un samezģlošanas.
Piezīme: nepieciešams izmantot 0,9% fizioloģisko šķidrumu, jo tas radiofrekvences enerģijai nodrošina zemas pretestības ceļu uz audiem.
6. Ja jāizmanto tikai monopolāra ierīce, pievienojiet fizioloģiskā šķidruma caurules savienotāju ar iedobi IV cauruļu sistēmai un 1000 mL maisam ar sterilu 0,9% fizioloģisko šķidrumu.
7. Ja jāizmanto gan bipolāra, gan monopolāra ierīce, izpildiet tālāk norādītās darbības.
 - a. Noņemiet sterilos vāciņus no "Y" savienotāja (kas ietverts Cardioblate BP2 and LP sistēmu komplektā (modeļi 49322 un 49342) (2. att.).
 - b. Pievienojiet katra fizioloģiskā šķidruma pievadīšanas caurules savienotājus ar iedobi "Y" savienotājam.
 - c. Pievienojiet "Y" savienotāju IV caurulīšu komplektam un 1000 mL maisam ar sterilu 0,9% parasto fizioloģisko šķidrumu.
8. Ievietojiet 0,9% fizioloģiskā šķidruma 1000 mL maisu tirdzniecībā pieejamā spiediena manšetē un piepūstiet to, nodrošinot spiedienu robežās no 150 līdz 300 mmHg.
9. Izvadiet no sistēmas gaisu, līdz pa ierīces distālā gala atverēm sāk plūst šķidrums (3. att.). Noslēdziet cauruļu sistēmu, līdz esat gatavs to lietot.
Piezīme: pievienojiet ierīci tikai tiem RF ģeneratoriem, kuriem ir tālāk norādītās specififikācijas.

1. tab. Saderīga ģenerators tehniskie dati

Modelis	VLFT10GEN
RF strāvas izvade (monopolārais režīms)	1–50 W (manuāli variējams)
RF strāvas izvades frekvence	434 ±10% kHz nepārtraukti sinusoidāla

Piezīme: nominālo piederumu spriegumu ierobežo enerģijas platforma.

10. Medtronic logotipam esot vērstam augšup, stingri ievietojiet vairākkontaktu savienotāju spraudlīgdā Monopolar 2, kas atrodas uz enerģijas platformas priekšējā paneļa.
11. Pārliedzinieties, vai enerģijas platformas skārienekrānā ir norādīts, ka lietošanai ir izvēlēta Cardioblate monopolārā ierīce.
12. Novietojiet ierīces elektrības kabeli tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu vai citiem vadiem.
13. Pirms audu ablācijas atveriet IV sistēmu un pārliedzinieties, vai no ierīces distālā gala atverēm brīvi izplūst fizioloģiskais sāls šķidrums.

Brīdinājums! Neaktivizējiet ierīci, ja nenotiek brīva fizioloģiskā šķidruma plūsma. Radiofrekvences enerģijas pievade bez irigācijas var izraisīt apdegumus, audu izžūšanu vai nepietiekamu ablāciju.

Brīdinājums! Pirms ierīces aktivizēšanas nodrošiniet pārmērīgā šķidruma daudzuma atsūkšanu ablācijas vietā. Ja šķidruma atsūkšana netiek nodrošināta, iespējams pacientam izraisīt neparedzētus apdegumus.

Uzmanību! Ir jāiestata pēc iespējas zemāka intensitāte, kas nodrošina vēlamo efektu.

Piezīme: informāciju par trauksmes situācijām attiecībā uz augstu pilno pretestību un zemu pilno pretestību skatiet enerģijas platformas lietotāja pamācībā.

Piezīme: piemērotākie jaudas iestatījumi jānosaka ķirurgam audu ekstirpācijas laikā.

14. Iestatiet enerģijas platformas jaudas iestatījumu 20–30 W diapazonā.
15. Aktivizējiet enerģijas pievadīšanu ierīcē, izmantojot pogu **Start RF** (RF padeves sākšanas pogu) vai enerģijas platformas komplektā iekļauto vadības pedāli. Uzmanīgi velciet ierīces distālo uzgali pāri mērķa intrakardiālajiem audiem tiešā vizuālajā kontrolē. Enerģija plūst starp galu un uz pacienta ķermeņa novietoto atgriezenisko elektrodu.

Brīdinājums! Neturiet galu pārāk ilgi mērķa audu apgabalā. Pretējā gadījumā iespējams izraisīt pēkšņu audu "uzpūšanos" un perforāciju.

16. Bojājums kļūst redzams kā audu iekrāsošanās baltā krāsā. Kustiniet galu svārstveidīgi ar ieteicamo ātrumu 1 cm/s. Ķirurgs nosaka ablācijas dziļumu, platumu un vietu.

Piezīme: in vitro testēšana tika veikta, izmantojot Valleylab FT10 enerģijas platformu (modelis VLFT10GEN) un Cardioblade ķirurģiskās ablācijas instrumentus bojājumu izveidei vērša miokardā. Testēšanā tika izmantotas 4 jaudas un laika kombinācijas, kuru rezultātā iegūtie bojājumu dziļumu intervāli ar 95% ticamību tika aprēķināti 2. tab.

Rezultāti klīniskā lietojumā var atšķirties atkarībā no lietotāja metodes un sirds audu veida.

2. tab. Paredzamais bojājuma dziļums pie dažādiem jaudas līmeņiem

95% uzticamības intervāls 10 s svārstībām (1 cm)	95% uzticamības intervāls 20 s svārstībām (1 cm)	Jauda pie 300 mmHg spiediena fizioloģiskā šķidruma irigācijas laikā
2,1–2,7 mm	3,3–4,0 mm	20 W
2,1–2,8 mm	5,2–6,6 mm	30 W

17. Kad ķirurģiskā procedūra ir pabeigta, atvienojiet ierīci no enerģijas platformas un atbrīvojieties no tās saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā pieņemto kārtību.

9 Garantijas atruna

Svarīgi! Šī ierobežotā garantija neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Македонски

1 Модел

49314

2 Опис на производот

Cardioblate XL пенкалото за хируршка аблација е рачно, монополарно помагало за радиофреквентна (RF) аблација за еднократна употреба при операција на срцето. Има иригационен систем со физиолошки раствор за испорака на течност во точката на контакт помеѓу ткивото и врвот на електродата за да се излади ткивото за време на испорака на радиофреквентна енергија. Помагалото е наменето за наизменична работа.

Cardioblate XL пенкалото за хируршка аблација (модел 49314) е наменето за употреба со енергетска платформа од серијата Covidien™ Valleylab™ FT10 FT со технологијата TissueFect™ (модел VLFT10GEN) со верзија на софтвер 3.0.0 или понова.

Стерилно, непирогено, само за еднократна употреба. Стерилизирано со етилен оксид.

Номинален напон на помагало: 382 V_p

3 Индикации за употреба

Cardioblate XL пенкалото за хируршка аблација е наменето да создаде дамки или линеарни лезии во срцевото ткиво за време на операција на срцето користејќи радиофреквентна енергија за третман на срцевите аритмии. Секоја суправентрикуларна аритмија (како што се: атријална фибрилација, атријален флетер или атријална тахикардија) којашто може да се лечи со примена на ендокардијална или епикардијална радиофреквентна енергија, може да се третира со Cardioblate XL пенкалото за хируршка аблација.

4 Контраиндикации

Cardioblate XL пенкалото за хируршка аблација не треба да се користи кај пациенти коишто имаат активен ендокардит во време на операцијата.

5 Несакани ефекти

Следниве познати несакани ефекти се поврзани со употребата на производот: абразија, аритмија или промени на EKG/ECG, изгореници, електричен удар, инфекција, исхемија, органска дисфункција (кардијална), перфорација и оштетување на ткивото.

Во продолжение се наведени можни несакани ефекти поврзани со создавање дамки или линеарни лезии во срцевото ткиво во комбинација со операција на отворено срце: дислокација на атријален проводник, атриоезофагеална фистула, крвавење, срцева перфорација/тампонада, нарушувања на спроведувањето (SA (синоатријален) или AV (атриовентрикуларен) јазол), повреда на хранопроводник, проширување на екстракорпорален бајпас, сериозна компликација (смрт), медијастинитис, миокарден инфаркт во контекст на аблација на срцето, перикардитис, парализа на френичен нерв, плеврален излив, стеноза на пулмонална вена, мозочен удар или минлив исхемичен напад (TIA) по аблација, повреда на вагален нерв и оштетување на залистоците.

6 Предупредувања

Не активирајте го помагалото ако физиолошкиот раствор не тече слободно. Со примена на радиофреквентната енергија без иригација може да дојде до јагленисување, сушење на ткивото или недоволна аблација.

Помагалото може да се оштети пред или за време на постапката како резултат на неправилно ракување или други интервенции. Ако е оштетено, помагалото може да не функционира правилно и може да дојде до следниве медицински компликации вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на:

- „Пукање“ и перфорација на ткивото
- Оштетување на физиолошкиот систем за спроводливост
- Аблација на периферното ткиво како резултат на оштетување на изолационата обвивка

Отстранете го помагалото од пациентот пред дефибрилација.

Нема тврдења, ниту гаранции дека нема да дојде до несакани последици во случај на неисправност или до прекин на функционирањето на помагалото или дека нема да дојде до медицински компликации (вклучувајќи ја и перфорацијата на срцевото ткиво) по постапката или дека употребата на помагалото секогаш ќе ја обнови правилната срцева функција.

Помагалото е наменето за употреба само за еден пациент. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на помагалото и/или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот. Повеќекратните употреби може да доведат до оклузија на отворите за иригација и да влијаат на перформансите на помагалото. Енергетската платформа има функција да ја спречи повторната употреба на помагалото.

Болницата е одговорна да се погрижи дека лицата коишто се определени да ракуваат со ова помагало се добро обучени за ракување со помагалото и се предупредени за можни проблеми.

Не менувајте го помагалото.

Не користете го помагалото во присуство на запаливи анестетици, оксидирачки гасови или запаливи материјали коишто се користат за чистење или дезинфектирање затоа што може да дојде до експлозија.

Претпазливо користете го помагалото во присуство на пејсмејкери или други активни имплантирани помагала. Пречките коишто ги произведуваат електрохируршките помагала може да влијаат на работата на активното имплантирано помагало или да предизвикаат трајно оштетување на активното имплантирано помагало. Консултирајте се со производителот на активното имплантирано помагало или со одговорниот оддел во болницата пред да ги користите електрохируршките помагала кај пациенти со активни имплантирани помагала.

7 Мерки на претпазливост

Бидете претпазливи за да не дојде до траума на ткивата коишто не се во рамките на планираната област на аблација.

Следете ги препорачаните поставки за моќност за оптимално функционирање на производот за аблација.

Максимална температура на складирање: 25°C (77°F)

Релативна влажност на складирање: од 5% до 85%, без кондензација

Корисникот има обврска да ги отстрани помагалата во согласност со локалните прописи и болничките процедури.

Се однесува на производи со фталати идентификувани на етикетата на производот: Овој производ содржи фталати.

Проверете дали помагалото и кабелот на помагалото имаат преломи, пукнатини, пречки и други оштетувања пред да го користите помагалото. Не користете го помагалото ако е оштетено.

Се препорачува употреба на опрема за евакуација во случај на чад. Чадот генериран од електрохируршките помагала е потенцијално штетен за пациентите и корисниците.

8 Упатство за употреба

Предупредување: Помагалото е стерилно и непирогено. Проверете ги пакувањето и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку рокот на траење е изминат или ако помагалото или

пакувањето се оштетени. Со користењето на помагало со изминат рок на траење или оштетено помагало, се зголемува ризикот од инфекција.

Предупредување: Непочитувањето на упатствата може да доведе до оштетување, јагленисување, сушење на ткивото и недоволна аблација.

Забелешка: Прочитајте го упатството за употреба на енергетската платформа пред да го користите помагалото.

Забелешка: Ако треба да користите дополнителни помагала, погледнете ги нивните специфични упатства за употреба.

Забелешка: Правилните хируршки процедури и техники се одговорност на здравствениот работник. Секој хирург мора да ја процени соодветноста на сите постапки врз основа на неговата или нејзината медицинска обука и искуство и видот на хируршката процедура.

Забелешка: Изборот на пациентот и постапката е исклучиво медицинска одговорност и исходот зависи од многу променливи, вклучувајќи ги патологијата на пациентот, хируршките процедури и процедурите за перфузија.

Забелешка: За користење на помагалото потребни се: стерилен нормален физиолошки раствор од 0,9%, комерцијално достапен притисочен затегнувач и комплет со интравенозни цевки. Овие елементи не се вклучени со помагалото.

1. Проверете ги пакетот и помагалото за да се погрижите дека не е изминат рокот на траење и дека нема оштетување при транспортирањето и ракувањето.

Предупредување: Ако не користите асептична техника, се зголемува ризикот за контаминација на потрошниот материјал и за повреда на пациентот.

2. Отворете го пакувањето и префрлете го помагалото во стерилно поле со користење на асептична техника.
3. Поставете голема повратна електрода за пациентот (неутрална електрода) на пациентот во согласност со инструкциите во упатството за употреба за енергетската платформа и упатството за употреба за повратна електрода за пациентот. Изберете место за примена на повратната електрода за пациентот што е можно поблиску до срцето, за целата област на повратната електрода за пациентот да може да воспостави сигурен контакт со кожата на пациентот. Препорачаното место за примена е грбот на пациентот.

Забелешка: Користете ги само следните повратни електроди за пациентот со помагалото:

Модел	Опис
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ повратна електрода за возрасни пациенти
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive повратна електрода за возрасни пациенти
E7508	Valleylab REM Polyhesive повратна безжична електрода за возрасни пациенти
E7509	Valleylab REM Polyhesive повратна безжична електрода за возрасни пациенти
E7509B	Valleylab REM Polyhesive повратна безжична електрода за возрасни пациенти

4. Поврзете ја повратната електрода за пациентот на енергетската платформа во согласност со упатството за употреба за енергетската платформа и упатството за употреба за повратна електрода за пациентот.
5. Внимателно разделете ги цевката за испорака на физиолошки раствор и електричниот кабел за да не дојде до извиткување и заплеткување.

Забелешка: Потребен е нормален физиолошки раствор од 0,9% затоа што обезбедува ниска импеданца за радиофреквентната енергија на ткивото.

6. Ако користите само монополарно помагало, прикачете го женскиот луер приклучок од цевката за испорака на физиолошки раствор до комплетот на интравенозни цевки и кесичка од 1000 mL со стерилен физиолошки раствор од 0,9%.
7. Ако ги користите и биполарното и монополарното помагало, направете го следново:
 - a. Извадете ги стерилните капачиња од приклучокот „Y“ (обезбеден со Cardioblate BP2 и LP системите, модели 49322 и 49342) (Сл. 2).
 - b. Прикачете ги женските луер приклучоци од секоја линија за испорака на физиолошки раствор на приклучокот „Y“.
 - c. Поврзете го приклучокот „Y“ со комплетот на интравенозни цевки и кесичка од 1000 mL со стерилен физиолошки раствор од 0,9%.
8. Вметнете ја кесичката од 1000 mL со нормален физиолошки раствор од 0,9% во комерцијално достапниот затегнувач на притисок и надувајте го затегнувачот од 150 до 300 mmHg.
9. Исклучете го системот од воздух додека не видите течност од отворите на дисталниот врв на помагалото (Сл. 3). Прицврстете ја цевката додека не е подготвена за употреба.

Забелешка: Поврзувајте го помагалото само со радиофреквентни генератори со следниве спецификации:

Табела 1. Спецификации на компатибилен генератор

Модел	VLFT10GEN
Излезна радиофреквентна моќност (монополарен режим)	од 1 до 50 W (рачно променлива)
Фреквенција на излезна радиофреквентна моќност	434 ± 10% kHz континуирана синусоида

Забелешка: Номиналниот напон на помагалото е ограничен од енергетската платформа.

10. Со логото Medtronic на приклучокот свртен нагоре, цврсто вметнете го приклучокот со повеќе иглички во приклучницата на Monopolar 2 на предната плоча на енергетската платформа.
11. Потврдете дека екранот на допир на енергетската платформа покажува дека Cardioblate монополарното помагало е избрано за употреба.
12. Поставете го електричниот кабел на помагалото за да не дојде во контакт со пациентот или со други кабли.
13. Пред аблација на ткивото, отворете ја IV линијата и погрижете се физиолошкиот раствор слободно да тече од отворите во дисталниот врв на помагалото.

Предупредување: Не активирајте го помагалото ако физиолошкиот раствор не тече слободно. Со примена на радиофреквентната енергија без иригација може да дојде до јагленисување, сушење на ткивото или недоволна аблација.

Предупредување: Вшмукајте ја прекумерната течност на местото на аблација пред да го вклучите помагалото. Ако не ја вшмукате прекумерната течност може да дојде до непланирани изгореници на пациентот.

Опомена: Интензитетот треба да биде поставен на колку што е потребно ниско ниво за да се постигне саканиот ефект.

Забелешка: Погледнете во упатството за употреба на енергетската платформа за информации за ситуации со висока импеданца и ниска импеданца.

Забелешка: Хирургот треба да ги одреди идеалните поставки за моќност за време на аблација на ткивото.

14. Поставете ја поставката за моќност на енергетската платформа помеѓу 20 и 30 W.

15. Активирајте ја испораката на енергија во помагалото користејќи ги копчето **Започни RF** или ножната педала обезбедена со енергетската платформа. Нежно повлечете го дисталниот врв на помагалото преку планираното интракардијално ткиво под директна визуелизација. Енергијата тече помеѓу врвот и повратната електрода за пациентот на телото на пациентот.

Предупредување: Не останувајте премногу долго во планираното ткиво. На тој начин може да дојде до ненадејно „пукање“ и перфорација на ткивото.

16. Лезијата станува видлива со бела боја на ткивото. Поместете го врвот со осцилаторно движење со препорачана брзина од 1 cm/s. Хирургот ја одредува длабочината, ширината и локацијата на аблацијата.

Забелешка: Ин витро тестирањето беше спроведено со помош на Valleylab FT10 енергетската платформа (модел VLFT10GEN) и Cardioblate пенкалата за хируршка аблација за да се создадат лезии на говедски миокард. Тестирањето беше извршено со 4 комбинации на моќност и време, што доведе до интервали на длабочина на лезијата пресметани со 95% сигурност во Таб. 2. Резултатите може да се различни при клиничка употреба како резултат на техниката на корисникот и типот на срцеви ткива.

Табела 2. Предвидена длабочина на лезии при различни нивоа на моќност

95% интервал на сигурност за осцилација од 10 s (1 cm)	95% интервал на сигурност за осцилација од 20 s (1 cm)	Моќност при притисок од 300 mmHg за иригационен систем со физиолошки раствор
од 2,1 до 2,7 mm	од 3,3 до 4,0 mm	20 W
од 2,1 до 2,8 mm	од 5,2 до 6,6 mm	30 W

17. Кога хируршката процедура е завршена, исклучете го помагалото од енергетската платформа и отстранете го помагалото во согласност со локалните прописи и болничките процедури.

9 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Важно: Одредувањето од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одредување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранции во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

1 Model

49314

2 Productbeschrijving

De chirurgische Cardioblate XL-ablatiepen is een draagbaar monopolair RF-ablatie-apparaat voor eenmalig gebruik, dat gebruikt wordt bij hartchirurgie. Het apparaat is voorzien van een irrigatiesysteem dat zoutoplossing afgeeft op het contactpunt tussen het weefsel en de elektrodetip teneinde het weefsel af te koelen tijdens afgifte van RF-energie. Dit apparaat is bedoeld voor intermitterend gebruik.

De chirurgische Cardioblate XL-ablatiepen (Model 49314) is bestemd voor gebruik met het Covidien™ Valleylab™-energieplatform uit de FT10 FT-serie met TissueFect™-technologie (Model VLFT10GEN) met softwareversie 3.0.0 of hoger.

Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Nominale spanning van het toebehoren: 382 V_p

3 Gebruiksindicaties

De chirurgische Cardioblate XL-ablatiepen is bedoeld om tijdens hartchirurgie door middel van RF-energie punt- of lijnvormige laesies in het hartweefsel te maken voor de behandeling van cardiale aritmieën. Elke vorm van supraventriculaire aritmie (zoals atriale fibrillatie, atriale flutter of atriale tachycardie) die kan worden verholpen door het toepassen van endocardiale of epicardiale RF-energie, kan worden behandeld met de chirurgische Cardioblate XL-ablatiepen.

4 Contra-indicaties

De chirurgische Cardioblate XL-ablatiepen is gecontra-indiceerd voor patiënten met actieve endocarditis ten tijde van de operatie.

5 Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, aritmie of veranderingen in het EKG/ECG, brandwonden, elektrische schok, infectie, ischemie, orgaanfalen (hart), perforatie en weefselbeschadiging.

Bij het maken van lijnvormige laesies of onderbroken laesiepunten in het hartweefsel in combinatie met openhartchirurgie kunnen de volgende bijwerkingen optreden: losraken van de atriale geleidingsdraad, atrio-oesofageale fistel, bloeding, hartperforatie/-tamponnade, geleidingsstoornissen (SA- of AV-knoop), beschadiging van de slokdarm, verlengde extracorporele bypassprocedure, ernstige complicaties (overlijden), mediastinitis, myocardinfarct in verband met cardiale ablatie, pericarditis, verlamming van de nervus phrenicus, pleurale effusie, stenose van de longader, beroerte of TIA (transiënt ischemisch attack) na de ablatie, letsel aan de nervus vagus en beschadiging van een hartklepblad.

6 Waarschuwingen

Activeer het apparaat niet indien de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het toepassen van RF-energie zonder irrigatie kan leiden tot verschroeïng en uitdroging van weefsel of ontoereikende ablatie.

Het apparaat kan voor of tijdens de procedure beschadigd raken door onjuist gebruik of andere tussenliggende handelingen. Het apparaat werkt dan mogelijk niet goed meer, wat kan leiden tot de volgende medische complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot:

- Openbarsten en perforatie van het weefsel
- Beschadiging van het fysiologische geleidingssysteem
- Optreden van ablatie van omringend weefsel ten gevolge van lekken in de isolatie

Vóór het defibrilleren moet het apparaat van de patiënt verwijderd worden.

Er wordt niet gegarandeerd dat gebrekkige of falende werking van het apparaat niet tot nadelige bijwerkingen kan leiden, of dat de ingreep niet kan resulteren in medische complicaties (waaronder perforatie van het hartweefsel), of dat gebruik van het apparaat in alle gevallen een adequate hartfunctie herstelt.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Herhaald gebruik kan leiden tot verstopte irrigatie-openingen en kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden. Het energieplatform is zo ontworpen dat hergebruik van het apparaat uitgesloten is.

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis ervoor te zorgen dat de aangewezen personen die dit apparaat gaan bedienen, voldoende getraind zijn in het gebruik van het apparaat en alert zijn op eventuele problemen.

Breng geen modificaties aan het apparaat aan.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare anesthetica, oxiderende gasen of ontvlambare reinigings- of ontsmettingsmiddelen vanwege explosiegevaar.

Gebruik het apparaat voorzichtig in de aanwezigheid van pacemakers of andere actieve implantaten. Interferentie afkomstig van elektrochirurgische apparaten kan de werking van het actieve implantaat beïnvloeden of het actieve implantaat permanent beschadigen. Overleg met de fabrikant van het actieve implantaat of met de verantwoordelijke ziekenhuisafdeling voordat u elektrochirurgische apparaten gebruikt bij patiënten met een actief implantaat.

7 Voorzorgsmaatregelen

Let op dat u trauma voorkomt bij weefsel dat zich niet in het beoogde ablatiegebied bevindt.

Zie de aanbevolen vermogensinstellingen voor een optimaal ablatieresultaat.

Maximale opslagtemperatuur: 25°C (77°F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad tijdens opslag: 5% tot 85%, niet-condenserend

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedure.

Van toepassing op producten waarbij ftalaten op het label staat vermeldt: Dit product bevat ftalaten.

Controleer het apparaat en de kabel vóór gebruik op breuken, scheuren, inkepingen en andere vormen van beschadiging. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is.

Het gebruik van een rookafvoervoorziening wordt aanbevolen. De rook van elektrochirurgische apparaten kan schadelijk zijn voor de patiënt en het personeel.

8 Gebruiksaanwijzingen

Waarschuwing: Het apparaat is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk product en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking of het product is beschadigd. Door een apparaat te gebruiken dat voorbij de uiterste gebruiksdatum of beschadigd is, neemt de kans op infectie toe.

Waarschuwing: Het niet naleven van de instructies, kan leiden tot beschadiging, verschroeïng en uitdroging van weefsel en ontoereikende ablatie.

Opmerking: Lees vóór gebruik van het apparaat de gebruiksaanwijzing bij het energieplatform.

Opmerking: Als additionele apparatuur wordt gebruikt, zie dan de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor instructies.

Opmerking: Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de medische deskundige. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring en het soort chirurgische procedure.

Opmerking: De selectie van patiënt en procedure behoren uitsluitend tot de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van verscheidene variabelen, waaronder de pathologie van de patiënt en de gekozen chirurgische procedures en perfusieprocedures.

Opmerking: U moet bij het apparaat 0,9% normale steriele zoutoplossing, een in de handel verkrijgbare drukmanchet en een infuusset gebruiken. Deze onderdelen worden niet meegeleverd bij het apparaat.

1. Inspecteer de verpakking en het apparaat en controleer of de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken en of het apparaat tijdens transport en hantering niet is beschadigd.

Waarschuwing: Als er geen aseptische techniek gebruikt wordt, leidt dat tot een hoger risico op besmetting van de wegwerponderdelen en letsel bij de patiënt.

2. Open de verpakking en breng het apparaat met een aseptische techniek in het steriele veld.
3. Bevestig een grote retourelektrode (neutrale elektrode) op de patiënt volgens de instructies in de gebruiksaanwijzingen van het energieplatform en de retourelektrode. Plaats de retourelektrode zo dicht mogelijk bij het hart en zorg dat het volledige elektrode-oppervlak contact maakt met de huid van de patiënt. De aanbevolen locatie is op de rug van de patiënt.

Opmerking: Gebruik in combinatie met dit product uitsluitend de volgende retourelektroden:

Model	Beschrijving
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™-retourelektrode voor volwassenen
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive-retour-elektrode voor volwassenen
E7508	Draadloze Valleylab REM Polyhesive-retour-elektrode voor volwassenen
E7509	Draadloze Valleylab REM Polyhesive-retour-elektrode voor volwassenen
E7509B	Draadloze Valleylab REM Polyhesive-retour-elektrode voor volwassenen

4. Sluit de retourelektrode aan op het energieplatform volgens de instructies in de gebruiksaanwijzingen van het energieplatform en de retourelektrode.
5. Wikkel de toevoertubing voor de fysiologische zoutoplossing en de elektrische kabel voorzichtig af teneinde knikken en verwarren te voorkomen.

Opmerking: 0,9% normale fysiologische zoutoplossing is vereist omdat het een pad met lage impedantie voor de RF-energie naar het weefsel verschaft.

6. Bevestig bij gebruik van alleen een monopolair apparaat de vrouwelijke luerconnector van de toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing op een intraveneuze infuusset en een infuuszak met 1000 mL 0,9% normale fysiologische zoutoplossing.

7. Neem bij gebruik van een bipolair en een monopolair apparaat de volgende stappen:
 - a. Verwijder de steriele doppen van de Y-connector (geleverd bij het Cardioblate BP2- en LP-systeem Model 49322 en 49342) (Afbeelding 2).
 - b. Bevestig de vrouwelijke luerconnector van elke toevoertubing voor fysiologische zoutoplossing op de Y-connector.
 - c. Sluit de Y-connector aan op een intraveneuze infuusset en een infuuszak met 1000 mL 0,9% normale zoutoplossing.
8. Plaats de infuuszak met 1000 mL 0,9% normale fysiologische zoutoplossing in een in de handel verkrijgbare drukmanchet en vul de manchet tot een druk tussen 150 en 300 mmHg.
9. Ontlucht het systeem totdat u vloeistof uit de openingen in de distale tip van het apparaat ziet komen (Afbeelding 3). Klem de tubing dicht tot het moment van gebruik.

Opmerking: Sluit het apparaat alleen aan op RF-generatoren met de volgende specificaties:

Tabel 1. Specificaties compatibele generator

Model	VLFT10GEN
RF-uitgangsvermogen (monopolair modus)	1 tot 50 W (handmatig instelbaar)
Frequentie RF-uitgangsvermogen	434 ±10% kHz continue sinusoiden

Opmerking: De vastgestelde spanning van het toebehoren wordt beperkt door het energieplatform.

10. Zorg dat het Medtronic-logo op de connector naar boven wijst en steek de multipinconnector stevig in de 'Monopolar 2'-aansluiting op het voorpaneel van het energieplatform.
11. Controleer op het touchscreen van het energieplatform of het monopolaire Cardioblate-apparaat is geselecteerd.
12. De elektriciteitskabel van het apparaat moet zo worden gelegd dat deze niet in aanraking kan komen met de patiënt of andere geleidingsdraden.
13. Open voordat u de ablatie start de klem op de infuusslang en controleer of u zoutoplossing uit de distale irrigatie-openingen van het apparaat ziet komen.

Waarschuwing: Activeer het apparaat niet indien de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het toepassen van RF-energie zonder irrigatie kan leiden tot verschroeïng en uitdroging van weefsel of ontoereikende ablatie.

Waarschuwing: Zuig overtollige vloeistof rond de ablatieplaats weg voordat u het apparaat activeert. Als u overtollige vloeistof niet wegzuigt, kan de patiënt brandwonden oplopen.

Let op: Stel de intensiteit niet hoger in dan noodzakelijk om het gewenste effect te bereiken.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het energieplatform voor informatie over alarmsituaties bij hoge impedantie en lage impedantie.

Opmerking: De chirurg bepaalt de ideale vermogensinstelling tijdens het ablatieproces.

14. Stel het vermogen op het energieplatform in tussen 20 en 30 W.
15. Start de energie-afgifte met de **Start RF**-knop of het voetpedaal van het energieplatform. Strijk met de distale tip onder rechtstreekse observatie voorzichtig over het te behandelen hartweefsel. De energie stroomt tussen de tip en de retourelektrode op het lichaam van de patiënt.

Waarschuwing: Blijf niet te lang hangen op één plek. Dit kan leiden tot het plotseling openbarsten en het perforeren van weefsel.

16. De laesies verschijnen als een witte verkleuring van het weefsel. Beweeg de tip rond met een aanbevolen snelheid van 1 cm/s. De chirurg bepaalt de diepte, afmeting en locatie van de ablatiepunten.

Opmerking: Er zijn in-vitrotests uitgevoerd door met een Valleylab FT10-energieplatform (Model VLFT10GEN) en chirurgische Cardioblate-ablatiepenen laesies te maken op het myocard van runderen. Er zijn 4 combinaties van vermogen en tijdsduur getest, op basis waarvan de laesiediepte-intervallen in Tabel 2 werden berekend met een 95% betrouwbaarheidsinterval. Bij klinisch gebruik kunnen de

resultaten afwijken als gevolg van de toegepaste techniek en het type hartweefsel.

Tabel 2. Verwachte laesiediepte bij verschillende vermogensinstellingen

95% betrouwbaarheidsinterval voor 10 s oscillatie (1 cm)	95% betrouwbaarheidsinterval voor 20 s oscillatie (1 cm)	Vermogen bij vloeistofirrigatiedruk van 300 mmHg
2,1 tot 2,7 mm	3,3 tot 4,0 mm	20 W
2,1 tot 2,8 mm	5,2 tot 6,6 mm	30 W

17. Koppel het apparaat na afloop van de ingreep los van het energieplatform en gooi het weg in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedures.

9 Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

1 Modell

49314

2 Beskrivelse av produktet

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn, XL er en håndholdt, monopolar radiofrekvensablasjonsenhet (RF) til engangsbruk, som brukes ved hjertekirurgi. Den har et saltvannsskyllesystem som tilfører væske på kontaktpunktet mellom vevet og elektrodetuppen for å kjøle ned vevet mens det tilføres RF-energi. Enheten er beregnet for intermitterende drift.

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn, XL (modell 49314) er beregnet for bruk med Covidien™ Valleylab™ FT10-energiplattformen i FT-serien med TissueFect™-teknologi (modell VLFT10GEN) med programvareversjon 3.0.0 eller nyere.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk. Sterilisert med etylenoksid.

Merkespenning for tilbehør: 382 V_p

3 Indikasjoner for bruk

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn, XL brukes til å lage punktvisse eller lineære lesjoner i hjertevev under hjertekirurgi ved hjelp av RF-energi for å

behandle hjertearytmier. Supraventrikulær arytmie (som atrieflimmer, atrieflutter eller atriefibrillering) som kan avhjelpest med endokardial eller epikardial radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn, XL.

4 Kontraindikasjoner

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn, XL skal ikke brukes hos pasienter som har aktiv endokarditt på tidspunktet for det kirurgiske inngrepet.

5 Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: ablasjon, arytmie eller EKG-enderinger, brannskade, elektrisk støt, infeksjon, iskemi, organfunksjon (kardial), perforasjon og vevsskade.

Følgende mulige bivirkninger er forbundet med å lage punktvis eller lineære lesjoner i hjertevev under åpen hjertekirurgi: forskyvning av atrieledning, atrioøsofageal fistel, blødning, hjerteperforasjon/-tamponade, ledningsforstyrrelser (SA- eller AV-knoten), øsofageal skade, forlengelse av ekstrakorporel bypass, alvorlig komplikasjon (død), mediastinitis, myokardinfarkt i forbindelse med hjerteablasjon, perikarditt, lammelse av nervus phrenicus, pleuraeffusjon, lungevenestenoze, slag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA) etter ablasjon, skade på nervus vagus og klaffeseglskade.

6 Advarsler

Enheten skal ikke aktiveres hvis ikke saltvannet strømmer fritt. Tilførsel av radiofrekvensenergi uten skylling kan føre til forkulling, uttørring av vev eller utilstrekkelig ablasjon.

Enheten kan skades før eller under prosedyren ved feil håndtering eller annen uforsvarlig bruk. Skade på enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og føre til følgende medisinske komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- Brister i vevet og vevsperforasjon
- Skade på det fysiologiske overledningssystemet
- Perifer vevsablasjon som følge av brudd på isolasjonen

Enheten skal fjernes fra pasienten før defibrillering.

Det gis ingen løfter eller garanti om at det ikke vil føre til utilsiktede hendelser hvis utstyret svikter eller slutter å fungere, eller at det ikke vil oppstå medisinske komplikasjoner (blant annet perforasjon av hjertevev) som følge av prosedyren, eller at bruken av utstyret i alle tilfeller vil gjenopprette tilstrekkelig hjertefunksjon.

Denne enheten er kun beregnet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Flergangsbruk kan føre til at spytingsåpningene tilstoppes og påvirke enhetens ytelse. Energiplattformen har funksjonalitet for å forhindre gjenbruk av enheten.

Det er sykehusets ansvar å sørge for at personene som settes til å bruke denne enheten, har fått grundig opplæring i bruken av enheten og er oppmerksomme på mulige problemer.

Enheten må ikke modifiseres.

Bruk ikke enheten i nærheten av brennbare anestesimidler, oksiderende gasser eller brennbart materiale som brukes til rengjøring eller desinfisering, da dette kan føre til eksplosjon.

Bruk enheten med forsiktighet i nærvær av pacemakere eller andre aktive, implanterte enheter. Forstyrrelse fra elektrokirurgiske enheter kan påvirke driften av den aktive implanterte enheten eller forårsake permanent skade på den aktive implanterte enheten. Søk råd hos produsenten av den aktive implanterte enheten eller ansvarlig sykehusavdeling før bruk av elektrokirurgiske enheter på pasienter med aktive implanterte enheter.

7 Forholdsregler

Vær forsiktig for å unngå skade på vev som ikke er innenfor det tiltenkte ablasjonsområdet.

Følg anbefalte effektinnstillinger for å oppnå optimal ytelse for ablasjonsproduktet.

Maksimal oppbevaringstemperatur: 25°C (77°F)

Relativ fuktighet ved oppbevaring: 5 % til 85 %, ikke-kondenserende

Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

Gjelder for produkter med ftalater identifisert på produktmerkingen:

Dette produktet inneholder ftalater.

Kontroller at det ikke er brudd, sprekker, hakk eller annen skade på enheten og enhetens kabel før bruk. Bruk ikke enheten hvis det oppdages skade.

Bruk av røykavsugingsutstyr anbefales. Røyk som avgis av elektrokirurgiske enheter, er potensielt skadelig for pasienter og brukere.

8 Instruksjoner for bruk

Advarsel! Enheten er steril og pyrogenfri. Kontroller hver pakning og hver enhet før bruk. Bruk ikke enheten hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis enheten eller emballasjen er skadet. Bruk av en utløpt eller skadet enhet øker risikoen for infeksjon.

Advarsel! Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til vevsskade, forkulling, uttørring av vev og utilstrekkelig ablasjon.

Merk! Les brukerhåndboken for energiplattformen før enheten tas i bruk.

Merk! Hvis du skal bruke flere enheter, må du lese bruksanvisningen for de aktuelle enhetene.

Merk! Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Hver kirurg må vurdere om en prosedyre er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen kirurgisk prosedyre.

Merk! Valg av pasient og prosedyre er utelukkende et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens patologi, kirurgiske prosedyrer og perfusjonsprosedyrer.

Merk! Sterilt 0,9 % saltvann, en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett og et IV-slangesett er nødvendig for å bruke enheten. Disse artiklene følger ikke med enheten.

1. Kontroller emballasjen og enheten for å sikre at utløpsdatoen ikke er overskredet, og at det ikke er oppstått skade under frakt og håndtering.

Advarsel! Hvis det ikke brukes aseptisk teknikk, øker risikoen for kontaminering av engangsutstyr og skade på pasienten.

2. Åpne emballasjen og overfør enheten til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
3. Fest en stor nøytralelektrode (pasientreturelektrode) på pasienten i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for energiplattformen og bruksanvisningen for nøytralelektroden. Fest nøytralelektroden så nær hjertet som mulig, på et sted der hele nøytralelektrodens overflate får god kontakt med pasientens hud. Pasientens rygg er stedet som anbefales.

Merk! Bruk kun følgende nøytralelektroder med enheten:

Modell	Beskrivelse
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ nøytralelektrode for voksne
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive nøytral-elektrode for voksne
E7508	Valleylab REM Polyhesive trådløs nøytralelektrode for voksne
E7509	Valleylab REM Polyhesive trådløs nøytralelektrode for voksne
E7509B	Valleylab REM Polyhesive trådløs nøytralelektrode for voksne

4. Koble nøytralelektroden til energiplattformen i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for energiplattformen og bruksanvisningen for nøytralelektroden.
5. Vikle saltvannsslangen og strømledningen forsiktig ut for å unngå knekk eller floker.
Merk! 0,9 % vanlig saltvann kreves, fordi det gir en lavimpedansbane for RF-energien til vevet.
6. Hvis det kun brukes en monopolar enhet, kobles saltvannsslangens hunn-luerkobling til et IV-slangesett og en 1000 mL pose med sterilt 0,9 % vanlig saltvann.
7. Hvis både en bipolar enhet og en monopolar enhet skal brukes, utføres følgende trinn:
 - a. Fjern de sterile hettene på en Y-kobling (følger med Cardioblate BP2- og LP-systemene, modell 49322 og 49342) (Figur 2).
 - b. Fest begge saltvannsslangenes hunn-luerkoblinger til Y-koblingen.
 - c. Koble Y-koblingen til et IV-slangesett og en 1000 mL-pose med vanlig sterilt 0,9 % saltvann.
8. Sett posen med 1000 mL 0,9 % saltvann inn i en kommersielt tilgjengelig overtrykkmansjett, og blås opp mansjetten til mellom 150 og 300 mmHg.
9. Spyl systemet for luft til du ser at det kommer væske ut av åpningene på enhetens distale tupp (Figur 3). Klem av slangesettet til det skal brukes.
Merk! Enheten skal bare kobles til RF-generatorer med følgende spesifikasjoner:

Tabell 1. Spesifikasjoner for kompatible generatorer

Modell	VLFT10GEN
RF-utgangseffekt (monopolar modus)	1 til 50 W (manuelt variabel)
RF-utgangseffektens frekvens	434 ±10 % kHz kontinuerlig sinus-kurve

Merk! Merkespenningen for tilbehør begrenses av energiplattformen.

10. Hold flerpinnerskontakten slik at Medtronic-logoen vender oppover, og sett den godt inn i Monopolar 2-inngangen på energiplattformens frontpanel.
11. Kontroller at den monopolare Cardioblate-enheten er valgt for bruk på energiplattformens berøringsskjerm.
12. Plasser enhetens strømledning slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
13. Før vevsablasi on må du åpne IV-slangen og kontrollere at saltvann strømmer fritt ut av åpningene på enhetens distale tupp.
Advarsel! Enheten skal ikke aktiveres hvis ikke saltvannet strømmer fritt. Tilførsel av radiofrekvensenergi uten skylling kan føre til forkulling, uttørring av vev eller utilstrekkelig ablasjon.
Advarsel! Sug opp overflødig væske på ablasjonsstedet før enheten aktiveres. Hvis overflødig væske ikke suges opp, kan det føre til utilsiktede brannså r på pasienten.
Forsiktig! Intensiteten skal være så lav som nødvendig for å oppnå ønsket effekt.
Merk! I brukerhåndboken for energiplattformen finner du informasjon om varseltilstander for høy og lav impedans.
Merk! Kirurgen må regulere effektinnstillingene mens vevsablasi onen pågår.
14. Effektinnstillingen på energiplattformen skal være mellom 20 og 30 W.
15. Aktiver energitilførsel fra enheten ved hjelp av **Start RF**-knappen eller fotpedalen som følger med energiplattformen. Trekk forsiktig den distale tuppen på enheten over det tiltenkte intrakardiale vevet under direkte visualisering. Energien strømmer mellom tuppen og nøytralelektroden på pasientens kropp.
Advarsel! Hold ikke enheten for lenge på ett sted i det aktuelle vevet. Dette kan føre til plutselige brister i vevet og vevsperforasi on.
16. Lesjonen blir synlig i form av hvitfarging av vevet. Beveg tuppen med en svingende bevegelse med en anbefalt hastighet på 1 cm/s. Kirurgen bestemmer ablasjonens dybde, bredde og plassering.

Merk! In vitro-testing ble utført ved å bruke en Valleylab FT10-energiplattform (modell VLFT10GEN) og Cardioblate kirurgiske ablasjonsspenner til å lage lesjoner på bovint myokard. Testingen ble utført med fire kombinasjoner av effekt og tid, noe som resulterte i lesjonsdybdeintervallene beregnet ved 95 % konfidens i Tabell 2. Resultatene kan variere ved klinisk bruk avhengig av brukerteknikk og typen hjertevev.

Tabell 2. Forventet lesjonsdybde på forskjellige effektnivåer

95 % konfidensintervall ved 10 s svingning (1 cm)	95 % konfidensintervall ved 20 s svingning (1 cm)	Effekt ved 300 mmHg trykk på saltvannsskylling
2,1 til 2,7 mm	3,3 til 4,0 mm	20 W
2,1 til 2,8 mm	5,2 til 6,6 mm	30 W

17. Når den kirurgiske prosedyren er fullført, kobles enheten fra energiplattformen og kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

9 Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Model

49314

2 Opis produktu

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate XL jest przenośnym, jednobiegunowym urządzeniem jednorazowego użytku, służącym do ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF) podczas zabiegów kardiochirurgicznych. Jest ono wyposażone w system irygacji solą fizjologiczną, który doprowadza płyn do miejsca styku końcówki elektrody i tkanki, co ma na celu chłodzenie tkanki w momencie dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Urządzenie jest przeznaczone do pracy przerywanej.

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate XL (model 49314) jest przeznaczona do stosowania z platformą energetyczną Covidien™ Valleylab™ z serii FT10 FT wyposażoną w technologię TissueFect™ (model VLFT10GEN) z oprogramowaniem w wersji 3.0.0 lub nowszej.

Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku. Sterylizowany tlenkiem etylenu.

Napięcie znamionowe akcesoriów: 382 V_p

3 Wskazania do stosowania

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate XL jest przeznaczona do wytwarzania blizn o kształcie punktowym lub liniowym w obrębie tkanek serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej podczas operacji kardiochirurgicznych w celu leczenia arytmii serca. Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate XL może być stosowana do leczenia wszystkich arytmii nadkomorowych (na przykład migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego), które mogą zostać wyeliminowane poprzez zastosowanie energii o częstotliwości radiowej we wsierdzu lub w nasierdzu.

4 Przeciwwskazania

Elektroda do ablacji chirurgicznej Cardioblate XL nie powinna być stosowana u pacjentów, u których w momencie przeprowadzania operacji występuje czynne zapalenie wsierdza.

5 Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: abrazja, arytmia lub zmiany w EKG, oparzenie, porażenie prądem elektrycznym, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja narządu (serca), perforacja i uszkodzenie tkanki.

Poniżej przedstawiono możliwe działania niepożądane związane z wytwarzaniem punktowych lub liniowych blizn w obrębie tkanki serca podczas operacji na otwartym sercu: przemieszczenie odprowadzenia przedsionkowego, przetoka przedsionkowo-przetykowa, krwawienie, perforacja/tamponada serca, zaburzenia przewodzenia (przez węzeł zatokowo-przedsionkowy lub przedsionkowo-komorowy), uraz przetyku, wydłużenie krążenia pozaustrojowego, poważne powikłanie (zgon), zapalenie śródpiersia, zawał mięśnia sercowego w kontekście ablacji serca, zapalenie osierdza, porażenie nerwu przeponowego, wysięk opłucnowy, stenoza żyły płucnej, udar lub przejściowy incydent niedokrwienności (TIA) po ablacji, uraz nerwu błędnego oraz uszkodzenie płata zastawki.

6 Ostrzeżenia

Nie należy uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Stosowanie energii o częstotliwości radiowej bez irygacji może prowadzić do zwęglenia, wyschnięcia tkanki lub niewystarczającej ablacji.

Urządzenie może ulec uszkodzeniu przed lub w trakcie zabiegu w wyniku niewłaściwego użytkowania lub innych czynności towarzyszących. W razie uszkodzenia urządzenia może nie działać prawidłowo i może być przyczyną powikłań medycznych, do których należą m.in.:

- „Pęknięcie” i perforacja tkanki
- Uszkodzenie fizjologicznego układu przewodzącego
- Ablacja tkanki otaczającej w wyniku uszkodzenia izolacji

Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy wyjąć urządzenie z ciała pacjenta.

Nie wydaje się oświadczenia ani gwarancji, że wystąpienie nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia lub całkowite zaprzestanie jego działania nie wywoła działań niepożądanych, że po zabiegu nie wystąpią powikłania medyczne (łącznie z przebicciem tkanki serca) ani że zastosowanie urządzenia we wszystkich przypadkach przywróci właściwą funkcję serca.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może spowodować zamknięcie otworów przepływowych i wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie urządzenia. Platforma energetyczna jest wyposażona w funkcję zapobiegania ponownemu użyciu urządzenia.

Szpital jest odpowiedzialny za przypisanie do obsługi tego urządzenia osób dobrze przeszkolonych w zakresie użytkowania urządzenia i wyczulonych na potencjalne komplikacje.

Nie modyfikować urządzenia.

Urządzenia nie należy stosować w obecności palnych środków znieczulających, gazów utleniających ani palnych materiałów używanych do czyszczenia lub dezynfekcji, ponieważ grozi to wybuchem.

Z urządzenia należy korzystać ostrożnie w obecności stymulatorów serca i innych aktywnych wszczepionych urządzeń. Zakłócenia wytwarzane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą wpłynąć na działanie aktywnego zaimplantowanego urządzenia lub spowodować jego trwałe uszkodzenie. Przed zastosowaniem narzędzi elektrochirurgicznych u pacjentów z zaimplantowanymi aktywnymi urządzeniami należy skonsultować się z producentem aktywnego zaimplantowanego urządzenia lub szpitalnym oddziałem odpowiedzialnym za implant.

7 Środki ostrożności

Należy uważać, aby nie spowodować uszkodzenia tkanek poza zamierzonym miejscem ablacji.

Aby zapewnić optymalne działanie produktu podczas ablacji, należy przestrzegać zaleceń dotyczących ustawień mocy.

Maksymalna temperatura przechowywania: 25°C (77°F)

Wilgotność względna podczas przechowywania: od 5% do 85%, bez kondensacji

Użytkownik jest odpowiedzialny za likwidację urządzenia zgodnie z lokalnym prawem i przepisami obowiązującymi w szpitalu.

Dotyczy produktów, na których etykiecie umieszczono informację o zawartości ftalanów: Ten produkt zawiera ftalany.

Przed użyciem sprawdzić urządzenie i jego kable pod kątem przerw, pęknięć, nacięć i innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia nie należy stosować.

Zaleca się stosowanie sprzętu do odsysania dymu. Dym powstały w wyniku działania urządzeń elektrochirurgicznych stanowi potencjalne zagrożenie dla pacjentów i użytkowników.

8 Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie: Urządzenie jest sterylne i niepirogenne. Każde opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności ani w przypadku uszkodzenia urządzenia lub jego opakowania. Stosowanie przeterminowanego lub uszkodzonego urządzenia zwiększa ryzyko zakażenia.

Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do uszkodzenia tkanki, zwęglenia, wysuszenia tkanki i niewystarczającej ablacji.

Uwaga: Przed użyciem urządzenia należy przeczytać podręcznik użytkownika platformy energetycznej.

Uwaga: W przypadku zamiaru zastosowania urządzeń dodatkowych należy zapoznać się z ich instrukcjami użytkowania.

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

Uwaga: Za wybór pacjenta i rodzaju zabiegu odpowiada lekarz, a wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym patologii pacjenta oraz procedur z zakresu zabiegu chirurgicznego i krążenia pozaustrojowego.

Uwaga: Aby móc korzystać z urządzenia, należy dysponować solą fizjologiczną 0,9%, dostępną na rynku mankietem do pomiaru ciśnienia i zestawem do wlewów dożylnych. Te elementy nie są dostarczane w komplecie razem z urządzeniem.

1. Obejrzeć urządzenie i jego opakowanie, aby upewnić się, że nie upłynął termin ważności oraz że nie doszło do uszkodzenia podczas transportu i manipulacji.

Ostrzeżenie: Niestosowanie techniki aseptycznej zwiększa ryzyko skażenia elementów jednorazowych i wyrządzenia szkód pacjentowi.

2. Otworzyć opakowanie i przenieść urządzenie na sterylne pole, stosując technikę aseptyczną.
3. Przyłożyć dużą elektrodę zwrotną pacjenta (elektrodę obojętną) do ciała pacjenta zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika platformy energetycznej i instrukcji użytkownika elektrody zwrotnej pacjenta. Miejsce przyłożenia elektrody zwrotnej pacjenta powinno znajdować się możliwie najbliżej serca, jednocześnie umożliwiając dokładne przyłożenie całej powierzchni elektrody zwrotnej do ciała pacjenta. Zalecany miejscem przyłożenia są plecy pacjenta.

Uwaga: Z urządzeniem należy stosować wyłącznie następujące elektrody zwrotne pacjenta:

Model	Opis
E7507	Elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab REM Polyhesive
E7508	Bezprzewodowa elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab REM Polyhesive
E7509	Bezprzewodowa elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Bezprzewodowa elektroda zwrotna do użytku u osób dorosłych Valleylab REM Polyhesive

4. Podłączyć elektrodę zwrotną pacjenta do platformy energetycznej zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika platformy energetycznej i instrukcji użytkownika elektrody zwrotnej pacjenta.
5. Ostrożnie rozwinąć kabel elektryczny i dren doprowadzający sól fizjologiczną, unikając ich skręcenia oraz splątania.

Uwaga: Wymagane jest stosowanie soli fizjologicznej 0,9%, ponieważ zapewnia ona niskiimpedancyjną drogę przepływu energii o częstotliwości radiowej do tkanki.

6. Jeśli stosowane jest tylko urządzenie jednobiegunowe, do żeńskiego łącznika typu luer drenu doprowadzającego sól fizjologiczną należy podłączyć zestaw do wlewów dożylnych i opakowanie jałowego roztworu soli fizjologicznej 0,9% o pojemności 1000 mL.
7. W przypadku stosowania zarówno urządzenia dwubiegunowego, jak i urządzenia jednobiegunowego należy wykonać następujące czynności:
 - a. Zdjąć sterylne osłonki ze złącza „Y” (dostarczonego z systemami Cardioblate BP2 i LP, modele 49322 i 49342) (Ryc. 2).
 - b. Podłączyć żeńskie łączniki typu luer drenów doprowadzających sól fizjologiczną do złącza „Y”.
 - c. Podłączyć złącze „Y” do zestawu do wlewów dożylnych i opakowania jałowego roztworu soli fizjologicznej 0,9% o pojemności 1000 mL.
8. Wprowadzić opakowanie roztworu soli fizjologicznej 0,9% o pojemności 1000 mL do dostępnego na rynku mankieta do pomiaru ciśnienia i napompować mankieta do wartości z przedziału od 150 do 300 mmHg.
9. Usuwać powietrze z systemu do momentu wypływu płynu z otworów w końcówce dystalnej urządzenia (Ryc. 3). Założyć zacisk na dreny, dopóki nie będzie potrzeby skorzystania z urządzenia.

Uwaga: Urządzenie należy podłączać wyłącznie do generatorów prądu o częstotliwości radiowej, które mają następujące parametry techniczne:

Tabela 1. Parametry techniczne kompatybilnego generatora

Model	VLFT10GEN
Moc wyjściowa RF (tryb jednobiegunowy)	od 1 do 50 W (regulowana ręcznie)
Częstotliwość mocy wyjściowej RF	434 ±10% kHz, sinusoida ciągła

Uwaga: Napięcie znamionowe akcesoriów ograniczane jest przez platformę energetyczną.

10. Skierować do góry logo firmy Medtronic znajdujące się na złączu, a następnie mocno wsunąć złącze wielostykowe do gniazda Monopolar 2 znajdującego się na przednim panelu platformy energetycznej.
11. Potwierdzić, że ekran dotykowy platformy energetycznej wskazuje, że do użycia zostało wybrane jednobiegunowe urządzenie Cardioblate.
12. Kabel elektryczny urządzenia należy umieścić w taki sposób, aby nie stykał się z ciałem pacjenta ani z innymi odprowadzeniami.
13. Przed ablacją tkanki zwolnić zacisk zestawu do wlewów dożylnych i upewnić się, że następuje swobodny wypływ soli fizjologicznej z otworów dystalnej końcówki urządzenia.

Ostrzeżenie: Nie należy uruchamiać urządzenia, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Stosowanie energii o częstotliwości radiowej bez irygacji może prowadzić do zwęglenia, wysuszenia tkanki lub niewystarczającej ablacji.

Ostrzeżenie: Przed włączeniem urządzenia należy przeprowadzić odsysanie nadmiaru płynu z miejsca przeprowadzenia ablacji. Nieprzeprowadzenie odsysania nadmiaru płynu może doprowadzić do niezamierzonego oparzenia pacjenta.

Przeostrożenie: Natężenie należy ustawić na najniższy poziom pozwalający osiągnąć zadowalający efekt.

Uwaga: Informacje na temat sytuacji alarmowych związanych z wysoką i niską impedancją, patrz podręcznik użytkownika platformy energetycznej.

Uwaga: Optymalne ustawienie mocy dobiera chirurg podczas ablacji tkanek.

14. Moc na platformie energetycznej należy ustawić na wartość między 20 a 30 W.
15. Za pomocą przycisku **uruchomienia RF** lub pedału nożnego dostarczonego z platformą energetyczną aktywować dostarczanie energii w urządzeniu. Stosując bezpośrednią wizualizację delikatnie przeciągać dystalną końcówkę urządzenia po tkankach serca przewidzianych do ablacji. Energia przepływa między końcówką elektrody a elektrodą zwrotną pacjenta znajdującą się na jego ciele.
- Ostrzeżenie:** Nie należy zatrzymywać się zbyt długo w obszarze tkanki przeznaczonej do ablacji. Może to doprowadzić do nagłego „pęknięcia” i perforacji tkanki.
16. Wytwarzana blizna ablacyjna jest widoczna jako białe zabarwienie tkanki. Końcówkę należy przesuwac ruchem oscylacyjnym z zalecaną prędkością 1 cm/s. Głębokość, szerokość i umiejscowienie ablacji określa chirurg.

Uwaga: Testy in vitro przeprowadzono przy użyciu platformy energetycznej Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) i elektrody do ablacji chirurgicznej Cardioblate w celu wytworzenia blizn w wołowym mięśniu sercowym. Testy przeprowadzono przy 4 różnych kombinacjach ustawienia mocy i czasu, co pozwoliło na oszacowanie głębokości blizn w przedziałach ufności 95%, które przedstawia Tab. 2. Wyniki osiągnięte w wyniku użycia klinicznego mogą się różnić z powodu techniki zastosowanej przez użytkownika i rodzaju tkanki serca.

Tabela 2. Przewidywana głębokość blizny przy różnych poziomach mocy

Przedział ufności 95% dla 10 s oscylacji (1 cm)	Przedział ufności 95% dla 20 s oscylacji (1 cm)	Moc przy ciśnieniu irygacji solą fizjologiczną 300 mmHg
od 2,1 do 2,7 mm	od 3,3 do 4,0 mm	20 W
od 2,1 do 2,8 mm	od 5,2 do 6,6 mm	30 W

17. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego odłączyć urządzenie od platformy energetycznej i wyrzucić je zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

9 Wyłączenie gwarancji

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Brasil)

1 Modelo

49314

2 Descrição do produto

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate XL é um dispositivo manual, monopolar, de ablação por radiofrequência (RF) para utilização única em cirurgia cardíaca. Ela possui um sistema de irrigação com soro fisiológico para administrar líquido no ponto de contato entre o tecido e a ponta do polo, para resfriar o tecido durante a administração de energia de RF. O dispositivo se destina a um funcionamento intermitente.

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate XL (modelo 49314) se destina a ser utilizada com a plataforma de energia da série Covidien™ Valleylab™ FT10 FT com tecnologia TissueFect™ (modelo VLFT10GEN) com a versão de software 3.0.0 ou superior.

Estéril, apirrogênico, descartável, somente para uma única utilização. Esterilizado com óxido de etileno.

Tensão acessória nominal: 382 V_p

3 Indicações de utilização

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate XL se destina a criar lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, usando energia de RF, para tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilação atrial, "flutter" atrial ou taquicardia atrial) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pela caneta de ablação cirúrgica Cardioblate XL.

4 Contraindicações

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate XL não deve ser usada em pacientes com endocardite ativa no momento da cirurgia.

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, arritmia ou alterações no EKG/ECG, queimadura, choque elétrico, infecção, isquemia, disfunção orgânica (cardíaca), perfuração e danos teciduais.

A seguir estão listados efeitos adversos possíveis relacionados com a criação de lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco em combinação com cirurgia de coração aberto: desalojamento do eletrodo atrial, fístula atrioesofágica, hemorragia, perfuração/tamponamento cardíaco, distúrbios da condução (nodo SA ou AV), lesão esofágica, extensão do bypass extracorpóreo, complicação importante (morte), mediastinite, infarto do miocárdio no contexto da ablação cardíaca, pericardite, paralisia do nervo frênico, efusão pleural, estenose da veia pulmonar, AVC ou ataque isquêmico transitório (AIT) pós-ablação, lesão do nervo vago e danos nos folhetos valvares.

6 Avisos

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não estiver fluindo livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação de tecidos ou ablação insuficiente.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a manuseio inadequado ou a outros atos. Se estiver danificado, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode resultar nas seguintes complicações médicas, incluindo, entre outras:

- Perfuração e “explosão” (popping) do tecido
- Danos no sistema de condução fisiológico
- Ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

Remova o dispositivo do paciente antes de uma desfibrilação.

Nenhuma declaração ou garantia é feita de que a falha ou cessação do funcionamento do dispositivo não resultará em um evento adverso, ou que não ocorrerão complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) após o procedimento, ou que o uso do dispositivo restaure, em todos os casos, a função cardíaca adequada.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. A plataforma de energia tem funcionalidade para evitar a reutilização do dispositivo.

É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas de operarem este dispositivo possuam treinamento adequado sobre o funcionamento do dispositivo e alertem para possíveis problemas.

Não modifique o dispositivo.

Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou materiais inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfecção, pois pode ocorrer explosão.

Tenha cuidado ao utilizar o dispositivo na presença de marca-passos ou outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida por dispositivos eletrocirúrgicos pode afetar o funcionamento do dispositivo implantado ativo ou causar danos permanentes ao dispositivo implantado ativo. Consulte o fabricante do dispositivo implantado ativo ou o departamento hospitalar responsável antes de usar dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com dispositivos implantados ativos.

7 Precauções

Tenha cuidado para evitar traumas aos tecidos fora da área alvo de ablação.

Adote as configurações de potência recomendadas para alcançar o melhor desempenho de ablação do produto.

Temperatura máxima de armazenamento: 25°C (77°F)

Umidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

É da responsabilidade do usuário descartar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Aplicável a produtos com ftalatos identificados no rótulo do produto: este produto contém ftalatos.

Inspecione o dispositivo e o cabo do dispositivo quanto a quebras, rachaduras, cortes e outros danos antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o dispositivo se algum dano for encontrado.

É recomendado o uso de equipamentos de aspiração de fumaça. A fumaça gerada por dispositivos eletrocirúrgicos é potencialmente prejudicial para pacientes e usuários.

8 Instruções de utilização

Aviso: O dispositivo é estéril e não pirogênico. Inspecione cada embalagem e dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo se a data de validade estiver vencida ou se a embalagem ou dispositivo estiver danificado. Utilizar um dispositivo vencido ou danificado aumenta o risco de infecção.

Aviso: O não cumprimento das instruções pode resultar em danos ao tecido, carbonização, dessecação do tecido e ablação insuficiente.

Observação: Leia o guia do usuário da plataforma de energia antes de utilizar o dispositivo.

Observação: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as instruções de utilização específicas.

Observação: A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do médico. Cada cirurgia deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médicas e no tipo de procedimento cirúrgico.

Observação: A seleção do paciente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do paciente, os procedimentos cirúrgicos e os procedimentos de perfusão.

Observação: Soro fisiológico normal estéril a 0,9%, uma manga de pressão disponível comercialmente e um conjunto de tubos IV são necessários para a utilização do dispositivo. Estes itens não estão incluídos com o dispositivo.

1. Inspecione a embalagem e o dispositivo para garantir que a data de validade não tenha vencido e que não tenham ocorrido danos durante o envio e o manuseio.

Aviso: Falha em usar técnicas assépticas aumenta o risco de contaminação dos descartáveis e de causar lesão no paciente.

2. Abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril utilizando uma técnica asséptica.
3. Aplique um polo de retorno do paciente grande (polo neutro) no paciente de acordo com as instruções do guia do usuário da plataforma de energia e as instruções de utilização do polo de retorno do paciente. Escolha um local para aplicação do polo de retorno do paciente tão próximo do coração quanto possível e que permita o contato de toda a área do polo de retorno do paciente com a pele do paciente. O local de aplicação recomendado são as costas do paciente.

Observação: Utilize apenas os seguintes polos de retorno do paciente com o dispositivo:

Modelo	Descrição
E7507	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab REM Polyhesive
E7508	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab REM Polyhesive sem fio
E7509	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab REM Polyhesive sem fio
E7509B	Polo de retorno do paciente adulto Valleylab REM Polyhesive sem fio

4. Conecte o polo de retorno do paciente à plataforma de energia, de acordo com as instruções do guia do usuário da plataforma de energia e as instruções de utilização do polo de retorno do paciente.
5. Desenrole cuidadosamente a tubulação para administração de soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar torções e emaranhamentos.
Observação: É necessário soro fisiológico normal a 0,9%, pois este fornece uma via de baixa impedância para a energia de RF até o tecido.
6. Se estiver sendo utilizado apenas um dispositivo monopolar, conecte o conector Luer fêmea da tubulação de administração de soro fisiológico a um conjunto de tubos IV e a uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal estéril a 0,9%.
7. Se estiverem sendo utilizados um dispositivo bipolar e um dispositivo monopolar, execute as seguintes etapas:
 - a. Remova as tampas estéreis de um conector em "Y" (fornecido com os sistemas Cardioblade BP2 e LP, modelos 49322 e 49342) (Figura 2).
 - b. Prenda os conectores Luer fêmea de cada linha de administração de soro fisiológico ao conector em "Y".
 - c. Conecte o conector em "Y" a um conjunto de tubos IV e a uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal estéril a 0,9%.
8. Insira uma bolsa de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% na manga de pressão disponível comercialmente e insufe a manga até entre 150 e 300 mmHg.
9. Purgue o ar do sistema até o fluido sair pelas aberturas existentes na ponta distal do dispositivo (Figura 3). Bloqueie o fluxo na tubulação até o momento de usar.
Observação: Conecte o dispositivo apenas a geradores de RF com as seguintes especificações:

Tabela 1. Especificações dos geradores compatíveis

Modelo	VLFT10GEN
Potência de saída de RF (modo monopolar)	1 a 50 W (variável manualmente)
Frequência de saída de potência de RF	434 ±10% kHz sinusoide contínuo

Observação: A tensão acessória nominal é limitada pela plataforma de energia.

10. Com o logotipo da Medtronic no conector voltado para cima, insira firmemente o conector multipinos no receptáculo Monopolar 2 no painel frontal da plataforma de energia.
11. Confirme se a tela tátil da plataforma de energia indica que o dispositivo monopolar Cardioblade está selecionado para uso.
12. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contato com o paciente ou com outros eletrodos.
13. Antes da ablação do tecido, abra a linha IV e certifique-se de que o soro fisiológico flui livremente pelas aberturas da ponta distal do dispositivo.
Aviso: Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não estiver fluindo livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação de tecidos ou ablação insuficiente.

Aviso: Aspire o excesso de fluido no local da ablação antes de ativar o dispositivo. A não aspiração do excesso de fluido pode resultar em queimaduras acidentais do paciente.

Atenção: A intensidade deve ser regulada tão baixa quanto necessário para obtenção do efeito desejado.

Observação: Consulte o guia do usuário da plataforma de energia para obter informações sobre situações de alerta de impedância alta e impedância baixa.

Observação: As definições ideais de potência devem ser determinadas pelo cirurgião durante a ablação de tecido.

14. Configure a definição de potência na plataforma de energia para entre 20 e 30 W.

15. Ative a administração de energia no dispositivo usando o botão **Iniciar RF** ou o pedal fornecido com a plataforma de energia. Arraste suavemente a ponta distal do dispositivo ao longo do tecido intracardíaco pretendido sob visualização direta. A energia flui entre a ponta e o polo de retorno do paciente situado no corpo do paciente.

Aviso: Não demore muito tempo em uma área de tecido pretendida. Isso pode causar a "explosão" e a perfuração súbitas do tecido.

16. A lesão se torna visível como uma coloração branca no tecido. Mova a ponta em movimento oscilante à velocidade recomendada de 1 cm/s. O cirurgião determinará a profundidade, largura e localização da ablação.

Observação: Foram realizados testes in vitro usando uma plataforma de energia Valleylab FT10 (canetas de ablação modelos VLFT10GEN e Cardioblate) para criar lesões em miocárdio bovino. Os testes foram realizados em 4 combinações de potência e tempo, o que resultou nos intervalos de profundidade das lesões calculados com um intervalo de confiança de 95% na Tabela 2. Os resultados poderão variar no uso clínico devido à técnica do usuário e ao tipo de tecido cardíaco.

Tabela 2. Profundidade prevista da lesão em vários níveis de potência

Intervalo de confiança de 95% para oscilação de 10 s (1 cm)	Intervalo de confiança de 95% para oscilação de 20 s (1 cm)	Potência a pressão de 300 mmHg na irrigação com soro fisiológico
2,1 a 2,7 mm	3,3 a 4,0 mm	20 W
2,1 a 2,8 mm	5,2 a 6,6 mm	30 W

17. Quando o procedimento cirúrgico estiver concluído, desconecte o dispositivo da plataforma de energia e descarte o dispositivo de acordo com as regulamentações locais e os procedimentos hospitalares.

9 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser

interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Português (Portugal)

1 Modelo

49314

2 Descrição do produto

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblate XL é um dispositivo manual de ablação por radiofrequência (RF) unipolar para uma utilização única em cirurgia cardíaca. Possui um sistema de irrigação por soro fisiológico destinado a administrar líquido no ponto de contacto entre o tecido e a ponta do polo, de modo a arrefecer os tecidos durante a administração de energia de RF. O dispositivo destina-se a um funcionamento intermitente.

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblate XL (modelo 49314) destina-se a ser utilizada com a plataforma de energia Valleylab™ FT10 da série FT da Covidien™, dotada da tecnologia TissueFect™ (modelo VLFT10GEN) com a versão de software 3.0.0 ou superior.

Estéril, apirogénico, descartável, somente para uma única utilização. Esterilizado utilizando óxido de etileno.

Tensão nominal dos acessórios: 382 V_p

3 Indicações de utilização

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblate XL destina-se a criar lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, com energia de RF, para o tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilhação auricular, "flutter" auricular ou taquicardia auricular) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pela caneta para ablação cirúrgica Cardioblate XL.

4 Contraindicações

A caneta para ablação cirúrgica Cardioblate XL não deve ser usada em doentes com endocardite ativa no momento da cirurgia.

5 Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, arritmia ou alterações no EKG/ECG, queimadura, choque elétrico, infeção, isquemia, disfunção de órgãos (cardíacos), perfuração e danos no tecido.

Em seguida, são indicados os efeitos adversos possíveis relacionados com a criação de lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco em combinação com a cirurgia cardíaca aberta: desalojamento do eletrodo auricular, fistula aurículo-esofágica, hemorragia, perfuração/tamponamento cardíaco, perturbações de condução (nódulo SA ou AV), lesões esofágicas, extensão do bypass extracorporeal, complicação importante (morte), mediastinite, enfarte do miocárdio no contexto de ablação cardíaca, pericardite, paralisia do nervo frénico, efusão pleural, estenose da veia pulmonar, AVC ou ataque isquémico transitório (AIT) pós-ablação, lesão do nervo vago e danos nos folhetos valvulares.

6 Avisos

Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação dos tecidos ou ablação insuficiente.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a um manuseamento inadequado ou a outros atos. Se tal ocorrer, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode provocar as seguintes complicações médicas, entre outras:

- Perfuração e "rebentamento" dos tecidos
- Danos no sistema de condução fisiológico
- Ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

Remova o dispositivo do doente antes de uma desfibrilhação.

Não se declara nem garante que uma falha ou interrupção de funcionamento do dispositivo não cause um evento adverso, nem que não surjam complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) no seguimento de um procedimento, nem que a utilização deste dispositivo restaure em todos os casos a função cardíaca adequada.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente. Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo. A plataforma de energia dispõe de funcionalidade para evitar a reutilização do dispositivo.

É da responsabilidade do hospital garantir que as pessoas incumbidas de operarem este dispositivo possuam treinamento adequado sobre o funcionamento do dispositivo e alertem para possíveis problemas.

Não modifique o dispositivo.

Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou materiais inflamáveis usados para limpeza ou desinfecção, pois pode ocorrer uma explosão.

Utilize o dispositivo com precaução na presença de pacemakers ou de outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida por dispositivos eletrocirúrgicos pode afetar o funcionamento do dispositivo implantado ativo ou causar danos permanentes no mesmo. Consulte o fabricante do dispositivo implantado ativo ou o departamento hospitalar responsável antes de utilizar dispositivos eletrocirúrgicos em doentes com dispositivos implantados ativos.

7 Precauções

Tenha cuidado para evitar traumas nos tecidos fora da área de ablação pretendida.

Adote as configurações de potência recomendadas para alcançar o melhor desempenho de ablação do produto.

Temperatura máxima de armazenamento: 25°C (77°F)

Humidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Aplicável a produtos em cuja etiqueta surja a indicação de ftalatos:
Este produto contém ftalatos.

Inspeccione o dispositivo e o respetivo cabo para verificar se apresentam fraturas, fendas, entalhes e outros danos antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o dispositivo caso encontre algum dano.

Recomenda-se a utilização de equipamento de evacuação de fumos. O fumo produzido por dispositivos eletrocirúrgicos é potencialmente prejudicial para os doentes e utilizadores.

8 Instruções de utilização

Aviso: O dispositivo é estéril e apirogénico. Antes de utilizar, inspecione cada embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados. A utilização de um dispositivo fora do prazo ou danificado aumenta o risco de infeção.

Aviso: A inobservância das instruções poderá resultar em danos nos tecidos, carbonização, dessecação dos tecidos e ablação insuficiente.

Nota: Leia o guia do utilizador da plataforma de energia antes de utilizar o dispositivo.

Nota: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as respetivas instruções de utilização.

Nota: A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgia deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico.

Nota: A seleção do doente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente, os procedimentos cirúrgicos e os procedimentos de perfusão.

Nota: Para utilizar o dispositivo, necessitará de uma solução de soro fisiológico a 0,9% estéril, uma manga de pressão disponível no mercado e um conjunto de tubagem IV. Estes itens não são incluídos com o dispositivo.

1. Inspeção a embalagem e o dispositivo para garantir que o prazo de validade não expirou e que não ocorreram danos durante o transporte e manuseamento.

Aviso: A não utilização de uma técnica asséptica aumenta o risco de contaminação dos componentes descartáveis e de lesões no doente.

2. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril.
3. Aplique um polo de retorno (polo neutro) de tamanho grande no doente, de acordo com as instruções do guia do utilizador da plataforma de energia e as instruções de utilização do polo de retorno do doente. Escolha um local de aplicação para o polo de retorno do doente o mais próximo possível do coração e que permita que a área total do polo de retorno do doente entre em contacto com a pele do doente de forma segura. As costas do doente são o local de aplicação recomendado.

Nota: Utilize apenas os polos de retorno do doente seguintes com o dispositivo:

Modelo	Descrição
E7507	Polo de retorno do doente para adultos Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Polo de retorno do doente para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7508	Polo de retorno do doente sem fios para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509	Polo de retorno do doente sem fios para adultos Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Polo de retorno do doente sem fios para adultos Valleylab REM Polyhesive

4. Ligue o polo de retorno do doente à plataforma de energia, de acordo com as instruções do guia do utilizador da plataforma de energia e as instruções de utilização do polo de retorno do doente.
5. Desenrole cuidadosamente a tubagem de administração do soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar que estes se dobrem ou se emaranhem.

Nota: A utilização de soro fisiológico normal a 0,9% é necessária, pois proporciona uma via de baixa impedância para a energia de RF até ao tecido.

6. Se estiver a utilizar apenas um dispositivo unipolar, ligue o conector luer fêmea da tubagem de administração do soro fisiológico a um conjunto de tubagem IV e a um saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% estéril.

7. Se estiver a utilizar um dispositivo bipolar e um dispositivo unipolar, execute os seguintes passos:
 - a. Retire as tampas estéreis de um conector em forma de "Y" (fornecido com os sistemas CardioblateBP2 e LP, modelos 49322 e 49342) (Figura 2).
 - b. Ligue os conectores luer fêmea de cada uma das linhas de administração do soro fisiológico ao conector em "Y".
 - c. Ligue o conector em "Y" a um conjunto de tubagem IV e a um saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% estéril.
8. Introduza o saco de 1000 mL de soro fisiológico normal a 0,9% numa manga de pressão, disponível no mercado, e insufe a manga entre 150 e 300 mmHg.
9. Purgue o ar do sistema até o fluido sair pelas aberturas existentes na ponta distal do dispositivo (Figura 3). Corte o fluxo na tubagem até ao momento de usar.

Nota: Ligue o dispositivo apenas a geradores de RF com as seguintes especificações:

Tabela 1. Especificações de geradores compatíveis

Modelo	VLFT10GEN
Saída de potência RF (modo unipolar)	1 a 50 W (variável manualmente)
Frequência de saída de potência RF	434 ±10% kHz sinusoidal contínuo

Nota: A tensão nominal dos acessórios é limitada pela plataforma de energia.

10. Com o logótipo da Medtronic no conector voltado para cima, introduza o conector multipinos com firmeza no recetáculo "Monopolar 2" existente no painel frontal da plataforma de energia.
11. Confirme que o ecrã tátil da plataforma de energia indica que é o dispositivo unipolar Cardioblate que está selecionado para utilização.
12. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos.
13. Antes da ablação de tecidos, abra o tubo IV e assegure-se de que o soro fisiológico flui livremente pelas aberturas na ponta distal do dispositivo.

Aviso: Não ative o dispositivo se o soro fisiológico não correr livremente. A aplicação de energia de radiofrequência sem irrigação pode resultar em carbonização, dessecação dos tecidos ou ablação insuficiente.

Aviso: Utilize sucção para eliminar fluido excessivo no local da ablação antes de ativar o dispositivo. A não sucção do fluido em excesso pode resultar em queimaduras indesejáveis no doente.

Atenção: A intensidade deve ser configurada tão baixa quanto for necessário para obter o efeito pretendido.

Nota: Consulte o guia do utilizador da plataforma de energia para ver informações relativas a situações de alerta de alta impedância e de baixa impedância.

Nota: As definições ideais de potência devem ser determinadas pelo cirurgião durante a ablação de tecido.

14. Configure a definição de potência na plataforma de energia para um valor entre 20 e 30 W.
15. Ative a administração de energia no dispositivo usando o botão **Start RF** (Iniciar RF) ou o pedal fornecido com a plataforma de energia. Arraste cuidadosamente a ponta distal do dispositivo ao longo do tecido intracardiaco pretendido, sob visualização direta. A energia flui entre a ponta e o polo de retorno do doente no corpo do doente.

Aviso: Não se detenha demasiado tempo numa área de tecidos visada. Se o fizer, pode causar o "rebetamento" súbito e a perfuração dos tecidos.
16. A lesão torna-se visível através de uma coloração branca no tecido. Desloque a ponta num movimento oscilante a uma velocidade recomendada de 1 cm/s. O cirurgião determina a profundidade, largura e localização da ablação.

Nota: Foram realizados testes in vitro utilizando uma plataforma de energia Valleylab FT10 (modelo VLFT10GEN) e canetas para ablação cirúrgica Cardioblate para criar lesões num miocárdio bovino. Os testes

foram efetuados com 4 combinações de potência e de tempo, tendo resultado nos intervalos de profundidade da lesão calculados com 95% de confiança na Tabela 2. Os resultados poderão variar na utilização clínica, em função da técnica do utilizador e do tipo de tecido cardíaco.

Tabela 2. Profundidade previsível da lesão a vários níveis de potência

Intervalo de confiança de 95% por oscilação de 10 s (1 cm)	Intervalo de confiança de 95% por oscilação de 20 s (1 cm)	Potência com pressão de irrigação de soro fisiológico de 300 mmHg
2,1 a 2,7 mm	3,3 a 4,0 mm	20 W
2,1 a 2,8 mm	5,2 a 6,6 mm	30 W

17. Terminado o procedimento cirúrgico, desligue o dispositivo da plataforma de energia e elimine-o de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

9 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Model

49314

2 Descrierea produsului

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate XL este un dispozitiv de ablație prin radiofrecvență (RF) portabil, de unică folosință, monopolar, pentru utilizare în cardiochirurgie. Acesta are un sistem de irigație cu ser fiziologic pentru a elibera lichid în punctul de contact dintre țesut și vârful electrodului, pentru a răci țesutul în timpul aplicării energiei RF. Dispozitivul este destinat pentru utilizare intermitentă.

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate XL (model 49314) este destinat pentru utilizare împreună cu platforma energetică din seria Covidien™ Valleylab™ FT10 FT cu tehnologie TissueFect™ (model VLFT10GEN) cu versiunea de software 3.0.0 sau superioară.

Steril, apirogen, nerecuperabil, de unică folosință. Sterilizat cu oxid de etilenă.

Tensiune auxiliară nominală: 382 V_p

3 Indicații de utilizare

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate XL este destinat creării de leziuni punctiforme sau liniare în țesutul cardiac în timpul cardiocirurgiei prin utilizarea energiei de radiofrecvență pentru tratarea aritmiilor cardiace. Orice aritmie supraventriculară (cum ar fi fibrilația atrială, flutterul atrial sau tahicardia atrială) care poate fi rezolvată prin aplicarea energiei de radiofrecvență la nivelul endocardului sau epicardului poate fi tratată cu penul de ablație chirurgicală Cardioblate XL.

4 Contraindicații

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate XL nu trebuie utilizat pentru pacienți care suferă de endocardită activă la momentul intervenției chirurgicale.

5 Efecte adverse

Următoarele efecte adverse cunoscute sunt asociate cu utilizarea produsului: abraziune, aritmie sau modificări ale ECG-ului, arsură, șoc electric, infecție, ischemie, disfuncții ale organelor (disfuncție cardiacă), perforație și leziuni tisulare.

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse posibile legate de crearea de leziuni punctiforme sau liniare în țesutul cardiac în combinație cu operația pe cord deschis: dislocarea derivației atriale, fistulă atrioesofagiană, hemoragie, perforație/tamponadă cardiacă, tulburări de conducere (nod sinusal sau atrioventricular), leziune esofagiană, extensie a bypass-ului extracorporal, complicație majoră (deces), mediastinită, infarct miocardic în contextul ablației cardiace, pericardită, paralizie a nervului frenic, revărsat pleural, stenoză a venei pulmonare, accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu (AIT) după ablație, lezare a nervului vag și deteriorare a cuspidelor valvulare.

6 Avertismente

Nu activați dispozitivul dacă serul fiziologic nu curge liber. Aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigare poate cauza carbonizare, desicarea țesuturilor sau ablație insuficientă.

Există posibilitatea ca dispozitivul să fie deteriorat înainte sau în timpul procedurii din cauza manipulării incorecte sau a altor acțiuni de intervenție. Dacă este deteriorat, există posibilitatea ca dispozitivul să nu funcționeze corect și să aibă ca rezultat următoarele complicații medicale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- „Ruperea” și perforarea țesutului
- Deteriorarea sistemului de conductibilitate fiziologic
- Ablația țesutului periferic din cauza unei breșe în învelișul de izolare

Îndepărtați dispozitivul de pacient înainte de defibrilare.

Nu se oferă nicio declarație și nicio garanție că defectarea sau încetarea funcționării dispozitivului nu va avea reacții adverse sau că procedura nu va fi urmată de complicații medicale (inclusiv perforarea țesutului cardiac), sau că utilizarea dispozitivului va restabili în toate cazurile funcționarea cardiacă adecvată.

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refoșosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Utilizarea repetată poate avea ca rezultat obturarea orificiilor de irigație și poate afecta performanța dispozitivului. Platforma energetică are funcția de a preveni reutilizarea dispozitivului.

Spitalul este răspunzător să se asigure că persoanele desemnate pentru această activitate sunt bine instruite în operarea acestui dispozitiv și atente la eventualele probleme.

Nu modificați dispozitivul.

Nu utilizați dispozitivul în prezența anesteziei inflamabile, a gazelor oxidante sau a materialelor inflamabile utilizate pentru curățare sau dezinfectare, deoarece se pot produce explozii.

Utilizați cu atenție dispozitivul în prezența stimulatoarelor cardiace interne sau externe sau a altor dispozitive implantate active. Interferența produsă de dispozitivele electrochirurgicale poate afecta funcționarea dispozitivului implantat activ sau poate cauza deteriorări permanente ale dispozitivului implantat activ. Consultați-vă cu fabricantul dispozitivului implantat activ sau cu departamentul responsabil din cadrul spitalului înainte de a utiliza dispozitive electrochirurgicale cu dispozitive implantate active.

7 Precauții

Procedați cu atenție pentru a evita traumatizarea țesuturilor care nu se află în zona avută în vedere pentru ablație.

Respectați setările de putere recomandate pentru o performanță optimă a produsului de ablație.

Temperatura maximă de depozitare: 25°C (77°F)

Umiditate relativă la depozitare: între 5% și 85%, fără condensare

Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

Se aplică produselor cu etichetă identificată pe eticheta produsului: Acest produs conține etichetă.

Inspectați dispozitivul și cablul dispozitivului pentru a depista eventualele rupturi, fisuri, creștături sau alte deteriorări înainte de a utiliza dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă vreo deteriorare.

Se recomandă utilizarea echipamentelor de evacuare a fumului. Fumul generat de dispozitivele electrochirurgicale poate fi nociv pentru pacienți și utilizatori.

8 Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Dispozitivul este steril și apirogen. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de folosire. Nu utilizați dispozitivul dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv expirat sau deteriorat crește riscul de infectare.

Avertisment: Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza leziuni tisulare, carbonizare, desicarea țesuturilor și ablație insuficientă.

Notă: Citiți ghidul de utilizare a platformei energetice înainte de a utiliza dispozitivul.

Notă: Dacă se utilizează dispozitive suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

Notă: Intervențiile chirurgicale și tehnicile adecvate se fac inevitabil pe răspunderea medicului. Toți chirurgii trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurilor în funcție de studiile și de experiența în domeniul medical și de tipul intervenției chirurgicale.

Notă: Selectarea pacienților și a procedurilor se face numai pe răspunderea medicului, iar rezultatul depinde de multe variabile, inclusiv patologia pacientului, procedurile chirurgicale și de perfuzare.

Notă: Pentru utilizarea cu dispozitivul sunt necesare: ser fiziologic normal de 0,9%, steril, manșetă de presiune disponibilă comercial și set de tuburi i.v. Aceste componente nu sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

1. Verificați ambalajul și dispozitivul pentru a vă asigura că data expirării nu a fost depășită și dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul expedierii și manipulării.

Avertisment: Nerespectarea tehnicii aseptice crește riscul de contaminare a consumabilelor și de vătămare a pacientului.

2. Deschideți ambalajul și transferați dispozitivul într-un mediu steril folosind o tehnică aseptică.
3. Atașați un electrod mare de retur (electrod neutru) la pacient, conform instrucțiunilor din ghidul de utilizare a platformei energetice și instrucțiunilor de utilizare a electrodului de retur pentru pacient. Pentru atașarea electrodului de retur la pacient, alegeți o zonă care să fie cât mai apropiată posibil de cord și care să permită ca întreaga suprafață a electrodului de retur pentru pacient să se afle în contact ferm cu pielea pacientului. Locul recomandat pentru atașare este spatele pacientului.

Notă: Utilizați împreună cu dispozitivul numai următorii electrozi de retur pentru pacient:

Model	Descriere
E7507	Electrod de retur pentru pacient adult Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Electrod de retur pentru pacient adult Valleylab REM Polyhesive
E7508	Electrod de retur fără fir pentru pacient adult Valleylab REM Polyhesive
E7509	Electrod de retur fără fir pentru pacient adult Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Electrod de retur fără fir pentru pacient adult Valleylab REM Polyhesive

4. Conectați electrodul de retur pentru pacient la platforma energetică, conform instrucțiunilor din ghidul de utilizare a platformei energetice și instrucțiunilor de utilizare a electrodului de retur pentru pacient.
5. Derulați cu atenție atât tubul de debit al serului fiziologic, cât și cablul electric, pentru a evita răsucirea și încurcarea.

Notă: Trebuie să se utilizeze ser fiziologic normal, de 0,9%, deoarece aceasta oferă un traseu de impedanță scăzută pentru energia de RF înspre țesut.

6. Dacă se utilizează doar un dispozitiv monopolar, atașați conectorul-mamă Luer al tubului de debit al serului fiziologic la un set de tuburi i.v. și o pungă de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9%, steril.
7. Dacă se utilizează atât un dispozitiv bipolar, cât și un dispozitiv monopolar, efectuați pașii următori:
 - a. Scoateți capacele sterile de pe un conector în forma literei Y (furnizat împreună cu sistemul Cardioblate BP2 și LP, modelele 49322 și 49342) (Figura 2).
 - b. Atașați conectorii-mamă luer ai fiecărei linii pentru debitul serului fiziologic la conectorul în forma literei Y.
 - c. Conectați conectorul în forma literei Y la un set de tuburi i.v. și o pungă de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9%, steril.
8. Introduceți punga de 1000 mL de ser fiziologic normal de 0,9% în manșeta de tensiune disponibilă comercial și umflați manșeta până la o valoare între 150 și 300 mmHg.
9. Evacuați aerul din sistem până când apare lichid din deschizăturile de pe vârful distal al dispozitivului (Figura 3). Prindeți cu clema setul de tubulatură până când este gata de utilizare.

Notă: Conectați numai la generatoare RF cu următoarele specificații:

Tabelul 1. Specificațiile generatoarelor compatibile

Model	VLFT10GEN
Putere de ieșire RF (mod monopolar)	1 - 50 W (variabilă manual)
Frecvență de putere de ieșire RF	semnal sinusoid continuu de 434 ±10% kHz

Notă: Tensiunea auxiliară nominală este limitată de platforma energetică.

10. Cu sigla Medtronic de pe conector orientată în sus, introduceți ferm conectorul cu mai mulți pini în receptaculul Monopolar 2 de pe panoul frontal al platformei energetice.
11. Confirmați că ecranul tactil al platformei energetice indică faptul că este selectat pentru utilizare dispozitivul monopolar Cardioblate.
12. Așezați cablul dispozitivului electric astfel încât să evitați contactul cu pacientul și alte cabluri.
13. Înainte de a efectua ablația țesutului, deschideți linia i.v. și asigurați-vă că soluția salină curge liber din orificiile vârfului distal al dispozitivului.

Avertisment: Nu activați dispozitivul dacă serul fiziologic nu curge liber. Aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigare poate cauza carbonizare, desicarea țesuturilor sau ablație insuficientă.

Avertisment: Aspirați lichidul în exces din locul în care se efectuează ablația înainte de a activa dispozitivul. Neaspirarea lichidului în exces poate cauza pacientului arsuri neintenționate.

Atenție! Setați intensitatea la valoarea minimă necesară obținerii efectului dorit.

Notă: Consultați ghidul de utilizare a platformei energetice pentru informații despre situațiile de alertă în caz de valoare mare sau mică a impedanței.

Notă: Setările de putere ideale trebuie stabilite de chirurg în timpul ablației țesutului.

14. Setați valoarea pentru putere pe platforma energetică între 20 și 30 W.

15. Activați furnizarea energiei în dispozitiv utilizând butonul **Start RF** sau pedala furnizată împreună cu platforma energetică. Târâți ușor vârful distal al dispozitivului peste țesutul intracardiac avut în vedere sub supraveghere vizuală directă. Energia este transmisă între vârf și electrodul de retur de pe corpul pacientului.

Avertisment: Nu insistați prea mult într-o zonă a țesutului avut în vedere. Acest lucru poate duce la „ruperea” și perforarea bruste ale țesutului.

16. Leziunea devine vizibilă prin colorarea în alb a țesutului. Deplasați vârful cu o mișcare oscilatorie la viteza recomandată de 1 cm/s. Chirurgul stabilește adâncimea, lățimea și localizarea ablației.

Notă: Testarea in vitro a fost efectuată utilizând platforma energetică Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) și penuri de ablație chirurgicală Cardioblade pentru crearea de leziuni pe miocard bovin. Testarea a fost realizată cu 4 combinații de putere și durată, care au determinat intervalele de profunzime a leziunilor calculate cu un interval de încredere de 95% prezentate în Tabelul 2. Este posibil ca rezultatele să varieze în cadrul utilizării medicale, datorită tehnicii utilizatorului și tipului de țesut cardiac.

Tabelul 2. Adâncimea anticipată a leziunilor la diferite niveluri de putere

Interval de siguranță 95% pentru o oscilație de 10 s (1 cm)	Interval de siguranță 95% pentru o oscilație de 20 s (1 cm)	Putere la presiunea de 300 mmHg pentru irigarea cu soluție salină
2,1 - 2,7 mm	3,3 - 4,0 mm	20 W
2,1 - 2,8 mm	5,2 - 6,6 mm	30 W

17. La încheierea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul de la platforma energetică și eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale și cu procedurile spitalului.

9 Declarație de limitare a garanției

Important: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile.

Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

На русском языке

1 Модель

49314

2 Описание продукта

Электрод для хирургической абляции Cardioblate XL — это портативное одноразовое монополярное устройство для радиочастотной (РЧ) абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани и наконечника электрода для охлаждения ткани во время подачи РЧ-энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Электрод для хирургической абляции Cardioblate XL (модель 49314) предназначен для использования с энергетической платформой серии Covidien™ Valleylab™ FT10 FT с технологией TissueFect™ (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением версии 3.0.0 или выше.

Устройство стерильное, апиrogenное, утилизируемое, только для однократного применения. Стерилизовано этиленоксидом.

Номинальное напряжение принадлежностей: 382 V_p

3 Показания к применению

Электрод для хирургической абляции Cardioblate XL предназначен для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью РЧ-энергии точечных или линейных участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургических вмешательств. Электрод для хирургической абляции Cardioblate XL позволяет вылечить любую наджелудочковую аритмию (например фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий или предсердную тахикардию), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард.

4 Противопоказания

Электрод для хирургической абляции Cardioblate XL нельзя использовать у пациентов, у которых на момент операции наблюдается активный эндокардит.

5 Нежелательные явления

Использование этого изделия может сопровождаться следующими известными нежелательными эффектами: истирание, аритмия или изменения на ЭКГ, ожог, поражение электрическим током, инфекция, ишемия, дисфункция органа (сердца), перфорация и повреждение тканей.

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с созданием точечных или линейных повреждений тканей сердца при операции на открытом сердце: смещение предсердного электрода, предсердно-пищеводный свищ, кровотечение, перфорация/тампонада сердца, нарушения проведения (синоatriальный/атриовентрикулярный узел), повреждение пищевода, увеличение продолжительности экстракорпорального кровообращения, тяжелые осложнения (смерть), медиастинит, инфекция миокарда в контексте абляции сердца, перикардит, паралич диафрагмального нерва, плевральный выпот, стеноз легочных вен, возникшие после абляции инсульт или транзиторная ишемическая

атака (ТИА), травма блуждающего нерва и повреждение створки клапана.

6 Предостережения

Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к обугливанию, высушиванию ткани или недостаточной абляции.

До или во время процедуры вследствие неправильного обращения или других действий, нарушающих работу устройства, оно может быть повреждено. Поврежденное устройство может работать неисправно, что может привести к различным медицинским осложнениям, в частности:

- "Растрескивание" и перфорация тканей
- Повреждение физиологической проводящей системы
- Абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией извлеките устройство из тела пациента.

Невозможно заявлять или гарантировать, что отказ или неисправная работа устройства не приведет к нежелательному явлению или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), кроме того, невозможно гарантировать, что применение устройства восстановит нормальную функцию сердца во всех случаях.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и негативно повлиять на работу устройства. Функционал энергетической платформы позволяет предотвратить повторное использование устройства.

Лечебное учреждение несет ответственность за соответствующую подготовку оператора устройства и за предупреждение о возможных проблемах.

Не изменяйте конструкцию устройства.

Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов-окислителей или огнеопасных материалов, используемых для чистки или дезинфекции, поскольку это может привести к взрыву.

При наличии водителей ритма или других активных имплантированных устройств данное устройство следует применять с осторожностью. Помехи, создаваемые электрохирургическими устройствами, могут нарушить работу активных имплантированных устройств или привести к их неустраняемому повреждению. Перед использованием электрохирургических устройств у пациентов с активным имплантированным устройством проконсультируйтесь с производителем активного имплантированного устройства или ответственным отделением лечебного учреждения.

7 Меры предосторожности

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами намеченной для абляции области.

Для оптимальной работы устройства для абляции используйте рекомендованные значения мощности.

Максимальная температура хранения: +25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.

Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.

Перед использованием осмотрите устройство и его кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения не используйте устройство.

Рекомендуется использовать оборудование для дымоотвода. Дым, образуемый электрохирургическими устройствами, потенциально вреден для пациентов и операторов устройства.

8 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Устройство стерильно и апиrogenно. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если срок службы истек или если устройство или упаковка повреждены. Использование устройства с истекшим сроком службы или с повреждениями повышает риск инфекции.

Предупреждение: Несоблюдение инструкций может привести к повреждению, обугливанию и высушиванию или недостаточной абляции тканей.

Примечание: Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя энергической платформы.

Примечание: Если необходимо использовать дополнительные устройства, см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Примечание: Медицинский персонал несет полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от характера патологии пациента, а также от вида хирургических операций и процедур перфузии.

Примечание: Для работы с устройством необходимы стерильный 0,9%-ный физиологический раствор, любая доступная в свободной продаже инфузионная манжета и система для внутривенного вливания. Эти компоненты не поставляются с устройством.

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок службы не истек и что повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения отсутствуют.

Предупреждение: При несоблюдении правил асептики повышается риск контаминации расходных материалов и причинения вреда пациенту.

2. Откройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением правил асептики.
3. Наложите большой возвратный контакт пациента (нейтральный контакт) на тело пациента в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя энергетической платформы, и инструкцией по эксплуатации возвратного контакта пациента. Выберите для наложения возвратного контакта пациента участок, ближайший к сердцу, чтобы обеспечить плотный контакт всей поверхности возвратного контакта пациента с кожей пациента. В качестве места наложения рекомендуется использовать спину пациента.

Примечание: Используйте с устройством только указанные ниже возвратные контакты пациента:

Модель	Описание
E7507	Взрослый возвратный контакт пациента Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Взрослый возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7508	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7509	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Взрослый беспроводной возвратный контакт пациента Valleylab REM Polyhesive

4. Подсоедините возвратный контакт пациента к энергетической платформе в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя энергетической платформы, и инструкцией по эксплуатации возвратного контакта пациента.

5. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно размотайте трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.

Примечание: 0,9%-ный физиологический раствор требуется в связи с тем, что он уменьшает сопротивление при прохождении РЧ-энергии к ткани.

6. Если используется только монополярное устройство, подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки для подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и к пакету объемом 1 000 mL со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.

7. Если используются биполярное и монополярное устройства, выполните следующие действия:

- a. Снимите стерильные колпачки с Y-образного соединителя (поставляется с системами BP2 и LP Cardioblate модели 49322 и 49342) (Рис. 2).
- b. Подсоедините охватывающие люэровские разъемы каждой линии подачи физиологического раствора к Y-образному соединителю.
- c. Подсоедините Y-образный соединитель к системе для внутривенного вливания и пакету объемом 1000 mL со стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором.

8. Вставьте пакет объемом 1000 mL с 0,9%-ным физиологическим раствором в доступную в свободной продаже инфузионную манжету и создайте в ней давление от 150 до 300 mmHg.

9. Удаляйте воздух из системы, пока из отверстий дистального наконечника устройства не потечет жидкость (Рис. 3). Держите зажимы инфузионной системы открытыми, пока она не будет готова к использованию.

Примечание: Подключайте устройство только к РЧ-генераторам со следующими техническими характеристиками:

Таблица 1. Технические характеристики совместимых генераторов

Модель	VLFT10GEN
Выходная мощность РЧ (монополярный режим)	1—50 W (задается вручную)
Частота выходного РЧ-сигнала	434 ± 10 % kHz, постоянная синусоида

Примечание: Энергетическая платформа ограничивает номинальное напряжение принадлежностей.

10. Направив многоштырьковый разъем логотипом Medtronic вверх, плотно вставьте его в гнездо Monopolar 2 на передней панели энергетической платформы.

11. Убедитесь, что на сенсорном экране энергетической платформы указано, что для использования выбрано монополярное устройство Cardioblate.
12. Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
13. Перед аблацией ткани откройте систему для внутривенных вливаний и убедитесь в том, что физиологический раствор свободно вытекает из отверстий на дистальном наконечнике устройства.

Предупреждение: Если свободное поступление физиологического раствора нарушено, устройство включать запрещается. Подача радиочастотной энергии без орошения может привести к обугливанию, высушиванию ткани или недостаточной аблации.

Предупреждение: Перед активацией устройства отсосите излишки жидкости в месте аблации. Если не отсосать излишки жидкости, пациент может получить нежелательные ожоги.

Внимание! Интенсивность следует установить на минимальный уровень, необходимый для достижения требуемого эффекта.

Примечание: Для ознакомления с информацией об уведомлении по высокому и низкому импедансу см. руководство пользователя энергетической платформы.

Примечание: Оптимальные значения мощности хирургу следует подобрать в ходе аблации тканей.

14. Установите мощность на энергетической платформе в диапазоне от 20 до 30 W.
15. Включите подачу энергии на устройстве с помощью кнопки **включения радиочастотной энергии** или ножной педали, поставленной с энергетической платформой. Под прямым зрительным контролем осторожно переместите дистальный наконечник устройства по намеченным тканям сердца. Энергия проходит между наконечником и возвратным контактом пациента, наложенным на тело пациента.

Предупреждение: Не задерживайтесь на выбранном участке тканей слишком долго. Это может привести к внезапному "растрескиванию" и перфорации тканей.

16. Следы прижигания видны как побелевшие участки ткани. Перемещайте наконечник колебательными движениями с рекомендуемой скоростью 1 см/с. Глубина, ширина и местоположение аблации определяются хирургом.

Примечание: В испытаниях *in vitro* участки повреждения создавали на бычьей миокарде с помощью энергетической платформы Valleylab FT10 (модели VLFT10GEN) и электродов для хирургической аблации Cardioblate. Испытание проводили с 4 комбинациями мощности и времени, в результате которого получили 95%-ные доверительные интервалы глубины повреждения, представленные в Табл. 2. При клиническом применении результаты могут отличаться в зависимости от методики пользователя и типа ткани сердца.

Таблица 2. Ожидаемая глубина повреждения при различных уровнях мощности

95%-ный доверительный интервал для колебаний в течение 10 s (1 cm)	95%-ный доверительный интервал для колебаний в течение 20 s (1 cm)	Мощность при орошении физиологическим раствором под давлением 300 mmHg
2,1—2,7 mm	3,3—4,0 mm	20 W
2,1—2,8 mm	5,2—6,6 mm	30 W

17. После завершения хирургического вмешательства отсоедините устройство от энергетической платформы и утилизируйте устройство в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и процедурами лечебного учреждения.

9 Отказ от гарантии

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Model

49314

2 Opis produktu

Chirurgické ablačné pero Cardioblate XL je ručné jednorazové monopolárne rádiófrekvenčné (RF) ablačné zariadenie, ktoré je určené na použitie v kardiouchirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas aplikácie RF energie je vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a hrotom elektródy. Zariadenie je určené na prerušované používanie.

Chirurgické ablačné pero Cardioblate XL (model 49314) je určené na použitie spolu so zdrojom Covidien™ Valleylab™ radu FT10 FT s technológiou TissueFect™ (model VLFT10GEN) so softvérom verzie 3.0.0 alebo novšej.

Sterilné, nepyrogénne, jednorazové, len na jednorazové použitie.
Sterilizované pomocou etylénoxidu.

Menovité napätie príslušenstva: 382 V_p

3 Indikácie použitia

Chirurgické ablačné pero Cardioblate XL je určené na vytváranie bodových alebo lineárnych lézií v srdcovom tkanive počas kardiouchirurgických zákrokov s použitím rádiófrekvenčnej energie na liečbu porúch srdcového rytmu. Pomocou chirurgického ablačného pera Cardioblate XL možno liečiť akúkoľvek supraventrikulárnu arytmiu (napríklad predsieňovú fibriláciu, predsieňový flutter alebo predsieňovú tachykardiu), ktorú možno vyriešiť aplikovaním endokardiálnej alebo epikardiálnej rádiófrekvenčnej energie.

4 Kontraindikácie

Chirurgické ablačné pero Cardioblate XL sa nemá používať u pacientov s aktívnou endokarditídou v čase chirurgického zákroku.

5 Nežiaduce udalosti

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce známe nežiaduce účinky: abrázia, arytmia alebo zmeny na EKG, popálenina, úraz elektrickým prúdom, infekcia, ischémia, orgánová dysfunkcia (srdcová), perforácia a poškodenie tkanív.

Medzi možné nežiaduce účinky súvisiace s vytváraním bodových alebo lineárnych lézií v srdcovom tkanive v kombinácii s otvorenými chirurgickými zákrokmi na srdci patria: dislokácia predsieňovej elektródy, atrio-ezofageálna fistula, krvácanie, perforácia srdca/tamponáda, poruchy vedenia vzruchu (SA/AV uzol), ezofageálne poranenie, predĺženie doby mimotelového obehu, závažné komplikácie (smrť), mediastinitída, infarkt myokardu v súvislosti s abláciou na srdci, perikarditída, paralýza frenického nervu, pleurálny výpotok, stenóza pľúcnych žíl, mozgová príhoda alebo prechodný ischemický záchvat (TIA) po ablácii, poranenie blúdivého nervu a poškodenie cípov chlopne.

6 Upozornenia

Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Aplikácia rádiovfrekvenčnej energie bez irigácie môže viesť k pripáleniu či vysušeniu tkaniva alebo k nedostatočnej ablácii.

Zariadenie by sa pred alebo počas procedúry mohlo nesprávnou manipuláciou alebo inými zásahmi poškodiť. Poškodené zariadenie nemusí pracovať správne, čo môže spôsobiť okrem iného aj nasledovné zdravotné komplikácie:

- „prasknutie“ a perforáciu tkaniva,
- poškodenie fyziologického vodivého systému srdca,
- abláciu periférneho tkaniva v dôsledku porušenia krycej izolácie.

Pred defibriláciou vyberte zariadenie z pacienta.

Neexistuje žiadna záruka, že zlyhanie alebo porucha zariadenia nebude mať za následok nežiaduce udalosti, že po operácii nenastanú medicínske komplikácie (vrátane perforácie srdcového tkaniva), alebo že použitie zariadenia vždy zabezpečí obnovenie správnej srdcovej činnosti.

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerácia alebo resterilizácia môžu mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môžu spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok poškodenie zdravia, ochorenie alebo smrť pacienta. Viacnásobné použitia môžu mať za následok upchatie irigačných otvorov a ovplyvniť funkčnosť zariadenia. Zdroj disponuje funkciou na zabránenie opakovaného použitia zariadenia.

Je zodpovednosťou nemocnice zabezpečiť, aby toto zariadenie obsluhovali len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené v jeho používaní a oboznámené s potenciálnymi problémami.

Zariadenie neupravujte.

Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík, oxidujúcich plynov ani horľavých materiálov, ktoré sa používajú na čistenie alebo dezinfekciu, pretože by mohlo dôjsť k explózií.

Pri práci so zariadením v prítomnosti kardiostimulátorov alebo iných aktívnych implantovaných pomôcok postupujte opatrne. Rušenie generované elektrochirurgickými zariadeniami môže ovplyvňovať fungovanie aktívneho implantovaného zariadenia alebo trvalo poškodiť aktívne implantované zariadenie. Pred použitím elektrochirurgických zariadení u pacientov s aktívnymi implantovanými zariadeniami požiadajte o radu výrobcu aktívneho implantovaného zariadenia alebo zodpovedné oddelenie nemocnice.

7 Preventívne opatrenia

Postupujte opatrne, aby ste sa vyhli poškodeniu tkanív mimo zamýšľanej oblasti ablácie.

Dodržiavajte odporúčané nastavenia výkonu, aby sa dosiahol optimálny výkon zariadenia na abláciu.

Maximálna skladovacia teplota: 25°C (77°F)

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používateľ.

Pre produkty obsahujúce ftaláty s uvedením na označení produktu:
Tento produkt obsahuje ftaláty.

Pred použitím skontrolujte, či zariadenie a kábel zariadenia nie sú zlomené, prasknuté, poškriabané ani inak poškodené. Zariadenie nepoužívajte, ak je akokoľvek poškodené.

Odporúčame použiť prístroj na zachytávanie dymu. Dym generovaný elektrochirurgickými zariadeniami je pre pacientov a používateľov potenciálne škodlivý.

8 Pokyny na používanie

Varovanie: Zariadenie je sterilné a nepyrogénne. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak uplynul dátum najneskoršej spotreby, alebo ak sú zariadenie alebo obal poškodené. Použitie zariadenia po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby alebo poškodeného zariadenia zvyšuje riziko infekcie.

Varovanie: Nedodržiavanie pokynov môže viesť k poškodeniu, pripáleniu alebo vysušeniu tkaniva a nedostatočnej ablácii.

Poznámka: Pred použitím zariadenia si prečítajte používateľskú príručku k zdroju.

Poznámka: Ak chcete používať ďalšie zariadenia, prečítajte si príslušné návody na ich použitie.

Poznámka: Za správnosť voľby chirurgického postupu a techniky zodpovedá lekár. Vhodnosť zvoleného postupu musí každý chirurg zvážiť na základe vlastnej lekárskej praxe, skúseností a typu chirurgického zákroku.

Poznámka: Výber pacienta a postupu je výlučne zodpovednosťou zdravotníckeho personálu a výsledok je závislý od viacerých faktorov vrátane typu ochorenia pacienta a chirurgických a perfúzných postupov.

Poznámka: So zariadením je potrebné používať bežný 0,9 % sterilný fyziologický roztok, komerčne dostupné tlakové manžety a i.v. súpravu hadičiek. Tieto položky sa so zariadením nedodávajú.

1. Skontrolujte obal a zariadenie a uistite sa, či neuplynul dátum expirácie, a či sa zariadenie pri preprave a manipulácii nepoškodilo.

Varovanie: Nepoužitie aseptickkej techniky zvyšuje riziko kontaminácie jednorazových pomôcok a zdravotnej ujmy pacienta.

2. Otvorte obal a preneste zariadenie aseptickou technikou do sterilného poľa.
3. Veľkú spätnú elektródu pacienta (neutrálnu elektródu) umiestnite na pacienta podľa pokynov uvedených v používateľskej príručke k zdroju a podľa pokynov na používanie spätnej elektródy pacienta. Vyberte také miesto aplikácie spätnej elektródy pacienta, ktoré sa nachádza čo najbližšie k srdcu a na ktorom možno celú plochu spätnej elektródy pacienta pripevniť na kožu pacienta. Odporúčaným miestom aplikácie je chrbát pacienta.

Poznámka: So zariadením používajte výlučne nasledujúce spätné elektródy pacienta:

Model	Popis
E7507	Spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab REM Polyhesive
E7508	Bezdrôtová spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab REM Polyhesive
E7509	Bezdrôtová spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Bezdrôtová spätná elektróda pre dospelých pacientov Valleylab REM Polyhesive

4. Spätnú elektródu pacienta pripojte ku zdroju podľa pokynov uvedených v používateľskej príručke k zdroju a podľa pokynov na používanie spätnej elektródy pacienta.
5. Opatrne odviňte elektrický kábel a hadičku na prívod fyziologického roztoku a dávajte pozor, aby sa nezaťali a nezamotali.
Poznámka: Je potrebné používať 0,9 % fyziologický roztok, pretože umožňuje nízkoimpedančný prechod RF energie do tkaniva.
6. Ak používate len samostatné monopolárne zariadenie, pripojte zásuvkový konektor typu luer hadičky na prívod fyziologického roztoku k infúznej súprave a 1 000 mL vaku so sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom.
7. Ak používate bipolárne aj monopolárne zariadenie, vykonajte nasledujúce kroky:
 - a. Odstráňte sterilné krytky z konektora v tvare písmena Y (dodáva sa k systémom Cardioblate BP2 a LP, modely 49322 a 49342) (Obr. 2).
 - b. Pripojte zásuvkové konektory typu luer každej hadičky na prívod fyziologického roztoku ku konektoru v tvare písmena Y.
 - c. Konektor v tvare písmena Y pripojte k infúznej súprave a 1 000 mL vaku s bežným sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom.
8. Zaveďte 1 000 mL vak s bežným 0,9 % fyziologickým roztokom do komerčne dostupnej tlakovej manžety a nafúknite manžetu na hodnotu 150 až 300 mmHg.
9. Prepláchnite systém, kým nevidno z otvorov na distálnom hrote zariadenia vytekať tekutinu (Obr. 3). Infúznú súpravu uzavrite svorkou až do použitia.

Poznámka: Zariadenie pripájajte výhradne ku RF generátorom s nasledujúcimi parametrami:

Tabuľka 1. Špecifikácie kompatibilného generátora

Model	VLFT10GEN
RF výstupný výkon (monopolárny režim)	1 až 50 W (ručne nastaviteľné)
Výstupná RF frekvencia	434 ± 10 % kHz kontinuálna sínusoida

Poznámka: Menovité napätie príslušenstva je obmedzené zdrojom.

10. S logom spoločnosti Medtronic na konektore smerujúcim nahor pevne zapojte viackolíkový konektor do zásuvky Monopolar 2 na prednom paneli zdroja.
11. Skontrolujte, či dotyková obrazovka zdroja ukazuje, že na použitie je zvolené monopolárne zariadenie Cardioblate.
12. Umiestnite elektrický kábel zariadenia tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
13. Pred abláciou tkaniva otvorte infúznú súpravu a dbajte na to, aby fyziologický roztok voľne vytekal z otvorov na distálnom hrote zariadenia.

Varovanie: Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, neaktivujte zariadenie. Aplikácia rádiovfrekvenčnej energie bez irigácie môže viesť k pripáleniu či vysušeniu tkaniva alebo k nedostatočnej ablácii.

Varovanie: Pred aktiváciou zariadenia odsajte prebytočnú tekutinu v mieste ablácie. Ak prebytočnú tekutinu neodsajete, môžete pacientovi spôsobiť neúmyselné popáleniny.

Upozornenie: Intenzitu treba nastaviť na čo najnižšiu hodnotu umožňujúcu dosiahnuť požadovaný efekt.

Poznámka: Informácie o výstražných situáciách s vysokými a nízkymi impedanciami nájdete v používateľskej príručke k zdroju.

Poznámka: Najvhodnejšie nastavenie výkonu má určiť chirurg počas ablácie tkaniva.

14. Nastavenie výkonu na zdroji nastavte na hodnotu v rozsahu od 20 do 30 W.

15. Aktivujte dodávanie energie do zariadenia pomocou tlačidla **Start RF** (Spustiť RF) alebo nožného pedála, ktorý sa dodáva k zdroju. Distálny hrot zariadenia jemne ťahajte cez cieľové intrakardiálne tkanivo pod neustálou vizuálnou kontrolou. Energia preteká medzi hrotom zariadenia a spätnou elektródou na tele pacienta.

Varovanie: Nezdŕžiavajte sa v oblasti cieľového tkaniva príliš dlho. Mohlo by to viesť k náhlemu „prasknutiu“ alebo perforácii tkaniva.

16. Lézia sa prejaví viditeľným bielym zafarbením tkaniva. Hrot posúvajte oscilačným pohybom odporúčanou rýchlosťou 1 cm/s. Hĺbku, šírku a miesto ablácie určuje chirurg.

Poznámka: Pomocou zdroja Valleylab FT10 (model VLFT10GEN) a chirurgických ablačných pier Cardioblate sa vykonalo testovanie in-vitro, ktorého cieľom bolo vytvoriť lézie na bovinom myokarde. Testovanie sa uskutočnilo na základe 4 kombinácií energie a času, čo viedlo k intervalom hĺbky lézie vypočítaným pri 95 % spoľahlivosti uvedeným v Tab. 2. V závislosti od techník používateľa a typu srdcového tkaniva sa môžu výsledky pri klinickom použití líšiť.

Tabuľka 2. Predpokladaná hĺbka lézie pri rozličných úrovniach výkonu

95 % interval spoľahlivosti pri 10 s oscilácii (1 cm)	95 % interval spoľahlivosti pri 20 s oscilácii (1 cm)	Výkon pri tlaku 300 mmHg pri výplachu fyziologickým roztokom
2,1 až 2,7 mm	3,3 až 4,0 mm	20 W
2,1 až 2,8 mm	5,2 až 6,6 mm	30 W

17. Po ukončení chirurgického zákroku odpojte zariadenie od zdroja a zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi a postupmi nemocnice.

9 Odmietnutie záruky

Dôležité: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazvať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu,

nevinutitel'nu alebo nezlučitel'nu s relevantnymi pravnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Model

49314

2 Opis izdelka

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate XL je ročen monopolarni radiofrekvenčni (RF) pripomoček za ablacijo za enkratno uporabo pri kirurških posegih na srcu. Ima sistem za izpiranje s fiziološko raztopino, ki dovaja tekočino na stično točko med tkivom in konico elektrode za hlajenje tkiva med dovajanjem RF-energije. Pripomoček je namenjen intermitentni uporabi.

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate XL (model 49314) je namenjeno uporabi z energetsko platformo Covidien™ Valleylab™ serije FT10 FT, s tehnologijo TissueFect™ (model VLFT10GEN), z različico programske opreme 3.0.0 ali novejšo.

Samo za sterilno, nepirogeno enkratno uporabo. Sterilizirano z etilenoksidom.

Nazivna pomožna napetost: 382 V_p

3 Indikacije za uporabo

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate XL je namenjeno ustvarjanju obodnih ali linearnih lezij srčnega tkiva z radiofrekvenčno energijo med kirurškimi posegi na srcu za zdravljenje srčne aritmije. S peresom za kirurško ablacijo Cardioblate XL je mogoče zdraviti katero koli supraventrikularno aritmijo (kot so atrijska fibrilacija, atrijsko plapolanje ali atrijska tahikardija), ki jo je mogoče obvladati z uporabo radiofrekvenčne energije endokardialno ali epikardialno.

4 Kontraindikacije

Peresa za kirurško ablacijo Cardioblate XL ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo v času posega aktiven endokarditis.

5 Neželeni učinki

Z uporabo izdelka so povezani naslednji znani neželeni učinki: abrazija, aritmija ali spremembe EKG, opekline, električni udar, okužba, ishemija, disfunkcija organov (srca), perforacija in poškodbe tkiva.

Morebitni neželeni učinki, ki so povezani z ustvarjanjem obodnih ali linearnih lezij srčnega tkiva v kombinaciji s kirurškimi posegi na odprtem srcu, so: premaknitev atrijske elektrode, atrijsko-ezofagealna fistula, krvavitev, predrtje/tamponada srca, motnje prevodnosti (sinoatrialni ali atrioventrikularni vozli), poškodba požiralnika, ekstenzija zunajtelesnega obkroga, večji zaplet (smrt), mediastinitis, miokardni infarkt zaradi srčne ablacije, perikarditis, paraliza freničnega živca, nabiranje tekočine v plevri, stenoza pljučne vene, kap ali prehodni ishemični napad (TIA) po ablaciji, poškodba vagalnega živca in poškodbe lističa zaklopke.

6 Opozorila

Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Dovajanje radiofrekvenčne energije brez izpiranja lahko privede do ožganin, izsuševanja tkiva ter nezadostne ablacije.

Pripomoček lahko pred ali med uporabo poškodujete z nepravilnim ravnanjem ali drugimi motilnimi dejanji. Če je pripomoček poškodovan, morda ne bo deloval pravilno in lahko povzroči te zdravstvene zaplete, vključno z, vendar ne omejeno na:

- "pokanje" in perforacijo tkiva;
- poškodbe fiziološkega prevodnega sistema;
- ablacijo sosednjega tkiva zaradi razpokanja izolacijske plasti.

Pred defibrilacijo pripomoček odstranite iz bolnika.

Družba ne daje nikakršnega zagotovila ali jamstva, da okvara ali prenehanje delovanja pripomočka ne bo povzročila neželenih učinkov ali da po posegu ne bo prišlo do zdravstvenih zapletov (med katerimi je lahko tudi perforacija srčnega tkiva) ali da bo uporaba pripomočka v vseh primerih povrnila ustrezno delovanje srca.

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Večkratna uporaba lahko povzroči zamašitev odprtini za izpiranje in vpliva na delovanje pripomočka. Energetska platforma deluje tako, da preprečuje ponovno uporabo pripomočka.

Bolnišnica mora zagotoviti, da so posamezniki, ki bodo uporabljali to napravo, ustrezno usposobljeni za uporabo naprave in seznanjeni z morebitnimi težavami.

Pripomočka ne spreminjajte.

Pripomočka ne uporabljajte v bližini vnetljivih anestetikov, oksidativnih plinov ali vnetljivih materialov, ki se jih uporablja za čiščenje in razkuževanje, saj lahko to privede do eksplozije.

Pripomoček v prisotnosti srčnih spodbujevalnikov ali drugih aktivnih vsajenih pripomočkov uporabljajte previdno. Motnje, ki jih povzročajo elektrokirurški pripomočki, lahko vplivajo na delovanje aktivnega vsajenega pripomočka ali trajno poškodujejo aktivni vsajeni pripomoček. Posvetujte se s proizvajalcem aktivnega vsajenega pripomočka ali z odgovornim oddelkom v bolnišnici, preden uporabite elektrokirurške pripomočke pri bolnikih z aktivnim vsajenimi pripomočki.

7 Previdnostni ukrepi

Bodite previdni, da ne poškodujete tkiva, ki ni v ciljnem območju ablacije.

Za najboljše delovanje pripomočka za ablacijo upoštevajte priporočene nastavitve napajanja.

Najvišja temperatura shranjevanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost za shranjevanje: 5 % do 85 %, nekondenzirajoča

Za ustrezno odlaganje te naprave v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi je odgovoren uporabnik naprave.

Velja za izdelke, ki imajo na svoji nalepki navedene ftalate: Ta izdelek vsebuje ftalate.

Pripomoček in kabel pripomočka pred uporabo preglejte, da nista pretrgana, razpokana, opraskana ali kako drugače poškodovana. Če je kakorkoli poškodovano, pripomočka ne uporabljajte.

Priporočena je uporaba opreme za odvajanje dima. Dim, ki ga ustvarijo elektrokirurški pripomočki, lahko škoduje bolnikom in uporabnikom.

8 Navodila za uporabo

Opozorilo: Pripomoček je sterilen in apirogen. Pred uporabo preglejte ovojnino in pripomoček. Pripomočka ne uporabite, če je rok uporabe potekel ali če sta embalaža ali pripomoček poškodovana. Uporaba poškodovanega pripomočka ali pripomočka, ki mu je pretekel rok uporabe, poveča tveganje za nastanek okužbe.

Opozorilo: Če ne sledite navodilom, lahko to privede do poškodb tkiva, ožganin, izsuševanja tkiva in nezadostne ablacije.

Opomba: Pred uporabo pripomočka preberite uporabniški priročnik za energetska platforma.

Opomba: Če želite uporabljati dodatne pripomočke, si oglejte navodila za njihovo uporabo.

Opomba: Kirurg, ki opravi poseg, je sam odgovoren za izvedbo posega in uporabljene tehnike. Vsak kirurg mora na podlagi svojega znanja in izkušenj oceniti ustreznost posameznega kirurškega posega ter določiti vrsto posega.

Opomba: Za bolnika in izbiro ustreznega postopka je odgovoren izključno zdravstveni delavec, rezultat posega pa je odvisen od mnogih dejavnikov, tudi od patološkega stanja bolnika in kirurških posegov ter posegov s perfuzijo.

Opomba: Za uporabo pripomočka so zahtevani sterilna, 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, manšeta pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in intravenozni komplet. Ti predmeti niso priloženi pripomočku.

1. Preglejte embalažo in pripomoček, da se prepričate, da ni potekel rok uporabe in da se pripomoček med dostavo ni poškodoval.

Opozorilo: Neuporaba aseptične tehnike poveča tveganje za kontaminacijo pripomočkov za enkratno uporabo in ogroženost bolnika.

2. Odprite embalažo in pripomoček z aseptično tehniko položite na sterilno površino.
3. Bolniku pritrdite veliko povratno elektrodo (nevtralno elektrodo) v skladu z navodili v uporabniškem priročniku za energetska platformo in navodili za uporabo povratne elektrode za bolnika. Izberite mesto za pritrditev povratne elektrode, ki je karseda blizu srca in dovoljuje, da je celotno območje povratne elektrode za bolnika v varnem stiku s kožo bolnika. Priporočeno mesto za pritrditev je hrbet bolnika.

Opomba: S pripomočkom uporabite samo naslednje povratne elektrode za bolnika:

Model	Opis
E7507	Povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab REM Polyhesive
E7508	Brezžična povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab REM Polyhesive
E7509	Brezžična povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Brezžična povratna elektroda za odrasle bolnike Valleylab REM Polyhesive

4. Povratno elektrodo za bolnika pritrdite na energetska platformo v skladu z navodili v uporabniškem priročniku za energetska platformo in navodili za uporabo povratne elektrode za bolnika.

5. Previdno odvijte cev za dovod fiziološke raztopine in električni kabel, da se izognete vzlanju in zapletanju.

Opomba: Zahtevana je 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, ker radiofrekvenčni (RF) energiji zagotavlja pot do tkiva z nizko impedanco.

6. Če uporabljate samo monopolarni pripomoček, pritrdite konektor z ženskim nastavkom luer, ki je del cevja za dovod fiziološke raztopine, na intravenozni komplet in na 1000 mL vrečko sterilne, 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine.

7. Če uporabljate bipolarni pripomoček in monopolarni pripomoček, storite naslednje:

- a. Odstranite sterilna čepka s konektorja v obliki črke Y (priložen sistemu Cardioblate BP2, model 49322, in sistemu LP, model 49342) (sl. 2).
- b. Konektorja z ženskimi nastavki luer pritrdite na vsako od cevk za dovajanje fiziološke raztopine na konektorju v obliki črke Y.
- c. Konektor v obliki črke Y povežite na intravenozni komplet in na 1000 mL vrečko sterilne, 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine.

8. 1000 mL vrečko 0,9-odstotne normalne fiziološke raztopine vstavite v manšeto pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in jo napihnite na pritisk med 150 in 300 mmHg.

9. Iz sistema odvajajte zrak, dokler iz odprtih na konici pripomočka ne priteče tekočina (sl. 3). Spnite cevko intravenoznega kompleta, dokler niste pripravljeni za uporabo.

Opomba: Pripomoček povežite samo z generatorji radiofrekvenčne energije z naslednjimi specifikacijami:

Tabela 1. Specifikacije združljivega generatorja

Model	VLFT10GEN
Izhodna radiofrekvenčna moč (monopolarni način)	1 do 50 W (ročno nastavljivo)
Frekvenca izhodne radiofrekvenčne moči	434 ± 10 % kHz, neprekinjen sinusoïden

Opomba: Nazivno pomožno napetost omejuje energetska platforma.

10. Trdno vstavite večinski konektor v vložišče Monopolar 2 na sprednji plošči energetske platforme, pri čemer naj bo logotip družbe Medtronic na konektorju obrnjen navzgor.
11. Potrdite, da zaslon na dotik na energetske platformi nakazuje, da je za uporabo izbran monopolarni pripomoček Cardioblate.
12. Namestite električni kabel naprave tako, da se ne bo dotikal bolnika ali drugih elektrod.
13. Pred ablacijo tkiva odprite intravenozno cevko in se prepričajte, da fiziološka raztopina neovirano teče iz odprtih na distalni konici pripomočka.

Opozorilo: Pripomočka ne aktivirajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Dovajanje radiofrekvenčne energije brez izpiranja lahko privede do ožganin, izsuševanja tkiva ter nezadostne ablacije.

Opozorilo: Sesajte odvečno tekočino na mestu ablacije, preden aktivirate pripomoček. Če odvečne tekočine ne boste posesali, lahko pride do nenamernih opeklin bolnika.

Pozor: Raven intenzivnosti naj bo tako nizka, kot je to potrebno za doseganje želenih rezultatov.

Opomba: Za podatke o situacijah z opozorili za visoko in nizko impedanco glejte uporabniški priročnik za energetske platforme.

Opomba: Najprimernejše nastavitve napajanja naj določi kirurg med ablacijo tkiva.

14. Nastavitev napajanja na energetske platformi nastavite na od 20 do 30 W.
15. Z gumbom **Start RF** (Zagon RF) ali z nožno stopalko, ki je priložena energetske platformi, aktivirajte dovajanje energije v pripomoček. Distalno konico pripomočka nežno vlecite prek ciljnega srčnega tkiva pod stalnim vizualnim nadzorom. Energija bo tekla med konico in povratno elektrodo bolnika na bolnikovem telesu.

Opozorilo: Na ciljnem območju tkiva se ne zadržujte predolgo. To lahko privede do "pokanja" in perforacije tkiva.

16. Lezija postane vidna z belo obarvanostjo tkiva. Konico premikajte z oscilacijskimi gibi s priporočeno hitrostjo 1 cm/s. Kirurg določi globino, širino in mesto ablacije.

Opomba: Preizkušanje in vitro je bilo izvedeno z energetske platformo Valleyslab FT10 (model VLFT10GEN) in s peresi za kirurško ablacijo Cardioblate za ustvarjanje lezij na miokardu govejega izvora.

Preizkušanje je bilo izvedeno s 4 kombinacijami napajanja in časa, rezultat pa so intervali za globino lezije, izračunani s 95-odstotnim intervalom zaupanja (glejte tab. 2). Pri klinični uporabi se lahko rezultati razlikujejo glede na tehniko uporabnika in vrsto srčnega tkiva.

Tabela 2. Predvidena globina lezij pri različnih ravneh dovedene moči

95-odstotni interval zaupanja za 10 s oscilacijo, (1 cm)	95-odstotni interval zaupanja za 20 s oscilacijo, (1 cm)	Moč pri izpiranju s fiziološko raztopino s pritiskom 300 mmHg
2,1 do 2,7 mm	3,3 do 4,0 mm	20 W
2,1 do 2,8 mm	5,2 do 6,6 mm	30 W

17. Ko je kirurški postopek zaključen, izklopite pripomoček iz energetske platforme in pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi predpisi in bolnišničnimi postopki.

9 Zavrnitev jamstva

Pomembno: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Srpski

1 Model

49314

2 Opis proizvoda

Pero za hirurško ablacijo Cardioblate XL je ručni, monopolarni, radiofrekventni (RF) uređaj za hirurško ablacijo u kardiohirurgiji, koji je namenjen za jednokratnu upotrebu. Posедуje sistem za vlaženje za slani rastvor koji omogućava nanošenje tečnosti na mestu kontakta između tkiva i vrha elektrode radi hlađenja tkiva tokom primenjivanja RF energije. Ovaj uređaj je namenjen za isprekidan rad.

Cardioblate XL pero za hirurško ablacijo (model 49314) je namenjeno za primenu sa Covidien™ Valleylab™ FT10 izvorom napajanja FT serije sa TissueFect™ tehnologijom (model VLFT10GEN) i verzijom softvera 3.0.0 ili novijom.

Sterilno, nije pirogeno, samo za jednokratnu upotrebu. Sterilisano etilen-oksidadom.

Nominalni napon pribora: 382 V_p

3 Indikacije za upotrebu

Cardioblate XL pero za hirurško ablacijo namenjeno je za kreiranje lezija u jednoj tački ili linearnih lezija na srčanom tkivu pomoću radiofrekventne energije tokom operacija na srcu, u cilju lečenja srčanih aritmija. Sve supraventrikularne aritmije (poput atrijalne fibrilacije, atrijalnog flatera ili atrijalne tahikardije) koje se mogu sanirati endokardijalnom ili epikardijalnom primenom radiofrekventne energije, mogu se lečiti primenom Cardioblate XL pera za hirurško ablacijo.

4 Kontraindikacije

Cardioblate XL pero za hirurško ablacijo ne treba koristiti kod pacijenata koji u vreme operacije imaju aktivni endokarditis.

5 Neželjeni efekti

Sledeća poznata neželjena dejstva su povezana sa upotrebom ovog proizvoda: oguljotina, aritmija ili promene na EKG-u, opekotina, električni

udar, infekcija, ishemija, disfunkcija organa (srca), perforacija i oštećenje tkiva.

Sljedeća poznata neželjena dejstva su povezana sa kreiranjem tačkaste ili linearne lezije srčanog tkiva u kombinaciji sa operacijom na otvorenom srcu: pomeranje atrijsalnog voda, atrioezofagealna fistula, krvarenje, srčana perforacija/tamponada, smetnje u sprovođenju signala (SA ili AV čvor), povreda jednjaka, produžena primena vantelesnog krvotoka (bajpasa), teška komplikacija (smrt), medijastinitis, infarkt miokarda na bazi srčane ablacije, perikarditis, paraliza freničnog nerva, pleuralni izliv, stenoza srčane vene, moždani udar ili prolazni ishemički atak (TIA) nakon ablacije, povreda vagusnog nerva i oštećenje kuspisa zaliska.

6 Upozorenja

Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Primena radiofrekventne energije bez vlaženja može dovesti do ugljelenisanja, isušivanja tkiva ili nedovoljne ablacije.

Neispravno rukovanje ili druge sporedne radnje mogu da dovedu do oštećenja uređaja pre obavljanja procedure ili tokom njenog obavljanja. U slučaju da dođe do oštećenja, uređaj možda neće ispravno raditi, što može, između ostalog, da dovede do sledećih medicinskih komplikacija:

- „Pucanja” i perforacije tkiva
- oštećenje fiziološkog sprovodnog sistema
- ablacije perifernog tkiva usled probijanja izolacionog omotača

Uklonite uređaj iz pacijenta pre defibrilacije.

Ne postoji ugovor niti garancija koji tvrde da zbog neispravnosti ili prestanka funkcije uređaja neće doći do neželjenog događaja, da nakon procedure neće uslediti medicinske komplikacije (što podrazumeva perforaciju srčanog tkiva) niti da će upotreba uređaja u svim slučajevima dovesti do ponovnog uspostavljanja srčane funkcije.

Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Višestruka upotreba može dovesti do blokiranja otvora za vlaženje i uticati na performanse uređaja. Izvor napajanja ima funkciju koja sprečava ponovljeno korišćenje uređaja.

Bolnica je odgovorna da osigura da pojedinci kojima je povereno rukovanje ovim uređajem budu dobro obučeni za rad sa uređajem i upozoreni na moguće probleme.

Nemojte modifikovati uređaj.

Nemojte koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika, oksidujućih gasova i zapaljivih materijala koji se koriste za čišćenje i dezinfekciju zato što može doći do eksplozije.

Koristite uređaj oprezno u prisustvu pejsmejkera ili drugih aktivnih implantiranih medicinskih sredstava. Smetnje koje proizvode elektrohirurški uređaji mogu uticati na rad aktivnih implantiranih medicinskih sredstava ili dovesti do njihovog trajnog oštećenja. Pre primene elektrohirurških uređaja kod pacijenata sa aktivnim implantiranim medicinskim sredstvima zatražite mišljenje proizvođača medicinskog sredstva ili mišljenje osoblja sa bolničkog odeljenja gde je izvršena implantacija.

7 Mere predostrožnosti

Pazite da ne oštetite tkivo van planirane oblasti ablacije.

Pridržavajte se preporučenih postavki napajanja da bi se postigle optimalne ablativne performanse proizvoda.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25°C (77°F)

Relativna vlažnost skladišta: od 5% do 85% bez kondenzacije

Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

Odnosi se na proizvode koji sadrže ftalate, što je istaknuto na oznaci proizvoda: Ovaj proizvod sadrži ftalate.

Pre korišćenja uređaja, pregledajte da li na uređaju i pripadajućim kablovima ima prekida, naprsnuća, ogrebotina ili drugih oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako pronađete bilo kakvo oštećenje.

Preporučuje se korišćenje opreme za odvođenje dima. Dim koji nastaje primenom elektrohirurških uređaja može biti štetan za pacijente i rukovaoce.

8 Uputstvo za upotrebu

Upozorenje: Uređaj je sterilan i nije pirogen. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte koristiti uređaj ako je rok „Upotrebljivo do” istekao ili ako su pakovanje ili uređaj oštećeni. Korišćenje oštećenog uređaja ili uređaja kojem je istekao rok upotrebe povećava rizik od nastanka infekcije.

Upozorenje: Odstupanje od uputstava za upotrebu može dovesti do oštećenja tkiva, ugljenisanja, isušivanja tkiva i nedovoljne ablacije.

Napomena: Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstva za upotrebu izvora napajanja.

Napomena: Ako je potrebno koristiti dodatne uređaje, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu.

Napomena: Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i tehnika. Svaki hirurg mora da proceni da li je određeni zahvat odgovarajući na osnovu svog medicinskog obrazovanja i iskustva, kao i da odredi vrstu zahvata.

Napomena: Izbor pacijenta i zahvata je isključivo medicinska odgovornost, a rezultat zavisi od mnogo faktora, što podrazumeva patologiju pacijenta i hirurške i perfuzione procedure.

Napomena: Sterilni, 0,9%-ni normalni slani rastvor, komercijalno dostupna manžetna pod pritiskom i sistem za IV infuziju su neophodni su za upotrebu bipolarnog uređaja. U dalje tekstu navodimo predmete koji se ne isporučuju zajedno sa uređajem.

1. Pregledajte pakovanje i uređaj kako biste se uverili da rok „Upotrebljivo do” nije istekao, kao i da prilikom transporta i rukovanja nije došlo do oštećenja uređaja.

Upozorenje: Izostanak primene aseptične tehnike povećava rizik od kontaminacije medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu i narušavanja zdravlja pacijenta.

2. Otvorite pakovanje i prenesite uređaj na sterilnu površinu primenjujući aseptičnu tehniku.
3. Postavite veliku povratnu elektrodu za pacijenta (neutralnu elektrodu) na pacijenta pridržavajući se uputstava koje nudi uputstvo za upotrebu izvora napajanja i uputstvo za upotrebu povratne elektrode za pacijenta. Izaberite mesto postavljanja za pacijentovu povratnu elektrodu koje je dovoljno blizu srcu i koje omogućava da pacijentova povratna elektroda čitavom svojom površinom ostvari dobar kontakt sa površinom pacijentove kože. Preporučeno mesto postavljanja su pacijentova leđa.

Napomena: Sa datim uređajem koristite samo sledeće povratne elektrode za pacijenta:

Model	Opis
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ povratna elektroda za odraslog pacijenta
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive povratna elektroda za odraslog pacijenta
E7508	Valleylab REM Polyhesive bežična povratna elektroda za odraslog pacijenta

Model	Opis
E7509	Valleylab REM Polyhesive bežična povratna elektroda za odraslog pacijenta
E7509B	Valleylab REM Polyhesive bežična povratna elektroda za odraslog pacijenta

4. Povežite povratnu elektrodu za pacijenta sa izvorom napajanja pridržavajući se uputstava koje nudi uputstvo za upotrebu izvora napajanja i uputstvo za upotrebu povratne elektrode za pacijenta.

5. Pažljivo odmotajte crevo za sprovođenje slanog rastvora i kabl za napajanje da biste izbegli uvrtnje i uplitanje.

Napomena: Obavezna je primena 0,9%-tnog normalnog slanog rastvora zato što obezbeđuje protok RF energije do tkiva niske impedanse.

6. Ako se koristi samo monopolarni uređaj, povežite ženski luer konektor creva za sprovođenje slanog rastvora sa sistemom za IV infuziju i kesom sa 1000 mL normalnog sterilnog 0,9%-tnog slanog rastvora.

7. Ako se istovremeno koriste bipolarni i monopolarni uređaji, obavite sledeće korake:

- a. Uklonite sterilne poklopce sa „Y” konektora (koji je priložen uz Cardioblate BP2 i LP sistem, za modele 49322 i 49342) (slika 2).
- b. Povežite ženske luer konektor svakog od creva za sprovođenje slanog rastvora, sa „Y” konektorom.
- c. Povežite „Y” konektor sa sistemom za IV infuziju i kesom sa 1000 mL normalnog sterilnog 0,9%-tnog slanog rastvora.

8. Umetnite kesu sa 1000 mL normalnog slanog 0,9%-nog rastvora u komercijalno dostupnu manžetnu pod pritiskom i naduvajte manžetnu na vrednost između 150 i 300 mmHg.

9. Ispustite vazduh iz sistema dok ne vidite da tečnost izlazi iz otvora na distalnom vrhu uređaja (slika 3). Pomoću hvataljke udaljite komplet creva dok ne bude spreman za upotrebu.

Napomena: Uređaj se sme priključiti samo na RF generatore sa sledećim specifikacijama:

Tabela 1. Specifikacije kompatibilnog generatora

Model	VLFT10GEN
Snaga RF izlaza (monopolarni režim)	od 1 do 50 W (ručno podesivo)
Frekvencija RF izlaza	434 ±10% kHz sa neprekidnom sinusoidom

Napomena: Nominalni napon pribora je ograničen izvorom napajanja.

10. Držeći ga tako da Medtronic logotip bude okrenut prema gore, odlučno gurnite konektor sa više pinova u utičnicu Monopolar 2 na prednjem panelu izvora napajanja.
11. Uverite se da dodirni ekran izvora napajanja pokazuje da je za korišćenje odabran Cardioblate monopolarni ekran.
12. Postavite električni kabl uređaja tako da izbegnete kontakt sa pacijentom ili sa drugim provodnicima.
13. Pre ablacije tkiva otvorite IV liniju i uverite se da slani rastvor slobodno izlazi iz otvora na distalnom vrhu uređaja.

Upozorenje: Nemojte aktivirati uređaj ako slani rastvor ne teče slobodno. Primena radiofrekventne energije bez vlaženja može dovesti do ugljensisanja, isušivanja tkiva ili nedovoljne ablacije.

Upozorenje: Aspirirajte višak tečnosti na mestu ablacije pre aktivacije uređaja. Ako se ne obavi aspiracija prekomerne tečnosti, to može dovesti do zadesnih opekotina kod pacijenta.

Oprez: Intenzitet treba podesiti na nivo koji je dovoljno nizak za postizanje željenog efekta.

Napomena: Više informacija o situacijama sa upozorenjem na visoku ili nisku vrednost impedanse možete pronaći u priručniku za korisnike izvora napajanja.

Napomena: Idealne postavke napajanja treba da odredi hirurg tokom ablacije tkiva.

14. Postavku snage na izvoru napajanja podesite na vrednost između 20 i 30 W.
15. Aktivirajte primenu energije preko uređaja pritiskom na dugme **Start RF** (Aktiviraj RF) koje se nalazi na papučici dostavljenoj uz izvor napajanja. Pažljivo prevucite distalni vrh uređaja preko razmatranog intrakardijalnog tkiva pod direktnim nadzorom. Energija protiče između vrha i pacijentove povratne elektrode na telu pacijenta.

Upozorenje: Nemojte se previše dugo zadržavati u zoni razmatranog tkiva. To može dovesti do iznenadnog „pucanja” i perforacije tkiva.

16. Lezija se manifestuje u obliku bele boje na tkivu. Pomerajte vrh se oscilujućim pokretima, preporučenom brzinom od 1 cm/s. Hirurg određuje dubinu, širinu i lokaciju ablacije.

Napomena: In vitro testiranje je sprovedeno uz primenu Valleylab FT10 izvora napajanja (model VLFT10GEN) i Cardioblate pera za hiruršku ablaciju za kreiranje lezija na goveđem miokardu. Testiranje je sprovedeno na 4 kombinacije napajanja i vremena, što je dovelo do verovatnoće računanja intervala dubine lezija od 95% u tabela 2. Rezultati se kod kliničke primene mogu razlikovati zbog tehnike rukovaoca i vrste srčanog tkiva.

Tabela 2. Predviđena dubina lezije pri različitim jačinama napajanja

interval pouzdanosti od 95% pouzdanosti za oscilacije od 10 s (1 cm)	interval pouzdanosti od 95% pouzdanosti za oscilacije od 20 s (1 cm)	Napajanje pri pritisku od 300 mmHg na slani rastvor za vlaženje
od 2,1 do 2,7 mm	od 3,3 do 4,0 mm	20 W
od 2,1 do 2,8 mm	od 5,2 do 6,6 mm	30 W

17. Kada hirurški postupak bude završen, odvojite uređaj od izvora napajanja i odložite ga u otpad pridržavajući se lokalnih propisa i procedura koje važe u datoj bolnici.

9 Odricanje garancije

Važno: Odricanje odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod”, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obavezanim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Svenska

1 Modell

49314

2 Produktbeskrivning

Cardioblate XL pennan för kirurgisk ablation är en handhållen, monopolär RF-ablationsenhet för engångsbruk som används vid hjärtkirurgi. Den har ett irrigationssystem med koksaltlösning som tillför vätska till kontaktpunkten mellan vävnaden och elektrodspetsen för att kyla vävnaden då RF-energi avges. Enheten är avsedd för intermittent drift.

Cardioblate XL pennan för kirurgisk ablation (modell 49314) är avsedd att användas tillsammans med Covidien™ Valleylab™ FT10 energiplattform i FT-serien med TissueFect™-teknik (modell VLFT10GEN) och med programvaruversion 3.0.0 eller högre.

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk. Steriliserad med etylenoxid.

Nominell tillbehörsspänning: 382 V_p

3 Indikationer för användning

Cardioblate XL pennan för kirurgisk ablation är avsedd för att skapa punktlesioner eller linjära lesioner i hjärtvävnad under hjärtkirurgi med användning av radiofrekvensenergi för behandling av hjärtarytmier. All supraventrikulär arytm (såsom förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi) som kan avhjälpas genom applicering av endokardiell eller epikardiell radiofrekvensenergi kan behandlas med Cardioblate XL penna för kirurgisk ablation.

4 Kontraindikationer

Cardioblate XL pennan för kirurgisk ablation ska inte användas för patienter med aktiv endokardit vid tiden för operationen.

5 Komplikationer

Följande kända biverkningar är förknippade med användningen av produkten: skrapår, arytmier eller EKG-förändringar, brännskador, elektrisk stöt, infektion, ischemi, organsvikt (hjärtat), perforation och vävnadsskada.

Följande är möjliga biverkningar som kan inträffa vid skapande av punkt- eller linjära lesioner i hjärtvävnad under öppen hjärtkirurgi: rubbning av förmakselektrod, atrio-esofageal fistel, blödning, hjärtperforation/-tamponad, ledningsstörningar (SA- eller AV-nod), esofagusskada, förlängd extrakorporel bypass, större komplikation (dödsfall), mediastinit, myokardinfarkt i samband med hjärtablation, perikardit, frenikusparese, pleurautgjutning, lungvensstenos, stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) efter ablation, skada på vagusnerven och skada på klaffsegl.

6 Varningar

Aktivera inte enheten om koksaltlösningen inte flödar fritt. Om radiofrekvensenergi appliceras utan irrigation kan det leda till förkolning, vävnadsuttorkning eller otillräcklig ablation.

Enheten kan skadas före eller under ingreppet genom felaktig hantering eller andra åtgärder. Om enheten skadas kan funktionsfel uppstå som bland annat kan resultera i följande medicinska komplikationer:

- vävnadsbristning och vävnadsperforering
- skada på det fysiologiska ledningssystemet
- perifer vävnadsablation till följd av skador på det isolerande höljet.

Avlägsna enheten från patienten före defibrillering.

Ingen utfästelse eller garanti lämnas för att komplikationer inte inträffar om det uppstår ett tekniskt fel på enheten eller det upphör att fungera eller för att medicinska komplikationer (inbegripet perforering av hjärtvävnad) inte inträffar efter ingreppet eller för att användning av enheten alltid återställer fullgod hjärtfunktion.

Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan

resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Om enheten används flera gånger kan det leda till att irrigationsöppningarna täpps till, vilket påverkar enhetens prestanda. Energiplattformen har funktioner som ska förhindra återanvändning av enheten.

Sjukhuset ansvarar för att säkerställa att personer som tilldelas uppdraget att använda den här enheten är ordentligt utbildade i handhavandet av enheten och är uppmärksamma på potentiella problem.

Modifiera inte enheten.

Enhetsen får inte användas i närheten av lättantändliga anestetika, oxiderande gaser eller lättantändliga material som används för rengöring eller desinfektion eftersom en explosion kan inträffa.

Använd enheten med försiktighet i närheten av pacemakrar eller andra aktiva implanterade enheter. Störningar orsakade av elektrokirurgiska enheter kan påverka den aktiva implanterade enhetens funktion eller orsaka bestående skada på den aktiva implanterade enheten. Rådfråga tillverkaren av den aktiva implanterade enheten eller den ansvariga sjukhusavdelningen innan elektrokirurgiska enheter används på patienter med aktiva implanterade enheter.

7 Försiktighetsåtgärder

Var försiktig så att vävnader utanför det avsedda ablationsområdet inte utsätts för trauma.

Följ rekommenderade effektinställningar för optimal ablationsproduktfunktion.

Högsta förvaringstemperatur: 25°C (77°F).

Relativ luftfuktighet vid förvaring: 5 % till 85 %, icke-kondenserande.

Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Gäller för produkter där ftalater indikeras på produktetiketten: Den här produkten innehåller ftalater.

Inspektera enheten och enhetskablar avseende brott, sprickor, knickar och andra skador innan enheten används. Använd inte enheten om skador upptäcks.

Användning av utrustning för bortledning av rök rekommenderas. Den rök som genereras av elektrokirurgiska enheter är potentiellt skadlig för patienter och användare.

8 Bruksanvisning

Varning: Enhetsen är steril och icke-pyrogen. Inspektera varje förpackning och enhet före användning. Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats eller om enheten eller förpackningen är skadad. Användning av en utgången eller skadad enhet ökar risken för infektion.

Varning: Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till vävnadsskada, förkolning, uttorkning av vävnad och otillräcklig ablation.

Observera: Läs bruksanvisningen till energiplattformen innan du använder enheten.

Observera: Om ytterligare enheter ska användas ska du läsa respektive specifika bruksanvisning.

Observera: Läkaren måste ansvara för att rätt kirurgisk metod och teknik används. Kirurgen måste själv utvärdera ingreppets lämplighet med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt med hänsyn till typen av kirurgiskt ingrepp.

Observera: Valet av patient och ingrepp är enbart ett medicinskt ansvar och resultatet påverkas av många faktorer, till exempel patientens patologi, kirurgiska förfaranden och perfusionsförfaranden.

Observera: Steril 0,9 % isoton koksaltlösning, en vanlig tryckmanschett och ett IV-slangset krävs för att enheten ska kunna användas. Dessa artiklar medföljer inte enheten.

1. Inspektera förpackningen och enheten för att säkerställa att utgångsdatumet inte har passerats och att inga skador har uppstått under transport och hantering.
Varning: Om du inte använder aseptisk teknik ökar risken för kontaminering av engångskomponenterna och skador på patienten.
2. Öppna förpackningen och för över enheten till det sterila området med aseptisk teknik.
3. Applicera en stor patientreturelektrod (neutral elektrod) på patienten enligt anvisningarna i användarhandboken till energiplattformen och bruksanvisningen till patientreturelektroden. Välj ett appliceringsställe för patientreturelektroden som är så nära hjärtat som möjligt och där hela patientreturelektrodens yta får god kontakt med patientens hud. Rekommenderat appliceringsställe är på patientens rygg.

Observera: Använd endast följande patientreturelektroder tillsammans med enheten:

Modell	Beskrivning
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ patientreturelektrod för vuxna
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive patientreturelektrod för vuxna
E7508	Valleylab REM Polyhesive sladdlös patientreturelektrod för vuxna
E7509	Valleylab REM Polyhesive sladdlös patientreturelektrod för vuxna
E7509B	Valleylab REM Polyhesive sladdlös patientreturelektrod för vuxna

4. Anslut patientreturelektroden till energiplattformen enligt anvisningarna i användarhandboken till energiplattformen och bruksanvisningen till patientreturelektroden.
5. Rulla försiktigt ut slangen för tillförsel av koksaltlösning och elkabeln så att de inte knickas eller trasslas till.
Observera: 0,9 % isoton koksaltlösning krävs eftersom den skapar en strömbana med låg impedans för RF-energin till vävnaden.
6. Om endast en monopolär enhet används ska honluerkopplingen på slangen för tillförsel av koksaltlösning anslutas till ett IV-slangset och en 1 000 mL-påse med 0,9 % isoton koksaltlösning.
7. Om både en bipolär enhet och en monopolär enhet används ska följande steg utföras:
 - a. Avlägsna de sterila locken från "Y"-anslutningen (medföljer Cardioblate systemen BP2 och LP, modell 49322 och 49342) (Figur 2).
 - b. Anslut honluerkopplingarna på varje slang för tillförsel av koksaltlösning till "Y"-anslutningen.
 - c. Anslut "Y"-anslutningen till ett IV-slangset och en 1 000 mL-påse med steril 0,9 % isoton koksaltlösning.
8. För in 1 000 mL-påsen med 0,9 % isoton koksaltlösning i en vanlig tryckmanschett och fyll manschetten till mellan 150 och 300 mmHg.
9. Avlufta systemet tills vätska kommer ut från öppningarna på enhetens distala spets (Figur 3). Stäng slangsetet med klämma tills det ska användas.

Observera: Enheten får endast anslutas till RF-generatorer med följande specifikationer:

Tabell 1. Specifikationer för kompatibla generatorer

Modell	VLFT10GEN
Avgivning av RF-effekt (monopolär funktion)	1 till 50 W (manuellt variabel)
RF-uteffektfrekvens	434 kHz $\pm$ 10 % kontinuerlig sinusvåg

Observera: Den nominella tillbehörsspänningen begränsas av energiplattformen.

10. Se till att Medtronic-logotypen på konnektorn är vänd uppåt och för bestämt in flerstiftskonnektorn i Monopolar 2-uttaget på energiplattformens frontpanel.

11. Bekräfta att energiplattformens pekskärm anger att Cardioblate monopolära enhet har valts för användning.
12. Placera enhetens elkabel så att kontakt med patienten eller andra ledare undviks.
13. Öppna den intravenösa slangen innan vävnaden ableras och kontrollera att koksaltlösning flödar fritt ur öppningarna i enhetens distala spets.
Varning: Aktivera inte enheten om koksaltlösningen inte flödar fritt. Om radiofrekvensenergi appliceras utan irrigation kan det leda till förkolning, vävnadsuttorkning eller otillräcklig ablation.
Varning: Sug upp överflödig vätska vid ablationsstället innan enheten aktiveras. Om överflödig vätska inte sugs upp kan det leda till oavsiktlig brännskada på patienten.
Obs! Intensiteten ska ställas in så lågt som nödvändigt för att nå önskad effekt.
Observera: Läs informationen om situationer med varningar om hög impedans och låg impedans i bruksanvisningen till energiplattformen.
Observera: Bästa effektinställningar ska fastställas av kirurgen under vävnadsablation.
14. Ställ in effektinställningen på energiplattformen till mellan 20 och 30 W.
15. Aktivera energitillförseln i enheten med **Starta RF**-knappen eller fotpedalen som medföljer energiplattformen. Dra enhetens distala spets försiktigt över den avsedda intrakardiella vävnaden under direkt visualisering. Energin flödar mellan spetsen och patientretroelektroden på patientens kropp.
Varning: Stanna inte kvar på ett avsett vävnadsområde för länge. Det kan leda till plötslig vävnadsbristning och vävnadsperforering.
16. Lesionen blir synlig genom att vävnaden färgas vit. Flytta spetsen i en pendlande rörelse med en rekommenderad hastighet på 1 cm/s. Kirurgen avgör ablationens djup, bredd och placering.
Observera: In Vitro-tester utfördes med en Valleylab FT10 energiplattform (modell VLFT10GEN) och Cardioblate pennor för kirurgisk ablation för att skapa lesioner på bovint myokardium. Testet utfördes vid 4 kombinationer av effekt och tid, vilket gav de lesionsdjupintervall som beräknats med 95 % konfidens i Tabell 2. Resultaten kan variera i klinisk användning på grund av användarens teknik och hjärtvävnadstypen.

Tabell 2. Förväntat lesionsdjup vid olika effektnivåer

95 % konfidensintervall för 10 s oscillation, 1 cm	95 % konfidensintervall för 20 s oscillation, 1 cm	Effekt vid tryck på 300 mmHg på irrigation med saltlösning
2,1 till 2,7 mm	3,3 till 4,0 mm	20 W
2,1 till 2,8 mm	5,2 till 6,6 mm	30 W

17. När det kirurgiska ingreppet har slutförts ska enheten kopplas bort från energiplattformen och kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och sjukhusets rutiner.

9 Garantifriskrivning

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningsslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Model

49314

2 Ürün tanımı

Cardioblate XL cerrahi ablasyon kalemi kardiyak cerrahide kullanıma yönelik elde tutulan, tek kullanımlık, monopolar bir radyofrekans (RF) ablasyon cihazıdır. RF enerjisi iletimi sırasında dokuyu soğutmak için dokuyla elektrot ucu arasındaki temas noktasına sıvı iletmek için bir salinle yıkama sistemine sahiptir. Cihaz, aralıklı çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Cardioblate XL cerrahi ablasyon kalemi (49314 Model), TissueFect™ teknolojisine sahip (VLFT10GEN Model), yazılım sürümü 3.0.0 veya daha yüksek olan Covidien™ Valleylab™ FT10 FT serisi enerji platformu ile kullanılmaya yöneliktir.

Steril olan, pirojenik olmayan, atılabilir, yalnızca tek kullanımlık. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Nominal aksesuar voltajı: 382 V_p

3 Kullanım Endikasyonları

Cardioblate XL cerrahi ablasyon kalemi, kardiyak aritmilerin tedavisi için RF enerjisi kullanılan kardiyak cerrahi sırasında kardiyak dokuda nokta veya çizgi şeklinde lezyonlar oluşturmaya yöneliktir. Endokardiyal veya epikardiyal radyofrekans enerjisi uygulanması yoluyla çözülebilecek her türlü supraventriküler aritmi (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi) Cardioblate XL cerrahi ablasyon kalemiyle tedavi edilebilir.

4 Kontrendikasyonlar

Cardioblate XL cerrahi ablasyon kalemi ameliyat döneminde aktif endokarditi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

5 Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: abrazyon, aritmi veya EKG/ECG değişiklikleri, yanık, elektrik çarpması, enfeksiyon, iskemi, organ disfonksiyonu (kardiyak), perforasyon ve doku hasarı.

Açık kalp ameliyatı ile birleşik olarak, kardiyak dokuda nokta veya çizgi şeklinde lezyonlar oluşturmaya ilgili olası advers etkiler şunlardır: atriyal lead'in yerinden çıkması, atriyoözofajal fistül, kanama, kardiyak perforasyon/tamponad, iletim bozuklukları (SA veya AV düğümü), özofagus zedelenmesi, ekstrakorporel bypass'ın uzaması, majör komplikasyon (ölüm), mediastinit, kardiyak ablasyona bağlı gelişen miyokard enfarktüsü, perikardit, frenik sinir felci, plevral efüzyon, pulmoner ven stenozu, ablasyon sonrası inme veya geçici iskemik atak (TIA), vagal sinir zedelenmesi ve kapak yaprakçığı hasarı.

6 Uyarılar

Salin serbestçe akmıyorsa cihazı etkinleştirmeyin. Yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulanması, kömürleşme, doku kuruması veya yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Cihaz, prosedür öncesinde veya sırasında uygun olmayan kullanım veya başka müdahaleci eylemlerle zarar görebilir. Cihaz hasar görmüşse, gereken şekilde çalışmayabilir ve aşağıdakileri içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan tıbbi komplikasyonlarla sonuçlanabilir:

- Doku "patlaması" ve perforasyonu
- Fizyolojik iletim sisteminde hasar
- Yalıtım kaplamasının bozulmasından kaynaklanan periferel doku ablasyonu

Cihazı defibrilasyondan önce hastadan çıkarın.

Cihazın çalışmaması veya çalışmayı durdurmasının advers bir olayla sonuçlanmayacağı veya prosedürden sonra tıbbi komplikasyonların (kardiyak dokunun perforasyonu dahil) meydana gelmeyeceği veya cihazın kullanımının bütün vakalarda yeterli kardiyak işlevi tekrar oluşturacağı konusunda hiçbir temsil veya garanti verilmez.

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Birden fazla kullanım, yıkama açıklıklarının tıkanmasına neden olabilir ve cihazın performansını etkileyebilir. Enerji platformu cihazın tekrar kullanımını önleme işlevine sahiptir.

Bu cihazı çalıştırmakla görevlendirilmiş olan kişilerin, cihazın çalışması hakkında iyi eğitim almış ve olası sorunlar hakkında tetikte olmalarını sağlamak hastanenin sorumluluğundadır.

Cihazda değişiklik gerçekleştirmeyin.

Cihazı yancık anestetik maddelerin, oksitleyici gazların veya temizlik veya dezenfeksiyon için kullanılan yancık maddelerin bulunduğu yerde kullanmayın, aksi halde patlama meydana gelebilir.

Pacemaker veya diğer aktif, implante cihazların bulunduğu olgularda cihazı temkinli biçimde kullanın. Elektrocerrahi cihazlarının neden olduğu girişim; aktif, implante cihazın çalışmasını etkileyebilir veya aktif, implante cihazda kalıcı hasara yol açabilir. Elektrocerrahi cihazlarını implante aktif tıbbi cihaz olan hastalarda kullanılmadan önce, aktif, implante cihazın üreticisine veya sorumlu hastane bölümüne danışın.

7 Önlemler

Ablasyonun amaçlandığı alan içinde olmayan dokularda travmadan kaçınmak için dikkatli olun.

En iyi ablasyon ürünü performansı için önerilen güç ayarlarını uygulayın.

Maksimum saklama sıcaklığı: 25°C (77°F)

Saklamadaki bağıl nem: %5 ila %85, yoğuşmasız

Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Ürün etiketinde ftalatların tanımlandığı ürünlerde geçerlidir: Bu ürün ftalatlar içerir.

Kullanımdan önce cihazı ve cihaz kablosunu kırıklara, çatlaklara, çizilmelere ve diğer hasarlara karşı kontrol edin. Herhangi bir hasar tespit edilirse, cihazı kullanmayın.

Duman tahliye ekipmanı kullanılması tavsiye edilmektedir. Elektrocerrahi cihazlarının oluşturduğu duman, hastalar ve kullanıcılar için potansiyel olarak zararlıdır.

8 Kullanım talimatları

Uyarı: Cihaz sterilidir ve pirojenik değildir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Son kullanma tarihi geçmişse veya cihaz ya da ambalaj hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmak, enfeksiyon riskini artırır.

Uyarı: Talimatların izlenmemesi doku hasarı, kömürleşme, doku kuruması ve yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Not: Cihazı kullanmadan önce enerji platformu kullanıcı kılavuzunu okuyun.

Not: İlave cihazlar kullanılacaksa, bu cihazların ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Not: Uygun cerrahi prosedürler ve tekniklerin kullanılması, zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün uygunluğunu, kendi tıbbi eğitimi ve deneyimi ile cerrahi prosedürün türüne dayalı olarak değerlendirmelidir.

Not: Hasta ve prosedür seçimleri tamamen tıbbi bir sorumluluktur ve sonuç, hasta patolojisi, cerrahi prosedürler ve perfüzyon prosedürleri gibi birçok değişkene bağlıdır.

Not: Steril %0,9 normal salin, ticari olarak temin edilebilen basınç manşeti ve IV boru seti cihazla birlikte kullanım için gereklidir. Bu öğeler cihazla birlikte sunulmamaktadır.

1. Son kullanma tarihinin geçmediğinden ve sevk ve taşıma sırasında cihazda hasar oluşmadığından emin olmak için ambalajı ve cihazı inceleyin.

Uyarı: Aseptik tekniğin kullanılmaması atılabilir bileşenlerin kontamine edilmesi ve hastaya zarar verilmesi riskini artırır.

2. Ambalajı açın ve cihazı aseptik teknik kullanarak steril bir alana aktarın.
3. Enerji platformu kullanıcı kılavuzundaki talimatlara ve hasta dönüş elektrodu kullanım talimatlarına uygun olarak, hastaya büyük bir hasta dönüş elektrodu (nötr elektrot) uygulayın. Hasta dönüş elektrodu için, kalbe mümkün olduğunca yakın olan ve hasta dönüş elektrodunun bütün alanının hastanın derisiyle güvenli bir biçimde temas etmesini sağlayan bir uygulama bölgesi seçin. Önerilen uygulama bölgesi hastanın sırtıdır.

Not: Cihazla birlikte yalnızca aşağıdaki hasta dönüş elektrotlarını kullanın:

Model	Açıklama
E7507	Valleylab™ REM™ Polyhesive™ Yetişkin Hasta Dönüş Elektrodu
E7507DB	Valleylab REM Polyhesive Yetişkin Hasta Dönüş Elektrodu
E7508	Valleylab REM Polyhesive Yetişkin Kablosuz Hasta Dönüş Elektrodu
E7509	Valleylab REM Polyhesive Yetişkin Kablosuz Hasta Dönüş Elektrodu
E7509B	Valleylab REM Polyhesive Yetişkin Kablosuz Hasta Dönüş Elektrodu

4. Hasta dönüş elektrodunu, enerji platformu kullanıcı kılavuzundaki talimatlara ve hasta dönüş elektrodu kullanım talimatlarına uygun olarak enerji platformuna bağlayın.
5. Salin iletim hortumunu ve elektrik kablosunu, bükülmesini ve dolaşmasını önlemek için dikkatlice açın.
Not: RF enerjisinin dokuya ulaşması için düşük empedanslı bir yol sağladığı için %0,9 normal salin gerekmektedir.
6. Sadece monopolar bir cihaz kullanılıyorsa, salin iletim hortumunun dışı luer konektörünü bir IV hortum setine ve 1000 mL'lik steril %0,9 normal salin torbasına takın.
7. Hem bipolar cihaz, hem de monopolar cihaz kullanılıyorsa, aşağıdaki adımları gerçekleştirin:
 - a. "Y" konektörünün steril kapaklarını çıkarın (49322 ve 49342 Model numaralı Cardioblate BP2 ve LP sistemleri ile birlikte sağlanır) (Şekil 2).
 - b. Her bir salin iletim hattının dışı luer konektörlerini "Y" konektörüne bağlayın.
 - c. "Y" konektörünü, bir IV hortum setine ve 1000 mL'lik steril %0,9 normal salin torbasına bağlayın.
8. 1000 mL %0,9 normal salin torbasını, piyasada bulunabilen bir basınç manşetine takın ve 150 ve 300 mmHg arasında şişirin.
9. Cihazın distal ucundaki açıklıklardan sıvı gelene kadar sistemdeki havayı boşaltın (Şekil 3). Kullanıma hazır olana kadar hortum setini kelepçe ile kapatın.

Not: Cihazı yalnızca aşağıdaki teknik özelliklere sahip RF jeneratörlerine bağlayın:

Tablo 1. Uyumlu jeneratör özellikleri

Model	VLFT10GEN
RF gücü çıkışı (monopolar mod)	1 ila 50 W (manuel olarak değiştirile-bilen)
RF güç çıkış frekansı	434 ±%10 kHz kesintisiz sinüzoid

Not: Tanımlı aksesuar voltajı enerji platformu tarafından sınırlanır.

10. Konektör üzerindeki Medtronic logosu yukarı bakacak şekilde, çok pimli konektörü enerji platformunun ön panelindeki Monopolar 2 yuvasına sıkıca yerleştirin.
11. Enerji platformu dokunmatik ekranında, kullanım için Cardioblate monopolar cihazının seçildiğini doğrulayın.
12. Cihazın elektrik kablосunu, hastayla veya diğer lead'lerle temastan kaçınacak biçimde konumlandırın.
13. Doku ablasyonundan önce, IV hattını açın ve salinin cihazın distal ucundaki deliklerden serbestçe aktığından emin olun.

Uyarı: Salin serbestçe akıyorsa cihazı etkinleştirmeyin. Yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulanması kömürleşme, doku kuruması veya yetersiz ablasyonla sonuçlanabilir.

Uyarı: Cihazı etkinleştirmeden önce, ablasyon bölgesindeki sıvı fazlasını emme işlemiyle giderin. Sıvı fazlasının emme işlemiyle giderilmemesi hastada istenmeyen yanıklara neden olabilir.

Dikkat: Yoğunluk, istenen etkinin elde edilmesine yetecek kadar düşük olarak ayarlanmalıdır.

Not: Yüksek empedans ve düşük empedans alarm durumları ile ilgili bilgi için enerji platformu kullanıcı kılavuzuna bakın.

Not: İdeal güç ayarları doku ablasyonu sırasında cerrah tarafından belirlenmelidir.

14. Enerji platformundaki güç ayarını 20 ila 30 W olacak şekilde ayarlayın.
15. **RF'yi Başlat** düğmesini veya enerji platformuyla birlikte sağlanan ayak pedalını kullanarak cihazdaki enerji iletimini aktive edin. Cihazın distal ucunu, doğrudan görüntüleme altında planlanan intrakardiyak dokuya doğru hafifçe çekin. Uç ile hastanın vücudundaki hasta dönüş elektrodu arasında enerji akışı meydana gelir.

Uyarı: Planlanan doku alanında çok uzun süre kalmayın. Aksi takdirde doku "patlamasına" ve perforasyonuna yol açabilirsiniz.

16. Lezyon, doku üzerindeki beyaz bir renklenmeyle görünür hale gelir. Ucu 1 cm/sn'lik önerilen hızda, salınımlı bir hareketle hareket ettirin. Cerrah ablasyonun derinliğini, genişliğini ve yerini belirler.

Not: Sığır miyokardında lezyonlar oluşturmak için, Valleylab FT10 enerji platformu (VLFT10GEN Model) ile Cardioblate cerrahi ablasyon kalemlerinin kullanıldığı in vitro testler yürütülmüştür. Testler 4 farklı güç ve süre kombinasyonunda gerçekleştirilmiş ve Tablo 2'deki %95 güven aralığıyla hesaplanan lezyon derinliği aralıkları elde edilmiştir. Sonuçlar, kullanıcının tekniğine ve kardiyak doku tipine bağlı olarak klinik kullanımda farklılık gösterebilir.

Tablo 2. Çeşitli güç düzeylerinde beklenen lezyon derinliği

10 sn dalgalanma (1 cm) için %95 güven aralığı	20 sn dalgalanma (1 cm) için %95 güven aralığı	Salin yıkamada 300 mmHg basınçta güç
2,1 ila 2,7 mm	3,3 ila 4,0 mm	20 W
2,1 ila 2,8 mm	5,2 ila 6,6 mm	30 W

17. Cerrahi prosedür tamamlandığında, cihazın enerji platformu ile bağlantısını kesin ve cihazı yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

9 Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün

використання якого кошти будуть використані на користь медичної установи, яка надає медичні послуги, не є гарантією того, що медична установка буде використана для надання медичних послуг. Використання медичної установки не є гарантією того, що медична установка буде використана для надання медичних послуг. Використання медичної установки не є гарантією того, що медична установка буде використана для надання медичних послуг.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Модель

49314

2 Опис виробу

Електрод для хірургічної абляції XL Cardioblade – це портативний одноразовий монополярний пристрій для радіочастотної (РЧ) абляції, призначений для використання в кардіохірургії. Його оснащено системою зрошення фізіологічним розчином, яка доставляє рідину до місця контакту тканини й кінчика електрода для охолодження тканини під час подачі РЧ-енергії. Пристрій призначений для роботи в переривчастому режимі.

Електрод для хірургічної абляції XL Cardioblade (модель 49314) призначений для використання з енергетичною платформою серії Covidien™ Valleylab™ FT10 FT з технологією TissueFect™ (модель VLFT10GEN) і програмним забезпеченням версії 3.0.0 або вище.

Пристрій стерильний, апірогенний, призначений тільки для одноразового використання. Стерилізовано за допомогою етиленоксиду.

Номінальна напруга приладдя: 382 V_p

3 Показання до застосування

Електрод для хірургічної абляції XL Cardioblade призначений для лікування серцевих аритмій методом точкової або лінійної абляції тканин серця в ході кардіохірургічних втручань із використанням РЧ-енергії. Пристрій для хірургічної абляції XL Cardioblade можна використовувати для лікування будь-якої надшлуночкової аритмії (наприклад, фібриляції передсердь, тріпотіння передсердь або передсердної тахікардії), яку можна усунути за допомогою впливу радіочастотної енергії на ендокард або епікард.

4 Протипоказання

Електрод для хірургічної абляції XL Cardioblade не можна використовувати для пацієнтів з активним ендокардитом на момент операції.

5 Небажані явища

З використанням виробу пов'язують такі відомі небажані явища: стирання, аритмія або зміни на ЕКГ, опік, ураження електричним

струмом, інфекція, ішемія, порушення функції органу (серця), перфорація та пошкодження тканин.

З точковою або лінійною абляцією тканин серця в поєднанні з хірургічною операцією на відкритому серці пов'язані такі можливі небажані явища: зміщення передсердного електрода, передсердно-стравохідний свищ, кровотеча, перфорація або тампонада серця, порушення провідності (СА або АВ-вузол), травмування стравоходу, збільшення тривалості екстракорпорального кровообігу, важкі ускладнення (смерть), медіастиніт, інфаркт міокарда на фоні абляції серця, перикардит, ураження діафрагмального нерва, плевральний випіт, стеноз легеневих вен, інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) після абляції, травмування блукаючого нерва та пошкодження стулок клапана.

6 Попередження

Якщо вільне надходження фізіологічного розчину порушено, пристрій вмикає не можна. Подача радіочастотної енергії без зрошування може призвести до обвуглювання, висушування тканини або недостатньої абляції.

При неналежному поводженні або інших неправильних діях до або під час процедури пристрій може пошкодитися. Пошкоджений пристрій може працювати неправильно, що може призвести до різних медичних ускладнень, зокрема (серед іншого):

- ушкодження зі звуком ляскання та перфорації тканин;
- пошкодження фізіологічної провідної системи;
- абляції периферичних тканин внаслідок ушкодження ізоляційного покриття.

Перед дефібриляцією вилучіть пристрій із тіла пацієнта.

Неможливо заявляти або гарантувати, що відмова або порушення в роботі пристрою не призведе до небажаного явища чи що процедура не спричинить медичних ускладнень (включно з перфорацією тканин серця), а також гарантувати, що застосування пристрою відновить належну функцію серця в усіх випадках.

Пристрій призначений для використання лише в одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Багаторазове використання може призвести до закупорки отворів для зрошування та вплинути на роботу пристрою. Функціонал енергетичної платформи запобігає повторному використанню пристрою.

Лікувальний заклад несе відповідальність за те, щоб пристроєм оперували відповідно підготовані особи, обізнані з можливими проблемами.

Не змінюйте пристрій.

Не використовуйте пристрій у присутності легкозаймистих анестетиків, газів-окислювачів або вогнєнебезпечних матеріалів, що використовуються для чищення або дезінфекції, оскільки це може призвести до вибуху.

За наявності водіїв ритму або інших активних імплантованих пристроїв пристрій слід застосовувати з обережністю. Перешкоди, створювані електрохірургічними пристроями, можуть порушити роботу активних імплантованих пристроїв або призвести до їх невіправного пошкодження. Перед використанням електрохірургічних пристроїв у пацієнтів з активним імплантованим пристроєм зверніться до виробника активного імплантованого пристрою або відповідального відділення лікувального закладу.

7 Запобіжні заходи

Будьте обережні, щоб не допустити пошкодження тканин за межами наміченої для абляції області.

Для оптимальної роботи абляційного пристрою використовуйте рекомендовані значення потужності.

Максимальна температура зберігання: 25°C (77°F)

Відносна вологість зберігання: від 5 % до 85 % (без конденсації)

Користувач несе відповідальність за утилізацію цих пристроїв відповідно до вимог місцевого законодавства та процедур лікувальної установи.

Стосується виробів, на етикетці яких зазначено вміст фталатів:
цей виріб містить фталати.

Перед використанням пристрою огляньте пристрій і його кабелі на наявність зламів, тріщин, зазубрин та інших пошкоджень. Якщо виявлено будь-яке пошкодження, не використовуйте пристрій.

Рекомендується використовувати обладнання для відводу диму. Дим, що утворюється під час роботи електрохірургічних пристроїв, потенційно шкідливий для пацієнтів і користувачів.

8 Інструкція з експлуатації

Попередження! Пристрій стерильний і апірогенний. Перед використанням перевірте кожну упаковку та кожен пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо закінчився термін придатності або пошкоджені пристрій чи упаковка. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності або ушкодженнями підвищує ризик інфекції.

Попередження! Недотримання інструкцій може призвести до пошкодження, обвуглювання, висушування або недостатньої абляції тканин.

Примітка: Перед використанням пристрою прочитайте посібник користувача енергетичної платформи.

Примітка: Якщо потрібно використовувати додаткові пристрої, інформацію про їх підключення див. у відповідній інструкції з експлуатації.

Примітка: Відповідальність за правильність виконання хірургічних процедур і дотримання необхідних правил несуть медичні працівники. Доцільність застосування цієї процедури має оцінюватися хірургами на підставі особистого професійного досвіду та медичної підготовки, а також з урахуванням типу хірургічної операції.

Примітка: Повну відповідальність за підбір пацієнтів і вибір процедур несе медичний персонал. Результат залежить від багатьох змінних факторів, зокрема від характеру патології пацієнта, а також виду хірургічних операцій і процедур перфузії.

Примітка: Для роботи з пристроєм необхідні стерильний 0,9%-ий фізіологічний розчин, доступна в продажу манжета для вимірювання артеріального тиску та система для внутрішньовенного вливання. Ці компоненти не постачаються в комплекті з пристроєм.

1. Огляньте упаковку та пристрій і переконайтеся, що термін придатності не закінчився й немає пошкоджень унаслідок транспортування й неналежного поводження.

Попередження! Недотримання правил асептики збільшує ризик забруднення одноразових компонентів і завдання шкоди пацієнту.

2. З дотриманням правил асептики відкрийте упаковку та перенесіть пристрій у стерильне поле.
3. Накладіть великий зворотний контакт пацієнта (нейтральний контакт) на тіло пацієнта відповідно до вказівок у посібнику користувача енергетичної платформи та інструкції з експлуатації зворотного контакту пацієнта. Виберіть для накладання зворотного контакту пацієнта якомога ближчу до серця ділянку, придатну для забезпечення щільного прилягання всієї поверхні зворотного контакту пацієнта до шкіри пацієнта. Накладання рекомендовано виконувати на спині пацієнта.

Примітка: Використовуйте з пристроєм лише вказані нижче зворотні контакти пацієнта.

Модель	Опис
E7507	Зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab™ REM™ Polyhesive™
E7507DB	Зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab REM Polyhesive
E7508	Бездротовий зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab REM Polyhesive
E7509	Бездротовий зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab REM Polyhesive
E7509B	Бездротовий зворотний контакт для дорослих пацієнтів Valleylab REM Polyhesive

4. Підключіть зворотний контакт пацієнта до енергетичної платформи відповідно до вказівок у посібнику користувача енергетичної платформи та інструкції з експлуатації зворотного контакту пацієнта.

5. Щоб уникнути перекручування й заплутування, обережно розмотайте систему трубок для подачі фізіологічного розчину та електричний кабель.

Примітка: 0,9-процентний фізіологічний розчин потрібен, оскільки він зменшує опір при проходженні РЧ-енергії до тканини.

6. Якщо використовується тільки монополярний пристрій, підключіть канюлю Люера трубки для подачі фізіологічного розчину до системи для внутрішньовенного вливання та ємності об'ємом 1000 mL зі стерильним 0,9-процентним фізіологічним розчином.

7. Якщо використовуються біполярний і монополярний пристрої, виконайте описані нижче кроки.

a. Зніміть стерильні ковпачки з Y-подібного конектора (постачається із системами BP2 і LP Cardioblate моделей 49322 і 49342) (Мал. 2).

b. Підключіть канюлі Люера кожної лінії подачі фізіологічного розчину до Y-подібного конектора.

c. Підключіть Y-подібний конектор до системи для внутрішньовенного вливання та ємності об'ємом 1000 mL зі стерильним 0,9-процентним фізіологічним розчином.

8. Вставте ємність об'ємом 1000 mL з 0,9%-им фізіологічним розчином у манжету для вимірювання артеріального тиску, доступну в продажу, і створіть у ній тиск від 150 до 300 mmHg.

9. Видаляйте повітря із системи, доки з отворів дистального кінчика пристрою не потече рідина (Мал. 3). Затисніть систему трубок кліпсою, доки усе не буде готово до використання.

Примітка: Підключайте пристрій тільки до РЧ-генераторів з указаними нижче технічними характеристиками.

Таблиця 1. Технічні характеристики сумісних генераторів

Модель	VLFT10GEN
Вихідна РЧ-потужність (монополярний режим)	Від 1 до 50 W (задається вручну)
Частота вихідного РЧ-сигналу	434 ± 10 % kHz, постійна синусоїда

Примітка: Енергетична платформа обмежує номінальну напругу приладдя.

10. Обернувши конектор логотипом Medtronic догори, щільно вставте багатоконтактний конектор у гніздо Monopolar 2 на передній панелі енергетичної платформи.

11. Переконайтеся, що на сенсорному екрані енергетичної платформи зазначено, що для використання вибрано монополярний пристрій Cardioblate.

12. Розмістіть електричний кабель пристрою таким чином, щоб уникнути контакту з пацієнтом або іншими електродами.

13. Перед абляцією тканини відкрийте систему для внутрішньовенних вливів і переконайтеся, що фізіологічний розчин вільно витікає з отворів на дистальному кінчику пристрою.

Попередження! Якщо вільне надходження фізіологічного розчину порушено, пристрій вмикати не можна. Подача радіочастотної енергії без зрошування може призвести до обвуглювання, висушування тканини або недостатньої абляції.

Попередження! Перед активацією пристрою проведіть відсмоктування надлишків рідини в місці абляції. Якщо не провести відсмоктування надлишків рідини, пацієнт може отримати небажані опіки.

ОБЕРЕЖНО! Інтенсивність слід установити на мінімальний рівень, необхідний для досягнення необхідного ефекту.

Примітка: Інформацію про ситуації тривоги з високим і низьким імпедансом див. в посібнику користувача енергетичної платформи.

Примітка: Оптимальні значення потужності хірургу слід підібрати під час абляції тканин.

14. Установіть параметр потужності на енергетичній платформі в діапазоні від 20 до 30 W.
15. Увімкніть подачу енергії на пристрій за допомогою кнопки **Start RF** (Увімкнути радіочастотну енергію) або ножної педалі, що постачається з енергетичною платформою. Під прямим візуальним контролем обережно проводьте дистальним кінчиком пристрою по намічених тканинах серця. Енергія проходить між кінчиком і зворотним контактом пацієнта, накладеним на тіло пацієнта.
- Попередження!** Не затримуйтеся на цільовій ділянці тканин занадто довго. Це може призвести до раптового ушкодження зі звуком ляскання та перфорації тканин.
16. Сліди абляції стають видимі як білі ділянки тканини. Пересувайте кінчик коливальними рухами з рекомендованою швидкістю 1 см/с. Глибину, ширину й місце абляції визначає хірург.

Примітка: У випробуваннях in vitro ділянки ушкодження створювали на бичачому міокарді за допомогою енергетичної платформи Valleylab FT10 (моделі VLFT10GEN) і електродів для хірургічної абляції Cardioblate. Випробування проводили з 4 комбінаціями потужності й часу, у результаті чого отримано розраховані з довірчим інтервалом 95 % дані про глибину абляції, представлені в Табл. 2. У клінічному застосуванні результати можуть залежати від методики користувача й типу тканин серця.

Таблиця 2. Очікувана глибина абляції за застосування різних рівнів потужності

Довірчий інтервал 95 % для коливань протягом 10 s (1 cm)	Довірчий інтервал 95 % для коливань протягом 20 s (1 cm)	Потужність при зрошенні фізіологічним розчином під тиском 300 mmHg
Від 2,1 до 2,7 mm	Від 3,3 до 4,0 mm	20 W
Від 2,1 до 2,8 mm	Від 5,2 до 6,6 mm	30 W

17. Після завершення хірургічного втручання від'єднайте пристрій від енергетичної платформи та утилізуйте пристрій відповідно до місцевих нормативно-правових актів і процедур лікувальної установи.

9 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Важливо: ця відмова від гарантії не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу

застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненим або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour
consultation service:
1 877 526 7890



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 6000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M982548A001 1A
2019-04-10



M982548A001

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Электрод для хирургической абляции XL Cardioblate 49314“», представленном на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком и украинском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

Размер: 3,75 x 8,5 дюйма (95 x 216 мм)

503099-008

/подпись/ 24 июня 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим я подтверждаю верность и точность данной копии оригинального документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Знак соответствия CE 0123]

M982548A001 1A Конфиденциальная информация
компании «Медтроник»

Составлено: 10 апреля 2019 г. 05:42:26
PSJ — пакет руководств выбранного объема,
22 октября 2018 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4203

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторин Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-н/77- 2021- **5-4204**
9060 руб.

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

М.М. Степанова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **78** лист(-а,-ов)

[Signature]



Nicholas Madson
Nicholas Madson
Associate Regulatory Affairs Specialist

Nicholas
Madson

Digitally signed by
Nicholas Madson
Date: 2021.11.29 12:52:40
+06'00'

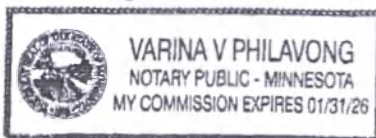
2017/JUN/06 at 2:19 p.m. Doc number: M972544A001 Rev. 1A [global]
Printspec e - 3.75 x 8.5 inches

Medtronic Cardioblate™

XL Surgical Ablation Pen • Електрод за хирургична аблация
XL • Chirurgické ablační pero XL • XL kirurgisk ablationspen •
XL Chirurgische Ablationssonde • Στυλεός χειρουργικής
κατάλυσης XL • Lápis de ablación quirúrgica XL • Kirurgiline
ablatsiooniplaat XL • XL Kirurginen ablaatiokynä • Stylet
d'ablation chirurgicale XL • XL stiltus za kiruršku ablaciju • XL
sebészi ablációs ceruza • Penna per ablazione chirurgica XL •
„XL” chirurginis abliacijos įrankis • XL ķirurģiskās ablācijas
instrumenti • XL chirurgische ablatiepen • Kirurgisk
ablasjonspenn, XL • Elektroda XL do ablacji chirurgicznej •
Caneta de ablação cirúrgica XL • Pen de ablație chirurgicală
XL • Электрод для хирургической аблации XL • Chirurgické
ablačné pero XL • Pero za kirurško ablacijo XL • XL pero za
kiruršku ablaciju • XL Penna för kirurgisk ablation • XL Cerrahi
Ablasyon Kalem

60814

Varina V Philavong 30 Nov 2021



As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of
the original document. The original is filed at
Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Инструкции за употреба •
Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung •
Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend •
Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu •
Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning •
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instrucțiuni de utilizare • инструкция по применению •
Pokyny na používanie • Navodila za uporabo •
Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

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


0123

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

[illegible]

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningen / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketlerindeki ve belgelerindeki sembollerin açıklaması

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / Se symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto / Norėdami sužinoti, kokius simbolius pažymėtas gaminyje, žiūrėkite į pakuotės etiketę / Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se etiketten på emballasjen for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. / Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten

	uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
	Nonpyrogenic / Непирогенно / Neryrogeni / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρρογόνο / Apirogeno / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogén / Apirogeno / Nedegus / Nepirogéns / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogeny / Apirogénico / Apirogen / Аπирогенно / Apyrogène / Apirogeno / Nije pirogeno / Ikke-pyrogen / Pirojenik Değildir
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизовано с этиленов оксид / Sterilizováno etylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseentud etüleenoksidiga / Steriltoitu etyleenoksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilenskim oksidom / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksidu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoksidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotini / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden Kullanmayın
	Do Not Resterilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστείρυνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida uuesti / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte ponovno sterilizirati / Nem újraszterilizálható / Non risterrilizzare / Nesterilizuokite pakartotini / Nesterilizēt atkārtoti / Niet hersteriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Opakovane nesterilizujte / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin
	Use By / Исползуй до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Kölblik kuni / Käyttävä viimeistään / À utiliser jusqu'au / Rok upotrebe / Lejárat / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności / Não utilizar depois de / Data expirații / Исползовать до / Dátum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Får användas till och med / Son Kullanma Tarihi

	Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eránumero / Numéro de lot / Broj serije / Gyártási szám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Številka serije / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarasi
	Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar
	Open Here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abriir aquí / Avage siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abriir aquí / Deschideți aici / Открывать здесь / Tu otvorit / Odprite tukaj / Ovde otvoriti / Öppna här / Buradan Açın
	Consult Instructions for Use / Разгледайте инструкции за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Läs användningsanvisningen / Skatit lietošanas palīdzību / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanim Talimatlarına Bakın
	For US Audiences Only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijajale / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za korisnike u SAD-u / Csak egyészült államokbeli felhasználóknak / Exclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai lietotājiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za SAD / Gæller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin
	Upper Limit of Temperature / Горна граница на температурата / Horní limit teploty / Højest tilladte temperatur / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de la temperatura / Temperatuuri ülempiir / Lámpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Gornja temperatura granica / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Limite superiore di temperatura / Viršutinė temperatūros riba / Augšējā temperatūras robeža / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limita superioară a temperaturii / Верхний предел температуры / Horný teplotný limit / Zgornja meja temperature / Gornja temperaturna granica / Øvre temperaturgräns / Üst Sıcaklık Sınırı



Humidity Limitation / Ограничение за влажността / Mezni hodnota vlhkosti / Grænse for luftfugtighed / Luftfugtighedsbereich / Περιορισμός υγρασίας / Limitación de la humedad / Niiskusepiirang / Kosteusrajotus / Limite d'humidité / Ograničenje vlažnosti / A páratartalom határértékei / Limiti di umidità / Oro dregmes apribojimas / Mitruma ierobežojums / Vochtigheidsbereik / Krav til fuktighet / Ograniczenie wilgotności / Limites de humidade / Limitare de umiditate / Преден влажности / Hraníčné hodnoty vlhkosti / Omejeitev vlažnosti / Ograničenje vlažnosti vazduha / Luftfuktighetsgräns / Nem Sınırlaması



Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskupaev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat Tarihi



Catalog Number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarasi



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Producent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Съдържа ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) / Innehåller di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Περιέχει φθολικό δις(2-αιθυλγέξυλ)εστέρα (DEHP) / Contiene di(2-ethylhexyl)ftalato (DEHP) / Sisaldab di(2-etylheksüül)ftalaati (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Contient di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Sadrží di(2-etylheksil)ftalat (DEHP) / Di- (2-ethylhexil-) ftalátot (DEHP) tartalmaz / Contiene ftalato di bis(2-etilheksil) (DEHP) / Sudétyje yra di(2-etylheksil)ftalato (DEHP) / Satur di(2-etylheksil)ftalātu (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Innehåller di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Contine di(2-ethylhexil)ftalat (DEHP) / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) / Obsahuje di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Vsebuje di-2-etylheksil ftalat (DEHP) / Sadrží di(2-etylheksil)ftalat (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Di(2-etylheksil)ftalat (DEHP) içerir

EC REP

Authorized Representative in the European Community /
Упълномощен представител в Европейската
общност / Oprávněný zástupce pro Evropské
společenství / Autoriseret repræsentant i EF /
Autorisierter Repräsentant für die Europäische
Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la
Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa
Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön
alueella / Représentant agréé dans la Communauté
européenne / Ovlašteni predstavnik za Evropsku
zajednicu / Hivatalos képviselő az Európai
Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea / Įgaliotasis atstovas Europos
Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā /
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske
fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie
Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade
Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană / Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca
v Európskom spoločenstve / Pooblaščen predstavnik v
Evropski skupnosti / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj
zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa
Topluluğundaki Yetkili Temsilci



Do not use if package is damaged / Да не се използва,
ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je
balení poškozeno / Má ikke anvendes, hvis emballagen
er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει
υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado /
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käyttää, jos
pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje
oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non
utilizzare se la confezione appare danneggiata /
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums
ir bojāts / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd
is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie
stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar
se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă
ambalajul este deteriorat / Не использовать, если
упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal
poškozený / Ne uporabljajte, če je embalaža
poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno /
Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj
hasar görüye kullanmayın



Type CF Applied Part / Приложна част тип CF /
Aplikovaná část typu CF / Type CF pásat del /
Anwendungsteil vom Typ CF / Εφαρμοσμένο τμήμα
τύπου CF / Parte aplicada de tipo CF / CF-tüüpi
rakendusosa / Tyypin CF liityntäosa / Pièce appliquée de
type CF / Primijenjeni dio, tip CF / CF típusú, beteggel
érintkező alkatrész / Parte applicata di tipo CF / CF tipo
taikoma dalis / CF tipa pie ķermeņa lietošanā jāja /
Toegepast onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm
type CF / Pasientlikoblet del, type CF / Część typu CF
mająca kontakt z ciałem pacjenta / Peça aplicada do tipo
CF / Componentă utilizată în contact cu pacientul – tip
CF / Деталь, находящаяся в контакте с пациентом,
тип CF / Aplikovaná část typu CF / Uporabljen del
tipa CF / Primenjeni deo tipa CF / Patientansluten del av
typ CF / CF Tipi Uygulamalı Parça



Figure 1 / Φιγυρα 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 /
Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra / Figura 1 /
1 paveikslėlis / 1. attēls / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 /
Figura 1 / Рисунок 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Molded acrylic handle with a silicone finger grip / Формована акрилна дръжка със силиконово покритие на мястото за хващане / Tvarovaná akrylová rukojeť se silikonovým úchopem pro prsty / Støbt akrylhåndtag med fingergreb af silikone / Ergonomisch geformter Acrylgriff mit Silikon-Fingerauflagefläche / Διαμορφωμένη ακρυλική λαβή με χειρολαβή από σιλίκονη / Mango acrílico moldeado con empuñadura de silicona / Vormituid akrüülkäepide silikoonist sõrmehoidikuga / Muotoiltu akryylikahva, jossa on silikoninen sormipidike / Poignée acrylique moulée avec encoche de préhension en silicone / Oblikovana akrilna drška sa silikonskim rukohvatom / Öntött akril nyél szilikonmarkolattal / Manico acrílico sagomato con presa in silicone / Lieta akrilo rankena su silikoniniu nestylančiu paviršiumi pirštams / Standarta akrila rokturis ar silikona pirkstu rievmė / Handgreep van gegoten acryl met een siliconen vingergreep / Formstøpt akrylhåndtak med fingergrep i silikon / Wyprofilowana, akrylowa rączka z silikonowym uchwytem na palec / Manipulo moldado em acrílico com fixação para o dedo em silicone / Măner acrilic modelat cu priză pentru deget din silicon / Литая акриловая рукоятка с силиконовой накладкой / Tvarovaná akrylová rukoväť so silikónovou opierkou na prsty / Vlit akrilnat ročaj s silikonskim držalom za prste / Oblikovana akrilna drška sa silikonskim hvatačem za prste / Format akrylhåndtag med fingergrepp av silikon / Silikon tirnakli, kalıplı akrilik sap
2. Malleable stainless steel shaft with a silicone/fluoropolymer sheath 20.0 cm (7.87 in) long / Мек shaft от неръждаема

стомана със силиконово / флуорополимерно покритие с
дължина 20,0 cm (7,87 in) / Ohebná násada z nerezavějící oceli
se silikonovým/fluoropolymerovým pouzdrém dlouhá 20,0 cm
(7,87 palců) / Bøjeligt rustfrit stålskæft med silikone/fluoropolymer-
hylster, 20,0 cm (7,87") langt / Formbarer Edelstahlschaft mit
Silikon/Fluoropolymer-Beschichtung, Länge 20,0 cm (7,87 Zoll) /
Εύκαμπτος άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα με θηκάρι από
σιλίκονη/φθοριούχο πολυμερές μήκους 20,0 cm (7,87 in) /
Vástago maleable de acero inoxidable con revestimiento de
silicona/fluoropolímero, de 20,0 cm (7,87 pulg.) de longitud /
Painduv roostevabast terasest vars silikoonist/polüvinüülkloriidist
kestaga, pikkus 20,0 cm (7,87 tolli) / Muotoiltava ruostumatón
teräsvarsi, jossa on silikoni-/fluoropolymeerivaippa, pituus
20,0 cm (7,87 tuumaa) / Tige malléable en acier inoxydable avec
une gaine en silicone/fluoropolymère de 20,0 cm (7,87 pouces) de
long / Pomično tijelo od nehrđajućeg čelika s oblogom od
silikona/fluoropolimera dugo 20,0 cm (7,87 in) / 20,0 cm
(7,87 hüvelyk) hosszú, rozsdamentes acélból készült,
szilikon/fluoropolimer bevonatú hajlékony szár / Asta flessibile in
acciaio inossidabile con guaina in silicone/fluoropolimero da
20,0 cm (7,87 pollici) di lunghezza / 20,0 cm (7,87 colui) ilgio
lankstaus nerūdijančio plieno stiebas su silikono / fluoropolimero
mova / Pārveidojams nerūsējošā tērauda spals ar
silikona/fluoropolimēra apvalku, 20,0 cm (7,87 collas) garš /
Flexibele roestvrijstalen schacht met siliconen/fluoropolymeer
huls, lengte 20,0 cm (7,87 inch) / Bevegelig håndtak i rustfritt stål
med silikon/fluoropolymer-futteral 20,0 cm (7,87 tommer) lang /
Elastyczny trzon ze stali nierdzewnej z osłoną
silikonową/fluoropolimerową o długości 20,0 cm (7,87 cala) / Eixo
maleável em aço inoxidável com 20,0 cm (7,87 pol.) de
comprimento, com bainha de silicone/fluoropolimero / Tijã
maleável din oțel inoxidabil cu teacă din silicon/fluoropolimer cu
lungimea de 20,0 cm (7,87 in) / Пластичный корпус из
нержавеющей стали с силиконовым/фторполимерным
покрытием длиной 20,0 cm (7,87 дюйма) / Prispôsobiteľné
rameno z nehrdzavejúcej ocele so silikónovým/fluoropolymérovým
puzdrom, dĺžka 20,0 cm (7,87 palca) / Upogljiv vrat iz nerjavnega
jekla s silikonsko ali fluoropolimersko zaščito dolžine 20,0 cm
(7,87 palca) / Savitljiva osovina od nerđajućeg čelika sa
silikonskom/fluoropolimernom oblogom dužine 20,0 cm
(7,87 inča) / Formbart skæft av rostfritt stål med hylsa av
silikon/fluoropolymer, 20,0 cm (7,87 in) lång / 20,0 cm (7,87 inç)
uzunluğunda silikon/fluoropolimer kılıflı, bçimlenebilir, paslanmaz
çelik şaft

3. Rounded distal tip features multiple fluid openings / Заоблен
дистален връх с множество отвори за пропускане на течност /
Zaoblený distální hrot se vyznačuje mnoha otvory pro proudění
tekutiny / Afrundet distal spids med mange væskeåbninger /
Abgerundete distale Spitze mit mehreren Flüssigkeitsöffnungen /
Στρογγυλό άπω άκρο με πολλαπλά ανοίγματα διαρροής υγρού /
Extremo distal redondeado con múltiples orificios para la salida de
líquido / Ümar distaalne ots mitme vedelikuavaga / Pyöristetty
distaalinen kärki, jossa on useita nesteaukkoja / Extrémité distale
arrondie avec orifices multiples pour l'écoulement du fluide /
Zaobljeni distalni vrh s više otvora za tekućine / Lekerekített
disztális vég több folyadéknyílással / Punta distale arrotondata
con fori multipli per l'erogazione di soluzione salina / Apvalus
distalinis galiukas su keliomis angomis skysčių / Noapaļots
distālais gals ar vairākām šķidrums plūsmas atverēm / Ronde
distale tip met irrigatie-openingen / Avrundet distal tupp med
mange væskeåbninger / Zaokrąglona końcówka dystalna z
licznymi otworami umożliwiającymi wypływ płynu / Ponta distal
redonda com múltiplas aberturas de fluido / Vårf distal rotunjît cu

mai multe deschideri pentru lichid / Закругленный дистальный наконечник с несколькими отверстиями для раствора / Distálny zaoblený hrot s mnohopočetnými otvory pre výstup tekutiny / Zaobljena konica z več odprtini za pretok tekočine / Zaobljeni distalni vrh poseduje nekoliko otvora za tečnost / Rundad distal spets med flera vätskeöppningar / Çoklu sıvı açıklığı olan yuvarlak distal uç

4. Antidrip transition piece prevents fluid from running back onto the handle / Детайл против капене предотвратява изтичането на течност назад по дръжката / Přechodový kus proti okapávání zabraňuje návratu tekutiny zpět do rukojeti / Anti-dryp stykke forhindrer væsken i at løbe tilbage på håndtaget / Tropfenschutz (verhindert das Zurückfließen von Flüssigkeit auf den Griff) / Μεταβατικό στοιχείο αποτροπής στάγδην ροής υγρού στη λαβή / Pieza de transición antigoteo que impide que el líquido vuelva al mango / Tilkumisvastane üleminekutükk takistab vedelikul käepidemele tagasivalgumist / Tippasuojalla varustettu välikappale, joka estää nesteen valumisen kahvan päälle / Pièce anti-goutte protègeant la poignée / Prijelaz protiv curenja sprječava da tekućina dođe na dršku / A csőpöcgésgátló megakadályozza, hogy folyadék jusson vissza a nyélre / Parte intermedia antigocciolamento a protezione del manico dai liquidi / Nuo lašėjimo sauganti dalis neleidžia skysčiui nutekėti ant rankenos / Pretpilēšanas ietaise novērš šķidruma nokūšanu atpakaļ rokturī / Antidruppelstuk voorkomt het terugstromen van vloeistof over de handgreep / Overgangsstykke med antidrypp som hindrer væske i å renne tilbake på håndtaket / Kolnierz chroniący przed ściekaniem płynu i zapobiegający jego cofaniu się w kierunku rączki / A peça de transição antigotejamento impede o retrocesso do fluido no manípulo / Piesa de tranziție antipicurare previne scurgerea lichidului pe mâner / Переходная часть, предотвращающая обратное затекание жидкости на рукоятку / Spojka proti pretekaniu zabraňuje sa spätnému toku tekutiny na rukoväť / Prehodni element, ki preprečuje, da bi tekočina tekla po ročaju / Deo za prenos sa funkcijom protiv curenja sprečava vraćanje tečnosti na dršku / Övergångsdel med antidroppfunktion hindrar vätska från att rinna tillbaka in i handtaget / Damlamayi önleyen bağlantı parçası sıvının sapa geri akmasını önler
5. Handle terminates into an integral saline fluid delivery tubing 304.8 cm (10 ft) in length that is molded to the electrical cable and detachable to the desired free length, with a female luer for connection to standard IV tubing systems / Дръжката завършва с неделима тръба за подаване на физиологичен разтвор с дължина 304,8 cm (10 ft), която е залепена към електрически кабел и може да се отдели до желаната дължина, с женски Люеров накрайник за свързване със стандартни тръбни системи IV / Rukojeť přechází v integrovanou hadičku pro přívod fyziologického roztoku dlouhou 304,8 cm (10 stop), která je součástí elektrického kabelu, je odpojitelná v požadované délce a obsahuje vnitřní koncovku luer pro napojení ke standardní sadě IV hadiček / Håndtaget slutter i en integreret 304,8 cm (10 fod) lang slange til saltvandsopløsning, som er støbt sammen med dette elektriske kabel og kan frigøres i ønsket længde, monteret med en hun-luer for tilslutning til standard I.V.-slangesystemer / Am Ende des Griffs tritt der integrierte Zufuhrschlauch, Länge 304,8 cm (10 Fuß), für Kochsalzlösung aus, der an das Anschlusskabel angegossen ist und auf die gewünschte Länge abgewickelt werden kann; ein Luer-Aufnahmekonnektor am Ende des Zufuhrschlauchs ermöglicht den Anschluss eines Standard-Infusionsschlauch-Sets / Η λαβή καταλήγει σε μια ενσωματωμένη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού μήκους 304,8 cm (10 ft), η οποία είναι ενωμένη στο ηλεκτρικό καλώδιο και μπορεί

να αποσπαστεί από αυτό μέχρι το επιθυμητό μήκος, με θηλυκό σύνδεσμο luer για σύνδεση με συνήθη συστήματα ενδοφλέβιας σωλήνωσης / El mango termina en un tubo integrado para el suministro de solución salina de 304,8 cm (10 pies) de longitud unido al cable eléctrico y que puede separarse en la longitud que se desee, con un conector luer hembra para su conexión a sistemas de tubos intravenosos estándar / Käepideme otsa on ühendatud 304,8 cm (10 jala) pikkune füsioloogilise lahuse voolik. See on elektrikaabli külge vormitud ja soovitud pikkuses eemaldatav ning sel on haarav luer-ühendus standardsete IV voolikusüsteemidega ühendamiseks / Kahvan päästä lähtee kiinteä keittosuolaliuoksen annosteluletku, pituus 304,8 cm (10 jalkaa). Letku on kiinni sähköjohdossa ja voidaan irrottaa halutulta pituudelta. Letkun päässä on luer-naarasliitin, joka kytetään vakio mallisiin i.v.-letkujärjestelmiin / Poignée se terminant par une tubulure de distribution de la solution saline intégrale de 304,8 cm (10 pieds) de long, moulée sur le câble électrique, ajustable à la longueur souhaitée, avec connecteur luer femelle pour le raccordement aux tubulures IV standard / Drška prelazi u integrirana crijeva za isporuku fiziološke otopine dužine 304,8 cm (10 ft) oblikovana prema električnom kabelu i koja se mogu skratiti na željenu dužinu, sa ženskim luer priključkom za priključivanje na standardne sustave za infuziju (IV) / A nyélhez integrált, fiziológiás sóoldatot továbbíto, 304,8 cm (10 láb) hosszú vezeték csatlakozik, amely együtt fut az elektromos kábelrel (ezek a kívánt hosszúságban szétválaszthatók egymástól), és amelynek anyaluer-csatlakozójába szabványos infúziós szerelék illeszthető / La parte finale del manico è collegata ad un tubo per l'erogazione di soluzione salina lungo 304,8 cm (10 piedi) fissato al cavo elettrico, che può essere staccato fino alla lunghezza libera desiderata ed è dotato di un connettore luer femmina per il collegamento ai sistemi di tubi intravenosi standard / Rankena baigiasi 304,8 cm (10 pėdų) įmontuotu fiziologinio skysčio tiekimo vamzdeliu, kuris yra priietas prie elektros kabelio ir atkabinamas iki pageidaujamo laisvo ilgio, su apgaubiančiu Luerio antgaliu prijungimui prie standartinių IV sistemų / Rokturis pāriet pievienotā fizioloģiskā šķidruma padeves caurulē (304,8 cm (10 pēdas) gara), kas pievienota elektrības vadam, tai var mainīt brīvās daļas garumu pēc nepieciešamības un tās galā ir savienojums ar iedobi pievienošanai standarta IV cauruļu sistēmām / Handgreep met toevoerslang voor zoutoplossing (lengte 304,8 cm (10 feet)), vastgegoten aan de elektrische kabel, en op elke gewenste lengte te gebruiken dankzij de op standaard infuussystemen passende vrouwelijke luerconnector / Håndtakets ender i en integrert, 304,8 cm (10 fot) lang infusjonsslange som er formet etter den elektriske ledningen og som kan tas av i ønsket fri lengde, med hunn-luerkobling for tilkobling til standard IV-slange / Rączka zakończona jest zamocowanym na stałe drenem do podawania soli fizjologicznej o długości 304,8 cm (10 stóp), który został wbudowany w kabel elektryczny i umożliwia łatwą regulację długości przy pomocy żeńskiego złącza typu luer do podłączania standardowych zestawów drenów do wlewów dożylnych / O manipulo termina num tubo integral de administração de soro fisiológico com 304,8 cm (10 pés) de comprimento, acoplado ao cabo elétrico e destacável até ao comprimento livre pretendido, com uma ligação luer fêmea aos tubos IV normais / Mānerul se termină cu un tub integrat de furnizare a lichidului salin cu lungimea de 304,8 cm (10 ft) turnat în cablul electric și detașabil pe lungimea dorită, cu conector-mamă Luer pentru conectarea la sistemele de tuburi IV standard / Рукоятка заканчивается неразъемной трубкой для подачи физиологического раствора длиной 304,8 см (10 футов), которая отформована вместе с

электрическим кабелем и может отделяться от него на нужную длину, а также снабжена охватывающим люэровским разъемом для соединения со стандартными системами трубок для внутривенных вливаний / Rukoväť prechádza do zabudovanej hadičky na prívod fyziologického roztoku s dĺžkou 304,8 cm (10 stôp), ktorá prilieha na elektrický kábel a možno ju uvoľniť do požadovanej dĺžky. Je vybavená luerovou spojkou na pripojenie k štandardnej infúznej súprave. / Ročaj, ki se zaključí z vgrajeno cevjo prilagodljive dolžine za dovod fiziološke raztopine dolžine 304,8 cm (10 čevljev), na katero je pritrjen električni kábel z ženskim delom luerjevega konektorja za povezavo s standardnimi intravenskimi sistemi / Drška se završava integralnim crevom za sprovođenje slanog rastvora dužine 304,8 cm (10 stopa) koje je oblikovano prema kablju za napajanje i koje se može razvući do željene dužine, sa ženskim luerom za povezivanje sa standardnim IV sistemima / Handtaget slutar i en integrerad slang, 304,8 cm (10 ft) lång, som tillför koksaltlösning och som är gjuten på den elektriska kabeln och kan tas av till önskad fri längd, med honluer för anslutning till vanliga intravenösa slangsystem / Sap, elektrik kablosuyla birleştirilen ve istenen serbest uzunlukta ayrılabilen, standart IV boru sistemlerine bağlamak için dişi lueri bulunan, 304,8 cm (10 ft) uzunluğundaki, cihazın ayrılmaz bir parçası olan salin sıvısı iletim borusunda son bulur

6. Handle also features an integral electrical cable 304.8 cm (10 ft) in length that terminates into a multi-pin connector / Дръжката има и неделим електрически кабел с дължина 304,8 cm (10 ft), завършващ с мулти-пинов конектор / Rukovetj rovněž obsahuje integrovaný elektrický kábel dlouhý 304,8 cm (10 stop) zakončený konektorem s více kolíky / Håndtaget har også et integreret elektrisk kabel, 304,8 cm (10 fod) langt, som slutter i en multistiftkonnektor / Weiterhin tritt am Ende des Griffs das Anschlusskabel, Länge 304,8 cm (10 Fuß) aus, das in einem mehrpoligen Stecker endet / Η λαβή επίσης διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρικό καλώδιο μήκους 304,8 cm (10 ft) που καταλήγει σε σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων / El mango también dispone de un cable eléctrico integrado de 304,8 cm (10 pies) de longitud terminado en un conector multiclavija / Käepidemes on ka sisseehitatud elektrikaabel pikkusega 304,8 cm (10 jalga), mis lõpeb mitme viiguga konnektoriga / Kahvassa on myös kiinteä sähköjohto, jonka päässä on moninastainen liitin, pituus 304,8 cm (10 jalkaa) / Poignée également munie d'un câble électrique de 304,8 cm (10 pieds) de long terminé par un connecteur d'extension à multibroches / U dršku je također integriran električni kábel dužine 304,8 cm (10 ft) koji završava višepinskim priključkom / A nyélhez integrált, többérintkezős csatlakozóval ellátott, 304,8 cm (10 láb) hosszú elektromos kábel is tartozik / Il manico è inoltre dotato di un cavo elettrico integrale lungo 304,8 cm (10 piedi) che termina con un connettore multipin / Rankenoje taip pat įmontuotas 304,8 cm (10 pėdų) ilgio elektros laidas, kurio vienas galas jungiamas į daugiakištukinę jungtį / Rokturim ir arī pievienots elektrības vads, garums 304,8 cm (10 pēdas), galā vairākkontaktu savienotājs / Elektrische kabel (lengte 304,8 cm (10 feet)) met aan het uiteinde een multipinconnector / Håndtaget har også en integreret strømledning på 304,8 cm (10 fot) med flerpinners kontakt / Kabel elektryczny połączony na stałe z rączką ma długość 304,8 cm (10 stóp) i jest zakończony złączem wielowtykowym / O manipulo integra ainda um cabo elétrico com 304,8 cm (10 pés) de comprimento que termina num conector multipinos / Mănerul este prevăzut de asemenea cu un cablu electric cu lungimea de 304,8 cm (10 ft), care se termină cu un conector cu mai mulți pini / От рукоятки также отходит неразъемный электрический кабель

длиной 304,8 см (10 футов) с многоштырьковым разъемом на конце / Rukoväť obsahuje aj zabudovaný elektrický kábel s dĺžkou 304,8 cm (10 stôp) zakončený viackolíkovým konektorom / Na ročaj je pritrjen tudi električni kabel dolžine 304,8 cm (10 čevljev), ki se konča s konektorjem z več nožicami / Drška takode poseduje integralni kabl za napajanje dužine 304,8 cm (10 stopa) koji se završava konektorom sa više iglica / Handtaget har även en integrerad elkabel, 304,8 cm (10 ft) lång, som slutar i en flerstiftskonnektor / Sapın aynı zamanda, çok pimli konektörde son bulan, 304,8 cm (10 ft) uzunluğunda, cihazın ayrılmaz bir parçası olan bir elektrik kablosu vardır

7. Pinch clamp / Щипка за захващане / Svorka / Klemme / Quetschklemme / Σφιγκτήρας / Pinza de presión / Klamber / Puristin / Clamp / Stezaljka / Leszorító / Clamp di fissaggio / Spaustuvas / Noslīdzama skava / Afsluitklem / Klemme / Zacisk / Pinça de pressão / Clemă de prindere / Распорно-клиновой зажим / Škrtiaca svorka / Ščipalka / Stezaljka / Klämma / Kısaçlı kelepçe

Cardioblate™

XL Surgical Ablation Pen

1. Model

60814

Description

The Cardioblate XL surgical ablation pen is a hand-held, single-use, monopolar, radiofrequency ablation device for use in cardiac surgery. It has a saline irrigation system to deliver fluid at the contact point between the tissue and electrode tip to cool the tissue during radiofrequency energy delivery. The device is intended for intermittent operation.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only.

2. Indications for Use

The Cardioblate XL surgical ablation pen is intended to create spot or linear lesions in cardiac tissue during cardiac surgery using RF energy for the treatment of cardiac arrhythmias. Any supraventricular arrhythmia (such as atrial fibrillation, atrial flutter, or atrial tachycardia) that may be resolved by the application of endocardial or epicardial radiofrequency energy can be treated by the Cardioblate XL surgical ablation pen.

3. Contraindications

The Cardioblate XL surgical ablation pen should not be used for patients that have active endocarditis at time of surgery.

4. Adverse Effects

Possible adverse effects related to the creation of spot or linear lesions in cardiac tissue in combination with open heart surgery are:

- tissue perforation
- extension of extracorporeal bypass
- perioperative heart rhythm disturbances (atrial and/or ventricular)
- postoperative embolic complications
- pericardial effusion or tamponade
- injury to the great vessels
- valve leaflet damage
- conduction disturbances (SA/AV node)
- acute ischemic myocardial event
- thrombus formation
- nerve damage
- unintentional burns
- pericarditis
- pleural effusion
- esophageal perforation
- death
- coronary sinus perforation
- coronary artery spasm
- atrial lead dislodgement
- hypotension
- cerebrovascular accident
- transient ischemic attack
- blood loss

5. Warnings

Do not activate ablation if saline is not flowing freely. Cooling of the outer tissue prevents the charring and tissue desiccation that may occur when applying radiofrequency energy without irrigation.

The device may be damaged before or during the procedure by improper handling or other intervening acts. If damaged, the device may fail to function properly, and may result in the following medical complications including, but not limited to:

- tissue "popping" and perforation
- damage to the physiological conduction system
- peripheral tissue ablation due to breach of insulation covering

The device shall be removed from the patient before defibrillation.

No representation or warranty is made that failure or cessation of function of the device will not result in an adverse event, or that medical complications (including perforation of cardiac tissue) will not follow the procedure, or that the use of the device will in all cases restore adequate cardiac function.

6. Precautions

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

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure.

Patient and procedure selection is solely a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables including patient pathology, and surgical and perfusion procedures.

Use caution to avoid trauma to tissues not within the target area of ablation.

Make certain that saline fluid flows from the distal tip ports during use.

Follow recommended power settings (step 8) for optimal ablation product performance.

Separation of tip from tissue contact during activation of RF ablation will result in high impedance shutdown switching the generator power condition to STANDBY. Three short audible alarm beeps from the generator indicate a high impedance occurrence. Refer to the Cardioblate generator technical manual for reset instructions.

Maximum storage temperature: 25°C (77°F)

Storage relative humidity: 5% to 85%, noncondensing

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Multiple uses can result in the occlusion of the irrigation openings and affect the device's performance.

It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

Due to the presence of phthalates in the product, the clinician must weigh the medical benefits of product use against the drawbacks of phthalate exposure for male children and pregnant or nursing women.

7. Connections to External Devices

Note: Do not attempt to reuse the ablation device with the Cardioblate generator. The generator has the capability to detect previously used ablation devices and will not allow their reuse.

1. Connection to the Cardioblate generator is as follows:
 - a. Position the multi-pin connector of the pen so the alignment indicator matches the monopolar generator port indicator.
 - b. Insert the multi-pin connector of the pen into the device port on the generator until it locks in place. Do not force the connection.

Note: Connect to RF generators (only IEC / EN 60601-1 Type CF) with the following specifications:

	Model 60880/60890	Model 68000
RF power output setpoint/limit	25 - 50 W (manually variable)	25 - 50 W (manually variable)
RF power output frequency	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maximum RF voltage, between electrodes (Rated Accessory Voltage)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Note: The rated accessory voltage is limited by the Cardioblate generator.

Note: If additional devices are to be used, refer to their specific directions for connection information.

2. Sterile normal saline, commercially available pressure bag, and IV tubing set are required.

8. Instructions for Use

1. Inspect the package and device to ensure the expiration date has not passed and no damage occurred to the device during shipping and handling. Do not use the device if the packaging or device is damaged or if the expiration date has elapsed. Open the package and transfer the device onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Place a large indifferent electrode pad with electrical cable securely on the back of the patient's body (refer to generator manual and indifferent electrode directions for use for specific instructions on electrode placement and skin care).
3. Attach the electrical cable from the indifferent electrode securely to the appropriate patient grounding connection site on the Cardioblate generator (refer to the Cardioblate generator technical manual).
4. Uncoil both the saline delivery tubing and the electrical cable carefully to avoid kinking and tangling.
5. Attach the saline delivery tubing female luer connector to an IV tubing set and sterile normal saline bag. (0.9% normal saline is recommended because it provides a low impedance pathway for the radiofrequency energy to the tissue.)
If both a bipolar and monopolar device are being used, attach the female luer of both devices to the "Y" connector (Model 10004D) provided. Then insert the IV line into the "Y" connector.
6. Place the sterile normal saline bag into the pressure bag. Inflate the pressure bag to between 150 and 300 mm Hg. Purge the system of air until fluid is seen coming from the openings on the distal tip of the device (Figure 2). Clamp off tubing set until ready for use.



Figure 2

7. Attach the pen electrical cable to the Cardioblate generator connector per instructions outlined in "Connections to External Devices."
8. Prior to tissue ablation:

- a. Open the IV line and make certain that saline is flowing freely out of the openings in the distal tip of the device. Continuous flow of saline is necessary during ablation to cool the outer tissue. Cooling of the outer tissue prevents charring and tissue desiccation and allows radiofrequency energy to be delivered deeper into the tissue to more effectively create transmural lesions.
 - b. Set the radiofrequency ablation generator to the POWER mode and set the power between 20-30 watts maximum output. Ideal power settings should be determined by the surgeon during tissue ablation.
 - c. Position the device electrical cable to avoid contact with the patient or other leads.
9. The distal tip of the device is dragged gently across the targeted intracardiac tissue under direct visualization by the surgeon. The current is activated in the device using the foot switch provided with the Cardioblate generator. The current flows between the ablation tip and the large indifferent electrode on the patient's body.
10. The lesion becomes visible as a white coloration on the tissue. The tip is moved in an oscillating motion at a recommended speed of 1 cm/sec. The surgeon will determine depth, width, and location of the ablation.

Table 1. Anticipated Lesion Depth at Various Power Levels

95% Confidence interval for 10 second oscillation, 1 cm	95% Confidence interval for 20 second oscillation, 1 cm	Power (W) @ 150 - 300 mm Hg pressure on saline irrigation
2.3 - 3.5 mm	3.5 - 4.4 mm	20
2.9 - 3.7 mm	4.7 - 5.7 mm	30

11. Do not dwell in a target area too long; sudden tissue "popping" and/or perforation may occur.
12. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the device and indifferent electrode from the Cardioblate generator and discard.

9. The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARIOBLATE XL SURGICAL ABLATION PEN, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court

of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

10. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARIOBLATE XL SURGICAL ABLATION PEN, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Cardioblate™

Електрод за хирургична аблация XL

1. Модел

60814

Описание

Електродът за хирургична аблация Cardioblate XL е ръчно, монополярно устройство за радиочестотна аблация в сърдечната хирургия, за еднократна употреба. Разполага със система за подаване на физиологичен разтвор в контактната точка между тъканта и върха на електрода за охлаждане на тъканта по време на подаването на радиочестотна енергия. Устройството е предназначено за опериране с прекъсвания.

Стерилно, непирогенно, сменяемо, само за еднократна употреба.

2. Показания за употреба

Електродът за хирургична аблация Cardioblate XL е предназначен за създаване на точковидни или линейни лезии в сърдечната тъкан по време на сърдечна операция посредством радиочестотна енергия за лечение на сърдечни аритмии. С електрода за хирургична аблация Cardioblate XL може да се третира всяка суправентрикуларна аритмия (като предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия), която се повлиява от прилагане на ендокардиална или епикардиална радиочестотна енергия.

3. Противопоказания

Електродът за хирургична аблация Cardioblate XL не трябва да се използва при пациенти с активен ендокардит по време на операцията.

4. Нежелани реакции

Възможни нежелани реакции, свързани със създаването на точковидни или линейни лезии в сърдечната тъкан в комбинация с отворена сърдечна хирургия, са:

- перфорация на тъканта
- разширяване на екстракорпорален байпас
- периперитивни нарушения на сърдечния ритъм (предсърдни и/или камерни)
- следоперативни емболични усложнения
- перикарден излив или тампонада
- нараняване на големите кръвоносни съдове
- повреждане на клапно платно
- проводни нарушения (SA/AV възел)
- остър исхемичен миокарден епизод
- тромбообразуване
- увреждане на нерв
- неволни изгаряния
- перикардит
- плеврален излив
- перфорация на хранопровода
- смърт
- перфорация на коронарен синус
- спазъм на коронарна артерия
- измъкване на предсърден проводник
- хипотензия
- мозъчно-съдов инцидент
- транзиторна исхемична атака
- кръвозагуба

5. Предупреждения

Не започвайте аблация, ако физиологичният разтвор не протича свободно. Охлаждането на външната тъкан предотвратява овъгляването и изсушаването на тъканта, което може да възникне при прилагане на радиочестотна енергия без иригация.

Устройството може да бъде повредено преди или по време на работа поради неправилно боравене или друг вид намеса. Ако се повреди, устройството може да не функционира правилно и може да доведе до следните медицински усложнения, включително, но не само:

- „спукване“ и перфорация на тъканта
- повреждане на физиологичната проводна система
- аблация на периферната тъкан поради нарушаване на изолацията

Устройството трябва да се отстранява от пациента преди дефибрилация.

Не е възможно да се направи каквото и да било твърдение или да се даде каквато и да било гаранция, че дефект или преустановяване на действието на устройството не би довело до възникване на нежелани реакции или че вследствие на прилагането на тази процедура няма да възникнат медицински усложнения (включително перфорация на сърдечна тъкан), както и че използването на устройството ще възстанови достатъчно функционирането на сърцето при всички случаи.

6. Предпазни мерки

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар.

Медицинските лица носят отговорност за извършване на хирургическите процедури и техники по правилния начин. Всеки хирург трябва да направи оценка на приложимостта на процедурата въз основа на своя собствен медицински опит и образование, както и на типа на хирургическата процедура. Изборът на пациент и процедура е отговорност единствено на лекаря, а резултатът зависи от много фактори, включително патологията на пациента, хирургическите и перфузионни процедури.

Бъдете внимателни, за да избегнете нараняване на тъканите извън целевата област на аблацията.

Уверете се, че физиологичният разтвор протича от отворите на дисталния връх по време на употреба.

Следвайте препоръчителните настройки за захранването (стъпка 8) за оптимална ефективност на продукта за аблация.

Отделянето на върха от тъканта по време на активирането на радиочестотна аблация ще доведе до спиране поради висок импеданс, което превключва захранването на генератора в състояние на ПРЕСТОЙ (STANDBY). Трите кратки звукови сигнала на генератора показват наличие на високо съпротивление. Вижте техническото ръководство на генератора Cardioblade за инструкции за възстановяване в изходно състояние.

Максимална температура на съхранение: 25°C (77°F)

Относителна влажност на съхранение: от 5% до 85% без кондензация.

Устройството е предназначено само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Многократната употреба може да доведе до запушване на отворите за иригация и да повлияе на ефективността на устройството.

Потребителят носи отговорност да се освободи от устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

Поради наличието на фталати в продукта клиницистът трябва да прецени медицинските предимства на продукта спрямо рисковете от излагането на въздействието на фталатите при момчета и бременни или кърмещи жени.

7. Свързване с външни устройства

Забележка: Не се опитвайте да използвате повторно устройството за аблация с генератора Cardioblade. Генераторът има способността да разпознава вече използвани устройства за аблация и няма да позволи повторна употреба.

1. Свързването към генератора Cardioblade се извършва както следва:
 - а. Поставете мулти-пиновия конектор на електрода, така че индикаторът за подравняване да съвпада с монополярния индикатор на порта на генератора.
 - б. Поставете мулти-пиновия конектор на електрода в порта на генератора, така че да щракне на място. Не използвайте излишна сила при свързването.

Забележка: Осъществявайте връзка с радиочестотни генератори (само IEC / EN 60601-1 Тип CF) със следните спецификации:

	Модел 60880/ 60890	Модел 68000
Настройка/лимит на RF мощност	25 - 50 W (ръчна настройка)	25 - 50 W (ръчна настройка)
Честота на RF мощност	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Максимално РЧ напрежение между електродите (Номинално напрежение към аксесоар)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Забележка: Номиналното напрежение към аксесоара се ограничава от генератора Cardioblate.

Забележка: Ако трябва да бъдат използвани допълнителни устройства, запознайте се с техните специфични инструкции за свързване.

- Изискват се: стерилен физиологичен разтвор, сак за налягане и комплект тръби IV.

8. Инструкции за употреба

- Проверете опаковката и устройството, за да се уверите, че не е изтекъл срокът на годност и че не са нанесени щети върху устройството по време на транспорта и доставката. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени, както и ако е изтекъл срокът на годност. Отворете опаковката и прехвърлете устройството върху стерилно място, като спазвате техниката на асептика.
- Поставете стабилно на гърба на пациента поставка за голям индиферентен електрод и електрически кабел (проверете в ръководството за употреба на генератора и инструкциите за употреба на индиферентния електрод за специфични указания относно разположението на електрода и грижата за кожата).
- Поставете стабилно електрическия кабел от индиферентния електрод към съответната точка за заземяване на пациента на генератора Cardioblate (вижте техническото ръководство на генератора Cardioblate).
- Развийте внимателно тръбите за подаване на физиологичен разтвор и електрическия кабел, за да се избегне образуване на възли и заплитане.
- Свържете женския Луеров накрайник на тръбите за подаване на физиологичен разтвор към комплект IV тръби и банка с нормален стерилен физиологичен разтвор. (Препоръчва се нормален физиологичен разтвор с концентрация 0,9%, защото той осигурява нисък импеданс по пътя на радиочестотната енергия до тъканта.)
Ако се използват едновременно биполярно и монополярно устройство, свържете женския Луеров накрайник на двете устройства с предоставения „Y“ конектор (Модел 10004D). След това свържете IV тръбата към „Y“ конектора.
- Поставете банката със стерилен физиологичен разтвор в сака за налягане. Напомпайте сака за налягане между 150 и 300 mm Hg. Прочистете системата от въздух, докато се види, че от отворите на дисталния връх на устройството (Фигура 2) преминава течност. Освободете тръбите, така че да са готови за употреба.



Фигура 2

7. Прикрепете електрическия кабел на електрода към конектора на генератора Cardioblate съгласно инструкциите, посочени в раздела „Свързване с външни устройства“.
8. Преди аблацията на тъканта:
 - а. Отворете IV линията и се уверете, че физиологичният разтвор протича свободно през отворите на дисталния връх на устройството. По време на аблацията е необходим непрекъснат поток на физиологичен разтвор за охлаждане на външната тъкан. Охлаждането на външната тъкан предотвратява овъгляването и изсушаването на тъканта и позволява на радиочестотната енергия да достигне по-дълбоко в тъканта за по-ефективно създаване на трансмурални лезии.
 - б. Настройте генератора за радиочестотна аблация на режим на ЗАХРАНВАНЕ (POWER) и настройте мощността между 20-30 W. Идеалните настройки на мощността трябва да се определят от хирурга по време на аблацията на тъканта.
 - в. Поставете електрическия кабел на устройството така, че да се избягва контакт с пациента или други електроди.
9. Дисталният връх на устройството се прокарва внимателно по целевата интракардиална тъкан под прякото наблюдение на хирург. Токът се активира в устройството чрез крачния превключвател, предоставен с генератора Cardioblate. Токът протича между аблационния връх и големия индиферентен електрод върху тялото на пациента.
10. Лезията става видима като бяло оцветяване на тъканта. Върхът се премества с осцилиращо движение при препоръчителна скорост от 1 cm/сек. Хирургът определя дълбочината, широчината и мястото на аблацията.

Таблица: 1. Очаквана дълбочина на лезията при различни нива на мощност

95% доверителен интервал за 10 секундна осцилация, 1 cm	95% доверителен интервал за 20-секундна осцилация, 1 cm	Мощност (W) при 150-300 mm Hg налягане на подаването на физиологичен разтвор
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Не се задържайте в целевата зона твърде дълго; възможно е да възникне внезапно „спукване“ и/или перфорация.
12. След завършване на хирургичната процедура изключете устройството и индиферентния електрод от генератора Cardioblate и ги изхвърлете.

9. Следната ограничена гаранция се отнася само за клиенти извън Съединените американски щати:

Отказ от гаранции

ВЪПРЕКИ ЧЕ ЕЛЕКТРОДЪТ ЗА ХИРУРГИЧНА АБЛАЦИЯ CARDIOBLATE XL, НАРИЧАН ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТВАН ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ

РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, ПРЕДОСТАВЯТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНДИРЕКТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от Ограничената гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

Cardioblate™

Chirurgické ablační pero XL

1. Model

60814

Popis

Chirurgické ablační pero Cardioblate XL je ruční monopolární radiofrekvenční přístroj pro ablaci na jedno použití, který se používá při kardiochirurgických výkonech. Obsahuje systém pro zvlhčování, který přivádí fyziologický roztok do bodu kontaktu mezi tkání a hrotem elektrody za účelem ochlazení tkáně během výdeje radiofrekvenční energie. Přístroj je určen k přerušované činnosti.

Sterilní, nepyrogeční, pouze na jednorázové použití.

2. Indikace k použití

Chirurgické ablační pero Cardioblate XL je určeno k vytváření bodových nebo lineárních lézí v srdeční tkáni během kardiochirurgických výkonů. Léze jsou vytvářeny pomocí radiofrekvenční (RF) energie při léčbě srdečních arytmií. Chirurgické ablační pero Cardioblate XL lze použít k léčbě jakékoli supraventrikulární arytmiie (např. atriální fibrilace, flutteru síní nebo atriální tachykardie), kterou je možno vyřešit endokardiální nebo epikardiální aplikací radiofrekvenční energie.

3. Kontraindikace

Chirurgické ablační pero Cardioblate XL by nemělo být používáno u pacientů, kteří mají v době výkonu aktivní endokarditidu.

4. Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky související s vytvářením bodových nebo lineárních lézí v srdeční tkáni ve spojení s chirurgickým zákrokem na otevřeném srdci zahrnují:

- perforace tkáně;
- prodloužení doby mimotělního oběhu;
- poruchy peroperačního srdečního rytmu (síňového a/nebo komorového);
- pooperační embolické komplikace;
- perikardiální efuze nebo tamponáda;
- poranění velkých cév;

- poškození cípu chlopně;
- poruchy vedení (SA/AV uzel);
- akutní ischemická myokardiální příhoda;
- tvorba trombu;
- poškození nervu;
- neúmyslné popáleniny;
- perikarditida;
- pleurální efúze;
- perforace jícnu;
- úmrtí;
- perforace koronárního sinu;
- křeče koronárních artérií;
- dislokace síňové elektrody;
- hypotenze;
- cévní mozková příhoda;
- tranzitní ischemická ataka;
- ztráta krve.

5. Varování

Nezahajujte ablaci, pokud fyziologický roztok neprotéká volně. Ochlazování vnější tkáně zabraňuje popálení a vysušení tkáně, ke kterému může dojít při použití radiofrekvenční energie bez zvlhčování.

Při nesprávné manipulaci nebo jiných zásazích může dojít k poškození přístroje před výkonem nebo během něj. Pokud je přístroj poškozen, může dojít k selhání jeho funkcí, což může mimo jiné vést k následujícím zdravotním komplikacím:

- „vybouchnutí“ tkáně a perforaci,
- poškození systému fyziologického vedení,
- ablaci periferní tkáně způsobenou porušením krytu izolace.

Před defibrilací musí být přístroj z pacienta odstraněn.

Nelze poskytnout záruky, že selhání nebo ztráta funkčnosti přístroje nepovede k nežádoucím reakcím, že po výkonu nedojde ke zdravotním komplikacím (včetně perforace srdeční tkáně) nebo že použití přístroje ve všech případech obnoví odpovídající srdeční funkci.

6. Bezpečnostní opatření

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis.

Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnostem odborných lékařů. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost jakéhokoli výkonu na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušenosti a podle typu chirurgického zákroku.

Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný výhradně lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na stavu pacienta a chirurgické a perfúzní technice.

Postupujte opatrně, aby nedošlo k traumatu u tkání mimo cílovou oblast ablace.

Ujistěte se, že z otvorů na distálním hrotu vytéká během použití tekutina.

Pro dosažení optimálního výsledku ablace dodržujte doporučený výkon (krok 8).

Oddělení hrotu z tkáňového spoje během aktivace RF ablace bude mít za následek přerušení práce s vysokou impedancí, což způsobí přepnutí režimu výkonu generátoru na STANDBY (pohotovostní režim). Tři krátká zřetelná pípnutí alarmu z generátoru indikují vznik vysoké impedance. Pokyny k resetování naleznete v technické příručce ke generátoru Cardioblate.

Maximální teplota skladování: 25 °C (77 °F)

Relativní vlhkost skladování: 5 % až 85 %, nekondenzující

Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu produktu a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití může vést k uzavření otvorů pro zvlhčování a ovlivnit tak funkce přístroje.

Odpovědnosti uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

Z důvodu přítomnosti ftalátů ve výrobku musí lékař zvážit lékařské přínosy použití výrobku oproti nevýhodám vlivu ftalátů na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.

7. Připojení k externím přístrojům

Poznámka: Ablací přístroj s generátorem Cardioblate se nesnažte použít opakovaně. Generátor je vybaven funkcí umožňující zjištění dříve použitých přístrojů pro ablacii a nepovolí jejich opakované použití.

1. Generátor Cardioblate lze připojit následujícím způsobem:

- Umístěte konektor pera s více kolíky tak, aby značka zarovnání odpovídala značce na monopolárním portu generátoru.
- Zasuňte konektor pera s více kolíky do portu přístroje v generátoru tak, aby zapadnul na své místo. Při zapojování nevyvíjejte nadměrnou sílu.

Poznámka: Připojujte do RF generátorů (pouze IEC / EN 60601-1 Typ CF) s těmito specifikacemi:

	Model 60880/60890	Model 68000
Žádaná hodnota/limit výstupního RF výkonu	25–50 W (lze změnit ručně)	25–50 W (lze změnit ručně)
Frekvence výstupní RF energie	479–489 kHz	468–478 kHz
Maximální RF napětí mezi elektrodami (jmenovité napětí příslušenství)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Poznámka: Jmenovité napětí příslušenství je limitováno generátorem Cardioblate.

Poznámka: Pokud budou použity další přístroje, naleznete informace o jejich připojení v příslušném návodu k použití.

2. Nezbytný je sterilní fyziologický roztok, komerčně dostupný tlakový vak a sada IV hadiček.

8. Návod k použití

- Zkontrolujte přístroj a obal, zda nedošlo k poškození přístroje během přepravy či manipulace. Zkontrolujte také datum expirace. Přístroj nepoužívejte, pokud je balení či obsah poškozen nebo po uplynutí data použitelnosti. Otevřete balení a aseptickým postupem přeneste přístroj do sterilního pole.
- Umístěte velkou podložku neutrální elektrody s elektrickým kabelem pevně na pacientova záda (přesný postup o umístění elektrody a péči o kůži najdete v příručce generátoru a v návodu k použití neutrální elektrody).
- Bezpečně spojte elektrický kabel neutrální elektrody s vhodným spojovacím místem pro uzemnění pacienta na radiofrekvenčním generátoru (viz technická příručka pro generátor Cardioblate).
- Opatrně rozviňte hadičku pro přívod fyziologického roztoku a elektrický kabel. Dbejte, aby nedošlo k přehnutí či zamotání.

5. Připojte konektor se samičí koncovkou luer na hadičku pro přívod fyziologického roztoku k sadě IV hadiček a vaku se sterilním fyziologickým roztokem. (Doporučuje se použít 0,9% fyziologický roztok, protože zajišťuje dráhu s nízkou impedancí pro přenos radiofrekvenční energie k tkáni.)
V případě použití bipolárního i monopolárního přístroje, připojte vnitřní koncovku luer obou přístrojů k dodanému „Y“ konektoru (Model 10004D). Potom zasuňte do konektoru „Y“ IV hadičku.
6. Umístěte sáček se sterilním fyziologickým roztokem do tlakového vaku. Tlakovou manžetu nafoukněte na hodnotu mezi 150 a 300 mm Hg. Odstraňte ze systému vzduch, aby bylo vidět proudění tekutiny z otvorů na distálním hrotu nástroje (Obrázek 2). Sadu hadiček před použitím uzavřete.



Obrázek 2

7. Ke konektoru generátoru Cardioblate připojte elektrický kabel pera podle pokynů uvedených v části „Připojení k externím zařízením“.
8. Před ablací tkáně proveďte následující kroky:
- Otevřete IV hadičku a ujistěte se, že z otvorů na distálním hrotu nástroje volně vytéká fyziologický roztok. Během ablace je k ochlazení vnější tkáně nezbytný nepřetržitý proud fyziologického roztoku. Ochlazování vnější tkáně zabraňuje popálení a vysušení tkáně. Umožňuje přenos radiofrekvenční energie hlouběji do tkáně a tak efektivněji vytváří transmuraní léze.
 - Nastavte radiofrekvenční ablační generátor do režimu POWER (VÝKON) a výkon nastavte na hodnotu mezi 20–30 wattů maximálního výkonu. Ideální nastavení výkonu by měl během ablace tkáně určit sám chirurg.
 - Elektrický kabel přístroje umístěte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem ani s dalšími vodiči.
9. Distální hrot přístroje je tažen opatrně přes cílovou intrakardiální tkáň za přímého dohledu chirurga. Proud je aktivován v přístroji pomocí nožního spínače, který se dodává spolu s generátorem Cardioblate. Proud protéká mezi ablačním hrotem a velkou neutrální elektrodou na těle pacienta.
10. V místě léze se tkáň zabarví bíle. Hrotem pohybujte kmitavým pohybem při doporučené rychlosti 1 cm/s. Operátor určí hloubku, šířku a místo ablace.

Tabulka 1. Předpokládaná hloubka léze při různé hladině výkonu

95% konfidenční interval pro 10sekundovou oscilaci, 1 cm	95% konfidenční interval pro 20sekundovou oscilaci, 1 cm	Výkon (W) při tlaku 150–300 mm Hg při zvlhčování fyziologickým roztokem
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. V cílové oblasti se nezdržujte příliš dlouho; mohlo by dojít k náhlému „vybuchnutí“ tkáně anebo perforaci.
12. Po dokončení chirurgického postupu odpojte přístroj a neutrální elektrodu od generátoru Cardioblate a zlikvidujte je.

9. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

AČKOLI JE CHIRURGICKÉMU ABLAČNÍMU PERU CARDIOBLATE XL DÁLE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA DŮKLADNÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU KVŮLI ŘADĚ RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Cardioblate™

XL kirurgisk ablationspen

1. Model

60814

Beskrivelse

Cardioblate XL kirurgisk ablationspen er en håndholdt, monopolær, radiofrekvensablationsenhed til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse i forbindelse med hjertekirurgi. Den er forsynet med et saltvandsskyllesystem, der leverer væske til kontaktpunktet mellem vævet og elektrodespiden, så vævet bliver afkølet under afgivelsen af radiofrekvensenergi (RF). Enheden er beregnet til intermitterende anvendelse.

Steril, non-pyrogen, kasseres efter brug, må kun bruges én gang.

2. Indikationer for brug

Cardioblate XL kirurgisk ablationspen er beregnet til at danne punktlæsioner eller lineære læsioner i hjertervæv under hjertekirurgi ved hjælp af RF-energi med henblik på behandling af hjerterytmier. Enhver supraventrikulær arytmie (såsom atriefibrillen, atrieflagen eller atrieel takykardi), der kan afhjælpes ved anvendelse af endokardiel eller epikardiel radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate XL kirurgisk ablationspen.

3. Kontraindikationer

Cardioblate XL kirurgisk ablationspen må ikke anvendes til patienter, som har aktiv endocarditis på operationstidspunktet.

4. Bivirkninger

Mulige bivirkninger i forbindelse med dannelse af plet- eller lineære læsioner i hjertervæv i kombination med åben hjertekirurgi er:

- vævsperforering

- ekstension af ekstrakorporalt bypass
- perioperative forstyrrelser af hjerterytmen (atrielle og/eller ventrikulære)
- postoperative emboliske komplikationer
- perikardieekssudat eller tamponade
- skade på de store kar
- skade på klapflig
- overledningsforstyrrelser (SA-/AV-knude)
- akut iskæmisk myokardiehændelse
- trombedannelse
- nervebeskadigelse
- utilsigtede forbrændinger
- perikarditis
- pleuraekssudat
- øsofageal perforation
- død
- koronar-sinusperforation
- koronar arteriespasme
- atriel elektrodevandring
- hypotension
- cerebrovaskulær skade
- forbigående iskæmisk anfald
- blodtab

5. Advarsler

Anvend ikke aktiv ablation, hvis saltvandet ikke flyder frit. Afkølingen af det ydre væv forhindrer den forbrænding og indtørring af vævet, der kan forekomme, når der anvendes radiofrekvensenergi uden skylning.

Enheden kan blive beskadiget før eller under proceduren som følge af forkert håndtering eller anden indgriben. Hvis den beskadiges, fungerer enheden eventuelt ikke korrekt, hvilket kan resultere i følgende medicinske komplikationer, der omfatter, men ikke er begrænset til:

- sprængning og perforation af væv
- beskadigelse af det fysiologiske overledningssystem
- perifer vævsablation på grund af brud på isoleringsbeklædning

Enheden skal fjernes fra patienten før defibrillering.

Der afgives ingen erklæring om eller garanti for, at svigt af enheden eller ophør af dennes funktion ikke vil resultere i en bivirkning, eller for at der ikke vil forekomme medicinske komplikationer (inklusive perforation af hjertervæv) efter afsluttet procedure, eller for at brug af enheden i alle tilfælde vil genoprette fyldestgørende funktion af hjertet.

6. Forholdsregler

Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) påbyder, at produktet kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.

Korrekte operationsprocedurer og teknikker er lægens ansvar. Den enkelte læge må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer og ud fra det pågældende kirurgiske indgreb.

Udvælgelse af patienter og valg af procedure er udelukkende lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange variabler, herunder af patientpatologi samt kirurgiske procedurer og perfusionsprocedurer.

Der skal udvises forsigtighed, så der ikke forekommer vævsskade uden for målområdet for ablation.

Kontrollér, at der flyder saltvand ud af hulleme i den distale spids under anvendelsen.

Følg anbefalingerne vedrørende indstillinger for effekt (trin 8) for optimal funktion af ablationsproduktet.

Hvis elektroderne mister kontakten med væv under aktivering af RF-ablation, vil det resultere i høj impedans, som vil sætte generatorens effekttilstand til STANDBY. Den hørlige alarm med tre korte bip fra generatoren indikerer, at der er forekommet høj impedans. Se den tekniske håndbog til Cardioblate-generatoren for vejledning om nulstilling.

Maksimal opbevaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ luftfugtighed ved opbevaring: 5% til 85%, ikke-kondenserende

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskaade, sygdom eller dødsfald. Gentagen brug kan resultere i okklusion af skylleåbningerne og kan påvirke enhedens ydelse.

Det er brugerens ansvar at bortskaffe enheden i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

På grund af forekomsten af phthalater i produktet skal lægen opveje de medicinske fordele ved brugen af produktet mod ulemperne ved phthalat-eksponering for drengebørn samt kvinder, der er gravide eller ammer.

7. Tilslutninger til eksterne enheder

Bemærk: Forsøg ikke at genbruge ablationsenheden sammen med Cardioblate generatoren. Generatoren kan detektere tidligere brugte ablationsenheder og tillader ikke, at de bruges igen.

1. Tilslutning til Cardioblate generatoren udføres således:

- Placér pennens multistiftkonnektor, så tilpasningsindikatoren matcher indikatoren for den monopolære generatorport.
- Før pennens multistiftkonnektor ind i enhedsporten på generatoren, indtil den klikker på plads. Tilslutningen må ikke forceres/tvinges ind.

Bemærk: Tilslut til RF-generatoren (kun IEC / EN 60601-1 type CF) med følgende specifikationer:

	Model 60880/60890	Model 68000
RF-strømindstillingspunkt/-grænse	25 - 50 W (manuelt variabel)	25 - 50 W (manuelt variabel)
RF strømdugangs-frekvens	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksimal RF-spænding, mellem elektroder (målt spænding på tilbehør)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Bemærk: Tilbehørets mærkespænding begrænses af Cardioblate-generatoren.

Bemærk: Hvis der skal benyttes yderligere enheder, henvises til deres specifikke anvisninger for tilslutningsinformation.

2. Der skal bruges en steril, fysiologisk saltvandsopløsning, kommercielt tilgængelig trykpose og et I.V.-slangesæt.

8. Brugsanvisning

- Undersøg pakken og enheden for at sikre, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at der ikke er sket nogen skade på enheden under forsendelse og håndtering. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget, eller hvis datoen for sidste anvendelse er overskredet. Åbn pakken, og overfør enheden til det sterile felt ved hjælp af en aseptisk teknik.

2. Placer en stor vilkårlig elektrodepude med elektrisk kabel sikkert på patientens ryg (se generatormanualen og vejledningen for den vilkårlige elektrode for specifik vejledning om elektrodeplacering og forberedelse af huden).
3. Sæt det elektriske kabel fra den vilkårlige elektrode sikkert fast i patienttilslutningsstedet med jordforbindelse på Cardioblate generatoren (se den tekniske manual til Cardioblate generatoren).
4. Vikl både slangen til levering af saltvand og det elektriske kabel forsigtigt ud, så kinkning og sammenfiltring undgås.
5. Fastgør saltvandsslangens hun-luerkonnektor til et IV-slangesæt og en pose med steril, normal saltvandsopløsning. (Det anbefales at bruge 0,9% normal saltvandsopløsning, da den giver en lav impedansstrømbane for radiofrekvensenergien til vævet).
Hvis der både bruges en bipolar og en monopolar enhed, tilsluttes hun-luerkonnektoren for begge enheder til "Y"-konnektoren (model 10004D), som følger med. Derefter indsættes IV-slangen i "Y"-konnektoren.
6. Placer den sterile pose med normalt saltvand i trykposen. Pump trykposen op til mellem 150 og 300 mm Hg. Tøm systemet for luft, indtil der flyder væske ud af åbningerne i enhedens distale spids (figur 2). Afklem slangesættet, indtil det skal bruges.



Figur 2

7. Tilslut pennens elektriske kabel til Cardioblate generatoren i overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Tilslutninger til eksterne enheder".
8. Forud for vævsablation:
 - a. Åbn for IV-slangen, og kontrollér, at der flyder saltvand frit ud af åbningerne i enhedens distale spids. Der skal være kontinuerlig tilførsel af saltvand under ablation for at afkøle det ydre væv. Afkøling af det ydre væv forhindrer forbrænding og indtørring af vævet og tillader tilførsel af radiofrekvensenergi dybere inde i vævet for at fremkalde transmurale læsioner mere effektivt.
 - b. Sæt RF-ablationsgeneratoren til indstillingen POWER, og indstil effekten til mellem 20 og 30 watt maksimalt output. De ideelle effektindstillinger skal fastsættes af lægen under vævsablationen.
 - c. Anbring enhedens elektriske kabel, så kontakt med patienten eller andre elektroder undgås.
9. Enhedens distale spids skal trækkes forsigtigt hen over målområdet på det intrakardielle væv under direkte visualisering af kirurgen. Strømmen i enheden aktiveres ved hjælp af den fodkontakt, der leveres sammen med Cardioblate generatoren. Strømmen flyder mellem ablationsspidsen og den store, vilkårlige elektrode på patientens krop.
10. Læsionen bliver synlig som en hvidfarvning i vævet. Spidsen flyttes med en oscillerende bevægelse med en anbefalet hastighed på 1 cm/sek. Kirurgen bestemmer dybde, bredde og placering af ablationen.

Tabel 1. Forventet læsionsdybde ved forskellige effektiveauer

95% konfidensinterval ved 10 sekunders oscillation, 1 cm	95% konfidensinterval ved 20 sekunders oscillation, 1 cm	Effekt (watt) ved 150 - 300 mm Hg tryk på saltvands-skylning
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. Bliv ikke for længe i målområdet, da det kan medføre pludselig "sprængning" og/eller perforation af vævet.
12. Efter afslutning af det kirurgiske indgreb skal enheden og den vilkårlige elektrode kobles fra generatoren og kasseres.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM CARDIOLATE XL KIRURGISK ABLATIONSPEEN, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Cardioblate™

XL Chirurgische Ablationssonde

1. Modell

60814

Beschreibung

Bei der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate XL handelt es sich um ein monopolares, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Handinstrument zur Hochfrequenzablation in der Herzchirurgie. Das Produkt verfügt über eine Spülvorrichtung, mit der der Kontaktstelle zwischen Gewebe und Elektrodenspitze Kochsalzlösung zugeführt werden kann, um das Gewebe während der Abgabe der HF-Energie zu kühlen. Das Produkt ist zur intermittierenden Verwendung vorgesehen. Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung.

2. Anwendungsbereich

Mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate XL können bei chirurgischen Eingriffen am Herzen mittels Hochfrequenzenergie punkt- oder strichförmige Läsionen im Herzgewebe zur Behandlung

kardialer Arrhythmien erzeugt werden. Alle supraventrikulären Arrhythmien (wie z. B. Vorhofflimmern, Vorhofflattern, atriale Tachykardie), die durch die Anwendung endokardialer oder epikardialer Hochfrequenzenergie behoben werden können, können mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate XL behandelt werden.

3. Kontraindikationen

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate XL darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen zum Zeitpunkt des Eingriffs eine aktive Endokarditis vorliegt.

4. Nebenwirkungen

Beim Setzen punkt- oder strichförmiger Läsionen im Herzgewebe in Verbindung mit einem Eingriff am offenen Herzen können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Gewebeperforation
- Verlängerung der Dauer des extrakorporalen Kreislaufs
- perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)
- postoperative embolische Komplikationen
- Perikarderguss oder -tamponade
- Verletzung der großen Gefäße
- Verletzung des Klappensegels
- Überleitungsstörungen (SA/AV-Knoten)
- akutes myokardischämisches Ereignis
- Thrombusbildung
- Schädigung von Nerven
- unbeabsichtigte Verbrennungen
- Perikarditis
- Pleuraerguss
- ösophageale Perforation
- Tod
- Perforation des Koronarsinus
- Koronararterienkrampf
- Dislokation einer Vorhofelektrode
- Hypotonie
- apoplektischer Insult
- vorübergehender ischämischer Schock
- Blutverlust

5. Warnhinweise

Die HF-Energie für die Ablation darf nicht aktiviert werden, solange die Kochsalzlösung nicht ungehindert fließen kann. Durch die Kühlung des umliegenden Gewebes wird ein Verbrennen bzw. Austrocknen des Gewebes, wie es sonst bei der Anwendung von Hochfrequenzenergie ohne Flüssigkeitszufuhr vorkommen kann, verhindert.

Dieses Produkt kann durch unsachgemäße Verwendung oder andere Einwirkungen vor oder während des Eingriffs beschädigt werden. Im Falle einer Beschädigung kann es zu Fehlfunktionen des Produkts und dadurch unter anderem zu den folgenden medizinischen Komplikationen kommen:

- „Aufplatzen“ und Perforieren des Gewebes
- Schädigung des physiologischen Reizleitungssystems
- Ablation von peripherem Gewebe aufgrund von Rissen in der Isolierschicht

Dieses Gerät muss vor einer Defibrillation vom Patienten entfernt werden.

Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu

keinen unerwünschten Nebenwirkungen führen wird oder dass die Behandlung keine medizinischen Komplikationen (einschließlich einer Perforation des Herzens) nach sich ziehen wird oder dass der Einsatz des Produkts in allen Fällen eine adäquate Herzfunktion wiederherstellen wird.

6. Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Instrument aufgrund von US-Bundesgesetzen nur an Ärzte oder unter Vorlage einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.

Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Der Operateur muss die Eignung jeglicher Verfahren basierend auf der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Die Frage, welche Patienten für die Behandlung geeignet und welche Verfahren sinnvoll sind, kann einzig und allein vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten sowie von der angewandten Operations- und Perfusionstechnik.

Verletzungen des außerhalb des Ablationsbereichs liegenden Gewebes müssen sorgfältig vermieden werden.

Es muss sichergestellt sein, dass während der Ablation Kochsalzlösung aus den Öffnungen an der distalen Spitze fließt.

Im Interesse eines optimalen Ablationsergebnisses sind die Angaben zur HF-Leistung (Schritt 8) einzuhalten.

Wenn während der HF-Ablation der Kontakt zwischen der Instrumentenspitze und dem Gewebe unterbrochen wird, bewirkt die auftretende starke Impedanzhöhung, dass sich der Generator in den STANDBY-Modus schaltet. Der Generator gibt drei kurze Signaltöne ab, um auf diesen Umstand hinzuweisen. Anweisungen zum Zurücksetzen des Geräts finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Cardioblate Generators.

Maximale Lagerungstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 5 % bis 85 % (nicht kondensierend)

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung kann zur Verstopfung der Spülungsöffnungen und zur Beeinträchtigung der Verwendbarkeit des Produkts führen.

Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Das Produkt enthält Phthalate. Der Arzt muss den medizinischen Nutzen des Produkts gegenüber den Nachteilen einer Phthalatexposition männlicher Kinder sowie schwangerer oder stillender Frauen abwägen.

7. Anschluss an externe Geräte

Hinweis: Versuchen Sie keinesfalls, das Ablationsinstrument nach einmaliger Verwendung wieder an den Cardioblate Generator anzuschließen. Der Generator erkennt bereits zuvor angeschlossene Ablationsinstrumente und verhindert deren Wiederverwendung.

1. Gehen Sie zum Anschließen der Ablationssonde an den Cardioblate Generator wie folgt vor:

- a. Positionieren Sie den mehrpoligen Stecker der Ablationssonde so, dass sich die Markierung des Steckers mit der Markierung an der monopolen Buchse des Generators deckt.
- b. Schieben Sie den mehrpoligen Stecker der Sonde in den Geräteanschluss an der Vorderseite des Generators und lassen Sie ihn einrasten. Dies erfordert nur geringen Kraftaufwand.

Hinweis: Das Gerät darf nur an HF-Generatoren vom Typ CF (IEC/EN 60601-1) angeschlossen werden, deren Spezifikationen denen der folgenden Generatoren entsprechen:

	Modell 60880/ 60890	Modell 68000
Sollwert/Grenzwert HF-Leistungsabgabe	25–50 W (manuell einstellbar)	25–50 W (manuell einstellbar)
Ausgangsfrequenz HF-Leistung	479–489 kHz	468–478 kHz
Maximale HF-Spannung zwischen Elektroden (Nennspannung für Zubehör)	159 Veff	180 Veff ±10 %

Hinweis: Die Nennspannung für Zubehör wird durch den Cardioblate Generator begrenzt.

Hinweis: Bei Verwendung weiterer Instrumente sind diese wie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung geschildert anzuschließen.

2. Für den Einsatz der Ablationssonde werden sterile physiologische Kochsalzlösung, eine handelsübliche Druckinfusionsmanschette und ein Infusionsschlauch-Set benötigt.

8. Gebrauchsanweisung

1. Kontrollieren Sie Verpackung und Produkt und stellen Sie sicher, dass weder das Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde noch durch Versand und Handhabung Schäden entstanden sind. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder das Produkt Anzeichen einer Beschädigung aufweist oder wenn das Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde. Öffnen Sie die Verpackung und überführen Sie das Produkt unter Anwendung aseptischer Verfahren in das sterile Feld.
2. Bringen Sie am Rücken des Patienten eine große indifferente Elektrode mit Anschlusskabel fest und sicher an (konkrete Anweisungen zur Platzierung der Elektrode sowie zur Versorgung der Haut entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Generators bzw. der indifferenten Elektrode).
3. Bringen Sie das von der indifferenten Elektrode wegführende Kabel fest und sicher an der für die Erdung des Patienten vorgesehenen Anschlussbuchse des Cardioblate Generators an (siehe Gebrauchsanweisung des Cardioblate Generators).
4. Rollen Sie den Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Anschlusskabel vorsichtig ab, damit diese nicht geknickt werden und sich nicht verwickeln.
5. Verbinden Sie den Luer-Aufnahmekonnektor des Zufuhrschlauchs für die Kochsalzlösung mit einem IV-Infusionssystem, das an einen mit isotonischer steriler Kochsalzlösung gefüllten Beutel angeschlossen ist. (Empfohlen wird die Verwendung 0,9-prozentiger [isotoner] Kochsalzlösung, da der Widerstand des Strompfads, den die Hochfrequenzenergie zum Gewebe nimmt, bei Verwendung dieser Konzentration besonders gering ist.)
Bei gleichzeitiger Verwendung eines bipolaren und eines monopolen Instruments ist der Luer-Aufnahmekonnektor von beiden Instrumenten an den mitgelieferten „Y“-Konnektor

(Modell 10004D) anzuschließen. Schließen Sie danach die IV-Leitung an den „Y“-Konnektor an.

6. Legen Sie den mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Infusionsbeutel in die Druckinfusionsmanschette. Pumpen Sie die Druckinfusionsmanschette auf einen Wert zwischen 150 und 300 mm Hg auf. Treiben Sie die Luft aus dem System, bis an den Öffnungen an der distalen Spitze der Ablationssonde sichtbar Flüssigkeit austritt (Abbildung 2). Klemmen Sie den Infusionsschlauch bis zur Verwendung vorbereitet ab.



Abbildung 2

7. Schließen Sie das Stromkabel der Sonde wie im Abschnitt „Anschluss an externe Geräte“ beschrieben an den Cardioblate Generator an.
8. Führen Sie vor der Ablation die folgenden Schritte durch:
 - a. Öffnen Sie die IV-Leitung, und stellen Sie sicher, dass die Kochsalzlösung aus den Öffnungen in der distalen Spitze des Instruments fließen kann. Ein kontinuierlicher Fluss der Kochsalzlösung während der Ablation ist wichtig, um das umliegende Gewebe zu kühlen. Durch die Kühlung des umliegenden Gewebes wird ein Verkohlen und Austrocknen verhindert. Außerdem kann die HF-Energie auf diese Weise tiefer in das Gewebe eindringen und zeigt so eine höhere Effektivität beim Setzen transmuraler Läsionen.
 - b. Bringen Sie den Hochfrequenz-Ablationsgenerator in Betriebsbereitschaft (POWER-Modus), und stellen Sie die maximale Ausgangsleistung auf einen Wert zwischen 20 und 30 Watt ein. Die optimale Leistungseinstellung muss während der Ablation durch den Operateur ermittelt werden.
 - c. Die Anschlusskabel des Geräts sind so zu positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen entsteht.
9. Zum Setzen der Läsion ziehen Sie die distale Spitze des Geräts behutsam über das Zielgewebe im Herzen. Die Prozedur muss unter unmittelbarer visueller Kontrolle durch den Operateur erfolgen. Die Aktivierung der HF-Energie erfolgt durch Betätigung des im Lieferumfang des Cardioblate Generators enthaltenen Fußschalters. Der Stromfluss erfolgt zwischen der Ablationsspitze und der großen, am Körper des Patienten angebrachten indifferenten Elektrode.
10. Die Läsion manifestiert sich als weiße Verfärbung des Gewebes. Die Spitze wird in einer schwingenden Bewegung mit einer empfohlenen Geschwindigkeit von 1 cm/s bewegt. Die Festlegung der Tiefe, Breite und Lage der Ablation obliegt dem Operateur.

Tabelle 1. Voraussichtliche Tiefe der Läsion bei verschiedenen Leistungseinstellungen

95%-Konfidenzintervall für 10 s Oszillation, 1 cm	95%-Konfidenzintervall für 20 s Oszillation, 1 cm	Leistung (W) bei 150–300 mm Hg Druck auf den Spüllösungsbeutel
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Lassen Sie die Ablationsspitze nicht zu lange in einem Zielbereich verweilen, um ein „Aufplatzen“ und/oder Perforieren des Gewebes zu vermeiden.

12. Nach Beendigung des operativen Eingriffs müssen das Instrument und die indifferente Elektrode vom Cardioblate Generator getrennt und entsorgt werden.

9. Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTS IST ES MÖGLICH, DASS DIE CHIRURGISCHE ABLATIONSSONDE CARDIOBLATE XL – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Cardioblate™

Στυλεός χειρουργικής κατάλυσης XL

1. Μοντέλο

60814

Περιγραφή

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate XL είναι μια μονοπολική συσκευή χειρός, μίας χρήσης, για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες, που χρησιμοποιείται στην καρδιοχειρουργική. Διαθέτει ένα σύστημα καταιονισμού με φυσιολογικό ορό που χορηγεί υγρό στο σημείο επαφής μεταξύ του ιστού και του άκρου του πόλου για να ψύχει τον ιστό κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας. Η συσκευή προορίζεται για διαλείπουσα λειτουργία.

Αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης.

2. Ενδείξεις χρήσης

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate XL προορίζεται για τη δημιουργία σημειακών ή γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιώντας ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών. Οποιαδήποτε υπερκοιλιακή αρρυθμία (όπως κοιλική μαρμαρυγή, κοιλικός πτερυγισμός ή κοιλική ταχυκαρδία) που μπορεί να αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή ενδοκαρδιακής ή επικαρδιακής ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορεί να θεραπευτεί με τον στυλεό χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate XL.

3. Αντενδείξεις

Ο στυλεός χειρουργικής κατάλυσης Cardioblate XL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς που έχουν ενεργή ενδοκαρδίτιδα κατά το χρόνο της χειρουργικής επέμβασης.

4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δημιουργία σημειακών ή γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό σε συνδυασμό με την εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς είναι:

- διάτρηση ιστού
- επέκταση της εξωσωματικής παράκαμψης (bypass)
- περιεγχειρητικές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (κολπικές ή/και κοιλιακές)
- μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- περικαρδιακή συλλογή υγρού ή επιπωματισμός
- τραυματισμός των μεγάλων αγγείων
- βλάβη της γλωχίνης της βαλβίδας
- διαταραχές αγωγής (φλεβόκομβος/κολποκοιλιακός κόμβος)
- οξύ ισχαιμικό επεισόδιο του μυοκαρδίου
- σχηματισμός θρόμβων
- βλάβη των νεύρων
- ακούσια εγκαύματα
- περικαρδίτιδα
- υπεζωκοτική συλλογή υγρού
- διάτρηση οισοφάγου
- θάνατος
- διάτρηση του στεφανιαίου κόλπου
- σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- μετατόπιση του κολπικού ηλεκτροδίου
- υπόταση
- εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο
- παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- απώλεια αίματος

5. Προειδοποιήσεις

Μην ενεργοποιείτε την κατάλυση εάν ο φυσιολογικός ορός δεν ρέει ελεύθερα. Η ψύξη του εξωτερικού ιστού αποτρέπει την απανθράκωση και την αποξήρανση του ιστού που ενδέχεται να προκληθεί κατά την εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας χωρίς καταιονισμό.

Η συσκευή μπορεί να πάθει βλάβη πριν ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας από ακατάλληλο χειρισμό ή από άλλες παρεμβατικές ενέργειες. Εάν επέλθει βλάβη, η συσκευή ενδεχομένως να μην λειτουργήσει σωστά και μπορεί να οδηγήσει στις παρακάτω ιατρικές επιπλοκές που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- «σκάσιμο» και διάτρηση ιστού
- βλάβη στο φυσιολογικό σύστημα αγωγιμότητας
- περιφερική κατάλυση ιστού λόγω διάσπασης του μονωτικού περιβλήματος

Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή πριν από απινίδωση. Καμιά διαβεβαίωση ή εγγύηση δεν παρέχεται ότι βλάβη ή διακοπή της λειτουργίας της συσκευής δεν θα έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητη ενέργεια ή ότι δεν θα επακολουθήσουν ιατρικές επιπλοκές (περιλαμβανομένης της διάτρησης του καρδιακού ιστού) μετά τη διαδικασία ή ότι η χρήση της συσκευής θα επαναφέρει, σε όλες τις περιπτώσεις, επαρκή καρδιακή λειτουργία.

6. Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία ιατρού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της εκάστοτε διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας.

Η επιλογή του ασθενούς και της διαδικασίας αποτελούν αποκλειστικά ιατρική ευθύνη και το αποτέλεσμα εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, που περιλαμβάνουν την παθολογία του ασθενούς, καθώς και τις χειρουργικές διαδικασίες και διαδικασίες αιμάτωσης.

Επιδείξτε προσοχή ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό ιστών οι οποίοι δεν βρίσκονται στην περιοχή-στόχο της κατάλυσης.

Βεβαιωθείτε ότι ρέει φυσιολογικός ορός από τα ανοίγματα του άπυ ακρου κατά τη χρήση.

Ακολουθήστε τις συνιστώμενες ρυθμίσεις για την τροφοδοσία (βήμα 8) για βέλτιστη απόδοση του προϊόντος κατάλυσης.

Η απώλεια επαφής του άκρου από τον ιστό κατά την ενεργοποίηση της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF) θα έχει ως αποτέλεσμα τερματισμό της υψηλής σύνθετης αντίστασης, θέτοντας τη γεννήτρια ισχύος στη θέση STANDBY (Αναμονή). Ηχούν τρία σύντομα «μπιπ» συναγερμού από τη γεννήτρια, υποδεικνύοντας ότι έχει σημειωθεί υψηλή σύνθετη αντίσταση. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο της γεννήτριας Cardioblate για οδηγίες επαναρρύθμισης.

Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 25°C (77°F)

Σχετική υγρασία αποθήκευσης: 5% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Οι πολλαπλές χρήσεις μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα απόφραξη των ανοιγμάτων καταιονισμού και να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής.

Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Λόγω της παρουσίας φθαλικών εστέρων στο προϊόν, ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα ιατρικά οφέλη από τη χρήση του προϊόντος έναντι των μειονεκτημάτων από την έκθεση παιδιών αρσενικού φύλου και κυοφορουσών ή θηλαζουσών γυναικών σε φθαλικούς εστέρες.

7. Συνδέσεις με εξωτερικές συσκευές

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή κατάλυσης με τη γεννήτρια Cardioblate. Η γεννήτρια έχει την ικανότητα να ανιχνεύει τις συσκευές κατάλυσης που έχουν χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν και δεν επιπρέπει την επαναχρησιμοποίησή τους.

1. Η σύνδεση με τη γεννήτρια Cardioblate γίνεται ως εξής:

- Τοποθετήστε το σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων του στυλεού έτσι ώστε η ένδειξη ευθυγράμμισης να ταιριάζει με την ένδειξη θύρας της μονοπολικής γεννήτριας.
- Εισαγάγετε το σύνδεσμο πολλαπλών ακίδων του στυλεού μέσα στη θύρα της συσκευής, στη γεννήτρια, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη σύνδεση.

Σημείωση: Συνδέστε με γεννήτρίες ραδιοσυχνότητας (RF) (μόνο IEC / EN 60601-1 Τύπου CF) με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

	Μοντέλο 60880/ 60890	Μοντέλο 68000
Τιμή ρύθμισης/όριο εξόδου ισχύος ραδιοσυχνότητων (RF)	25 - 50 W (μη αυτόματη διακύ- μανση)	25 - 50 W (μη αυτόματη διακύ- μανση)
Συχνότητα εξόδου ισχύος ραδιοσυχνότητων (RF)	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Μέγιστη τάση ραδιοσυχνότητων (RF), μεταξύ των ηλεκτροδίων (Ονομα- στική τάση παρελκο- μένων)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Σημείωση: Η ονομαστική τάση παρελκομένων περιορίζεται από τη γεννήτρια Cardioblate.

Σημείωση: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συσκευές, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες αυτών για πληροφορίες σύνδεσης.

2. Απαιτούνται αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός, μπαλόνι πίεσης που διατίθεται στο εμπόριο και σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης.

8. Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και τη συσκευή για να επιβεβαιώσετε ότι η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει και ότι συσκευή δεν έχει υποστεί βλάβη κατά την αποστολή και το χειρισμό. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία ή η συσκευή έχει υποστεί βλάβη ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Τοποθετήστε με ασφάλεια ένα επίθεμα μεγάλου αδιάφορου ηλεκτροδίου με ηλεκτρικό καλώδιο στο οπίσθιο μέρος του σώματος του ασθενούς (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας και στις οδηγίες χρήσης του αδιάφορου ηλεκτροδίου για ειδικές οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου και τη φροντίδα του δέρματος).
3. Προσαρτήστε με ασφάλεια το ηλεκτρικό καλώδιο του αδιάφορου ηλεκτροδίου στο κατάλληλο σημείο σύνδεσης γείωσης του ασθενούς στη γεννήτρια Cardioblate (ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο της γεννήτριας Cardioblate).
4. Ξετυλίξτε προσεκτικά τη σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού και το ηλεκτρικό καλώδιο για να αποφύγετε τις στρεβλώσεις και τα μπλεξίματα.
5. Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού σε ένα σετ ενδοφλέβιας σωλήνωσης και σε έναν ασκό στείρου φυσιολογικού ορού. (Συνιστάται 0,9% φυσιολογικός ορός διότι παρέχει διαδρομή χαμηλής σύνθετης αντίστασης για την ενέργεια ραδιοσυχνότητων στον ιστό.)
Εάν χρησιμοποιείται διπολική και μονοπολική συσκευή, προσαρτήστε το θηλυκό σύνδεσμο luer και των δύο συσκευών στον παρεχόμενο σύνδεσμο τύπου «Υ» (Μοντέλο 10004D). Έπειτα εισαγάγετε την ενδοφλέβια γραμμή στο σύνδεσμο τύπου «Υ».
6. Τοποθετήστε τον ασκό με τον αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό στον ασκό πίεσης. Διογκώστε τον ασκό πίεσης σε πίεση μεταξύ 150 έως 300 mm Hg. Εξαερώστε το σύστημα μέχρι να αρχίσει να ρέει υγρό από τα ανοίγματα στο άνω άκρο της συσκευής (Εικόνα 2). Συσφίξτε το σετ σωλήνωσης μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.



Εικόνα 2

7. Προσαρτήστε το ηλεκτρικό καλώδιο του στυλεού στον σύνδεσμο της γεννήτριας Cardioblade σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα «Συνδέσεις με εξωτερικές συσκευές».
8. Πριν την κατάλυση του ιστού:
 - α. Ανοίξτε την ενδοφλέβια γραμμή και διασφαλίστε ότι ο φυσιολογικός ορός ρέει ανεμπόδιστα από τα ανοίγματα του άπω άκρου της συσκευής. Η συνεχής ροή φυσιολογικού ορού είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της κατάλυσης για να ψύχεται ο εξωτερικός ιστός. Η ψύξη του εξωτερικού ιστού αποτρέπει την απανθράκωση και την αποξήρανση του ιστού και επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας βαθύτερα μέσα στον ιστό, για την αποτελεσματικότερη δημιουργία διατοιχωματικών βλαβών.
 - β. Ρυθμίστε τη γεννήτρια κατάλυσης ραδιοσυχνότητας στη λειτουργία POWER (Ισχύς) και ρυθμίστε την ισχύ σε μέγιστη έξοδο 20-30 W. Οι ιδανικές ρυθμίσεις ισχύος θα πρέπει να καθορίζονται από το χειρουργό κατά την κατάλυση του ιστού.
 - γ. Τοποθετήστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα ηλεκτρόδια.
9. Το άπω άκρο της συσκευής σύρεται απαλά κατά μήκος του στοχευόμενου ενδοκαρδιακού ιστού, υπό την άμεση οπτική παρακολούθηση του χειρουργού. Το ρεύμα διοχετεύεται στη συσκευή χρησιμοποιώντας τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται με τη γεννήτρια Cardioblade. Το ρεύμα ρέει μεταξύ του άκρου κατάλυσης και του μεγάλου αδιάφορου ηλεκτροδίου στο σώμα του ασθενούς.
10. Η βλάβη γίνεται ορατή ως λευκή απόχρωση στον ιστό. Το άκρο κινείται με κίνηση ταλάντωσης σε συνιστώμενη ταχύτητα 1 cm/sec. Ο χειρουργός θα καθορίσει το βάθος, το πλάτος και το σημείο της κατάλυσης.

Πίνακας 1. Αναμενόμενο βάθος βλάβης σε διάφορα επίπεδα ισχύος

Διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ταλάντωση 10 δευτερολέπτων, 1 cm	Διάστημα εμπιστοσύνης 95% για ταλάντωση 20 δευτερολέπτων, 1 cm	Ισχύς (W) με πίεση 150 - 300 mm Hg σε καταιονισμό με φυσιολογικό ορό
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Δεν πρέπει να παραμένετε στην περιοχή-στόχο για μεγάλο διάστημα. Μπορεί να προκληθεί «σκάσιμο» ή/και διάτρηση του ιστού.
 12. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής διαδικασίας, αποσυνδέστε τη συσκευή και το αδιάφορο ηλεκτρόδιο από τη γεννήτρια Cardioblade και απορρίψτε τα.
- 9. Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:**

Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΣΤΥΛΕΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ
CARDIOBLADE XL, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ»,
ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ

ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Cardioblate™

Lápiz de ablación quirúrgica XL

1. Modelo

60814

Descripción

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate XL es un dispositivo de ablación por radiofrecuencia, monopolar, de un solo uso y portátil para cirugía cardíaca. Está dotado de un sistema de irrigación de solución salina que suministra líquido en el punto de contacto entre el tejido y la punta del electrodo a fin de enfriar el tejido durante la administración de energía de radiofrecuencia. El dispositivo está concebido para un funcionamiento intermitente.

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate XL está indicado para crear lesiones puntuales o lineales en el tejido cardíaco durante una intervención cardíaca utilizando energía de RF para el tratamiento de las arritmias cardíacas. Cualquier arritmia supraventricular (p. ej., fibrilación auricular, aleteo auricular o taquicardia auricular) que pueda resolverse mediante la aplicación endocárdica o epicárdica de energía de radiofrecuencia puede tratarse con el lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate XL.

3. Contraindicaciones

El lápiz de ablación quirúrgica Cardioblate XL no debe utilizarse en pacientes que presenten endocarditis activa en el momento de ser intervenidos quirúrgicamente.

4. Efectos adversos

Los posibles efectos adversos relacionados con la creación de lesiones focales o lineales en el tejido cardíaco en combinación con la cirugía a corazón abierto son:

- Perforación tisular
- Extensión del bypass extracorpóreo

- Alteraciones perioperatorias del ritmo cardíaco (auriculares o ventriculares)
- Complicaciones embólicas posoperatorias
- Taponamiento o derrame pericárdico
- Lesión en los grandes vasos
- Daño en las valvas de las válvulas
- Alteraciones de la conducción (nodo SA/AV)
- episodio agudo de isquemia miocárdica
- Formación de trombos
- Lesión nerviosa
- Quemaduras accidentales
- Pericarditis
- Derrame pleural
- Perforación esofágica
- Muerte
- Perforación del seno coronario
- Espasmo arterial coronario
- Desplazamiento del cable auricular
- Hipotensión
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Pérdida de sangre

5. Advertencias

No active la ablación si la solución salina no fluye libremente. El enfriamiento del tejido exterior impide la calcinación y desecación del tejido que pueden producirse cuando se aplica energía de radiofrecuencia sin irrigación.

El dispositivo podría sufrir daños antes o durante el procedimiento debido a un manejo incorrecto o a otros actos. Si se daña, el dispositivo podría dejar de funcionar correctamente y podría dar lugar a complicaciones médicas tales como, entre otras, las siguientes:

- Rotura y perforación tisular
- Lesión del sistema fisiológico de conducción
- Ablación del tejido periférico debido a pérdida del revestimiento aislante

El dispositivo deberá retirarse del paciente antes de la desfibrilación.

No se afirma ni garantiza en ningún caso que no se pudieran ocasionar reacciones adversas derivadas del fallo o cese de funcionamiento del dispositivo; que no se produzcan complicaciones médicas (incluida la perforación del tejido cardíaco) tras el procedimiento; ni que el uso del dispositivo restablezca en todos los casos una función cardíaca adecuada.

6. Medidas preventivas

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

La selección del paciente y del procedimiento es una responsabilidad exclusivamente médica y el resultado depende de muchas variables tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Tenga cuidado de no causar traumatismos en los tejidos que no estén en el área objeto de ablación.

Asegúrese de que la solución salina fluye de los puertos del extremo distal durante su utilización.

Utilice los valores de potencia recomendados (paso 8) para obtener un rendimiento óptimo del producto de ablación.

La separación de la punta con respecto al tejido durante la activación de la ablación por RF producirá un corte de alta impedancia que pondrá en espera la salida de energía del generador. Tres pitidos cortos de alarma del generador indican que existe una impedancia alta. Consulte el manual técnico del generador Cardioblade para obtener instrucciones de reinicialización.

Temperatura máxima de almacenamiento: 25 °C (77 °F)

Humedad relativa de almacenamiento: del 5 % al 85 %, sin condensación

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. El uso repetido puede dar lugar a la oclusión de los orificios de irrigación y afectar al funcionamiento del dispositivo.

Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos hospitalarios.

Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalato para niños varones y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

7. Conexiones a dispositivos externos

Nota: No intente reutilizar el dispositivo de ablación con el generador Cardioblade. El generador tiene la capacidad de detectar dispositivos de ablación previamente utilizados y no permitirá su reutilización.

1. La conexión al generador Cardioblade se describe a continuación:

- Coloque el conector multiclavija del lápiz de manera que el indicador de alineación coincida con el indicador del puerto monopolar del generador.
- Inserte el conector multiclavija del lápiz en el puerto correspondiente del generador hasta que quede fijo en su posición. No fuerce la conexión.

Nota: Conéctese a generadores de radiofrecuencia (exclusivamente IEC/EN 60601-1 de tipo CF) con las siguientes especificaciones:

	Modelo 60880/60890	Modelo 68000
Punto de ajuste/limite de la salida de potencia de RF	25 - 50 W (variable manualmente)	25 - 50 W (variable manualmente)
Frecuencia de salida de la potencia de RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Voltaje de RF máximo entre electrodos (voltaje nominal de accesorio)	159 Vrms	180 Vrms ±10 %

Nota: El voltaje nominal de accesorio está limitado por el generador Cardioblade.

Nota: Si se van a utilizar otros dispositivos, consulte en sus instrucciones de uso específicas la información sobre su conexión.

- Se requiere una solución salina fisiológica estéril, una bolsa de presión de las disponibles comercialmente y un juego de tubos intravenosos.

8. Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el dispositivo para asegurarse de que no ha expirado su fecha de caducidad y de que no se han producido daños en el dispositivo durante su envío y manipulación. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo están dañados o si la fecha de caducidad ha vencido. Abra el envase y transfiera el dispositivo al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Fije firmemente un electrodo indiferente grande con cable eléctrico en la parte posterior del cuerpo del paciente (para obtener instrucciones específicas sobre la colocación del electrodo y el cuidado de la piel, consulte el manual del generador y las instrucciones del electrodo indiferente).
3. Conecte firmemente el cable eléctrico del electrodo indiferente a la toma de conexión de tierra de paciente adecuada del generador Cardioblate (consulte el manual técnico del generador Cardioblate).
4. Desenrolle el tubo de administración de solución salina y el cable eléctrico con cuidado de que no se doblen ni enreden.
5. Conecte el conector luer hembra del tubo de administración de solución salina a un juego de tubos intravenosos y una bolsa de solución salina fisiológica (se recomienda usar solución salina fisiológica al 0,9 % debido a que proporciona una vía de impedancia baja para la energía de radiofrecuencia al tejido). Si se utiliza tanto un dispositivo bipolar como uno monopolar, acople el conector luer hembra de ambos dispositivos al conector en "Y" suministrado (Modelo 10004D). A continuación, introduzca la vía intravenosa en el conector en "Y".
6. Coloque la bolsa de solución salina fisiológica normal en la bolsa de presión. Infle la bolsa de presión hasta 150 y 300 mm Hg. Purgue de aire el sistema hasta que salga líquido por los orificios del extremo distal del dispositivo (Figura 2). Pince el juego de tubos hasta que esté listo para su utilización.



Figura 2

7. Conecte el cable eléctrico del lápiz de ablación al generador Cardioblate según las instrucciones detalladas en el apartado "Conexiones a dispositivos externos".
8. Antes de la ablación del tejido:
 - a. Abra la vía intravenosa y asegúrese de que la solución salina fluye libremente por los orificios de la punta distal del dispositivo. Durante la ablación se requiere un flujo continuo de solución salina para enfriar el tejido exterior. El enfriamiento del tejido exterior previene la carbonización y la desecación del tejido y permite la administración de la energía de radiofrecuencia a mayor profundidad en el tejido para crear lesiones transmurales con mayor eficacia.
 - b. Establezca el generador de ablación por radiofrecuencia en el modo POTENCIA y ajuste la potencia de salida en un máximo de 20 a 30 vatios. El cirujano deberá determinar los valores ideales de potencia durante la ablación del tejido.
 - c. Coloque el cable eléctrico del dispositivo para evitar el contacto con el paciente u otros cables.
9. El extremo distal del dispositivo se arrastra suavemente a través del tejido intracardiaco objeto de la ablación bajo la visualización directa del cirujano. La corriente se activa en el dispositivo

mediante el interruptor de pedal proporcionado con el generador Cardioblate. La corriente fluye entre la punta de ablación y el electrodo indiferente en el cuerpo del paciente.

10. La lesión se hace visible en forma de coloración blanca sobre el tejido. La punta se mueve en un movimiento oscilante a una velocidad recomendada de 1 cm/s. El cirujano determinará la profundidad, la anchura y la localización de la ablación.

Tabla 1. Profundidad prevista de la lesión con diversos niveles de potencia

Intervalo de confianza del 95 % para una oscilación de 10 s, 1 cm	Intervalo de confianza del 95% para una oscilación de 20 s, 1 cm	Potencia (W) a 150 - 300 mm Hg de presión en irrigación de solución salina
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. No mantenga la ablación en una zona de interés demasiado tiempo, ya que el tejido podría reventar o perforarse.
12. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte el dispositivo y el electrodo indiferente del generador Cardioblate y deséchelos.

9. La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL LÁPIZ DE ABLACIÓN QUIRÚRGICA CARDIOBLATE XL, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Cardioblate™

Kirurgiline ablatsioonipliats XL

1. Mudel

60814

Kirjeldus

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate XL on käeshoitav ühekordselt kasutatav monopolaarne raadiosagedusel töötav ablatsiooniseade, mida kasutatakse kardiokirurgias. Sellel on füsioloogilise lahusega loputussüsteem, mis viib vedelikku kudede ja elektroodi otsa vahelisse puutepunkti, et kudesid raadiosagedusenergiaga töötlemise ajal jahutada. Seade on mõeldud vahelduvaks kasutamiseks.

Steriline, mittepürogeenne, ainult ühekordseks kasutuseks.

2. Kasutusnäidustused

Kirurgiline ablatsioonipliats Cardioblate XL on mõeldud kardiokirurgiliste operatsioonide ajal südamekoos punkt- või lineaarkahjustuste tekitamiseks raadiosagedusenergia abil südame rütmihäirete ravimiseks. Kirurgilise ablatsioonipliatsiga Cardioblate XL saab ravida mistahes supraventrikulaarset arütmia (nagu aatriaalne fibrillatsioon, aatriaalne laperdus või aatriaalne tahhükardia), mida on võimalik ravida endokardiaalse või epikardiaalse raadiosagedusenergia rakendamisega.

3. Vastunäidustused

Kirurgilist ablatsioonipliatsit Cardioblate XL ei tohi kasutada patsientidel, kellel on operatsiooni ajal aktiivne endokardiit.

4. Kõrvaltoimed

Võimalikud avatud südameoperatsioonil tehtavate punkt- või lineaarkahjustustega seotud kõrvaltoimed on:

- koe perforatsioon;
- kehavälise vereringe kestuse pikenemine;
- perioperatiivsed südame rütmihäired (atriaalsed ja/või ventrikulaarsed);
- postoperatiivsed emboolsed tüsistused;
- perikardi efusioon või tamponaad;
- suurte veresoonte vigastus;
- klapihõlma kahjustus;
- juhtivushäired (SA- ja AV-sõlmes);
- müokardi ägeda isheemiaga kulgev sündmus;
- trombi moodustumine;
- närvikahjustus;
- tahtmatud põletushaavad;
- perikardiit;
- pleuraefusioon;
- söögitoru perforatsioon;
- sum;
- koronaarsinuse perforatsioon;
- koronaararteri spasm;
- aatriaalse elektroodi paigast nihkumine;
- hüpotensioon;
- tserebrovaskulaarne probleem;
- transitoorne isheemiline atakk;
- verekaotus.

5. Hoiatused

Ärge aktiveerige ablatsiooni, kui füsioloogiline lahus ei voola vabalt. Väliste kudede jahutamine vähendab sõestumist ja kudede kuivamist, mis võib tekkida raadiosagedusenergia rakendamisel ilma loputamisetä.

Seade võib enne protseduuri või selle ajal saada kahjustusi ebaõige käsitsemise või muu sekkumise tõttu. Kui seade saab kahjustusi, võib see lakata korralikult töötamast ja põhjustada järgmisi meditsiinilisi tüsistusi (kuid mitte ainult):

- koe ülespaisumine ja perforatsioon;
- füsioloogilise juhtesüsteemi kahjustumine;
- perifeersete kudede ablatsioon ebatäiusliku isolatsioonkatte tõttu.

Defibrillatsiooni ajaks tuleb seade patsiendilt eemaldada.

Pole ühtegi kinnitust ega garantiid, et seadme rike või talitlushäire ei põhjusta soovimatuid kõrvaltoimeid või et protseduuri järel ei teki meditsiinilisi tüsistusi (sh südamekoe perforatsiooni) või et seadme kasutamine taastab südame normaalse funktsiooni.

6. Ettevaatusabinõud

Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnika järgimine on meditsiinitöötaja vastutusel. Iga kirurg peab mis tahes protseduuri sobivust ja õigustatust hindama oma meditsiinalase väljaõppe ja kogemuste ning kirurgilise protseduuri tüübi põhjal.

Patsiendi ja protseduuri valimine on meditsiiniline ülesanne, mille tulemus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas patsiendi patoloogiast ning kirurgilistest ja perfusiooniprotseduuridest.

Olge ettevaatlik, et mitte vigastada kudesid, mis ei jää ablatsiooni sihtpiirkonda.

Veenduge, et füsioloogiline lahus voolaks kasutamise ajal distaalse otsa avadest välja.

Järgige toote optimaalseks tööks soovituslikke võimsuse sätteid (vt 8. punkt).

Otsa eemaldamine koelt raadiosagedusliku (RF) ablatsiooni aktiveerimise ajal põhjustab kõrge takistusega väljalülituse, mis lülitab generaatori toite ooterežiimi STANDBY. Suurest takistusest annavad teada generaatorist kostuvad kolm lühikest helisignaali. Lähtestamise kohta saate juhiseid Cardioblate'i generaatori tehnilisest juhendist.

Maksimaalne hoiustamistemperatuur: 25 °C (77 °F)

Suhteline õhuniiskus hoiustamisel: 5% kuni 85%, mittekontendseeruv

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Mitmekordne kasutamine võib põhjustada loputusavade ummistuse ja mõjutada seadme toimivust.

Seadme kasutusest kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja vastavalt haigla protseduuridele on kasutaja vastutusel.

Tootes sisalduvate ftalaatide tõttu peab kliinist kaaluma toote meditsiinilist kasu ftalaadi poisslastele ning rasedatele naistele ja imetavatele emadele manustamise mõjude suhtes.

7. Ühendused väliste seadmetega

Märkus. Ärge püüdke ablatsiooniseadet korduvalt Cardioblate'i generaatoriga kasutada. Generaator suudab tuvastada varem kasutatud ablatsiooniseadmed ega luba neid kasutada.

1. Cardioblate'i generaatoriga ühendamiseks toimige järgmiselt.
 - a. Asetage pliatsi mitme viiguga konnektor nii, et joondustähis ühtiks monopolaarse generaatori pordi tähisega.
 - b. Sisestage pliatsi mitme viiguga konnektor generaatori seadmeporti, nii et see kohale lukustub. Ärge kasutage ühendamiseks jõudu.

Märkus. Ühendage järgmiste tehniliste parameetritega RF-generaatoritega (ainult IEC/EN 60601-1 tüüp CF).

	Mudel 60880/ 60890	Mudel 68000
RF-energia väljund- võimsuse sätte- punkt/piir	25–50 W (käitsi reguleeritav)	25–50 W (käitsi reguleeritav)
RF-energia väljundsa- gedus	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksimaalne RF- pinge elektrodide vahel (tarviku nimi- pinge)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Märkus. Tarviku nimipinge kehtib vaid generaatori Cardioblate puhul.

Märkus. Lisaseadmete kasutamisel lugege ühenduse loomiseks nende seadmete juhendeid.

- Vaja on steriilset füsioloogilist lahust, kaubanduslikult saadavat rõhukotti ja IV voolikusüsteemi.

8. Kasutusjuhised

- Uurige pakendit ja seadet veendumaks, et kõlblikusaeg poleks möödas ning et seade ei oleks saanud tamimise ja käsitsemise käigus kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on saanud kahjustada või kõlblikusaeg on möödas. Avage pakend ja viige seade aseptilist tehnikat kasutades steriilsesse alasse.
- Kinnitage suur elektrikaabliga indifferentsne elektrodadjake kindlalt patsiendi seljale (indifferentsse elektroodi kinnitamise ja nahahoolduse juhised leiata generaatori ning elektroodi kasutusjuhenditest).
- Kinnitage indifferentsse elektroodi elektrikaabel kindlalt Cardioblate'i generaatori sobivasse patsiendi maandusühenduse pessa (teavet leiata Cardioblate'i generaatori tehnilisest juhendist).
- Kerige füsioloogilise lahuse voolik ja elektrikaabel ettevaatlikult lahti, et vältida keerdumist ning sassiminekut.
- Ühendage füsioloogilise lahuse vooliku haarav luer-ühendus IV voolikusüsteemiga ja steriilse füsioloogilise lahuse kotiga. (Soovitav on 0,9% tavaline soolalahus, sest see moodustab väikese takistusega tee raadiosagedusenergia liikumiseks kudedesse.)
Kui kasutate nii bi- kui ka monopolaarset seadet, ühendage mõlema seadme haarav luer-ühendus kaasasoleva Y-konnektoriga (mudel 10004D). Seejärel ühendage Y-konnektoris IV-liin.
- Asetage steriilse füsioloogilise lahuse kott rõhukotti. Täitke rõhukott rõhuni vahemikus 150 kuni 300 mm Hg. Eemaldage õhk süsteemist, kuni näete vedelikku seadme distaalse otsa avadest väljumas (joonis 2). Sulgege voolikusüsteem klambriga kuni kasutamiseni.



Joonis 2

- Ühendage jaotises „Ühendused väliste seadmetega“ esitatud juhiste järgi pliiaatsi elektrikaabel Cardioblate'i generaatori konnektoriga.
- Enne koe ablatsiooni
 - Avage IV-liin ja veenduge, et füsioloogiline lahus voolaks vabalt seadme distaalse otsa avadest välja. Ablatsiooni ajal on

kudede jahutamiseks vajalik füsioloogilise lahuse pidev vool. Väliste kudede jahutamine vähendab söestumist ja kudede kuivamist ning võimaldab raadiosagedusenergia tungida sügavamale kudedesse, et transmuraalsete kahjustuste tekitamine oleks efektiivsem.

- b. Lülitage raadiosagedusliku ablatsiooni generaator režiimi POWER ja määra maksimaalseks väljundvõimsuseks 20–30 vatti. Parimad võimsuse sätted määrab koeablatsiooni ajal kirurg.
 - c. Paigutage seadme elektrikaabel nii, et vältida selle kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.
9. Seadme distaalne ots tõmmatakse kirurgi otsese vaatluse all õrnalt üle intrakardiaalse sihtkoe. Seadmes olev elektrivool aktiveeritakse Cardioblate'i generaatoriga kaasas oleva jalglüliti abil. Vool liigub läbi patsiendi keha ablatsiooniseadme otsa ja suure indifereentse elektroodi vahel.
10. Kahjustused on koel näha valget värvi laikudena. Otsa liigutatakse otsisilleerivate liigutustega soovitatavalt kiirusel 1 cm/s. Kirurg määrab ablatsiooni sügavuse, laiuse ja asukoha.

Tabel 1. Eeldatav kahjustuse sügavus eri võimsustasemetel korral

95% usaldusvahemik 10-sekundilisel ostsillatsioonil, 1 cm	95% usaldusvahemik 20-sekundilisel ostsillatsioonil, 1 cm	Võimsus (W) 150–300 mm Hg rõhul füsioloogilise lahusega loputades
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Ärge viivitage sihtalal liiga kaua, kuna tekkida võib koe ülespaisumine ja/või perforatsioon.
12. Kirurgilise protseduuri lõpetamisel eraldage seade ja indifereentne elektrood Cardioblate'i generaatorist ning visake ära.

9. Järgnev garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

Garantiist lahtiütlemine

KUIGI KIRURGILINE ABLATSIOONIPLIATS CARIOBLATE XL, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTEENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEGA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE JUHUSLIKE EGA KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHE KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTII, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolul sattuma ning neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Cardioblate™

XL Kirurginen ablaatiokynä

1. Malli

60814

Kuvaus

Kirurginen Cardioblate XL -ablaatiokynä on kädessä pidettävä, kertakäyttöinen, yksinapainen radiotaajuusablaatiolaitte, jota käytetään sydänkirurgiassa. Siinä on keittosuolaliuoshuhtelujärjestelmä, joka annostelee nestettä kudoksen ja elektrodikärjen kosketuskohtaan ja jäädyttää siten kudosta radiotaajuusenergian syötön aikana. Laitte on tarkoitettu jaksottaiseen käyttöön.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet

Kirurgisella Cardioblate XL -ablaatiokynällä hoidetaan sydämen rytmihäiriöitä sydänleikkauksessa tekemällä sydämkudokseen piste- tai viivaleesioita RF-energian avulla. Kirurgisella Cardioblate XL -ablaatiokynällä voidaan hoitaa mitä tahansa supraventrikulaarista arytmiä (kuten eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa), joka voidaan mahdollisesti korjata endokardiaalisella tai epikardiaalisella radiotaajuusenergialla.

3. Vasta-aiheet

Kirurgista Cardioblate XL -ablaatiokynää ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen endokardiitti leikkauksen aikana.

4. Haittavaikutukset

Avosydänleikkauksessa sydämkudokseen tehtävien yksittäisten tai lineaaristen leesioiden mahdollisia haittavaikutuksia ovat seuraavat:

- kudospurjautus
- kehonulkoisen verenkierron keston pidentyminen
- perioperatiiviset rytmihäiriöt (eteis- ja/tai kammiorytmihäiriöt)
- postoperatiiviset embolian aiheuttamat komplikaatiot
- perikardiumin effuusio tai tamponaatio
- suurten verisuonten vauriot
- läppäpurjeiden vauriot
- johtumishäiriöt (SA-/AV-solmuke)
- akuutti iskeeminen myokardiaalinen tapahtuma
- tromboosin muodostuminen
- hemovaurio
- tahattomat palovammat
- perikardiitti
- pleuraeffuusio
- ruokatorven purjautus
- kuolema
- koronaarisuonien purjautus
- sepelvaltimon kouristus
- eteisjohtimen siirtyminen paikaltaan
- hypotensio
- aivoverisuonitapahtuma
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- verenhukka.

5. Vaarat

Älä käynnistä ablaatiota, jos keittosuolaliuos ei virtaa esteettä. Ulkokudoksen jäädyttäminen estää palamisen ja kudoksen kuulumisen, jota voi esiintyä, jos radiotaajuusenergiaa käytetään ilman huuhtelua.

Käyttöohjeet Suomi 49

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Laite voi vaurioitua ennen toimenpidettä tai sen aikana huolimattoman käsittelyn tai muiden ulkoisten vaikutusten seurauksena. Jos laite vaurioituu, siinä voi esiintyä toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa muun muassa seuraavia lääketieteellisiä komplikaatioita:

- kudoksen "purskahtaminen" ja perforaatio
- fysiologisen johtumisjärjestelmän vaurio
- eristyskerroksen murtumisesta johtuva perifeerisen kudoksen ablaatio.

Laite on irrotettava potilaasta ennen defibrillointia.

Emme voi esittää tai taata, että laitteen toimintahäiriöt tai toiminnan keskeytyminen eivät aiheuta haittavaikutuksia tai että toimenpiteen jälkeen ei esiinny lääketieteellisiä komplikaatioita (mukaan lukien sydänkudoksen perforaatio) tai että laitteen käyttö palauttaisi riittävän sydämen toiminnan kaikissa tapauksissa.

6. Varotoimet

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaisesti tämän laitteen myynti on luvallista vain lääkäreille tai lääkärin suosituksen perusteella.

Kirurgisen toimenpiteen oikeellisuus on lääkärin vastuulla.

Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat yksinomaan lääkärin vastuulla. Lopputulokseen vaikuttavat erilaiset tekijät, kuten potilaan patologia sekä käytetyt leikkaus- ja perfuusiomenetelmät.

Ole varovainen, jotta laite ei aiheuta kudolvammoja ablaatoitavan kohdealueen ulkopuolella.

Varmista, että suolaliuos virtaa distaalisen kärjen aukoista ablaation aikana.

Käytä suositeltuja tehoasetuksia (vaihe 8), jotta ablaatiolaitte toimii optimaalisesti.

Jos elektrodin kärki irrotetaan kudokosketuksesta radiotaajuusablaation aikana, impedanssi kasvaa liian suureksi, jolloin generaattori katkaisee radiotaajuusenergian syötön ja kytkeytyy valmiustilaan. Generaattori ilmoittaa liian suuresta impedanssista kolmella lyhyellä hälytysäänimerkillä. Uudelleenkäynnistysohjeet ovat Cardioblate-generaattorin teknisessä oppaassa.

Enimmäissäilytyslämpötila: 25 °C (77 °F)

Säilytystilan suhteellinen kosteus: 5–85 %, tiivistymätön

Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Jos laitetta käytetään useamman kerran, huuhteluaukot voivat tukkeutua ja aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä.

Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Koska tuotteessa on ftalaatteja, lääkärin on punnittava tuotteen käytön etuja ja ftalaateille altistumisen haittapuolia poikalasten ja raskaana olevien tai imettävien naisten kohdalla.

7. Kytkeminen ulkoisiin laitteisiin

Huomautus: Älä yritä käyttää ablaatiolaitetta uudelleen Cardioblate-generaattorin kanssa. Generaattori tunnistaa aiemmin käytetyt ablaatiolaitteet ja estää niiden käytön.

1. Kytke laite Cardioblate-generaattoriin seuraavasti:

- a. Aseta ablaatiokynän moninapainen liitin niin, että sen kohdistusmerkki on kohdakkain yksinapaisen generaattorin laiteitännän kohdistusmerkin kanssa.

- b. Työnä kynän moninapainen liitin generaattorin laiteliitäntään ja varmista, että se lukkiutuu paikalleen. Älä kytke liitintä väkisin.

Huomautus: Kytke laite radiotaajuusgeneraattoreihin (vain IEC/EN 60601-1 -standardin mukaisiin tyyppiin CF generaattoreihin), joiden tekniset tiedot ovat seuraavat:

	Malli 60880/60890	Malli 68000
Radiotaajuusenergian lähtötehon asetus-/raja-arvo	25–50 W (manuaalisesti säädettävä)	25–50 W (manuaalisesti säädettävä)
Radiotaajuusenergian lähtötehon taajuus	479–489 kHz	468–478 kHz
RF-enimmäisjännite elektrodien välillä (lisävarusteen mitoitustasojen)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

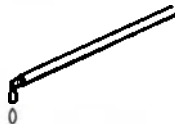
Huomautus: Cardioblate-generaattori rajoittaa lisävarusteen mitoitustasojen.

Huomautus: Jos toimenpiteessä käytetään lisälaitteita, katso kytkentäohjeet niiden käyttöohjeista.

2. Toimenpiteeseen tarvitaan steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, kaupallisesti saatavilla oleva painemansetti ja i.v.-letkuseti.

8. Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkauksesta, ettei viimeinen käyttöpäivä ole vielä mennyt ja ettei laite ole vahingoittunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Avaa pakkaus ja siirrä laite steriilille alueelle aseptisesti.
2. Aseta iso sähköjohtolla varustettu neutraalelektrodi tukevasti potilaan selkäpuolelle (katso elektrodin kiinnitystä ja ihonhoitoa koskevia lisäohjeita generaattorin käyttöoppaasta ja neutraalelektrodin käyttöohjeista).
3. Kytke neutraalelektrodin johto tukevasti Cardioblate-generaattorin maadoitusliitäntään (katso lisätietoja Cardioblate-generaattorin teknisestä oppaasta).
4. Avaa varovasti vyyhdeksi kiedottu keittosuolaliuoksen annosteluletku ja sähköjohto ja varo, etteivät ne taitu tai sotkeudu.
5. Liitä keittosuolaliuoksen annosteluletkun luer-naarasliitin i.v.-letkusetiin ja steriiliä normaalia keittosuolaliuosta sisältävään pussiin. (On suositeltavaa käyttää 0,9-prosentista normaalia keittosuolaliuosta, koska se muodostaa radiotaajuusenergialle pieni-impedanssisen reitin kudokseen.)
Jos käytössä on sekä kaksinapainen että yksinapainen laite, kytke kummankin laitteen luer-naarasliitin mukana toimitettuun Y-liittimeen (malliin 10004D). Kiinnitä sitten i.v.-letku Y-liittimeen.
6. Aseta steriili keittosuolaliuospussi painemansettiin. Täytä painemansetti arvoon 150–300 mmHg. Poista järjestelmästä ilmaa, kunnes nestettä tulee ulos laitteen distaalisen kärjen aukoista (Kuva 2). Sulje letku puristimella siihen asti kun laite on käyttövalmis.



Kuva 2

7. Kytke kynän sähköjohto Cardioblate-generaattoriin kohdassa Kytkeminen ulkoisiin laitteisiin annettujen ohjeiden mukaisesti.
8. Toimi seuraavasti ennen kudosablaatiota:
 - a. Avaa i.v.-letku ja varmista, että keittosuolaliuos virtaa esteettä laitteen distaalisen kärjen aukosta. Keittosuolaliuoksen on virrattava jatkuvasti ablaation aikana, jotta se jäädyttää ulkokudosta. Ulkokudoksen jäädyttäminen estää palamisen ja kudoksen kuivumisen ja mahdollistaa radiotaajuusenergian etenemisen syvemmälle kudokseen. Näin transmuraalisia leesioita saadaan aikaan tehokkaammin.
 - b. Aseta radiotaajuusablaatiogeneraattori käyttötilaan ja aseta sen enimmäistehoksi 20–30 wattia. Kirurgi määrittää sopivimmat tehoasetukset kudosablaation aikana.
 - c. Aseta laitteen sähköjohto niin, ettei se kosketa potilasta tai muita johtimia.
9. Kirurgi kuljettaa laitteen distaalista kärkeä varovasti sydämensisäisen kohdekudoksen pinnalla suorassa näköyhteydessä. Aktivoi laitteen virransyöttö Cardioblate-generaattorin jalkakytkimen avulla. Virta johtuu ablaatiokärjen ja potilaan kehoon kiinnitetyn ison neutraalelektrodin välillä.
10. Leesio tulee näkyviin vaaleampana kohtana kudoksessa. Kärkeä liikutetaan heiluriliikkeellä suositellulla nopeudella 1 cm/s. Kirurgi päättää ablaation syvyyden, leveyden ja paikan.

Taulukko 1. Odotettavissa oleva leesion syvyys eri tehoarvoilla

95 %:n luottamus- väli 10 sekunnin heiluriliikkeellä, alue 1 cm	95 %:n luottamus- väli 20 sekunnin heiluriliikkeellä, alue 1 cm	Teho (W), keitto- suolaliuoshuu- telu, paine 150–300 mmHg
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Älä pysy kohdealueella liian kauan, sillä seurauksena voi olla äkillinen kudoksen "purskahteleminen" ja/tai perforaatio.
12. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, irrota laite ja neutraalelektrodi Cardioblate-generaattorista ja hävitä ne.

9. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA KIRURGISEN CARDIOLATE XL -ABLAATIOKYNÄ, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYyntiä, USEISTA ERI SYISTÄ SAAattaa JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUslausekKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU Siten irti kaikista TUOTTEeseen LIITTYVISTÄ NIMENOMaisista ja KONKLUDENTTisista TAKUista. MEDTRONIC EI OLE VASTUussa MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN,

SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanonkelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Cardioblate™

Styilet d'ablation chirurgicale XL

1. Modèle

60814

Description

Le styilet d'ablation chirurgicale XL Cardioblate est un appareil d'ablation portatif à radiofréquence, monopolaire, à usage unique, à utiliser dans le cadre d'une chirurgie cardiaque. Il est doté d'un système d'irrigation par solution saline permettant la distribution du liquide au point de contact entre le tissu et l'extrémité du plot afin de refroidir le tissu lors de l'application d'énergie de radiofréquence. L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent.

Stérile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique.

2. Indications d'utilisation

Le styilet d'ablation chirurgicale XL Cardioblate a pour but de créer des lésions en petits cercles ou linéaires dans les tissus cardiaques lors d'une chirurgie cardiaque utilisant l'énergie RF dans le cadre du traitement d'arythmies cardiaques. Toute arythmie supraventriculaire (par ex., fibrillation, flutter ou tachycardie atriale) pouvant être résolue par l'application d'énergie de radiofréquence endocardique ou épicaudique peut être traitée par le styilet d'ablation chirurgicale XL Cardioblate.

3. Contre-indications

Le styilet d'ablation chirurgicale XL Cardioblate ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une endocardite active au moment de la chirurgie.

4. Effets indésirables

Les effets secondaires possibles liés à la création des lésions linéaires ou en petits cercles dans les tissus cardiaques conjointement avec une chirurgie à cœur ouvert sont les suivants :

- Perforation tissulaire
- Extension de la circulation extracorporelle
- Troubles du rythme cardiaque (atrial et/ou ventriculaire) péri-opératoires
- Complications emboliques post-opératoires
- Épanchement péricardique ou tamponnade
- Lésions des grands vaisseaux
- Lésions des valves au niveau des feuillets
- Troubles conductifs (nœud SA/AV)
- accident ischémique myocardique aigu
- Formation de thrombose
- Lésions des nerfs
- Brûlures accidentelles

- Péricardite
- Épanchement pleural
- Perforation de l'oesophage
- Décès
- Perforation du sinus coronaire
- Spasme de l'artère coronaire
- Déplacement d'une sonde auriculaire
- Hypotension
- Accident cérébrovasculaire
- Accident ischémique transitoire
- Perte de sang

5. Avertissements

Ne pas procéder à l'ablation si la solution saline ne s'écoule pas librement. Le refroidissement des tissus externes évite la carbonisation et la dessiccation tissulaire susceptibles de se produire lors de l'application d'énergie RF sans irrigation.

L'appareil risque d'être endommagé avant ou pendant la procédure s'il n'est pas utilisé correctement ou si les consignes ne sont pas respectées. Si l'appareil est endommagé, il risque de ne pas fonctionner correctement et d'engendrer les complications médicales suivantes, entre autres :

- Éclatement et perforation tissulaires
- Endommagement du système de conduction physiologique
- Ablation des tissus périphériques consécutive à la rupture du revêtement isolant

Dégager l'appareil du patient avant la défibrillation.

Medtronic ne garantit en aucun cas qu'une panne ou un arrêt intempestif de l'appareil n'entraînera pas d'effet secondaire ou que des complications médicales (dont la perforation des tissus cardiaques) ne surviendront pas après la procédure, ou que l'utilisation de l'appareil pourra, dans tous les cas, restaurer le fonctionnement cardiaque.

6. Précautions

Attention : la réglementation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale ainsi que du mode opératoire.

La sélection des patients et des procédures appartient uniquement au corps médical et le résultat dépend de nombreuses variables, dont la pathologie du patient, le mode opératoire et les procédures de perfusion.

La vigilance est de rigueur pour éviter de léser les tissus ne se trouvant pas dans la zone d'ablation choisie.

Vérifier que la solution saline s'écoule bien des orifices de l'extrémité distale pendant l'utilisation.

Suivre les réglages de puissance recommandés (étape 8) pour un résultat optimal.

Si le contact est interrompu entre l'extrémité et les tissus pendant l'ablation par RF, un arrêt sur impédance élevée se produit, mettant le générateur en mode de veille. Trois bips sonores brefs émis par le générateur indiquent que l'impédance est élevée. Se reporter au manuel technique du générateur Cardioblade pour les instructions de réinitialisation.

Température de stockage maximum : 25 °C (77 °F)

Humidité relative de stockage : 5% à 85%, sans condensation

Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Plusieurs utilisations peuvent produire l'occlusion des orifices d'irrigation et affecter la performance de l'appareil.

L'utilisateur est responsable de la mise au rebut de ces appareils conformément aux réglementations locales et au protocole hospitalier. En raison de la présence de phtalates dans ce produit, le médecin est responsable d'évaluer les avantages médicaux de l'application du produit à la lumière des désavantages d'exposer les garçons et les femmes enceintes ou allaitant.

7. Connexions aux appareils externes

Remarque : ne pas réutiliser l'appareil d'ablation avec le générateur Cardioblate. Le générateur est capable de détecter si un appareil d'ablation a déjà été utilisé et ne permet pas sa réutilisation.

1. Effectuer la connexion au générateur Cardioblate comme suit :
 - a. Positionner le connecteur d'extension à multibroches du stylet de façon à ce que le repère d'alignement corresponde au repère de l'orifice monopolaire du générateur.
 - b. Insérer le connecteur d'extension à multibroches du stylet dans le port correspondant sur le générateur jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. Ne pas forcer la connexion.

Remarque : connecter aux générateurs RF (CEI / EN 60601-1 Type CF uniquement) avec les caractéristiques suivantes :

	Modèle 60880/ 60890	Modèle 68000
Niveau prédéterminé/ Limite de la sortie de l'énergie RF	25 à 50 W (ajustable manuellement)	25 à 50 W (ajustable manuellement)
Fréquence de la sortie de l'énergie de radiofréquence	479 à 489 kHz	468 à 478 kHz
Tension RF maximum entre les plots (tension d'accessoire nominale)	159 Vrms	180 Vrms ± 10%

Remarque : La tension d'accessoire nominale est limitée par le générateur Cardioblate.

Remarque : Si d'autres appareils doivent être utilisés, consulter leurs consignes de branchement spécifiques.

2. Utiliser une solution saline stérile standard, une poche pour ballonnet à pression disponible dans le commerce et une tubulure intraveineuse.

8. Mode d'emploi

1. Vérifier que la date de péremption indiquée sur l'emballage et le produit n'est pas dépassée et que l'instrument n'a pas été endommagé pendant le transport et la manipulation. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage ou l'appareil est endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Ouvrir l'emballage et transférer l'appareil sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Placer soigneusement un plot de référence muni d'un câble électrique sur le dos du patient (se reporter au manuel technique du générateur et du plot de référence pour les instructions spécifiques relatives à la mise en place des plots et aux soins cutanés).

3. Brancher le câble électrique du plot de référence sur la connexion à la terre patient du générateur Cardioblate (se reporter au manuel technique du générateur Cardioblate).
4. Dérouler la tubulure de distribution de la solution saline et le câble électrique avec précaution afin d'éviter toute plicature et tout emmêlement.
5. Raccorder le connecteur luer femelle de la tubulure de distribution de solution saline à une tubulure intraveineuse et à une poche de solution saline stérile normale. (Il est recommandé d'utiliser une solution saline normale à 0,9%, car elle fournit une voie à basse impédance pour l'application d'énergie de radiofréquence aux tissus.)
En cas d'utilisation d'un appareil bipolaire et d'un appareil monopolaire, raccorder le connecteur luer femelle des deux appareils au connecteur en Y (Modèle 10004D) fourni. Insérer ensuite la tubulure intraveineuse dans le connecteur en Y.
6. Placer la poche de solution saline stérile normale dans le ballonnet à pression. Gonfler le ballonnet à pression entre 150 et 300 mmHg. Purger l'air du système jusqu'à ce que le fluide s'écoule des orifices de l'extrémité distale de l'appareil (Figure 2). Clamper la tubulure jusqu'au moment de l'utilisation.



Figure 2

7. Raccorder le câble électrique du stylet au connecteur du générateur Cardioblate conformément aux directives présentées auparavant dans la section « Connexions aux appareils externes ».
8. Avant l'ablation tissulaire :
 - a. Ouvrir la tubulure intraveineuse et vérifier que la solution saline s'écoule librement des orifices de l'extrémité distale de l'appareil. Un flot continu de solution saline est nécessaire lors de l'ablation pour refroidir les tissus externes. Le refroidissement des tissus externes évite la carbonisation et la dessiccation tissulaires et permet d'appliquer une énergie RF plus profondément dans les tissus pour créer des lésions transmuraux avec plus d'efficacité.
 - b. Mettre le générateur RF en mode contrôle de puissance et régler la puissance sur 20 à 30 watts maximum. Les réglages de puissance idéaux doivent être déterminés par le chirurgien pendant l'ablation des tissus.
 - c. Positionner le câble électrique de l'appareil de sorte qu'il n'entre pas en contact avec le patient ou d'autres sondes.
9. Faire glisser délicatement l'extrémité distale de l'appareil sur le tissu intracardiaque ciblé sous visualisation directe par le chirurgien. La pédale de commande, fournie avec le générateur Cardioblate, permet d'activer le passage du courant dans l'appareil. Le courant se déplace entre l'extrémité d'ablation et le plot de référence fixée sur le patient.
10. La lésion apparaît sous forme de coloration blanche sur les tissus. Faire des oscillations avec l'extrémité à une vitesse recommandée de 1 cm/s. Le chirurgien détermine la profondeur, la largeur et l'emplacement de l'ablation.

Tableau 1. Profondeur de lésion prévue à divers niveaux de puissance

Intervalle de confiance à 95% pour une oscillation de 10 secondes, 1 cm	Intervalle de confiance de 95% pour une oscillation de 20 secondes, 1 cm	Courant (W) à une pression de 150 à 300 mmHg sur irrigation par solution saline
2,3 à 3,5 mm	3,5 à 4,4 mm	20
2,9 à 3,7 mm	4,7 à 5,7 mm	30

11. Ne pas s'attarder trop longtemps au même endroit afin d'éviter un éclatement et/ou une perforation tissulaires.
12. Une fois l'intervention terminée, débrancher l'appareil et le plot de référence du générateur Cardioblate et les mettre au rebut.

9. Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au déni de garantie suivant :

Déni de garantie

BIEN QUE LE STYLET D'ABLATION CHIRURGICALE XL CARDIOLATE, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT DANS LA NOTICE DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SÉRAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Cardioblate™

XL stilus za kiruršku ablaciju

1. Model

60814

Opis

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate XL je ručni, jednokratni, monopolarni, radiofrekvencijski uređaj za ablaciju za upotrebu pri operacijama srca. Ima sustav ispiranja fiziološkom otopinom za isporuku tekućine na mjestu kontakta između tkiva i vrha elektrode radi hlađenja tkiva tijekom isporuke radiofrekvencijske energije. Uređaj je namijenjen radu s prekidima.

Sterilan, nezapaljiv i samo za jednu upotrebu.

2. Indikacije za upotrebu

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate XL namijenjen je stvaranju točkastih ili linearnih lezija u srčanom tkivu tijekom operacije srca tako da radiofrekvencijskom energijom liječi aritmije srca. Svaka supraventrikularna aritmija (poput atrijske fibrilacije, atrijskog šuma ili atrijske tahikardije) koja se može otkloniti primjenom endokardijalne ili epikardijalne radiofrekvencijske energije može se liječiti stilusom za kiruršku ablaciju Cardioblate XL.

3. Kontraindikacije

Stilus za kiruršku ablaciju Cardioblate XL ne smije se upotrebljavati u pacijenata koji u vrijeme kirurškog zahvata imaju aktivni endokarditis.

4. Nuspojave

Moguće nuspojave povezane sa stvaranjem točkastih ili linearnih lezija na srčanom tkivu u kombinaciji s operacijom na srcu jesu:

- perforacija tkiva
- produženje izvantjelesne prenosnice
- perioperativne smetnje u ritmu srca (atrijskom i/ili ventrikularnom)
- postoperativne embolijske komplikacije
- perikardijalni izljev ili tamponada
- ozljeda velikih krvnih žila
- oštećenje listića valvule
- smetnje provodljivosti (SA/AV čvor)
- akutna ishemija miokarda
- formacija tromba
- oštećenja živaca
- nenamjerne opekline
- perikarditis
- pleuralni izljev
- perforacija jednjaka
- smrt
- perforacija koronarnog sinusa
- spazam koronarne arterije
- pomicanje atrijskog kabela
- hipotenzija
- cerebrovaskularni akcident
- prolazni ishemijski napadaj
- gubitak krvi

5. Upozorenja

Nemojte pokrenuti ablaciju ako fiziološka otopina ne teče slobodno. Hlađenje vanjskog tkiva sprječava paljenje i isušivanje tkiva koje se može dogoditi prilikom primjene radiofrekvencijske energije bez natapanja.

Uređaj se može oštetiti prije ili tijekom postupka nepravilnim rukovanjem ili drugim postupcima. Ako je oštećen, uređaj možda neće pravilno raditi te može doći do sljedećih medicinskih komplikacija koje uključuju, ali nisu ograničene na:

- perforaciju i "pucanje" tkiva
- oštećenje fiziološkog sustava provodljivosti
- ablaciju perifernog tkiva zbog probijanja izolacijskog pokrova

Uređaj treba izvaditi iz bolesnika prije defibrilacije.

Ne postoji ugovor ili jamstvo da kvar ili prekid rada funkcije uređaja neće rezultirati neželjenim događajima ili da nakon zahvata neće uslijediti medicinske komplikacije (uključujući perforaciju srčanog tkiva) ili da će upotreba ovog uređaja u svim slučajevima ponovno uspostaviti odgovarajuću funkciju srca.

6. Mjere opreza

Oprez: Prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.

Za odabir odgovarajućih zahvata i tehnika odgovorno je medicinsko osoblje. Nužno je da svaki kirurg procijeni prikladnost bilo kojeg zahvata na temelju svojeg vlastitog medicinskog znanja i iskustva te vrste kirurškog zahvata.

Za odabir bolesnika i postupka nadležan je isključivo liječnik, a rezultat ovisi o brojnim varijablama, uključujući patologiju bolesnika te kirurške i perfuzijske zahvate.

Opreznim rukovanjem izbjegnite ozljede tkiva koja nisu obuhvaćena ciljnim područjem ablacije.

Fiziološka otopina mora obavezno curiti iz otvora distalnog vrha tijekom upotrebe.

Za optimalan rad uređaja pri ablaciji poštujujte preporučene postavke napajanja (korak 8).

Ako tijekom aktiviranja RF ablacije dođe do odvajanja vrha od tkiva, doći će do isključivanja visoke impedancije što će struju generatora staviti na položaj STANDBY (pripravnost). Generator ispušta tri kratka zvučna signala kao upozorenje da je došlo do događaja visoke impedancije. Upute o vraćanju početnih postavki pročitajte u tehničkom priručniku za generator Cardioblate.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost za pohranu: od 5 % do 85 % bez kondenzacije

Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt. Višestruka upotreba može rezultirati zatvaranjem otvora za natapanje i utjecati na rad uređaja.

Odlaganje uređaja na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

Zbog prisutnosti ftalata u proizvodu liječnik mora procijeniti medicinske koristi upotrebe proizvoda u odnosu na štetnost izlaganja ftalatima za mušku djecu, trudnice i dojilje.

7. Spajanja na vanjske uređaje

Napomena: Nemojte pokušavati ponovo upotrijebiti uređaj za ablaciju s generatorom Cardioblate. Generator može prepoznati iskorištene uređaje za ablaciju i neće dopustiti njihovu ponovnu upotrebu.

1. Spajanje na generator Cardioblate vrši se na sljedeći način:

- Postavite višepinski konektor stilusa tako da indikator poravnanja odgovara indikatoru na monopolarnom priključku generatora.
- Umetnite višepinski konektor stilusa u priključak na generatoru tako da se zaključa na mjestu. Nemojte siliti spajanje.

Napomena: Spojite na RF generatore (samo IEC / EN 60601-1 vrsta CF) sa sljedećim specifikacijama:

	Model 60880/ 60890	Model 68000
Postavljena točka / ograničenje izlazne snage RF	25 - 50 W (ručno podesivo)	25 - 50 W (ručno podesivo)
Frekvencija izlazne snage RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksimalni napon radiofrekvencije između elektroda (nazivni dodatni napon)	159 Vrms	180 Vrms ±10 %

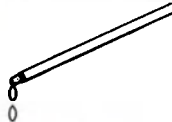
Napomena: nazivni napon dodatne opreme ograničen je generatorom Cardioblate.

Napomena: ako je potrebno upotrijebiti dodatne uređaje, informacije o priključivanju potražite u njihovim uputama.

- Potrebno je imati sterilnu normalnu fiziološku otopinu, komercijalno dostupnu vrećicu za infuziju i set za infuziju (IV).

8. Upute za upotrebu

- Pregledajte pakiranje i uređaj kako biste se uvjerali da nije prošao rok upotrebe i da uređaj nije oštećen tijekom transporta i rukovanja. Uređaj nemojte upotrebljavati ako su pakiranje ili uređaj oštećeni ili ako je rok upotrebe istekao. Otvorite pakiranje i uređaj stavite u sterilno polje uz korištenje aseptične tehnike.
- Postavite veliku disperzivnu elektrodu s električnim kabelom čvrsto na pozadinu tijela pacijenta (specifične upute o postavljanju elektroda i njezi kože potražite u priručniku generatora i uputama za upotrebu elektroda).
- Priključite električni kabel koji vodi iz disperzivne elektrode u odgovarajući priključak za uzemljavanje pacijenta na generatoru Cardioblate (pogledajte tehnički priručnik generatora Cardioblate).
- Pažljivo odmotajte cijevi za isporuku fiziološke otopine i električni kabel kako se ne bi savili ni zapetljali.
- Spojte ženski luer-priključak voda za isporuku fiziološke otopine na komplet za intravensku infuziju i vrećicu sterilne normalne fiziološke otopine. (Preporučuje se 0,9 %-tna normalna fiziološka otopina zato što omogućuje put niske impedancije za radiofrekvencijsku energiju do tkiva.)
Ako se upotrebljavaju i bipolarni i monopolarni uređaj, priključite ženski luer-priključak oba uređaja na "Y" priključak (model 10004D). Nakon toga umetnite kanilu za infuziju (IV) u priključak "Y".
- Stavite vrećicu normalne sterilne fiziološke otopine u vrećicu za infuziju. Napuštite vrećicu za infuziju na vrijednost između 150 i 300 mm Hg. Ispuštajte zrak iz sustava dok tekućina ne počne teći iz otvora distalnog vrha uređaja (Slika 2). Stegnite crijeva dok ne budu spremna za upotrebu.



Slika 2

- Priključite električni kabel stilusa u priključak generatora Cardioblate kako je opisano u uputama u odjeljku "Spajanja na vanjske uređaje".
- Prije ablacije tkiva:
 - Otvorite kanilu za infuziju (IV) i provjerite teče li fiziološka otopina slobodno iz otvora distalnog vrha uređaja. Potreban je

- neprekidan protok fiziološke otopine tijekom ablacije radi hlađenja vanjskog tkiva. Hlađenje vanjskog tkiva sprječava paljenje i isušivanje tkiva i omogućuje da radiofrekvencijska energija bude isporučena dublje u tkivo čime učinkovitije stvara lezije kroz stijenku.
- Postavite generator za radiofrekvencijsku ablaciju u način rada POWER (napajanje) i postavite snagu na 20-30 vata maksimalne izlazne snage. Kirurg bi trebao odrediti idealne postavke napajanja tijekom ablacije tkiva.
 - Postavite električni kabel uređaja kako biste izbjegli kontakt s bolesnikom ili drugim elektrodnim kateterima.
9. Distalni vrh se nježno vuče preko ciljanog srčanog tkiva uz direktno vizualno nadgledanje kirurga. Struja u uređaju aktivira se putem nožnog prekidača isporučenog s generatorom Cardioblate. Struja teče između vrha za ablaciju i velike disperzivne elektrode na bolesnikovom tijelu.
10. Lezija postaje vidljiva kao bijela boja na tkivu. Vrh se pomiče oscilacijskim pokretom pri preporučenoj brzini od 1 cm/s. Kirurg će odrediti dubinu, širinu i lokaciju ablacije.

Tablica 1. Očekivana dubina lezije pri različitim razinama snage

Interval pouzdano- sti od 95 % za oscilaciju od 10 sekundi, 1 cm	Interval pouzdano- sti od 95% za oscilaciju od 20 sekundi, 1 cm	Snaga (W) pri tlaku od 150 - 300 mm Hg za natapanje fiziološkom otopinom
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

- Nemojte se previše zadržavati na ciljnom području; može doći do iznenadnog "pucanja" i/ili perforacije tkiva.
- Kad dovršite kirurški postupak, isključite uređaj i disperzivnu elektrodu iz generatora Cardioblate i odbacite ih.

9. Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

Isključenje jamstva

PREMDA JE STILUS ZA KIRURŠKU ABLACIJU CARDIOBLATE XL, U DALJNEM TEKSTU OZNAČEN KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLO DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA JAMSTVA, IZRIČITA I IMPLICIRANA, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG UPOTREBE, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalog dijela Isključenja jamstva te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Cardioblate™

XL sebészi ablációs ceruza

1. Típus

60814

Leírás

A Cardioblate XL sebészi ablációs ceruza kézben tartható, egyszer használatos, monopoláris, rádiófrekvenciás ablációs eszköz, amely szívsebészeti eljárásokban használható. A szövet és az elektródcsúcs érintkezését fiziológiás sóoldattal öblítő rendszerének köszönhetően a rádiófrekvenciás energia leadása közben folyamatosan hűthetők a környező szövetek. Az eszközt csak rövid megszakításokkal szabad működtetni.

Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra.

2. Felhasználási javallatok

A Cardioblate XL sebészi ablációs ceruza szívritmuszavarok kezelésére szolgál, és segítségével a szívsebészeti beavatkozás során RF energia alkalmazásával lehet pontszerű vagy lineáris léziót okozni a szív szövetében. A Cardioblate XL sebészi ablációs ceruzával kezelhető minden supraventricularis arrhythmia (például pitvarfibrilláció, pitvari flutter vagy pitvari tachycardia), amely megoldható endocardialis vagy epicardialis rádiófrekvenciás energia alkalmazásával.

3. Ellenjavallatok

A Cardioblate XL sebészi ablációs ceruza nem használható a műtét idején aktív szívbelhártya-gyulladásban szenvedő betegek esetén.

4. Szövődmények

A szív szövetein végzett pontszerű vagy lineáris abláció során nyitott szívű műtétek esetén felléphetnek az alábbi szövődmények:

- szövetperforáció
- extrakorporális keringés meghosszabbodása
- perioperatív szívritmuszavarok (pitvari és/vagy kamrai)
- posztoperatív embóliás szövődmények
- perikardiális folyadékgyülem vagy tamponád
- a nagyerek sérülése
- billentyűvitorla károsodása
- ingerületvezetési zavarok (sinuscsomó/AV csomó)
- akut ischaemiás myocardialis esemény
- trombusképződés
- idegkárosodás
- akaratlan égési sérülések
- pericarditis
- pleurális effúzió
- nyelőcsőperforáció
- halál
- sinus coronarius perforációja
- koszorúérgörcs
- pitvari vezeték kimozdulása
- alacsony vérnyomás
- cerebrovasculáris esemény
- tranziens ischaemiás attack (TIA)
- vérvesztés

5. Figyelmeztetések

Ne végezzen ablációt, ha a fiziológiás sóoldat szabad áramlása akadályozott. A környező szövet hűtésével elkerülhető, hogy a

szövet megperzselődjön és kiszáradjon, ami akkor fordulhat elő, ha a rádiófrekvenciás energiát hűtőöblítés nélkül alkalmazzák. Helytelen kezelés vagy egyéb közrejátszó események következtében az eszköz a beavatkozás előtt vagy alatt megsérülhet. Ebben az esetben az eszköz működésében zavar keletkezhet, amely többek között, de nem kizárólag, az alábbi egészségkárosító szövődményekhez vezethet:

- szövetek „szétrepedéséhez” és átlukadásához
- a fiziológias ingerületvezető rendszer károsodásához
- a szigetelés sérülése miatt a környező szövetek ablációjához

Defibrilláció előtt az eszközt el kell távolítani a betegből.

Nincs semmiféle garancia arra nézve, hogy az eszköz hibás működése vagy működésképtelensége nem okoz szövődményt, hogy a beavatkozást követően nem lép fel komplikáció (például szívperforáció), valamint hogy az eszköz használatával minden esetben helyreállítható a megfelelő szív működés.

6. Előírások

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtėti megoldásnak megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

A műtétre alkalmas beteg és a megfelelő eljárás kiválasztása egyedül az orvos feladata, a várható eredmény pedig több tényezőtől (például a beteg patológiai elváltozásaitól vagy a sebészeti és a perfúziós eljárásoktól) függ.

Az eszközt körültekintően használja, nehogy megsérüljenek az abláció célterületén kívül eső szövetek.

Győződjön meg arról, hogy a használat során a fiziológias sóoldat megfelelően áramlik a disztális vég nyílásaiból.

Az ablációs eszköz optimális működése érdekében csak az ajánlott teljesítményértékeket alkalmazza (lásd a 8. lépést).

Ha az RF abláció aktiválása során megszűnik az érintkezés a csúc és a szövet között, a magas impedancia miatt a készülék kikapcsol, és a generátor STANDBY üzemmódra vált. Ekkor a generátor három rövid sípoló hanggal jelzi a magas impedanciát. Az újraindításra vonatkozó utasításokat megtalálja a Cardioblate generátor műszaki kézikönyvében.

Maximális tárolási hőmérséklet: 25 °C (77 °F)

Tárolási relatív páratartalom: 5% – 85%, nem kondenzálódó

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, felújítása és újrasztelizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasztelizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri felhasználás miatt elzáródhatnak a hűtőöblítésre szolgáló nyílások, és ez károsan befolyásolja az eszköz működését.

Az eszközöket a felhasználónak, a helyi szabályok és kórházi eljárások szerint kell ártalmatlanítani.

Mivel a termékben ftalátok vannak jelen, az orvos felelőssége, hogy gyermekek és állapotos vagy szoptató nők esetén mérlegelje a termék használatából származó klinikai előnyöket és a ftalát hatásából adódó hátrányokat.

7. Csatlakozás külső készülékekhez

Megjegyzés: Tilos ismételten felhasználni az ablációs eszközt a Cardioblate generátorral. A generátor észleli, ha az ablációs eszközt korábban már használták, és az ismételt használatot nem engedélyezi.

1. Az eszköz csatlakoztatása a Cardioblate generátorhoz:
 - a. Illessze a ceruza érintkezőkkel ellátott csatlakozóját a generátor aljzatához úgy, hogy a csatlakozón és az aljzaton lévő jel egy vonalban legyen.
 - b. Csúsztassa a ceruza csatlakozóját a generátoron lévő aljzatba addig, amíg a helyére nem kerül. Ne erőltesse a csatlakozást.

Megjegyzés: Az eszközt az alábbi jellemzőkkel rendelkező rádiófrekvenciás (RF) generátorokhoz csatlakoztathatja (kizárólag IEC / EN 60601-1, CF típus):

	60880-as/60890-es típus	68000-es típus
RF energia alap- és határértéke	25 - 50 W (kézi- leg állítható)	25 - 50 W (kézi- leg állítható)
Rádiófrekvenciás energia kimeneti frekvenciája	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maximális rádiófrekvenciás feszültség az elektrodok között (Tartozék névleges feszültsége)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Megjegyzés: A tartozék névleges feszültségét a Cardioblate generátor korlátozza.

Megjegyzés: Amennyiben további eszközöket is használnia kell, tanulmányozza a rájuk vonatkozó csatlakoztatási előírásokat.

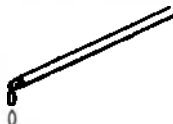
2. Az eszköz használatához steril fiziológiás sóoldat, kereskedelmi forgalomban kapható felfújható mandzsetta és infúziós szerelék szükséges.

8. Használati útmutató

1. A csomagolás és az eszköz ellenőrzésével bizonyosodjon meg arról, hogy a szavatossági idő nem járt le, és hogy az eszköz nem károsodott szállítás és kezelés közben. Ha a csomagolás vagy az eszköz sérült, esetleg szavatossága lejárt, ne használja azt. Bontsa fel a csomagot, majd aseptikus körülmények között helyezze az eszközt steril felületre.
2. Helyezzen el egy nagy indifferens elektródát úgy, hogy az elektromos vezeték biztonságosan fusson a beteg hátán (lásd a generátor leírását és az indifferens elektróda használati utasítását az elektród elhelyezésével és a bőr előkészítésével kapcsolatos tudnivalóért).
3. Csatlakoztassa az indifferens elektród elektromos kábelét a Cardioblate generátor beteg földelésére szolgáló megfelelő csatlakozójához (lásd a Cardioblate generátor műszaki kézikönyvét).
4. Mind a fiziológiás sóoldatot továbbító csöveket, mind az elektromos vezetékeket óvatosan tekerje szét, nehogy megtörjenek vagy összegabalyodjanak.
5. Csatlakoztassa a fiziológiás sóoldatot továbbító csövezeték csatlakozóhüvelyét egy infúziós szerelékhez és egy steril fiziológiás sóoldatos tasakhoz (0,9%-os fiziológiás sóoldatot ajánlott alkalmazni, mivel ez alacsony impedanciájú útvonalat biztosít a rádiófrekvenciás energia számára a szövetek felé.)
Ha bipoláris és monopoláris eszközt is használ, akkor mindkét eszköz anyaluer-csatlakozóját csatlakoztassa a mellékelt Y-

csatlakozóhoz (10004D típus). Ezután csatlakoztassa az infúziós szerelékhez az Y-csatlakozóhoz.

6. Helyezze a fiziológiás sóoldatot tartalmazó zacskót a felfújható mandzsettába, és pumpálja fel a mandzsettát 150 és 300 Hgmm közötti nyomásra. Légtelenítse a rendszert, amíg az eszköz disztális végének nyílásain meg nem jelenik a folyadék (2. ábra). Ezután zárja el az infúziós szerelék, amíg a beavatkozást meg nem kezdi.



2. ábra

7. Csatlakoztassa a ceruza elektromos kábelét a Cardioblate generátorhoz a „Csatlakozás külső készülékekhez” című részben leírtaknak megfelelően.
8. Az abláció elvégzése előtti teendők:
- Nyissa meg az infúziós szerelék, majd bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz disztális végének nyílásain szabadon áramlik ki a fiziológiás sóoldat. A környező szövet hűtése érdekében az abláció alatt a sóoldatnak folyamatosan öblítenie kell az érintett területet. A környező szövet hűtésével elkerülhető, hogy a szövet megperzselődjön és kiszáradjon, így a rádiófrekvenciás energia mélyebben hatolhat a szövetbe, és hatékonyabban hozhat létre transzmurális károsodást.
 - Állítsa a rádiófrekvenciás generátort POWER üzemmódba, és állítsa a teljesítményt 20-30 wattos maximális teljesítményre. Az ideális teljesítménybeállításokat a sebésznek kell meghatároznia abláció közben.
 - Helyezze úgy el az eszköz elektromos kábelét, hogy ne érjen hozzá a beteghez és a többi vezetékhez.
9. Az eszköz disztális végét óvatosan húzza végig a megcélzott intracardialis szöveten közvetlen sebészi szemrevételezés mellett. Az eszközt a Cardioblate generátorhoz tartozó pedálos vezérlőegységgel lehet áram alá helyezni. Az áram az ablációs vég és a betegre helyezett nagy indifferentis elektród között folyik.
10. A károsodás kialakulására a szöveten megjelenő fehér elszíneződés utal. A ceruza hegyét 1 cm/mp-es ajánlott sebességgel, oszcilláló mozdulatokkal kell mozgatni. Az abláció mélységét, szélességét és helyét a sebész határozza meg.

1. táblázat. A lézió várható mélysége különböző teljesítményértékeknél

95%-os megbízhatósági intervallum 10 másodperces oszcillációnál, 1 cm hosszán	95%-os megbízhatósági intervallum 20 másodperces oszcillációnál, 1 cm hosszán	Teljesítmény (W) a sóoldatos öblítés 150 – 300 Hgmm-es nyomásánál
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Nem javasolt túl sokáig a célterületen időzni, mert ez hirtelen szövetrepedést, illetve szövetperforációt okozhat.
12. A sebészi beavatkozás után kapcsolja le az ablációs eszközt és az indifferentis elektródot a Cardioblate generátorról, majd ártalmatlanítsa azokat.

9. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Szavatossági nyilatkozat

BÁR A CARDIOBLATE XL SEBÉSZI ABLÁCIÓS CERUZA (A TÖVÁBBIKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TÖVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Cardioblate™

Penna per ablazione chirurgica XL

1. Modello

60814

Descrizione

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate XL è un dispositivo per ablazione a radiofrequenza monopolare, portatile e monouso, concepito per l'uso negli interventi di cardiocirurgia. Dispone di un sistema di irrigazione di soluzione salina che ha la funzione di erogare il liquido presso il punto di contatto tra il tessuto e l'estremità dell'elettrodo al fine di raffreddare il tessuto durante l'erogazione di energia a radiofrequenza. Il dispositivo va usato in modo intermittente. Sterile, apirogeno, usa e getta, esclusivamente monouso.

2. Indicazioni per l'uso

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate XL è stata progettata per la creazione di lesioni lineari o maculari sul tessuto cardiaco durante la cardiocirurgia utilizzando energia RF per il trattamento di aritmie cardiache. La penna per ablazione chirurgica Cardioblate XL può essere utilizzata per trattare qualsiasi aritmia sopraventricolare (quali, ad esempio, la fibrillazione atriale, il flutter atriale o la tachicardia atriale) che è possibile risolvere mediante l'applicazione di energia a radiofrequenza endocardica o epicardica.

3. Controindicazioni

La penna per ablazione chirurgica Cardioblate XL non deve essere utilizzata su pazienti affetti da endocardite attiva al momento dell'intervento.

4. Effetti indesiderati

I possibili effetti avversi associati alla creazione di lesioni maculari o lineari sul tessuto cardiaco durante gli interventi chirurgici a cuore aperto sono:

- Perforazione del tessuto
- Estensione del tempo di bypass extracorporeo
- Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Versamento pericardico o tamponamento
- Lesione ai grandi vasi
- Danni al lembo valvolare
- Disturbi di conduzione (nodo senoatriale/atrioventricolare)
- Episodi miocardici ischemici acuti
- Formazione di trombi
- Danni al tessuto neuronale
- Ustioni involontarie
- Pericardite
- Effusione pleurica
- Perforazione dell'esofago
- Decesso
- Perforazione del seno coronarico
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Spostamento dell'elettrocatteter atriale
- Ipotensione
- Accidente cerebrovascolare
- Attacco ischemico transitorio
- Emorragia

5. Avvertenze

Non attivare l'ablazione se la soluzione salina non fluisce liberamente. Il raffreddamento del tessuto esterno evita la carbonizzazione e l'essiccamento del tessuto stesso che potrebbero verificarsi durante l'applicazione di energia a radiofrequenza senza irrigazione.

Il dispositivo potrebbe subire danni prima o durante la procedura a causa di uso inadeguato o altri atti impropri. In caso di danneggiamento, il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente e ciò potrebbe comportare complicanze mediche, tra cui:

- Perforazione e "scoppio" del tessuto
- Danni al sistema di conduzione fisiologica
- Ablazione tissutale periferica causata dalla rottura della guaina di isolamento

Il dispositivo deve essere rimosso dal paziente prima della defibrillazione.

Non viene fornita alcuna dichiarazione o garanzia che escluda il verificarsi di effetti indesiderati qualora il dispositivo non dovesse funzionare correttamente o dovesse cessare di funzionare, l'insorgere di complicazioni mediche (compresa la perforazione del tessuto cardiaco) a seguito della procedura, o che l'uso del dispositivo ripristini in tutti i casi una funzione cardiaca adeguata.

6. Precauzioni

Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o sotto prescrizione medica legalmente valida.

Il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure e delle tecniche chirurgiche. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura in base alla propria formazione ed

esperienza medica, oltre che al tipo di procedura chirurgica da eseguire.

La scelta del paziente e della procedura è di esclusiva responsabilità del medico e l'esito dipende da una serie di variabili comprese la patologia del paziente e le procedure chirurgiche e di perfusione.

Fare attenzione a non causare traumi ai tessuti esterni all'area in cui si esegue l'ablazione.

Assicurarsi che la soluzione salina fluisca dai fori presenti sulla punta distale durante l'uso.

Attenersi alle impostazioni di potenza consigliate (passo 8) per ottenere prestazione di ablazione ottimali.

Se durante l'attivazione dell'ablazione in radiofrequenza (RF) la punta perde il contatto con il tessuto, il dispositivo si arresta a causa dell'impedenza elevata ed il generatore passa alla modalità STANDBY (attesa). Tre brevi segnali acustici provenienti dal generatore indicano che si è verificata un'impedenza elevata. Consultare il manuale tecnico del generatore Cardioblate per le istruzioni sul reset.

Temperatura massima di conservazione: 25 °C (77 °F)

Umidità relativa di conservazione: dal 5% all'85%, senza condensa

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. L'uso ripetuto potrebbe provocare un'occlusione dei fori di irrigazione e compromettere le prestazioni del dispositivo.

L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e dell'ospedale.

A causa della presenza di ftalati nel prodotto, il personale medico incaricato deve valutare i benefici derivanti dall'uso del prodotto rispetto agli svantaggi correlati all'esposizione agli ftalati per i pazienti maschi in età pediatrica e le pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.

7. Collegamenti a dispositivi esterni

Nota: non tentare di riutilizzare il dispositivo per ablazione con il generatore Cardioblate. Il generatore è in grado di rilevare dispositivi per ablazione già utilizzati e non ne consente il riutilizzo.

1. Il collegamento al generatore Cardioblate va effettuato nel modo seguente:
 - a. Posizionare il connettore multipin della penna in modo tale che l'indicatore di allineamento presente su di esso corrisponda all'indicatore della presa del generatore monopolare.
 - b. Inserire il connettore multipin della penna nella presa del dispositivo del generatore finché non scatta in posizione. Non forzare il collegamento.

Nota: collegare a generatori a radiofrequenza (solo del tipo CF IEC / EN 60601-1) con le specifiche riportate di seguito:

	Modello 60880/ 60890	Modello 68000
Valore di riferimento/limite uscita di potenza RF	25 - 50 W (variabile manualmente)	25 - 50 W (variabile manualmente)
Frequenza uscita potenza RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Tensione RF massima tra gli elettrodi (tensione nominale accessori)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Nota: la tensione nominale degli accessori è limitata dal generatore Cardioblate.

Nota: se occorre utilizzare altri dispositivi, fare riferimento alle istruzioni specifiche per il collegamento.

2. Sono necessari: una soluzione salina sterile normale, una sacca a pressione disponibile in commercio ed un set di tubi per iniezione endovenosa.

8. Istruzioni per l'uso

1. Esaminare la confezione ed il dispositivo per sincerarsi che il prodotto non sia scaduto e che non sia stato danneggiato durante il trasporto o il maneggiamento. Non utilizzare il dispositivo se il dispositivo stesso o la sua confezione sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata. Aprire la confezione e trasferire il dispositivo in campo sterile avvalendosi di una tecnica asettica.
2. Applicare un elettrodo indifferente adesivo di grandi dimensioni dotato di cavo elettrico presso la parte posteriore del corpo del paziente (per istruzioni specifiche sul posizionamento dell'elettrodo e la protezione cutanea, consultare il manuale del generatore e le istruzioni per l'uso dell'elettrodo indifferente).
3. Collegare saldamente il cavo elettrico dell'elettrodo neutro al punto appropriato del collegamento di messa a terra del paziente sul generatore Cardioblate (consultare il manuale tecnico del generatore Cardioblate).
4. Srotolare sia il tubo per l'erogazione di soluzione salina, sia il cavo elettrico con cautela, al fine di evitare attorcigliamenti e annodamenti.
5. Collegare il connettore luer femmina del tubo per l'erogazione di soluzione salina alla linea endovenosa e a una sacca di soluzione salina normale sterile (si consiglia l'utilizzo di una soluzione salina normale allo 0,9%, in quanto in grado di garantire un percorso a impedenza ridotta tra l'energia a radiofrequenza e il tessuto). Se viene utilizzato sia un dispositivo bipolare che un dispositivo monopolare, collegare il connettore luer femmina di entrambi i dispositivi al connettore a "Y" (modello 10004D) in dotazione. Inserire quindi la linea intravenosa nel connettore a "Y".
6. Collocare la normale sacca sterile per soluzione salina nella sacca a pressione. Gonfiare la sacca a pressione fino ad un livello compreso tra 150 e 300 mm Hg. Spurgare l'aria dal sistema finché non si riscontra la fuoriuscita del liquido dai fori sulla punta distale del dispositivo (Figura 2). Scollegare il set di tubi e preparare il tutto per l'uso.



Figura 2

7. Collegare il cavo elettrico della penna al generatore Cardioblate, seguendo le istruzioni specificate nel paragrafo "Collegamenti a dispositivi esterni".
8. Prima dell'ablazione del tessuto:
 - a. Aprire la linea per l'iniezione endovenosa ed assicurarsi che la soluzione salina fluisca liberamente dai fori della punta distale del dispositivo. È necessario un flusso continuo di soluzione salina durante l'ablazione per raffreddare il tessuto esterno. Il raffreddamento del tessuto esterno impedisce la carbonizzazione e l'essiccamento del tessuto e consente l'erogazione di energia a radiofrequenza ad una maggiore

- profondità nel tessuto per creare lesioni transmurali in modo più efficace.
- b. Portare il generatore di ablazione a radiofrequenza in modalità POWER ed impostare la potenza tra 20 e 30 W di erogazione massima. Le impostazioni di potenza ideali devono essere stabilite dal chirurgo durante la procedura di ablazione tissutale.
 - c. Posizionare il cavo elettrico del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente o gli altri elettrocateri.
9. La punta distale del dispositivo va fatta scorrere con delicatezza sul tessuto intracardiaco interessato sotto diretto controllo visivo da parte del chirurgo. Il dispositivo viene alimentato tramite il pedale fornito a corredo con il generatore Cardioblate. La corrente fluisce tra la punta di ablazione e l'elettrodo indifferente di grandi dimensioni applicato al corpo del paziente.
10. La lesione è rappresentata con una colorazione bianca sul tessuto. La punta viene mossa facendola oscillare alla velocità raccomandata di 1 cm al secondo. Il chirurgo determina profondità, larghezza e posizione dell'ablazione.

Tabella 1. Profondità di lesione prevista a vari livelli di potenza

Intervallo di affidabilità del 95% per oscillazione di 10 secondi, 1 cm	Intervallo di affidabilità del 95% per oscillazione di 20 secondi, 1 cm	Potenza (W) con pressione di 150 - 300 mm Hg su irrigazione con soluzione salina
2,3-3,5 mm	3,5-4,4 mm	20
2,9-3,7 mm	4,7-5,7 mm	30

11. Non indugiare troppo a lungo sull'area desiderata in quanto potrebbe verificarsi un improvviso "scoppio" e/o perforazione del tessuto.
12. Una volta completata la procedura chirurgica, scollegare il dispositivo e l'elettrodo neutro dal generatore Cardioblate ed eliminarli.

9. La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA PENNA PER ABLAZIONE CHIRURGICA CARDIOLATE XL, DI SEGUITO DENOMINATA "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, IL PRODOTTO POTREBBE NON ESEGUIRE IN MODO SODDISFACENTE LA PROPRIA FUNZIONE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un

termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

„Cardioblate™“

„XL“ chirurginis abliacijos įrankis

1. Modelis

60814

Aprašas

„Cardioblate XL“ – tai rankinis, vienkartinis, vienpolis radijo dažnių chirurginis abliacijos įrankis, skirtas naudoti kardiouchirurgijoje. Jame įrengta fiziologinio skysčio irigacijos sistema, kuria tiekiamas skystis į kontakto tarp audinio ir elektrodo galiuko tašką. Taip radijo dažnių energijos tiekimo metu aušinami audiniai. Tai pertraukiamo veikimo prietaisas.

Sterilus, nedegus, vienkartinis, skirtas naudoti tik vieną kartą.

2. Naudojimo nurodymai

„Cardioblate XL“ chirurginis abliacijos įrankis skirtas širdies audinio taškiniam ar linijiniam pjūviui atlikti kardiouchirurginių procedūrų metu naudojant RD energiją širdies aritmijų gydymui. Visas supraventrikulines aritmijas (pvz., prieširdžių virpėjimą, prieširdžių plazdėjimą ar prieširdžių tachikardiją), kurias galima panaikinti endokardiškai ar epikardiškai taikant radijo dažnių energiją, galima gydyti naudojant „Cardioblate XL“ chirurginį abliacijos įrankį.

3. Kontraindikacijos

„Cardioblate XL“ chirurginio abliacijos įrankio negalima naudoti pacientams, kuriems operacijos metu yra aktyvus endokarditas.

4. Nepageidaujami poveikiai

Galimi nepalankūs padariniai, susiję su širdies audinio taškiniu arba linijiniu suardymu atviros širdies operacijos metu:

- audinių perforacija;
- ekstrakorporinė kraujotaka;
- intraoperacinio širdies ritmo sutrikimai (prieširdžių ir (arba) skilvelių);
- pooperacinės embolijos komplikacijos;
- skystis perikarde ir perikardo tamponada;
- didžiųjų kraujagyslių pažeidimas;
- vožtuvo pertvaros sužalojimas;
- laidumo sutrikimai (SA/AV mazgas);
- ūmi miokardo išemija;
- trombų susidarymas;
- nervo pažeidimas;
- netyčiniai nudeginimai;
- perikarditas;
- skystis pleuros ertmėje;
- stemplės perforacija;
- mirtis;
- koronarinės fistulės perforacija;
- vainikinių arterijų spazmai;
- prieširdžio elektrodo išjudinimas;
- hipotenzija;
- didžiųjų smegenų kraujagyslių pažeidimas;
- praeinantis smegenų išemijos priepuolis;

- kraujo praradimas.

5. Įspėjimai

Negalima pradėti abliacijos, jei fiziologinis tirpalas neteka laisvai. Naudojant radijo dažnių energiją, išorinis audinių aušinimas neleidžia audiniams suanglėti ir išdžiūti.

Netinkamai naudojant ar atliekant kitus intervencinius veiksmus prietaisas gali būti apgadinamas dar prieš procedūrą arba jos metu. Apgadintas prietaisas gali veikti netinkamai ir sukelti šias sveikatos komplikacijas (įskaitant, tačiau neapsiribojant):

- audinio „įtrūkimą“ ir perforaciją;
- pažeisti fiziologinę laidumo sistemą;
- dėl izoliacinės dangos pažeidimo abliuoti periferinius audinius.

Prieš defibriliaciją prietaisą reikia pašalinti iš paciento kūno.

Nepriimami jokie nusiskundimai ir nesuteikiama garantija, kad prietaisui sugedus ar nustojus veikti nekils nepageidaujamas poveikis arba kad po procedūros nebus medicininių komplikacijų (įskaitant širdies audinio perforaciją), arba kad panaudojus prietaisą visais atvejais bus atstatyta širdies funkcija.

6. Atsargumo priemonės

Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima įsigyti tik iš gydytojo arba gydytojo nurodymu.

Už tinkamas chirurgines procedūras ir techniką atsako medicinos specialistai. Remdamasis savo medicininio išsilavinimu bei patirtimi, kiekvienas chirurgas privalo įvertinti procedūrų tinkamumą bei konkrečios chirurginės procedūros rūšį.

Už pacientų bei procedūrų atranką atsako vien medikai, o rezultatas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento patologiją bei chirurgines ir perfuzines procedūras.

Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte už abliacijos ribų esančių audinių. Įsitikinkite, kad naudojant prietaisą fiziologinis tirpalas teka iš distalinio galiuko angų.

Laikykites rekomenduojamų galios nustatymų (8 žingsnis), kad abliacijos įtaisas veiktų optimaliai.

Radiodažnuminės abliacijos aktyvavimo metu atitraukus galiuką nuo audinio susidaro aukštas impedansas, dėl kurio generatorius atjungiamas ir jo galios būsena perjungiama į „STANDBY“ (Parengtis). Trys trumpi iš generatoriaus pasigirdę pyptelėjimai parodo, kad susidarė aukštas impedansas. Atstatos nurodymus rasite „Cardioblate“ generatoriaus techninėje instrukcijoje.

Didžiausia leistina laikymo temperatūra: 25 °C (77 °F)

Laikymo santykinis drėgnumas: nuo 5 iki 85 % be kondensacijos

Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdoravimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas; dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant prietaisą gali užsikimšti drėkinimo angos ir pablogėti prietaiso veikimas.

Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

Kadangi gaminio sudėtyje yra ftalatų, gydytojas turi įvertinti gaminio naudojimo naudą ir šalutinį poveikį, kurį ftalatai gali sukelti berniukams, nėščiosioms arba krūtimi maitinančioms moterims.

7. Prijungimas prie išorinių įrenginių

Pastaba: nebandykite pakartotinai naudoti abliacijos prietaiso su „Cardioblate“ generatoriumi. Generatorius sugeba nustatyti jau naudotus abliacijos prietaisus ir neleisti jų naudoti pakartotinai.

1. Prie „Cardioblate“ generatoriaus prietaisą prijunkite taip:
 - a. nustatykite įrankio daugiakištukinę jungtį taip, kad sulgyjavimo indikatorius atitiktų vienpolio generatoriaus prievado indikatorius;
 - b. įkiškite įrankio daugiakištukinę jungtį į įrankio prievadą ant generatoriaus; ji turi užsifiksuoti. Nenaudokite jėgos.

Pastaba: prijunkite prie radiodažnuminių generatorių (tik CF tipo pagal IEC / EN 60601-1 standartą), pasižyminčių šiais techniniais duomenimis:

	60880 / 60890 modelis	68000 modelis
Radiodažnuminės galios išvesties nustatytasis dydis / riba	25–50 W (keičiama rankiniu būdu)	25–50 W (keičiama rankiniu būdu)
Radiodažnuminės galios išvesties dažnis	479–489 kHz	468–478 kHz
Didžiausia leistina radiodažnuminė įtampa tarp elektrodų (nominalioji priedo įtampa)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

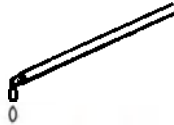
Pastaba: nominalioji priedo įtampa ribojama „Cardioblate“ generatoriumi.

Pastaba: jei naudojami papildomi įtaisai, vadovaukitės specifiniais jų prijungimo nurodymais.

2. Reikalingas įprastinis fiziologinis tirpalas, serijinis slėgio maišelis ir IV sistema.

8. Naudojimo instrukcija

1. Patikrinkite pakuotę bei prietaisą ir įsitikinkite, kad galiojimo laikas nepasibaigęs ir kad gabenant ir perkeliant neatsirado pažeidimų. Prietaiso nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė ar prietaisas arba jeigu baigėsi galiojimo laikas. Atidarykite pakuotę ir aseptiniu būdu perkelti prietaisą į sterilią vietą.
2. Padėkite didelį neutralų elektrodų padėklą su elektros kabeliu saugiai už paciento nugaros (specialių instrukcijų apie elektrodų išdėstymą ir odos priežiūrą ieškokite generatoriaus vadove ir neutralaus elektrodo instrukcijose).
3. Saugiai pritvirtinkite elektros kabelį iš neutralaus elektrodo prie atitinkamos paciento žeminimo jungties vietos ant „Cardioblate“ generatoriaus (vadovaukitės „Cardioblate“ generatoriaus techniniu vadovu).
4. Atidžiai atvyniokite fiziologinio tirpalo vamzdelius ir elektros laidą, kad jie nepersisuktų ir nesusiraizgytų.
5. Fiziologinio tirpalo leidimo vamzdelio apgaubiančiąją Luerio jungtį prijunkite prie IV vamzdelių rinkinio ir sterilaus fiziologinio tirpalo maišelio. (Rekomenduojamas 0,9 % fiziologinis tirpalas, nes jis pasižymi radio dažnių energijos žemo impedanso keliu į audinius.) Jei naudojamas ir dvipolis, ir vienpolis prietaisas, prijunkite abiejų prietaisų lizdinius Luerio antgalius prie „Y“ jungties (10004D modelis). Tuomet įkiškite IV sistemos laidą į „Y“ jungtį.
6. Įdėkite sterilų įprastinio fiziologinio tirpalo maišelį į slėgio maišelį. Pripūskite slėgio maišelį tiek, kad slėgis būtų tarp 150 ir 300 mm Hg. Išstumkite iš sistemos orą, kol pamatysite, kad iš prietaiso distalinio galiuko angų pradeda tekėti skystis (2 paveikslėlis). Nusekite vamzdelių sistemą, kol rengsite ją naudoti.



2 paveikslėlis

7. Prijunkite įrankio elektros laidą prie „Cardioblate“ generatoriaus jungties pagal nurodymus, pateiktus skyriuje „Prijungimas prie išorinių įrenginių“.
8. Prieš audinių abliaciją:
 - a. Atidarykite IV liniją ir įsitikinkite, kad fiziologinis tirpalas laisvai teka iš prietaiso distalinio galiuko angų. Nepertraukiamas fiziologinio tirpalo tekėjimas būtinas išoriniams audiniams aušinti. Aušinant išorinius audinius audiniai nesuangleja ir neišdžiūva, o radiodažnuminė energija gali prasiskverbti giliau į audinį ir geriau atlikti transmuralinius pjūvius.
 - b. Nustatykite radiodažnuminį abliacijos generatorių į „POWER“ (Galios) režimą ir nustatykite 20–30 vatų maksimalią galią. Idealius galios nustatymus turėtų nustatyti chirurgas audinių abliacijos metu.
 - c. Prietaiso elektrinį kabelį padėkite taip, kad išvengtumėte sąlyčio su pacientu ar kitais laidais.
9. Prietaiso distalinis galiukas yra švelniai tempiamas per numatytą intrakardialinį audinį chirurgui viską tiesiogiai ir aiškiai stebint. Srovė įrenginyje įjungama naudojant kojinį jungiklį, kuris pateikiamas kartu su „Cardioblate“ generatoriumi. Srovė teka tarp abliacijos galiuko ir didelio neutralaus elektrodo ant paciento kūno.
10. Pjūvį nurodo pabašęs audinys. Galiukas judinamas virpamaisiais judesiais rekomenduojamu 1 cm/sek. greičiu. Chirurgas nustato abliacijos gylių, plotį ir vietą.

1 lentelė. Tikėtinas pjūvio gylis esant skirtingam galios lygiui

95 % patikimumo intervalas 10 sekundžių vibracijai, 1 cm	95 % patikimumo intervalas 20 sekundžių vibracijai, 1 cm	Galios (W) esant 150–300 mm Hg slėgiui drėkinimui fiziologiniu tirpalu
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Per ilgai neapsistokite tikslinėje srityje; gali prasidėti staigus audinio „trūkinėjimas“ ir (arba) perforacija.
12. Baigę chirurginę procedūrą atjunkite prietaisą ir neutralų elektrodą nuo „Cardioblate“ generatoriaus ir išmeskite.

9. Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV:

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „CARDIOBLATE XL“ CHIRURGINIS ABLIACIJOS ĮRANKIS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, PRIEŠ PARUODANT BUVO KRUOPŠČIAI KURIAMAS, GAMINAMAS, TESTUOJAMAS, DĖL DAUGELIO PRIEŽASČIŲ JIS GALI TINKAMAI NEATLIKTI SAVO FUNKCIJOS. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL BENDROVĖ „MEDTRONIC“ NETEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ ŠIAM GAMINIUI. „MEDTRONIC“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ ATSITIKTINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIRADUSIĄ DĖL BET KOKIO GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIVELGIANT JAI, AR PRETENZIJOS DĖL ŽALOS

ATLYGINIMO GRINDŽIAMOS GARANTIJA, SUTARTIMI, DELIKTU AR KT.

Anksčiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomos teisės nuostatom. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Cardioblate™

XL chirurgiskās ablācijas instruments

1. Modelis

60814

Apraksts

Cardioblate XL chirurgiskās ablācijas instruments ir rokā turama, vienreiz lietojama, vienpolāra radiofrekvences ablācijas ierīce, kas paredzēta lietošanai kardiokirurgijā. Ierīcei ir fizioloģiskā šķidruma irigācijas sistēma šķidruma pievadei saskares vietā starp audiem un elektroda galu, lai dzesētu audus radiofrekvences enerģijas padeves laikā. Ierīci paredzēts lietot ar pārtraukumiem.

Sterila, apirogēna, paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

2. Lietošanas indikācijas

Cardioblate XL chirurgiskās ablācijas instruments ir paredzēts punktteida vai lineāru bojājumu veidošanai sirds audos sirds operācijas laikā, izmantojot radiofrekvences enerģiju sirds aritmijas ārstēšanai. Ar Cardioblate XL chirurgiskās ablācijas instrumentu var ārstēt jebkādu supraventrikulāru aritmiju (piemēram, priekškambaru mirdzēšanu, priekškambaru plandīšanos vai priekškambaru tahikardiju), kuru var novērst, pievadot endokardiālu vai epikardiālu radiofrekvences enerģiju.

3. Kontrindikācijas

Cardioblate XL chirurgiskās ablācijas instrumentu nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem operācijas laikā ir aktīvs endokardīts.

4. Nevēlamie notikumi

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar punktteida vai lineāru bojājumu veidošanu sirds audos apvienojumā ar atvērtu sirds operāciju:

- audu perforācija;
- mākslīgās asinsrites ilguma palielināšanās;
- peroperatīvi sirdsdarbības ritma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru);
- pēcoperācijas emboliskās komplikācijas;
- perikarda izsvīdums vai tamponāde;
- lielo asinsvadu bojājums;
- vārstuļu viru bojājums;
- vadīšanas traucējumi (SA/AV mezglā);
- akūti išēmiski miokarda traucējumi;
- trombu veidošanās;
- nervu bojājumi;
- netīši apdegumi;
- perikardīts;
- pleiras izsvīdums;
- barības vada perforācija;

- nāve;
- koronārā sinusa perforācija;
- koronāro artēriju spazmas;
- priekškambaru sienas kustība;
- hipotensija;
- cerebrovaskulārais negadījums;
- pārejošas išēmiskas lēkmes;
- asins zudums.

5. Brīdinājumi

Neveiciet ablāciju, ja nenotiek brīva fizioloģiskā sāls šķīduma plūsma. Ārējo audu dzesēšana novērš apdegumu un audu izžūšanu, kas var rasties, pielietojot radiofrekvenču enerģiju bez irigācijas.

Pirms procedūras un tās laikā var rasties ierīces bojājums nepareizas lietošanas vai cita veida ieviešanas dēļ. Bojāta ierīce var pilnvērtīgi nedarboties un izraisīt šādas medicīniskas komplikācijas, bet ne tikai:

- audu "uzpūšanās" un perforācija;
- fizioloģiskās vadīšanas sistēmas bojājums;
- perifēro audu ablācija izolācijas pārklājuma bojājuma dēļ.

Pirms defibrilācijas veikšanas ierīce jāizņem no pacienta ķermeņa.

Nevar apgalvot un garantēt, ka ierīces darbības traucējumi vai sabojāšanās neizraisīs blakusparādības vai ka pēc procedūras neradīsies medicīniskas komplikācijas (arī sirds audu perforācija), vai ka ierīces izmantošana vienmēr atjaunos pilnvērtīgu sirdsdarbību.

6. Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu un metodes izvēli atbildīgs ir medicīnas speciālists. Katram ķirurgam jānovērtē ikvienas procedūras piemērotība atbilstoši savām medicīniskajām zināšanām un pieredzei, kā arī ķirurģiskās procedūras veidam.

Par pacienta un procedūras izvēli atbildīgs ir vienīgi medicīnas darbinieks, un iznākums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, arī pacienta patoloģijas, ķirurģiskās un perfūzijas procedūras.

Lai izvairītos no to audu traumēšanas, kas neatrodas ablācijas mērķa apvidū, jāievēro piesardzība.

Pārļiecinieties, vai lietošanas laikā no distālā gala atverēm izplūst fizioloģiskais sāls šķīdums.

Lai ablācijas instruments darbotos optimāli, ievērojiet ieteikumus par strāvas iestatījumiem (8. solis).

Ja radiofrekvenču ablācijas aktivizācijas laikā gala un audu saskare tiek pārtraukta, notiek augstas pretestības izraisīta ierīces izslēgšanās un strāvas padeve ģeneratoram tiek izslēgta nodrošes režīmā (STANDBY). Par augstas pretestības rašanos liecina trīs īsi ģeneratora izdoti skaņas brīdinājuma signāli. Norādījumus par atiestatīšanu skatiet Cardioblate ģeneratora tehniskajā rokasgrāmatā.

Maksimālā uzglabāšanas temperatūra: 25 °C (77 °F)

Uzglabāšanas relatīvais mitrums: no 5% līdz 85%, bez kondensācijas

Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Lietojot atkārtoti, var notikt irigācijas atveru nosprostošanās, kas var ietekmēt ierīces veikspēju.

Lietotāja pienākums ir iznīcināt šo ierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem un ārstniecības iestādē pieņemto kārtību.

Šī ierīce satur ftalātus, tāpēc praktizējošajam ārstam ir rūpīgi jāizvērtē ierīces medicīniskās lietošanas priekšrocības, salīdzinot tās ar riskiem, ko ftalātu lietošana var izraisīt zēniem, kā arī sievietēm grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā.

7. Savienošana ar ārējām ierīcēm

Piezīme: Nemēģiniet atkārtoti lietot ablācijas ierīci ar Cardioblate ģeneratoru. Ģenerators spēj noteikt iepriekš izmantotas ablācijas ierīces un neļaus tās izmantot atkārtoti.

1. Savienošana ar Cardioblate ģeneratoru notiek šādi.
 - a. Novietojiet irbuļa vairākkontaktu savienotāju tā, lai centrēšanas atzīme atbilstu monopolārā ģenerators pieslēgvietas indikatoram.
 - b. Ievietojiet irbuļa vairākkontaktu savienotāju ģenerators ierīces pieslēgvietā, līdz tas nokļūst savā vietā. Neveidojiet savienojumu ar spēku.

Piezīme: Pievienojiet RF ģeneratoriem (tikai IEC/EN 60601-1 CF tipa) ar šādām specifikācijām:

	Modelis 60880/ 60890	Modelis 68000
RF strāvas izvades iestatījums/robeža	25 - 50 W (manuāli maināms)	25 - 50 W (manuāli maināms)
RF strāvas izvades frekvence	479 - 489 kHz	468-478 kHz
Maksimālais radiofrekvences spriegums starp elektrodiem (nominālais palīgspriegums)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Piezīme: nominālo piederuma spriegumu ierobežo Cardioblate ģenerators.

Piezīme: ja jālieto papildierīces, informāciju par savienošanu skatiet īpašajos norādījumos.

2. Nepieciešams sterils fizioloģiskais sāls šķīdums, tirdzniecībā pieejams spiediena maiss un IV cauruļu sistēma.

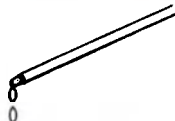
8. Lietošanas pamācība

1. Pārbaudiet iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai nav beidzies derīguma termiņš un vai ierīce transportēšanas vai lietošanas laikā nav bojāta. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāta vai ir beidzies derīguma termiņš. Atveriet iepakojumu un, ievērojot aseptikas noteikumus, novietojiet ierīci sterilā laukā.
2. Uz pacienta ķermeņa mugurpusē drošā vietā novietojiet lielu neitrālu elektroda spilventiņu ar elektrības vadu (specifiskus norādījumus par elektroda novietošanu un ādas aprūpi skatiet ģenerators rokasgrāmatā un neitrālā elektroda lietošanas instrukcijā).
3. Drošā veidā pievienojiet neitrālā elektroda elektrības vadu atbilstoši pacienta iezīmējuma savienojuma vietai uz Cardioblate ģenerators (sk. Cardioblate ģenerators tehnisko rokasgrāmatu).
4. Gan fizioloģiskā šķīduma pievades caurulīti, gan elektrisko kabeli attīniet uzmanīgi, lai nepieļautu to savīšanas un samezģošanas.
5. Pievienojiet fizioloģiskā šķīduma pievades caurulīti aptverošo luera savienotāju IV caurulīšu komplektam un sterilam parastā fizioloģiskā šķīduma maisam (ieteicams izmantot 0,9% parasto fizioloģisko šķīdumu, jo tas radiofrekvences enerģijai nodrošina zemas pilnās pretestības ceļu uz audiem).

Ja tiek izmantota gan divpolāra, gan vienpolāra ierīce, pievienojiet abu ierīču aptverošos luera savienotājus komplektā iekļautajam

Y veida savienotājam (modelis 10004D). Pēc tam ievietojiet IV sistēmu "Y" veida savienotājā.

6. Ievietojiet sterilā fizioloģiskā sāls šķīduma maisu spiediena maisā. Piepūstiet spiediena maisu no 150 līdz 300 mm Hg. Izvadiet no sistēmas gaisu, līdz no ierīces distālā gala atverēm izplūst šķidrums (2. attēls). Noslēdziet cauruļu sistēmu, līdz esat gatavs to lietot.



2. attēls

7. Pievienojiet instrumenta elektrības vadu Cardioblade ģeneratora savienotājam atbilstoši norādījumiem, kas sniegti sadaļā "Savienošana ar ārējām ierīcēm".
8. Pirms audu ablācijas
- Atveriet IV sistēmu un pārliecinieties, vai no ierīces distālā gala atverēm brīvi izplūst fizioloģiskais sāls šķīdums. Nepārtraukta fizioloģiskā sāls šķīduma plūsmas ablācijas laikā ir nepieciešama, lai dzesētu ārējos audus. Ārējo audu dzesēšana novērš apdegumu un audu izžūšanu un ļauj radiofrekvenču enerģiju nogādāt dziļāk audos, lai efektīvāk radītu transmurālus bojājumus.
 - Iestatiet radiofrekvenču ablācijas ģenerators strāvas padeves (POWER) režīmā un strāvas maksimālo izvadi 20 – 30 vatu robežās. Piemērotākie jaudas iestatījumi jānosaka ķirurgam audu ekstirpācijas laikā.
 - Novietojiet ierīces elektrisko kabeli tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu vai citiem vadiem.
9. Ierīces distālais uzgali ir uzmanīgi jāvelk pār mērķa intrakardiālajiem audiem tiešā ķirurga vizuālajā kontrolē. Ierīcē strāvu var aktivizēt ar Cardioblade ģenerators pedālslēdzi. Strāva plūst starp ablācijas uzgali un lielo indifferento elektrodu uz pacienta ķermeņa.
10. Bojājums kļūst redzams kā audu iekrāsošanās baltā krāsā. Gais kustas svārstveidīgi ar ieteicamo ātrumu 1 cm/s. Ķirurgs noteiks ekstirpācijas dziļumu, platumu un vietu.

1. tabula. Paredzamais bojājuma dziļums pie dažādiem jaudas līmeņiem

95% uzticamības intervāls 10 sekunžu svārstībām, 1 cm	95% ticamības intervāls 20 sekunžu ilgām svārstveida kustībām, 1 cm	Strāva (W) un fizioloģiskā sāls šķīduma plūsmas spiediens 150 – 300 mmHg
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Neturiet uzgali mērķa apvidū pārāk ilgi, jo pēkšņi var sākties audu "paukšķēšana" un/vai notikt perforācija.
12. Pēc ķirurģiskās procedūras pabeigšanas atvienojiet ierīci un parasto elektrodu no Cardioblade ģenerators un iznīciniet.

9. Turpmākā garantijas atruna attiecas tikai uz pircējiem citās valstīs, izņemot Amerikas Savienotās Valstis:

Garantijas atruna

LAI GAN CARDIOBLADE XL ĶIRURĢISKĀS ABLĀCIJAS INSTRUMENTS (TURPMĀK TEKSTĀ – "IZSTRĀDĀJUMS") IR

RŪPĪGI KONSTRUĒTS, RAŽOTS UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTS, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIKETES SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠĪS GARANTIJAS ATRUNAS NEATNEMAMU SASTĀVDAĻU. TĀDĒĻ MEDTRONIC ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU ATSAUC GAN TIEŠAS, GAN NETIEŠAS GARANTIJAS. MEDTRONIC NEBŪS ATBILDĪGA NE PAR KĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atrunas jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošo likumu, atlikušās Garantijas atrunas daļas spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī Garantijas atruna neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesošu.

Cardioblate™

XL chirurgische ablatiepen

1. Model

60814

Beschrijving

De Cardioblate XL chirurgische ablatiepen is een draagbaar monopolaire RF-ablatie-apparaat voor eenmalig gebruik, dat gebruikt wordt bij hartchirurgie. Het apparaat is voorzien van een irrigatiesysteem dat zoutoplossing afgeeft op het contactpunt tussen het weefsel en de elektrodetip teneinde het weefsel af te koelen tijdens afgifte van RF-energie. Dit apparaat is bedoeld voor intermitterend gebruik.

Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties

De Cardioblate XL chirurgische ablatiepen is bedoeld om tijdens hartchirurgie door middel van RF-energie punt- of lijnvormige laesies in het hartweefsel te maken voor de behandeling van cardiale aritmieën. Elke vorm van supraventriculaire aritmie (zoals atriale fibrillatie, atriale flutter of atriale tachycardie) die kan worden verholpen door het toepassen van endocardiale of epicardiale RF-energie, kan worden behandeld met de Cardioblate XL chirurgische ablatiepen.

3. Contra-indicaties

De Cardioblate XL chirurgische ablatiepen is gecontra-indiceerd voor patiënten met actieve endocarditis ten tijde van de operatie.

4. Bijwerkingen

Bij het maken van lijnvormige laesies of onderbroken laesiepunten in het hartweefsel in combinatie met openhartchirurgie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- weefselperforatie
- extensie van de extracorporele bypass
- perioperatieve hartritmestoornissen (atriaal en/of ventriculair)
- postoperatieve embolische complicaties
- pericardiale effusie of tamponnade
- letsel aan de grote vaten
- beschadiging van een hartklepblad

- geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)
- acuut ischemisch myocardiaal event
- trombusvorming
- zenuwbeschadiging
- brandwonden
- pericarditis
- pleurale effusie
- oesofageale perforatie
- overlijden
- perforatie van de coronaire sinus
- spasme van de coronaire arterie
- losraken van de atriale geleidingsdraad
- hypotensie
- cerebrovasculair accident
- TIA
- bloedverlies

5. Waarschuwingen

Activeer het apparaat niet indien de zoutoplossing niet vrijelijk vloeit. Het afkoelen van het buitenweefsel voorkomt verschroeïing en uitdroging van het weefsel. Deze kunnen optreden als RF-energie wordt toegepast zonder te irrigeren.

Het apparaat kan voor of tijdens de procedure beschadigd raken door onjuist gebruik of andere tussenliggende handelingen. Het apparaat werkt dan mogelijk niet goed meer, wat kan leiden tot de volgende medische complicaties, waaronder, maar niet beperkt tot:

- "springen" en perforatie van het weefsel
- beschadiging van het fysiologische geleidingssysteem
- optreden van ablatie van omringend weefsel ten gevolge van lekken in de isolatie

Vóór het defibrilleren moet het apparaat van de patiënt verwijderd worden.

Er wordt niet gegarandeerd dat gebrekkige of falende werking van het apparaat niet tot nadelige bijwerkingen kan leiden, of dat de ingreep niet kan resulteren in medische complicaties (waaronder perforatie van het hartweefsel), of dat gebruik van het apparaat in alle gevallen een adequate hartfunctie herstelt.

6. Voorzorgsmaatregelen

Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, en het soort chirurgische procedure.

De selectie van patiënt en procedure behoren uitsluitend tot de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van verscheidene variabelen, waaronder de pathologie van de patiënt en de gekozen chirurgische ingrepen en perfusieprocedures.

Let op dat u trauma voorkomt bij weefsel dat zich niet in het ablatiedoelgebied bevindt.

Controleer of er tijdens gebruik zoutoplossing uit de distale irrigatie-openingen stroomt.

Zie de aanbevolen vermogensinstellingen (stap 8) voor een optimaal ablatieresultaat.

Als de elektrodetip van het weefsel wordt verwijderd terwijl RF-ablatie geactiveerd wordt, wordt het systeem door de hoge impedantie STANDBY gezet. In geval van een te hoge impedantie, laat de generator drie pieptonen horen. Raadpleeg de technische handleiding

van de Cardioblate-generator voor instructies om het systeem te resetten.

Maximale opslagtemperatuur: 25 °C (77 °F)

Relatieve luchtvochtigheidsgraad tijdens opslag: 5% tot 85%, niet-condenserend

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Herhaald gebruik kan leiden tot verstopte irrigatie-openingen en kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedures.

Vanwege de aanwezigheid van ftalaat in het product, moet de arts de medische voordelen van het gebruik van dit product afwegen tegen de nadelen van de blootstelling aan ftalaat met betrekking tot vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en jongens.

7. Aansluitingen op externe apparaten

Opmerking: Probeer het ablatie-apparaat niet opnieuw te gebruiken met de Cardioblate-generator. De generator kan eerder gebruikte ablatie-apparaten herkennen en verhindert dat deze opnieuw worden gebruikt.

1. Het apparaat wordt als volgt aangesloten op de Cardioblate-generator:
 - a. Plaats de multipinconnector van de pen zodanig dat de uitlijningsindicator overeenstemt met de uitgangsindicator van de monopolaire generator.
 - b. Steek de multipinconnector van de pen in de apparaatuitgang van de generator totdat deze vastklikt. Forceer de aansluiting niet.

Opmerking: Alleen aansluiten op RF-generatoren die voldoen aan IEC / EN 60601-1 Type CF en de volgende specificaties hebben:

	Model 60880/60890	Model 68000
Setpoint/limiet RF-uitgangsvermogen	25 - 50 W (handmatig te wijzigen)	25 - 50 W (handmatig te wijzigen)
Frequentie RF-uitgangsvermogen	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maximale RF-spanning tussen elektroden (vastgestelde spanning van het toebehoren)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Opmerking: De vastgestelde spanning van het toebehoren wordt beperkt door de Cardioblate-generator.

Opmerking: Als additionele apparatuur wordt gebruikt, zie dan de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor instructies.

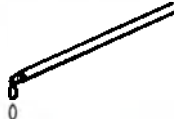
2. U moet bij het apparaat normale steriele zoutoplossing, een in de handel verkrijgbare drukmanchet en een infuusset gebruiken.

8. Gebruiksaanwijzing

1. Controleer of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken en of het product tijdens transport en hantering niet is beschadigd. Gebruik het product niet als de verpakking of het product is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Open de verpakking en

breng het apparaat met een aseptische techniek in het steriele veld.

2. Bevestig een neutrale elektrode stevig achterop het lichaam van de patiënt. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de generator en de neutrale elektrode voor instructies over elektrodeplaatsing en huidverzorging.)
3. Sluit de elektrische kabel van de neutrale elektrode aan op de aarde van de Cardioblate-generator. (Raadpleeg de technische handleiding van de Cardioblate-generator.)
4. Wikkel de toevoertubing voor de zoutoplossing en de elektrische kabel voorzichtig af teneinde knikken en verwarring te voorkomen.
5. Bevestig de vrouwelijke luerconnector van de toevoertubing voor zoutoplossing op een intraveneuze infuuszak en een normale steriele infuuszak. (0,9% normale zoutoplossing wordt aanbevolen, omdat het een pad met lage impedantie voor de RF-energie naar het weefsel verschaft.)
Als u zowel een bipolair als een monopolair apparaat gebruikt, bevestigt u de vrouwelijke luer van beide apparaten op de Y-connector (Model 10004D). Plaats dan de intraveneuze slang in de Y-connector.
6. Plaats de normale steriele infuuszak in de drukmanchet. Pomp de drukmanchet op tot een druk tussen 150 en 300 mmHg. Ontlucht het systeem totdat u vloeistof uit de distale irrigatie-openingen van het apparaat ziet komen (Afbeelding 2). Klem de slang dicht tot het moment van gebruik.



Afbeelding 2

7. Bevestig de elektrische kabel van de pen aan de connector voor de Cardioblate-generator volgens de aanwijzingen in "Aansluitingen op externe apparaten".
8. Voordat u begint met de weefselablatie, doet u het volgende:
 - a. Open de klem op de infuusslang en controleer of u zoutoplossing uit de distale irrigatie-openingen van het apparaat ziet komen. Een continue stroom van zoutoplossing tijdens ablatie is noodzakelijk om het buitenweefsel af te koelen. Het afkoelen van het buitenweefsel voorkomt verschroeïing en uitdroging van het weefsel en maakt het mogelijk dat de RF-energie dieper in het weefsel kan doordringen teneinde beter transmurale laesies te creëren.
 - b. Zet de RF-generator in de VERMOGENregelmodus en stel het maximale uitgangsvermogen in op 20-30 watt. De chirurg bepaalt de ideale vermogensinstelling tijdens het ablatieproces.
 - c. De elektriciteitskabel van het apparaat moet zo worden gelegd dat deze niet in aanraking kan komen met de patiënt of andere geleidingsdraden.
9. Glijd met de distale tip over het weefsel. De stroom wordt in het apparaat geactiveerd door middel van het voetpedaal dat meegeleverd wordt bij de Cardioblate-generator. De stroom loopt tussen de ablatietip en de neutrale elektrode achter op het lichaam van de patiënt.
10. De laesies verschijnen als een witte verkleuring van het weefsel. Beweeg de tip rond met een aanbevolen snelheid van 1 cm per seconde. De chirurg bepaalt de diepte, afmeting en locatie van de ablatiepunten.

Tabel 1. Verwachte laesiediepte bij verschillende vermogensinstellingen

95% betrouwbaarheids-interval voor 10 seconden oscillatie, 1 cm	95% betrouwbaarheids-interval voor 20 seconden oscillatie, 1 cm	Vermogen (W) bij vloeistofirrigatiedruk van 150 - 300 mmHg
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

- Als de ablatie te lang wordt voortgezet, kan het weefsel "springen" en/of kan perforatie optreden.
- Na voltooiing van de chirurgische ingreep worden het apparaat en de neutrale elektrode van de Cardioblate-generator losgekoppeld en weggegooid.

9. De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CARDIOBLATE XL CHIRURGISCHE ABLATIEPEN, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van de Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Cardioblate™

Kirurgisk ablasjonspenn, XL

1. Modell

60814

Beskrivelse

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn, XL er en håndholdt, monopolar radiofrekvensablasjonsenhet til engangsbruk, som brukes ved hjertekirurgi. Den har et saltvannsskyllesystem som tilfører væske på kontaktpunktet mellom vevet og elektrodetuppen for å kjøle ned vevet mens radiofrekvensenergien leveres. Instrumentet er beregnet for intermitterende drift.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn, XL brukes til å lage punktvisse eller lineære lesjoner i hjerterev under hjertekirurgi ved hjelp av RF-energi for å behandle hjertearytmier. Supraventrikulær arytm (som atrieflimmer, atrieflutter eller atrietykardi) som kan avhjelpe med endokardial eller epikardial radiofrekvensenergi, kan behandles med Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn, XL.

3. Kontraindikasjoner

Cardioblate kirurgisk ablasjonspenn, XL skal ikke brukes hos pasienter som har aktiv endokarditt på tidspunktet for det kirurgiske inngrepet.

4. Bivirkninger

Mulige bivirkninger ved punktvisse eller lineære lesjoner i hjerterev under åpen hjertekirurgi omfatter:

- vevsperforering
- forlengelse av ekstrakorporeal bypass
- perioperative forstyrrelser av hjerterytmen (atriale og/eller ventrikulære)
- postoperative emboliske komplikasjoner
- perikardial effusjon eller tamponade
- skade på store kar
- klaffeskade
- ledningsforstyrrelser (SA/AV-knuten)
- akutt myokardiskemi
- trombedannelse
- nerveskade
- utilsiktede forbrenninger
- perikarditt
- pleuraeffusjon
- øsofagusperforasjon
- død
- perforasjon av sinus coronarius
- koronararteriespasme
- atriell ledningsdislokasjon
- hypotensjon
- cerebrovaskulær skade
- transient iskemisk angrep
- blodtap

5. Advarsler

Aktiver ikke ablasjon hvis saltvannet ikke flyter fritt. Nedkjølingen av det ytre vevet hindrer forkullingen og uttørringen av vevet som kan oppstå når radiofrekvensenergien tilføres uten skylling.

Instrumentet kan skades før eller under prosedyren ved uriktig håndtering eller annen uforvarlig bruk. Skade på instrumentet kan føre til at det ikke fungerer som det skal, og gi følgende medisinske komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til:

- brister i vevet og vevsperforasjon
- skade på det fysiologiske ledningssystemet
- perifer vevsablasjon som følge av brudd på isolasjonen

Enheten skal fjernes fra pasienten før defibrillering.

Det gis ingen løfter eller garanti om at det ikke vil føre til utilsiktede hendelser hvis instrumentet svikter eller slutter å fungere, eller at det ikke vil oppstå medisinske komplikasjoner (blant annet perforasjon av hjerterev) som følge av prosedyren, eller at bruken av instrumentet i alle tilfeller vil gjenopprette tilstrekkelig hjerterfunksjon.

6. Forholdsregler

Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Hver kirurg må vurdere om enhver prosedyre er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og typen operasjon.

Valg av pasient og prosedyre er utelukkende et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens patologi og operasjons- og perfusjonsprosedyre.

Utvís forsiktighet for å unngå at det oppstår traumer i vev som ikke er innenfor målområdet for ablasjonen.

Kontroller at saltvannet flyter fra de distale åpningene på tuppen under bruk.

Følg anbefalte innstillinger for styrke (trinn 8) for å oppnå optimal produktytelse.

Hvis tuppen mister kontakten med vevet under aktivisering av RF-ablasjon, slås utstyret automatisk av på grunn av høy impedans, og generatorens strømsstatus settes til STANDBY. Tre korte pip fra generatoren varsler forekomsten av høy impedans. Du finner tilbakestillingsinstruksjoner i den tekniske håndboken for Cardioblate-generatoren.

Maksimal oppbevaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ fuktighet ved oppbevaring: 5 % til 85 %, ikke-kondenserende

Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke kvaliteten til enheten og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Flergangsbruk kan føre til at spyleåpningene tilstoppes og påvirke instrumentets ytelse.

Det er brukerens ansvar å sørge for at utstyret kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

Fordi dette produktet inneholder ftalater, må legen vurdere produktets medisinske fordeler opp mot ulempene ved eksponering mot ftalater hos gutterbarn og gravide eller ammende kvinner.

7. Tilkobling til eksternt utstyr

Merk! Ikke bruk ablasjonsinstrumentet flere ganger med Cardioblate-generatoren. Generatoren registrerer om ablasjonsutstyr er brukt tidligere, og tillater ikke at det brukes på nytt.

1. Slik kobler du til Cardioblate-generatoren:

- Hold ablasjonspennens kontakt slik at merket er rett overfor det monopolare merket på generatorkontakten.
- Sett pennens flerpinnede kontakt inn i enhetskontakten foran på generatoren til den låses på plass. Ikke bruk makt.

Merk! Koble til RF-generatorene (bare IEC / EN 60601-1, type CF) med følgende spesifikasjoner:

	Modell 60880/ 60890	Modell 68000
Innstillingsverdi/ grense for RF- utgangseffekt	25–50 W (manuelt variabel)	25–50 W (manuelt variabel)
RF-utgangseffektens frekvens	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksimal RF-spen- ning mellom elektro- dene (nominell tilbe- hørsspenning)	159 Vrms	180 Vrms ±10 %

Merk! Den nominelle tilbehørsspenningen begrenses av Cardioblate-generatoren.

Merk! Hvis du skal bruke flere enheter, må du lese bruksanvisningen for de aktuelle enhetene for å få informasjon om tilkobling.

2. Sterilt saltvann, en kommersielt tilgjengelig overtrykksmansjett og et IV-slangesett er nødvendig for bruk.

8. Instruksjoner for bruk

1. Kontroller at utløpsdatoen på emballasjen og instrumentet ikke er overskredet, og at det ikke er oppstått skade på utstyret under frakt og håndtering. Ikke bruk enheten hvis emballasjen eller enheten er skadet, eller hvis utløpsdatoen er overskredet. Åpne emballasjen og overfør instrumentet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Fest en stor, nøytral elektrode med strømledningen på pasientens rygg (du finner detaljerte instruksjoner i generatorhåndboken og bruksanvisningen for den nøytrale elektroden om hvordan elektroden skal plasseres og hudpreparering).
3. Fest strømledningen fra den nøytrale elektroden godt til pasientjordingskontakten på Cardioblate-generatoren (se den tekniske håndboken for Cardioblate-generatoren).
4. Vikle både saltvannsslangen og strømledningen forsiktig ut for å unngå knekk eller floker.
5. Koble saltvannsslangens hunn-luerkobling til et IV-slangesett og en pose med vanlig sterilt saltvann. (0,9 % vanlig saltvann anbefales fordi det gir en lavimpedansbane for radiofrekvensenergien til vevet.)
Hvis du bruker både bipolare og monopolare enheter, må du feste hunn-luerkoblingen på begge enhetene til Y-kontakten (modell 10004D) som følger med. Deretter kobler du IV-slangen til Y-kontakten.
6. Sett saltvannsposen inn i overtrykksmansjetten. Blås mansjetten opp til mellom 150 og 300 mm Hg. Spyl systemet for luft til du ser at det kommer væske ut av åpningene på instrumentets distale tupp (figur 2). Steng slangesettet med klemmen til det skal brukes.



Figur 2

7. Koble pennens strømledning til kontakten i Cardioblate-generatoren i henhold til instruksjonene under Tilkobling til eksterne enheter.
8. Før vevsablasjon:
 - a. Åpne IV-slangen og kontroller at saltvannet strømmer fritt ut av åpningene på instrumentets distale tupp. Saltvannet må strømme kontinuerlig under ablasjonen for å kjøle ned det ytre vevet. Nedkjøling av det ytre vevet hindrer forkulling og uttørring av vevet og gjør at radiofrekvensenergien kan sendes dypere inn i vevet og mer effektivt lage transmurale lesjoner.
 - b. Still RF-ablasjonsgeneratoren på POWER, og still inn maksimal utgangseffekt på mellom 20 og 30 watt. Kirurgen må regulere effektinnstillingene mens vevsablasjonen pågår.
 - c. Plasser enhetens strømledning slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
9. Den distale tuppen på enheten trekkes forsiktig over målområdet i det intrakardiale vevet under direkte visualisering av kirurgen. Strømmen aktiveres i instrumentet med fotpedalen som følger med Cardioblate-generatoren. Strømmen går mellom ablasjonstuppen og den store nøytrale elektroden på pasientens kropp.

10. Lesjonen blir synlig i form av hvitfarging av vevet. Tuppen beveges med en svingende bevegelse med en anbefalt hastighet på 1 cm/sek. Kirurgen bestemmer dybden, bredden og plasseringen av ablasjonen.

Tabell 1. Forventet lesjonsdybde på forskjellige effektnivåer

95 % konfidensintervall ved 10 sekunders svingning, 1 cm	95 % konfidensintervall ved 20 sekunders svingning, 1 cm	Effekt (W) ved 150–300 mm Hg trykk på saltvannsskylling
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Unngå å holde instrumentet på et sted for lenge om gangen. Vevet kan plutselig briste og/eller perforeres.
12. Når operasjonen er ferdig, kobles instrumentet og den nøytrale elektroden fra Cardioblate-generatoren og kasseres.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM CARDIOBLATE KIRURGISK ABLASJONSPENN, XL, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Cardioblate™

Elektroda XL do ablacji chirurgicznej

1. Model

60814

Opis

Elektroda Cardioblate XL do ablacji chirurgicznej jest przenośnym, jednobiegowym urządzeniem jednorazowego użytku, służącym do ablacji prądem o częstotliwości radiowej podczas zabiegów kardiokirurgicznych. Elektroda jest wyposażona w system irygacji solą fizjologiczną, który doprowadza płyn do miejsca styku końcówki elektrody i tkanki. Ma to na celu chłodzenie tkanki w momencie dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Urządzenie jest przeznaczone do pracy przerywanej.

Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Elektroda Cardioblate XL do ablacji chirurgicznej jest przeznaczona do wytwarzania blizn o kształcie punktowym lub liniowym w obrębie tkanek serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej podczas operacji kardiologicznych w celu leczenia arytmii serca. Elektroda Cardioblate XL do ablacji chirurgicznej może być stosowana do leczenia wszystkich arytmii nadkomorowych (na przykład migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego), które mogą zostać wyeliminowane poprzez zastosowanie energii o częstotliwości radiowej we wsierdzu lub w nasierdziu.

3. Przeciwwskazania

Elektroda Cardioblate XL do ablacji chirurgicznej nie powinna być stosowana u pacjentów, u których w momencie przeprowadzania operacji występuje czynne zapalenie wsierdza.

4. Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane związane z wytwarzaniem punktowych lub liniowych blizn ablacyjnych w obrębie tkanki serca podczas operacji na otwartym sercu:

- perforacja tkanki;
- wydłużenie krążenia pozaustrojowego;
- okołoperacyjne zaburzenia rytmu serca (predsionkowe i/lub komorowe);
- pooperacyjne powikłania zatorowe;
- wysięk osierdziowy lub tamponada;
- uraz naczyń wielkich;
- uszkodzenie płatków zastawki;
- zaburzenia przewodzenia (przez węzeł zatokowo-predsionkowy lub przedsionkowo-komorowy);
- zdarzenie ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego;
- powstanie skrzepliny;
- uszkodzenie nerwu;
- niezamierzone oparzenia;
- zapalenie osierdza;
- wysięk opłucnowy;
- perforacja przelyku;
- zgon;
- perforacja zatoki wieńcowej;
- skurcz tętnicy wieńcowej;
- przemieszczenie elektrody przedsionkowej;
- niedociśnienie tętnicze;
- incydent naczyniowo-mózgowy;
- przemijający atak niedokrwienności;
- utrata krwi.

5. Ostrzeżenia

Nie należy uruchamiać ablacji, jeśli sól fizjologiczna nie wypływa swobodnie. Chłodzenie tkanki zewnętrznej zapobiega zwęgleniu i wysuszeniu tkanki, do których może dojść przy zastosowaniu energii o częstotliwości radiowej bez irygacji.

Urządzenie może ulec uszkodzeniu przed lub w trakcie zabiegu w wyniku niewłaściwego użytkowania lub innych czynności towarzyszących. W razie uszkodzenia urządzenie może nie działać prawidłowo i może być przyczyną powikłań medycznych, do których należą m.in.:

- pęknięcie i perforacja tkanki,
- uszkodzenie fizjologicznego układu przewodzącego,
- ablacja tkanki otaczającej w wyniku uszkodzenia izolacji.

Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy wyjąć urządzenie z ciała pacjenta.

Nie wydaje się oświadczenia ani gwarancji, że wystąpienie nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia lub całkowite zaprzestanie jego działania nie wywoła działań niepożądanych, że po zabiegu nie wystąpią powikłania jatrogenne (łącznie z przebicciem tkanki serca) ani że zastosowanie urządzenia we wszystkich przypadkach przywróci właściwą funkcję serca.

6. Środki ostrożności

Przeostrożenie: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Odpowiedzialność za stosowanie prawidłowych procedur i technik chirurgicznych spoczywa na personelu medycznym. Każdy chirurg musi ocenić celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego w oparciu o swoją wiedzę medyczną i doświadczenie.

Za wybór pacjenta i rodzaju zabiegu odpowiada lekarz, a wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym od rozpoznania przedoperacyjnego, techniki zabiegu chirurgicznego i krążenia pozaustrojowego.

Należy uważać, aby nie spowodować uszkodzenia tkanek poza docelowym miejscem ablacji.

Upewnij się, że podczas korzystania z elektrody sól fizjologiczna wypływa z otworów na końcówce dystalnej.

Aby zapewnić optymalne działanie urządzenia podczas ablacji, należy przestrzegać zaleceń dotyczących ustawień zasilania (etap 8).

Oddalenie końcówki od tkanki podczas uruchamiania ablacji prądem o częstotliwości radiowej powoduje wstrzymanie pracy urządzenia ze względu na wysoką impedancję i przełączenie generatora w tryb „STANDBY” (Oczekiwanie). Trzy krótkie sygnały dźwiękowe generatora sygnalizują występowanie wysokiej impedancji. Informacje na temat przywracania ustawień początkowych można znaleźć w instrukcji technicznej generatora Cardioblate.

Maksymalna temperatura przechowywania: 25°C (77°F)

Wilgotność względna podczas przechowywania: od 5% do 85%, bez kondensacji

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.

Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może spowodować zamknięcie otworów przepływowych i wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie urządzenia.

Użytkownik jest odpowiedzialny za użycie urządzeń zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Ze względu na obecność w produkcie ftalanów w przypadku chłopców oraz kobiet w ciąży i karmiących lekarz musi rozważyć, czy korzyści wynikające z zastosowania produktu będą większe niż ryzyko związane z ekspozycją na ftalan.

7. Podłączanie do urządzeń zewnętrznych

Uwaga: Nie używać powtórnie urządzenia do ablacji wraz z generatorem Cardioblate. Generator wyposażono w funkcję wykrywania używanych urządzeń do ablacji, która ma uniemożliwić ich powtórne wykorzystanie.

1. Podłączanie do generatora Cardioblate:

- a. Zorientować złącze wielowtykowe elektrody tak, aby wskaźnik na urządzeniu był dopasowany do wskaźnika na porcie generatora jednobiegowego.

- b. Wprowadzać złącze wielowytkowe elektrody do portu generatora aż do zatrzaśnięcia się blokady. Nie wypychać złącza na siłę.

Uwaga: Elektrode można podłączać do generatorów częstotliwości radiowych (tylko typu CF wg normy IEC / EN 60601-1) o następujących parametrach technicznych:

	Model 60880/ 60890	Model 68000
Wartość ustawiona/ graniczna wyjściowej mocy RF	25–50 W (regu- lowana ręcznie)	25–50 W (regu- lowana ręcznie)
Częstotliwość mocy wyjściowej RF	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksymalne napięcie RF między elektrodami (napięcie znamionowe akcesoriów)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

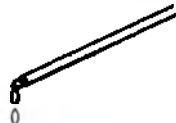
Uwaga: Napięcie znamionowe akcesoriów ograniczane jest przez generator Cardioblate.

Uwaga: W przypadku stosowania urządzeń dodatkowych należy sprawdzić ich wymagania dotyczące połączeń elektrycznych.

2. Należy stosować jałowy izotoniczny roztwór soli fizjologicznej, standardowy mankiety do pomiaru ciśnienia i zestaw do wlewów dożylnych.

8. Instrukcja użytkowania

- Obejrzeć urządzenie i jego opakowanie, aby upewnić się, że nie upłynęła data ważności oraz że urządzenie nie zostało uszkodzone podczas transportu. Nie należy używać urządzenia w przypadku uszkodzenia opakowania lub urządzenia ani po upływie terminu ważności. Otworzyć opakowanie i przenieść urządzenie na sterylne pole, stosując technikę aseptyczną.
- Umieścić dużą elektrodę obojętną oraz kabel elektryczny na plecach pacjenta (szczegółowe instrukcje dotyczące umieszczania elektrod oraz ochrony skóry pacjenta można znaleźć w instrukcjach użycia generatora i elektrody obojętnej).
- Podłączyć kabel elektryczny elektrody obojętnej do gniazda uziemienia pacjenta w generatorze Cardioblate (patrz techniczna instrukcja obsługi generatora Cardioblate).
- Ostrożnie rozwinąć kabel elektryczny i dren doprowadzający sól fizjologiczną, unikając ich skręcenia oraz splątania.
- Do drenu doprowadzającego sól fizjologiczną z żeńskim złączem typu luer podłączyć zestaw do wlewów dożylnych i worek z jałową solą fizjologiczną (roztworem izotonicznym). (Zaleca się 0,9% roztwór izotoniczny zapewniający niski impedancyjną drogę przepływu energii o częstotliwości radiowej do tkanki).
Jeśli używane jest zarówno urządzenie jednobiegunowe, jak i dwubiegunowe, podłączyć żeńskie złącze typu luer obu urządzeń do dostarczonego złącza „Y” (model 10004D). Następnie do złącza „Y” podłączyć zestaw do wlewów dożylnych.
- Umieścić opakowanie jałowej soli fizjologicznej w mankiecie ciśnieniowym. Napełnić mankiety do pomiaru tak, aby ciśnienie mieściło się w zakresie 150–300 mmHg. Usuwać powietrze z systemu do momentu wypływu płynu z otworów w końcówce dystalnej urządzenia (Rycina 2). Założyć zacisk na dreny, dopóki nie będzie potrzeby skorzystania z urządzenia.



Rycina 2

7. Podłączyć kabel elektryczny elektrody do złącza generatora Cardioblate zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Podłączanie do urządzeń zewnętrznych”.
8. Przed ablacją tkanki:
 - a. Zwolnić zacisk zestawu do wlewów dożylnych i upewnić się, że następuje swobodny wypływ soli fizjologicznej z otworów dystalnej końcówki urządzenia. Podczas ablacji, w celu chłodzenia tkanki zewnętrznej, niezbędny jest ciągły przepływ soli fizjologicznej. Chłodzenie tkanki zewnętrznej zapobiega jej zwęgleniu i wysuszeniu oraz umożliwia podanie energii o częstotliwości radiowej na większą głębokość, zapewniając skuteczną uzyskanie blizn przezściennych.
 - b. Ustawić generator do ablacji prądem o częstotliwości radiowej w tryb „POWER” (Moc) i ustawić maksymalną moc wyjściową na 20-30 watów. Optymalne ustawienie mocy dobiera chirurg podczas ablacji tkanek.
 - c. Kabel elektryczny urządzenia należy umieścić w taki sposób, aby nie stykał się z ciałem pacjenta ani z innymi przewodami.
9. Pod kontrolą wzrokową delikatnie przeciągać końcówkę urządzenia po tkankach serca przewidzianych do ablacji. Przepływ prądu w urządzeniu uruchamia się za pomocą przełącznika nożnego dostarczanego z generatorem Cardioblate. Prąd przepływa między końcem urządzenia do ablacji a dużą elektrodą obojętną umieszczoną na ciele pacjenta.
10. Wytwarzana blizna ablacyjna jest widoczna jako białe zabarwienie tkanki. Przesuwanie końcówki ruchem oscylacyjnym powinno odbywać się z zalecaną prędkością 1 cm/s. Głębokość, szerokość i umiejscowienie ablacji określa chirurg.

Tabela 1. Przewidywana głębokość blizny przy różnych poziomach mocy

Przedział ufności 95% dla 10-sekundowej oscylacji, 1 cm	Przedział ufności 95% dla 20-sekundowej oscylacji, 1 cm	Moc (W) przy ciśnieniu irygacji solą fizjologiczną rzędu 150-300 mmHg
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Nie należy zatrzymywać się zbyt długo w docelowym obszarze; może to spowodować nagłe pęknięcie i/lub perforację tkanki.
12. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego odłączyć urządzenie oraz elektrodę obojętną od generatora Cardioblate i wyrzucić je.

9. Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE ELEKTRODA CARDIOBLATE XL DO ABLACJI CHIRURGICZNEJ, NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE

INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Cardioblate™

Caneta de ablação cirúrgica XL

1. Modelo

60814

Descrição

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate XL é um dispositivo manual de ablação por radiofrequência unipolar para uma utilização única em cirurgia cardíaca. Possui um sistema de irrigação de soro fisiológico destinado a administrar líquido no ponto de contacto entre o tecido e a ponta do polo, de modo a arrefecer os tecidos durante a administração de energia de radiofrequência. O dispositivo destina-se a um funcionamento intermitente.

Estéril, apirrogénico, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate XL destina-se a criar lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco durante a cirurgia cardíaca, com energia de RF, para o tratamento de arritmias cardíacas. Qualquer arritmia supraventricular (como fibrilhação auricular, "flutter" auricular ou taquicardia auricular) que possa ser resolvida pela aplicação de energia de radiofrequência epicárdica ou endocárdica pode ser tratada pela caneta de ablação cirúrgica Cardioblate XL.

3. Contraindicações

A caneta de ablação cirúrgica Cardioblate XL não deve ser usada em doentes com endocardite ativa no momento da cirurgia.

4. Efeitos adversos

Os potenciais efeitos secundários relacionados com a criação de lesões pontuais ou lineares no tecido cardíaco em combinação com cirurgia de coração aberto são:

- perfuração de tecidos
- extensão do bypass extracorporeal
- perturbações peri-operatórias do ritmo cardíaco (auriculares e/ou ventriculares)
- complicações embólicas pós-operatórias
- efusão ou tamponamento pericárdico
- lesões nos grandes vasos

- lesões de folhetos valvulares
- perturbações de condução (nódulo SA/AV)
- episódio de isquemia aguda do miocárdio
- formação de coágulos
- lesões de nervos
- queimaduras acidentais
- pericardite
- efusão pleural
- perfuração esofágica
- morte
- perfuração do seio coronário
- espasmo da artéria coronária
- deslocação do eléctrodo auricular
- hipotensão
- acidente vascular cerebral
- ataque isquémico transitório
- perda de sangue

5. Avisos

Não ative a ablação se o soro fisiológico não correr livremente. O arrefecimento do tecido exterior evita a carbonização e a dessecação dos tecidos que podem ocorrer quando se aplica energia de radiofrequência sem irrigação.

O dispositivo pode ser danificado antes ou durante o procedimento devido a um manuseamento inadequado ou a outros atos. Se tal ocorrer, o dispositivo pode não funcionar adequadamente e pode provocar as seguintes complicações médicas, entre outras:

- perfuração e "rebentamento" dos tecidos
- danos no sistema de condução fisiológico
- ablação de tecido periférico devido a falhas no isolamento

O dispositivo deverá ser removido do doente antes de uma desfibrilhação.

Não se declara nem garante que uma falha ou interrupção de funcionamento do dispositivo não cause um evento adverso, nem que não surjam complicações médicas (incluindo perfuração do tecido cardíaco) no seguimento de um procedimento, nem que a utilização deste dispositivo restaure em todos os casos a função cardíaca adequada.

6. Precauções

Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.

As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico.

A seleção do doente e do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão.

Tenha cuidado para evitar traumas nos tecidos fora da área alvo de ablação.

Verifique se o soro fisiológico flui das portas da ponta distal, durante a utilização.

Adote as recomendações de potência (etapa 8) para alcançar o melhor desempenho de ablação do produto.

O afastamento entre a ponta e o tecido durante a ativação da ablação por RF resultará no encerramento por alta impedância, o que colocará o gerador em "STANDBY" (suspensão). Três sinais sonoros curtos de

alarme provenientes do gerador, indicam a ocorrência de um episódio de alta impedância. Consulte o manual técnico do gerador Cardioblate para obter instruções sobre a forma de reiniciar o dispositivo.

Temperatura máxima de armazenamento: 25 °C (77 °F)

Humidade relativa de armazenamento: 5% a 85%, sem condensação

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto.

Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

Utilizações repetidas podem resultar na oclusão das aberturas de irrigação e afetar o desempenho do dispositivo.

É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos segundo os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

Devido à presença de ftalatos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens de exposição ao ftalato em crianças do sexo masculino e em mulheres grávidas ou lactantes.

7. Ligações a dispositivos externos

Nota: não reutilize o dispositivo de ablação com o gerador Cardioblate. O gerador tem capacidade para detetar dispositivos de ablação previamente usados e não permitirá a sua reutilização.

1. A ligação ao gerador Cardioblate processa-se da seguinte forma:

- Posicione o conector multipinos da caneta, de modo a que o indicador de alinhamento corresponda ao indicador da porta do gerador unipolar.
- Introduza o conector multipinos da caneta na porta do dispositivo existente no gerador até o mesmo encaixar com um estalido. Não force a ligação.

Nota: ligue a geradores RF (apenas IEC / EN 60601-1 Tipo CF) com as seguintes especificações:

	Modelo 60880/60890	Modelo 68000
Valor predeterminado/limite de saída de potência RF	25 - 50 W (variáveis manualmente)	25 - 50 W (variáveis manualmente)
Frequência de saída de potência RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Tensão máxima de RF, entre polos (tensão nominal dos acessórios)	159 Vrms	180 Vrms ± 10%

Nota: A tensão nominal dos acessórios é limitada pelo gerador Cardioblate.

Nota: Se forem utilizados dispositivos adicionais, consulte as respetivas instruções de ligação.

2. Necessitará de um saco de pressão de soro fisiológico normal estéril, disponível no mercado, e de um conjunto de tubagem IV.

8. Instruções de utilização

- Inspecione a embalagem e o dispositivo, a fim de garantir que o prazo de validade não foi ultrapassado e que o dispositivo não sofreu danos durante o transporte e manuseamento. Não utilize o dispositivo se existirem danos no dispositivo ou na embalagem ou se o prazo de validade tiver expirado. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem e transfira o dispositivo para o campo estéril.

2. Coloque uma almofada grande de polo indiferente com o cabo elétrico bem fixado nas costas do doente (consulte o manual do gerador e as instruções de utilização do polo indiferente para obter instruções específicas sobre a colocação de polos e os cuidados a ter com a pele).
3. Fixe muito bem o cabo elétrico do polo indiferente ao local da ligação do doente à massa no gerador Cardioblade (consulte o manual técnico do gerador Cardioblade).
4. Desenrole cuidadosamente a tubagem de administração do soro fisiológico e o cabo elétrico para evitar que estes se dobrem ou se emaranhem.
5. Ligue o conector luer fêmea da tubagem de administração do soro fisiológico a um conjunto de tubagem IV e um saco de soro fisiológico esterilizado normal. (Recomenda-se a utilização de soro fisiológico normal a 0,9%, porque proporciona uma via de baixa impedância para a energia de radiofrequência aplicada aos tecidos.)
Se estiver a utilizar um dispositivo bipolar e um unipolar, ligue as ligações luer fêmea de ambos os dispositivos do conector em forma de "Y" (modelo 10004D) fornecido. Seguidamente, introduza a linha IV no conector em forma de "Y".
6. Coloque o saco de soro fisiológico normal estéril na manga de pressão. Insufle o saco a uma pressão entre 150 e 300 mmHg. Purgue o ar do sistema até o fluido sair pelas aberturas existentes na ponta distal do dispositivo (Figura 2). Corte o fluxo na tubagem até ao momento de usar.



Figura 2

7. Ligue o cabo elétrico da caneta ao conector do gerador Cardioblade de acordo com as instruções referidas em "Ligações a dispositivos externos".
8. Antes da ablação de tecidos:
 - a. Abra o tubo IV e assegure-se de que o soro fisiológico flui livremente pelas aberturas na ponta distal do dispositivo. É necessário um fluxo contínuo de soro fisiológico durante a ablação para arrefecer o tecido externo. O arrefecimento do tecido externo impede a carbonização e dessecação dos tecidos e permite a aplicação de energia de radiofrequência a uma maior profundidade nos tecidos para produzir lesões transmurais de forma mais eficaz.
 - b. Ajuste o gerador de ablação por radiofrequência para o modo POWER (potência) e defina a saída máxima de potência para entre 20-30 watts. As definições ideais de potência devem ser determinadas pelo cirurgião durante a ablação de tecido.
 - c. Posicione o cabo elétrico do dispositivo de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos.
9. A ponta distal do dispositivo é cuidadosamente arrastada ao longo do tecido intracardiaco alvo, sob visualização direta por parte do cirurgião. A corrente é ativada no dispositivo através do interruptor de pedal fornecido com o gerador Cardioblade. A corrente flui entre a ponta de ablação e o polo indiferente grande colocado no corpo do doente.
10. A lesão torna-se visível através de uma coloração branca no tecido. A ponta é deslocada num movimento oscilante a uma velocidade recomendada de 1 cm/s. O cirurgião determinará a profundidade, largura e localização da ablação.

Tabela 1. Profundidade previsível da lesão a vários níveis de potência

Intervalo de confiança de 95% por oscilação de 10 segundos, 1 cm	Intervalo de confiança de 95% por oscilação de 20 segundos, 1 cm	Potência (W) com pressão de irrigação de soro fisiológico de 150 - 300 mmHg
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. Não se detenha demasiado tempo numa área-alvo; pode ocorrer o "rebetamento" dos tecidos e/ou a sua perfuração.
12. Terminado o procedimento cirúrgico, desligue o dispositivo e o polo indiferente do gerador Cardioblade e elimine-o.

9. A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DE A CANETA DE ABLAÇÃO CIRÚRGICA CARDIOBLADE XL, A PARTIR DAQUI REFERIDA COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Cardioblade™

Pen de ablação cirúrgica XL

1. Model

60814

Descriere

Penul de ablação cirúrgica Cardioblade XL este un dispozitiv de ablație prin radiofrecvență portabil, de unică folosință, monopolar, pentru utilizare în cardiochirurgie. Acesta are un sistem de irigație salină pentru a elibera lichid în punctul de contact dintre țesut și vârful electrodului, pentru a răci țesutul în timpul eliberării energiei de radiofrecvență. Dispozitivul este destinat pentru utilizare intermitentă. Steril, apirogen, nerecuperabil, de unică folosință.

2. Indicații pentru utilizare

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate XL este destinat creării de leziuni punctiforme sau liniare în țesutul cardiac în timpul cardiocirurgiei prin utilizarea energiei de radiofrecvență pentru tratarea aritmiilor cardiace. Orice aritmie supraventriculară (cum ar fi fibrilația atrială, flutterul atrial sau tahicardia atrială) care poate fi rezolvată prin aplicarea energiei de radiofrecvență la nivelul endocardului sau epicardului poate fi tratată cu penul de ablație chirurgicală Cardioblate XL.

3. Contraindicații

Penul de ablație chirurgicală Cardioblate XL nu trebuie utilizat pentru pacienți care suferă de endocardită activă la momentul intervenției chirurgicale.

4. Reacții adverse

Reacțiile adverse posibile legate de crearea de leziuni punctiforme sau liniare în țesutul cardiac în combinație cu operația pe cord deschis sunt:

- perforarea țesutului
- extensie a bypass-ului extracorporal
- dereglări perioperative de ritm cardiac (atriale și/sau ventriculare)
- complicații embolice postoperatorii
- pericardită exsudativă sau tamponadă
- leziuni ale vaselor sanguine mari
- deteriorare a foșelor valvei
- dereglări de conductibilitate (nod SA/AV)
- eveniment miocardic ischemic acut
- formare de trombi
- leziuni nervoase
- arsuri accidentale
- pericardită
- exsudat pleural
- perforație esofagiană
- deces
- perforație a sinusului coronarian
- spasm coronarian
- dislocare a derivației atriale
- hipotensiune
- accident cerebrovascular
- atac ischemic tranzitoriu
- hemoragie

5. Avertismente

Nu activați ablația dacă lichidul salin nu curge liber. Răcirea țesutului extern împiedică carbonizarea și deshidratarea țesutului, care pot apărea la aplicarea energiei de radiofrecvență fără irigație.

Există posibilitatea ca dispozitivul să fie deteriorat înainte sau în timpul procedurii din cauza manipulării incorecte sau a altor acțiuni de intervenție. Dacă este deteriorat, există posibilitatea ca dispozitivul să nu funcționeze corect și să aibă ca rezultat următoarele complicații medicale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- „ruperea” și perforarea țesutului;
- deteriorarea sistemului de conductibilitate fiziologic;
- ablația țesutului periferic din cauza unei breșe în învelișul de izolare.

Dispozitivul trebuie scos de pe pacient înainte de defibrilare.

Nu se oferă nicio declarație și nicio garanție că defectarea sau încetarea funcționării dispozitivului nu va avea reacții adverse sau că procedura nu va fi urmată de complicații medicale (inclusiv perforarea țesutului cardiac), sau că utilizarea dispozitivului va restabili în toate cazurile funcționarea cardiacă adecvată.

6. Precauții

Atenție: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. Intervențiile chirurgicale și tehnicile adecvate se fac pe răspunderea medicului. Toți chirurgii trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurilor în funcție de studiile și de experiența în domeniul medical și de tipul intervenției chirurgicale.

Selectarea pacienților și a procedurilor se face numai pe răspunderea medicului, iar rezultatul depinde de multe variabile, inclusiv patologia pacientului și procedurile chirurgicale și de asamblare a perfuziei.

Procedați cu atenție pentru a evita traumele țesuturilor care nu se află în zona pentru ablație.

Asigurați-vă că lichidul salin curge din vârful distal în timpul utilizării.

Urmați setările de putere recomandate (pasul 8) pentru performanțe optime de ablație.

Separarea vârfului de țesut în timpul activării ablației cu RF va avea drept consecință oprirea cauzată de impedență ridicată care va comuta generatorul în starea STANDBY. Trei semnale sonore scurte emise de generator indică o stare de impedență ridicată. Consultați manualul tehnic al generatorului Cardioblate pentru instrucțiuni de resetare.

Temperatura maximă de depozitare: 25 °C (77 °F)

Umiditate relativă la depozitare: între 5% și 85%, fără condensare

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Utilizarea repetată poate avea ca rezultat obturarea orificiilor de irigație și poate afecta performanța dispozitivului.

Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

Întrucât produsul conține ftalat, medicul trebuie să compare avantajele medicale ale utilizării produsului cu dezavantajele expunerii la ftalat pentru copii de sex masculin și pentru femeile însărcinate sau care alăptează.

7. Conectarea la dispozitive externe

Notă: Nu încercați să reutilizați dispozitivul de ablație cu generatorul Cardioblate. Generatorul are capacitatea de a detecta dispozitive de ablație utilizate anterior, nepermițând reutilizarea acestora.

1. Conectarea la generatorul Cardioblate se realizează după cum urmează:
 - a. Poziționați conectorul cu mai mulți pini al penului astfel încât indicatorul de aliniere să corespundă cu indicatorul portului monopolar al generatorului.
 - b. Introduceți conectorul cu mai mulți pini al penului în portul pentru dispozitiv de pe generator până se fixează în poziție. Nu forțați conectarea.

Notă: Conectarea la generatoarele RF (numai IEC / EN 60601-1 Tip CF) cu următoarele specificații:

	Model 60880/ 60890	Model 68000
Punct de referință/limită putere RF furnizată	25 - 50 W (variabilă manual)	25 - 50 W (variabilă manual)
Frecvență de putere de ieșire RF	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Tensiune RF maximă, între electrozi (Tensiune auxiliară nominală)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Notă: Tensiunea auxiliară nominală este limitată de generatorul Cardioblate.

Notă: Dacă se utilizează dispozitive suplimentare, consultați instrucțiunile specifice respective pentru informații referitoare la conectare.

- Sunt necesare o pungă presurizată cu soluție salină normală sterilă disponibilă în comerț și tuburi IV.

8. Instrucțiuni de utilizare

- Verificați ambalajul și dispozitivul pentru a vă asigura că data expirării nu a fost depășită și dispozitivul nu a fost deteriorat în timpul expedierii și manipulării. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate sau dacă data expirării este depășită. Deschideți ambalajul și transferați dispozitivul într-un mediu steril folosind o tehnică aseptică.
- Plasați în manieră sigură un electrod indiferent mare cu cablu electric pe spatele corpului pacientului (consultați manualul generatorului și instrucțiunile de utilizare ale electrodului indiferent pentru informații specifice despre amplasarea electrodului și protejarea pielii).
- Atașați în manieră sigură cablul electric de la electrodul indiferent la conectorul de masă pentru pacient adecvat de pe generatorul Cardioblate (consultați manualul tehnic al generatorului Cardioblate).
- Derulați cu atenție atât tubul de administrare al serului fiziologic, cât și cablul electric, pentru a evita răsucirea și încurcarea.
- Atașați conectorul-mamă Luer al tubului pentru administrarea serului fiziologic la un set de tuburi IV și o pungă de ser fiziologic normal steril. (Se recomandă serul fiziologic normal de 0,9%, deoarece acesta oferă un traseu de impedanță scăzută pentru energia de radiofrecvență la țesut.)
Dacă se utilizează un dispozitiv bipolar și unul monopolar, atașați conectorul-mamă Luer al ambelor dispozitive la conectorul în formă de „Y” (Model 10004D) furnizat. Introduceți apoi linia IV în conectorul în formă de „Y”.
- Introduceți punga de lichid salin normal steril în punga de presiune. Umflați punga presurizată la o presiune între 150 și 300 mm Hg. Goliți sistemul de aer până când iese lichid din orificiile vârfului distal al dispozitivului (Figura 2). Prindeți cu clema setul de tubulatură până când este gata de utilizare.

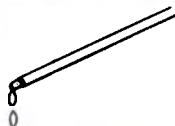


Figura 2

7. Ataşaţi cablul electric al penului la generatorul Cardioblate conform instrucţiunilor prezentate în „Conectarea la dispozitive externe”.
8. Înainte de a realiza ablaţia ţesutului:
 - a. Deschideţi linia IV şi asiguraţi-vă că soluţia salină curge liber prin orificiile vârfului distal al dispozitivului. În timpul ablaţiei este necesar un debit continuu de lichid salin pentru a răci ţesutul extern. Răcirea ţesutului extern împiedică carbonizarea şi deshidratarea ţesutului şi permite eliberarea energiei de radiofrecvenţă mai profund în ţesut pentru a crea mai eficient leziuni transmurale.
 - b. Setati generatorul de radiofrecvenţă pentru ablaţie în modul POWER şi setaţi puterea maximă la 20-30 waţi. Setările de putere ideale trebuie stabilite de chirurg în timpul ablaţiei ţesutului.
 - c. Aşezaţi cablul dispozitivului electric astfel încât să evitaţi contactul cu pacientul şi alte cabluri.
9. Vârful distal al dispozitivului este târât uşor peste ţesutul intracardiac ţintă sub supravegherea vizuală directă a chirurgului. Curentul este activat în dispozitiv utilizând comutatorul de picior furnizat împreună cu generatorul Cardioblate. Curentul trece între vârful de ablaţie şi electrodul indiferent mare de pe corpul pacientului.
10. Leziunea devine vizibilă prin colorarea în alb a ţesutului. Vârful este deplasat cu o mişcare oscilatorie la viteza recomandată de 1 cm/s. Chirurgul va stabili adâncimea, lăţimea şi localizarea ablaţiei.

Tabelul 1. Adâncimea anticipată a leziunii la diferite niveluri de putere

Interval de siguranţă 95% pentru o oscilaţie de 10 secunde, 1 cm	Interval de siguranţă 95% pentru o oscilaţie de 20 secunde, 1 cm	Putere (W) la presiunea de 150 - 300 mm Hg pentru irigarea cu soluţie salină
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Nu insistaţi într-o zonă ţintă prea mult; poate surveni „ruperea” şi/sau perforarea bruscă a ţesutului.
12. După finalizarea procedurii chirurgicale, deconectaţi dispozitivul şi electrodul indiferent de la generator şi aruncaţi-le.

9. Următoarea declaraţie de limitare a garanţiei este valabilă numai pentru clienţii care nu sunt din Statele Unite:

Declaraţie de limitare a garanţiei

CU TOATE CĂ PENUL DE ABLAŢIE CHIRURGICALĂ CARDIOBLATE XL, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUSUL”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ŞI TESTAT CU ATENŢIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCŢIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISEMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAŢII MAI DETALIIATE ŞI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAŢIE DE LIMITARE A GARANŢIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC ÎŞI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANŢIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ŞI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCŢIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANŢII, CONTRACTE, PREJUDICIUL SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Cardioblate™

Электрод для хирургической абляции XL

1. Модель

60814

Описание

Электрод для хирургической абляции Cardioblate XL — это портативное одноразовое монополярное устройство для радиочастотной абляции, предназначенное для использования в кардиохирургии. В нем имеется система орошения физиологическим раствором, которая доставляет жидкость к месту контакта ткани с наконечником электрода для охлаждения ткани во время подачи радиочастотной энергии. Устройство предназначено для работы в повторно-кратковременном режиме.

Устройство стерильное, апиrogenное, одноразовое, только для однократного применения.

2. Показания к применению

Электрод для хирургической абляции Cardioblate XL предназначен для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью РЧ энергии точечных или линейных участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургических вмешательств. Электрод для хирургической абляции Cardioblate XL позволяет вылечить любую наджелудочковую аритмию (например, фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий или желудочковую тахикардию), которую можно устранить с помощью воздействия радиочастотной энергии на эндокард или эпикард.

3. Противопоказания

Электрод для хирургической абляции Cardioblate XL нельзя использовать для пациентов с активным эндокардитом на момент операции.

4. Побочные эффекты

Ниже перечислены возможные нежелательные эффекты, связанные с выполнением точечных или линейных прижиганий тканей сердца при операции на открытом сердце:

- перфорация тканей
- пролонгация экстракорпорального кровообращения
- периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и / или желудочковые)
- послеоперационные эмболические осложнения
- перикардальный выпот или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение створок клапана
- нарушения проведения (синоаурикулярный / атриовентрикулярный узел)
- острая ишемия миокарда
- образование тромба
- повреждение нерва
- случайные ожоги
- перикардит

инструкция по применению На русском языке 101

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

- плевральный выпот
- перфорация пищевода
- смерть
- перфорация коронарного синуса
- спазм коронарной артерии
- смещение предсердного электрода
- гипотензия
- инсульт
- динамическое ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- кровопотеря

5. Предостережения

Запрещается включать абляцию, если свободное поступление физиологического раствора нарушено. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и высушивание, что может произойти при использовании радиочастотной энергии без орошения.

При ненадлежащем обращении или других неправильных действиях до или во время процедуры устройство может получить повреждения. В работе поврежденного устройства возможны сбои, что может привести к различным медицинским осложнениям, в том числе, следующим:

- «растрескивание» и перфорация тканей
- повреждение системы физиологической проводимости
- абляция периферических тканей вследствие повреждения изоляционного покрытия

Перед дефибрилляцией устройство следует извлечь из тела пациента.

Невозможно заявлять или гарантировать, что сбой в работе или отказ устройства не приведет к нежелательному явлению, или что процедура не повлечет за собой медицинские осложнения (включая перфорацию тканей сердца), а также гарантировать, что применение устройства восстановит должную функцию сердца во всех случаях.

6. Меры предосторожности

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургом на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, а также вида хирургической операции и процедуры перфузии.

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей за пределами области, намеченной для абляции.

Удостоверьтесь в том, что во время использования устройства из дистальных отверстий наконечника вытекает физиологический раствор.

Для оптимальной работы устройства для абляции используйте рекомендованные значения мощности (шаг 8).

Нарушение контакта наконечника с тканью во время активации радиочастотной абляции приведет к выключению вследствие высокого сопротивления с переходом электропитания генератора

в ждущий режим. Три коротких звуковых сигнала тревоги, издаваемых генератором, указывают на высокое сопротивление. Инструкции по восстановлению см. в техническом руководстве по генератору Cardioblate.

Максимальная температура хранения: 25°C (77°F)

Относительная влажность хранения: от 5 % до 85 % (без конденсации)

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу. Многократное использование может привести к закупорке отверстий для орошения и повлиять на работу устройства.

Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного действующего законодательства и процедурами лечебного учреждения.

В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных и кормящих грудью женщин.

7. Подключение к внешним устройствам

Примечание: Не пытайтесь использовать устройство для абляции повторно вместе с генератором Cardioblate. Данный генератор способен определять устройства для абляции, которые ранее уже использовались, и он не позволит применять их повторно.

1. Подключение к генератору Cardioblate производится следующим образом:

- а. Расположите многоштырьковый разъем электрода так, чтобы совместить его установочный индикатор с индикатором порта монополярного генератора.
- б. Вставьте многоштырьковый разъем электрода в порт генератора до щелчка. Не прикладывайте к разъему чрезмерного усилия.

Примечание: Устройство следует подключать к РЧ генераторам (только типа CF согласно IEC/EN 60601-1) со следующими техническими характеристиками:

	Модель 60880/60890	Модель 68000
Заданное значение/предел выходной мощности РЧ	25—50 Вт (задается вручную)	25—50 Вт (задается вручную)
Частота выходного РЧ сигнала	479—489 кГц	468—478 кГц
Максимальное напряжение РЧ сигнала между электродами (Номинальное напряжение дополнительных принадлежностей)	159 В ср. кв.	180 В ср. кв. $\pm 10\%$

Примечание: Генератор Cardioblate ограничивает номинальное напряжение дополнительных принадлежностей.

Примечание: Если нужно использовать дополнительные устройства, информацию о подключении см. в инструкциях по этим устройствам.

2. Необходимы стерильный изотонический раствор, доступный в продаже давящий пакет и система для внутривенного вливания.

8. Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и устройство и убедитесь, что срок годности не истек, и на устройстве отсутствуют повреждения вследствие транспортировки и ненадлежащего обращения. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены, или истек срок годности. Вскройте упаковку и перенесите устройство в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Надежно закрепите на спине пациента большой нейтральный электрод с электрическим кабелем (специальные инструкции по установке электрода и подготовке кожи см. в руководстве по работе с генератором и нейтральным электродом).
3. Надежно подсоедините электрический кабель нейтрального электрода к соответствующей клемме заземления пациента на генераторе Cardioblate (см. техническое руководство по генератору Cardioblate).
4. Во избежание перекручивания и запутывания осторожно раскрутите трубку для подачи физиологического раствора и электрический кабель.
5. Подсоедините охватывающий люэровский разъем трубки подачи физиологического раствора к системе для внутривенного вливания и пакету со стерильным физиологическим раствором. (Рекомендуется 0,9 % физиологический раствор, так как он создает путь с низким импедансом для воздействия радиочастотной энергии на ткани.)
Если одновременно используются и биполярное, и монополярное устройство, подсоедините охватывающие люэровские разъемы обоих устройств к входящему в комплект поставки Y-образному коннектору (модель 10004D). Затем

вставьте в Y-образный коннектор трубку для внутривенного вливания.

6. Поместите емкость со стерильным изотоническим физраствором в давящий пакет. Создайте в этом пакете давление от 150 до 300 мм рт. ст. Удаляйте из системы воздух, пока из отверстий дистального наконечника устройства не потечет жидкость (Рисунок 2). Держите зажимы инфузионной системы открытыми, пока она не будет готова к использованию.



Рисунок 2

7. Подсоедините электрический кабель электрода к разъему генератора Cardioblate согласно инструкциям, приведенным в разделе "Подключение к внешним устройствам".
8. Перед абляцией тканей необходимо выполнить следующие действия:
- Откройте систему для внутривенных вливаний и убедитесь в том, что физиологический раствор свободно вытекает из отверстий на дистальном наконечнике устройства. Во время абляции для охлаждения наружной ткани необходим непрерывный ток физиологического раствора. Охлаждение наружной ткани предотвращает ее обугливание и высушивание и позволяет подать радиочастотную энергию глубже в ткани, чтобы более эффективно выполнить трансмуральные прижигания.
 - Установите генератор для радиочастотной абляции в режим POWER (ВКЛ.) и задайте максимальную выходную мощность в пределах 20—30 Вт. Оптимальные значения мощности хирургу следует подобрать в ходе абляции тканей.
 - Расположите электрический кабель устройства таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
9. Под прямым зрительным контролем хирург осторожно перемещает дистальный наконечник устройства по намеченным тканям сердца. Электрический ток в устройстве включается с помощью педального переключателя, поставляемого вместе с генератором Cardioblate. Электрический ток проходит между наконечником для абляции и большим нейтральным электродом на теле пациента.
10. Следы прижигания видны как побелевшие участки ткани. Наконечник продвигается колебательными движениями с рекомендуемой скоростью 1 см/сек. Глубина, ширина и местоположение абляции определяются хирургом.

Таблица 1. Ожидаемая глубина повреждения при различных уровнях мощности

Доверительный интервал 95 % для 10-секундного колебательного движения, 1 см	Доверительный интервал 95 % для 20-секундного колебательного движения, 1 см	Мощность (Вт) при орошении физиологическим раствором под давлением 150—300 мм рт. ст.
2,3—3,5 мм	3,5—4,4 мм	20
2,9—3,7 мм	4,7—5,7 мм	30

11. Не задерживайтесь в намеченной области слишком долго, так как может возникнуть внезапное «растрескивание» и / или перфорация тканей.
12. По завершении хирургической операции отсоедините устройство и нейтральный электрод от генератора Cardioblate и утилизируйте их.

9. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ CARDIOBLATE XL, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Cardioblate™

Chirurgické ablačné pero XL

1. Model

60814

Popis

Chirurgické ablačné pero Cardioblate XL je ručné jednorazové monopolárne rádiorefekvenčné ablačné zariadenie, ktoré je určené na použitie v kardiochirurgii. Na zabezpečenie chladenia tkaniva počas dodávania rádiorefekvenčnej energie je vybavené irigačným systémom privádzajúcim fyziologický roztok ku kontaktnému bodu medzi tkanivom a hrotom elektródy. Zariadenie je určené na prerušované použitie. Sterilné, apyrogénne, jednorazové, len na jednorazové použitie.

2. Indikácie na použitie

Chirurgické ablačné pero Cardioblate XL sa počas kardiochirurgických zákrokov používa na vytváranie bodových alebo lineárnych lézií v tkanivách srdca pomocou rádiovfrekvenčnej energie s cieľom liečby porúch srdcového rytmu. Pomocou chirurgického ablačného pera Cardioblate XL možno liečiť akúkoľvek supraventrikulárnu arytmiu (napríklad predsieňovú fibriláciu, predsieňový flutter alebo predsieňovú tachykardiu), ktorú možno vyriešiť aplikovaním endokardiálnej alebo epikardiálnej rádiovfrekvenčnej energie.

3. Kontraindikácie

Chirurgické ablačné pero Cardioblate XL sa nemá používať u pacientov s aktívnou endokarditídou v čase chirurgického zákroku.

4. Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky súvisiace s vytváraním bodových alebo lineárnych lézií v tkanivách srdca v kombinácii s chirurgickými krokmi na otvorenom srdci sú:

- perforácia tkaniva,
- predĺženie mimotelového obehu,
- perioperačné poruchy srdcového rytmu (predsieňové a/alebo komorové),
- pooperačné embolické komplikácie,
- perikardiálny výpotok alebo tamponáda,
- poranenie veľkých ciev,
- poškodenie listov chlopne,
- poruchy vedenia vzruchu (SA/AV uzol),
- akútna ischemická príhoda myokardu,
- tvorba trombov,
- poškodenia nervov,
- neúmyselné popáleniny,
- perikarditída,
- pleurálny výpotok,
- ezofageálna perforácia,
- smrť,
- perforácia koronárneho sinusu,
- spazmus koronárnej cievy,
- dislokácia predsieňovej elektródy,
- hypotenzia,
- cievna mozgová príhoda,
- prechodný ischemický záchvat,
- strata krvi.

5. Upozornenia

Ak fyziologický roztok voľne neprúdi, nezačínajte s abláciou. Chladenie vonkajšieho tkaniva zabraňuje spáleniu a vysušeniu tkaniva, ktoré môžu vzniknúť pri pôsobení rádiovfrekvenčnej energie bez výplachu.

Nesprávna manipulácia alebo iné zásahy pred použitím alebo počas neho môžu zariadenie poškodiť. Poškodené zariadenie nemusí pracovať správne, čo môže spôsobiť okrem iného aj nasledovné medicínske komplikácie:

- „odlupovanie“ a perforáciu tkaniva,
- poškodenie fyziologického vodivého systému srdca,
- abláciu periférneho tkaniva v dôsledku porušenia vonkajšej izolácie.

Pred defibriláciou sa musí zariadenie vybrať z pacienta.

Neexistuje žiadna záruka, že zlyhanie alebo porucha zariadenia nebude mať nežiaduce účinky, že po operácii nenastanú medicínske

komplikácie (vrátane perforácie srdcového tkaniva), alebo že použitie zariadenia vždy zabezpečí obnovenie správnej srdcovej činnosti.

6. Preventívne opatrenia

Upozornenie: Legislatíva USA umožňuje predávať toto zariadenie výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

Za správnosť voľby chirurgického postupu a techniky zodpovedá lekár. Vhodnosť zvoleného postupu musí každý chirurg zvážiť na základe vlastnej lekárskej praxe, skúseností a typu chirurgického postupu.

Výber pacienta a postupu je výlučne medicínsky podmienený a výsledok závisí od mnohých faktorov vrátane typu ochorenia a chirurgických a perúzných postupov.

Postupujte opatrne, aby ste sa vyhli poškodeniu tkaniva mimo oblasti ablácie.

Dbajte na to, aby počas použitia z distálnych hrotových otvorov tiekol fyziologický roztok.

Dodržiavajte odporúčané nastavenia výkonu (krok 8), aby ste dosiahli optimálny výkon zariadenia na abláciu.

Oddialenie hrotu od miesta kontaktu s tkanivom počas aktivácie RF ablácie spôsobí vypnutie v dôsledku vysokej impedancie a prepnutie napájania generátora do polohy STANDBY. Vznik vysokej impedancie indikujú tri krátke varovné pípnutia generátora. Pokyny na obnovenie pôvodného nastavenia nájdete v technickej príručke ku generátoru Cardioblate.

Maximálna skladovacia teplota: 25 °C (77 °F)

Relatívna skladovacia vlhkosť: 5 % až 85 %, bez kondenzácie

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta.

Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte.

Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie môže spôsobiť upchanie otvorov chladiaceho systému a ovplyvniť prevádzkové vlastnosti zariadenia.

Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používateľ.

V dôsledku prítomnosti ftalátov vo výrobku musí lekár zvážiť lekárske prínos používania výrobku voči nevýhodám, ktoré vyplývajú z vystavenia chlapcov a tehotných a dojčiacich žien pôsobeniu ftalátu.

7. Pripojenia na externé zariadenia

Poznámka: Nepokúšajte sa o opätovné použitie ablačného zariadenia s generátorom Cardioblate. Generátor má schopnosť identifikovať už použité zariadenia na abláciu a neumožní ich opakované použitie.

1. Pripojenie zariadenia na generátor Cardioblate:

- Umiestnite viackolíkový konektor ablačného pera tak, aby bol indikátor zarovnania zarovnaný s indikátorom na porte monopolárneho generátora.
- Zasuňte viackolíkový konektor pera do portu zariadenia na prednej strane generátora tak, aby zapadol na svoje miesto. Nepoužívajte nadmernú silu.

Poznámka: Pri pripojení na RF generátory (len IEC / EN 60601-1, typ CF) použite nasledovné technické parametre:

	Model 60880/60890	Model 68000
Nastavovaná hodnota/limit RF výstupu	25 - 50 W (manuálne varia- bilné)	25 - 50 W (manuálne varia- bilné)
Výstupná RF frekvencia	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maximálne RF napätie medzi elektródami (menovité napätie príslušenstva)	159 Vrms	180 Vrms $\pm 10\%$

Poznámka: Menovité napätie príslušenstva obmedzuje generátor Cardioblate.

Poznámka: V prípade potreby použitia doplnkových zariadení nájdete informácie o ich pripojení v príslušných pokynoch.

2. Vyžaduje sa použitie sterilného fyziologického roztoku, komerčne dostupného tlakového vrecúška a intravenózneho infúzneho súpravy.

8. Návod na použitie

1. Prezrite obal a zariadenie a uistite sa, či neuplynul dátum expirácie, a či sa zariadenie pri dodávke a manipulácii nepoškodilo. Ak sú obal alebo zariadenie poškodené, alebo ak uplynul dátum expirácie, zariadenie nepoužívajte. Otvorte obal a zariadenie asepticky preneste do sterilného poľa.
2. Na chrbát pacienta tesne priložte veľkú indierentnú elektródu s elektrickým káblom (špecifické inštrukcie týkajúce sa umiestnenia elektródy a ošetrovania kože nájdete v príručke generátora a indierentnej elektródy).
3. Elektrický kábel z indierentnej elektródy pevne pripojte na príslušnú prípojku uzemnenia pacienta na generátore Cardioblate (pozrite technickú príručku generátora Cardioblate).
4. Opatrne odviňte elektrický kábel a prívodnú hadičku na fyziologický roztok a dbajte, aby sa nezaolomili a nezažili.
5. Pripojte zásuvkový luerový konektor hadičky na prívod fyziologického roztoku k intravenózneho infúzneho súpravy a k vaku s bežným sterilným fyziologickým roztokom. (Odporúča sa použiť 0,9 % fyziologický roztok, pretože umožňuje nízkoimpedančný prechod rádiorefekvenčnej energie do tkaniva.) Ak sa používa bipolárne aj monopolárne zariadenie, pripojte zásuvkový luerový konektor oboch zariadení ku konektoru v tvare Y (model 10004D). Potom zasunúť hadičku typu IV do konektora tvaru Y.
6. Sterilný fyziologický roztok vložte do tlakového vrecúška. Tlakové vrecúško nafúkajte tak, aby bol tlak medzi 150 a 300 mm Hg. Prepláchnite súpravu, kým nevidno z otvorov na distálnom hrote vytekať tekutinu (Obrázok 2). Hadíčkovú súpravu uzavrite svorkou až do použitia.



Obrázok 2

7. Podľa pokynov uvedených v časti „Pripojenie k externým zariadeniam“ pripojte elektrický kábel pera ku konektoru generátora Cardioblate.
8. Pred abláciou tkaniva:

- a. Otvorte infúziu súpravu a dbajte na to, aby fyziologický roztok voľne vytekal z otvorov na distálnom hrote zariadenia. Nepretržitý tok fyziologického roztoku počas ablácie je nevyhnutný na chladenie okolitého tkaniva. Chladenie okolitého tkaniva zabraňuje spáleniu a vysušovaniu tkaniva a umožňuje hlbší prienik rádiových vln energie do tkaniva a efektívnejšiu tvorbu transmurálnych lézií.
 - b. Nastavte rádiový generátor do režimu POWER a nastavte maximálny výkon na 20-30 wattov. Najvýhodnejšie nastavenie výkonu má určiť chirurg počas ablácie tkaniva.
 - c. Elektrický kábel zariadenia umiestnite tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými káblami.
9. Distálny hrot zariadenia sa jemne ťahá cez cieľové intrakardiálne tkanivo, pričom je neustále vizuálne kontrolovaný chirurgom. Tok prúdu sa v zariadení aktivuje pomocou nožného pedála dodávaného s rádiovým generátorom Cardioblade. Prúd prechádza medzi ablačným hrotom a veľkou indiferentnou elektródou na tele pacienta.
10. Lézia sa prejaví viditeľným bielym zafarbením tkaniva. Hrot sa pohybuje oscilačným pohybom odporúčanou rýchlosťou 1 cm/sec. Hĺbku, šírku a miesto ablácie určuje chirurg.

Tabuľka 1. Predpokladaná hĺbka lézie pri rozličných úrovniach výkonu

95 % konfidenčný interval pre 10 s osciláciu, 1 cm	95 % konfidenčný interval pre 20 s osciláciu, 1 cm	Výkon (W) 150 - 300 mm Hg, tlak počas výplachu fyziologickým roztokom
2,3 – 3,5 mm	3,5 – 4,4 mm	20
2,9 – 3,7 mm	4,7 – 5,7 mm	30

11. Nezdriavajte sa v cieľovom tkanive príliš dlho. Mohlo by vzniknúť náhle „odlupovanie“ alebo perforácia tkaniva.
12. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte zariadenie a indiferentnú elektródu od generátora Cardioblade a zlikvidujte ich.

9. Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

Odmietnutie záruky

CHIRURGICKÉ ABLAČNÉ PERO CARDIOBLADE XL (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÉ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLO STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútitelnú alebo

nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Cardioblate™

Pero za kirurško ablacijo XL

1. Model

60814

Opis

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate XL je ročen monopolami radiofrekvenčni pripomoček za ablacijo za enkratno uporabo pri kirurških posegih na srcu. Ima sistem za izpiranje s fiziološko raztopino, ki dovaja tekočino na stično točko med tkivom in konico elektrode za hlajenje tkiva med dovajanjem radiofrekvenčne energije. Pripomoček je namenjen intermitentni uporabi.

Samo za sterilno, nepirogeno enkratno uporabo.

2. Indikacije za uporabo

Pero za kirurško ablacijo Cardioblate XL je namenjeno ustvarjanju obodnih ali linearnih lezij srčnega tkiva z radiofrekvenčno energijo med kirurškimi posegi na srcu za zdravljenje srčne aritmije. S peresom za kirurško ablacijo Cardioblate XL je mogoče zdraviti katero koli supraventrikularno aritmijo (kot so atrijska fibrilacija, atrijsko plapolanjanje ali atrijska tahikardija), ki jo je mogoče obvladati z uporabo radiofrekvenčne energije endokardialno ali epikardialno.

3. Kontraindikacije

Persa za kirurško ablacijo Cardioblate XL ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo v času posega aktiven endokarditis.

4. Neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki, ki so povezani z ustvarjanjem obodnih ali linearnih lezij srčnega tkiva v kombinaciji s kirurškimi posegi na odprtem srcu, so:

- perforacija tkiva
- ekstenzija zunajtelesnega obvoda
- perioperativne motnje srčnega ritma (atrijske in/ali ventrikularne)
- pooperacijski embolični zapleti
- perikardialni izliv ali tamponada
- poškodba glavne žile
- poškodbe lističa zaklopke
- motnje prevodnosti (sinoatrialni/atrioventrikularni vozeli)
- akutni miokardni infarkt, ishemija miokarda
- nastajanje strdkov
- poškodbe živčevja
- nenamerna opekline
- perikarditis
- nabiranje tekočine v plevri
- perforacije požiralnika
- smrt
- perforacija koronarnega sinusa
- spazem koronarne arterije
- premaknitev atrijske elektrode
- nizek krvni tlak
- možganska kap
- prehodni ishemični napad
- izguba krvi

5. Opozorila

Ablacije ne izvajajte, če fiziološka raztopina ne teče neovirano. Hlajenje zunanjega tkiva preprečuje ožganine in izsuševanje tkiva, do katerega lahko pride pri uporabi radiofrekvenčne energije brez izpiranja.

Pripomoček lahko pred ali med uporabo poškodujete z nepravilnim ravnanjem ali drugimi motilnimi dejanji. Če je pripomoček poškodovan, morda ne bo deloval pravilno in lahko povzroči te zdravstvene zaplete, vključno z, vendar ne omejeno na:

- "pokanje" in perforacijo tkiva
- poškodbe fiziološkega prevodnega sistema
- ablacijo sosednjega tkiva zaradi razpokanja izolacijske plasti

Pred defibrilacijo morate pripomoček odstraniti iz bolnika.

Družba ne daje nikakršnega zagotovila ali jamstva, da okvara ali prenehanje delovanja pripomočka ne bo povzročila neželenih učinkov ali da po posegu ne bo prišlo do zdravstvenih zapletov (med katerimi je lahko tudi perforacija srčnega tkiva) ali da bo uporaba pripomočka v vseh primerih povmila ustrezno delovanje srca.

6. Previdnostni ukrepi

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja tega pripomočka dovoljena le po naročilu zdravnika.

Kirurg, ki opravi poseg, je sam odgovoren za izvedbo posega in uporabljene tehnike. Vsak kirurg mora na podlagi svojega znanja in izkušenj oceniti ustreznost posameznega kirurškega posega ter določiti vrsto posega.

Za bolnika in izbiro ustreznega postopka je odgovoren izključno zdravstveni delavec, rezultat posega pa je odvisen od mnogih dejavnikov, tudi od patološkega stanja bolnika in kirurških posegov ter perfuzije.

Bodite previdni, da ne poškodujete tkiva, ki ni v ciljnem območju ablacije.

Med uporabo zagotovite dovod fiziološke raztopine iz odprtina na konici. Za najboljše delovanje pripomočka za ablacijo upoštevajte priporočene nastavitve napajanja (8. korak).

Ločitev konice od tkiva med radiofrekvenčno ablacijo bo povzročila izklop zaradi visoke impedance in bo napajanje generatorja postavila v stanje V PRIPRAVLJENOSTI. V primeru visoke impedance se bodo iz generatorja zaslišali trije kratki alarmni piski. Če želite navodila za ponastavitev, si oglejte tehnična navodila za generator Cardioblate.

Najvišja temperatura shranjevanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost za shranjevanje: 5 % do 85 %, nekondenzirajoča

Ta pripomoček je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnost okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Večkratna uporaba lahko povzroči zamašitev odprtina za izpiranje in vpliva na delovanje pripomočka.

Za ustrezno odlaganje tega pripomočka v skladu z lokalnimi predpisi in bolnišničnimi postopki je odgovoren uporabnik pripomočka.

Zaradi prisotnosti ftalatov v izdelku morajo zdravniki pretehtati zdravstvene prednosti uporabe izdelka in negativne učinke izpostavljenosti ftalatom pri otrocih moškega spola in nosečnicah ali doječih materah.

7. Povezovanje z zunanjimi pripomočki

Opomba: Pripomočka za ablacijo z generatorjem Cardioblate ne uporabljajte ponovno. Generator ima možnost zaznavanja že

uporabljenih pripomočkov za ablacijo in ne bo dovolil njihove ponovne uporabe.

1. Povezavo z generatorjem Cardioblate vzpostavite tako:

- Konektor z več nožicami peresa postavite tako, da je znak na pripomočku poravnal z znakom na vratih monopolarnega generatorja.
- Konektor z več nožicami peresa vstavite v vrata za pripomoček na generatorju tako, da se zaklene na ustrezno mesto. Konektorja ne vstavljajte na silo.

Opomba: Pripomoček lahko povežete z generatorji radiofrekvenčne energije (samo IEC/EN 60601-1 vrste CF) s temi specifikacijami:

	Model 60880/ 60890	Model 68000
Predvidena vrednost/omejitev izhodne radiofrekvenčni moči	25–50 W (ročno nastavljivo)	25–50 W (ročno nastavljivo)
Frekvenca izhodne radiofrekvenčni moči	479–489 kHz	468–478 kHz
Najvišja radiofrekvenčna napetost, med elektrodama (nazivna pomožna napetost)	159 Vrms	180 Vrms ± 10 %

Opomba: Nazivno pomožno napetost omejuje generator Cardioblate.

Opomba: Če želite uporabljati dodatne pripomočke, si informacije o povezovanju oglejte v navodilih za njihovo uporabo.

- Zahtevani so sterilna normalna fiziološka raztopina, manšeta pod pritiskom, ki je na voljo na trgu, in intravenozni komplet.

8. Navodila za uporabo

- Preglejte embalažo in pripomoček, da se prepričate, da ni potekel rok uporabe in da se pripomoček med dostavo ni poškodoval. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je rok uporabe potekel. Odprite embalažo in pripomoček z aseptično tehniko položite na sterilno površino.
- Veliko ploščo indifrentne elektrode z električnim kablom trdno pritrdite na hrbet bolnika (podrobna navodila za postavitev elektrod in nego kože si oglejte v priročniku za generator in navodilih za indifrentne elektrode).
- Električni kabel indifrentne elektrode trdno priključite na konektor za ozemljitev bolnika na generatorju Cardioblate (oglejte si tehnična navodila za generator Cardioblate).
- Pazljivo odvijte cev za dovod fiziološke raztopine in električni kabel, da se izognete vzletanju in zapletanju.
- Ženski del luerjevega konektorja za dovod fiziološke raztopine pritrdite na intravenozni komplet in vrečko sterilne normalne fiziološke raztopine. (Priporočena je 0,9-odstotna normalna fiziološka raztopina, ker radiofrekvenčni energiji zagotavlja pot do tkiva z nizko impedanco.)
Če uporabljate bipolarni in monopolarni pripomoček, pritrdite ženski del luerjevega konektorja obeh pripomočkov na priloženi konektor "Y" (model 10004D). Nato pa intravenozni vod vstavite v konektor "Y".
- Vrečko sterilne normalne fiziološke raztopine vstavite v manšeto pod pritiskom. Manšeto napihnite na pritisk med 150 in 300 mm Hg. Iz sistema odvajajte zrak, dokler iz odprtini na konici

pripomočka ne priteče tekočina (slika 2). Spnite cevko intravenoznega kompleta, dokler niste pripravljeni za uporabo.



Slika 2

7. Električni kabel peresa pritrdite na konektor generatorja Cardioblate, kot je opisano v razdelku "Povezovanje z zunanjimi pripomočki".
8. Pred ablacijo tkiva:
 - a. Odprite intravenozno cevko in se prepričajte, da fiziološka raztopina neovirano teče iz odprtih na konici pripomočka. Neprekinjen dovod fiziološke raztopine je med ablacijo nujen za hlajenje zunanjega tkiva. Hlajenje zunanjega tkiva preprečuje ožganine in izsuševanje tkiva ter omogoča dovod radiofrekvenčne energije globlje v tkivo za učinkovitejše ustvarjanje transmuralnih lezij.
 - b. Generator za radiofrekvenčno ablacijo preklopite na način VKLOP in izhodno moč nastavite na največ 20–30 W. Najprimernejše nastavitve napajanja naj določi kirurg med ablacijo tkiva.
 - c. Namestite električni kabel naprave tako, da se ne bo dotikal bolnika ali drugih elektrod.
9. Konico pripomočka nežno vlecite prek ciljnega srčnega tkiva pod stalnim vizualnim nadzorom kirurga. Dovod toka v pripomočku aktivirate s pedalom, ki je priložen generatorjem Cardioblate. Tok teče med konico pripomočka za ablacijo in veliko indifrentno elektrodo na telesu bolnika.
10. Lezija postane vidna z belo obarvanostjo tkiva. Konico premikajte z oscilacijskimi gibi s priporočeno hitrostjo 1 cm/s. Kirurg naj določi globino, širino in mesto ablacije.

Tabela 1. Predvidena globina lezij pri različnih ravneh dovedene moči

Interval 95 % zaupanja za 10-sekundno osci- lacijo, 1 cm	Interval 95 % zaupanja za 20-sekundno osci- lacijo, 1 cm	Moč (W) pri izpira- nju s fiziološko raz- topino s pritiskom 150–300 mm Hg
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Pripomočka na ciljnem območju ne zadržujte predolgo, ker lahko pride do nenadnega "pokanja" ali perforacije tkiva.
12. Ko je kirurški poseg končan, pripomoček in indifrentno elektrodo odklopite z generatorja Cardioblate in ju zavržite.

9. Ta zavrnitev jamstva velja za stranke zunaj ZDA:

Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BILO PERO ZA KIRURŠKO ABLACIJO CARDIOBLATE XL, V NADALJEVANJU "IZDELEK", SKRBNO RAZVITO, IZDELANO IN PRED PRODAJO PREIZKUŠENO, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJENO, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZRECNA ALI NAZNAČENA, GLEDE IZDELKA. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NENAMERNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI

**UPORABE, OKVARE ALI NAPAKE IZDELKA, NE GLEDE NA TO,
ALI ODŠKODNINSKI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU,
POGODBI, ODŠKODOVANJU ALI ČEM DRUGEM.**

Zgornje izjeme in omejitve se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če katero koli pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vključuje dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Cardioblate™

XL pero za hiruršku ablacijo

1. Model

60814

Opis

Pero za hiruršku ablacijo Cardioblate XL je ručni, monopolarni, radiofrekventni uređaj za hiruršku ablacijo u kardiohirurgiji, koji je namenjen za jednokratnu upotrebu. Poseduje sistem za vlaženje za slani rastvor koji omogućava nanošenje tečnosti na mestu kontakta između tkiva i vrha elektrode radi hlađenja tkiva tokom primenijavanja radiofrekventne energije. Ovaj uređaj je namenjen za isprekidan rad. Sterilno, nije pirogeno, samo za jednokratnu upotrebu.

2. Indikacije za upotrebu

Cardioblate XL pero za hiruršku ablacijo namenjeno je za kreiranje lezija u jednoj tački ili linearnih lezija na srčanom tkivu pomoću radiofrekventne energije tokom operacija na srcu, u cilju lečenja srčanih aritmija. Sve supraventrikularne aritmije (poput atrijalne fibrilacije, atrijalnog flatera ili atrijalne tahikardije) koje se mogu sanirati endokardijalnom ili epikardijalnom primenom radiofrekventne energije, mogu se lečiti primenom Cardioblate XL pera za hiruršku ablacijo.

3. Kontraindikacije

Cardioblate XL pero za hiruršku ablacijo ne treba koristiti kod pacijenata koji u vreme operacije imaju aktivni endokarditis.

4. Neželjeni efekti

Sledi lista mogućih neželjenih efekata u vezi sa stvaranjem lezija u tački ili linearnih lezija na srčanom tkivu u kombinaciji sa operacijom na otvorenom srcu:

- perforacija tkiva
- produžavanje ekstrakorporalnog bajpasa
- perioperativne smetnje u srčanom ritmu (atrijalnom i/ili ventrikularnom)
- postoperativne embolijske komplikacije
- perikardijalna efuzija ili tamponada
- povrede na velikim krvnim sudovima
- oštećenje zalistaka
- kondukcione smetnje (SA/AV čvor)
- akutni ishemijski miokardijalni događaj
- formiranje trombova
- oštećenje nerava
- nenamerne opekotine
- perikarditis
- pleuralna efuzija
- esofagijalna perforacija
- smrt

- perforacija koronarnog sinusa
- spazam koronarne arterije
- pomeranje atrijalne elektrode
- hipotenzija
- cerebrovaskularni problemi
- prolazni ishemijski napad
- gubitak krvi

5. Upozorenja

Nemojte aktivirati ablaciju ako slani rastvor ne teče slobodno. Hlađenje spoljnog tkiva sprečava kalcinaciju i desikaciju tkiva do kojih može da dođe prilikom primenjivanja radiofrekventne energije bez vlaženja.

Neispravno rukovanje ili druge sporedne radnje mogu da dovedu do oštećenja uređaja pre obavljanja procedure ili tokom njenog obavljanja. U slučaju da dođe do oštećenja, uređaj možda neće ispravno raditi, što može, između ostalog, da dovede do sledećih medicinskih komplikacija:

- „pucanja” i perforacije tkiva
- oštećenja na fiziološkom sistemu za kondukciju
- ablacije perifernog tkiva usled probijanja insulacionog omotača

Uređaj mora da se ukloni iz pacijenta pre defibrilacije.

Ne postoji ugovor niti garancija koji tvrde da zbog neispravnosti ili prestanka funkcije uređaja neće doći do neželjenog događaja, da nakon procedure neće uslediti medicinske komplikacije (što podrazumeva perforaciju srčanog tkiva) niti da će upotreba uređaja u svim slučajevima dovesti do ponovnog uspostavljanja srčane funkcije.

6. Mere predostrožnosti

Opres: Savezni zakon (u SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na osnovu zahteva lekara.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i tehnika. Svaki hirurg mora da proceni da li je određeni zahvat odgovarajući na osnovu svog medicinskog obrazovanja i iskustva, kao i da odredi vrstu zahvata.

Izbor zahvata i pacijenta je isključivo medicinska odgovornost, a rezultat zavisi od mnogo faktora, što podrazumeva patologiju pacijenta i hirurške i perfuzione procedure.

Pazite da ne oštetite tkivo van oblasti ablacije.

Proverite da li slani rastvor teče iz otvora na distalnom vrhu tokom korišćenja.

Pridržavajte se preporučenih postavki napajanja (8. korak) da biste postigli optimalne ablativne performanse proizvoda.

Odvajanje vrha od tkiva tokom aktivacije RF ablacije može dovesti do isključivanja sa visokom impedansom i prebacivanja napajanja generatora u STANJE MIROVANJA. Generator reprodukuje tri kratka zvučna alarma koji ukazuju na stanje sa visokom impedansom. Uputstva za resetovanje potražite u tehničkom priručniku za Cardioblate generator.

Maksimalna temperatura čuvanja: 25 °C (77 °F)

Relativna vlažnost skladišta: od 5% do 85% bez kondenzacije

Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Višestruka upotreba može dovesti do blokiranja otvora za vlaženje i uticati na performanse uređaja.

Korisnik ima odgovornost da odloži uređaje u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

Usled prisustva fetalata u proizvodu, medicinsko lice mora da proceni medicinske prednosti upotrebe proizvoda u odnosu na nedostatke izloženosti fetalatu za decu muškog pola i trudnice ili dojilje.

7. Povezivanje sa spoljnim uređajima

Napomena: Nemojte ponovo da koristite uređaj za ablaciju sa Cardioblate generatorom. Generator poseduje mogućnost prepoznavanja prethodno korišćenih uređaja za ablaciju, čiju ponovnu upotrebu neće dozvoliti.

1. Povezivanje sa Cardioblate generatorom obavlja se na sledeći način:
 - a. Postavite konektor sa više iglica na peru tako da se oznaka za poravnavanje poklapa sa oznakom na monopolamom priključku generatora.
 - b. Umetnite konektor sa više iglica na peru u priključak za uređaje na generatoru tako da u potpunosti legne na mesto. Nemojte obavljati povezivanje na silu.

Napomena: Koristite isključivo RF generatore (samo IEC / EN 60601-1, tip CF) sledećih specifikacija:

	Model 60880/ 60890	Model 68000
Postavljena vrednost/ograničenje RF izlaza napajanja	25–50 W (ručno podesivo)	25–50 W (ručno podesivo)
Frekvencija RF izlaza	479–489 kHz	468–478 kHz
Maksimalni RF napon, između elektroda (nominalni napon pribora)	159 Vrms	180 Vrms ±10%

Napomena: Nominalni napon pribora ograničava Cardioblate generator.

Napomena: Ako je potrebno koristiti dodatne uređaje, pogledajte odgovarajuća uputstva za povezivanje.

2. Neophodni su sterilni normalni slani rastvor, komercijalno dostupna kesha pod pritiskom i IV komplet.

8. Uputstva za upotrebu

1. Pregledajte pakovanje i uređaj kako biste se uverili da nije istekao rok trajanja i da tokom transporta i dostavljanja nije došlo do oštećenja uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako su pakovanje ili uređaj oštećeni niti ako je istekao rok upotrebe. Otvorite pakovanje i prenesite uređaj na sterilnu površinu koristeći aseptičku tehniku.
2. Postavite dobro pričvršćenu veliku podlogu za neutralnu elektrodu sa kablom za napajanje na zadnji deo tela pacijenta (uputstva u vezi sa postavljanjem elektrode i informacije u vezi sa negom kože potražite u priručniku za generator i uputstvu za upotrebu neutralne elektrode).
3. Bezbedno povežite kabl za napajanje neutralne elektrode na odgovarajuće mesto za povezivanje uzemljenja pacijenta na Cardioblate generatoru (pogledajte tehnički priručnik za Cardioblate generator).
4. Pažljivo odmotajte crevo za sprovođenje slanog rastvora i kabl za napajanje kako biste izbegli uvrtanje i uplitanje.
5. Povežite ženski luer konektor sistema za dovođenje fiziološkog rastvora, sa sistemom za infuziju i kesom standardnog fiziološkog rastvora. (Preporučuje se standardni 0,9%-ni fiziološki rastvor, jer obezbeđuje put sprovođenja radiofrekventne energije do tkiva koji ima nisku impedansu.)

Ako se istovremeno koriste bipolarni i monopolarni uređaj, priključite ženski luer konektor oba uređaja na priloženi „Y“ konektor (model 10004D). Zatim priključite IV liniju na „Y“ konektor.

6. Postavite kesu sterilnog, normalnog slanog rastvora u kesu pod pritiskom. Napunite vazduhom kesu pod pritiskom tako da vrednost bude između 150 i 300 mm Hg. Ispustite vazduh iz sistema dok ne vidite da tečnost izlazi iz otvora na distalnom vrhu uređaja (Slika 2). Pomoću hvataljke udaljite komplet creva dok ne bude spreman za upotrebu.



Slika 2

7. Priključite kabl za napajanje pera na konektor Cardioblate generatora prema uputstvima iz odeljka „Povezivanje sa spoljnim uređajima“.
8. Pre ablacije tkiva:
 - a. Otvorite IV liniju i uverite se da slani rastvor slobodno izlazi iz otvora na distalnom vrhu uređaja. Konstantan tok slanog rastvora je neophodan tokom ablacije radi hlađenja spoljnog tkiva. Hlađenje spoljnog tkiva sprečava kalcinaciju i desikaciju tkiva i omogućava radiofrekventnoj energiji da prodre dublje u tkivo radi efikasnijeg kreiranja transmuralnih lezija.
 - b. Podesite radiofrekventni generator za ablaciju na režim NAPA JANJE, pa podesite napajanje na maksimalnu vrednost izlaza između 20 i 30 W. Idealne postavke napajanja treba da odredi hirurg tokom ablacije tkiva.
 - c. Postavite električni kabl uređaja tako da izbegnete kontakt sa pacijentom ili sa drugim provodnicima.
9. Distalni vrh uređaja se lagano prevlači preko ciljanog intrakardijalnog tkiva pod direktnim nadzorom hirurga. Struja u uređaju aktivira se pomoću nožnog prekidača koji se isporučuje sa Cardioblate generatorom. Struja teče između vrha za ablaciju i velike neutralne elektrode na telu pacijenta.
10. Lezija se manifestuje u obliku bele boje na tkivu. Vrh se kreće oscilujući, preporučenom brzinom od 1 cm/s. Hirurg treba da odredi dubinu, širinu i lokaciju ablacije.

Tabela 1. Predviđena dubina lezije pri različitim jačinama napajanja

95% pouzdanosti za interval oscilacije od 10 sekundi, 1 cm	95% pouzdanosti za interval oscilacije od 20 sekundi, 1 cm	Napajanje (W) pri pritisku od 150 - 300 mm Hg na slani rastvor za vlaženje
2,3–3,5 mm	3,5–4,4 mm	20
2,9–3,7 mm	4,7–5,7 mm	30

11. Nemojte se predugo zadržavati na ciljnoj površini; može doći do iznenadnog „pucanja“ i/ili perforacije tkiva.
12. Nakon završetka hirurškog zahvata isključite uređaj i neutralnu elektrodu iz Cardioblate generatora i odložite ih.

9. Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

Odricanje garancija

IAKO JE CARDIOBLATE XL PERO ZA HIRURŠKU ABLACIJU, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRANO,

PROIZVEDENO I TESTIRANO PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE IZVRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Cardioblate™

XL Penna för kirurgisk ablation

1. Modell

60814

Beskrivning

Cardioblate XL Penna för kirurgisk ablation är en handhållen, monopolär RF-ablationsenhet för engångsbruk som används vid hjärtkirurgi. Enheten har ett irrigationssystem med koksaltlösning som tillför vätska i kontaktpunkten mellan vävnaden och elektrodspetsen, vilket kyler vävnaden medan radiofrekvensenergi avges. Enheten är avsedd för intermittent drift.

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk.

2. Indikationer för användning

Cardioblate XL Penna för kirurgisk ablation är avsedd för att skapa punktesioner eller linjära lesioner i hjärtvävnad under hjärtkirurgi med användning av radiofrekvensenergi för behandling av hjärtarytmier. All supraventrikulär arytm (såsom förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi) som kan avhjälpas genom applicering av endokardiell eller epikardiell radiofrekvensenergi kan behandlas med Cardioblate XL Penna för kirurgisk ablation.

3. Kontraindikationer

Cardioblate XL Penna för kirurgisk ablation ska inte användas för patienter med aktiv endokardit vid tiden för operationen.

4. Biverkningar

Möjliga biverkningar som förknippas med ablation av hjärtvävnad i kombination med öppen hjärtkirurgi omfattar:

- vävnadsporer
- förlängning av extrakorporeal bypass
- störningar i perioperativ hjärtrytm (atriell och/eller ventrikulär)
- postoperativa emboliska komplikationer
- perikardiell utgjutning eller tamponad
- skada på stora kärl
- klaffskada

- ledningsstörningar (SA-/AV-nod)
- akut ischemisk myokardhändelse
- formation av blodpropp
- nervskada
- oavsiktliga brännskador
- perikardit
- pleurautgjutning
- esofagusperforering
- dödsfall
- perforering av sinus coronarius
- kransartärspasm
- rubbning av förmakselektrod
- hypotoni
- cerebrovaskulär händelse
- transitorisk ischemisk attack
- blodförlust

5. Varningar

Aktivera inte ablation om koksaltlösningen inte flödar fritt. Kylningen av den yttre vävnaden förhindrar brännskador och vävnadsuttorkning som annars kan uppstå vid användning av radiofrekvensenergi utan vätskekylning.

Enheten kan skadas före eller under ingreppet genom felaktig hantering eller andra åtgärder. Om enheten skadas kan funktionsfel uppstå som bland annat kan resultera i följande medicinska komplikationer:

- vävnadsbristning och vävnadsperforering
- skada på det fysiologiska ledningssystemet
- perifer vävnadsablation till följd av skador på det isolerande höljet.

Enheten ska avlägsnas från patienten före defibrillering.

Ingen utfästelse eller garanti lämnas för att komplikationer inte inträffar om det uppstår ett tekniskt fel på enheten eller det upphör att fungera eller för att medicinska komplikationer (inbegripet perforering av hjärtvävnad) inte inträffar efter ingreppet eller för att användning av enheten alltid återställer fullgod hjärtfunktion.

6. Försiktighetsåtgärder

Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares rekvisition.

Läkaren ansvarar för att korrekt kirurgiskt förfarande och metoder tillämpas. Kirurgen måste själv utvärdera ingreppets lämplighet med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt med hänsyn till typen av kirurgiskt ingrepp.

Val av patient och ingrepp sker på läkarens ansvar och resultatet påverkas av många faktorer som till exempel patientens patologi samt kirurgi- och perfusionsmetod.

Var försiktig så att vävnader som befinner sig utanför ablationsområdet inte utsätts för trauma.

Kontrollera att koksaltlösning flödar från den distala spetsens öppningar under användning.

Följ rekommenderade effektinställningar (steg 8) så att ablationsprodukten fungerar optimalt.

Om spetsen förlorar kontakt med vävnaden under aktivering av RF-ablation sker avstängning till följd av hög impedans, varvid generatorns effektläge ställs på STANDBY (vänteläge). Tre korta ljudsignaler från generatorn anger att hög impedans inträffat. Mer information om återställning finns i den tekniska handboken för Cardioblate-generatorn.

Högsta förvaringstemperatur: 25 °C (77 °F)

Relativ luftfuktighet vid förvaring: 5 % till 85 %, icke-kondenserande
Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning kan medföra att irrigationsöppningarna täpps till, vilket påverkar enhetens prestanda.

Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

På grund av ftalatinnehållet i produkten måste läkaren väga produktanvändningens medicinska fördelar mot nackdelarna med exponering för ftalat hos pojkar och gravida eller ammande kvinnor.

7. Anslutningar till externa enheter

Observera: Försök inte återanvända ablationsenheten med Cardioblate-generatorn. Generatorn har förmågan att upptäcka tidigare använda ablationsenheter och tillåter inte att de återanvänds.

1. Anslutning till Cardioblate-generatorn sker på följande sätt:

- Placera pennans flerstiftskonnektor så att inriktningsmarkeringen stämmer överens med den monopolära generatorns portmarkering.
- För in pennans flerstiftskonnektor i enhetens port på generatorn tills den låses fast. Använd inte våld.

Observera: Ansluts till RF-generatorer (endast IEC / EN 60601-1 Type CF) med följande specifikationer:

	Modell 60880/60890	Modell 68000
Inställning/ gränsvärde för RF-ut effekt	25 - 50 W (manuell inställning)	25 - 50 W (manuell inställning)
RF-ut effekt frekvens	479-489 kHz	468-478 kHz
Maximal RF-spänning, mellan elektroder (nominell tillbehörsspänning)	159 Vrms	180 Vrms ±10 %

Observera: Den nominella tillbehörsspänningen begränsas av Cardioblate-generatorn.

Observera: Om ytterligare enheter används, se respektive bruksanvisning angående anslutningen.

2. Steril isoton koksaltlösning, vanlig tryckpåse och intravenöst slangset behövs.

8. Bruksanvisning

- Kontrollera att förpackningens och enhetens utgångsdatum inte har passerats samt att enheten inte skadats under transport och hantering. Enheten får inte användas om den eller förpackningen är skadad eller om sista förbrukningsdag har passerats. Öppna förpackningen och för över enheten till sterilt område med aseptisk teknik.
- Placera en stor neutral elektrodplatta med elkabel ordentligt fastgjord på patientens rygg (se generatormanualen och bruksanvisningen till neutrala elektroder för särskilda anvisningar om elektrodplacering och hudvård).
- Fäst den elektriska kabeln från den neutrala elektroden säkert i rätt anslutningsställe för patientjordning på Cardioblate-generatorn (se den tekniska manualen till Cardioblate-generatorn).
- Rulla ut både slangen för tillförsel av koksaltlösning och elkabeln försiktigt så att de inte böjs eller trasslas till.
- Anslut honluerkopplingen på slangen för tillförsel av koksaltlösning till ett IV-slangset och en påse med steril isoton koksaltlösning.

(0,9 % isoton koksaltlösning rekommenderas eftersom den ger radiofrekvensenergin en lågimpedansbana till vävnaden.)

Om både en bipolär och en monopolär enhet används ska du ansluta båda enheternas honluerkopplingar till medföljande "Y"-anslutning (modell 10004D). För sedan in droppslangen i "Y"-anslutningen.

6. Placera påsen med steril isoton koksaltlösning i tryckpåsen. Blås upp tryckpåsen till mellan 150 och 300 mmHg. Töm systemet på luft systemet tills vätska kommer ut ur öppningarna på enhetens distala spets (Figur 2). Stäng slangsetet med klämma tills det ska användas.



Figur 2

7. Anslut pennans elkabel till Cardioblate-generators kontakt enligt anvisningarna under "Anslutningar till externa enheter".
8. Före vävnadsablation:
 - a. Öppna den intravenösa slangen och kontrollera att koksaltlösning flödar fritt ur öppningarna i enhetens distala spets. Ett kontinuerligt koksaltlösningsflöde är nödvändigt under ablation för att kyla ned den yttre vävnaden. Kylning av den yttre vävnaden förhindrar brännskador och vävnadsuttorkning och gör att radiofrekvensenergi kan avges djupare i vävnaden så att transmurala lesioner kan skapas effektivare.
 - b. Ställ in radiofrekvensgenerator till läget POWER och ställ in den maximala utmatningseffekten mellan 20-30 watt. Bästa effektinställningar ska fastställas av kirurgen under vävnadsablation.
 - c. Placera enhetens elkabel så att kontakt med patienten eller andra ledare undviks.
9. Enhetens distala spets dras försiktigt över den intrakardiella målvävnaden under direkt visualisering av kirurgen. Strömmen aktiveras i enheten med fotpedalen som medföljer Cardioblate-generatorn. Strömmen flödar mellan ablationsspetsen och den stora neutrala elektroden på patientens kropp.
10. Lesionen blir synlig genom att vävnaden färgas vit. Spetsen förflyttas i en pendlande rörelse med en rekommenderad hastighet på 1 cm/s. Kirurgen avgör ablationens djup, bredd och placering.

Tabell 1. Förväntat lesionsdjup vid olika effektnivåer

95 % konfidensintervall för 10 sekunders oscillation, 1 cm	95 % konfidensintervall för 20 sekunders oscillation, 1 cm	Effekt (W) vid 150 - 300 mm Hg tryck på irrigation med saltlösning
2,3-3,5 mm	3,5-4,4 mm	20
2,9-3,7 mm	4,7-5,7 mm	30

11. Stanna inte kvar för länge i ett målområde; plötslig vävnadsbristning och perforation kan inträffa.
12. Koppla ur enheten och den neutrala elektroden ur Cardioblate-generatorn och kassera dem efter avslutad operation.

9. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

OAKTAT ATT CARDIOBLATE XL PENNA FÖR KIRURGISK ABLATION, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH PROVATS NOGGRANT FÖRE FÖRSÄLJNING KAN DET AV OLIKA SKÅL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÄDDA. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska garantifriskrivningen gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänts.

Cardioblate™

XL Cerrahi Ablasyon Kalemı

1. Model

60814

Tanım

Cardioblate XL cerrahi ablasyon kalemi kardiyak cerrahide kullanıma yönelik elde tutulan, tek kullanımlık, tek kutuplu bir radyofrekans ablasyon cihazıdır. Radyofrekans enerji iletimi sırasında dokuyu serinletmek için dokuyla elektrot ucu arasındaki temas noktasında sıvı vermek için bir salınla yıkama sistemine sahiptir. Cihaz, aralıklı çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Steril, non pirojenik, atılabilir, tek kullanımlık.

2. Kullanım Endikasyonları

Cardioblate XL cerrahi ablasyon kalemi, kardiyak aritmilerin tedavisi için RF enerjisi kullanılan kardiyak cerrahi sırasında kardiyak dokuda nokta veya çizgi şeklinde lezyonlar oluşturmaya yöneliktir. Endokardiyal veya epikardiyal radyofrekans enerjisi uygulanması yoluyla çözülebilecek her türlü supraventriküler aritmi (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter veya atriyal taşikardi gibi), Cardioblate XL cerrahi ablasyon kalemiyle tedavi edilebilir.

3. Kontrendikasyonlar

Cardioblate XL cerrahi ablasyon kalemi ameliyat döneminde aktif endokarditi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4. Yan Etkiler

Açık kalp cerrahisi ile birleşik olarak, kardiyak dokuda nokta veya çizgi şeklindeki lezyonlar oluşturmaya ilgili olası advers olaylar şunlardır:

- doku perforasyonu
- ekstrakorporel bypass'ın uzaması
- perioperatif kalp ritmi bozuklukları (atriyal ve/veya ventriküler)

- postoperatif embolik komplikasyonlar
- perikardiyal efüzyon veya tamponad
- büyük damarlarda hasar
- kapak yaprakçığı hasarı
- iletim bozuklukları (SA/AV düğümü)
- akut iskemik miyokardiyal olay
- trombüs oluşumu
- sinir hasarı
- istenmeden oluşan yanıklar
- perikardit
- plevral efüzyon
- özofajeal perforasyon
- ölüm
- koroner sinüs perforasyonu
- koroner arter spazmi
- atriyal lead'in yerinden çıkması
- hipotansiyon
- serebrovasküler kaza
- geçici iskemik atak
- kan kaybı

5. Uyarılar

Salın serbestçe akıyorsa ablasyonu çalıştırmayın. Dış dokunun soğutulması, yıkama olmadan radyofrekans enerjisi uygulandığında meydana gelebilecek yanmaları ve doku kurumasını önler.

Cihaz, prosedür öncesinde veya sırasında uygun olmayan kullanım veya başka müdahaleci eylemlerle zarar görebilir. Zarar görmüşse cihaz doğru çalışmayabilir ve aşağıdaki komplikasyonlar dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere komplikasyonlarla sonuçlanabilir:

- doku "fırlaması" ve perforasyon
- fizyolojik iletim sistemine hasar
- ablasyon kaplamasının bozulmasından kaynaklanan periferik doku ablasyonu

Cihaz, defibrilasyondan önce hastadan çıkarılmalıdır.

Cihazın çalışmaması veya çalışmayı durdurmasının advers bir olayla sonuçlanmayacağı veya prosedürden sonra tıbbi komplikasyonların (kardiyak dokunun perforasyonu dahil) meydana gelmeyeceği veya cihazın kullanımının bütün vakalarda yeterli kardiyak işlevi tekrar oluşturacağı konusunda hiçbir temsil veya garanti verilmez.

6. Önlemler

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın satışı hekim tarafından veya onun siparişiyle olacak şekilde sınırlandırılmıştır.

Doğru cerrahi prosedür ve teknikleri tıbbi profesyonellerin sorumluluğu altındadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimi ve deneyimine ve cerrahi prosedürün türüne dayanarak değerlendirmelidir.

Hasta ve prosedür seçimleri tamamen tıbbi bir sorumluluktur ve sonuç, hasta patolojisi ve cerrahi ve perfüzyon prosedürleri gibi birçok değişkene bağlıdır.

Ablasyonun hedef alanı içinde olmayan dokuların travma yaşamaması için dikkatli olun.

Kullanım sırasında salın sıvısının distal uçtan aktığından emin olun.

Optimal ablasyon ürünü performansı için önerilen güç ayarlarını (adım 8) uygulayın.

RF ablasyonunun başlatılması sırasında ucun doku temasını kaybetmesi, yüksek empedans kapanması sonucu jeneratör güç durumunun STANDBY (Bekleme) moduna geçmesine yol açabilir.

Jeneratörden gelen üç bip sesi yüksek empedansın oluştuğunun göstergesidir. Sıfırlama talimatları için Cardioblate jeneratörü teknik el kitabına bakın.

Maksimum saklama sıcaklığı: 25 °C (77 °F)

Saklamadaki bağıl nem: %5 ila %85, yoğunlaşmaz

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Birden fazla kullanım yıkama ağzlarının tıkanmasına neden olup cihazın performansını etkileyebilir.

Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Üründe fetalatların mevcut olması nedeniyle, klinisyenin, ürün kullanımının tıbbi yararlarını, erkek çocukların ve hamile ya da emziren kadınların fetalata maruz kalmalarının sakıncalarıyla karşılaştırmalı olarak değerlendirmesi gereklidir.

7. Harici Cihazlara Bağlantılar

Not: Ablasyon cihazını Cardioblate jeneratörüyle yeniden kullanma girişiminde bulunmayın. Jeneratör, daha önce kullanılan ablasyon cihazlarını tespit etme özelliğine sahiptir ve bu cihazların yeniden kullanılmasına izin vermez.

1. Cardioblate jeneratörüyle bağlantı aşağıdaki gibidir:

- Kalemin çok pimli konektörünü, hizalama göstergesi ile tek kutuplu jeneratör port göstergesi eşleşecek şekilde yerleştirin.
- Kalemin çok pimli konektörünü jeneratördeki cihaz portuna yerine oturana kadar yerleştirin. Bağlantıyı zorlamayın.

Not: Aşağıdaki teknik özelliklere sahip RF jeneratörlerine (yalnızca IEC / EN 60601-1 Tipi CF) bağlayın:

	60880/60890 Model	68000 Model
RF gücü çıkış ayar noktası/sınırı	25 - 50 W (manuel olarak değiştirilebilen)	25 - 50 W (manuel olarak değiştirilebilen)
RF güç çıkış frekansı	479 - 489 kHz	468 - 478 kHz
Maksimum RF voltajı, elektrotlar arasında (Tanımlı Akse-suar Voltajı)	159 Vrms	180 Vrms ±%10

Not: Tanımlı aksesuar voltajı Cardioblate jeneratörü tarafından sınırlanır.

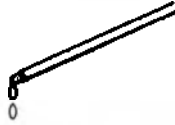
Not: İlave cihazlar kullanılacaksa, bağlantı bilgilerini edinmek için söz konusu cihazların özel talimatlarına bakın.

2. Steril normal salin, piyasada mevcut olan basınç manşeti ve IV boru seti gereklidir.

8. Kullanım Talimatları

- Son kullanma tarihinin geçmediğini ve sevk ve kullanım sırasında cihazda hasar oluşmadığından emin olmak için ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj ve cihaz hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın. Ambalajı açın ve aseptik teknik kullanılarak cihazı steril alana nakledin.
- Hastanın vücudunun arka tarafına elektrik kablusuyla birlikte büyük bir nötr elektrot pedini sıkıca yerleştirin (deri bakımı ve elektrot yerleştirilmesine yönelik talimatlar için jeneratör el kitabına ve nötr elektrot kullanım talimatlarına bakın).

3. Nötr elektrottan çıkan elektrik kablosunu Cardioblate jeneratörü üzerindeki uygun hasta toprak bağlantı bölgesini sıkıca takın (Cardioblate jeneratörü teknik el kitabına bakın).
4. Bükülmeyi ve dolaşmayı önlemek için, hem salin iletim borusu hem de elektrik kablosu sarmalını açın.
5. Salin iletim borusunun dışı luer konektörünü bir IV boru setine ve steril normal salin torbasına takın. (Radyofrekans enerjisinin dokuya ulaşması için düşük empedanslı bir yol sağladığından ötürü %0,9 normal salin önerilmektedir.)
Hem bir çift kutuplu hem de bir tek kutuplu cihaz kullanılıyorsa, her iki cihazın dışı luerini verilen "Y" konektöre (10004D Model) takın. Ardından, IV hattını "Y" konektöre geçirin.
6. Steril normal salin torbasını basınç torbasına koyun. Basınç torbasını 150 ile 300 mm Hg arasında olacak şekilde şişirin. Cihazın distal ucundaki açıklıklardan sıvı gelene kadar sistemdeki havayı boşaltın (Şekil 2). Kullanıma hazır olana kadar boru setini sıkıca kapatın.



Şekil 2

7. Kalemın elektrik kablosunu "Harici Cihazlara Bağlantılar"da açıklanan talimatlara göre Cardioblate jeneratörü konektörüne takın.
8. Doku ablasyonundan önce:
 - a. IV hattını açın ve salinin cihazın distal ucundaki açıklıklardan serbestçe aktığından emin olun. Dış dokuyu soğutmak için ablasyon sırasında salinin sürekli akması gereklidir. Dış dokunun soğutulması, yanmayı ve doku kurumasını önler ve radyofrekans enerjisinin daha etkili bir biçimde transmural lezyonlar yaratması için doku içinde daha derine iletilmesine izin verir.
 - b. Radyofrekans ablasyon jeneratörünü POWER (Güç) moduna ayarlayın ve gücü maksimum çıkış 20-30 watt olacak şekilde ayarlayın. İdeal güç ayarları doku ablasyonu sırasında cerrah tarafından belirlenmelidir.
 - c. Cihazın elektrik kablosunu, hastayla veya diğer lead'lerle temastan kaçınacak biçimde konumlandırın.
9. Cihazın distal ucu hekim tarafından doğrudan görüntüleme altında hedeflenen intrakardiyak dokuya doğru hafifçe çekilmiştir. Cardioblate jeneratörüyle birlikte verilen ayak düğmesi kullanılarak cihazdaki akım etkinleştirilir. Akım ablasyon ucu ile hastanın vücudundaki büyük nötr elektrot arasında akar.
10. Lezyon, doku üzerindeki beyaz bir renklenmeyle görünür hale gelir. Uç, 1 cm/sn.lik önerilen hızda, salınımlı bir hareketle hareket ettirilir. Cerrah, ablasyonun derinliğini, genişliğini ve yerini belirler.

Tablo 1. Çeşitli Güç Düzeylerinde Beklenen Lezyon Derinliği

10 saniye dalga- lanma için %95 Emniyet aralığı, 1 cm	20 saniye dalga- lanma için %95 Emniyet aralığı, 1 cm	Salin yıkamada 150 - 300 mm Hg basınçta Güç (W)
2,3 - 3,5 mm	3,5 - 4,4 mm	20
2,9 - 3,7 mm	4,7 - 5,7 mm	30

11. Hedef alanda çok uzun süre boyunca kalmayın; ani doku "fırlaması" ve/veya perforasyonu oluşabilir.

12. Cerrahi prosedürün tamamlanması üzerine cihazı ve nötr elektrotu
Cardioblate jeneratöründen ayırın ve atın.

**9. Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD
dışındaki müşteriler için geçerlidir:**

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN
CARDIOBLATE XL CERRAHİ ABLASYON KALEMİ, ÖZENLE
TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ
OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ,
AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE
GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ
UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU
GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR
PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU
NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK,
GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER.
MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU
VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA
DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN
TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA
BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA
BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun
uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve
bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat
Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet
yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz
olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde,
Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği
bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden
Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı
içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support,
24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346



M972544A001

© 2005-2017 Medtronic
M972544A001 Rev. 1A

master:20170316, alldocMod:20170518, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:
20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по применению в отношении изделия „Электрод для хирургической абляции XL“, представленном на английском, украинском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, нидерландском, норвежском, польском, португальском, румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском и турецком языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/

Николас Мэдсон
Младший сотрудник отдела
нормативно-правового
регулирования

Николас Мэдсон

Подписано электронной
подписью Николааса Мэдсона
Дата: 29 ноября 2021 г.
12:52:40 - 06'00'

06 июня 2017 г. в 14:19. Номер документа: M972544A001, ред. 1A [по всему миру]
Printspec e — 3,75 x 8,5 дюймов

Cardioblate

60814

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

/подпись/ 30 ноября 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

!США **Внимание:** Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачом или по назначению врача.

[Знак соответствия CE 0123]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 12-5625

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 12-5686
7920 руб.

В.А. Король



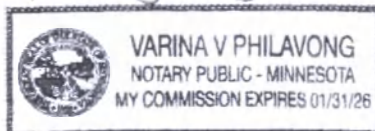
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 68 лист(-а, -ов)

✕

Medtronic

Medtronic Perfusion Systems, USA
7611 Northland Dr Minneapolis,
MN 55428, USA
www.medtronic.com

Varina Philavong 30 Nov 2021



November 24, 2021

Regulatory Affairs Specialist

Nicholas Madson

Digitally signed by Nicholas
Madson
Date: 2021.11.29 12:19:35 -0600

Nicholas Madson
Nicholas Madson

Дополнение к инструкциям по эксплуатации / Appendix to IFUs

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Инструменты для хирургической абляции	Cardioblate Surgical Ablation
	I. Инструменты для хирургической абляции: 1. Устройство для биполярной хирургической абляции, варианты исполнения: 1.1. Устройство для хирургической абляции Cardioblate Gemini-s, модели: 49260, 49351 (вид 331990); 1.2. Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2, модели: 60831, 49321 (вид 331990); 2. Электрод для монополярной хирургической абляции, варианты исполнения: 2.1. Электрод для хирургической абляции Cardioblate, модели: 60813, 49313 (вид 268480); 2.2. Электрод для хирургической абляции XL Cardioblate модели: 60814, 49314 (вид 268480); 3. Система для хирургической абляции, варианты исполнения: 3.1. Система для хирургической абляции Cardioblate BP2 System (вид 331990), в составе: - Устройство для хирургической абляции Cardioblate BP2 – 1 шт. - Электрод для хирургической абляции Cardioblate – 1 шт.	I. Cardioblate Surgical Ablation: 1. Cardioblate Bipolar Surgical Ablation Device, versions: 1.1. Cardioblate Gemini-s Surgical Ablation device, models: 49260, 49351; 1.2. Cardioblate BP2 Surgical Ablation Device, models: 60831, 49321; 2. Cardioblate Monopolar Surgical Ablation Device, versions: 2.1. Cardioblate Surgical Ablation Pen, models: 60813, 49313; 2.2. Cardioblate Surgical Ablation XL Pen, models: 60814, 49314; 3. Cardioblate Surgical Ablation System, versions: 3.1. Cardioblate Surgical Ablation Cardioblate BP2 System, consisting of: - Cardioblate BP2 Surgical Ablation Device – 1 pc. - Cardioblate Surgical Ablation Pen – 1 pc.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device	Разработчик / Developer: «Медтроник Перфузион Системс», США Medtronic Perfusion Systems, USA 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA Tel: +1 763 514 9672 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com As a registered Notary Public for the State of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.	

КОПИЯ

(name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, room III, room 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, room III, room 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Viant Medical, Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA 2. Medtronic Perfusion Systems, USA, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA 3. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a. Biomedical Innovations, Co./USA 1735 Marchants Court, Colorado Springs, CO 80916 United States
3. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначено для лечения сердечных аритмий путем создания с помощью радиочастотной энергии участков повреждения тканей сердца в ходе кардиохирургического вмешательства. It is intended for the treatment of cardiac arrhythmias by creating, with the help of radio frequency energy, areas of damage to the heart tissue during cardiac surgery.
4. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами. This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
5. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical device	Устройства и электроды моделей: 49313; 49314; 49321; 49341; 49351 предназначены для использования с энергетической платформой серии Covidien™ Valleylab™ FT10 FT с технологией TissueFect™ (модель VLFT10GEN) и программным обеспечением версии 3.0.0 или выше. Зарегистрирован на территории Российской Федерации (ПУ № РЗН 2016/3749) The Cardioblate devices models: 49313; 49314; 49321; 49341; 49351 are intended for use with the Covidien™ Valleylab™ FT10 FT series energy platform with TissueFect™ technology (Model VLFT10GEN) with software version 3.0.0 or higher. Устройства и электроды моделей: 60813; 60814; 60831; 60841; 49260; 49205 предназначены для использования с генератором Cardioblate 68000. Зарегистрирован на территории Российской Федерации (ПУ № РЗН 2017/6495) The Cardioblate devices models: 60813; 60814; 60831; 60841; 49260; 49205 are intended for use with the Cardioblate 68000 Generator.
6. Сведения маркировке, упаковке / Information on	Сведения на стикере с информацией на русском языке. В состав конечной упаковки изделий, предназначенных для продажи на территории Российской Федерации, входит дополнительный стикер. Information on the Russian-language sticker For sale on the territory of the Russian Federation, the final packaging is accompanied by an additional sticker. Products come with a sticker that can contain the following information:

labelling, packaging	Изделия поставляются со стикером на упаковке, которая может содержать следующую информацию: • название медицинского изделия на русском языке; • название завода-производителя; • страна происхождения; • код UPN (уникальный номер изделия); • Код CFN (номер модели); • дата получения и номер Регистрационного удостоверения; • знак соответствия требованиям, применяемым на территории Российской Федерации; • предупреждающие и информативные символы и надписи (если применимо). Пример стикера: <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель компании-производителя в Российской Федерации:</td></tr><tr><td colspan="2">Свидетельство о регистрации № от</td></tr><tr><td></td><td>Номер модели/ код партии / срок годности: см. на упаковке</td><td>См. инструкцию по применению См. символы на упаковке</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Нетоксично Апирогенно</td></tr></table>		Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения	Код CFN	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:		Свидетельство о регистрации № от			Номер модели/ код партии / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке		Нетоксично Апирогенно		• The name of the medical device in Russian; • Name of the manufacturer's factory; • Country of origin; • UPN code (unique product code); • CFN code (model number); • Date and number of the Registration Certificate; • Mark of conformity in Russia; • Warning and informative signs and inscriptions (if applicable). Sample sticker: <table><tr><td rowspan="4"></td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer representative in Russia:</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Registration Certificate № of</td></tr><tr><td></td><td>Reorder number / lot number use-by /: see packaging</td><td>See Instructions See symbols on the package</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Not toxic Pyrogen-free</td></tr></table>		Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer representative in Russia:			Registration Certificate № of			Reorder number / lot number use-by /: see packaging	See Instructions See symbols on the package		Not toxic Pyrogen-free	
	Название медицинского изделия																																				
	Производитель:		Код UPN																																		
	Страна происхождения		Код CFN																																		
	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:																																				
	Свидетельство о регистрации № от																																				
	Номер модели/ код партии / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке																																			
	Нетоксично Апирогенно																																				
	Name of medical device																																				
	Manufacturer:	Code UPN																																			
	Country of origin:	Code CFN																																			
	Manufacturer representative in Russia:																																				
	Registration Certificate № of																																				
	Reorder number / lot number use-by /: see packaging	See Instructions See symbols on the package																																			
	Not toxic Pyrogen-free																																				
7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices.	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В. Конец срока службы Не выбрасывайте этот продукт вместе с несортированными бытовыми отходами. Соблюдайте местные правила по утилизации. Пожалуйста, посетите веб-сайт Medtronic http://recycling.medtronic.com для получения надлежащих рекомендаций по утилизации, чтобы обеспечить соответствие Директиве Европейского Союза об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste. End of Life Disposition Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Follow local regulations for proper disposal. Please refer to Medtronic web site http://recycling.medtronic.com for proper disposal guidance to ensure compliance with the European Union's Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.																																			

Procedure for utilization/liquidation of MD																		
8. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки этиленоксидом. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано ЭО. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10⁻⁶ Информация о валидации стерилизации медицинского изделия находится в документах: «10779191DOC», «D00050406».	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10⁻⁶. Information on the validation of the sterilization of a medical device is found in the documents: «10779191DOC», «D00050406».ю																
9. Срок годности / Shelf life	Устройство для хирургической абляции Cardioblade Gemini-s, модели: 49260, 49351: 3 года. Устройство для хирургической абляции Cardioblade BP2, модели: 60831, 49321: 3 года. Электрод для хирургической абляции Cardioblade, модели: 60813, 49313: 3 года. Электрод для хирургической абляции XL Cardioblade модели: 60814, 49314: 3 года.	Cardioblade Gemini-s Surgical Ablation device, models: 49260, 49351: 3 year. Cardioblade BP2 Surgical Ablation Device, models: 60831, 49321: 3 year. Cardioblade Surgical Ablation Pen, models: 60813, 49313: 3 year. Cardioblade Surgical Ablation XL Pen, models: 60814, 49314: 3 year.																
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделия используются при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>10 - 40 °C</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>не более 80 % относительная влажность</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	10 - 40 °C	Влажность, %	не более 80 % относительная влажность	Давление, кПа	70 - 106	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><th colspan="2">Operating Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>10 - 40 °C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>not more than 80% relative humidity</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	10 - 40 °C	Humidity, %	not more than 80% relative humidity	Pressure, kPa	70 - 106
Условия эксплуатации																		
Температура, °C	10 - 40 °C																	
Влажность, %	не более 80 % относительная влажность																	
Давление, кПа	70 - 106																	
Operating Conditions																		
Temperature, °C	10 - 40 °C																	
Humidity, %	not more than 80% relative humidity																	
Pressure, kPa	70 - 106																	
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of	Устройство для хирургической абляции Cardioblade Gemini-s, модели: 49260, 49351; Устройство для хирургической абляции Cardioblade BP2, модели: 60831, 49321; Электрод для хирургической абляции Cardioblade, модели: 60813, 49313; Электрод для хирургической абляции XL Cardioblade модели: 60814, 49314;	Cardioblade Gemini-s Surgical Ablation device, models: 49260, 49351; Cardioblade BP2 Surgical Ablation Device, models: 60831, 49321; Cardioblade Surgical Ablation Pen, models: 60813, 49313; Cardioblade Surgical Ablation XL Pen, models: 60814, 49314; <table><tr><th>Transport Conditions</th></tr></table>	Transport Conditions															
Transport Conditions																		

transportation and storage	Условия транспортировки		Temperature, °C	no more +25
	Температура, °C	Не более +25	Humidity, %	5 to 85, noncondensing
	Влажность, %	От 5 до 85 (без конденсации)	Pressure, kPa	70 - 106
	Давление, кПа	70 - 106	<i>Cardioblade Gemini-s Surgical Ablation device, models: 49260, 49351; Cardioblade Surgical Ablation Pen, models: 60813, 49313; Cardioblade Surgical Ablation XL Pen, models: 60814, 49314</i>	
	Условия для хранения		Storage Conditions	
	Температура, °C	Не более +25	Temperature, °C	no more +25
	Влажность, %	От 5 до 85 (без конденсации)	Humidity, %	5 to 85, noncondensing
	Давление, кПа	70 - 106	Pressure, kPa	70 - 106
	<i>Устройство для хирургической абляции Cardioblade BP2, модели: 60831, 49321</i>		<i>Cardioblade BP2 Surgical Ablation Device, models: 60831, 49321</i>	
	Условия хранения		Storage Conditions	
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт	Наименование	Standards ID	Title
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
	ISO 15223-2	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов	ISO 15223-2	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
			EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов	ISO 11135-1	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 11135-1	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11135-1	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices Microbiological methods Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN 15986	Symbol for use in the labelling of medical devices. Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики	EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
EN 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики	EN 62366-1		EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Applicable with Cardioblate Generator)
		EN 60601-1-2		EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
				EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (Applicable with Cardioblate Generator)

		(Применимо с генератором Cardioblate)	EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 60601-2-2	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment (Applicable with Cardioblate Generator)
	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания (Применимо с криоконсолью)	IEC 60601-2-18	Medical Electrical Equipment - Part 2-18: Particular Requirements For The Basic Safety And Essential Performance Of Endoscopic Equipment. This standard does not apply to open devices (Applicable with Cardioblate Generator)
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
	IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям	ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
	IEC 60601-2-18	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии		
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц		
	ASTM D4169	Стандартная практика для тестирования производительности грузовых контейнеров и систем		
13. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, classroom III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 5 80-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкциям по эксплуатации в отношении изделия „Инструменты для хирургической абляции“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Перфузион Системс» (Medtronic Perfusion Systems), США
7611 Нортлэнд Др., Миннеаполис,
Миннесота 55428, США
(7611 Northland Dr Minneapolis,
MN 55428, USA)
www.medtronic.com

24 ноября 2021 г.

Специалист по нормативно-правовому регулированию

Николас Мэдсон Подписано электронной /подпись/
подписью Николааса Мэдсона Николаас Мэдсон
Дата: 29 ноября 2021 г.
12:19:35 - 06'00'

/подпись/ 30 ноября 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим я подтверждаю верность и правильность данной копии оригинального документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

5-4353

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/02-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб.

В.А. Король

5-4354
540

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист(-а, -ов)

✍

