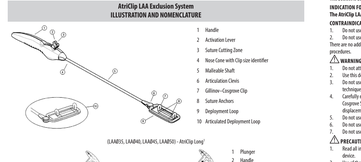
P00064L0 D
2021-03

AtriCure

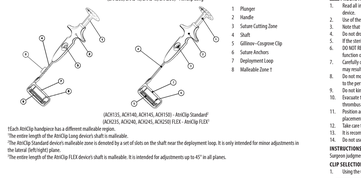
AtriClip™ LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove® Clip
(LAA020, LAA040, LAA060, LAA090)
(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150)
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250)

CE 2797

AtriClip LAA Exclusion System
ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE



1 Handle
2 Actuation Lever
3 Suture Cutting Zone
4 Rear Gore with Clip size identifier
5 Malleable Shaft
6 Articulation Cinch
7 Gillinov–Cosgrove Clip
8 Suture Anchors
9 Deployment Loop
10 Articulated Deployment Loop



(LAA020, LAA040, LAA060, LAA090) – AtriClip Lamp™

1 Plunger
2 Handle
3 Suture Cutting Zone
4 Shaft
5 Gillinov–Cosgrove Clip
6 Suture Anchors
7 Deployment Loop
8 Malleable Zone 1

©Each AtriClip handpiece has a different malleable region.
The entire length of the AtriClip Lamp shaft is malleable.
The AtriClip Standard device's malleable zone is denoted by a set of dots on the shaft near the deployment loop. It is only intended for minor adjustments in the lateral (left/right) plane.
The entire length of the AtriClip FLEX device's shaft is malleable. It is intended for adjustment up to 45° in all planes.

EN — INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

AtriClip™ LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove® Clip

DESCRIPTION
The AtriClip LAA Exclusion System contains the Gillinov-Cosgrove LAA Clip (Clip) for open occlusion of the heart's left atrial appendage (LAA). The Clip is pre-loaded on a disposable Clip applier. The AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove Clip does not contain natural rubber latex components.

BEFORE USING PRODUCT READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

INDICATION FOR USE
The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for open occlusion of the heart's left atrial appendage.

CONTRAINDICATIONS
1. Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.
2. Do not use this device if the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).
There are no additional risks and/or side effects associated with the implantation of the Clip other than those typically associated with cardiac surgical procedures.

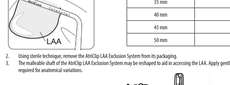
WARNINGS
1. Do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.
2. Do not re-use this device.
3. Do not use on tissue which, in the opinion of the surgeon, would not be able to tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques (such as surgical stapling).
4. Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the Gillinov–Cosgrove Selection Guide Instructions for Use. Failure to correctly size or deploy the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement and/or lack of desired hemostasis.
5. Do not use on a LAA less than 20mm in width and 1.0mm wall thickness.
6. Do not use on a LAA greater than 50mm where tissue is inconsistent.
7. Do not use this device if the patient has sensitivity to Nickel (nickel titanium alloy).

PRECAUTIONS
1. Read all instructions carefully for the AtriClip LAA Exclusion System. Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device.
2. Use of the device should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
3. Note that variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
4. Do not drop or toss the device as this may induce damage to the device. If the device is dropped, do not use. Replace with a new device.
5. If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE.
6. DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Reinstrumentation may cause loss of function or injury to patient.
7. Carefully consider any pre-surgical treatment the patient may have undergone and or corresponding selection of Clip size. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected Clip size.
8. Do not modify this instrument. Use of a modified device may result in improper instrument function. AtriCure, Inc. makes no claim or representation as to the performance characteristics of this product if any modifications have been made to the AtriClip LAA Exclusion System.
9. Do not kink or excessively bend the shaft as this may affect device performance.
10. Evacuate thrombus from the LAA prior to Clip application as with other interventional LAA occlusion surgical techniques. Evaluating for the presence of thrombus should be done per the surgeon's discretion and standard of care.
11. Position and deploy Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed. Poor visualization may result in suboptimal placement.
12. Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.
13. It is recommended that the Clip be deployed in a dry field.
14. Do not use the Clip in temperatures below 20°C. Application of the Clip in temperatures below 20°C may affect device performance.

INSTRUCTIONS FOR USE
Surgeon judgment with the assistance of the Gillinov–Cosgrove Selection Guide, should determine what size Clip to apply.

CLIP SELECTION
1. Using the Gillinov–Cosgrove Selection Guide, to determine correct selection of the Gillinov–Cosgrove LAA Clip. Clip sizes are located on the device package.

Clip Size	LAA Size Range (Width of LAA)
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm



2. Using sterile technique, remove the AtriClip LAA Exclusion System from its packaging.
3. The malleable shaft of the AtriClip LAA Exclusion System may be reshaped to aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to shape the device shaft as required for anatomical variations.

4. Gently position Clip at the base of the LAA.

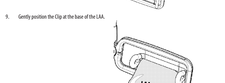
5. The Deployment Loop of the AtriClip LAA Exclusion System may be manually articulated from 0° (inline – as supplied) to ≥90° relative to the shaft to aid in the proper placement of the Gillinov–Cosgrove LAA Clip Clip to take into account anatomical variations in the patient's anatomy.

CLIP POSITIONING
6. Maneuver the AtriClip LAA Exclusion Jaws into the targeted direction plane.
7. Gently open the Clip by moving actuation lever towards or depressing the handle.
NOTE: The Clip can be locked in the open position by means of a locking feature in the handle of the device. The lock will engage when the lever is actuated and can be disengaged by gently moving the lever to the left. Clip opening is limited to 45° in the AtriClip LAA020, LAA040 and LAA060.
NOTE: The Clip can be locked in the open position by depressing the plunger until click and releasing plunger. To unlock and close the clip, depress the plunger fully and release actuation cell clip is closed. Applies to ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245 and ACH250.
8. Orient the Clip applier with pre-loaded Clip at the tip of LAA with the loops at the ends of the Clip pointed away from the LAA.

9. Gently position Clip at the base of the LAA.

10. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
11. While the Clip is still affixed to the Deployment Device, ensure that no surrounding structures interfere with or are damaged by the Clip, and that the Clip is placed correctly.
12. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT
13. After the Clip is positioned correctly, release the actuation lever or plunger allowing the Clip to close.
14. Deploy the Clip by manually cutting the suture at the designated cutting zone on the Lever or handle.



15. Providing counter pressure on the Clip, carefully remove the deployment loop from the LAA as shown below leaving the Clip and attachment suture behind.

16. After the Clip is deployed, remove the attachment sutures by gently pulling one at a time while providing counter traction on the Clip per the surgeon's discretion. Do not cut the Clip fabric.

17. Discard the deployment device after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

RETURN OF USED PRODUCT
If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping. If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage in transit. Shipments of used product will not be accepted without a valid RGA number and an indication of biohazardous nature of the contents of shipment.
Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

DISCLAIMER STATEMENTS
Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is used only in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used. Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential damages, or expenses, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

HANDLING INFORMATION: GILLINOV–COSGROVE LAA CLIP

MRI SAFETY INFORMATION
MR CONDITIONAL
Non-clinical testing demonstrated that the AD01 (Annular Occlusion Device) clip is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m (extrapolated) or less
- Maximum MRI-system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined for the AD01 Clip is expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence)

ARTIFACT INFORMATION
In non-clinical testing, the image artifact caused by the AD01 Clip extends approximately 10-mm from the AD01 Clip when imaged using a gradient-echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING
Refer to the same package label to see which symbols apply to this product.

	Non-Pyrogenic		Expiration Date
STERILE R	Sterilized by Gamma Radiation		Do Not Re-Sterilize
	Do Not Re-Use	CE 2797	Product Complies with the requirements of directive 93/42/EEC
Rx ONLY	Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician		MR-Conditional
LOT	Lot Number		Caution
			Follow instructions for use
			Manufacturer
			Not made with Natural Rubber Latex
		EC REP	Authorized Representative in the European Community
			Do Not Use if Package is Damaged

Manufactured by:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2842 (toll free)
+1 513-755-4100 (phone)

European Representative:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ean@atricure.com

BG — ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА — БЪЛГАРСКИ

Система за изключване на AtriClip LAA с предварително заредена щипка Gillinov-Cosgrove®

ОПИСАНИЕ
Системата за изключване AtriClip LAA съдържа щипката Gillinov-Cosgrove LAA (щипка) за отворено оклузия на ушата на левото предсърдие (ЛП) на сърцето. Щипката е предварително заредена на апликатор за щипки, предназначен за еднократна употреба. Системата за изключване AtriClip LAA с предварително заредена щипка Gillinov-Cosgrove не съдържа компоненти от естествен каучук латекс.

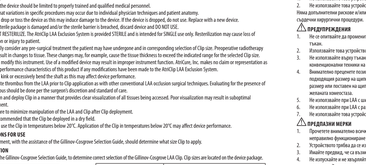
Система за изключване на LAA AtriClip ИЛЮСТРАЦИИ И НОМЕНКЛАТУРА

LAA020, LAA040, LAA060, LAA090 – AtriClip Duo™

1 Дръжка
2 Работен лост
3 Зона за отрязване на конци
4 Отрязан конец с идентификатор за размера на щипката

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 – AtriClip стандартен/
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 – AtriClip FLEX™

1 Бутален
2 Дръжка
3 Зона за отрязване на конци
4 Отрязан конец с идентификатор за размера на щипката
5 Гъвкава стена
6 Шарнирна вена
7 Щипка Gillinov–Cosgrove
8 Държачи за конец
9 Фиксираща гъвкава
10 Шарнирна фиксираща гъвкава



LAA020, LAA040, LAA060, LAA090 – AtriClip Lamp™

1 Плънер
2 Дръжка
3 Зона за отрязване на конци
4 Гъвкава
5 Щипка Gillinov–Cosgrove
6 Държачи за конец
7 Фиксираща гъвкава
8 Гъвкава част 1

©Всеки AtriClip апарат е с различен гъвкав регион.
Цялата дължина на стената на AtriClip Duo™ е гъвкава.
Гъвкавата част на устройството AtriClip стандартен е означена с серия от точки по стената, близо до фиксиращата гривна. Тя е предназначена само за леки корекции в хоризонталната (вляво/дясно) равнина.
Цялата дължина на стената на устройството AtriClip FLEX е гъвкава. Тя е предназначена за корекции до 45° във всички равнини.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА, ПРОЧЕТЕТЕ ИЗЦЯЛО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ

ВАЖНО!
Тази брошура е предназначена да подпомогне използването на този продукт. Тя не е справочен документ за хирургични техники.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Системата за изключване на AtriClip LAA е показана за отворена оклузия на ушата на левото предсърдие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Не използвайте тази устройство като устройство за оклузия на тръби с контрацептивна цел.
2. Не използвайте тази устройство, ако лекарят е ясно изяснил, че пациентът е с известна алергия (никел-титанова сплав).
Нямо допълнителни рискове и/или странични ефекти, свързани с имплантирането на щипката, освен онези, които са обичайни сърдечно-съдъ Съдовите хирургични процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Не се опитайте да преместите позицията или да премахнете щипката след поставяне. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкани.
2. Използвайте тъка устройство само по предназначение.
3. Не използвайте върху тъкани, които, според мнението на хирурга, не би могли да понесат конвенционалните шевни материали или затварящи техники (напр.хирургическо скобиране).
4. Внимателно прегледайте позицията на щипката, дебелината на тъканта и размера на тъканта, преди да поставите щипката. За да определите подходящия размер на щипката, направете справка с инструкциите за употреба на селекционния водач Gillinov–Cosgrove. Неправилният размер или поставяне на щипката може да доведе до: тъканна травма, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.
5. Не използвайте при ЛА с ширина под 20 mm и дебелина на стената под 1.0 mm.
6. Не използвайте при ЛА с ширина над 50 mm при непоследователна тъкан.
7. Не използвайте тъка устройство, ако пациентът има чувствителност към никел (никел-титанова сплав).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Прочетете внимателно всички инструкции за системата за изключване AtriClip LAA. Неспазването на указанията може да доведе до неправилно функциониране на устройството.
2. Устройството трябва да се използва само от подходящо обучени и правоспособени медицински персонал.
3. Имайте предвид, че са възможни разлики в отделни процедури поради индивидуалните техники на лекарите и анатомията на пациента.
4. Не изпускайте и не хвърляйте устройството, тъй като това може да причини повреда на устройството. Не използвайте устройството, ако то е изпуснато. Замените го с нови устройство.
5. Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете устройството и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ.
6. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Системата за изключване AtriClip LAA е доставена СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или тревма на пациента.
7. Отчетете внимателно предоперативната терапия, която пациентът може да е преминал, и съответния избор на размер на щипката. Предоперативната лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например налягането на тъкан при промяна дебелината на тъканта да надвишава показания диапазон за избраната щипка на размера.
8. Не променяйте конструкцията на инструмента. Използването на модифицирано устройство може да доведе до неправилна работа на инструмента. AtriCure, Inc. не изказва твърдения и декларации по отношение на експлоатационните характеристики на този продукт, ако бъдат направени каквито и да е промени по системата за изключване на AtriClip LAA.
9. Не усукайте и не огъвайте прекомерно стъпала, тъй като това може да повлияе на работата на устройството.
10. Евакуирайте тромб от LAA преди поставянето на щипката, както е при друга обичайна хирургическа техника при оклузия на LAA. Оценката за наличие на тромб може да се извърши по преценка на хирурга и съгласно стандарта на грижа.
11. Разположете и фиксирайте щипката така, че да можете ясно видимост към всичко тъкани, до които се осъществява достъп.
12. Лошата видимост е ако още фиксирана към устройството за поставяне, от уверете, че околни структури не пречат и не се повреждат от щипката, както и че щипката е разположена правилно.
13. Ако щипката не е разположена правилно, отворете внимателно щипката и преместете щипката според необходимото.

ПОСТАВЯНЕ
14. След като щипката бъде разположена правилно, освободете работния лост или буталото и така щипката ще се затвори.
15. Фиксирайте щипката, като отрежете ръчно конеца в обозначената зона за отрязване на лоста или дръжката.

16. Поддържайте щипката с ръка, за да внесете леко видимост към всичко тъкани, до които се осъществява достъп.

17. Ако щипката не е разположена правилно, леко отворете щипката и я преместете.
18. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

ДЕПЛОЙМЕНТ
19. Ако щипката е поставена правилно, освободете работния лост или буталото и щипката ще се затвори.
20. Фиксирайте щипката, като отрежете ръчно конеца в обозначената зона за отрязване на лоста или дръжката.

21. Като използвате стерилна техника, извадете системата за изключване AtriClip LAA от опаковката.
22. Гъвкавата стена на системата за изключване AtriClip LAA може да бъде оформена, за да улесни достъпа до LAA. Нанесете леко, за да оформите стената на устройството според необходимите съобразно анатомичните особености.

23. Позиционирайте щипката в посоката на изключване AtriClip LAA може да бъде завъртяна ръчно от 0° (серийно – както се доставя) до ≥90° спрямо стената, за да улесни правилното поставяне на щипката Gillinov–Cosgrove LAA спрямо анатомичните особености на пациента.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ЩИПКАТА
24. Ориентирайте системата за изключване AtriClip LAA в целевата отпрепарирана равнина.
25. Отворете внимателно щипката, като преместите работния лост назад или натиснете бутона.
ЗАБЕЛЕЖКА: Щипката може да бъде заключена в отворено положение с механизъм на бутона, разположен в дръжката на устройството. Ключалката ще се заключи след задействане на лоста и може да бъде отключена с леко преместване на лоста наляво. Отваря се за LAA020, LAA040, LAA060 и LAA090.
ЗАБЕЛЕЖКА: Щипката може да бъде заключена в отворено положение с натискане на бутона, докато се чуе щракване, след отпускане на бутона. За да отключите и затворите щипката, натиснете бутона докрай и бавно освободете, докато щипката се затвори. Отваря се за ACH135, ACH140, ACH145 и ACH150.
26. Ориентирайте апликатора за щипка с предварително заредената щипка на върха на LAA, като примките в краищата на щипката трябва да сочат настрани от LAA.

27. Внимателно поставете щипката в основата на LAA.

28. Позиционирайте щипката така, че да внесете ясна видимост към всичко тъкани, до които се осъществява достъп.
29. Докато щипката е все още фиксирана към устройството за поставяне, от уверете, че околни структури не пречат и не се повреждат от щипката, както и че щипката е разположена правилно.
30. Ако щипката не е разположена правилно, отворете внимателно щипката и преместете щипката според необходимото.

ПОСТАВЯНЕ
31. Ако щипката е поставена правилно, освободете работния лост или буталото и така щипката ще се затвори.
32. Фиксирайте щипката, като отрежете ръчно конеца в обозначената зона за отрязване на лоста или дръжката.

33. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
34. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

35. Фиксирайте плавно на системата за изключване AtriClip LAA може да бъде завъртяна ръчно от 0° (серийно – както се доставя) до ≥90° спрямо стената, за да улесни правилното поставяне на щипката Gillinov–Cosgrove LAA спрямо анатомичните особености на пациента.

РАЗПОДАВАНЕ НА ЩИПКАТА
36. Ориентирайте системата за изключване AtriClip LAA в целевата отпрепарирана равнина.
37. Отворете внимателно щипката, като преместите работния лост назад или натиснете бутона.
ЗАБЕЛЕЖКА: Щипката може да бъде заключена в отворено положение с механизъм на бутона, разположен в дръжката на устройството. Ключалката ще се заключи след задействане на лоста и може да бъде отключена с леко преместване на лоста наляво. Отваря се за LAA020, LAA040, LAA060 и LAA090.
ЗАБЕЛЕЖКА: Щипката може да бъде заключена в отворено положение с натискане на бутона, докато се чуе щракване, след отпускане на бутона. За да отключите и затворите щипката, натиснете бутона докрай и бавно освободете, докато щипката се затвори. Отваря се за ACH135, ACH140, ACH145 и ACH150.
38. Ориентирайте апликатора за щипка с предварително заредената щипка на върха на LAA, като примките в краищата на щипката трябва да сочат настрани от LAA.

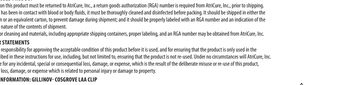
39. Внимателно поставете щипката в основата на LAA.

40. Позиционирайте щипката така, че да внесете ясна видимост към всичко тъкани, до които се осъществява достъп.
41. Докато щипката е все още фиксирана към устройството за поставяне, от уверете, че околни структури не пречат и не се повреждат от щипката, както и че щипката е разположена правилно.
42. Ако щипката не е разположена правилно, леко отворете щипката и я преместете.

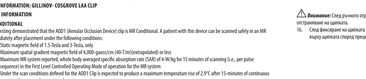
ДЕПЛОЙМЕНТ
43. Ако щипката е поставена правилно, освободете работния лост или буталото и щипката ще се затвори.
44. Фиксирайте щипката, като отрежете ръчно конеца в обозначената зона за отрязване на лоста или дръжката.

45. Като поддържате контрапоказ на щипката, леко премахнете фиксиращата гривна от LAA, както е показано по-долу, като оставите щипката и закрепващия шев на мястото им.

46. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
47. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.



48. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
49. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.



50. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
51. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

52. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
53. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

54. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
55. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

56. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
57. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

58. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
59. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

60. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
61. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

62. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
63. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

64. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
65. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

66. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
67. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

68. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
69. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

70. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
71. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

72. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
73. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

74. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
75. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

76. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
77. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

78. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
79. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

80. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
81. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

82. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
83. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

84. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
85. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

86. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
87. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

88. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
89. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

90. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
91. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

92. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
93. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

94. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
95. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

96. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
97. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

98. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
99. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

100. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
101. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

102. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
103. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

104. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
105. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

106. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
107. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

108. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
109. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

110. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
111. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

112. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
113. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

114. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
115. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

116. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
117. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

118. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
119. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

120. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
121. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

122. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
123. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

124. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
125. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

126. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
127. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

128. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
129. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

130. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
131. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

132. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.
133. Ако е необходимо, можете да отворите отново щипката, ако сте я поставили правилно.

Taille de l'argile	Gamme de taille des LAA (largeur des LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. En inspectant une technique cérébrale, sorte le système d'exclusion LAA AtriClip de son emballage.
La type modélisée du système d'exclusion AtriClip LAA peut être remodelée pour faciliter l'ablation ultérieure des LAA. Appliquer une légère pression pour façonner la tige du dispositif en fonction des variations anatomiques.

⚠ **Attention :** ne pas saisir la boucle de déploiement du dispositif pour centrer la tige, car cela pourrait endommager le dispositif. Appliquer une force de flexion en concentrant soigneusement la force sous les deux pouces. Une flexion ou un cintrage excessif de la tige est susceptible d'affecter les performances du dispositif. Ne pas essayer de tordre la boucle de déploiement du dispositif en cours d'utilisation ou pendant le déploiement du dispositif.

4. À l'aide du levier d'actuation sur la poignée ou du piston, ouvrir le dernier dispositif d'exclusion LAA de vérifier son bon fonctionnement.

⚠ **Attention :** avant le déploiement, ne pas ouvrir et fermer l'appareil plus de 3 fois au 2/3 à l'aide du piston ou du levier d'actuation.
Articulation de l'effecteur terminal – L'agrafeuse à LAARDS, LAABHL, LAABHS et LAARDS.

5. Positionner doucement l'agrafeuse sur la base du LAA.

6. Positionner l'agrafeuse de manière à bien visualiser tous les tissus cibles.
Lorsque l'agrafe est encore bien au dispositif de déploiement, vérifier à ce que les structures anatomiques s'interfèrent pas ou n'endommagent pas l'agrafe et s'assurer que l'agrafe est correctement positionnée.
Si l'agrafe n'est pas placée correctement, ouvrir doucement l'agrafe et la replacer convenablement.

DÉPLOIEMENT

13. Après avoir correctement positionné l'agrafe, relâcher le levier d'actuation ou le piston pour permettre à l'agrafe de se fermer.
14. Déployer l'agrafe en coupant manuellement la saisie au niveau de la zone de coupe dédiée sur le levier ou le poignée.

15. En exerçant une contre-pression sur l'agrafe, retirer doucement la boucle de déploiement du LAA de la manière illustrée en laissant l'agrafe et la saisie de fixation derrière.

⚠ **Attention :** après avoir coupé manuellement les saisies, il est impossible d'utiliser le système d'exclusion LAA AtriClip pour replacer ou retirer l'agrafe. Une fois l'agrafe déployée, retirer les saisies de fixation doucement une autare à la fois tout en exerçant une contre-traction sur l'agrafe à la discrétion du chirurgien. Ne pas couper le tissu de l'agrafe.

17. Jeter le dispositif de déploiement après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants de l'appareil.

RETOUR DU PRODUIT UTILISÉ

Si le produit doit être renvoyé à AtriCare, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (retour goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCare, Inc. avant expédition.
Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi.
Les consignes de nettoyage et de stérilisation, y compris les contenances d'expédition adaptées, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCare, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ainsi que de s'assurer qu'il n'est utilisé que de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas modifié. AtriCare, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une modification ou modification délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des droits matériels.

INFORMATIONS RELATIVES À LA MANIPULATION – AGRAFE LAA GILLINOW-COSGROVE

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe AOT1 (Annuloc Occlusion Device, dispositif d'exclusion annulaire) est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen dans un système IRM en toute sécurité, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen sur la totalité du corps, rapporté par le système IRM, de 4 W/kg pour 15 minutes d'IRM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions), en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le patient. Voir ci-dessous pour plus de détails.
- Dans les conditions d'examen IRM définies pour l'agrafe AOT1, une augmentation maximale de température de 2,9 °C est attendue après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

INFORMATION CONCERNANT LES ARTÉFACTS

Dans le cadre de tests non cliniques, l'artefact provoqué par l'agrafe AOT1 s'est étendu à environ 10 mm par rapport à l'agrafe AOT1, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système IRM de 3 Tesla.

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE

Se reporter à l'étiquette de l'emballage extérieur pour consulter les symboles qui s'appliquent à ce produit.

	Aprovigine		Date de péremption
	Stérilisé par rayons Gamma		Ne pas resteriliser
	Ne pas réutiliser		Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
Rx ONLY	Attention : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin		Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
LOT	Numéro de lot		Attention
			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

EL — **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** — **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

Σύστημα αποκλεισμού του αυτίου φυστικού κώνου AtriClip® με προχειροτεμάχιο κλιπ Gillinov-Cosgrove®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA αποτελείται από μια ανοικτή απόφυση του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος (LAA) της καρδιάς. Το κάτω είναι προχειροτεμάχιο σε σχήμα σκαλωσιάς εφοδιασμένο με ένα σκαλωσιάς εφαρμογής LAA. Το κάτω μέρος του προχειροτεμάχιου κλιπ Gillinov-Cosgrove δεν περιέχει ή χρησιμοποιεί κανένα μεταλλικό κόμπινο.

ΑΝΕΙΚΟΝΗΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΟΔΡΟΜΟΛΟΓΙΑ του συστήματος αποκλεισμού AtriClip LAA

LAARDS, LAABHL, LAABHS, LAARDS — Μοντέλο AtriClip®

1 Λαβή
2 Μηχάνη ανοιγοκλεισίματος
3 Περιοχή κοπής μαχαιριού
4 Κωνικό κεφαλάρι με ανοιγοκλεισμό μηχάνης

5 Ελαστικός κίονας
6 Λαιμός λαβής
7 Κλαν Gillinow-Cosgrove
8 Λαιμός μηχάνης

AOT135, AOT140, AOT145, AOT150 — Τυπικά AtriClip®
AOX125, AOX140, AOX145, AOX150 – AtriClip FLEX™

1 Τμήμα
2 Λαβή
3 Περιοχή κοπής μαχαιριού

4 Λάμια
5 Κλαν Gillinow-Cosgrove
6 Λαιμός μηχάνης

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΛΙΠΣ

1. Αφαιρείτε το αποστειρωμένο αποκλεισμού AtriClip LAA στο στερεωμένο κάτω κλιπ.
2. Ανοίξτε ανιείο το κλιπ χρησιμοποιώντας τον μοχλό ενεργοποίησης ή τον μοχλό ή τον μοχλό ενεργοποίησης. Μη υπερβαίνετε τις ενεργοποιήσεις μετά τον μοχλό ή τον μοχλό ή τον μοχλό ενεργοποίησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να ανοιξετε το κλιπ στον μοχλό ή τον μοχλό ή τον μοχλό ενεργοποίησης. Μη υπερβαίνετε τις ενεργοποιήσεις μετά τον μοχλό ή τον μοχλό ή τον μοχλό ενεργοποίησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη υπερβαίνετε τις ενεργοποιήσεις μετά τον μοχλό ή τον μοχλό ή τον μοχλό ενεργοποίησης. Μη υπερβαίνετε τις ενεργοποιήσεις μετά τον μοχλό ή τον μοχλό ή τον μοχλό ενεργοποίησης.

3. Τοποθετήστε τον μοχλό ενεργοποίησης στο κάτω μέρος του κλιπ.
4. Τοποθετήστε τον μοχλό ενεργοποίησης στο κάτω μέρος του κλιπ.
5. Τοποθετήστε τον μοχλό ενεργοποίησης στο κάτω μέρος του κλιπ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη υπερβαίνετε τις ενεργοποιήσεις μετά τον μοχλό ή τον μοχλό ή τον μοχλό ενεργοποίησης. Μη υπερβαίνετε τις ενεργοποιήσεις μετά τον μοχλό ή τον μοχλό ή τον μοχλό ενεργοποίησης.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΑΛΗΜΜΕΝΗΣ ΠΡΟΟΔΟΥ

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τρισδιάστατο της εκτίμησε ότι η ενεργοποίηση μετά τον μοχλό ή τον μοχλό ή τον μοχλό ή

UMIESZCZANIE KLIPSA

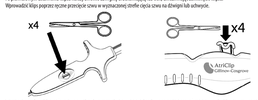
6. Skanowanie systemem okluzji LAA AtriClip, wprowadzając go do docelowej płaszczyzny dysekcji.
7. Delikatnie otworzyć klips poprzez przesunięcie dźwigni uruchamiającej do tyłu lub wciśnięcie tłoka.
UWAGA: Klips można zablokować w pozycji całkowicie otwartej za pomocą spustu blokującego na uchwycie urządzenia. Blokada zalicza się, gdy dźwignia jest aktywowana, i można ją wyłączyć, delikatnie pociągając dźwignię w lewo. Ma zastosowanie do LAA20EL, LAA30EL, LAA40EL i LAA50EL
UWAGA: Klips można zablokować w pozycji otwartej przez wciśnięcie tłoka do momentu kliknięcia i zwolnienie go. Aby odblokować i zamknąć klips, należy wcisnąć tłok całkowicie i powoli zwalniać, aż klips zostanie zamknięty. Ma zastosowanie do ACR15L, ACR14L, ACR14S i ACR15S
8. Ustawić aplikator z wstępnie wyprowadzonym klipsem tak, aby klips znajdował się na końcu LAA, a potem za kosmki klipsa były skierowane w kierunku przeciwnym do LAA.

9. Delikatnie umieścić klips u podstawy LAA.

10. Umieścić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp.
11. Podczas gdy klips jest nadal zamocowany do urządzenia wprowadzającego, należy się upewnić, że zatlen z otaczających struktur nie zakłócają pracy klipsa ani nie zostały przez niego uszkodzone oraz że klips jest prawidłowo umieszczony.
12. Jeśli klips nie jest prawidłowo umieszczony, delikatnie otworzyć klips i zmienić jego położenie według potrzeb.

WYPROWADZANIE

13. Po prawidłowym ustawieniu klipsa należy zwinąć dźwignię uruchamiającą lub tłok, umożliwiając zamknięcie klipsa.
14. Wyprowadzić klips poprzez ręczne przecięcie szwu w wyznaczonej strefie cięcia szwu na dalszym lub odnowym.



15. Wywieszając opór na klipsa, ostrożnie usunąć pętlę wprowadzającą z LAA, jak pokazano poniżej, pozostawiając za sobą klips i szew mocujący.

⚠ **Przestroga:** Po wyczynie procedury szwów systemu okluzji LAA AtriClip nie może zostać wykorzystany do zmiany położenia lub usunięcia klipsa.
16. Po wprowadzeniu klipsa należy odjąć szwy mocujące, delikatnie pociągając za nie jeden po drugim, zapewniając jednoczesne pociąganie klipsa według uznania chirurga. Nie wyciągać tkanin klipsa.

17. Po użyciu urządzenie wprowadzające należy wyrzucić. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwieszony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towaru (RGA) od firmy AtriCure, Inc.
Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przynęt stanowi zagrożenie biologiczne.
Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

OGRANICZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za prawidłowe dopasowanie/przegrupowanie stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie. W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewykonywania użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z dokuwaniem ciała lub uszkodzeniem mienia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI: KLIPS LAA GILLINDY-COSGROVE

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

⚠ **PRODUKT WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU MR**
Badania niekliniczne wykazały, że klips AD01 (pierścieniowe urządzenie okluzyjne) może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MRI, bezpośrednio po zabiegu implantacji, przy zachowaniu poniższych warunków:
- Wyłączne statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 4000 G/cm (40 T/m, nieskorygowany);
- Maksymalny, uśredniony przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w odniesieniu do impulsowej) w kontrolowanym trybie pracy pierwszego poziomu;
- W skrajnych powyżej warunkach przewiduje się, że klips AD01 spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 2,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w odniesieniu impulsowej).

INFORMACJE O ARTEFAKTACH

W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez klips AD01 zajmują obszar ok. 10 mm od klipsa AD01 podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie MR 3T.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

Aby sprawdzić, jakie symbole dotyczą twojego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu zewnętrznym.

	Niepirogenny		Termin ważności		Przystosował zgodnie z zleceniem lekarza
STERILE R	Wysterylizowano promieniowaniem gamma		Nie sterylizować ponownie		Producent
	Nie używać ponownie	CE 2797	Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG		Nie zawiera lateksu naturalnego
Rx ONLY	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie		Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
LOT	Numer partii		Przestroga		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS

Sistema de exclusão LAA AtriClip™ com Clip Gillinn-Cosgrove® pré-carregado

DESCRIÇÃO

O Sistema de exclusão de LAA AtriClip contém o Clip de LAA Gillinn-Cosgrove para oclusão aberta do apêndice auricular esquerdo (LAA) do coração. O Clip encontra-se pré-carregado num aplicador de clips descartável. O Sistema de exclusão de LAA AtriClip com Clip Gillinn-Cosgrove pré-carregado não contém componentes de látex de borracha natural.

ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA DO Sistema de exclusão de LAA AtriClip
LAA20EL, LAA30EL, LAA40EL, LAA50EL — AtriClip Lange

1	Pega	5	Haste maléavel
2	Alavanca de abertura	6	Gancho de articulação
3	Zona de corte de suturas	7	Clip Gillinn-Cosgrove
4	Ponta cónica com identificador de tamanho	8	Anzóis de sutura
		9	Aba de colocação
		10	Aba de colocação articulada

ACR15S, ACR14S, ACR14L, ACR15L — AtriClip Padrão[1]
ACR20S, ACR20L ACR25S, ACR25L[2] — AtriClip FLEX[3]

1	Êmbolo	4	Haste
2	Pega	5	Clip Gillinn-Cosgrove
3	Zona de corte de suturas	6	Anzóis de sutura

[1]Catálogo disponível mundial AtriClip personalizado para uma maior eficácia.
[2]Não o comprimento da haste de dispositivo AtriClip Longo é maior.
[3]A zona maleável do dispositivo AtriClip Padrão é indicada por um conjunto de suturas na haste perto da aba de colocação. Destina-se apenas a perpenos ajustes no plano lateral (esquerdo/direito).
[4]Não o comprimento da haste de dispositivo AtriClip FLEX é maior. Destina-se a ajustes até 45° em todos os planos.

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTES INFORMAÇÕES

IMPORTANTE

Este folheto foi concebido para aplicar e utilizar este produto. Não se trata de uma referência para técnicas cirúrgicas.

INDICAÇÕES

O Sistema de exclusão de LAA AtriClip é indicado para a oclusão aberta do apêndice auricular esquerdo do coração.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Não utilizar este dispositivo como dispositivo de oclusão tubular contraceptiva.
2. Não utilizar este dispositivo se o paciente tiver uma alergia conhecida ao nitinol (liga de níquel e titânio).

Não existem dados adicionais ou efeitos secundários associados à implantação do Clip que não os normalmente associados aos procedimentos cirúrgicos cardíacos.

⚠ **AVISOS**

1. Não tentar reposicionar nem retirar o Clip depois de colocado. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.
2. Utilize este dispositivo apenas para a fim a que se destina.
3. Não utilizar em tecidos que, na opinião do cirurgião, não siram tolerar materiais de sutura comparáveis ou técnicas de fechamento convencionais (tal como a aplicação de agrafos cirúrgicos).
4. Avalie cuidadosamente a posição do Clip, a expressa dos tecidos e largura do tecido antes da colocação do Clip. Para determinar o tamanho de Clip apropriado, consulte as Instruções de Utilização no Guia de Seleção Gillinn-Cosgrove. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões teciduais, dentrisão, rasgo dos tecidos, deslocação e/ou avoiteia da hemostasia decepada.
5. Não utilizar num LAA com menos de 20 mm de largura e 1,5 mm de espessura de parede.
6. Não utilizar num LAA com tamanho superior a 50 mm quando o tecido não está comprimido.
7. Não utilizar este dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel (liga de níquel e titânio).

⚠ **PRECAUÇÕES**

1. Leia atentamente todas as instruções relativas ao Sistema de exclusão de LAA AtriClip. O não cumprimento devido das instruções pode resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.
2. A utilização do dispositivo deve ser limitada a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.
3. Note que podem ocorrer complicações imprevistas associadas a técnicas individuais do médico e à anatomia do paciente.
4. Não deixar cair nem atirar o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.
5. Se a embalagem esterilizada estiver danificada ou for a barreira estéril estiver violada, descarte o dispositivo e NÃO O UTILIZE.

⚠ NÃO RESTERILIZE. O Sistema de exclusão de LAA AtriClip é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode provocar perda da função ou ferimentos no paciente.

2. Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido e a correspondente selecção de tamanho de Clip. A subestimação pré-cirúrgica pode resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a expansão do tecido excida o intervalo indicado para o tamanho de Clip selecionado.
3. Não modifique este instrumento. A utilização de um dispositivo modificado pode resultar no funcionamento incorreto do instrumento. A AtriCure, Inc. não fornece qualquer garantia nem se responsabiliza pelas características de desempenho deste produto, caso sejam efetuadas modificações ao Sistema de exclusão de LAA AtriClip.
4. Não teça nem dobre excessivamente a haste, uma vez que pode afetar o desempenho do dispositivo.
5. Proceda à evacuação de trombos do LAA antes da aplicação do Clip, tal como com quaisquer outras técnicas cirúrgicas de oclusão do LAA. A avaliação da presença de trombos deve ser efetuada de acordo com o critério do cirurgião e norma de tratamento.
6. Posicione e sobapere o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos que terá de acender. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação de qualidade inferior à ideal.
7. Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do LAA e do Clip após a colocação do Clip.
11. Recomenda-se que o Clip seja colocado num campo seco.
12. Não utilizar o Clip a temperaturas abaixo de 20 °C. A aplicação do Clip a temperaturas abaixo de 20 °C pode afetar o desempenho do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cirurgião deve usar o seu discernimento, em conjunto com a Guia de Seleção Gillinn-Cosgrove, para determinar o tamanho de Clip a aplicar.

SELEÇÃO DO CLIP

1. Utilize a Guia de Seleção Gillinn-Cosgrove para determinar a correta selecção do Clip de LAA Gillinn-Cosgrove. Os tamanhos de Clip encontram-se na embalagem do dispositivo.

Tamanho de Clip	Intervalo de tamanhos de LAA (Largura de LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Utilizando uma técnica estéril, retire o Sistema de exclusão de LAA AtriClip da respetiva embalagem.
4. A haste maléavel do Sistema de exclusão de LAA AtriClip pode ser moldada para facilitar o acesso ao LAA. Aplique uma ligeira pressão para moldar a haste de dispositivo em função das variações anatómicas.

⚠ **Cuidado:** Não segure na aba de colocação para dobrar a haste, uma vez que poderá danificar o dispositivo. Dobrar, concentrando a força suavemente nos polegares. Dobrar ou torcer excessivamente a haste pode afetar o desempenho do dispositivo. Não tente redar a aba de colocação, uma vez que poderá provocar danos no dispositivo.
4. Utilizando o êmbolo ou a alavanca de abertura na pega, abra e feche suavemente o Clip para garantir o correto funcionamento.
⚠ **Cuidado:** Não abra o feche o Clip mais de 3 vezes com o êmbolo ou a alavanca de atuação antes da colocação.
Articulação da atuador da extremidade — Aplicável a LAA20EL, LAA30EL, LAA40EL e LAA50EL

5. A aba de colocação do Sistema de exclusão de LAA AtriClip pode ser manualmente articulada entre 0° (em linha — como fornecido) e ±90° em relação à haste para facilitar a colocação apropriada do Clip de LAA Gillinn-Cosgrove, para ter em consideração as variações anatómicas do paciente.

POSICIONAMENTO DO CLIP

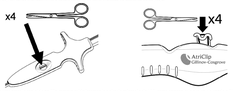
6. Conduza o Sistema de exclusão de LAA AtriClip LAA para o plano de dissecação alvo.
7. Abra suavemente o Clip movendo a alavanca de atuação para trás ou pressionando o êmbolo.
NOTA: O Clip pode ser travado na posição aberta através da funcionalidade de bloqueio na alça do dispositivo. O bloqueio será engatado quando a alavanca for atuada e poderá ser desengatado movendo suavemente a alavanca para a esquerda. Aplicável a LAA20EL, LAA30EL, LAA40EL e LAA50EL
NOTA: O Clip pode ser bloqueado na posição aberta, pressionando o êmbolo até se ouvir um clique e, em seguida, soltar o êmbolo. Para desbloquear e fechar o Clip, pressione o êmbolo completamente e solte-o lentamente até o Clip estar fechado. Aplicável a ACR15S, ACR14S, ACR14L e ACR15L
8. Direcione o aplicador com clip com o clip pré-carregado na ponta de LAA (AEA) com as alças nas extremidades do clip apontadas para fora do LAA (AEA).

9. Posicione suavemente o Clip na base do LAA.

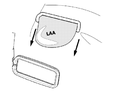
10. Posicione o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos que terá de acender.
11. Enquanto o Clip estiver preso no dispositivo de colocação, assegure-se de que nenhumas estruturas circundantes interferem com no são diamificação pelo Clip e que o Clip é corretamente colocado.
12. Se o Clip não for colocado corretamente, abra suavemente o Clip e reposicione conforme necessário.

COLOCAÇÃO

13. Depois de o Clip estar posicionado de forma correta, sobe a alavanca de atuação ou o êmbolo para permitir que o Clip se feche.
14. Coloque o Clip cortando manualmente a sutura na zona de corte indicada na alavanca ou na pega.



15. Aplicando uma pressão contrária no Clip, remova cuidadosamente a aba de colocação do LAA, como apresentado abaixo, deixando o Clip e a sutura de fixação para trás.



⚠ **Cuidado:** Após cortar manualmente as suturas, o Sistema de exclusão de LAA AtriClip não poderá ser utilizado para reposicionar ou remover o Clip.
16. Após a colocação do Clip, remova os suturas de fixação, puxando-as suavemente uma de cada vez ao mesmo tempo que aplica uma força constante no Clip, de acordo com o critério do cirurgião. Não corte o tecido do Clip.

17. Elimine o dispositivo de colocação após a utilização. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM) à AtriCure, Inc. antes do envio.
Se o produto tiver entrado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Deve ser enviado na embalagem original ou uma semelhante, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADM e ter indicada a natureza de perigo biológico do conteúdo.
Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM, junto da AtriCure, Inc.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores devem assumir a responsabilidade pela apreciação do estado aceitável deste produto antes de este ser utilizado e por assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, entre outros, assegurar que o produto não é reutilizado. Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do seu não cumprimento do Sistema de exclusão de LAA AtriClip, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos a propriedade.

INFORMAÇÕES DE MANUSEIO: CLIP LAA GILLINDY-COSGROVE

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RM

⚠ **CONDICIONAL PARA RM**
Testes não clínicos demonstraram que o Clip AD01 (dispositivo de oclusão auricular) é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 1,5 teslas e 3 teslas apenas;
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou menos
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média para corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM
- Sob as condições de exame definidas para o Clip AD01, espera-se produzir um aumento máximo de temperatura de 2,9 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso)

INFORMAÇÕES SOBRE ARTIFACTOS

Em testes não clínicos, o artefacto nas imagens causado pelo Clip AD01 estende-se por, aproximadamente, 10 mm do Clip AD01 quando a imagem é gerada utilizando uma sequência de pulso gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Teslas.

EXPLICAÇÃO SOBRE OS SÍMBOLOS NA ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM

Consulte a etiqueta da embalagem exterior para ver os símbolos que se aplicam a este produto.

	Apirogénico		Data de validade		Seguir as instruções de utilização
STERILE R	Esterilizado por radiação gama		Não reesterilizar		Fabricante
	Não reutilizar	CE 2797	O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE		Não contém látex de borracha natural
Rx ONLY	Cuidado: A legislação Federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica		Condicional para RM	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
LOT	Número de lote		Cuidado		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

SK NÁVOD NA POUŽITIE SLOVENČINA

Systém na exklúziu LAA AtriClip™ s predtlačenúnamovaný svorkou Gillinn-Cosgrove®

POPIS

Systém na exklúziu LAA AtriClip obsahuje svorku Gillinn-Cosgrove LAA (svorka) na otvorenú okluziu uška ľavej srdcovej predsiene (LAA). Svorka je predtlačenúnamovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Systém na exklúziu LAA AtriClip s predtlačenúnamovanou svorkou Gillinn-Cosgrove neobsahuje súčasti z prírodnej latexovej gumy.

Systém na vyklúčenie LAA AtriClip ILUSTRÁCIA A NÁZVOSLOVIE
LAA20EL, LAA30EL, LAA40EL, LAA50EL — AtriClip dlhý[1]

1	Rukoväť	5	Ľahkoohýbateľ	9	Zvedacia slučka
2	Aktivačná páka	6	Kĺbová oblasť	10	Kĺbová zvedacia slučka
3	Zóna odstránenia stehu	7	Svorka Gillinn-Cosgrove		
4	Kužeľ ukončení identifikátorom veľkosti svorky	8	Háky na stehy		

ACR15S, ACR14L, ACR14S, ACR15S AtriClip Standardný[1]
ACR20S, ACR20L ACR25S, ACR25L[2] — AtriClip FLEX[3]

1	Piesť	4	Drieň	7	Zvedacia slučka
2	Rukoväť	5	Svorka Gillinn-Cosgrove	8	Ľahkoohýbateľ
3	Zóna odstránenia stehu	6	Háky na stehy		

[1]Katalóg AtriCure dostupný po celom svete na lepšiu vhodnosť.
[2]Dĺžok jemnosti AtriClip dlhý je ľahkoohýbateľný po celej dĺžke.
[3]Ľahkoohýbateľná zóna jemnosti AtriClip Standardný je označená súborom na drieňu v blízkosti zvedacieho slučky. Je určený iba na drobné úpravy v bočnej (ľavo-pravej) rovine.
[4]Dĺžok jemnosti AtriClip FLEX je ľahkoohýbateľný po celej dĺžke. Je určený na nastavenie do 45° vo všetkých rovinách.

⚠ **PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE**

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!

Tento príručka nie slúžiť ako pomôcka pri používaní tohto produktu. Nie je to návod k chirurgickým postupom.

INDIKÁCIA POUŽITIA

Systém na exklúziu LAA AtriClip sa indikuje pri otvorenej okluzii uška ľavej srdcovej predsiene.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú okluziu vajíčovodov.
2. Tato pomôcku nepoužívajte, ak má pacient známu alergiu na Nitinol (zliatina niklu a titánu).

Žiadne ďalšie alebo vedľajšie účinky sú spojené s implantáciou Clip, ktoré sa zvyčajne spájajú s chirurgickými zákrokmi na srdci.

⚠ **VAROVANIA**

1. Pacientovi sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.
2. Tato pomôcku používajte len na určené účely.
3. Nepoužívajte ju na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga nezniesli bežné tkanivové materiály alebo bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie).
4. Pred pomocnom svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určuje pomocou náročnú na použitie pomôcky na výber veľkosti svorky Gillinn-Cosgrove. Nesprávna alebo neúplná alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: trauma tkaniva, natrvanie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a úniku nedostatočnú hemoreziu.
5. Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 20 mm a hrúbkou steny pod 1,5 mm.
6. Nepoužívajte pri LAA, ktorý je nekomprimovaním tkanive väčšia ako 50 mm.
7. Tato pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na Nikel (Zliatina niklu a titánu).

⚠ **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

1. Dôkladne si preštudujte všetky pokyny k systému na exklúziu LAA AtriClip. Nedodržanie presných pokynov môže spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky.
2. Pomôcku by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál.
3. Nezabudnite, že v dôsledku technických rozdielov lekárov a rozdielov v anatómii ktorých pacientov môže dochádzať aj k rozdielom v špecifických postupoch.
4. Pomôcku nehádžte a nenechajte spadnúť, pretože by sa mohla poškodiť. Ak pomôcku padne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
5. Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený ochranný sterilný bariéra, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE.

⚠ NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém na exklúziu LAA AtriClip sa dodáva v STERILNOM stave a je určený na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.

2. Dôkladne posúdte akákoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom, a zvoľte príslušnú veľkosť svorky. Predoperačná subestimácia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky.
3. Neupravujte tento nástroj. Použitie upravenej pomôcky môže spôsobiť nesprávne fungovanie nástroja. Spoločnosť AtriCure, Inc. neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruku na funkčné charakteristiky tohto produktu, ak boli vytvorené na exklúziu LAA AtriClip akýmkoľvek spôsobom upravený.
4. Nedržujte dlzk nástroja v nadmernej mieri, môže by to mal vplyv na funkčnosť pomôcky.
10. Pred použitím svorky uskutoč trombu z LAA rovnakým spôsobom ako pri iných komerčných chirurgických postupoch pri oklúzii LAA. Vyhodnotenie prítomnosti trombu by sa mala vykonať na základe posúdenia chirurga a príslušného štandardu starostlivosti.
11. Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanivo, ku ktorým pristupujete. Nedostatočná vizuálna kontrola môže viesť k suboptimálnemu zavedeniu.
12. Pri zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.
13. Svorku sa odporúča zavesť do suchej oblasti.
14. Svorku nepoužívajte pri teplote pod 20 °C. Použitie svorky pri teplote pod 20 °C môže ovplyvniť výkon pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIE

Veľkosť použitej svorky by sa mala určiť na základe posúdenia chirurgom s využitím pomôcky na výber svorieb typu Gillinn-Cosgrove.

VÝBER SVORKY

1. Systémom na výber svorieb typu Gillinn-Cosgrove zvoľte správnu svorku Gillinn-Cosgrove LAA. Veľkosti svorieb sú uvedené na balení pomôcky.

Veľkosť svorky	Rozsah veľkosti LAA (šírka LAA)
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

2. Sterilným spôsobom vyberte systém na exklúziu LAA AtriClip z balenia.
3. Ľahkoohýbateľ ohnite systému na exklúziu LAA AtriClip pri mužné premodelovať na pomoc pri prístupe k LAA. Opatrným tlakom vytvarujte ďrieň pomocky tak, aby vyhovoval anatomické špecifiká.

⚠ **Upozornenie:** Pri ohýbaní drieňu neuchopujte zavádzacie slučky, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu pomôcky. Ohyb vytvorte opatrným vyvinutím síly pomocou oboch palcov. Nadmerné ohýbanie alebo ušetrenie drieňu môže mať vplyv na funkčnosť pomôcky. Nepokúšajte sa otáčať zavádzacích slučiu, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie pomôcky.
4. Pomocou pienta alebo aktivačnej páčky na rukoväť opatrne otvorte a zatvorte svorku, aby ste skontrolovali jej riadne fungovanie.
⚠ **Upozornenie:** Pred zavedením neotvárajte a nezatvárajte svorku pomocou pienta alebo aktivačnej páčky viac ako 3-krát.
Obsah kancového ohýbteľna — vzťahuje sa na LAA20EL, LAA30EL, LAA40EL a LAA50EL

5. Zavádzacia slučka systému na exklúziu LAA AtriClip sa dá manuálne ohýbať od 0° (priama – dodávané) do ±90° vzhľadom na ďrieň, čo pomáha pri správnom umiestnení svorky systému na exklúziu Gillinn-Cosgrove LAA, aby sa zohľadnili anatomické odchýlky v anatómii pacienta.

UMIESTNENIE SVORKY

6. Nastavte systém na exklúziu LAA AtriClip do cieľovej roviny disekcie.
7. Opatrne otvorte svorku posunutím aktivačnej páčky dozadu alebo stláčením pienta.
POZNÁMKA: Svorku sa môže zaistiť v otvorenej polohe pomocou blokovacej funkcie na nástroji spotrebiča. Blokovanie sa aktivuje, keď je páčka aktivovaná a dá sa uvoľniť jemným ťahom zlatníkom pozadu páčky doľava. Vzťahuje sa na LAA20EL, LAA30EL, LAA40EL a LAA50EL
POZNÁMKA: Svorku je možné zaistiť v otvorenej polohe stláčením pienta, až kým nezacvakne a nenechá jasný zvuk. Na odblokovanie a zatvorenie svorky úplne stlačte pient a pomaly ho uvoľňte, kým sa svorka nezatvorí. Vzťahuje sa na ACR15S, ACR14L, ACR14S a ACR15S.
8. Nasmerujte aplikátor svorky s predtlačenovanou svorkou na špičku LAA so slučkami na koncoch svorky nasmerovanými mimo LAA.

9. Opatrne umiestnite svorku na koreň LAA.

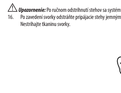
10. Umiestnite svorku tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanivo, ku ktorým pristupujete.
11. Kým je svorka pripevnená k zavádzacej pomôcke, skontrolujte, či jej v pohybe nebránia žiadne okolité štruktúry, resp. či ich svorka nemôže poškodiť a či je svorka v správnej polohe.
12. Ak svorka nie je v správnej polohe, opatrne svorku otvorte a podľa potreby ju premiestnite.

ZAVEDENIE

13. Po správnom umiestnení svorky uvoľnite aktivačnú páčku alebo pienť. Čím umožníte zatvorenie svorky.
14. Zaveďte svorku ručným odstrihnutím stehu v určenej zóne odstrihnutia na páčke alebo rukoväti.

15. Pri pôsobení protitlaku na svorku opatrne odstráňte zavádzacie slučku z LAA podľa nákresu niže, pričom svorku a pripájací steh zostanú na mieste.

⚠ **Upozornenie:** Po ručnom odstrihnutí stehov sa systém na exklúziu LAA AtriClip nesmie použiť na premiestnenie alebo vytiahnutie svorky.
16. Po zavedení svorky odstráňte pripájacie stehy jemným potiahnutím za jednom, pričom podľa uváženia chirurga zabezpečte protitlak na svorke. Nestrihajte tkaninu svorky.



17. Zavádzacia pomôcku po použití zahoďte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU

Ak sa tento produkt z akýchkoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK