CE
2797

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

Instructions for Use

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

FIGURE 1

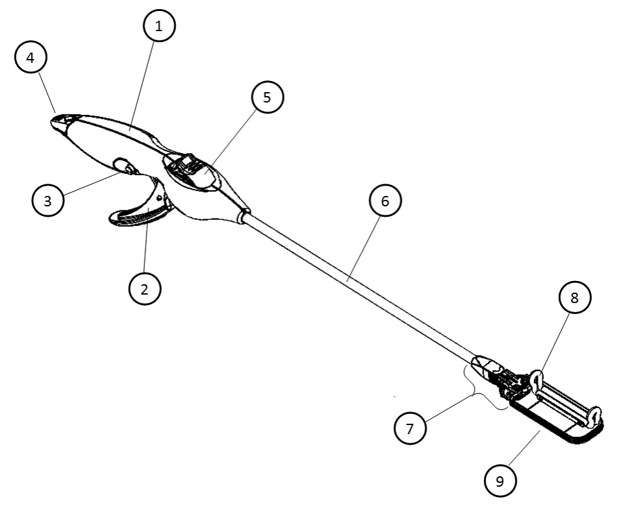


FIGURE 2

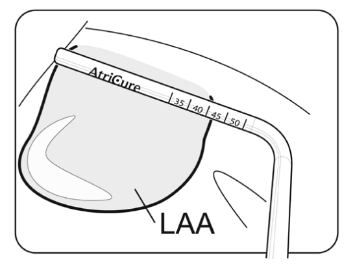


FIGURE 3

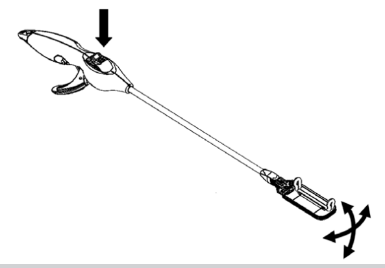


FIGURE 4

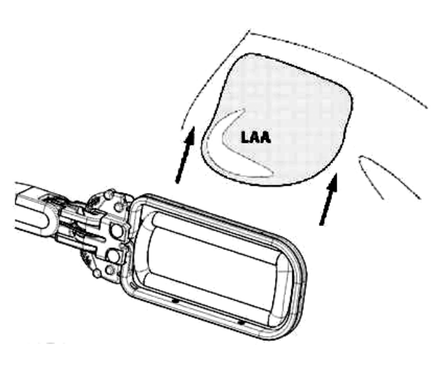


FIGURE 5

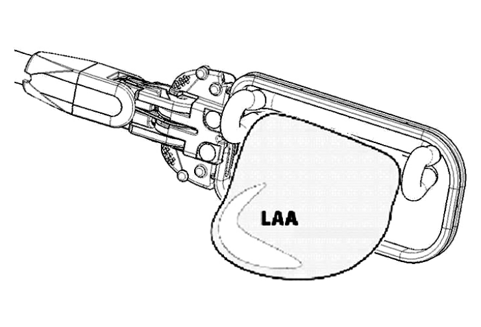


FIGURE 6

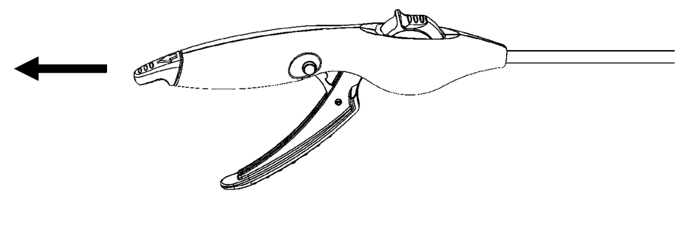
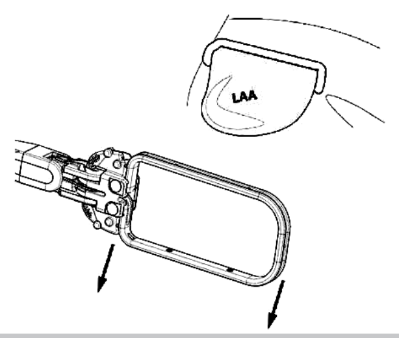


FIGURE 7



INSTRUCTIONS FOR USE

en

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

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.

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1]	Handle	[6]	Shaft
[2]	Activation Lever	[7]	Articulation Joints
[3]	Lever Release Button	[8]	Gillinov–Cosgrove Clip
[4]	Deployment Tab	[9]	Deployment Loop
[5]	Articulation Release Button	[10]	Clip Pull Bar

⚠ **Caution: 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

Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.

Do not use this device if the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).

⚠ WARNINGS ⚠

Do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.

Use this device only as intended.

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).

Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment.
To determine appropriate Clip size, refer to the Cosgrove-Gillinov 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.

Do not use on a LAA less than 29mm in width and 1.0mm wall thickness.

Do not use on a LAA greater than 50mm when tissue is uncompressed.

Do not use this device if the patient has sensitivity to Nitinol (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. DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only.
6. Resterilization may cause loss of function or injury to patient.
7. Carefully consider any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in 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 conventional 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 under direct visualization. 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.
15. Do not attempt to articulate the Deployment Loop while in the locked position. Force applied while in the locked position may cause damage to the device.

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, determine correct selection of the Gillinov-Cosgrove LAA Clip **(See Figure 2)**. Clip sizes are located on the device package.

Clip Size	LAA Size Range
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. Using the activation lever on the handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

⚠ **Caution:** Do not open and close the Clip more than 3 times with the activation lever prior to deployment.

ARTICULATION OF END EFFECTOR

4. By pressing the Articulation Release Button and pulling it backwards (proximal) into the locked position, the Deployment Loop of the AtriClip LAA Exclusion System may be manually articulated up and down and side-to-side from 0° (inline - as supplied) to ±30° relative to the shaft to aid in the proper placement of the Gillinov-Cosgrove LAA Clip to take into account anatomical variations in the patient's anatomy **(See Figure 3)**.
5. To lock the End-effector in position, disengage the Articulation Release Button by pushing down, forward and then releasing.

CLIP POSITIONING

6. Maneuver the AtriClip LAA Exclusion System into the targeted dissection plane **(See Figure 4)**.
7. Gently open the Clip by squeezing the activation lever.

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 activated and can be disengaged by gently pressing the locking release button.

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 the Clip at the base of the LAA **(See Figure 5)**.
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, grasp the Activation Lever and depress the Lever Release Button and slowly release the Activation Lever allowing the Clip to close.
14. Deploy the Clip by slowly pulling the Deployment Tab at the proximal end of the handle. NOTE: The Deployment Tab with steel cables may be completely removed from the end of the Handle **(See Figure 6)**.
15. Following Clip deployment carefully squeeze the activation lever to retract the Pull Bar against the Loop of the BOA2 to prevent unintentional tissue snags when removing the deployment loop.
16. Carefully remove the deployment loop from the LAA leaving the Clip and attachment suture behind **(See Figure 7)**.

⚠ **Caution:** After pulling the Deployment Tab, the AtriClip LAA Exclusion System cannot be used to reposition the Clip.

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 during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

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

HANDLING INFORMATION: GILLINOV- COSGROVE LAA CLIP

MRI SAFETY INFORMATION

MR **MR Conditional**

Non-clinical testing demonstrated that the AOD1 (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 MR 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 AOD1 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 AOD1 Clip extends approximately 10 mm from the AOD1 Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

ОПИСАНИЕ

Системата за изключване AtriClip LAA съдържа щипката Gillinov-Cosgrove LAA (щипка) за отворена оклузия на ухото на лявото предсърдие (left atrial appendage, LAA) на сърцето. Щипката е предварително заредена на апликатор за щипката, предназначен за еднократна употреба. Системата за изключване AtriClip LAA с предварително заредена щипка Gillinov-Cosgrove не съдържа компоненти от естествен латексов каучук.

СИСТЕМА ЗА ИЗКЛЮЧВАНЕ ATRICLIP LAA

НОМЕНКЛАТУРА (ВИЖТЕ ФИГУРА 1)

[1]	Дръжка	[6]	Ствол
[2]	Работен лост	[7]	Шарнири
[3]	Бутон за освобождаване на лоста	[8]	Щипка Gillinov–Deconex
[4]	Фиксиращ палец	[9]	Фиксираща примка
[5]	Бутон за освобождаване на шарнира	[10]	Притискаща пластина за щипката

⚠ **Внимание: 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 AtriClip LAA е показана за отворена оклузия на ухото на лявото предсърдие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте това устройство като устройство за оклузия на тръби с контрацептивна цел.

Не използвайте това устройство, ако пациентът има известна алергия към нитинол (никел-титанова сплав).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Не се опитвайте да промените позицията или да свалите щипката след поставяне.
Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

Използвайте това устройство само по предназначение.

Не използвайте върху тъкан, която, според мнението на хирурга, не би могла да толерира конвенционални шевни материали или конвенционални техники на затваряне (като например с хирургичен ушивател).

Внимателно преценете позицията на щипката, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите щипката. За да определите подходящия размер на щипката, направете справка с Инструкциите за употреба на селекционния водач Cosgrove-Gillinov. Неправилният размер или поставяне на щипката може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.

Не използвайте при LAA с ширина под 29 mm и дебелина на стената под 1,0 mm.

Не използвайте при LAA с размер над 50 mm при некомпресирана тъкан.

Не използвайте това устройство, ако пациентът има чувствителност към нитинол (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 обучен и правоспособен 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 сте го изпуснали. Заменете го с ново устройство.
5. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Системата за изключване AtriClip LAA се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба.
6. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или травма на пациента.
7. Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал, и я имайте предвид при избора на съответния размер щипка. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на щипката.
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 работните характеристики на този продукт, ако бъдат направени каквито и да било промени по системата за изключване AtriClip LAA.
9. Не усуквайте и не огъвайте прекомерно ствола, тъй като това може да повлияе на работата на устройството.
10. Евакуирайте тромб от LAA преди поставянето на щипката, както е при други обичайни хирургични техники при оклузия на LAA. Оценката за наличие на тромб може да се извърши по преценка на хирурга и съгласно стандарта за лечение.
11. Разположете и поставете щипката под директна визуализация. Недобрата визуализация може да доведе до субоптимално поставяне.
12. Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и щипката след поставяне на щипката.
13. Препоръчва се щипката да бъде поставена в сухо поле.
14. Не използвайте щипката при температури под 20 °C. Поставянето на щипката при температури под 20 °C може да повлияе на работата на устройството.
15. Не се опитвайте да движите фиксиращата примка, докато е в заключено положение. Ако бъде приложена сила, докато е в заключено положение, това може да причини повреда на устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преценката на хирурга, подпомогната от селекционния водач Gillinov-Cosgrove, следва да бъде решаваща при избора на размера на щипката.

ИЗБОР НА ЩИПКА

1. Използвайте селекционния водач Gillinov-Cosgrove, за да определите правилния размер на щипката Gillinov-Cosgrove LAA **(Вижте Фигура 2)**. Размерите на щипките са посочени на опаковката на устройството.

Размер на щипката	Диапазон на големината на LAA
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Като използвате стерилна техника, извадете системата за изключване AtriClip LAA от опаковката.
3. С помощта на работния лост на дръжката внимателно отворете и затворете щипката, за да се уверите, че работи правилно.

⚠ **Внимание:** Не отваряйте и затваряйте щипката повече от 3 пъти с работния лост преди поставянето.

ЗАВЪРТАНЕ НА КРАЙНИЯ ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ЕЛЕМЕНТ

4. С натискане на бутона за освобождаване на шарнира и издърпването му назад (проксимално) в заключено положение фиксиращата примка на системата за изключване AtriClip LAA може да бъде завъртяна ръчно нагоре и надолу, и настрани от 0° (корпусно – както се доставя) до ±30° спрямо ствола, за да улесни правилното поставяне на щипката Gillinov-Deconex LAA предвид анатомичните особености на пациента **(Вижте Фигура 3)**.
5. За да заключите крайния изпълнителен елемент на позиция, изключете бутона за освобождаване на шарнира, като натиснете надолу, напред и след това го освободите.

РАЗПОЛАГАНЕ НА ЩИПКАТА

6. Ориентирайте системата за изключване AtriClip LAA в целевата отпрепарационна равнина **(Вижте Фигура 4)**.
7. Отворете внимателно щипката, като стиснете работния лост.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щипката може да бъде заключена на позиция посредством заключващата функция в дръжката на устройството. Ключалката ще се заключи след задействане на лоста и може да бъде отключена с леко натискане на бутона за отключване.

8. Ориентирайте апликатора за щипка с предварително заредената щипка на върха на LAA, като примките в краищата на щипката трябва да сочат настрани от LAA.
9. Поставете щипката внимателно в основата на LAA **(Вижте Фигура 5)**.
10. Разположете щипката така, че да имате ясна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп.
11. Докато щипката е все още фиксирана към устройството за поставяне, се уверете, че околни структури не пречат и не се увреждат от щипката, както и че щипката е разположена правилно.
12. Ако щипката не е разположена правилно, отворете внимателно щипката и променете разположението според необходимото.

ПОСТАВЯНЕ

13. След като сте разположили щипката правилно, хванете работния лост и натиснете бутона за освобождаване на лоста, след което бавно освободете работния лост и оставете щипката да се затвори.
14. Поставете щипката, като издърпате бавно фиксиращото ухо в проксималния край на дръжката. ЗАБЕЛЕЖКА: Фиксиращият палец със стоманените жила може да бъде изцяло изваден от края на дръжката **(Вижте Фигура 6)**.
15. След поставяне на щипката стиснете внимателно работния лост, за да издърпате притискащата пластина към примката на BOA2, за да предотвратите неволно закачане на тъкан при изваждане на фиксиращата примка.
16. Внимателно премахнете фиксиращата примка от LAA, като оставите щипката и закрепващия шев на местата им **(Вижте Фигура 7)**.

⚠ **Внимание:** След издърпване на фиксиращия палец системата за изключване AtriClip LAA не може да се използва за промяна на позицията на щипката.

17. Изхвърлете устройството за поставяне след използване. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата.

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

Ако поради някаква причина продуктът трябва да бъде върнат на AtriCure, Inc, преди изпращането му трябва да се снабдите с оторизационен номер за върнати стоки (RGA) от AtriCure, Inc.

Ако продуктът е бил в контакт с кръв или телесни течности, преди опаковането му трябва да бъде щателно почистен и дезинфекциран. Трябва да бъде изпратен или в оригиналната си кутия, или в еквивалентна такава, за да се предотврати повреда при транспортирането, като трябва да бъде поставен етикет с RGA номера и обозначение, че пратката е с биологично опасно съдържание.

Указания за почистване и материали, включително подходящи транспортни контейнери, точните етикети и RGA номер могат да бъдат получени от AtriCure, Inc.

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

Потребителите носят отговорност за одобряване на приемливото състояние на този продукт преди употребата му, както и за това да се гарантира, че продуктът се използва само по начина, описан в тези инструкции за употреба, включително, но не само, да се гарантира, че продуктът няма да бъде използван повторно.

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, повреди или разходи, които са резултат от умишлено неправилно използване или повторно използване на този продукт, включително загуба, повреда или разход, свързан с физическа травма или материална щета.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО МАНИПУЛАЦИИТЕ: ЩИПКА GILLINOV-COSGROVE LAA

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

MR **Съвместимо с МР при определени условия**

Неклинично изпитване е демонстрирало, че AOD1 (ануларно оклузионно устройство) щипката е съвместима с МР при определени условия. Пациент с такова устройство може безопасно да бъде сканиран в МР система непосредствено след поставянето при спазване на следните условия:

- Само при статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000 gauss/cm (40 T/m)(екстраполирано) или по-малък
- Докладван максимум на МР системата, осреднен относителен коефициент на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 4-W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в първото ниво на контролиран работен режим от работата на МР системата
- При така посочените условия на сканиране се очаква AOD1 щипката да създаде максимално повишение на температурата от 2,9 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).

Информация за артефактите

При неклинично изпитване образният артефакт, предизвикан от AOD1 щипката, се простира на около 10 mm от AOD1 щипката, когато се използва градиентна ехо импулсна последователност и МР система с 3 Tesla.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Systém AtriClip® LAA pro exkluzi ouška s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove®

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

POPIS

Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) obsahuje svorku Gillinov-Cosgrove LAA (svorka) pro otevřenou okluzi ouška levé srdeční síně. Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove neobsahuje součásti vyrobené z přírodního latexu.

SYSTÉM ATRICLIP PRO EXKLUZI OUŠKA LEVÉ SRDEČNÍ SÍNĚ

NÁZVY SOUČÁSTÍ (VIZ OBRÁZEK 1.)

[1]	Rukojeť	[6]	Hřídel
[2]	Aktivační páčka	[7]	Ohebné spoje
[3]	Tlačítko pro uvolnění páčky	[8]	Svorka Gillinov-Cosgrove
[4]	Zaváděcí chlopeň	[9]	Zaváděcí smyčka
[5]	Tlačítko pro uvolnění ohybu	[10]	Táhlo svorky

⚠ **Upozornění: NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT TENTO PRODUKT, DŮKLADNĚ SI PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE**

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Tato brožura má sloužit jako pomůcka při používání produktu. Nejedná se o referenční příručku chirurgických postupů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně je indikován pro otevřenou okluzi ouška levé srdeční síně.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek nepoužívejte jako antikoncepční prostředek pro okluzi vejcovodu.

Nepoužívejte tento prostředek, pokud má pacient známou alergii na Nitinol (slitina titanu niklu).

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

Tento prostředek používejte pouze k účelu, ke kterému je určen.

Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky).

Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně.
Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodítka pro svorku Gillinov-Cosgrove.
Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.

Nepoužívejte na oušku levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm.

Nepoužívejte na oušku levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm při nestlačené tkáni.

Nepoužívejte tento prostředek, pokud má pacient zvýšenou citlivost na Nitinol (slitina titanu niklu).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pečlivě si přečtěte veškeré pokyny k systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně. Nebudou-li řádně dodržovány pokyny, nemusí prostředek pracovat správně.
2. Prostředek smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný lékařský personál.
3. Je třeba si uvědomit, že v důsledku individuálních technik lékaře a anatomie pacienta může dojít k odchylkám v konkrétních zákrocích.
4. Nenechte prostředek spadnout, ani s ním neházejte, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.
5. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ.
6. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
7. Pečlivě zvažte veškerou předchozí léčbu, kterou mohl pacient projít před tímto chirurgickým zákrokem, a vyberte podle toho odpovídající velikost svorky. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky.
8. Nástroj neupravujte. Použití upraveného prostředku může vést k nesprávnému fungování nástroje. Společnost AtriCure, Inc. neposkytuje žádná prohlášení ani záruky na funkční charakteristiky tohoto produktu, pokud byly na systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) provedeny jakékoli úpravy.
9. Dřík nezalamujte ani příliš neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
10. Před použitím svorky odstraňte z ouška levé srdeční síně (LAA) trombus stejně jako v případě jiných konvenčních technik pro okluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Posouzení přítomnosti trombu by mělo být provedeno podle rozhodnutí chirurga a standardu péče.
11. Umístěte a nasaďte svorku za podmínek přímé vizualizace. Špatná vizualizace může vést k umístění, které nebude optimální.
12. Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.
13. Svorku se doporučuje zavádět v suchém poli.
14. Nepoužívejte svorku při teplotách nižších než 20 °C. Použití svorky při teplotách nižších než 20 °C může mít vliv na správnou funkci prostředku.
15. Nepokoušejte se ohnout zaváděcí smyčku v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.

NÁVOD K POUŽITÍ

Velikost použité svorky je nutné určit na základě úsudku chirurga za pomoci vodítka pro výběr svorky Gillinov-Cosgrove.

VÝBĚR SVORKY

1. K určení správného výběru svorky Gillinov-Cosgrove pro exkluzi ouška levé srdeční síně použijte vodítko pro výběr svorky pro levou srdeční síň Gillinov-Cosgrove **(viz obrázek 2)**. Velikosti svorek jsou uvedeny na obalu prostředku.

Velikost svorky	Rozsah velikostí ouška levé srdeční síně (LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Sterilní technikou vyjměte systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) z obalu.
3. Aktivační páčkou na rukojeti svorku jemně otevřete a zavřete, abyste zkontrolovali, zda správně funguje.

⚠ **Upozornění:** Před zavedením svorku neotevírejte a nezavírejte aktivační páčkou více než 3krát.

OHÝBÁNÍ KONCOVÝCH EFEKTORŮ

4. Stisknutím tlačítka pro uvolnění ohybu a jeho zatažením směrem vzad (proximálně) do uzamčené polohy může být zaváděcí smyčka systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) nastavena ručně nahoru a dolů a ze strany na stranu o úhel 0° (rovně, tak, jak se dodává) až ±30° vzhledem k plášti, aby bylo možné správně umístit svorku pro levou srdeční síň Gillinov-Cosgrove a současně zohlednit anatomické odchylky anatomie pacienta **(viz obrázek 3)**.
5. Pro uzamčení koncového efektoru, uvolněte tlačítko pro uvolnění ohybu tak, že jej zatlačíte dolů, dopředu a poté uvolníte.

UMÍSTĚNÍ SVORKY

6. Nasměrujte systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) do požadované roviny disekce **(viz obrázek 4)**.
7. Jemně svorku otevřete stlačením aktivační páčky.

POZNÁMKA: Svorku lze v otevřené poloze uzamknout pomocí funkce uzamčení v rukojeti prostředku. Zámek se aktivuje, jakmile je aktivována páčka a lze jej uvolnit jemným stiskem tlačítka pro uvolnění zámku.

8. Umístěte aplikátor svorky s předinstalovanou svorkou na konec ouška levé srdeční síně (LAA) tak, aby smyčky na koncích svorky mířily směrem od ouška levé srdeční síně.
9. Jemně svorku umístěte ke kořeni ouška levé srdeční síně (LAA) **(viz obrázek 5)**.
10. Umístěte svorku tak, aby poskytovala přehlednou vizualizaci všech tkání, ke kterým se přistupuje.
11. Se svorkou stále připevněnou k zaváděcímu prostředku zkontrolujte, zda svorka nezasahuje do jiných struktur a nepoškozuje je a zda je svorka umístěna správně.
12. Není-li svorka správně umístěna, opatrně ji otevřete a podle potřeby ji přemístěte.

ZAVEDENÍ

13. Po správném umístění svorky uchopte aktivační páčku, stiskněte tlačítko pro uvolnění páčky a pomalu uvolněte aktivační páčku, která umožní zavření svorky.
14. Zaveďte svorku pomalým tažením zaváděcí chlopně na proximálním konci rukojeti. POZNÁMKA: Zaváděcí chlopeň s ocelovými lanky může být úplně vyjmuta z konce rukojeti **(viz obrázek 6)**.
15. Po zavedení svorky opatrně stiskněte aktivační páčku, aby se táhlo stáhlo proti smyčce BOA2 a aby se zabránilo neúmyslnému zadrhnutí tkáně při vyjímání zaváděcí smyčky.
16. Opatrně odstraňte zaváděcí smyčku z ouška levé srdeční síně (LAA) a ponechte svorku a upevňovací šicí vlákno na místě **(viz obrázek 7)**.

⚠ **Upozornění:** Po vytažení zaváděcí chlopně nelze k přemístění svorky použít systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA).

17. Zaváděcí prostředek po použití vyhoďte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU

Bude-li z jakéhokoli důvodu nutné produkt vrátit společnosti AtriCure, Inc., je třeba před odesláním získat od společnosti AtriCure, Inc. číslo povolení k vrácení zboží (RGA).

Pokud byl produkt v kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi, musí být před zabalením důkladně vyčištěn a vydezinfikován. Je třeba jej odeslat v původní krabici nebo v jiné odpovídající krabici, aby se během přepravy nepoškodil. Musí být správně označen číslem RGA a označením pro zásilky s biologicky nebezpečným obsahem.

Pokyny týkající se čištění a materiál, včetně správných přepravních krabic, správného označení a čísla RGA, vám poskytne společnost AtriCure, Inc.

PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu, včetně například zajištění, že produkt nebude použit opakovaně.

Společnost AtriCure, Inc., se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoli vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh v souvislosti se zdravotní újmou osob nebo se škodou na majetku.

INFORMACE O ZACHÁZENÍ: SVORKA PRO LEVOU SRDEČNÍ SÍŇ GILLINOV-COSGROVE

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI POUŽITÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

MR **Podmíněně kompatibilní s prostředím MR**

Neklinické testování prokázalo, že svorka AOD1 (prostředek pro kruhovou okluzi) je podmíněně použitelná při magnetické rezonanci. Pacient s tímto prostředkem může být okamžitě po umístění bezpečně snímán v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo nižší;
- maximálním celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance byla 4 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu první úrovně pro provoz systému magnetické rezonance;
- při podmínkách snímání definovaných pro svorku AOD1 se očekává maximální nárůst teploty o 2,9 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).

Informace o artefaktech

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený svorkou AOD1 rozšířil přibližně v oblasti 10 mm od svorky AOD1 při snímání za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému magnetické rezonance 3 T.

BRUGSANVISNING

da

AtriClip® LAA-udelukkelsessystem med formonteret Gillinov-Cosgrove®-klemme

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESKRIVELSE

AtriClip LAA-udelukkelsessystem indeholder Gillinov-Cosgrove LAA-klemme (klemmen) til åben okklusion af hjertets venstre auricula atrii (LAA). Klemmen er formonteret på en klemmeanlægger til engangsbrug. AtriClip LAA-udelukkelsessystem med formonteret Gillinov-Cosgrove-klemme indeholder ikke komponenter af naturgummilatex.

ATRICLIP LAA-UDELUKKELSESSYSTEM

TERMINOLOGI (SE FIGUR 1)

[1]	Håndtag	[6]	Skaft
[2]	Aktiveringsgreb	[7]	Ledsamlinger
[3]	Grebsudløsningsknap	[8]	Gillinov-Cosgrove-klemme
[4]	Anlæggelsesflig	[9]	Anlæggelsesløkke
[5]	Ledudløsningsknap	[10]	Klemmetrækstang

⚠ **Forsigtig: NEDENSTÅENDE OPLYSNINGER SKAL GENNEMLÆSES NØJE FØR BRUG AF PRODUKTET**

VIGTIG!

Dette hæfte er beregnet som en hjælp i forbindelse med anvendelsen af produktet. Det er ikke en reference til kirurgisk teknik.

INDIKATIONER FOR BRUG

AtriClip LAA-udelukkelsessystem er indiceret til åben okklusion af hjertets venstre auricula atrii.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument må ikke anvendes til tubaokklusion som kontraception.

Brug ikke denne enhed, hvis patienten har en kendt allergi mod nitinol (nikkeltitaniumlegering).

⚠ ADVARSLER ⚠

Forsøg ikke at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

Brug kun instrumentet i henhold til indikationerne.

Må ikke anvendes på væv, der efter kirurgens vurdering ikke kan tåle konventionelle suturmaterialer eller konventionelle lukningsteknikker (f.eks. kirurgisk hæftning).

Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen.
Der henvises til Cosgrove-Gillinov-størrelsesguiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.

Må ikke anvendes i tilfælde af LAA på mindre end 29 mm i bredden og en vægtykkelse på 1,0 mm.

Må ikke anvendes i tilfælde af LAA, der er større end 50 mm, når vævet ikke er komprimeret.

Brug ikke denne enhed, hvis patienten har en kendt følsomhed over for nitinol (nikkeltitaniumlegering).

⚠ FORHOLDSREGLER

1. Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA-udelukkelsessystemet skal gennemlæses omhyggeligt. Hvis instruktionerne ikke overholdes korrekt, kan det føre til uhensigtsmæssig funktion af instrumentet.
2. Dette instrument må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale.
3. Bemærk, at der kan forekomme variationer af specifikke procedurer på grund af de enkelte læges foretrukne teknik og patientens anatomi.
4. Undlad at tabe eller smide instrumentet, da det kan føre til beskadigelse af dette. Hvis instrumentet tabes, må det ikke anvendes. Udskift det i stedet med et nyt.
5. MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA-udelukkelsessystemet leveres STERILT og er udelukkende beregnet til ENGANGSBRUG.
6. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
7. Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, og vælg klemmestørrelsen i henhold til dette. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse.
8. Instrumentet må ikke modificeres. Anvendelse af et modificeret instrument kan medføre, at det ikke længere fungerer korrekt. AtriCure, Inc. fremsætter ingen påstand eller repræsentation vedrørende dette produkts ydeevne, hvis AtriClip LAA-udelukkelsessystemet er blevet ændret på nogen måde.
9. Buk eller bøj ikke skaftet for meget, da det kan påvirke enhedens ydeevne.
10. Fjern tromber fra LAA, inden klemmen anlægges, på samme måde som ved brug af andre konventionelle operationsteknikker til LAA-okklusion. Undersøgelse for tilstedeværelsen af tromber skal udføres efter kirurgens skøn og som del af standardbehandlingen.
11. Positionér og anlæg klemmen under direkte visualisering. Dårlig visualisering kan medføre suboptimal placering.
12. Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.
13. Det anbefales, at klemmen anlægges i et tørt felt.
14. Brug ikke klemmen ved temperaturer under 20 °C. Anvendelse af klemmen ved temperaturer under 20 °C kan påvirke enhedens ydeevne.
15. Forsøg ikke at bøje anlæggelsesløkken, men den er i låst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.

BRUGSANVISNING

Beslutningen om, hvilken størrelse klemme, der skal anlægges, afhænger af kirurgens skøn og baseret på Gillinov-Cosgrove-størrelsesguiden.

VALG AF KLEMME

1. Anvend Gillinov-Cosgrove-størrelsesguiden til at bestemme det korrekte valg af Gillinov-Cosgrove LAA-klemme **(se Figur 2)**. Klemmernes størrelse fremgår af udstyrets pakning.

Klemmestørrelse	LAA-størrelsesinterval
35 mm	29-35 mm
40 mm	34-40 mm
45 mm	39-45 mm
50 mm	44-50 mm

2. Tag AtriClip LAA-udelukkelsessystemet ud af emballagen under anvendelse af steril teknik.
3. Åbn og luk forsigtigt klemmen vha. aktiveringsgrebet på håndtaget for at sikre korrekt funktion.

⚠ **Forsigtig:** Åbn og luk ikke klemmen mere end tre gange med aktiveringsgrebet før anlæggelse.

BØJNING AF DEN ENDESTILLEDE EFFEKTOR

4. Når du trykker på ledfrigørelsesknappen og trækker den bagud (proksimalt) til den låste position, kan anlæggelsesløkken på AtriClip LAA-udelukkelsessystemet bøjes manuelt op og ned og fra side til side fra 0° (linje – som leveret) til ±30° i forhold til skaftet for at hjælpe med korrekt placering af Gillinov-Cosgrove LAA-klemmen og tage højde for anatomiske variationer i patientens anatomi **(se Figur 3)**.
5. Hvis du vil låse den endestillede effektor fast i positionen, skal du løsne ledfrigørelsesknappen ved at skubbe ned, fremad og så slippe.

PLACERING AF KLEMMEN

6. Manøvrér AtriClip LAA-udelukkelsessystemet frem til det valgte dissektionsplan **(se Figur 4)**.
7. Åbn forsigtigt klemmen ved at trykke på aktiveringsgrebet.

BEMÆRK: Klemmen kan låses i den åbne position ved hjælp af en låsefunktion i anordningens håndtag. Låsen går i indgreb, når grebet aktiveres og kan frigøres ved forsigtigt at trykke på låsefrigørelsesknappen.

8. Ret klemmeanlæggeren med den formonterede klemme mod spidsen af LAA med løkkerne ved enderne af klemmen pegende væk fra LAA.
9. Placer forsigtigt klemmen ved bunden af LAA'et **(se Figur 5)**.
10. Placer klemmen på en måde, der sikrer tydelig visualisering af alle involverede væv.
11. Mens klemmen stadig sidder i anlæggelsesenheden, skal der sikres, at der ikke er omkringliggende strukturer, der interfererer med eller bliver beskadiget af klemmen, samt at klemmen er placeret korrekt.
12. Hvis klemmen ikke sidder rigtigt, kan den forsigtigt åbnes og flyttes efter behov.

ANLÆGGELSE

13. Når klemmen er placeret korrekt, skal du gribe fast i aktiveringsgrebet og trykke på grebsudløsningsknappen og langsomt slippe aktiveringsgrebet, så klemmen kan lukke.
14. Klemmen anlægges ved langsomt at trække i anlæggelsesfligen ved håndtagets proksimale ende. BEMÆRK: Anlæggelsesfligen med stålkabler kan fjernes helt fra enden af håndtaget **(se Figur 6)**.
15. Efter klemmeanlæggelse skal du forsigtigt trykke på aktiveringsgrebet for at trække trækstangen tilbage mod løkken af BOA2 for at forhindre, at væv utilsigtet sidder fast, når anlæggelsesløkken fjernes.
16. Fjern forsigtigt anlæggelsesløkken fra LAA'et, så klemmen og fastgørelsessuturen efterlades **(se Figur 7)**.

⚠ **Forsigtig:** Når der er blevet trukket i anlæggelsesfligen, kan AtriClip LAA-udelukkelsessystemet ikke bruges til omplacering af klemmen.

17. Bortskaf anlæggelsesenheden efter brug. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis dette produkt af den ene eller anden årsag skal returneres til AtriCure, Inc., kræves et RGA-nummer (return goods authorization) fra AtriCure, Inc. inden forsendelse.

Hvis produktet har været i kontakt med blod eller kropsvæsker, skal det rengøres og desinficeres grundigt inden emballering. Det skal sendes enten i den originale æske eller en tilsvarende æske for at forhindre beskadigelse under forsendelsen. Og det skal mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af, at forsendelsens indhold skal betragtes som biologisk farligt.

Vejledning i rengøring og materialer, herunder passende forsendelsesbeholdere, korrekt mærkning og et RGA-nummer, kan rekvireres fra AtriCure, Inc.

ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset hertil, at sikre, at produktet ikke genanvendes.

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætlig misbrug eller genbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller tingskade.

OPLYSNINGER OM HÅNDTERING GILLINOV-COSGROVE LAA-KLEMME

OPLYSNINGER OM SIKKERHED I FORBINDELSE MED MR-SCANNING

MR **MR-betinget**

Ikke-kliniske testning har påvist, at AOD1-klemmen (Annular Occlusion Device – Ringformet okklusionsanordning) er MR-betinget. En patient med denne anordning implanteret kan scannes sikkert med et MR-system umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt kun på 1,5 og 3 Tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4.000 gauss/cm (40 T/m)(ekstrapoleret) eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig (MR-systemrapporteret) helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4-W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) ved MR-systemets første niveau af kontrolleret tilstand.
- Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes AOD1-klemmen at producere en maksimal temperaturstigning på 2,9 °C efter 15 minutter kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

Oplysninger om artefakter

Ved ikke-kliniske test strækker det billedartefakt, der forårsages af AOD1-klemmen, sig cirka 10 mm fra AOD1-klemmen, når der scannes med en gradientekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

BEDIENUNGSANLEITUNG

de

AtriClip® LAA-Verschlusssystem mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove® Clip

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESCHREIBUNG

Das AtriClip LAA-Verschlusssystem enthält den Gillinov-Cosgrove LAA-Clip (Clip) für den offenen Verschluss des linken Herzohrs (LAA). Der Clip ist auf einen Einweg-Clip-Applikator vorgeladen. Das AtriClip LAA-Verschlusssystem mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove Clip enthält keine Komponenten aus Naturkautschuklatex.

ATRICLIP LAA-VERSCHLUSSSYSTEM

NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

[1]	Griff	[6]	Schaft
[2]	Aktivierungshebel	[7]	Artikulationsgelenke
[3]	Taste zur Hebelfreigabe	[8]	Gillinov-Cosgrove Clip
[4]	Entfaltungslasche	[9]	Entfaltungsschlaufe
[5]	Taste zur Artikulationsfreigabe	[10]	Clip-Zugstange

⚠ **Vorsicht: BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN**

WICHTIG!

Dieses Handbuch hilft bei der Verwendung dieses Produkts. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

ANWENDUNGSGEBIET

Das AtriClip LAA-Verschlusssystem dient dem offenen Verschluss des linken Herzohrs.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das Produkt nicht zum kontrazeptiven Tubenverschluss.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Allergie des Patienten auf Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) bekannt ist.

⚠ WARNHINWEISE ⚠

Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen.

Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

Verwenden Sie dieses Gerät nur bestimmungsgemäß.
Nicht bei Gewebe anwenden, das nach Ansicht des Chirurgen nicht für herkömmliche Nahtmaterialien oder herkömmliche Verschlusstechniken (z. B. chirurgisches Klammern) geeignet ist.

Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen.
Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für die Cosgrove-Gillinov-Auswahlhilfe. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.

Nicht auf einem LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm und einer Wandstärke von weniger als 1,0 mm verwenden.

Nicht auf einem LAA größer als 50 mm (bei nicht komprimiertem Gewebe) verwenden.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Nitinol-Empfindlichkeit (Nickel-Titan-Legierung) des Patienten bekannt ist.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie alle Anweisungen für das AtriClip LAA-Verschlusssystem sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.
2. Das Gerät darf nur von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem medizinischen Personal verwendet werden.
3. Beachten Sie, dass sich bei bestimmten Verfahren aufgrund der Technik des einzelnen Arztes oder der Anatomie des jeweiligen Patienten Abweichungen ergeben können.
4. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und werfen Sie es nicht, da dies zu Schäden am Gerät führen kann. Wenn das Gerät fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Gerät.
5. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA-Verschlusssystem wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt.
6. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
7. Berücksichtigen Sie sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat, und wählen Sie die entsprechende Clipgröße. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet.
8. Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor. Die Verwendung eines abgeänderten Geräts kann zu einer fehlerhaften Gerätefunktion führen. AtriCure, Inc. gibt keine Zusicherungen oder Gewährleistungen bezüglich der Leistungsmerkmale dieses Produkts, wenn Änderungen am AtriClip LAA-Verschlusssystem vorgenommen wurden.
9. Sie dürfen den Schaft weder knicken noch übermäßig verbiegen, da dies die Geräteleistung beeinträchtigen kann.
10. Entfernen Sie Thromben aus dem LAA vor der Clip-Applikation wie bei anderen konventionellen chirurgischen LAA-Verschlusstechniken. Die Untersuchung auf das Vorhandensein von Thromben sollte nach Ermessen des Chirurgen und nach der Standardversorgung erfolgen.
11. Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter visueller Kontrolle. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Positionierung führen.
12. Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.
13. Es wird empfohlen, den Clip in einem trockenen Feld zu entfalten.
14. Verwenden Sie den Clip nicht bei Temperaturen unter 20 °C. Die Anwendung des Clips bei Temperaturen unter 20 °C kann die Geräteleistung beeinträchtigen.
15. Versuchen Sie nicht, die Entfaltungsschlaufe zu artikulieren, während er sich in der verriegelten Position befindet. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Gerät führen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Die Größenbestimmung des Clips sollte nach Ermessen des Operateurs und mit Hilfe der Gillinov-Cosgrove-Auswahlhilfe erfolgen.

AUSWAHL DES CLIPS

1. Verwenden Sie die Gillinov-Cosgrove-Auswahlhilfe, um die richtige Größe des Gillinov-Cosgrove LAA-Clips zu bestimmen **(siehe Abbildung 2)**. Die Clipgrößen sind auf der Geräteverpackung angegeben.

Clipgröße	LAA-Größenbereich
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Entnehmen Sie das AtriClip LAA-Verschlusssystem mit steriler Technik aus der Verpackung.
3. Öffnen und schließen Sie den Clip vorsichtig mit Hilfe des Aktivierungshebels am Griff, um die einwandfreie Funktion zu überprüfen.

⚠ **Vorsicht:** Öffnen und schließen Sie den Clip vor der Entfaltung nicht mehr als 3 Mal mit dem Aktivierungshebel.

ARTIKULATION DES ENDEFFEKTORS

4. Wenn die Taste zur Artikulationsfreigabe gedrückt und nach hinten (proximal) in die Sperrposition gezogen wird, kann die Entfaltungsschlaufe des AtriClip LAA-Verschlusssystems manuell nach oben und unten und hin und her von 0° (gerade – wie geliefert) bis ± 30° relativ zum Schaft artikuliert werden, um die korrekte Platzierung des Gillinov-Cosgrove LAA-Clips zu unterstützen und um Variationen in der Patientenanatomie Rechnung zu tragen **(siehe Abbildung 3)**.
5. Um den Endeffektor in seiner Position zu arretieren, lösen Sie die Taste zur Artikulationsfreigabe, indem Sie sie nach unten und vorne drücken und dann loslassen.

POSITIONIEREN DES CLIPS

6. Bewegen Sie das AtriClip LAA-Verschlusssystem in die angestrebte Dissektionsebene **(siehe Abbildung 4)**.
7. Öffnen Sie den Clip vorsichtig, indem Sie den Aktivierungshebel drücken.

HINWEIS: Der Clip kann dank einer Sperrvorrichtung am Gerätegriff in der geöffneten Position arretiert werden. Die Sperre rastet bei Aktivierung des Hebels ein und kann gelöst werden, indem Sie vorsichtig die Freigabetaste drücken.

8. Richten Sie den Clip-Applikator mit vorgeladenem Clip an der Spitze des LAA so aus, dass die Schlaufen an den Enden des Clips vom LAA weg zeigen.
9. Positionieren Sie den Clip vorsichtig an der Basis des LAA **(siehe Abbildung 5)**.
10. Positionieren Sie den Clip unter klarer Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird.
11. Stellen Sie noch während der Clip auf dem Entfaltungsgerät befestigt ist sicher, dass der Clip nicht von umgebenden Strukturen beeinträchtigt wird oder diese durch den Clip beschädigt werden und dass der Clip korrekt positioniert wird.
12. Wenn der Clip nicht richtig positioniert ist, öffnen Sie den Clip vorsichtig und positionieren Sie ihn bei Bedarf neu.

ENTFALTEN

13. Nachdem der Clip korrekt positioniert ist, halten Sie den Aktivierungshebel fest, drücken Sie die Taste zur Hebelfreigabe und lassen Sie den Aktivierungshebel langsam los, so dass sich der Clip schließen kann.
14. Entfalten Sie den Clip, indem Sie die Entfaltungslasche langsam am proximalen Ende des Griffs ziehen. HINWEIS: Die Entfaltungslasche mit Stahlseilen kann vollständig vom Ende des Griffs entfernt werden **(siehe Abbildung 6)**.
15. Drücken Sie nach der Clip-Entfaltung vorsichtig den Aktivierungshebel, um die Zugstange bis zur Schlaufe des BOA2 zurückzuziehen und unbeabsichtigtes Einreißen des Gewebes beim Entfernen der Entfaltungsschlaufe zu verhindern.
16. Entfernen Sie die Entfaltungsschlaufe vorsichtig aus dem LAA, wie unten abgebildet. Der Clip und die Befestigungsnaht verbleiben an Ort und Stelle **(siehe Abbildung 7)**.

⚠ **Vorsicht:** Wenn die Entfaltungslasche gezogen wurde, kann das AtriClip LAA-Verschlusssystem nicht verwendet werden, um den Clip neu zu positionieren.

17. Entsorgen Sie das Entfaltungsgerät nach Gebrauch. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrücksendenummer (RGA) von AtriCure, Inc. einzuholen.

Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden.

Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Benutzer sind dafür verantwortlich, dieses Produkt vor seiner Verwendung auf einen einwandfreien Zustand hin zu prüfen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise verwendet wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird.

Unter keinen Umständen ist AtriCure, Inc. verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die das Ergebnis des absichtlichen Missbrauchs oder der absichtlichen Wiederverwendung dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden zusammenhängen.

INFORMATIONEN ZUR HANDHABUNG: GILLINOV-COSGROVE LAA-CLIP

MRT-SICHERHEITSINFORMATION

MR **MR-tauglich (MR Conditional)**

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der AOD1-Clip (Annular Occlusion Device) MR-tauglich (MR Conditional) ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapoliert) oder weniger
- Maximale MR-systemindividuelle ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem 15 minütigen Scan (d. h. pro Impulsabfolge) in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe für das MR-System
- Unter den für den AOD1-Clip definierten Scanbedingungen wird nach 15 minütigem kontinuierlichen Scannen (d. h. pro Impulsabfolge) ein maximaler Temperaturanstieg von 2,9 °C erwartet.

Information zum Bildartefakt

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch den AOD1-Clip verursachte Bildartefakt etwa 10 mm vom AOD1-Clip bei Aufnahmen mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3 Tesla-MR-System.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Σύστημα αποκλεισμού του ωτίου αριστερού κόλπου AtriClip® με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove®

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA περιλαμβάνει το κλιπ Gillinov-Cosgrove LAA (κλιπ) για ανοικτή απόφραξη του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς. Το κλιπ είναι προεγκατεστημένο σε έναν αναλώσιμο εφαρμοστή κλιπ. Το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove δεν περιέχει εξαρτήματα από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ATRICLIP LAA

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1)

[1]	Λαβή	[6]	Άξονας
[2]	Μοχλός ενεργοποίησης	[7]	Σύνδεσμοι άρθρωσης
[3]	Κουμπί απελευθέρωσης μοχλού	[8]	Κλιπ Gillinov–Cosgrove
[4]	Γλωττίδα ανάπτυξης	[9]	Βρόχος ανάπτυξης
[5]	Κουμπί απελευθέρωσης άρθρωσης	[10]	Γραμμή έλξης κλιπ

⚠ **Προσοχή: ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το παρόν εγχειρίδιο είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να διευκολύνει τη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA προορίζεται για ανοικτή απόφραξη του αριστερού κολπικού προσαρτήματος της καρδιάς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή ως αντισυλληπτική συσκευή απόφραξης σαλπίγγων.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία στη Νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του.
Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται.

Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα ήταν σε θέση να ανεχθεί τα συμβατικά υλικά ράμματος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή).

Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού επιλογής Gillinov-Cosgrove. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή εγκατάστασης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει σε εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και στέρηση της επιθυμητής αιμόστασης.

Μη χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) με πλάτος μικρότερο των 29 mm και πάχος τοιχώματος 1,0 mm.

Μη χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) μεγαλύτερο των 50 mm όταν ο ιστός δεν είναι συμπιεσμένος.

Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στη Νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου).

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
2. Η χρήση της συσκευής θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
3. Σημειώστε ότι ενδέχεται να παρατηρηθούν παραλλαγές στις ειδικές διαδικασίες λόγω των ατομικών τεχνικών του ιατρού και λόγω των ανατομικών δομών του ασθενούς.
4. Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή ή να τραντάζεται, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.
5. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για χρήση σε ΕΝΑΝ μόνο ασθενή.
6. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.
7. Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής και τις αντίστοιχες επιλογές του μεγέθους κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ.
8. Μην τροποποιείτε αυτό το εργαλείο. Η χρήση μιας τροποποιημένης συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία του εργαλείου. Η AtriCure, Inc. δεν παρέχει καμία αξίωση ή εξασφάλιση ως προς τα χαρακτηριστικά απόδοσης του παρόντος προϊόντος, εάν έχουν γίνει οποιεσδήποτε τροποποιήσεις στο σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA.
9. Μη συστρέφετε ή κάμπτετε υπερβολικά τον άξονα, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής.
10. Απομακρύνετε τον θρόμβο από το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) πριν από την εφαρμογή του κλιπ, όπως και με άλλες συμβατικές χειρουργικές τεχνικές απόφραξης LAA. Η αξιολόγηση για την παρουσία θρόμβου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού και τα πρότυπα της φροντίδας.
11. Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ υπό άμεση οπτικοποίηση. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση.
12. Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.
13. Συνιστάται η ανάπτυξη του κλιπ να πραγματοποιείται σε ξηρό πεδίο.
14. Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C. Η εφαρμογή του κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.
15. Μην επιχειρείτε να αρθρώσετε τον βρόχο ανάπτυξης, ενώ βρίσκεται στη θέση ασφάλισης. Η δύναμη που ασκείται, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η κρίση του χειρουργού, με τη βοήθεια του οδηγού επιλογής Gillinov-Cosgrove, θα προσδιορίσει το μέγεθος κλιπ που πρέπει να εφαρμοστεί.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΛΙΠ

1. Με χρήση του οδηγού επιλογής Gillinov-Cosgrove, προσδιορίστε τη σωστή επιλογή του κλιπ Gillinov-Cosgrove LAA **(βλ. Εικόνα 2)**. Τα μεγέθη κλιπ αναγράφονται στη συσκευασία της συσκευής.

Μέγεθος κλιπ	Εύρος μεγέθους αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA από τη συσκευασία του.
3. Χρησιμοποιώντας τον μοχλό ενεργοποίησης στη λαβή, ανοίξτε και κλείστε απαλά το κλιπ, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία.

⚠ **Προσοχή:** Μην ανοίγετε και κλείνετε το κλιπ περισσότερες από 3 φορές με τον μοχλό ενεργοποίησης πριν από την ανάπτυξη.

ΑΡΘΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΛΗΞΗΣ

4. Πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης άρθρωσης και τραβώντας το προς τα πίσω (εγγύς) στη θέση ασφάλισης, ο βρόχος ανάπτυξης του συστήματος αποκλεισμού AtriClip LAA μπορεί να αρθρώνεται χειροκίνητα πάνω-κάτω και από πλευρά σε πλευρά, από 0° (ενσωματωμένο — όπως παρέχεται) έως ±30° ως προς τον άξονα, για να βοηθήσει στη σωστή τοποθέτηση του κλιπ Gillinov-Cosgrove LAA λαμβάνοντας υπόψη τις ανατομικές παραλλαγές στην ανατομία του ασθενούς **(βλ. Εικόνα 3)**.
5. Προκειμένου να ασφαλίσετε την απόληξη στη θέση της, αποσυνδέστε το κουμπί απελευθέρωσης άρθρωσης πιέζοντας προς τα κάτω, προς τα εμπρός και, στη συνέχεια, απελευθερώνοντας.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΛΙΠ

6. Χειριστείτε το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA στο στοχευόμενο επίπεδο τομής **(βλ. Εικόνα 4)**.
7. Ανοίξτε απαλά το κλιπ πιέζοντας τον μοχλό ενεργοποίησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κλιπ μπορεί να ασφαλίσει στην ανοικτή θέση με τη βοήθεια ενός χαρακτηριστικού ασφάλισης στη λαβή της συσκευής. Η ασφάλιση ενεργοποιείται όταν ενεργοποιηθεί ο μοχλός και μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας απαλά το κουμπί απελευθέρωσης ασφάλισης.

8. Προσανατολίστε τον εφαρμοστή κλιπ με προεγκατεστημένο κλιπ στο άκρο του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) με τους βρόχους στα άκρα του κλιπ μακριά από το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA).
9. Τοποθετήστε απαλά το κλιπ στη βάση του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) **(βλ. Εικόνα 5)**.
10. Τοποθετήστε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται σαφής οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει.
11. Ενώ το κλιπ εξακολουθεί να είναι προσαρτημένο στη συσκευή ανάπτυξης, βεβαιωθείτε ότι οι περιβάλλουσες δομές δεν εμποδίζουν το κλιπ ή δεν έχουν υποστεί ζημιά από το κλιπ και ότι το κλιπ έχει τοποθετηθεί σωστά.
12. Εάν το κλιπ δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, ανοίξτε απαλά το κλιπ και τοποθετήστε το ξανά, όπως απαιτείται.

ΑΝΑΠΤΥΞΗ

13. Όταν το κλιπ τοποθετηθεί σωστά, αδράξτε τον μοχλό ενεργοποίησης και πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης μοχλού, και αφήστε αργά τον μοχλό ενεργοποίησης, επιτρέποντας στο κλιπ να κλείσει.
14. Αναπτύξτε το κλιπ τραβώντας αργά τη γλωττίδα ανάπτυξης στο εγγύς άκρο της λαβής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γλωττίδα ανάπτυξης με καλώδια από χάλυβα μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το άκρο της λαβής **(βλ. Εικόνα 6)**.
15. Μετά από την ανάπτυξη του κλιπ πιέστε προσεκτικά τον μοχλό ενεργοποίησης, ώστε να συμπτύξετε τη γραμμή έλξης έναντι του βρόχου του BOA2, για την πρόληψη ακούσιας εμπλοκής ιστού κατά την αφαίρεση του βρόχου ανάπτυξης.
16. Αφαιρέστε προσεκτικά τον βρόχο ανάπτυξης από το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), αφήνοντας στη θέση τους το κλιπ και το ράμμα προσάρτησης **(βλ. Εικόνα 7)**.

⚠ **Προσοχή:** Μετά το τράβηγμα της γλωττίδας ανάπτυξης, το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επανατοποθέτηση του κλιπ.

17. Απορρίψτε τη συσκευή ανάπτυξης μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν για οποιονδήποτε λόγο το παρόν προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην AtriCure, Inc., απαιτείται αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) από την AtriCure, Inc., πριν από την αποστολή.

Εάν το προϊόν έχει έλθει σε επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά, θα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται πριν από τη συσκευασία. Θα πρέπει να αποστέλλεται είτε στην αρχική συσκευασία είτε σε αντίστοιχη συσκευασία, ώστε να μην προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά και θα πρέπει να επισημαίνεται κατάλληλα με αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) και ένδειξη της βιολογικά επικίνδυνης φύσης του περιεχομένου της αποστολής.

Οδηγίες καθαρισμού και υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων περιεκτών μεταφοράς, της κατάλληλης σήμανσης και του αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) διατίθενται από την AtriCure, Inc.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη για την έγκριση της αποδεκτής κατάστασης αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση και για τη διασφάλιση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της διασφάλισης ότι το προϊόν δεν επαναχρησιμοποιείται.

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη ή εκ νέου χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ: ΚΛΙΠ GILLINOV-COSGROVE LAA

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

MR **Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις**

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το κλιπ AOD1 (Συσκευή δακτυλιοειδούς απόφραξης) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m) (κατά παρέκταση) ή μικρότερη
- Μέγιστο αναφερθέν σύστημα MR, με μέσο όρο ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στο πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης κατάστασης λειτουργίας του συστήματος MR
- Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται για το κλιπ AOD1 αναμένεται να προκληθεί αύξηση της μέγιστης θερμοκρασίας κατά 2,9 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

Πληροφορίες τεχνουργημάτων

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το κλιπ AOD1 εκτείνεται περίπου 10 mm από το κλιπ AOD1, όταν απεικονίζεται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα MR 3 Tesla.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Sistema de exclusión del LAA AtriClip® con clip Gillinov-Cosgrove® precargado

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

DESCRIPCIÓN

El sistema de exclusión LAA AtriClip contiene un clip LAA Gillinov-Cosgrove (clip) para la oclusión abierta de la orejuela auricular izquierda (OAI; en inglés, LAA) del corazón. El clip está precargado en un aplicador de clip desechable. El sistema de exclusión LAA AtriClip con clip precargado Gillinov-Cosgrove no contiene componentes de látex de caucho natural.

SISTEMA DE EXCLUSIÓN LAA ATRICLIP

NOMENCLATURA (CONSULTE LA FIGURA 1)

[1]	Asa	[6]	Cuerpo rígido
[2]	Palanca de articulación	[7]	Ensamblajes de articulación
[3]	Botón de liberación de la palanca	[8]	Clip Gillinov–Cosgrove
[4]	Pestaña de aplicación	[9]	Lazo de aplicación
[5]	Botón de liberación de la articulación	[10]	Barra de tracción de clip

⚠ **Precaución: ANTES DE USAR EL PRODUCTO LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN**

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudar con el uso de este producto. No contiene instrucciones de ninguna técnica quirúrgica.

INDICACIONES DE USO

El sistema de exclusión del LAA AtriClip está indicado para la oclusión abierta de la orejuela auricular izquierda.

CONTRAINDICACIONES

No use este dispositivo como herramienta para oclusiones tubáricas con fines anticonceptivos.

No usar este dispositivo si el paciente tiene una alergia conocida al nitinol (aleación de titanio-níquel).

⚠ ADVERTENCIAS ⚠

No intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación.
Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

Utilice este dispositivo únicamente como se indica.

No use el dispositivo en tejido que, según la opinión del cirujano, no tolere materiales de sutura o técnicas de cierre convencionales (como la aplicación de grapas quirúrgicas).

Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip.
Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía de selección Cosgrove-Gillinov. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasia.

No use el producto en un LAA de menos de 29 mm de ancho y con una pared de menos de 1,0 mm de grosor.

No use el producto en un LAA de más de 50 mm con el tejido sin comprimir.

No usar este dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al nitinol (aleación de titanio-níquel).

⚠ PRECAUCIONES

1. Lea todas las instrucciones del sistema de exclusión LAA AtriClip atentamente. No seguir estas instrucciones puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo.
2. El uso del dispositivo debe limitarse a personal médico debidamente formado y cualificado.
3. Tenga en cuenta que pueden producirse variaciones en procedimientos específicos debido a las técnicas del médico y a la anatomía individual del paciente.
4. No deje caer ni lance el dispositivo, puesto que puede dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.
5. NO VOLVER A ESTERILIZAR. El sistema de exclusión LAA AtriClip se suministra ESTÉRIL y está previsto para un SOLO uso.
6. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.
7. Tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención y elija detenidamente el tamaño adecuado del clip. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido superara el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado.
8. No modifique el instrumento. El uso de un dispositivo modificado puede provocar que el instrumento funcione mal. AtriCure, Inc. no se hace responsable de forma alguna respecto a las características de rendimiento de este producto si se han realizado modificaciones en el sistema de exclusión LAA AtriClip.
9. No pliegue o doble excesivamente el cuerpo, ya que puede afectar al rendimiento del dispositivo.
10. Al igual que con otras técnicas quirúrgicas de oclusión del LAA, elimine cualquier trombo del LAA antes de aplicar el clip. La presencia de trombos debe evaluarse conforme determine el médico y se indique en los protocolos de atención estándar.
11. Posicione y coloque el clip bajo visualización directa. Una visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada.
12. En lo posible, evite manipular el LAA y el clip en exceso después de colocarlo.
13. Se recomienda colocar el clip en un campo seco.
14. No use el clip en temperaturas inferiores a 20 °C. La aplicación del clip en temperaturas inferiores a 20 °C puede afectar el rendimiento del dispositivo.
15. No trate de articular el lazo de despliegue en la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

El juicio del cirujano, con la ayuda de la Guía de selección Gillinov-Cosgrove, debe determinar qué tamaño de clip aplicar.

SELECCIÓN DEL CLIP

1. Use la guía de selección Gillinov-Cosgrove para determinar la selección correcta del clip LAA Gillinov-Cosgrove **(consulte la figura 2)**. Los tamaños de los clips se indican en el envase del dispositivo.

Tamaño del clip	Intervalo de tamaños de LAA
35 mm	29-35 mm
40 mm	34-40 mm
45 mm	39-45 mm
50 mm	44-50 mm

2. Usando una técnica estéril, extraiga el sistema de exclusión LAA AtriClip de su paquete.
3. Para asegurarse de que funciona correctamente, use la palanca de articulación del mango para abrir y cerrar despacio el clip.

⚠ **Precaución:** No abra y cierre el clip más de 3 veces con la palanca de activación antes de la aplicación.

ARTICULACIÓN DEL EFECTOR DEL EXTREMO

4. Al presionar el botón de liberación de la articulación y tirar hacia atrás (proximal), colocándolo en la posición bloqueada, el lazo de aplicación del sistema de exclusión LAA AtriClip puede ser articulado manualmente, hacia arriba y hacia abajo y lateralmente desde 0° (en línea, como se suministró) hasta ±30° en relación al eje, para ayudar a colocar correctamente el clip LAA Gillinov-Cosgrove para poder tener en cuenta las variaciones de la anatomía del paciente **(consulte la figura 3)**.
5. Para bloquear el efector del extremo en su posición, libere el botón de liberación de la articulación pulsando hacia abajo, hacia adelante y soltando después.

POSICIONAMIENTO DEL CLIP

6. Maniobre con el sistema de exclusión LAA AtriClip en el plano de disección objetivo **(consulte la figura 4)**.
7. Abra suavemente el clip presionando la palanca de activación.

NOTA: El clip puede bloquearse en la posición abierta por medio de una función de bloqueo del mango del dispositivo. El bloqueo se hará efectivo cuando la palanca esté activada y puede liberarse presionando suavemente el botón de liberación de bloqueo.

8. Oriente el aplicador de clip con el clip precargado en la punta de la LAA con los lazos en los extremos del clip apuntando en sentido contrario a la LAA.
9. Sitúe con cuidado el clip en la base del LAA **(consulte la figura 5)**.
10. Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se accede.
11. Con el clip aún fijo en el dispositivo de aplicación, asegúrese de que ninguna estructura adyacente interfiere o se daña con el clip, y de que el clip se coloca correctamente.
12. Si el clip no está bien colocado, abra despacio el clip y vuelva a situarlo como proceda.

APLICACIÓN

13. Una vez que el clip esté colocado correctamente, agarre la palanca de activación y presione el botón de liberación de la palanca para liberar lentamente la palanca de activación permitiendo que se cierre el clip.
14. Aplique el clip tirando lentamente de la pestaña de aplicación del extremo proximal del mango. NOTA: La pestaña de aplicación con cables de acero puede retirarse completamente del extremo del mango **(consulte la figura 6)**.
15. Después de la aplicación del clip presione cuidadosamente la palanca de activación y retraiga la barra de tracción contra el lazo del BOA2 para evitar que se enganche el tejido de forma accidental cuando se retire el lazo de aplicación.
16. Retire con cuidado el bucle de despliegue de la LAA dejando el clip y la sutura de fijación **(consulte la figura 7)**.

⚠ **Precaución:** Después de tirar de la pestaña de aplicación, el sistema de exclusión LAA AtriClip no puede usarse para volver a colocar el clip.

17. Deseche el dispositivo de aplicación después usarlo. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío.

Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Debe enviarse o bien en su caja original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, deberá etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del contenido del envío.

AtriCure Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, asegurar que el producto no se reutilice.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba al uso inadecuado intencionado o la reutilización este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: CLIP LAA GILLINOV–COSGROVE

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

MR **Condicional en entornos de RM**

En ensayos no clínicos se ha puesto de manifiesto que la compatibilidad del clip AOD1 (Annular Occlusion Device [dispositivo de oclusión anular]) es condicional en entornos de RM. Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima comunicada del sistema de RM de 4 W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) con el sistema de RM funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel
- En las condiciones de exploración indicadas, se prevé que el clip AOD1 produzca un aumento máximo de temperatura de 2,9 °C en 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos).

Información sobre artefactos

En ensayos no clínicos, los artefactos en la imagen que causa el clip AOD1 se extienden aproximadamente 10 mm del clip AOD1 en exploraciones con secuencias de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 teslas.

KASUTUSJUHEND

et

AtriClip® LAA välistamissüsteem koos eellaaditud Gillinov-Cosgrove®-i klambriga

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

KIRJELDUS

AtriClip LAA välistamissüsteem sisaldab Gillinov-Cosgrove'i LAA klambrit (edaspidi „klamber") südame vasaku koja kõrva („LAA") lahtiseks sulgemiseks. Klamber on eellaaditud ühekordselt kasutatavale klambriaplikaatorile. AtriClip LAA välistamissüsteem koos eellaaditud Gillinov-Cosgrove'i klambriga ei sisalda looduslikust kummilateksist komponente.

ATRICLIP LAA VÄLISTAMISSÜSTEEM

NIMESTIK (VT JOONIST 1)

[1]	Käepide	[6]	Vars
[2]	Aktiveerimishoob	[7]	Liigendid
[3]	Hoova vabastamise nupp	[8]	Gillinov-Cosgrove'i klamber
[4]	Paigaldustripp	[9]	Paigaldusaas
[5]	Liigendi vabastamise nupp	[10]	Klambri tõmberiba

⚠ **Ettevaatust! ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE ALLPOOL ESITATUD TEAVE TÄHELEPANELIKULT LÄBI**

TÄHTIS!

Selle brošüüri eesmärk on esitada toote kasutamise kohta abiteavet. See ei ole kirurgiliste meetodite juhend.

KASUTUSNÄIDUSTUS

AtriClip LAA välistamissüsteem on ette nähtud südame vasaku koja kõrva lahtiseks sulgemiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage seda seadet rasestumisvastase juhade sulgemise vahendina.

Ärge kasutage seda seadet, kui patsiendil on teadaolev allergia nitinooli (nikkeltitaansulami) suhtes.

⚠ HOIATUSED ⚠

Ärge püüdke klambrit pärast paigaldamist ümber paigutada ega eemaldada.
See võib põhjustada kudede kahjustusi või rebenemist.

Kasutage seda seadet ainult ettenähtud viisil.

Ärge kasutage seda koel, mis kirurgi hinnangul ei taluks tavapäraseid haavaõmblusmaterjale või tavapäraseid sulgemismeetodeid (nt kirurgiline klammerdamine).

Enne klambri paigaldamist hinnake hoolikalt selle asukohta, koe paksust ja laiust. Sobiva klambrisuuruse määramiseks lugege kasutusjuhendis Cosgrove-Gillinovi valikujuhendit. Vale suurusega klambri valimine või klambri valesti paigaldamine võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ja/või soovitud hemostaasi mittesaavutamist.

Ärge kasutage vasaku koja kõrval, mille laius on alla 29 mm ja seinapaksus alla 1,0 mm.

Ärge kasutage vasaku koja kõrval, mille kude on kokku surumata olekus suurem kui 50 mm.

Ärge kasutage seda seadet, kui patsient on tundlik nitinooli (nikkeltitaansulami) suhtes.

⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

1. Lugege tähelepanelikult läbi kõik AtriClip LAA välistamissüsteemi juhised. Juhiste vale järgimise korral ei pruugi seade korrektselt toimida.
2. Seadet võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe ja kvalifikatsiooniga meditsiinitöötajad.
3. Arvestage, et konkreetsetes protseduurides võib esineda erinevusi, mis on tingitud arsti kasutatavatest meetoditest ja patsiendi anatoomiast.
4. Vältige seadme mahapillamist ja viskamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.
5. ÄRGE RESTERILISEERIGE. AtriClip LAA välistamissüsteem tarnitakse STERIILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks.
6. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.
7. Võtke arvesse patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi ja selle mõju klambrile sobiva suuruse valimisel. Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi. Selliste muutuste tagajärjel võib näiteks koe paksus ületada valitud klambrisuuruse jaoks näidustatud vahemikku.
8. Ärge muutke seda instrumenti. Muudetud seadme kasutamise korral ei pruugi see korrektselt toimida. AtriCure, Inc. ei esita mingit kinnitust ega tagatist AtriClip LAA välistamissüsteemi toimivuse kohta juhul, kui seda on mis tahes viisil muudetud.
9. Vältige varre murdmist ja liigset painutamist, sest see võib halvendada seadme toimivust.
10. Enne klambri pealepanekut eemaldage LAA-st tromb samuti nagu muude LAA sulgemiseks kasutatavate tavapäraste kirurgiameetodite korral. Trombi olemasolu tuleb hinnata vastavalt kirurgi erialasele hinnangule ja ravijuhendile.
11. Tagage klambri kohale asetamise ja paigaldamise ajal otsene nähtavus. Halva nähtavuse korral ei pruugi klamber jääda õigesse asendisse.
12. Pärast klambri paigaldamist puudutage LAA-d ja klambrit nii vähe kui võimalik.
13. Soovitatavalt peaks opereeritav ala olema klambri paigaldamise ajal kuiv.
14. Ärge kasutage klambrit temperatuuril alla 20 °C. Klambri paigaldamine temperatuuril alla 20 °C võib mõjutada seadme toimivust.
15. Ärge püüdke paigaldusaasa keerata, kui see on lukustatud asendis. Lukustatud asendis jõu kasutamine võib seadet kahjustada.

KASUTUSJUHEND

Paigaldatava klambri suuruse valimisel tuleb lähtuda kirurgi erialasest hinnangust ja Gillinov-Cosgrove'i valikujuhendist.

KLAMBRI VALIMINE

1. Kasutage Gillinov-Cosgrove'i LAA klambri õige suuruse määramiseks Gillinov-Cosgrove'i valikujuhendit **(vt joonist 2)**. Klambri suurus on märgitud seadme pakendile.

Klambri suurus	LAA suurusevahemik
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Võtke AtriClip LAA välistamissüsteem steriilseid töövõtteid kasutades pakendist välja.
3. Avage ja sulgege klamber ettevaatlikult käepidemel oleva aktiveerimishoova abil kontrollimaks, kas seade toimib korrektselt.

⚠ **Ettevaatust:** Ärge avage ega sulgege klambrit aktiveerimishoovaga enne paigaldamist rohkem kui kolm korda.

OTSATÄITURI LIIGEND

4. Kui liigendi vabastusnupp alla vajutada ja tagasi (proksimaalsuunas) suletud asendisse tõmmata, saab AtriClip LAA välistamissüsteemi paigaldusaasa käsitsi üles ja alla ning külgedele keerata nii, et see on varre suhtes 0° (sirge – tarnimisasend) kuni ±30° nurga all, et hõlbustada Gillinov-Cosgrove'i LAA klambri paigaldamist, võttes arvesse patsiendi anatoomia eripära **(vt joonist 3)**.
5. Otsatäituri kohale lukustamiseks vabastage liigendi vabastusnupp; selleks vajutage seda alla ja edasi ning seejärel vabastage.

KLAMBRI KOHALE ASETAMINE

6. Viige AtriClip LAA välistamissüsteem soovitud lahutamistasapinnale **(vt joonist 4)**.
7. Avage klamber ettevaatlikult, vajutades aktiveerimishooba.

MÄRKUS. Klambri saab avatud asendisse fikseerida seadme käepidemel oleva lukustusmehhanismi abil. Lukk rakendub hoova vajutamisel ja selle vabastamiseks tuleb ettevaatlikult vajutada luku vabastamise nuppu.

8. Viige klambriaplikaator koos eellaaditud klambriga vasaku koja kõrva otsa juurde nii, et klambri otstes olevad aasad on suunatud vasaku koja kõrvast eemale.
9. Paigutage klamber ettevaatlikult vasaku koja kõrva allosale **(vt joonist 5)**.
10. Tagage klambri kohale asetamise ajal, et kõik seotud koed oleksid selgelt näha.
11. Jätke klamber veel paigaldusseadme külge ning veenduge, et ümbritsevad struktuurid ei takista klambri liikumist, klamber ei vigasta neid ja on õiges asendis.
12. Kui klamber ei ole õiges asendis, avage see ettevaatlikult ja korrigeerige asendit vastavalt vajadusele.

PAIGALDAMINE

13. Kui klamber on õigesti kohale asetatud, võtke kinni aktiveerimishoovast, vajutage hoova vabastamise nuppu ja laske aktiveerimishoob aeglaselt lahti nii, et klamber sulgub.
14. Klambri paigaldamiseks tõmmake aeglaselt käepideme proksimaalses otsas olevat paigaldustrippi. MÄRKUS. Terasniitidega paigaldustripi võib käepideme otsast täielikult eemaldada **(vt joonist 6)**.
15. Pärast klambri paigaldamist vajutage ettevaatlikult aktiveerimishooba, et tõmmata tõmberiba tagasi BOA2 aasa vastu, et vältida kudede juhuslikku rebenemist paigaldusaasa eemaldamise ajal.
16. Eemaldage paigaldusaas ettevaatlikult vasaku koja kõrva küljest, jättes klambri ja kinnitusniidi sinnapaika **(vt joonist 7)**.

⚠ **Ettevaatust!** Pärast paigaldustripi tõmbamist ei saa AtriClip LAA välistussüsteemi enam kasutada klambri asendi muutmiseks.

17. Visake kasutatud paigaldusseade ära. Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Kui mistahes põhjusel tekib vajadus toode ettevõttele AtriCure, Inc. tagastada, tuleb enne toote saatmist saada ettevõttelt AtriCure, Inc. kauba tagastamise loa (RGA) number.

Kui toode on kokku puutunud vere või kehavedelikega, tuleb see enne pakendamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida. Transpordikahjustuste vältimiseks tuleb see saata originaalpakendis või sellega samaväärses pakendis, millele on nõuetekohaselt märgitud RGA-number ja teave, et tegemist on bioloogiliselt ohtlikku materjali sisaldava saadetisega.

Ettevõttelt AtriCure, Inc. on võimalik saada juhiseid puhastamise ja kasutatavate materjalide, sh sobivate saatmispakendite, korrektse märgistamise ja RGA numbri kasutamise kohta.

LAHTIÜTLUSED

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrollida enne toote kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust ning tagada toote kasutamine ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil, mis hõlmab muu hulgas toote korduva kasutamise välistamist.

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väär- või korduskasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

TEAVE KÄSITSEMISE KOHTA: GILLINOV-COSGROVE'I LAA KLAMBER

MRT-OHUTUSE TEAVE

MR **MR-tingimuslik**

Mittekliinilised katsetused on näidanud, et AOD1 (Annular Occlusion Device) klamber on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsiendi uuring MR-süsteemis on ohutu vahetult pärast seadme paigaldamist, kui süsteem vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T,
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 G/cm (40 T/m)(ekstrapoleeritud) või vähem,
- MR-süsteemi kohta teatatud maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 15 minutilise skannimise korral (impulsitsükli kohta) esimese taseme kontrollitud režiimil on 4 W/kg,
- AOD1 klambri suhtes määratletud skannimistingimustel on klambri temperatuuri eeldatav tõus 15 minuti möödumisel (impulsitsükli kohta) 2,9 °C.

Teave artefaktide kohta

Mittekliinilistes katsetustes ulatub AOD1 klambri põhjustatud pildiartefakt AOD1 klambrist ligikaudu 10 mm kaugusele, kui kasutatakse gradientkaja impulsitsüklit ja 3 T magnetväljaga MR-süsteemi.

KÄYTTÖOHJEET

fi

AtriClip® LAA -sulkujärjestelmä ja esiladattu Gillinov-Cosgrove®-klipsi

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

KUVAUS

AtriClip LAA -sulkujärjestelmä sisältää Gillinov-Cosgrove -klipsin (klipsi), jota käytetään sydämen vasemman sydänkorvakkeen avoimeen okkluusioon (LAA). Klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. AtriClip LAA -sulkujärjestelmä esiladatulla Gillinov-Cosgrove-klipsillä ei sisällä luonnonkumilateksia sisältäviä komponentteja.

ATRICLIP LAA -SULKUJÄRJESTELMÄN

NIMIKKEISTÖ (KATSO KUVA 1)

[1]	Kahva	[6]	Varsi
[2]	Aktivointikahva	[7]	Nivelletyt liitokset
[3]	Kahvan vapautuspainike	[8]	Gillinov-Cosgrove-klipsi
[4]	Asetuskieleke	[9]	Asetussilmukka
[5]	Nivelen vapautuspainike	[10]	Klipsin vetotanko

⚠ **Huomio: ENNEN KUIN KÄYTÄT TUOTETTA, LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI**

TÄRKEÄÄ!

Tämä opas avustaa tuotteen käytössä. Sitä ei ole tarkoitettu leikkaustekniikoiden ohjeeksi.

KÄYTTÖAIHE

AtriClip LAA -sulkujärjestelmää käytetään sydämen vasemman sydänkorvakkeen avoimeen okkluusioon.

VASTA-AIHEET

Älä käytä tätä laitetta ehkäisymenetelmänä munasolujen okkluusioon.

Älä käytä laitetta, jos potilaalla on tunnettu allergia nitinolille (nikkelititaaniseos).

⚠ VAROITUKSET ⚠

Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen.

Muutoin kudos voi vahingoittua tai repeytyä.

Käytä tätä laitetta ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisesti.

Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta).

Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko Gillinov-Cosgrove-valintaohjaimen käyttöohjeesta. Väärän kokoinen tai väärin käytetty klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.

Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm ja seinämän paksuus 1,0 mm.

Älä käytä yli 50 mm:n LAA:ssa, jos kudos on puristamaton.

Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nitinolille (nikkelititaaniseos).

⚠ VAROTOIMET

1. Lue huolellisesti kaikki AtriClip LAA -sulkujärjestelmän ohjeet. Jos ohjeita ei noudateta asianmukaisesti, laite voi toimia väärin.
2. Ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevä lääkintähenkilökunta saa käyttää laitetta.
3. Huomaa, että erityisissä toimenpiteissä voi esiintyä vaihteluita lääkäreiden yksittäisten tekniikoiden ja potilaan anatomian vuoksi.
4. Älä pudota tai visko laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.
5. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA -sulkujärjestelmä toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön.
6. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
7. Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosmuutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen.
8. Älä muokkaa tätä instrumenttia. Muokattu laite ei välttämättä toimi asianmukaisella tavalla. AtriCure, Inc. ei vakuuta tai kuvaa tämän tuotteen suorituskykyominaisuuksia, jos AtriClip LAA -sulkujärjestelmään on tehty muutoksia.
9. Älä kierrä tai taivuta vartta liikaa; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
10. Tyhjennä verihyytymä LAA:sta ennen klipsin asettamista kuten muilla tavanomaisilla kirurgisilla LAA-okkluusiotekniikoilla. Verihyytymän olemassaolon arviointi on tehtävä kirurgin harkinnan ja standardin mukaisen hoidon mukaisesti.
11. Sijoita ja käytä klipsi suorassa näköyhteydessä. Huono näkyvyys voi johtaa epäoptimaaliseen sijoitukseen.
12. Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.
13. Suosituksena on, että klipsi käytetään kuivassa kentässä.
14. Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
15. Älä yritä niveltää käyttösilmukkaa, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.

KÄYTTÖOHJEET

Käytettävän klipsin koko on määritettävä kirurgin arvion ja Gillinov-Cosgrove-valintaoppaan mukaan.

KLIPSIN VALINTA

1. Valitse oikea Gillinov-Cosgrove LAA-klipsi käyttämällä apuna Gillinov-Cosgrove-valintaohjainta **(katso kuva 2)**. Klipsien koot on ilmoitettu laitteen pakkauksessa.

Klipsin koko	LAA:n kokoalue
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

2. Poista AtriClip LAA -sulkujärjestelmä pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa.
3. Varmista klipsin oikea toiminta avaamalla ja sulkemalla se hellävaraisesti aktivointikahvan avulla.

⚠ **Huomio:** älä avaa ja sulje klipsiä yli 3 kertaa aktivointikahvalla ennen asettamista.

PÄÄTE-EFEKTORIN NIVELLYS

4. Painamalla nivelen vapautuspainiketta ja vetämällä sitä taaksepäin (proksimaalisesti) lukittuun asentoon, AtriClip LAA -sulkujärjestelmän asetussilmukka voidaan niveltää manuaalisesti ylös ja alas ja sivusuunnassa nollasta 0° (linjassa - kuten toimitettu) ±30° varteen nähden helpottamaan Gillinov-Cosgrove LAA-klipsin oikeassa asettamisessa potilaan anatomian anatomisten variaatioiden huomioon ottamiseksi **(katso kuva 3)**.
5. Lukitse pääte-efektori paikalleen kytkemällä nivelen vapautuspainike työntämällä sitä alaspäin, eteenpäin ja vapauttamalla sitten.

KLIPSIN ASETTAMINEN

6. Vie AtriClip LAA -sulkujärjestelmä kohdedissektion tasolle **(katso kuva 4)**.
7. Avaa klipsi varovasti puristamalla aktivointikahvaa.

HUOMAUTUS: Klipsi voidaan lukita avoimeen asentoon laitteen kahvassa olevan lukitusominaisuuden avulla. Lukko lukittuu, kun vipu aktivoidaan, ja se voidaan vapautaa painamalla varovasti lukituksen vapautuspainiketta.

8. Suuntaa klipsin asetin, jossa on esiasennettu klipsi LAA:n kärjessä, klipsin päissä oleviin silmukoihin poispäin LAA:sta.
9. Aseta klipsi varovasti LAA:n juureen **(katso kuva 5)**.
10. Aseta klipsi niin, että saadaan riittävä näkyvyys kaikista käsitellyistä kudoksista.
11. Klipsi edelleen kiinnitettynä asettimeen varmista, että ympäröivät rakenteet eivät aiheuta häiriötä tai vahingoitu klipsistä ja että klipsi on asetettu oikein.
12. Jos klipsi ei asettunut oikein, avaa klipsi varovasti ja aseta se uudelleen tarpeen mukaan.

ASETTAMINEN

13. Kun klipsi on sijoitettu oikein, tartu aktivointikahvaan ja paina kahvan vapautuspainiketta ja vapauta aktivointikahva hitaasti, jolloin klipsi voi sulkeutua.
14. Aseta klipsi vetämällä asetusliipaisinta kahvan proksimaalisessa kärjessä. HUOMAUTUS: teräsvaijereilla varustettu asetusliipaisin voidaan poistaa kokonaan kahvan päässä **(katso kuva 6)**.
15. Kun klipsi on asetettu, purista varovasti aktivointikahvaa vetotangon vetämiseksi takaisin BOA2:n silmukkaa vasten, jotta estetään tahaton kudoksen repeytyminen, kun asetussilmukka poistetaan.
16. Poista asetussilmukka varovasti LAA:sta ja jätä klipsi ja kiinnitysommel paikalleen **(katso kuva 7)**.

⚠ **Huomio:** asetuskielekkeen vetämisen jälkeen AtriClip LAA -sulkujärjestelmää ei voida käyttää klipsin uudelleensijoittamiseen.

17. Hävitä asetin käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos tämä tuote on jostakin syystä palautettava AtriCure, Inc. -yritykselle, AtriCure, Inc. -yritykseltä on hankittava tuotepalautusnumero (RGA) ennen lähettämistä.

⚠ UPOZORENJA ⚠

Nemojte pokušavati ponovno postavljati ili uklanjati kopču nakon aplikacije. To može dovesti do oštećenja ili pucanja tkiva.

Proizvod upotrebljavajte isključivo u skladu s predviđenom namjenom.

Nemojte upotrebljavati na tkivu koje, prema mišljenju kirurga, ne bi moglo podnijeti uobičajene materijale za šivanje ili uobičajene tehnike zatvaranja (npr. uporabu kirurških spajalica).

Pažljivo procijenite položaj kopče, debljinu tkiva i širinu tkiva prije aplikacije kopče. Kako biste mogli odrediti odgovarajuću veličinu kopče, proučite upute za uporabu u obliku vodiča za odabir kopče Cosgrove-Gillinov. Odabir neodgovarajuće veličine kopče ili neispravna aplikacija kopče mogu dovesti do oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.

Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine manje od 29 mm i debljine stijenke manje od 1,0 mm.

Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine veće od 50 mm kad tkivo nije pritisnuto.

Ovaj proizvod nemojte upotrebljavati ako je pacijent osjetljiv na nitinol (slitinu nikla i titanija).

⚠ MJERE OPREZA

1. Pažljivo pročitajte sve upute za sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip. Posljedica nepotpunog pridržavanja uputa može biti nepravilno funkcioniranje proizvoda.
2. Proizvod smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama.
3. Imajte na umu da se konkretni zahvati mogu razlikovati zbog različitih tehnika liječnika i anatomija pacijenata.
4. Proizvod nemojte ispuštati s visine i bacati jer to može dovesti do oštećenja proizvoda. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.
5. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. Sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip isporučuje se STERILAN i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU uporabu.
6. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.
7. Uzmite u obzir sva predoperativna liječenja kojima je pacijent bio podvrgnut te sukladno tomu odaberite veličinu kopče. Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do povećanja debljine tkiva iznad naznačenog raspona za odabranu veličinu kopče.
8. Ovaj instrument nemojte podvrgavati izmjenama. Uporaba instrumenta koji je bio podvrgnut izmjenama može dovesti do neispravnog rada instrumenta. Društvo AtriCure, Inc. ne daje nikakve tvrdnje ili izjave u vezi s radnim značajkama ovog proizvoda ako se sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip podvrgne bilo kakvim izmjenama.
9. Nemojte uvijati niti prekomjerno savijati tijelo jer to može utjecati na radne značajke proizvoda.
10. Izbacite tromb iz aurikule lijevog atrija prije aplikacije kopče kao što je to slučaj i pri ostalim uobičajenim kirurškim tehnikama okluzije aurikule lijevog atrija. Izbacivanje tromba mora se provesti prema nahođenju kirurga i njegovim normama liječenja.
11. Postavite i aplicirajte kopču pod izravnim vizualnim nadzorom. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja.
12. Manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon aplikacije kopče svedite na najmanju moguću mjeru.
13. Preporučuje se da se kopča aplicira na suho područje.
14. Kopču nemojte upotrebljavati pri temperaturama nižim od 20 °C. Aplikacija kopče pri temperaturama nižim od 20 °C može utjecati na radne značajke proizvoda.
15. Nemojte pokušavati provesti artikulaciju aplikacijske petlje dok je kopča u zaključanom položaju. Ako se kopča aplicira dok je u zaključanom položaju, to može dovesti do oštećenja proizvoda.

UPUTE ZA UPORABU

Odabir kopče za aplikaciju provodi se prema nahođenju kirurga s pomoću priručnika za odabir kopče Gillinov-Cosgrove.

ODABIR KOPČE

1. Odaberite ispravnu kopču Gillinov-Cosgrove za aurikulu lijevog atrija uporabom vodiča za odabir Gillinov-Cosgrove **(pogledajte sliku 2)**. Veličine kopči navedene su na pakiranju proizvoda.

Veličina kopče	Raspon veličina aurikule lijevog atrija
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

2. Primjenom sterilne tehnike izvadite sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip iz ambalaže.
3. Pomoću aktivacijske poluge na ručki pažljivo otvorite i zatvorite kopču da biste zajamčili njezino ispravno funkcioniranje.

⚠ **Oprez:** kopču nemojte prije aplikacije pomoću aktivacijske poluge otvarati i zatvarati više od 3 puta.

ARTIKULACIJA KRAJNJEG IZVRŠNOG ELEMENTA

4. Pritiskom na gumb za omogućavanje artikulacije i povlačenjem istog prema natrag (proksimalno) u zaključani položaj moguće je provesti ručnu artikulaciju aplikacijske petlje sustava za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip prema gore i dolje te bočno od 0° (u ravnini – izvorna postavka) do ± 30° u odnosu na tijelo. Na taj se način olakšava prikladno postavljanje kopče Gillinov-Cosgrove za aurikulu lijevog atrija kako bi se uzele u obzir razlike u anatomiji pacijenata **(pogledajte sliku 3)**.
5. Za zaključavanje krajnjeg izvršnog elementa na mjestu pritisnite gumb za omogućavanje artikulacije prema dolje, prema naprijed te ga zatim otpustite.

POSTAVLJANJE KOPČE

6. Postavite sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip u ciljnu disekcijsku ravninu **(pogledajte sliku 4)**.
7. Pažljivo otvorite kopču tako da pritisnete aktivacijsku polugu.

NAPOMENA: kopča se može zaključati u otvorenom položaju pomoću značajke za zaključavanje na ručki proizvoda. Proizvod se zaključava aktivacijom poluge, a može se otključati laganim pritiskom na otpusni gumb za otključavanje.

8. Usmjerite aplikator kopče s tvornički ugrađenom kopčom prema vrhu aurikule lijevog atrija tako da petlje na krajevima kopče budu okrenute suprotno od aurikule lijevog atrija.
9. Pažljivo postavite kopču u podnožje aurikule lijevog atrija **(pogledajte sliku 5)**.
10. Kopču postavite tako da omogućuje dobru vidljivost svih tkiva kojima se pristupa.
11. Dok se kopča pričvršćuje na proizvod za aplikaciju, pobrinite se da okolne strukture ne dođu u doticaj s kopčom ili da ih kopča ne ošteti te da se kopča ispravno postavi.
12. Ako kopča nije pravilno postavljena, pažljivo otvorite kopču i postavite je u željeni položaj.

APLIKACIJA

13. Nakon pravilnog postavljanja kopče primite aktivacijsku polugu i pritisnite gumb za otpuštanje poluge te polako otpustite aktivacijsku polugu da biste omogućili zatvaranje kopče.
14. Aplicirajte kopču tako da polako povučete aplikacijski jezičak na proksimalnom kraju ručke. NAPOMENA: aplikacijski jezičak s čeličnim kabelima može se potpuno ukloniti s kraja ručke **(pogledajte sliku 6)**.
15. Nakon aplikacije kopče lagano pritisnite aktivacijsku polugu kako bi se šipka za izvlačenje povukla uz petlju elementa BOA2 da bi se spriječilo slučajno otkidanje tkiva prilikom uklanjanja aplikacijske petlje.
16. Pažljivo uklonite aplikacijsku petlju iz aurikule lijevog atrija, ostavljajući kopču i konac za pričvršćivanje na mjestu **(pogledajte sliku 7)**.

⚠ **Oprez:** nakon povlačenja aplikacijskog jezička sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip ne može se upotrebljavati za postavljanje kopče na novi položaj.

17. Nakon uporabe proizvod za aplikaciju odložite u otpad. Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata uređaja.

POVRAT UPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kojeg razloga proizvod mora vratiti društvu AtriCure, Inc., prije slanja potrebno je od društva AtriCure, Inc. zatražiti broj odobrenja za povrat robe (RGA).

Ako je proizvod došao u doticaj s krvlju ili tjelesnim izlučevinama, isti se mora temeljito očistiti i dezinficirati prije pakiranja. Proizvod je potrebno slati ili u izvornom pakiranju ili ekvivalentnom pakiranju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom isporuke. Proizvod je potrebno ispravno označiti brojem RGA i oznakom vrste biološke opasnosti sadržaja pošiljke.

Upute o čišćenju i materijalima, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, prikladne oznake i broj RGA, mogu se zatražiti od društva AtriCure, Inc.

IZJAVE O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Korisnici su odgovorni da odobre prihvatljivo stanje ovog proizvoda prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu, uključujući, između ostalog, brigu o tome da se proizvod ne upotrebljava više puta.

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne ili ponovne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

INFORMACIJE O RUKOVANJU: KOPČA GILLINOV-COSGROVE ZA AURIKULU LIJEVOG ATRIJA

SIGURNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MR-OM

Uvjetno sigurno za MR

Nekliničkim ispitivanjima pokazalo se da je kopča AOD1 (engl. Annular Occlusion Device, prstenasti proizvod za okluziju) uvjetno sigurna za MR. Pacijent s tim proizvodom može se sigurno snimati sustavom za MR odmah nakon postavljanja pri sljedećim uvjetima:

- isključivo statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i od 3 tesle
- magnetsko polje s maksimalnim prostornim gradijentom od 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapoliran) ili manjim
- maksimalni uprosječen specifični stupanj apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) izmjeren na sustavu za MR od 4 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u reguliranom načinu rada prve razine (engl. First Level Controlled Operating Mode) sustava za MR
- pri uvjetima snimanja navedenim za kopču AOD1 očekuje se maksimalni porast temperature od 2,9 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci).

Informacije o artefaktima

U nekliničkim ispitivanjima artefakt na slici koji je prouzročila kopča AOD1 proteže se otprilike 10 mm od kopče AOD1 prilikom uporabe impulsne sekvence gradijentni eho i sustava za MR od 3 tesle.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (hu)

AtriClip® LAA-lezáró rendszer előre behelyezett Gillinov-Cosgrove® kapoccsal

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

ISMERTETÉS

Az AtriClip LAA-lezáró rendszer a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) nyitott lezárására szolgáló Gillinov-Cosgrove LAA-kapcsot (kapocs) tartalmazza. A kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az előre behelyezett Gillinov-Cosgrove-kapoccsal ellátott AtriClip LAA-lezáró rendszer nem tartalmaz természetes latexgumiból készült összetevőt.

ATRICLIP LAA-LEZÁRÓ RENDSZER

AZ ÖSSZETEVŐK ELNEVEZÉSE (LÁSD AZ 1. ÁBRÁT)

[1] Markolat
[2] Aktiválókar
[3] Karkioldó gomb
[4] Felhelyezőfül
[5] Csuklókioldó gomb
[6] Szár
[7] Csuklók
[8] Gillinov-Cosgrove-kapocs
[9] Felhelyezőhurok
[10] Kapocsfeszítő rúd

⚠ **Figyelem! A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓKAT**

FONTOS!

Ez a tájékoztató segítséget nyújt a termék használatához. Nem a műtéti technika leírására szolgál.

A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az AtriClip LAA-lezáró rendszer a szív bal pitvari fülcséjének nyitott lezárására javallott.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett elzárására.

Ne használja ezt az eszközt, ha a beteg ismerten allergiás a nitinol (nikkel-titán) ötvözetre.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

A kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

Csak rendeltetésszerűen használja ezt az eszközt.

Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést).

A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a Gillinov–Cosgrove méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő választása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.

Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t.

Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm.

Ne használja ezt az eszközt, ha a beteg érzékeny a nitinol (nikkel-titán) ötvözetre.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Gondosan olvassa végig az AtriClip LAA-lezáró rendszerhez tartozó utasításokat. Az utasítások megfelelő betartásának elmulasztása az eszköz nem megfelelő működését okozhatja.
2. Az eszközt csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja.
3. Vegye figyelembe, hogy az egyes beavatkozások között előfordulhatnak eltérések a sebész által használt technikáktól és a beteg anatómiájától függően.
4. Ne ejtse le és ne lökje meg az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
5. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA-lezáró rendszer STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál.
6. Az újrasterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
7. Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt.
8. Ne módosítsa ezt az eszközt. A módosítás az eszköz nem megfelelő működését okozhatja. Az AtriCure, Inc. nem vállal felelősséget a termék működési jellemzőiért, ha az AtriClip LAA-lezáró rendszert módosították.
9. Ne törje meg a szárat, és ne hajlítsa meg túl erősen, mert ez ronthatja az eszköz működését.
10. A többi hagyományos LAA-lezárási műtéti technikához hasonlóan a kapocs felhelyezése előtt távolítsa a thrombust el az LAA-ból. A thrombus jelenlétének értékelését a sebész megítélése és a szokásos gyakorlat alapján kell végezni.
11. A kapocs pozicionálását és felhelyezését közvetlen megtekintés mellett kell végezni. A műtéti terület nem megfelelő láthatósága az optimálisnál rosszabb behelyezési eredményt okozhat.
12. Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.
13. Ajánlott a kapcsot száraz területen felhelyezni.
14. Ne használja a kapcsot 20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten. A kapocs 20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten való alkalmazása ronthatja az eszköz működését.
15. Ne kísérelje meg a felhelyezőhurok csuklóját mozgatni, amikor rögzített helyzetben van. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alkalmazandó kapocs méretét a sebész megítélése alapján, a Gillinov–Cosgrove méretválasztó eszköz segítségével kell kiválasztani.

A KAPOCS KIVÁLASZTÁSA

1. A Gillinov–Cosgrove méretválasztó eszköz használatával állapítsa meg a választandó Gillinov–Cosgrove LAA-kapcsot **(lásd a 2. ábrát)**. A kapcsok mérete a csomagoláson van feltüntetve.

A kapocs mérete	Az LAA mérettartománya
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Steril technikával vegye ki az AtriClip LAA-lezáró rendszert a csomagolásából.
3. A markolaton található aktiválókarral óvatosan nyissa ki és zárja be a kapcsot, hogy meggyőződjön a megfelelő működéséről.

⚠ **Figyelem:** Ne nyissa ki és zárja be a kapcsot az aktiválókarral több mint 3 szor, mielőtt felhelyezi.

A KEZELŐVÉG HAJLÍTÁSA

4. A csuklókioldó gomb benyomásával és hátra (proximális irányban), zárt helyzetbe való húzásával az AtriClip LAA-lezáró rendszerben található felhelyezőhurok kézzel elhajlítható felfelé és lefelé a szárhoz viszonyítva 0° (egyenes állás, ilyen helyzetben kerül forgalomba) és ± 30° között, hogy segítsen a Gillinov–Cosgrove LAA-kapocs megfelelő felhelyezésében a beteg anatómiai jellegzetességei figyelembe vételével **(lásd a 3. ábrát)**.
5. A kezelővég rögzítéséhez deaktiválja a csuklókioldó gombot lefelé, majd előre nyomva, majd elengedve.

A KAPOCS ELHELYEZÉSE

6. Vezesse az AtriClip LAA-lezáró rendszert a megcélzott disszekciós síkba **(lásd a 4. ábrát)**.
7. Az aktiválókar benyomásával óvatosan nyissa ki a kapcsot.

MEGJEGYZÉS: A kapocs nyitott helyzetben rögzíthető az eszköz markolatán található rögzítőeszközzel. A zár rögzül a kar aktiválásakor, és kioldható a kioldógomb óvatos megnyomásával.

8. Irányítsa az előre behelyezett kapoccsal ellátott kapocsfelhelyező eszközt az LAA csúcsához, úgy, hogy a kapocs végein található hurkok az LAA-tól távolodó irányba tekintsenek.
9. Óvatosan helyezze a kapcsot az LAA alapjához **(lásd az 5. ábrát)**.
10. Úgy tartsa a kapcsot, hogy tisztán látható legyen az összes feltárt szövet.
11. Miközben a kapocs még a felhelyezőeszközhöz rögzítve van, győződjön meg arról, hogy a környező szövetek nem zavarják a kapocs működését, és a kapocs nem sérti meg ezeket, illetve hogy a kapocs megfelelően van elhelyezve.
12. Ha a kapocs nem megfelelően helyezkedik el, óvatosan nyissa ki a kapcsot, és helyezze a megfelelő helyre.

FELHELYEZÉS

13. A kapocs megfelelő elhelyezése után fogja meg az aktiválókart, nyomja be a karkioldó gombot, és lassan engedje el az aktiválókart, hogy a kapocs összezáródhasson.
14. A kapocs leválasztásához lassan húzza meg a markolat proximális végén található felhelyezőfület. MEGJEGYZÉS: A felhelyezőfül az acélkábelekkel együtt teljesen kihúzható a markolat végéből **(lásd a 6. ábrát)**.
15. A kapocs leválasztása után óvatosan nyomja be az aktiválókart, hogy a feszítőrúd visszahúzódjon a BOA2 eszköz végén található hurokhoz, és a felhelyezőhurok eltávolításakor ne akadjon bele véletlenül a szövetekbe.
16. Óvatosan távolítsa el a felhelyezőhurkot az LAA-ról, helyben hagyva a kapcsot és a rögzítővarratot **(lásd a 7. ábrát)**.

⚠ **Figyelem:** A felhelyezőfül kihúzása után az AtriClip LAA-lezáró rendszer már nem használható a kapocs áthelyezésére.

17. Használat után dobja el a felhelyezőeszközt. Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

Ha a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni az AtriCure, Inc. részére, a szállítás előtt áru-visszaküldési engedély (RGA) számot kell kérni az AtriCure, Inc. vállalattól.

Ha a termék vérrel vagy testnedvekkel érintkezésbe került, a becsomagolás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A szállítás közben bekövetkező sérülés elkerülése érdekében a terméket az eredeti vagy ezzel egyenértékű dobozban kell szállítani, és a csomagoláson fel kell tüntetni az RGA-számot és a tartalom biológiai veszélyességének jelzését.

A tisztítására és a csomagolóanyagokra, többek között a szállítási tárolókra és a megfelelő feliratozásra vonatkozó utasítások és az RGA-szám az AtriCure, Inc. vállalattól szerezhetők be.

NYILATKOZAT

A felhasználók felelőssége a használat előtt ellenőrizni, hogy a termék elfogadható állapotban van-e, valamint biztosítani, hogy a terméket csak az ebben a használati utasításban leírtaknak megfelelően használják, többek között azt, hogy a terméket ne használják fel újra.

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából vagy ismételt felhasználásából eredő véletlen, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért, beleértve a személyi sérüléssel vagy anyagi kárral kapcsolatos veszteségeket, károkat és költségeket.

KEZELÉSI INFORMÁCIÓK: GILLINOV–COSGROVE LAA-KAPOCS

AZ MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGOSSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra

Nem klinikai vizsgálattal kimutatták, hogy az AOD1 (gyűrűs elzáróeszköz) kapocs feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel közvetlenül a felhelyezés után, a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5 T vagy 3 T térerősségű statikus mágneses mező
- A mágneses mező térbeli gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolált érték)
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós arány (SAR) legfeljebb 4 W/kg 15 perces vizsgálat esetén (impulzusszekvenciánként) az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódjában
- A megadott vizsgálati feltételek mellett az AOD1 kapocs várhatóan legfeljebb 2,9 °C hőmérséklet-növekedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (impulzusszekvenciánként).

Műtermékre vonatkozó tájékoztatás

A nem klinikai vizsgálat során 3 T térerősségű MR-rendszerben, gradiensecho impulzusszekvencia esetén az AOD1 kapocs által okozott képműtermék körülbelül 10 mm-rel terjedt túl az AOD1 kapocs képén.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (is)

AtriClip® LAA-lokunarkerfi með forhlaðinni Gillinov-Cosgrove® klemmu

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

LÝSING

AtriClip LAA-lokunarkerfið inniheldur Gillinov-Cosgrove LAA klemmu (klemma) fyrir opna stíflun í vinstra ullinseyra hjartans (LAA). Klemman er forhlaðin á einnota klemmubúnaði. AtriClip LAA-lokunarkerfið með forhlaðinni Gillinov-Cosgrove klemmu inniheldur enga íhluti úr náttúrulegu gúmmílatexi.

ATRICLIP LAA-LOKUNARKERFI

NAFNAKERFI (SJÁ MYND 1)

[1] Handfang
[2] Virkjunarstöng
[3] Losunarhnappur á stöng
[4] Uppsetningarflipi
[5] Losunarhnappur liðstýringar
[6] Skaft
[7] Liðtengingar
[8] Gillinov–Cosgrove klemma
[9] Uppsetningarlykkja
[10] Togstöng klemmu

⚠ **Varúð: LESIÐ EFTIRFARANDI UPPLÝSINGAR VANDLEGA FYRIR NOTKUN VÖRU**

MIKILVÆGT!

Þessi bæklingur er ætlaður til aðstoðar við notkun þessarar vöru. Hann er ekki ætlaður til leiðbeiningar við aðgerðir.

ÁBENDINGAR

AtriClip LAA-lokunarkerfið er ætlað fyrir opna stíflun í LAA hjartans.

FRÁBENDINGAR

Ekki má nota þetta tæki við ófrjósemisaðgerðir þar sem lokað er fyrir eggjaleiðara.

Ekki má nota þetta tæki ef sjúklingurinn er með þekkt ofnæmi fyrir nítínóli (nikkel og títan málmblendi).

⚠ VIÐVARANIR ⚠

Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

Notið þetta tæki eingöngu eins og til er ætlast.

Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum).

Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar fyrir Gillinov-Cosgrove-valvísinn. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða trufláð æskilegt samhæfni.

Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm að breidd og 1,0 mm að þykkt veggjar.

Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm þegar ekki er þrýst á vefinn.

Ekki má nota þetta tæki ef sjúklingurinn er með næmi fyrir nítínóli (nikkel og títan málmblendi).

⚠ VARÚÐARREGLUR

1. Lesið allar leiðbeiningar fyrir AtriClip LAA-lokunarkerfið vandlega. Ef ekki er farið eftir leiðbeiningunum getur það leitt til þess að tækið virki ekki sem skyldi.
2. Eingöngu rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk má nota tækið.
3. Athugið að það kunna að vera frávik í sérstökum aðgerðum vegna mismunandi aðferða lækna og líffærafræði sjúklinga.
4. Ekki láta tækið detta eða falla því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.
5. MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti.
6. Endursæfing getur valdið skertri virkni eða meiðslum hjá sjúklingi.
7. Íhugið vandlega og takið tillit til allra meðferða sem sjúklingurinn kann að hafa gengist undir fyrir skurðaðgerðina og veljið klemmustærð samkvæmt því. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð.
8. Ekki má breyta tækinu. Notkun á breyttu tæki getur haft í för með sér ranga virkni þess. AtriCure, Inc. ber enga ábyrgð á né setur fram fullyrðingar um afköst þessarar vöru ef einhverjar breytingar hafa verið gerðar á AtriClip LAA-lokunarkerfinu.
9. Snúið ekki upp á eða beygið skaftið of mikið þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækis.
10. Fjarlægið blóðsega úr LAA áður en klemman er sett á, eins og venjan er við aðrar skurðaðgerðir á stíflun í LAA. Skurðlæknirinn skal meta hvort blóðsegi sé til staðar og ákveða meðferð í samræmi við hefðbundna meðferðarstaðla.
11. Staðsetjið og komið klemmunni fyrir með beinni yfirsýn. Léleg yfirsýn gæti haft í för með sér að staðsetningin sé ekki eins og best verður á kosið.
12. Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.
13. Mælt er með því að nota klemmuna á þurru svæði.
14. Ekki má nota klemmuna við hitastig undir 20 °C. Ef klemman er notuð við lægra hitastig en 20 °C getur það haft áhrif á afköst tækisins.
15. Reynið ekki að beygja lykkjuna á meðan hún er í læstri stöðu. Ef afli er beitt í læstri stöðu getur það valdið skemmdum á tækinu.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skurðlæknir skal sjá um að meta og ákvarða hvaða klemmustærð hentar með aðstoð Gillinov-Cosgrove-valvísisins.

VAL Á KLEMMU

1. Notið Gillinov-Cosgrove valvísinn til að ákvarða rétt val á Gillinov-Cosgrove LAA klemmu **(sjá mynd 2)**. Klemmustærðir eru gefnar upp á umbúðum tækisins.

Klemmustærð	Stærðarbil LAA
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Fjarlægið AtriClip LAA-lokunarkerfið úr umbúðunum með smitgátaraðferð.
3. Notið virkjunarstöngina á handfanginu til að opna og loka klemmunni varlega og tryggja rétta virkni.

⚠ **Varúð:** Ekki skal opna og loka klemmunni oftar en þrisvar sinnum með virkjunarstönginni áður en hún er sett á.

LIÐSTÝRING ENDASVARANS

4. Með því að ýta á losunarhnapp liðstýringarinnar og toga hann til baka (nær) í læsta stöðu er hægt að beygja lykkjuna á AtriClip LAA lokunarkerfinu með höndunum upp og niður og til hliðanna úr 0° (innfelld mótun - eftir afhendingarformi) upp í ±30°, miðað við skaftið, til að hjálpa til við að koma Gillinov-Cosgrove LAA klemmunni fyrir á réttum stað út frá mismunandi líffærafræði sjúklinga **(sjá mynd 3)**.
5. Til að læsa stöðu endasvarans skal losa um losunarhnapp liðstýringarinnar með því að ýta honum niður, áfram og sleppa honum svo.

STAÐSETNING KLEMMU

6. Færið AtriClip LAA lokunarkerfið inn á markskurðsvæðið **(sjá mynd 4)**.
7. Opnið klemmuna varlega með því að kreista virkjunarstöngina.

ATHUGIÐ: Hægt er að læsa klemmunni í opinni stöðu með því að nota læsinguna á handfangi tækisins. Læsingin fer á þegar stöngin er virkjuð og hægt er að taka læsinguna af með því að ýta varlega á losunarhnapp læsingarinnar.

8. Snúið klemmubúnaðinum með forhlaðinni klemmu að enda LAA þannig að lykkjurnar á endum klemmunnar vísi frá LAA.
9. Staðsetjið klemmuna gætilega við botn LAA(5) **(sjá mynd 5)**.
10. Komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með.
11. Á meðan klemman er enn föst við uppsetningarbúnaðinn skal ganga úr skugga um að engin svæði umhverfis markvefinn séu fyrir eða geti skemmst af völdum klemmunnar og að klemman sé rétt staðsett.
12. Ef klemman er ekki rétt staðsett skal opna klemmuna gætilega og færa hana til eftir þörfum.

UPPSETNING

13. Þegar búið er að staðsetja klemmuna rétt skal grípa um virkjunarstöngina og ýta losunarhnappi stangarinnar niður og sleppa svo virkjunarstönginni rólega, þannig að klemman lokist.
14. Setjið klemmuna á með því að toga hægt í uppsetningarflipann á nærlæga enda handfangsins. ATHUGIÐ: Hægt er að taka uppsetningarflipann með stálvírum alveg af enda handfangsins **(sjá mynd 6)**.
15. Þegar búið er að setja klemmuna á skal kreista virkjunarstöngina gætilega til að draga togstöngina til baka að lykkjunni á BOA2, til að forðast festingu í vefnum þegar uppsetningarlykkjan er fjarlægð.
16. Fjarlægið varlega uppsetningarlykkjuna frá LAA og skiljið klemmuna og festisauminn eftir **(sjá mynd 7)**.

⚠ **Varúð:** Eftir að togað hefur verið í uppsetningarflipann er ekki lengur hægt að nota AtriClip LAA lokunarkerfið til að endurstaðsetja klemmuna.

17. Fargið uppsetningarbúnaðinum eftir notkun. Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.

SKIL Á NOTUÐUM VÖRUM

Ef nauðsynlegt reynist af einhverjum ástæðum að skila þessari vöru til AtriCure, Inc. er RGA-númer (leyfisnúmer vegna vöruskila) frá AtriCure, Inc. áskilið áður en varan er send af stað.

Ef varan hefur komist í snertingu við blóð eða líkamsvessa skal hreinsa hana vandlega og sótthreinsa áður en henni er pakkað. Flytja skal vöruna annaðhvort í upprunalegri öskju eða samsvarandi umbúðum til að koma í veg fyrir skemmdir við flutning, varan skal enn fremur vera merkt með réttum hætti með RGA-númeri og ábendingu um lífsýnahættu.

Leiðbeiningar um þrif og áhöld, þ.m.t. viðeigandi flutningsílát, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá AtriCure, Inc.

FULLYRÐINGAR UM FYRIRVARA

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum, þar með talið, en takmarkast ekki við, að tryggja að varan sé ekki endurnotuð.

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísvitandi misnotkun eða endurnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

UPPLÝSINGAR UM MEÐHÖNDLUN: GILLINOV-COSGROVE LAA KLEMMA

ÖRYGGISUPPLÝSINGAR VARÐANDI SEGULÓMUN

Skilyrt fyrir segulómun

Forklínísk prófun sýndi að AOD1-klemman (hringlaga lokunartæki) er skilyrt fyrir segulómun. Hægt er að skanna sjúkling með þennan búnað á öruggan hátt í segulómunarkerfi um leið og honum hefur verið komið fyrir, ef eftirfarandi skilyrðum er mætt:

- Stöðugt segulsvið 1,5 Tesla og 3 Tesla, eingöngu.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði segulsviðs er 4.000 gauss/cm (40 T/m) (framreiknað) eða minna.
- Hámarks segulómun á öllum líkamanum tilgreindi sértækan meðalhraða eðlisgleypni (SAR) 4 W/kg í 15 mínútna skönnun (þ.e. á púlsröð) í stýrðri fyrsta stigs notkunarstillingu fyrir segulómunarkerfið.
- Við þau skilyrði segulómunar sem skilgreind eru fyrir AOD1-klemmuna er búist við því að klemman hitni að hámarki um 2,9 °C eftir 15 mínútna samfellda skönnun (þ.e. á púlsröð).

Upplýsingar um myndskekkju

Í forklínískum prófunum var skekkja á mynd vegna AOD1-klemmunnar sem náði u.þ.b. 10 mm frá AOD1-klemmunni þegar myndað var með gradient bergmálsrunu og með 3 Tesla segulómunarkerfi.

ISTRUZIONI PER L'USO (it)

Sistema di esclusione AtriClip® LAA con clip Gillinov-Cosgrove® precaricata

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

DESCRIZIONE

Il sistema di esclusione AtriClip LAA è dotato di clip LAA Gillinov-Cosgrove (Clip) per la chiusura a cielo aperto dell'auricola atriale sinistra (LAA, Left Atrial Appendage) del cuore. La clip è precaricata su un applicatore di clip monouso. Il sistema di esclusione AtriClip LAA con Clip Gillinov-Cosgrove precaricata non contiene componenti di lattice di gomma naturale.

SISTEMA DI ESCLUSIONE LAA ATRICLIP

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

[1] Impugnatura
[2] Levetta di attivazione
[3] Pulsante di rilascio della levetta
[4] Aletta di inserimento
[5] Pulsante di rilascio dello snodo
[6] Asta
[7] Snodo
[8] Clip Gillinov-Cosgrove
[9] Anello di inserimento
[10] Barra di estrazione della Clip

⚠ **Attenzione: PRIMA DELL'USO DEL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI**

IMPORTANTE!

Questo opuscolo è stato progettato per semplificare l'utilizzo del prodotto e non è da intendersi come materiale di riferimento alla tecnica chirurgica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di esclusione AtriClip LAA è indicato per la chiusura a cielo aperto dell'auricola atriale sinistra del cuore.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo dispositivo come mezzo contraccettivo per la chiusura delle tube.

Non utilizzare questo dispositivo su pazienti con allergia nota al Nitinol (lega di nichel-titanio).

⚠ AVVERTENZE ⚠

Dopo l'inserimento, non tentare di riposizionare o rimuovere la clip. Tali manovre possono danneggiare o lacerare i tessuti.

Utilizzare questo dispositivo solo in conformità all'uso previsto.

Non usare su tessuto che, a giudizio del chirurgo, non è in grado di tollerare materiali o tecniche di sutura convenzionali (come la suturazione meccanica).

Prima di inserire la Clip, valutare attentamente il sito di posizionamento, lo spessore e l'ampiezza del tessuto. Per selezionare la dimensione appropriata della Clip, fare riferimento alla Guida alla scelta di Cosgrove-Gillinov nelle Istruzioni per l'uso. Nel caso in cui dimensioni e applicazione della clip non vengano valutate correttamente, si rischia di causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata.

Non utilizzare su una LAA di larghezza inferiore a 29 mm e spessore della parete di 1,0 mm.

Non utilizzare su una LAA superiore a 50 mm quando il tessuto non è compresso.

Non usare il dispositivo se il paziente è sensibile al Nitinol (lega nichel-titanio).

⚠ PRECAUZIONI

1. Leggere con attenzione le istruzioni del Sistema di esclusione AtriClip LAA. Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.
2. L'uso del dispositivo deve essere limitato a personale medico adeguatamente addestrato e qualificato.
3. A causa di particolari esigenze della tecnica operatoria o delle caratteristiche anatomiche del paziente, possono essere necessarie specifiche variazioni procedurali.
4. Per evitare danni, non far cadere né scuotere il dispositivo. Se il dispositivo dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con uno nuovo.
5. NON RISTERILIZZARE. Il sistema di esclusione AtriClip LAA viene fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO.
6. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente.
7. Valutare attentamente ogni trattamento pre-chirurgico cui il paziente può essere stato sottoposto e selezionare la Clip di misura adeguata. La radioterapia preoperatoria può provocare alterazioni del tessuto. Queste alterazioni possono, ad esempio, far sì che lo spessore del tessuto superi l'intervallo indicato per la dimensione della clip.
8. Non modificare lo strumento. L'uso di un dispositivo modificato può comprometterne il corretto funzionamento. In caso di modifiche al sistema di esclusione AtriClip LAA, AtriCure, Inc. non si assume alcuna responsabilità né fornisce garanzie circa le prestazioni del dispositivo.
9. Per non compromettere le prestazioni del dispositivo, non torcere né incurvare eccessivamente l'asta.
10. Rimuovere eventuali trombi dalla LAA prima dell'applicazione della Clip, analogamente a quanto avviene con altre tecniche chirurgiche convenzionali di chiusura della LAA. La valutazione della presenza di trombi deve essere effettuata a discrezione del chirurgo e secondo lo standard di cura.
11. Posizionare e inserire la Clip in visione diretta. Una visualizzazione scadente potrebbe risultare in un posizionamento non ottimale.
12. Cercare di ridurre al minimo la manipolazione della LAA e della clip dopo l'applicazione della clip.
13. Si consiglia di applicare la clip in un campo asciutto.
14. Non utilizzare la Clip a temperature inferiori a 20 °C. L'applicazione della Clip a temperature inferiori a 20 °C potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo.
15. Non tentare di articolare l'Anello di inserimento in posizione di blocco. L'eventuale forza applicata all'effettore in posizione di blocco potrebbe provocare danni al dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Ogni scelta riguardante la dimensione della clip è affidata al giudizio del chirurgo, coadiuvato dalle indicazioni contenute nella guida alla selezione di Gillinov-Cosgrove.

SELEZIONE DELLA CLIP

1. Usare la Guida alla selezione di Gillinov-Cosgrove per scegliere la Clip per LAA Gillinov-Cosgrove corretta **(vedere la Figura 2)**. Le dimensioni della Clip sono riportate sulla confezione del dispositivo.

Dimensione della clip	Intervallo di dimensioni LAA
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Estrarre il Sistema di esclusione AtriClip LAA dalla confezione con tecnica sterile.
3. Verificare il corretto funzionamento della Clip aprendola e chiudendola con cautela con la levetta di attivazione sull'impugnatura.

⚠ **Attenzione:** prima di inserire la Clip, non eseguire la prova di apertura e chiusura della Clip con la levetta di attivazione per più di 3 volte.

ARTICOLAZIONE DELL'EFFETTORE TERMINALE

4. Premendo il Pulsante di rilascio dello snodo e tirandolo in posizione di blocco (prossimale), è possibile articolare manualmente l'Anello di inserimento del sistema di esclusione LAA AtriClip verso l'alto, il basso e lateralmente, con angolo compreso tra 0° (allineato come alla fornitura) e ± 30° rispetto all'asta, per facilitare l'inserimento della Clip LAA Gillinov-Cosgrove in base alle variazioni anatomiche del paziente **(vedere la Figura 3)**.
5. Per bloccare l'effettore terminale in posizione, sganciare il pulsante di rilascio dello snodo premendolo verso il basso, avanzandolo, quindi rilasciandolo.

POSIZIONAMENTO DELLA CLIP

6. Manovrare il Sistema di esclusione AtriClip LAA nel piano di dissezione del tessuto da trattare **(vedere la Figura 4)**.
7. Aprire con cautela la Clip esercitando una pressione sulla levetta di attivazione.

NOTA: la clip può essere bloccata in posizione aperta per mezzo della funzione di blocco integrata nell'impugnatura del dispositivo. Il blocco s'innesta attivando la levetta e può essere disinnestato premendo delicatamente il pulsante di sblocco.

8. Orientare l'applicatore con la Clip precaricata verso la punta della LAA con gli anelli posti alle estremità della Clip verso l'esterno della LAA.
9. Posizionare delicatamente la Clip alla base della LAA **(vedere la Figura 5)**.
10. Posizionare la Clip in modo da fornire una chiara visualizzazione di tutti i tessuti a cui si accede.
11. Mentre la clip è ancora collegata al dispositivo di applicazione, assicurarsi che nessuna struttura circostante interferisca o sia danneggiata dalla clip e che la clip sia posizionata correttamente.
12. Se la Clip non è posizionata correttamente, aprirla con cautela e riposizionarla secondo necessità.

APPLICAZIONE

13. Dopo aver adeguatamente posizionato la Clip, impugnare la levetta di attivazione del dispositivo e, una volta abbassato il pulsante di rilascio, rilasciarla lentamente per consentire la chiusura della Clip.
14. Inserire la Clip tirando lentamente l'Aletta di inserimento, collocata all'estremità prossimale dell'impugnatura. NOTA: l'Aletta di inserimento con i cavi d'acciaio può essere estratta completamente dall'estremità dell'Impugnatura **(vedere la Figura 6)**.
15. Dopo avere inserito la Clip, premere delicatamente sulla levetta di attivazione per retrarre la Barra di estrazione contro l'Anello del dispositivo BOA2 in modo da prevenire lacerazioni involontarie dei tessuti durante la rimozione dell'Anello di inserimento.
16. Rimuovere con cautela l'anello di inserimento dalla LAA lasciando in situ la Clip e la sutura di fissaggio **(vedere Figura 7)**.

⚠ **Attenzione:** dopo aver tirato l'aletta di inserimento, il Sistema di esclusione LAA AtriClip non può essere usato per riposizionare la Clip.

17. Eliminare il dispositivo di applicazione dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (return goods authorization, RGA) ad AtriCure, Inc.

Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione.

Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, tra cui, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

GESTIONE DELLE INFORMAZIONI: CLIP LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RM

A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che la clip AOD1 (Annular Occlusion Device [Dispositivo di occlusione anulare]) è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a procedura con risonanza magnetica immediatamente dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

- Solo campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 4.000 gauss/cm (40 T/m) (estrapolato) o inferiore
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza a impulsi) nella modalità operativa controllata di primo livello del sistema RM
- Nelle condizioni di scansione definite è previsto che la clip AOD1 produca un aumento di temperatura massimo di 2,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi).

Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dalla clip AOD1 si estende all'incirca di 10 mm dalla clip AOD1 quando si usa una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (lt)

„AtriClip® LAA Exclusion System" su iš anksto įdėtu „Gillinov-Cosgrove® Clip"

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

APRAŠAS

Sistemoje „AtriClip LAA Exclusion System" naudojamas „Gillinov-Cosgrove LAA Clip" (spaustukas) kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) atvirajai okliuzijai. Spaustukas iš anksto įdėtas į vienkartinį spaustuko taikymo įtaisą. „AtriClip LAA Exclusion System" su iš anksto įdėtu „Gillinov-Cosgrove Clip" sudėtyje nėra komponentų iš natūralaus kaučiuko.

„ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM"

SUDEDAMOSIOS DALYS (ŽR 1 PAV.)

[1] Rankena
[2] Aktyvinimo svirtelė
[3] Svirtelės atleidimo mygtukas
[4] Uždėjimo liežuvėlis
[5] Lanksto atleidimo mygtukas
[6] Kotas
[7] Lankstinės jungtys
[8] „Gillinov-Cosgrove Clip"
[9] Uždėjimo kilpa
[10] Spaustuko traukimo juostelė

⚠ **Dėmesio. PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ ATIDŽIAI PERSKAITYKITE TOLIAU PATEIKTĄ INFORMACIJĄ**

SVARBU!

Šio leidinio paskirtis – padėti naudoti gaminį. Jis nėra chirurginių metodų žinynas.

INDIKACIJOS

Sistema „AtriClip LAA Exclusion System" skirta kairiojo prieširdžio ausytės atvirajai okliuzijai.

KONTRAINDIKACIJOS

Prietaiso nenaudokite kaip kontraceptinės kiaušintakių okliuzijos priemonės.

Prietaiso nenaudokite, jeigu žinoma, kad pacientas alergiškas nitinoliui (nikelio ir titano lydiniui).

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Uždėto spaustuko nemėginkite perkelti į kitą vietą arba nuimti, nes antraip gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Prietaisą naudokite tik pagal paskirtį.

Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis).

Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. „Gillinov-Cosgrove Selection Guide" naudojimo instrukciją. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.

Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm, o sienelės storis – 1,0 mm.

Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm.

Prietaiso nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nitinoliui (nikelio ir titano lydiniui).

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Atidžiai perskaitykite visas „AtriClip LAA Exclusion System" instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų prietaisas gali veikti netinkamai.
2. Prietaisą naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas.
3. Pažymėtina, kad dėl kiekvieno gydytojo taikomų metodikų ir paciento anatomijos ypatumų konkrečios procedūros gali šiek tiek skirtis.
4. Prietaiso nenumeskite ir nemėtykite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.
5. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip LAA Exclusion System" tiekiama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ.
6. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
7. Atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras, nes nuo jų taip pat gali priklausyti spaustuko dydžio parinkimas. Dėl priešoperacinės spindulinės terapijos gali būti audinių pokyčių, pavyzdžiui, audinio storis gali viršyti nurodytą intervalą, tinkamą pasirinkto dydžio spaustukui.
8. Šio prietaiso nemodifikuokite. Modifikuotas prietaisas gali veikti netinkamai. Jeigu „AtriClip LAA Exclusion System" buvo bet kokiu būdu modifikuota, „AtriCure, Inc." neužtikrina ir negarantuoja gaminio veikimo savybių.
9. Koto nesusukite ir pernelyg nesulenkite, nes antraip gali prasčiau veikti prietaisas.
10. Kaip ir taikydami kitus įprastinius LAA okliuzijos chirurginius metodus, prieš uždėdami spaustuką iš LAA pašalinkite trombus. Trombų buvimas turėtų būti įvertintas chirurgo nuožiūra ir pagal priežiūros standartą.
11. Tiesiogiai vizualiai stebėdami nustatykite spaustuko padėtį ir jį uždėkite. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų.
12. Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.
13. Rekomenduojama spaustuką uždėti sausame lauke.
14. Spaustuko nenaudokite žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje. Žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje dedant spaustuką gali prasčiau veikti prietaisas.
15. Nemėginkite judinti dėjimo kilpos, kai ji yra užfiksuotoje padėtyje. Užfiksuotoje padėtyje taikant jėgą gali būti sugadintas prietaisas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dedamo spaustuko dydis nustatomas chirurgo sprendimu, kaip pagalbinę priemonę naudojant „Gillinov-Cosgrove Selection Guide".

SPAUSTUKO PARINKIMAS

1. Naudodami „Gillinov-Cosgrove Selection Guide" parinkite tinkamą „Gillinov-Cosgrove LAA Clip" dydį **(žr. 2 pav.)**. Spaustukų dydžiai nurodyti ant prietaiso pakuotės.

Spaustuko dydis	LAA dydžio intervalas
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Steriliu būdu išimkite „AtriClip LAA Exclusion System" iš pakuotės.
3. Rankenoje esančia suaktyvinimo svirtimi atsargiai atidarykite ir uždarykite spaustuką, taip įsitikindami, kad jis tinkamai veikia.

⚠ **Dėmesio.** Prieš uždėdami spaustuką aktyvinimo svirtele atidarykite ir uždarykite ne daugiau kaip 3 kartus.

GALINIO EFEKTORIAUS LANKSTINIS JUDĖJIMAS

4. Nuspaudę ir atgal (proksimalia kryptimi) į užfiksuotą padėtį traukdami lanksto atleidimo mygtuką galite rankiniu būdu nustatyti „AtriClip LAA Exclusion System" uždėjimo kilpos lanksto mechanizmą aukštyn, žemyn arba į šonus nuo 0° (tiesi padėtis, prietaisas pristatomas nustatytas šiuo būdu) iki ±30° kampu koto atžvilgiu, kad galėtumėte lengviau uždėti „Gillinov-Cosgrove LAA Clip", atsižvelgdami į paciento anatomijos skirtumus **(žr. 3 pav.)**.
5. Kad užfiksuotumėte galinį efektorių reikiamoje vietoje, lanksto atleidimo mygtuką nuspauskite, pastumkite į priekį ir paleiskite.

SPAUSTUKO PADĖTIES NUSTATYMAS

6. Perkelkite „AtriClip LAA Exclusion System" į reikiamą pjūvio plokštumą **(žr. 4 pav.)**.
7. Suspausdami suaktyvinimo svirtelę atsargiai atidarykite spaustuką.

PASTABA. Atidarytą spaustuką galima užfiksuoti prietaiso rankenoje esančiu fiksatoriumi. Fiksatorius įjungiamas pajudinus svirtelę ir gali būti atleidžiamas švelniai nuspaudus fiksatoriaus atleidimo mygtuką.

8. Spaustuko taikymo įtaisą su iš anksto įdėtu spaustuku sulyginkite su LAA viršūne, spaustuko galuose esančias kilpeles nukreipę tolyn nuo LAA.
9. Atsargiai nustatykite spaustuką ties LAA pagrindu **(žr. 5 pav.)**.
10. Spaustuko padėtį nustatykite taip, kad galėtumėte aiškiai matyti visus pasiekiamus audinius.
11. Kol spaustukas tebėra uždėjimo įtaise, įsitikinkite, kad jokios aplinkinės struktūros netrukdo spaustukui ir nėra jo pažeidžiamos, o spaustukas tinkamai nustatytas.
12. Jeigu spaustukas nėra tinkamai nustatytas, atsargiai jį atidarykite ir pakartotinai nustatykite jo padėtį.

UŽDĖJIMAS

13. Nustatę tinkamą spaustuko padėtį suimkite suaktyvinimo svirtelę, nuspauskite svirtelės atleidimo mygtuką ir lėtai atleiskite suaktyvinimo svirtelę, kad spaustukas užsidarytų.
14. Letai traukdami rankenos proksimaliniame gale esantį uždėjimo liežuvėlį uždėkite spaustuką. PASTABA. Uždėjimo liežuvėlį su plieniniais lyneliais galima visiškai nuimti nuo rankenos galo **(žr. 6 pav.)**.
15. Uždėję spaustuką atsargiai suspauskite suaktyvinimo svirtį, kad traukimo juostelė būtų įtraukta link BOA2 kilpos ir nuimant uždėjimo kilpą netyčia nebūtų sugriebti audiniai.
16. Nuo LAA atsargiai nuimkite uždėjimo kilpą, palikdami spaustuką ir tvirtinimo siūlą **(žr. 7 pav.)**.

⚠ **Dėmesio.** Patraukus uždėjimo liežuvėlį „AtriClip LAA Exclusion System" nebegalima naudoti spaustuko padėčiai pakeisti.

17. Panaudotą uždėjimo įtaisą išmeskite. Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jeigu dėl bet kokios priežasties gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.", prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc." gauti prekių grąžinimo įgaliojimo (PGĮ) numerį.

Jeigu gaminys lietė kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfekuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadinamas, jį reikia išsiųsti originalioje arba tokioje pat dėžutėje, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga.

Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gabenimo talpykles, tinkamą ženklinimą ir PGĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc.".

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Už šiam gaminiui priimtinų sąlygų patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, įskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, tačiau tuo neapsiribojant, atsako naudotojas.

Bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

DARBO INFORMACIJA: „GILLINOV-COSGROVE LAA CLIP"

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Sąlyginai saugus MR aplinkoje

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad AOD1 (žiedinė okliuzijos priemonė) spaustukas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam ką tik įdėta ši priemonė, saugu tirti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausias erdvinis gradiento magnetinis laukas – ne didesnis kaip 4000 gausų/cm (40 T/m) (ekstrapoliuotas) arba mažesnis;
- didžiausia MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 4 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per impulsų seką), MR sistemai veikiant pirmojo lygio kontroliuojamu darbiniu režimu;
- pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis AOD1 spaustuko numatomas didžiausias temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (pavyzdžiui, per impulsų seką) neviršija 2,9 °C.

Informacija apie artefaktus

Neklinikiniais tyrimais nustatytas AOD1 spaustuko sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 10 mm nuo AOD1 spaustuko gradiento aido impulsų vaizduose, kai skenuojama 3 T MR sistema.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (lv)

AtriClip® LAA izslēgšanas sistēma ar iepriekš ielādētu Gillinov-Cosgrove® klipu

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

APRAKSTS

AtriClip LAA izslēgšanas sistēmā ir ietverts Gillinov-Cosgrove LAA klips (klips), kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) vaļējai oklūzijai. Klips ir iepriekš ielādēts vienreizējas lietošanas klipa ievietotājā. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma ar iepriekš ielādētu Gillinov-Cosgrove klipu nesatur dabiskā kaučuka lateksa komponentus.

ATRICLIP LAA IZSLĒGŠANAS SISTĒMA

NOMENKLATŪRA (SKATIET 1. ATTĒLU.)

[1] Rokturis
[2] Aktivizācijas svira
[3] Sviras atlaišanas poga
[4] Izvietošanas izcilnis
[5] Artikulācijas atlaišanas poga
[6] Vārpsta
[7] Artikulācijas savienojumi
[8] Gillinov-Cosgrove klips
[9] Izvietošanas cilpa
[10] Klipa pavilkšanas plāksnīte

⚠ **Uzmanību! PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI JĀIZLASA TĀLĀK NORĀDĪTĀ INFORMĀCIJA**

SVARĪGI!

Šis buklets ir izstrādāts kā palīglīdzeklis šī izstrādājuma lietošanā. Buklets nav atsauce uz ķirurģiskajām darba metodēm.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

AtriClip LAA izslēgšanas sistēma ir indicēta sirds kreisā priekškambara piedēkļa vaļējai oklūzijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet šo ierīci olvadu kontraceptīvajai oklūzijai.

Nelietojiet šo ierīci, ja zināms, ka pacientam ir alerģija pret nitinolu (niķeļa un titāna sakausējumu).

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Pēc izvietošanas nemēģiniet pārvietot vai noņemt klipu. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Izmantojiet šo ierīci tikai paredzētajā veidā.

Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu).

Pirms klipa izvietošanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet lietošanas instrukcijas Cosgrove-Gillinov Selection Guide (Cosgrove-Gillinov atlases vadlīnijas). Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāze.

Nelietojiet tādam LAA, kura platums ir mazāks par 29 mm un sieniņas biezums ir 1,0 mm.

Nelietojiet tādam LAA, kas lielāks par 50 mm, kad audi nav saspiesti.

Nelietojiet šo ierīci, ja pacientam ir jutība pret nitinolu (niķeļa un titāna sakausējumu).

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Uzmanīgi izlasiet visas AtriClip LAA izslēgšanas sistēmas instrukcijas. Neievērojot instrukcijas, ierīce var nefunkcionēt pareizi.
2. Ierīci drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls.
3. Ņemiet vērā, ka atkarībā no ārsta darba metodēm un pacienta anatomiskajām īpašībām konkrētu procedūru veikšanā var būt variācijas.
4. Ierīci nedrīkst nomest vai pasviest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.
5. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei.
6. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
7. Rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu, tostarp arī atbilstošās klipa izmēra atlases laikā. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu.
8. Nemodificējiet šo instrumentu. Modificētas ierīces lietošana var izraisīt nepareizu instrumenta darbību. Ja AtriClip LAA izslēgšanas sistēmai ir veiktas jebkādas modifikācijas, AtriCure, Inc. negarantē šī izstrādājuma veiktspējas īpašības.
9. Nesamezglojiet un pārmērīgi nesalieciet vārpstu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
10. Tāpat kā izmantojot citas parastās LAA oklūzijas ķirurģiskās metodes, pirms klipa uzlikšanas izņemiet trombus no LAA. Trombu klātesamības novērtēšana jāveic pēc ķirurga ieskatiem un aprūpes standartiem.
11. Pozicionējiet un izvietojiet klipu tiešas vizualizācijas laikā. Nepietiekamas vizualizācijas dēļ rezultāts var nebūt optimāls.
12. Pēc klipa izvietošanas centieties samazināt manipulāciju apjomu ar LAA un klipu.
13. Ieteicams izvietot klipu sausā laukā.
14. Nelietojiet klipu temperatūrā, kas zemāka par 20 °C. Klipa lietošana temperatūrā, kas zemāka par 20 °C, var ietekmēt ierīces darbību.
15. Nemēģiniet artikulēt izvietošanas cilpu, kamēr tā atrodas bloķētā stāvoklī. Spēka lietošana, kamēr tā atrodas bloķētā stāvoklī, var sabojāt ierīci.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Ķirurgam ar Gillinov-Cosgrove atlases vadlīniju palīdzību ir jānosaka, kura izmēra klipu izmantot.

KLIPA ATLASE

1. Izmantojot Gillinov-Cosgrove atlases vadlīnijas, nosakiet, vai Gillinov-Cosgrove LAA klips ir pareizi atlasīts **(skatīt 2. attēlu)**. Klipu izmēri ir norādīti uz ierīces iepakojuma.

Klipa izmērs	LAA izmēru diapazons
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Izmantojot sterilu metodi, izņemiet AtriClip LAA izslēgšanas sistēmu no tās iepakojuma.
3. Izmantojot aktivizācijas sviru, kas atrodas uz roktura, uzmanīgi atveriet un aizveriet klipu, lai pārliecinātos par pareizu darbību.

⚠ **Uzmanību!** Pirms izvietošanas neatveriet un neaizveriet klipu ar aktivizācijas sviru vairāk nekā 3 reizes.

GALA MANIPULATORA ARTIKULĀCIJA

4. Nospiežot artikulācijas atlaišanas pogu un pavelkot to atpakaļ (proksimāli) fiksētā pozīcijā, AtriClip LAA izslēgšanas sistēmas izvietošanas cilpu var manuāli artikulēt uz augšu un uz leju un no vienas puses uz otru no 0° (taisni — kā piegādāta) līdz ±30° attiecībā pret vārpstu, lai palīdzētu pareizi izvietot Gillinov-Cosgrove LAA klipu atbilstoši pacienta anatomijas anatomiskajām variācijām **(skatīt 3. attēlu)**.
5. Lai nofiksētu gala manipulatoru vietā, atbrīvojiet artikulācijas atlaišanas pogu, piespiežot uz leju, pabīdot uz priekšu un pēc tam atlaižot.

KLIPA NOVIETOŠANA

6. Iemanevrējiet AtriClip LAA izslēgšanas sistēmu mērķa disekcijas plaknē **(skatīt 4. attēlu)**.
7. Uzmanīgi atveriet klipu, saspiežot aktivizācijas sviru.

PIEZĪME. Klipu var nofiksēt atvērtā stāvoklī, izmantojot bloķēšanas funkciju ierīces rokturī. Fiksators nobloķējas, kad svira ir aktivizēta, un to var atbrīvot, uzmanīgi nospiežot bloķēšanas atlaišanas pogu.

8. Orientējiet klipa ievietotāju ar iepriekš ielādēto klipu LAA galā tā, lai cilpas klipa galos būtu vērstas virzienā prom no LAA.
9. Uzmanīgi novietojiet klipu LAA pamatnē **(skatīt 5. attēlu)**.
10. Novietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina skaidru visu pieejamo audu vizualizāciju.
11. Kamēr klips joprojām ir piestiprināts izvietošanas ierīcei, pārliecinieties, ka klips netraucē vai nebojā apkārtējās struktūras un ka tas ir novietots pareizi.
12. Ja klips nav novietots pareizi, uzmanīgi atveriet klipu un pārvietojiet to pēc nepieciešamības.

IZVIETOŠANA

13. Kad klips ir pareizi novietots, satveriet aktivizācijas sviru un nospiediet sviras atlaišanas pogu, un lēnām atlaidiet aktivizācijas sviru, ļaujot klipam aizvērties.
14. Izvietojiet klipu, lēni velkot izvietošanas izcilni roktura proksimālajā galā. PIEZĪME. Izvietošanas izcilni ar tērauda stieplēm var pilnībā noņemt no roktura gala **(skatīt 6. attēlu)**.
15. Pēc klipa izvietošanas uzmanīgi saspiediet aktivizācijas sviru, lai atvilktu pavilkšanas plāksnīti pret BOA2 cilpu un izvairītos no nejaušas iekeršanās audos izvietošanas cilpas noņemšanas laikā.
16. Uzmanīgi noņemiet izvietošanas cilpu no LAA, atstājot klipu un stiprinājuma šuvi aizmugurē **(skatīt 7. attēlu)**.

⚠ **Uzmanību:** Pēc izvietošanas izciļņa pavilkšanas AtriClip LAA izslēgšanas sistēmu nevar izmantot klipa pārpozicionēšanai.

17. Pēc lietošanas izmetiet izvietošanas ierīci. Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA

Ja kāda iemesla dēļ šis produkts ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure, Inc., pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams sazināties ar uzņēmumu AtriCure, Inc. un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļaujas (Return Goods Authorization — RGA) numuru.

Ja produkts bija saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms iepakošanas produkts ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Produkts ir jāsūta vai nu oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai sūtīšanas laikā nerastos produkta bojājumi; un tie ir atbilstoši jāmarķē, pievienojot RGA numuru un norādes par sūtījuma satura bioloģiskā apdraudējuma veidu.

Sazinieties ar uzņēmumu AtriCure, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un pareizu marķēšanu.

ATRUNAS PAZIŅOJUMI

Lietotāju atbildība ir nodrošināt šī produkta lietošanai pieņemamos nosacījumus pirms produkta lietošanas un gādāt, lai šis produkts tiktu izmantots vienīgi tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās, tostarp, bet ne tikai, lai šis produkts netiktu lietots atkārtoti.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neatbild par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri radušies tādēļ, ka šis produkts apzināti tika lietots nepareizi vai atkārtoti, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar miesas bojājumiem vai īpašuma bojājumiem.

INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU: GILLINOV-COSGROVE LAA KLIPS

MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus

Neklīniskajos testos konstatēts, ka AOD1 (gredzenveida oklūzijas ierīce) klips ir drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā tūlīt pēc ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas un 3 teslas;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gausi/cm (40 T/m) (ekstrapolēts) vai mazāks;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 4 W/kg 15 skenēšanas minūtēs (t. i., uz impulsu secību) MR sistēmas pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā;
- paredzams, ka skenēšanas apstākļos, kas noteikti AOD1 klipam, pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas maksimālais temperatūras pieaugums ir 2,9 °C (t. i., uz impulsu secību).

Informācija par artefaktu

Neklīniskajos testos attēla artefakts, ko izraisa AOD1 klips, sniedzas apmēram 10 mm attālumā no AOD1 klipa, skenējot ar gradienta atbalss impulsa secību un 3 teslu MR sistēmu.

GEBRUIKSAANWIJZING (nl)

AtriClip® LAA-exclusiesysteem met voorgeladen Gillinov-Cosgrove®-klem

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESCHRIJVING

Het AtriClip LAA-exclusiesysteem bevat de Gillinov-Cosgrove LAA-klem (klem) voor open occlusie van het linker hartoor (left atrial appendage; LAA). De klem is vooraf op een klemapplicator voor eenmalig gebruik geplaatst. Het AtriClip LAA-exclusiesysteem met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem bevat geen onderdelen van latex van natuurlijk rubber.

ATRICLIP LAA-EXCLUSIESYSTEEM

NOMENCLATUUR (ZIE AFBEELDING 1)

[1] Handgreep
[2] Activeringshendel
[3] Ontgrendelingstrekkerknop
[4] Plaatsingstong
[5] Scharniervrijzetknop
[6] Schacht
[7] Scharnierverbindingen
[8] Gillinov-Cosgrove-klem
[9] Plaatsingslus
[10] Klemtrekstang

⚠ **Let op: LEES VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT DE VOLGENDE INFORMATIE AANDACHTIG DOOR**

BELANGRIJK!

Dit boekje is ontworpen ter ondersteuning van het gebruik van dit product. Het is geen naslaghandleiding over chirurgische technieken.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het AtriClip LAA-exclusiesysteem is geïndiceerd voor open occlusie van het linker hartoor.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit instrument niet als contraceptief instrument voor tubale occlusie.

Gebruik dit instrument niet als de patiënt een bekende allergie voor Nitinol (nikkel-titaniumlegering) heeft.

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

Gebruik dit instrument uitsluitend voor het beoogde doel.

Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen.

Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Om de juiste klemgrootte vast te stellen, verwijzen wij u naar de Cosgrove-Gillinov selectiegids – gebruiksaanwijzing. Gebruik van een onjuiste maat of het niet juist plaatsen van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

Niet gebruiken bij een LAA kleiner dan 29 mm breed en een wanddikte van 1,0 mm.

Niet gebruiken op een LAA groter dan 50 mm bij niet-samengedrukt weefsel.

Gebruik dit instrument niet als de patiënt overgevoelig is voor Nitinol (nikkel-titaniumlegering).

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees alle instructies voor het AtriClip LAA-exclusiesysteem zorgvuldig door. Als instructies niet juist worden opgevolgd, kan dit een onjuiste werking van het instrument tot gevolg hebben.
2. Het gebruik van het instrument moet tot juist getraind en gekwalificeerd medisch personeel worden beperkt.
3. Specifieke ingrepen kunnen variëren doordat individuele artsen verschillende technieken hanteren en vanwege anatomische verschillen tussen patiënten.
4. Laat het instrument niet vallen en gooi er niet mee; dit kan beschadiging tot gevolg hebben. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
5. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA-exclusiesysteem wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik.
6. Hernieuwde sterilisatie kan de werking van het instrument aantasten of verwonding van de patiënt tot gevolg hebben.
7. Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan, en maak een zorgvuldige afweging bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt.
8. Pas het instrument niet aan. Gebruik van een aangepast instrument kan leiden tot een onjuiste werking ervan. AtriCure, Inc. doet geen uitspraken en geeft geen verklaringen over de prestatiekenmerken van het product als er aanpassingen aan het AtriClip LAA-exclusiesysteem zijn doorgevoerd.
9. De schacht mag niet worden geknikt of overmatig worden gebogen, omdat dit de prestaties van het instrument kan aantasten.
10. Verwijder trombi uit het LAA alvorens de klem te plaatsen, net als bij de toepassing van andere conventionele chirurgische LAA-occlusietechnieken. Een controle op de aanwezigheid van trombi dient te worden uitgevoerd conform het oordeel van de chirurg en de zorgstandaard.
11. Positioneer en plaats de klem onder directe visualisatie. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing.
12. Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.
13. Het wordt aanbevolen de klem in een droog veld te plaatsen.
14. Gebruik de klem niet bij temperaturen onder 20 °C. Als de klem bij temperaturen onder 20 °C wordt toegepast, kan de werking van het worden aangetast.
15. Probeer de plaatsingslus niet in gesloten stand te buigen. Kracht uitoefenen in gesloten stand kan schade aan het apparaat veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het oordeel van de arts, ondersteund door de Gillinov-Cosgrove-selectiegids, dient te bepalen welke maat klem geplaatst wordt.

SELECTIE KLEM

1. Gebruik de Gillinov-Cosgrove-selectiegids om de juiste Gillinov-Cosgrove LAA-klem te kiezen **(zie afbeelding 2)**. De klemmaten zijn aangegeven op de verpakking van het hulpmiddel.

Maat klem	Matenbereik LAA
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

2. Haal het AtriClip LAA-exclusiesysteem aan de hand van een steriele techniek uit de verpakking.
3. Gebruik de activeringshendel op de handgreep om de clip voorzichtig te openen en te sluiten en te controleren of de clip goed werkt.

⚠ **Let op**: open en sluit de klem voorafgaand aan de plaatsing niet meer dan 3 maal met de activeringshendel.

ARTICULATIE VAN EINDEFFECTOR

4. Door op de scharniervrijzetknop te drukken en deze naar achteren (proximaal) in de vergrendelde stand te trekken, kan de plaatsingslus van het AtriClip LAA-exclusiesysteem handmatig op en neer en van links naar rechts van 0° (inline – zoals geleverd) tot ± 30° ten opzichte van de schacht worden gebogen om een juiste plaatsing van de Gillinov-Cosgrove LAA-klem te ondersteunen en in te spelen op variaties in de anatomie van patiënt **(zie afbeelding 3)**.
5. Om de eindeffector op zijn plaats te vergrendelen, zet u de scharniervrijzetknop los door deze omlaag te drukken, beweegt u hem vervolgens naar voren en laat u hem uiteindelijk los.

POSITIONERING KLEM

6. Manoeuvreer het AtriClip LAA-exclusiesysteem in het beoogde dissectievlak **(zie afbeelding 4)**.
7. Open de klem voorzichtig door in de activeringshendel te knijpen.

OPMERKING: De klem kan in open positie worden vergrendeld door de vergrendeling in het handvat van het hulpmiddel te activeren. De vergrendeling sluit wanneer de hendel wordt geactiveerd en kan worden vrijgezet door voorzichtig op de grendelvrijzetknop te drukken.

8. Oriënteer de klemplaatser met voorgeladen klem bij de punt van het LAA, waarbij de lussen aan de uiteinden van de klem van het LAA vandaan gericht zijn.
9. Positioneer de klem voorzichtig bij de basis van het LAA **(zie afbeelding 5)**.
10. Positioneer de klem zodanig dat alle weefsels die worden behandeld goed zichtbaar zijn.
11. Controleer terwijl de klem nog aan het plaatsingsinstrument bevestigd is of er omliggende structuren zijn die de klem belemmeren of erdoor beschadigd zijn, en of de klem juist geplaatst is.
12. Als de klem niet juist geplaatst is, opent u de klem voorzichtig en positioneert u deze opnieuw naar behoefte.

PLAATSING

13. Nadat de klem juist gepositioneerd is, pakt u de activeringshendel vast, drukt u op de ontgrendelingsknop en laat u de activeringshendel langzaam los zodat de klem kan sluiten.
14. Plaats de klem door voorzichtig aan de plaatsingstong aan het proximale uiteinde van het handvat te trekken. OPMERKING: De plaatsingstong met staalkabels kan volledig van het uiteinde van het handvat worden verwijderd **(zie afbeelding 6)**.
15. Na plaatsing van de klem dient u voorzichtig in de activeringshendel te knijpen om de trekstang tegen de lus van de BOA2 terug te trekken om te voorkomen dat er bij het verwijderen van de plaatsingslus per ongeluk weefsel wordt meegetrokken.
16. Verwijder de plaatsingslus voorzichtig uit het LAA en laat de klem en bevestigingshechtdraad daarbij achter **(zie afbeelding 7)**.

⚠ **Let op:** Nadat u aan de plaatsingstong hebt getrokken, kan het AtriClip LAA-exclusiesysteem niet worden gebruikt om de klem opnieuw te positioneren.

17. Werp het plaatsingsinstrument na gebruik weg. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van hulpmiddelonderdelen.

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Als dit product om enige reden aan AtriCure, Inc. moet worden geretourneerd, moet voorafgaand aan de verzending van AtriCure, Inc. een retourautorisatienummer (return goods authorization, RGA) worden verkregen.

Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, dient het vóór verpakking grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Het dient verzonden te worden in ofwel de originele verpakking ofwel een vergelijkbare verpakking, om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ook dient het juist gelabeld te worden met een RGA-nummer en een indicatie van de biogevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking.

Instructies voor reiniging en materialen, met inbegrip van geschikte verzendingsverpakkingen, juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen worden verkregen bij ATRICURE, Inc.

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt en niet opnieuw wordt gebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

HANTERINGSINFORMATIE: GILLINOV-COSGROVE LAA-KLEM

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR-voorwaardelijk

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de AOD1-klem (Annular Occlusion Device, ringvormig hulpmiddel voor occlusie) onder voorwaarden MR-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing van het hulpmiddel onder de volgende voorwaarden veilig in een MR-systeem worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4000 gauss/cm (40 T/m) (geëxtrapoleerd) of minder
- Gerapporteerde maximale MR-systeem bij specifieke EM-opnamesnelheid (SAR, specific absorption rate) van 4-W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) op het eerste niveau van de gecontroleerde bedieningsmodus van het MR-systeem
- Er wordt verwacht dat de AOD1-klem een maximale temperatuurstijging van 2,9 °C produceert na 15 minuten onafgebroken scannen (dat wil zeggen, per pulssequentie).

Artefactinformatie

Volgens niet-klinische tests wordt een beeldartefact van de AOD1-klem van ongeveer 10 mm buiten de AOD1-klem veroorzaakt bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3 tesla MR-systeem.

BRUKSANVISNING (no)

AtriClip® LAA-ekskluderingssystem med forhåndslastet Gillinov-Cosgrove®-klemme

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESKRIVELSE

AtriClip LAA-ekskluderingssystemet inneholder Gillinov-Cosgrove LAA-klemmen (klipp) for åpen okklusjon av hjertets venstre aurikkel (LAA). Klemmen er forhåndslastet på en engangs klemmeapplikator. AtriClip LAA-ekskluderingssystem med forhåndslastet Gillinov-Cosgrove-klemme inneholder ikke komponenter av naturgummilateks.

ATRICLIP LAA-EKSKLUDERINGSSYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1] Håndtak
[2] Aktiveringsspak
[3] Spakutløserknapp
[4] Utplasseringsflik
[5] Artikulasjonsutløserknapp
[6] Skaft
[7] Artikulasjonsledd
[8] Gillinov–Cosgrove-klemme
[9] Utplasseringssløyfe
[10] Klemme-trekkstang

⚠ **Forsiktig: LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR DU BRUKER PRODUKTET**

VIKTIG!

Dette heftet er designet for å hjelpe deg med å bruke dette produktet. Det er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.

BRUKSINDIKASJON

AtriClip LAA-ekskluderingssystemet er indikert for åpen okklusjon av hjertets venstre aurikkel.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk denne enheten som prevensjonsokkluderende enhet.

Ikke bruk denne enheten hvis pasienten har en kjent allergi mot nitinol (nikkel-titanlegering).

⚠ ADVARSLER ⚠

Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert. Dette kan føre til vevsskade eller revning.

Bruk denne enheten bare som beregnet.

Skal ikke brukes på vev som etter kirurgens mening ikke vil være i stand til å tåle konvensjonelle suturmaterialer eller konvensjonelle lukketeknikker (for eksempel kirurgisk stifting).

Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. For å bestemme riktig klemmestørrelse se bruksanvisningen til Cosgrove-Gillinov-valgguiden. Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsriving, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.

Ikke bruk på en LAA med mindre enn 29 mm bredde og 1,0 mm veggtykkelse.

Ikke bruk på en LAA større enn 50 mm når vevet er ukomprimert.

Ikke bruk denne enheten hvis pasienten har kjent sensitivitet for Nitinol (nikkel-titanlegering).

⚠ FORHOLDSREGLER

1. Les alle instruksjonene for AtriClip LAA-ekskluderingssystemet nøye. Unnlatelse av å følge instruksjonene på riktig måte kan føre til feil funksjon av enheten.
2. Bruken av enheten skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell.
3. Vær oppmerksom på at variasjoner i spesifikke prosedyrer kan forekomme på grunn av individuelle legeteknikker og pasientanatomi.
4. Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har blitt droppet. Skift ut med en ny enhet.
5. MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA-ekskluderingssystemet leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK.
6. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.
7. Vurder nøye all pre-kirurgisk behandling pasienten kan ha gjennomgått og tilsvarende valg av klemmestørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen.
8. Ikke modifiser dette instrumentet. Bruk av en modifisert enhet kan føre til feil instrumentfunksjon. AtriCure, Inc. fremsetter ingen påstander eller fremstillinger om ytelsesegenskapene til dette produktet hvis det er gjort noen endringer av AtriClip LAA-ekskluderingssystemet.
9. Ikke knekk eller bøy skaftet i for stor grad, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
10. Evakuer tromber fra LAA før bruk av klemmene, på samme måte som med andre konvensjonelle LAA-okklusjonskirurgiske teknikker. Evaluering av forekomst av trombe skal gjøres etter kirurgens skjønn og pleiestandard.
11. Posisjoner og utplasser klemmen under direkte visualisering. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal utplassering.
12. Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.
13. Det anbefales at klemmen utplasseres i et tørt felt.
14. Ikke bruk klemmen i temperaturer under 20 °C. Bruk av klemmen i temperaturer under 20 °C kan påvirke enhetens ytelse.
15. Ikke prøv å artikulere utplasseringssløyfen mens den er i låst stilling. Påført kraft i låst stilling kan forårsake skade på enheten.

BRUKSANVISNING

Kirurgens vurdering, med bistand fra Gillinov-Cosgrove-valgguiden, vil bestemme hvilken klemmestørrelse som må brukes.

KLEMMEVALG

1. Bruk Gillinov-Cosgrove-valgguiden til å bestemme riktig valg av Gillinov-Cosgrove LAA-klemme **(se figur 2)**. Klemmestørrelser er angitt på enhetspakken.

Klemmestørrelse	LAA-størrelsesområde
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Fjern det sterile AtriClip LAA-ekskluderingssystemet fra emballasjen ved bruk av steril teknikk.
3. Bruk aktiveringsspaken på håndtaket, og åpne og lukk klemmen forsiktig for å sikre riktig funksjon.

⚠ **Forsiktig:** Ikke åpne og lukk klemmen mer enn 3 ganger med aktiveringsspaken før utplassering.

ARTIKULERING AV ENDEEFFEKTOR

4. Ved å trykke på artikulasjon-utløsningsknappen og trekke den bakover (proksimalt) inn i den låste posisjonen, kan utplasseringssløyfen til AtriClip LAA-ekskluderingssystem manuelt artikuleres opp og ned, og side til side fra 0° (i linje – som levert) til ± 30° i forhold til skaftet for å hjelpe til med riktig plassering av Gillinov-Cosgrove LAA-klemmen, for å ta hensyn til anatomiske variasjoner i pasientens anatomi **(se figur 3)**.
5. For å låse endeeffektoren på plass, kobler du ut artikulasjon-utløsningsknappen ved å skyve ned, fremover og deretter slippe.

KLEMMEPOSISJONERING

6. Manøvrer AtriClip LAA-ekskluderingssystemet i det målrettede disseksjonsplanet **(se figur 4)**.
7. Åpne klemmen forsiktig ved å trykke på aktiveringsspaken.

MERK: Klemmen kan låses i åpen stilling ved hjelp av en låsefunksjon i håndtaket på enheten. Låsen vil aktiveres når spaken er aktivert og kan kobles fra ved å trykke forsiktig på låseutløsningsknappen.

8. Orienter klemmeapplikatoren med forhåndslastet klemme på spissen av LAA med sløyfene i endene av klemmen vendt bort fra LAA.
9. Plasser klemmen forsiktig ved foten av LAA **(se figur 5)**.
10. Plasser klemmen på en måte som gir klar visualisering av alle vevene du går inn på.
11. Mens klemmen fremdeles er festet til utplasseringsenheten, må du forsikre deg om at ingen omgivende strukturer forstyrrer eller blir skadet av klemmen, og at klemmen er plassert riktig.
12. Hvis klemmen ikke er plassert riktig, åpner du klemmen forsiktig og plasserer den etter behov.

UTPLASSERING

13. Etter at klemmen er riktig plassert, tar du tak i aktiveringsspaken og trykker på spakens utløserknapp og slipper sakte aktiveringsspaken slik at klemmen kan lukkes.
14. Plasser klemmen ved å trekke utplasseringsfliken sakte i den proksimale enden av håndtaket. MERK: Utplasseringsfliken med stålkabler kan fjernes helt fra enden av håndtaket **(se figur 6)**.
15. Etter utplasseringen av klemmen, må du forsiktig klemme på aktiveringsspaken for å trekke trekkstangen mot sløyfen på BOA2 for å forhindre utilsiktet vevsbrudd når du fjerner utplasseringssløyfen.
16. Fjern utplasseringssløyfen forsiktig fra LAA, og la klemmen og tilbehørssuturen bli igjen **(se figur 7)**.

⚠ **Forsiktig:** Etter å ha dratt i utplasseringsfliken, kan ikke AtriClip LAA-ekskluderingssystemet brukes til å plassere klemmen.

17. Kasser utplasseringsenheten etter bruk. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående avhending eller gjenvinning av enhetskomponenter.

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til AtriCure, Inc., er det nødvendig med et autorisasjonsnummer for retur av varer (RGA) fra AtriCure, Inc., før du sender det.

Hvis produktet har vært i kontakt med blod eller kroppsvæsker, må det rengjøres og desinfiseres grundig før pakking. Det skal sendes i originalemballasjen eller en tilsvarende kartong, for å forhindre skade under forsendelse; og det skal være riktig merket med et RGA-nummer og en indikasjon på forsendelsens biofarlige innhold.

Instruksjoner for rengjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer kan fås fra AtriCure, Inc.

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet ikke blir brukt på nytt.

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk eller gjenbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

HÅNDTERINGSINFORMASJON: GILLINOV-COSGROVE LAA-KLEMME

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

MR-betinget

Ikke-klinisk testing påviste at klemmen AOD1 (Annular Occlusion Device) er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system umiddelbart etter utplassering under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimal romlig gradient-magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimum MR-system rapportert, gjennomsnittlig kroppsspesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i den kontrollerte driftsmodusen på første nivå for MR-systemet
- Under skannebetingelsene som er definert for AOD1-klemmen, forventes det å gi en maksimal temperaturøkning på 2,9 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Artefaktinformasjon

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av AOD1-klemmen seg omtrent 10 mm fra AOD1-klemmen når det tas bilder ved bruk av en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

INSTRUKCJA OBSŁUGI (pl)

System okluzji LAA AtriClip® ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove®

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

OPIS

System okluzji LAA AtriClip zawiera klips LAA Gillinov-Cosgrove (klips) do otwartej okluzji uszka lewego przedsionka serca (LAA). Klips jest wstępnie załadowany na jednorazowym aplikatorze. System okluzji LAA AtriClip ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove nie zawiera elementów wykonanych z lateksu naturalnego.

SYSTEM OKLUZJI LAA ATRICLIP

NOMENKLATURA (PATRZ RYSUNEK 1)

[1] Uchwyt
[2] Dźwignia uruchamiająca
[3] Przycisk zwalniania dźwigni
[4] Uszko wprowadzające
[5] Przycisk zwalniania artykulacji
[6] Trzon
[7] Połączenia przegubowe
[8] Klips Gillinov–Cosgrove
[9] Pętla wprowadzająca
[10] Zasuwka klipsa

⚠ **Przestroga: PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE**

WAŻNE!

Niniejsza broszura została opracowana z myślą o ułatwieniu korzystania z tego produktu. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

System okluzji LAA AtriClip jest przeznaczony do okluzji uszka lewego przedsionka serca.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować tego urządzenia jako urządzenia antykoncepcyjnego do okluzji jajowodów.

Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma rozpoznaną alergię na Nitinol (stop niklu i tytanu).

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

Nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.

Należy używać tego urządzenia tylko zgodnie z przeznaczeniem.

Nie stosować na tkankach, które zdaniem chirurga nie tolerowałyby konwencjonalnych materiałów szewnych lub konwencjonalnych technik zamykania (takich jak zastosowanie zszywek chirurgicznych).

Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy zapoznać się z instrukcją obsługi – punkt dotyczący doboru klipsa Gillinov-Cosgrove. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozejście się brzegów, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej hemostazy.

Nie należy stosować w przypadku LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm, którego ściana ma grubość poniżej 1,0 mm.

Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm, gdy tkanka jest nieściśnięta.

Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na Nitinol (stop niklu i tytanu).

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu okluzji LAA AtriClip. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
2. Korzystanie z urządzenia powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego.
3. Należy pamiętać, że różnice w poszczególnych procedurach mogą wynikać z technik stosowanych przez danego lekarza oraz budowy anatomicznej pacjenta.
4. Nie upuszczać urządzenia i nie rzucać nim, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.
5. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. System okluzji LAA AtriClip jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku.
6. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.
7. Należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent, i odpowiednio dobrać rozmiar zacisku. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa.
8. Nie należy modyfikować tego instrumentu. Użycie zmodyfikowanego urządzenia może spowodować jego nieprawidłowe działanie. Firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za właściwości użytkowe tego produktu, jeśli system okluzji LAA AtriClip został w jakikolwiek sposób zmodyfikowany.
9. Nie zaginać ani nie wyginać nadmiernie trzonu, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.
10. Usunąć zakrzep z LAA przed założeniem klipsa, tak jak w przypadku innych konwencjonalnych, chirurgicznych technik okluzji LAA. Ocena w kierunku obecności zakrzepu powinna zostać przeprowadzona według uznania chirurga i zgodnie ze standardem opieki.
11. Umieścić i wprowadzić klips w warunkach bezpośredniej wizualizacji. Nieodpowiednia wizualizacja może doprowadzić do nieoptymalnego wprowadzenia.
12. Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.
13. Zaleca się wprowadzenie klipsa w suchym polu.
14. Nie używać klipsa w temperaturach poniżej 20 °C. Zastosowanie klipsa w temperaturach poniżej 20 °C może mieć wpływ na działanie urządzenia.
15. Nie należy podejmować prób zagięcia pętli wprowadzającej, gdy znajduje się ona w pozycji zablokowanej. Siła przyłożona w pozycji zablokowanej może spowodować uszkodzenie urządzenia.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przy doborze rozmiaru klipsa należy kierować się oceną chirurga i poradnikiem doboru klipsa Gillinov-Cosgrove.

WYBÓR KLIPSA

1. Korzystając z poradnika doboru zacisku Gillinov-Cosgrove, należy wybrać rozmiar zacisku Gillinov-Cosgrove LAA **(patrz Rysunek 2)**. Rozmiary klipsów są podane na opakowaniu urządzenia.

Rozmiar klipsa	Zakres wielkości LAA
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Stosując jałową technikę, wyjąć system okluzji LAA AtriClip z opakowania.
3. Używając dźwigni uruchamiającej na uchwycie, delikatnie otworzyć i zamknąć klips, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

⚠ **Przestroga:** Nie należy otwierać i zamykać klipsa więcej niż 3 razy za pomocą dźwigni uruchamiającej przed użyciem.

ZAGINANIE KOŃCÓWKI ROBOCZEJ

4. Po naciśnięciu przycisku zwalniania artykulacji i pociągnięciu go do tyłu (proksymalnie) do pozycji zablokowanej pętla wprowadzająca systemu okluzji LAA AtriClip może zostać ręcznie przełączona w górę i w dół oraz na bok od 0° (w linii – jak dostarczono) do ±30° względem trzonu, aby ułatwić prawidłowe umieszczenie klipsa LAA Gillinov-Cosgrove w celu uwzględnienia zmian anatomicznych w anatomii **(patrz Rysunek 3)** pacjenta.
5. Aby zablokować końcówkę roboczą we właściwej pozycji, należy zwolnić przycisk zwalniania artykulacji, naciskając go w dół, do przodu, a następnie zwalniając.

UMIESZCZANIE KLIPSA

6. Manewrować systemem wyłączającym LAA AtriClip, wprowadzając go do docelowej płaszczyzny dysekcji **(patrz Rysunek 4)**.
7. Delikatnie otworzyć klips, ściskając dźwignię uruchamiającą.

UWAGA: Klips można zablokować w pozycji całkowicie otwartej za pomocą spustu blokującego na uchwycie urządzenia. Blokada załącza się, gdy dźwignia jest aktywowana, i można ją wyłączyć delikatnie, naciskając przycisk zwalniający blokadę.

8. Ustawić aplikator z wstępnie wprowadzonym klipsem tak, aby klips znajdował się na końcu LAA, a pętle na końcach klipsa były skierowane w kierunku przeciwnym do LAA.
9. Delikatnie umieścić klips u podstawy LAA **(patrz Rysunek 5)**.
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 żadne 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.

WPROWADZANIE

13. Po prawidłowym ustawieniu klipsa chwycić dźwignię uruchamiającą i nacisnąć przycisk zwalniający dźwignię oraz powoli zwolnić dźwignię uruchamiającą, umożliwiając zamknięcie klipsa.
14. Wprowadzić klips, powoli pociągając uszko wprowadzające na proksymalnym końcu uchwytu. UWAGA: Uszko wprowadzające z linkami stalowymi może zostać całkowicie usunięte z końca uchwytu **(patrz Rysunek 6)**.
15. Po wprowadzeniu klipsa ostrożnie ścisnąć dźwignię uruchamiającą, aby cofnąć zasuwkę do pętli BOA2 i zapobiec niezamierzonemu rozdarciu tkanki podczas usuwania pętli wprowadzającej.
16. Ostrożnie usunąć pętlę instalacyjną z LAA, pozostawiając za sobą zacisk i szew mocujący **(patrz Rysunek 7)**.

⚠ **Przestroga:** Po pociągnięciu uszka wprowadzającego system okluzji LAA AtriClip nie może zostać wykorzystany do zmiany położenia 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 zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (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 przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego 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 niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI: KLIPS LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

Badania niekliniczne wykazały, że klips AOD1 (pierścieniowe urządzenie okluzyjne) może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR, bezpośrednio po zabiegu implantacji, przy zachowaniu poniższych warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 4000 G/cm (40 T/m, ekstrapolowany);
- Maksymalny, określony przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w kontrolowanym trybie pracy pierwszego poziomu;
- W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że klips AOD1 spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 2,9 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

Informacje o artefaktach

W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez klips AOD1 zajmują obszar ok. 10 mm od klipsa AOD1 podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie MR 3T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (pt)

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

DESCRIÇÃO

O Sistema de exclusão de LAA AtriClip contém o Clip de LAA Gillinov-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 Gillinov-Cosgrove pré-carregado não contém componentes de látex de borracha natural.

SISTEMA DE EXCLUSÃO DE LAA ATRICLIP

NOMENCLATURA (CONSULTE A FIGURA 1)

[1] Pega
[2] Alavanca de ativação
[3] Botão de libertação da alavanca
[4] Patilha de colocação
[5] Botão de libertação da articulação
[6] Haste
[7] Juntas de articulação
[8] Clip Gillinov-Cosgrove
[9] Alça de colocação
[10] Barra de fecho do Clip

⚠ **Cuidado: ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTES INFORMAÇÕES**

IMPORTANTE!

Este folheto foi concebido para ajudar a 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

Não utilize este dispositivo como dispositivo de oclusão tubária contracetiva.

Não utilize este dispositivo se o paciente tiver uma alergia conhecida ao nitinol (liga de níquel e titânio).

⚠ AVISOS ⚠

Não tente reposicionar ou remover o Clip após a colocação. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.

Utilize este dispositivo apenas para o fim a que se destina.

Não utilize em tecidos que, na opinião do cirurgião, não iriam tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas de fechamento convencionais (tal como a aplicação de agrafos cirúrgicos).

Avalie cuidadosamente a posição do Clip, a espessura dos tecidos e a largura do tecido antes da colocação do Clip. Para determinar o tamanho de Clip apropriado, consulte as Instruções de Utilização da Guia de Seleção Cosgrove-Gillinov. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.

Não utilize num LAA com menos de 29 mm de largura e 1,0 mm de espessura de parede.

Não utilize num LAA com um tamanho superior a 50 mm quando o tecido não está comprimido.

Não utilize este dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao nitinol (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 variações em procedimentos específicos devido a técnicas individuais do médico e à anatomia do paciente.
4. Não deixe cair nem atire o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.
5. NÃO REESTERILIZE. O Sistema de exclusão de LAA AtriClip é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização.
6. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.
7. Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido e a correspondente seleção do tamanho de Clip. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho de Clip selecionado.
8. 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.
9. Não torça nem dobre excessivamente a haste, uma vez que tal pode afetar o desempenho do dispositivo.
10. Elimine os trombos do LAA antes da aplicação do Clip, tal como faria com outras técnicas cirúrgicas convencionais para a oclusão do LAA. A avaliação da presença de trombos deve ser efetuada de acordo com o critério do cirurgião e norma de tratamento.
11. Posicione e aplique o Clip sob visualização direta. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação de qualidade inferior à ideal.
12. Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do LAA e do Clip após a colocação do Clip.
13. Recomenda-se que o Clip seja colocado num campo seco.
14. Não utilize o Clip a temperaturas inferiores a 20 °C. A aplicação do Clip a temperaturas inferiores a 20 °C pode afetar o desempenho do dispositivo.
15. Não tente articular a alça de colocação na posição bloqueada. A aplicação de força na posição bloqueada pode causar danos ao dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

SELEÇÃO DO CLIP

1. Utilize a Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove para determinar a correta seleção do Clip de LAA Gillinov-Cosgrove **(Consulte a Figura 2)**. Os tamanhos de Clip encontram-se na embalagem do dispositivo.

Tamanho do Clip	Intervalo de tamanhos 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.
3. Utilizando a alavanca de ativação na pega, abra e feche cuidadosamente o Clip para garantir o correto funcionamento.

⚠ **Cuidado:** Não abra e feche o clip mais de 3 vezes com a alavanca de ativação antes da colocação.

ARTICULAÇÃO DO ATUADOR DE EXTREMIDADE

4. Premindo o botão de libertação da articulação e puxando-a para trás (proximal) para a posição bloqueada, a alça de colocação do Sistema de exclusão LAA AtriClip pode ser manualmente articulada para cima e para baixo e de um lado para o outro a partir de 0° (em linha — como fornecido) para ±30° em relação ao eixo para auxiliar na colocação apropriada do Clip LAA Gillinov-Cosgrove, para levar em conta as variações anatómicas do paciente **(Consulte a Figura 3)**.
5. Para travar o atuador de extremidade na posição, solte o botão de libertação da articulação premindo-o e depois soltando-o.

POSICIONAMENTO DO CLIP

6. Conduza o Sistema de exclusão de LAA AtriClip para o plano de dissecação-alvo **(Consulte a Figura 4)**.
7. Abra cuidadosamente o Clip, comprimindo a alavanca de ativação.

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 ativada e poderá ser desengatado premindo cuidadosamente o botão de libertação do bloqueio.

8. Direcione o aplicador de Clip com o Clip pré-carregado na ponta do LAA com as abas nas extremidades do Clip apontadas para fora do LAA.
9. Posicione cuidadosamente o Clip na base do LAA **(Consulte a Figura 5)**.
10. Posicione o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos a que terá de aceder.
11. Enquanto o Clip estiver preso no dispositivo de colocação, assegure-se de que nenhumas estruturas circundantes interferem com ou são danificadas pelo Clip e que o Clip é corretamente colocado.
12. Se o Clip não estiver corretamente posicionado, abra-o cuidadosamente e reposicione conforme o necessário.

COLOCAÇÃO

13. Depois de o Clip estar corretamente colocado, segure na alavanca de ativação e prima o botão de libertação da alavanca, soltando lentamente a alavanca de ativação para permitir que o Clip se feche.
14. Coloque o Clip, puxando lentamente a patilha de colocação na extremidade proximal da pega. NOTA: A patilha de colocação com cabos de aço pode ser completamente removida da extremidade da pega **(Consulte a Figura 6)**.
15. Após a colocação do Clip, aperte cuidadosamente a alavanca de ativação para retrair a barra de fecho contra a alça do BOA2 para prevenir puxões acidentais do tecido na remoção da alça de colocação.
16. Retire cuidadosamente a alça de colocação do LAA, deixando o Clip e a sutura de fixação para trás **(Consulte a Figura 7)**.

⚠ **Cuidado:** Depois de puxar a patilha de colocação, não poderá voltar a utilizar o Sistema de exclusão de LAA AtriClip para reposicionar o 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 estado 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 aprovação 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 uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

INFORMAÇÕES DE MANUSEIO: CLIP LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RM

Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o Clip AOD1 (Annular Occlusion Device — dispositivo de oclusão anular) é de utilização condicionada em 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 Tesla e 3 Tesla 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 pulsos) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM
- Sob as condições de exame definidas para o Clip AOD1, espera-se produzir um aumento máximo de temperatura de 2,9 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulsos).

Informações sobre artefactos

Em testes não clínicos, o artefacto nas imagens causado pelo Clip AOD1 estende-se por, aproximadamente, 10 mm do Clip AOD1, quando a imagem é gerada utilizando uma sequência de pulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (ro)

Sistemul de excludere LAA AtriClip® cu agrafă preîncărcată Gillinov-Cosgrove® Clip

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

DESCRIERE

Sistemul de excludere LAA AtriClip conține agrafa Gillinov-Cosgrove LAA Clip (agrafa) pentru ocluzia deschisă a apendicelui stâng atrial al inimii (LAA – Left atrial appendage). Agrafa este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. Sistemul de excludere LAA AtriClip cu agrafă preîncărcată Gillinov-Cosgrove Clip nu are componente din latex din cauciuc natural.

SISTEMUL DE EXCLUDERE LAA ATRICLIP

NOMENCLATURĂ (CONSULTAȚI FIGURA 1)

[1] Mânerul
[2] Levierul de activare
[3] Butonul de eliberare a levierului
[4] Limba de aplicare
[5] Butonul de eliberare a articulației
[6] Tijă
[7] Articulațiile
[8] Agrafa Gillinov–Cosgrove Clip
[9] Bucla de aplicare
[10] Bara de tragere a agrafei

⚠ **Atenție: ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE PREZENTATE ÎN CONTINUARE**

IMPORTANT!

Această broșură este concepută pentru a ajuta la utilizarea acestui produs. Nu este un document de referință pentru tehnicile chirurgicale.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sistemul de excludere LAA AtriClip este indicat pentru ocluzia deschisă a apendicelui stâng atrial al inimii.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați acest dispozitiv ca dispozitiv contraceptiv de ocluzie tubară.

Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul are o alergie cunoscută la nitinol (aliaj de nichel cu titan).

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Utilizați acest dispozitiv doar în modul prevăzut.

Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse).

Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați instrucțiunile de utilizare privind ghidul Cosgrove-Gillinov Selection Guide. Dimensionarea sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocarea și/sau lipsa hemostazei dorite.

A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm.

A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm când țesutul nu este comprimat.

Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul este sensibil la nitinol (aliaj de nichel cu titan).

⚠ PRECAUȚII

1. Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul de excludere LAA AtriClip. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
2. Dispozitivul trebuie utilizat doar de către personal medical instruit și calificat.
3. Rețineți că anumite proceduri pot varia din cauza tehnicilor individuale ale medicului și a anatomiei pacientului.
4. Aveți grijă să nu scăpați și să nu mișcați brusc dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
5. A NU SE RESTERILIZA. Sistemul de excludere LAA AtriClip este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări.
6. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
7. Când stabiliți dimensiunea corespunzătoare a agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei.
8. Nu modificați acest instrument. Utilizarea unui dispozitiv modificat poate duce la funcționarea necorespunzătoare a instrumentului. Dacă sistemul de excludere LAA AtriClip a fost supus unor modificări, AtriCure, Inc. nu își asumă nicio răspundere cu privire la caracteristicile de performanță ale acestui produs.
9. Nu răsuciți și nu îndoiți excesiv tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
10. Eliminați trombul din LAA înainte de aplicarea agrafei, la fel ca în cazul oricărei alte tehnici chirurgicale tradiționale de ocluzie LAA. Evaluarea de determinare a prezenței unui eventual tromb trebuie efectuată la discreția chirurgului și conform standardelor medicale.
11. Poziționați și aplicați agrafa sub control vizual direct. Controlul vizual slab poate duce la o plasare necorespunzătoare.
12. După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.
13. Se recomandă aplicarea agrafei într-un câmp uscat.
14. Nu utilizați agrafa la temperaturi de sub 20 °C. Aplicarea agrafei la temperaturi de sub 20 °C poate afecta performanța dispozitivului.
15. Nu încercați să articulați bucla de aplicare în poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul trebuie să determine dimensiunea agrafei de aplicat, folosind ghidul de selectare Gillinov-Cosgrove.

ALEGEREA AGRAFEI

1. Utilizând ghidul de selectare Gillinov-Cosgrove, determinați alegerea corectă pentru agrafa Gillinov-Cosgrove LAA Clip **(consultați Figura 2)**. Dimensiunile agrafelor sunt indicate pe ambalajul dispozitivului.

Dimensiunea agrafei	Intervalul de dimensiuni LAA
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Scoateți sistemul de excludere LAA AtriClip din ambalaj utilizând tehnica sterilă.
3. Utilizând levierul de activare de pe mâner, deschideți și închideți cu grijă agrafa pentru a asigura funcționarea corespunzătoare.

⚠ **Atenție:** nu deschideți și nu închideți agrafa de mai mult de 3 ori cu levierul de activare înainte de aplicare.

ARTICULAREA EFECTUATORULUI TERMINAL

4. Prin apăsarea butonului de eliberare a articulației și tragerea acestuia în spate (proximal) în poziția blocată, bucla de aplicare a sistemului de excludere LAA AtriClip poate fi pliată manual în sus și jos și dintr-o parte laterală în alta, de la 0° (în linie, așa cum este furnizată) până la ±30° față de tijă, pentru a facilita plasarea corespunzătoare a agrafei Gillinov-Cosgrove LAA Clip pentru a ține cont de variațiile anatomice ale anatomiei pacientului **(consultați Figura 3)**.
5. Pentru a bloca efectuatorul terminal în poziție, decuplați butonul de eliberare a articulației. În acest scop, trebuie să apăsați butonul împingându-l în față, apoi să-l eliberați.

POZIȚIONAREA AGRAFEI

6. Introduceți sistemul de excludere LAA AtriClip în planul de disecție vizat **(consultați Figura 4)**.
7. Deschideți cu grijă agrafa strângând levierul de activare.

OBSERVAȚIE: agrafa poate fi blocată în poziția deschisă cu ajutorul unei funcții de blocare a mânerului dispozitivului. Blocarea va avea loc atunci când levierul este activat și poate fi dezactivată prin apăsarea ușoară a butonului de eliberare a blocării.

8. Orientați aplicatorul de agrafe cu agrafa preîncărcată spre vârful LAA, cu buclele de la capetele agrafei orientate în sens opus față de LAA.
9. Poziționați cu grijă agrafa la baza apendicelui stâng atrial (LAA) **(consultați Figura 5)**.
10. Poziționați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual clar asupra tuturor țesuturilor vizate.
11. În timp ce agrafa este încă fixată pe dispozitivul de aplicare, asigurați-vă că structurile din jur nu interferează cu agrafa, că nu sunt deteriorate de aceasta și că agrafa este plasată corect.
12. În cazul în care agrafa nu este plasată corect, deschideți cu grijă agrafa și repoziționați-o după cum este necesar.

APLICAREA

13. După ce agrafa este poziționată corect, apucați levierul de activare și apăsați butonul de eliberare a levierului, apoi eliberați încet levierul de activare permițându-i agrafei să se închidă.
14. Aplicați agrafa trăgând încet de limba de aplicare de la capătul proximal al mânerului. OBSERVAȚIE: limba de aplicare cu cabluri din oțel poate fi îndepărtată complet de pe capătul mânerului **(consultați Figura 6)**.
15. După aplicarea agrafei, strângeți cu grijă pe levierul de activare pentru a retrage bara de tragere până la bucla BOA2 în scopul prevenirii deșirării neintenționate a țesutului la scoaterea buclei de aplicare.
16. Îndepărtați cu grijă bucla de aplicare de pe LAA, lăsând în urmă agrafa și sutura de fixare **(consultați Figura 7)**.

⚠ **Atenție:** după ce trageți de limba de aplicare, sistemul de excludere LAA AtriClip nu poate fi utilizat pentru repoziționarea agrafei.

17. Eliminați dispozitivul de aplicare după utilizare. Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT

Dacă, din orice motiv, acest produs trebuie returnat companiei AtriCure, Inc., trebuie să obțineți un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) de la compania AtriCure, Inc. înainte de expediere.

Dacă produsul a intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acesta trebuie curățat și dezinfectat bine înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsul trebuie expediat în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acesta trebuie etichetat corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul coletului.

Instrucțiunile privind curățarea și materialele, inclusiv recipientele de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la AtriCure, Inc.

DECLARAȚII DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv asigurându-se că produsul nu este reutilizat, dar fără limitare la acest lucru.

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau reutilizarea acestui produs în mod intenționat, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

INFORMAȚII PRIVIND MANIPULAREA: AGRAFA GILLINOV-COSGROVE LAA CLIP

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat

Testările non-clinice au demonstrat că agrafa AOD1 (Annular Occlusion Device – Dispozitiv de ocluzie anulară) este compatibilă cu procedura RMN în mod condiționat. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN imediat după plasare, în următoarele condiții:

- Numai în câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Amplitudine maximă a câmpului magnetic de gradient spațial de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolat) sau mai puțin
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN la nivelul întregului corp de 4 W/kg pentru o durată de scanare de 15 minute (adică per secvență de impuls) în modul de operare controlat de nivelul unu al sistemului RMN.
- În condițiile de scanare definite pentru agrafa AOD1 se preconizează o creștere maximă a temperaturii de 2,9 °C după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impuls).

Informații privind artefactele

În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de agrafa AOD1 se extinde cu aproximativ 10 mm față de agrafa AOD1 când se utilizează imagistica prin secvențe de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

NÁVOD NA POUŽITIE (sk)

Systém na exklúziu LAA AtriClip® s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove®

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

POPIS

Systém na exklúziu LAA AtriClip obsahuje svorku Gillinov-Cosgrove LAA (svorka) na otvorenú oklúziu uška ľavej srdcovej predsiene (LAA). Svorka je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Systém na exklúziu LAA AtriClip s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove neobsahuje súčasti z prírodnej latexovej gumy.

SYSTÉM NA EXKLÚZIU LAA ATRICLIP

NÁZVOSLOVIE (POZRI OBRÁZOK 1)

[1] Rukoväť
[2] Aktivačná páka
[3] Tlačidlo uvoľnenia páky
[4] Zavádzací jazýček
[5] Tlačidlo uvoľnenia ohybu
[6] Driek
[7] Ohybné spoje
[8] Svorka Gillinov-Cosgrove
[9] Zavádzacia slučka
[10] Ťahacia tyč svorky

⚠ **Upozornenie:PRED POUŽÍVANÍM PRODUKTU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDOVNÉ INFORMÁCIE**

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!

Táto príručka má 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 oklúzii uška ľavej srdcovej predsiene.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú oklúziu vajcovodov.

Túto pomôcku nepoužívajte, ak má pacient známu alergiu na Nitinol (zliatina niklu a titánu).

AtriCure®

CE
2797

⚠ VAROVANIA ⚠

Po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky.
Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Túto pomôcku používajte len na určené účely.

Nepoužívajte ju na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga neznesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie).

Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva.
Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek typu Gillinov-Cosgrove.
Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm a hrúbkou steny pod 1,0 mm.

Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm.

Túto pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na Nitinol (zliatina niklu a titánu).

⚠ OPATRENIA

1. Dôkladne si prečítajte 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 techník rôznych lekárov a rozdielov v anatómii rôznych pacientov môže dochádzať aj k rozdielom v špecifických postupoch.
4. Pomôcku nehádžte a nenechajte spadnúť, pretože by sa mohla poškodiť. Ak pomôcka padne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
5. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém na exklúziu LAA AtriClip sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie.
6. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
7. Dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom, a zvoľte príslušnú veľkosť svorky. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky.
8. 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 bol systém na exklúziu LAA AtriClip akýmkoľvek spôsobom upravený.
9. Neohýbajte driek nástroja v nadmernej miere, mohlo by to mať vplyv na funkčnosť pomôcky.
10. Pred použitím svorky odsajte trombus z LAA rovnakým spôsobom ako pri iných konvenčných chirurgických postupoch pri oklúzii LAA. Vyhodnotenie prítomnosti trombu by sa malo vykonať na základe posúdenia chirurga a príslušného štandardu zdravotnej starostlivosti.
11. Umiestnite a zaveďte svorku za priamej vizuálnej kontroly. Nedostatočná vizuálna kontrola môže viesť k suboptimálnemu zavedeniu.
12. Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.
13. Svorku sa odporúča zaviesť do suchej oblasti.
14. Svorku nepoužívajte pri teplote pod 20 °C. Použitie svorky pri teplote pod 20 °C môže ovplyvniť výkon pomôcky.
15. Nepokúšajte sa ohýbať zavádzaciu slučku v zablokovanej polohe. Sila vyvinutá v zablokovanej polohe môže spôsobiť poškodenie pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIE

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

VÝBER SVORKY

1. Použitím pomôcky na výber svoriek typu Gillinov-Cosgrove, určíte správny výber LAA svorky typu Gillinov-Cosgrove **(pozri obrázok 2)**. Veľkosti svoriek sú uvedené na balení pomôcky.

Veľkosť svorky	Rozsah veľkosti 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. Pomocou aktivačnej páky na rukoväti opatrne otvorte a zatvorte svorku, aby ste skontrolovali jej riadne fungovanie.

⚠ **Upozornenie:** Pred zavedením neotvárajte a nezatvárajte svorku pomocou aktivačnej páčky viac ako 3 krát.

OHYB KONCOVÉHO EFEKTORA

4. Stlačením tlačidla na uvoľnenie ohybu a jeho potiahnutím dozadu (proximálne) do zablokovanej polohy sa môže zavádzacia slučka systému na exklúziu LAA AtriClip manuálne ohýbať smerom nahor a nadol a zo strany na stranu od 0° (priama – dodávaná) do ±30° vzhľadom na driek, čo pomáha pri správnom umiestnení svorky systému na exklúziu Gillinov-Cosgrove LAA, aby sa zohľadnili anatomické odchýlky v anatómii pacienta **(pozri obrázok 3)**.
5. Ak chcete zaistiť koncový efektor v pozícii, deaktivujte tlačidlo na uvoľnenie ohybu zatlačením, posunutím dopredu a uvoľnením.

UMIESTNENIE SVORKY

6. Nastavte systém na exklúziu LAA AtriClip do cieľovej roviny disekcie **(pozri obrázok 4)**.
7. Opatrne otvorte svorku stlačením aktivačnej páky.

POZNÁMKA: Svorka sa môže zaistiť v otvorenej polohe pomocou blokovacej funkcie na rukoväti pomôcky. Blokovanie sa aktivuje, keď je páka aktivovaná a dá sa uvoľniť jemným stlačením tlačidla na uvoľnenie blokovania.

8. Nasmerujte aplikátor svorky s predinštalovanou svorkou na špičku LAA so slučkami na koncoch svorky nasmerovanými mimo LAA.
9. Zľahka umiestnite svorku na spodok LAA **(pozri obrázok 5)**.
10. Umiestnite svorku tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete.
11. Kým je svorka pripevnená k zavádzacej pomôcke, skontrolujte, či jej nebránia žiadne okolité štruktúry v pohybe, 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. Keď je svorka v správnej polohe, uchopte aktivačnú páku a stlačte tlačidlo uvoľnenia páky a pomaly uvoľnite aktivačnú páku, čím umožníte zatvorenie svorky.
14. Zaveďte svorku pomalým ťahaním zavádzacieho jazýčka na proximálnom konci rukoväti. POZNÁMKA: Zavádzací jazýček s oceľovými káblami sa dá z konca rukoväti úplne odstrániť **(pozri obrázok 6)**.
15. Po zavedení svorky opatrne stlačte aktivačnú páku, aby ste vysunuli ťahaciu tyč oproti slučke BOA2, aby sa predišlo neúmyselnému zachyteniu tkaniva pri odstránení zavádzacej slučky.
16. Opatrne odstráňte zavádzaciu slučku z LAA, pričom svorka a pripájací steh zostanú na mieste **(pozri obrázok 7)**.

⚠ **Upozornenie:** Po vytiahnutí zavádzacieho jazýčka sa systém na exklúziu LAA AtriClip nedá použiť na premiestnenie svorky.

17. Zavádzaciu 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 akéhokoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť AtriCure, Inc. požiadať o číslo autorizácie návratu tovaru (RGA).

Ak bol produkt v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred zabalením dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Mal by sa posielať buď v originálnej škatuli alebo ekvivalentnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mal by byť riadne označený číslom RGA a štítkom označujúcim biologicky nebezpečnú povahu obsahu zásielky.

Pokyny k čisteniu a materiálom, vrátane vhodných prepravných kontajnerov, riadneho značenia a čísla RGA možno získať od spoločnosti AtriCure, Inc.

VYHLÁSENIA O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie, že produkt sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie, vrátane, no nielen, zabezpečenia, že produkt sa nebude používať opakovane.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

INFORMÁCIE O MANIPULÁCII: SVORKA GILLINOV-COSGROVE LAA

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI

MR **Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok**

Neklinické testovanie ukázalo, že svorka AOD1 (Prstencová oklúzna pomôcka) sa môže použiť s MR za určitých podmienok. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne snímať v MR systéme ihneď po zavedení za nasledujúcich podmienok:

- len statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolovaný) alebo nižší,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná pre systém MR 4 W/kg počas 15 minút snímania (t.j. na jednu pulznú sekvenciu) v pracovnom režime prvej úrovne ovládania prevádzky systému MR,
- za podmienok snímania definovaných pre svorku AOD1, pri ktorých sa očakáva maximálne spôsobené zvýšenie teploty 2,9 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t.j. na jednu pulznú sekvenciu).

Informácie o artefaktoch

V neklinickom testovaní dosahovali obrazové artefakty spôsobené svorkou AOD1 približne do vzdialenosti 10 mm od svorky AOD1 pri snímkovaní s pulznou sekvenciou s gradientovým echom v systéme MR s výkonom 3 Tesla.

NAVODILA ZA UPORABO (sl)

Sistem za izključitev AtriClip® LAA z naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove®

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

OPIS

Sistem za izključitev LAA AtriClip vsebuje ščipalko Gillinov-Cosgrove (ščipalko) za odprto okluzijo avrikule levega atrija (LAA – left atrial appendage). Ščipalka je naložena v aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Sistem za izključitev LAA AtriClip z naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove ne vsebuje sestavnih delov iz lateksa naravnega kavčukovca.

SISTEM ZA IZKLJUČITEV LAA ATRICLIP

NOMENKLATURA (GLEJTE SLIKO 1)

[1]	Ročaj	[6]	Kanal
[2]	Sprožilna ročica	[7]	Zgibi
[3]	Gumb za sproščanje ročice	[8]	Ščipalka Gillinov–Cosgrove
[4]	Jeziček za namestitev	[9]	Zanka za namestitev
[5]	Gumb za sprostitev premikanja	[10]	Vlečni vzvod ščipalke

⚠ **Pozor: PRED UPORABO IZDELKA PAZLJIVO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE**

POMEMBNO!

Ta knjižica je zasnovana za pomoč pri uporabi izdelka in ni opis kirurških tehnik.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za izključitev LAA AtriClip je indiciran za odprto okluzijo avrikule levega atrija.

KONTRAINDIKACIJE

Tega pripomočka ne uporabljajte za kontracepcijsko okluzijo jajcevodov.

Tega pripomočka ne uporabljajte, če ima bolnik znano alergijo na nitinol (zlitino niklja in titana).

⚠ OPOZORILA ⚠

Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Ta pripomoček uporabljajte samo za predviden namen.

Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk).

Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva.
Če želite določiti ustrezno velikost ščipalke, glejte navodila za uporabo modela za izbiro ščipalke Gillinov-Cosgrove.
Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje želene hemostaze.

Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora), katere širina je manjša od 29 mm, stena pa je tanjša od 1,0 mm.

Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora), katere širina je večja od 50 mm, če tkivo ni stisnjeno.

Tega pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik preobčutljiv za nitinol (zlitino niklja in titana).

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Natančno preberite vsa navodila za uporabo sistema za izključitev LAA AtriClip. Neupoštevanje navodil lahko privede do nepravilnega delovanja pripomočka.
2. Pripomoček lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje.
3. Zaradi razlik med tehnikami zdravnikov in razlik v anatomiji bolnikov se lahko pojavijo razlike med posameznimi posegi.
4. Pripomoček vam ne sme pasti in ga ne smete metati, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
5. NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Sistem za izključitev LAA AtriClip je na voljo STERILEN in je namenjen samo ENKRATNI uporabi.
6. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
7. Skrbno preučite vsa zdravljenja pred posegom, ki jih je bolnik opravil, in izbiro ustrezne velikosti ščipalke. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke.
8. Instrumenta ne spreminjajte. Uporaba spremenjenega pripomočka lahko povzroči njegovo nepravilno delovanje. Družba AtriCure, Inc. ne zagovarja navedb ali ponazoritev v zvezi z zmogljivostjo tega izdelka, če je bila na sistemu za izključitev LAA AtriClip izvedena kakršna koli sprememba.
9. Kanala ne zvijajte ali pretirano upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
10. Strdek odstranite iz LAA pred namestitvijo ščipalke kot pri drugih običajnih kirurških tehnikah okluzije LAA. Ocenjevanje prisotnosti strdka kirurg opravi po presoji in standardih oskrbe.
11. Ščipalko namestite in sprostite ob neposrednem opazovanju. Neustrezen pogled lahko povzroči neustrezno namestitev.
12. Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj manipulirali.
13. Priporočljivo je, da ščipalko sprostite v suho polje.
14. Ščipalke ne uporabljajte pri temperaturah pod 20 °C. Uporaba ščipalke pri temperaturah pod 20 °C lahko vpliva na delovanje pripomočka.
15. Ne poskušajte oblikovati zanke, ko je v zaklenjenem položaju. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO

Izbira velikosti ščipalke je po presoji kirurga s pomočjo modela za izbor pripomočka Gillinov-Cosgrove.

IZBIRA ŠČIPALKE

1. S pomočjo modela za izbor pripomočka Gillinov-Cosgrove določite pravilno izbiro ščipalke Gillinov-Cosgrove LAA **(glejte sliko 2)**. Velikosti ščipalke so na embalaži pripomočka.

Velikost ščipalke	Razpon velikosti LAA
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. S sterilno tehniko vzemite sistem za izključitev LAA AtriClip iz ovojnine.
3. S sprožilno ročico na ročaju nežno odprite in zaprite ščipalko, da preverite pravilnost delovanja.

⚠ **Svarilo:** Pred namestitvijo ščipalke s sprožilno ročico ne odprite in zaprite več kot 3 krat.

PREMIKANJE KONČNEGA EFEKTORJA

4. Če pritisnete gumb za sprostitev premikanja in ga povlečete nazaj (proksimalno) v zaklenjeni položaj, lahko zanko za namestitev sistema za izključitev LAA AtriClip ročno prestavljate navzgor in navzdol ter stransko od 0° (položaj vstavitve – kot je dobavljen) do ± 30° glede na kanal, s čimer si pomagate pri pravilni namestitvi ščipalke za LAA Gillinov-Cosgrove in pri tem upoštevate anatomske razlike v bolnikovi anatomiji **(glejte sliko 3)**.
5. Če želite končni efektor zakleniti, deaktivirajte gumb za sprostitev premikanja s pritiskom navzdol, naprej in nato sprostite.

NAMEŠČANJE ŠČIPALKE

6. Sistem za izključitev LAA AtriClip premaknite do ciljne disekcijske ravnine **(glejte sliko 4)**.
7. Ščipalko previdno odprite tako, da pritisnete ročico za aktivacijo.

OPOMBA: Ščipalko lahko zaklenete v odprtem položaju s funkcijo zaklepanja v ročaju pripomočka. Zaklepanje se sproži, ko je ročica aktivirana, izklopite pa ga z rahlim pritiskom na gumb za sprostitev zaklepanja.

8. Aplikator ščipalke z naloženo ščipalko usmerite proti konici LAA, tako da so zanke na koncih ščipalke usmerjene stran od LAA.
9. Ščipalko nežno namestite na bazo LAA **(glejte sliko 5)**.
10. Ščipalko namestite tako, da lahko jasno vizualizirate vsa tkiva, do katerih dostopate.
11. Ko je ščipalka še vedno pritrjena na pripomoček za namestitev, se prepričajte, da nobena okoliška struktura ne ovira ščipalke oz. je ščipalka ni poškodovala in da je ščipalka pravilno nameščena.
12. Če ščipalka ni nameščena pravilno, jo previdno odprite in prestavite, kot je potrebno.

NAMESTITEV

13. Ko je ščipalka pravilno nameščena, primite aktivacijsko ročico in pritisnite gumb za sprostitev ročice ter počasi spustite aktivacijsko ročico, da se ščipalka zapre.
14. Ščipalko namestite tako, da počasi povlečete jeziček za namestitev na proksimalnem koncu ročaja. OPOMBA: Jeziček za namestitev z jeklenicami lahko popolnoma odstranite s konca ročaja **(glejte sliko 6)**.
15. Po namestitvi ščipalke previdno stisnite aktivacijsko ročico, da povlečete vlečni drog proti zanki BOA2, da preprečite nenamerno zazankanje tkiva pri odstranjevanju zanke za nameščanje.
16. Previdno odstranite uvajalno zanko iz LAA, pri čemer pustite ščipalko in pritrdilno suturo nameščeni **(glejte sliko 7)**.

⚠ **Svarilo:** Ko povlečete jeziček za namestitev, sistema za izključitev LAA AtriClip ni mogoče uporabiti za prestavitev ščipalke.

17. Pripomoček za namestitev po uporabi zavrzite. Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

Če morate ta izdelek zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi AtriCure, Inc., morate od družbe AtriCure, Inc. pred pošiljanjem pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization).

Če je bil izdelek v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo biološke nevarnosti vsebine pošiljke.

Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi zabojniki za pošiljanje, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi AtriCure, Inc.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.

Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

PODATKI O RAVNANJU: ŠČIPALKA ZA LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU

MR **Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju**

Neklinični testi so pokazali, da je ščipalka AOD1 (anularni okluzijski pripomoček) pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v magnetnoresonančnem sistemu takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje samo 1,5 tesla in 3 tesla,
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ali manj,
- najvišja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije (SAR – specific absorption rate) za celotno telo, navedena za MR-sistem, znaša 4 W/kg za 15 minut slikanja (tj. za pulzno zaporedje), v načinu delovanja krmiljenega sistema prve stopnje,
- pri pogojih slikanja, opredeljenih za ščipalko AOD1, se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. po pulznem zaporedju) temperatura zvišala za največ 2,9 °C.

Informacije o artefaktih

V nekliničnih testiranjih se pri slikanju z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja v magnetno-resonančnem sistemu s 3 tesla slikovni artefakt, ki ga povzroči ščipalka AOD1, razširi približno 10 mm od ščipalke AOD1.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU (sr)

AtriClip® LAA sistem za ekskluziju sa unapred postavljenim Gillinov-Cosgrove® klipom

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

OPIS

AtriClip LAA sistem za ekskluziju sadrži Gillinov-Cosgrove LAA klip (klip) za otvorenu okluziju aurikule leve srčane pretkomore (LAA). Klip je unapred postavljen na aplikator klipa za jednokratnu upotrebu. AtriClip LAA sistem za ekskluziju sa unapred postavljenim Gillinov-Cosgrove klipom ne sadrži komponente od lateksa od prirodne gume.

ATRICLIP LAA SISTEM ZA EKSKLUZIJU

NAZIVI (POGLEDAJTE SLIKU 1)

[1]	Ručka	[6]	Osovina
[2]	Poluga za aktiviranje	[7]	Zglobovi
[3]	Dugme za otpuštanje poluge	[8]	Gillinov–Cosgrove klip
[4]	Jezičak za postavljanje	[9]	Petlja za postavljanje
[5]	Zglobno dugme za otpuštanje	[10]	Šipka za povlačenje klipa

⚠ **Oprez: PRE UPOTREBE PROIZVODA DETALJNO PROČITATI SLEDEĆE INFORMACIJE**

VAŽNO!

Ova brošura je namenjena da pruži pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

AtriClip LAA sistem za ekskluziju indikovan je za otvorenu okluziju aurikule leve srčane pretkomore.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti ovaj uređaj kao kontraceptivno sredstvo za okluziju tubusa.

Nemojte koristiti ovo sredstvo ako pacijent ima poznatu alergiju na nitinol (legura nikla i titana).

⚠ UPOZORENJA ⚠

Nemojte pokušavati da repozicionirate ili uklonite klip nakon postavljanja.
To može dovesti do oštećenja ili cepanja tkiva.

Koristite ovo sredstvo samo u skladu sa njegovom namenom.

Nemojte koristiti na tkivu koje, prema mišljenju hirurga, ne bi moglo da podnese konvencionalne materijale za šavove ili konvencionalne tehnike ušivanja (kao što su hirurške kopče).

Pre postavljanja klipa pažljivo procenite položaj klipa, debljinu tkiva i širinu tkiva. Da biste odredili odgovarajuću veličinu klipa, pogledajte uputstvo za upotrebu u vodiču za izbor Cosgrove-Gillinov klipa.
Izbor pogrešne veličine ili pogrešno postavljanje klipa može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili odsustva željene hemostaze.

Nemojte koristiti na aurikuli leve srčane pretkomore koja je manja od 29 mm širine i 1,0 mm debljine zida.

Nemojte koristiti na aurikuli leve srčane pretkomore koja je veća od 50 mm kada tkivo nije komprimovano.

Nemojte koristiti ovo sredstvo ako je pacijent osetljiv na nitinol (legura nikla i titana).

⚠ MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Pažljivo pročitajte sva uputstva AtriClip LAA sistem za ekskluziju. Nepridržavanje uputstava može dovesti do nepravilnog rada sredstva.
2. Upotreba sredstva treba da se ograniči na odgovarajuće obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike.
3. Imajte u vidu da usled pojedinačnih tehnika lekara i anatomije pacijenta može doći do razlika u određenim procedurama.
4. Vodite računa da ne ispustite ili bacite sredstvo jer ga na taj način možete oštetiti. Nemojte koristiti sredstvo ako ga ispustite. Zamenite ga novim sredstvom.
5. NE STERILIŠITE VIŠE PUTA. AtriClip LAA sistem za ekskluziju se isporučuje STERILAN i namenjen je isključivo za JEDNOKRATNU upotrebu.
6. Višekratna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcije sredstva ili povrede pacijenta.
7. Pažljivo razmotrite sva prethirurška lečenja kojim je pacijent možda bio podvrgnut i izaberite odgovarajući klip u skladu sa tim. Preoperativna radioterapija može dovesti do promena na tkivu. Ove promene mogu, na primer, da dovedu do toga da debljina tkiva premaši navedeni opseg za izabranu veličinu klipa.
8. Nemojte menjati ovaj instrument. Upotreba izmenjenog sredstva može dovesti do nepravilne funkcije instrumenta. Kompanija AtriCure, Inc. ne daje nikakve tvrdnje niti izjave u vezi sa karakteristikama performansi ovog proizvoda u slučaju menjanja AtriClip LAA sistema za ekskluziju.
9. Nemojte uvrtati ili prekomerno savijati osovinu jer to može uticati na performanse sredstva.
10. Evakuišite tromb iz aurikula leve srčane pretkomore pre aplikacije klipa kao i kod drugih konvencionalnih hirurških tehnika okluzije aurikule leve srčane pretkomore. Procenu prisustva tromba treba izvršiti po nahođenju hirurga i u skladu sa standardom nege.
11. Pozicionirajte i postavite klip pod direktnom vizuelizacijom. Loša vizuelizacija može dovesti do suboptimalnog plasiranja.
12. Potrudite se da što manje rukujete aurikulom leve srčane pretkomore i klipom nakon postavljanja klipa.
13. Preporučuje se postavljanje klipa na suvo polje.
14. Nemojte koristiti klip na temperaturama ispod 20 °C. Aplikacija klipa na temperaturama ispod 20 °C može uticati na performanse sredstva.
15. Nemojte pokušavati da savijate petlju za postavljanje u zaključanom položaju. Primena sile u zaključanom položaju može dovesti do oštećenja sredstva.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Veličinu klipa treba odrediti prema proceni hirurga i uz pomoć vodiča za izbor Gillinov-Cosgrove klipa.

IZBOR KLIPA

1. Koristite priručnik za izbor Gillinov-Cosgrove klipa da biste izabrali odgovarajući Gillinov-Cosgrove klip za aurikulu leve srčane pretkomore **(pogledajte sliku 2)**. Veličine klipa navedene su na pakovanju sredstva.

Veličina klipa	LAA raspon veličina
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Koristeći sterilnu tehniku uklonite AtriClip sistem za ekskluziju aurikule leve srčane pretkomore iz pakovanja.
3. Pomoću poluge za aktiviranje na ručki pažljivo otvorite i zatvorite klip da biste obezbedili ispravno funkcionisanje.

⚠ **Oprez:** Nemojte otvarati i zatvarati klip više od 3 puta polugom za aktiviranje pre postavljanja.

ZGLOBNA PRIHVATNICA

4. Pritiskom na zglobno dugme za otpuštanje i povlačenjem unazad (proksimalno) u zaključani položaj, petlja za postavljanje AtriClip LAA sistema za ekskluziju može se ručno savijati gore-dole i bočno od 0° (ravno – kako se isporučuje) do ±30° u odnosu na osovinu kako bi se olakšalo pravilno postavljanje Gillinov-Cosgrove LAA klipa radi uzimanja u obzir anatomskih varijacija pacijenta **(pogledajte sliku 3)**.
5. Da biste zaključali prihvatnicu na određenom mestu, otpustite zglobno dugme za otpuštanje tako što ćete gurnuti nadole, napred, a zatim otpustiti.

POZICIONIRANJE KLIPA

6. Dovedite AtriClip LAA sistem za ekskluziju u ciljnu ravan za disekciju **(pogledajte sliku 4)**.
7. Pažljivo otvorite klip pritiskom na polugu za aktiviranje.

NAPOMENA: Klip se može zaključati u otvorenom položaju pomoću funkcije zaključavanja na ručki sredstva. Brava se aktivira aktivacijom ručice, a može se deaktivirati blagim pritiskom na dugme za otključavanje.

8. Orijentišite aplikator klipa sa unapred postavljenim klipom u vrh aurikule leve srčane pretkomore tako da petlje na krajevima klipa budu usmerene dalje od aurikule leve srčane pretkomore.
9. Pažljivo pozicionirajte klip na osnovu aurikule leve srčane pretkomore **(pogledajte sliku 5)**.
10. Pozicionirajte klip na način koji omogućava jasnu vizuelizaciju svih tkiva kojima se pristupa.
11. Dok je klip još pričvršćen na sredstvo za postavljanje, vodite računa da okolne strukture ne ometaju klip i da ih klip ne oštećuje, kao i da je klip pravilno postavljen.
12. Ako klip nije pravilno postavljen, pažljivo otvorite klip i repozicionirajte ga po potrebi.

POSTAVLJANJE

13. Nakon pravilnog postavljanja klipa, uhvatite polugu za aktiviranje, pritisnite dugme za otpuštanje poluge i polako otpuštajte polugu za aktiviranje kako biste omogućili klipu da se zatvori.
14. Postavite klip pažljivo povlačeći jezičak za postavljanje na proksimalnom kraju ručke. NAPOMENA: Jezičak za postavljanje sa čeličnim kablovima može se potpuno ukloniti sa kraja ručke **(pogledajte sliku 6)**.
15. Nakon postavljanja klipa, pažljivo pritisnite polugu za aktiviranje da biste izvukli šipku za povlačenje uz petlju sredstva BOA2 kako biste sprečili neželjeno pucanje tkiva pri uklanjanju petlje za postavljanje.
16. Pažljivo uklonite petlju za postavljanje iz aurikule leve srčane pretkomore ostavljajući klip i šav za pričvršćivanje iza **(pogledajte sliku 7)**.

⚠ **Oprez:** Nakon povlačenja jezička za postavljanje, AtriClip LAA sistem za ekskluziju ne može da se koristi za repozicioniranje klipa.

17. Odložite sredstvo za postavljanje nakon upotrebe. Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje ili reciklažu komponenti sredstva.

POVRAT KORIŠĆENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kog razloga ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc, pre slanja potrebno je da dobijete broj ovlašćenja za povrat robe (RGA) od kompanije AtriCure, Inc.

Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pre pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba ga poslati u originalnom kartonu ili ekvivalentnom kartonu da bi se sprečilo oštećenje tokom transporta i mora se pravilno označiti brojem RGA i oznakom za biološki opasan sadržaj pošiljke.

Uputstvo za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, mogu se dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi samo na način naveden u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguravanje da se proizvod ne koristi više puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima neće biti odgovorna za bilo koji slučajni, poseban ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji su posledica namerne zloupotrebe ili višekratne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili trošak koji su povezani sa telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

INFORMACIJE O RUKOVANJU: GILLINOV-COSGROVE LAA KLIP

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA MR

MR **Uslovno bezbedno za MR**

Nekliničko testiranje pokazalo je da je klip sredstva AOD1 (sredstvo za anularnu okluziju) uslovno bezbedno za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može bezbedno da se snima pomoću MR sistema odmah nakon plasiranja, pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3 Tesle, isključivo
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ili manje
- Maksimalni specifični koeficijent apsorpcije (SAR) uprosečen za celo telo, prijavljen za MR sistem, od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u kontrolisanom operativnom režimu prvog nivoa MR sistema
- Pod uslovima skeniranja definisanim za AOD1 klip, očekuje postizanje maksimalnog povećanja temperature od 2,9 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).

Informacije o artefaktima

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike uzrokovan AOD1 klipom širi se približno 10 mm od AOD1 klipa kada se snimi pomoću sekvence impulsa gradijentnog eha i MR sistema od 3 Tesle.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (sv)

AtriClip® LAA Exclusion System med integrerad Gillinov-Cosgrove® klämma

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESKRIVNING

AtriClip LAA Exclusion System innehåller Gillinov-Cosgrove LAA-klämman (klämma) för öppen förslutning av vänster hjärtöra (LAA). Klämman är integrerad i applikatorn för engångsklämman.. AtriClip LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämma innehåller inte komponenter av naturgummilatex.

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1]	Handtag	[6]	Axel
[2]	Aktiveringsspak	[7]	Artikulationsfogar
[3]	Knapp för frigörande av spak	[8]	Gillinov–Cosgrove-klämma
[4]	Distributionsflik	[9]	Distributionsslinga
[5]	Frigöringsknapp	[10]	Dragstång för klämma

⚠ **Varning:LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN**

VIKTIGT!

Denna broschyr är utformad för att underlätta anvndningen av denna produkt. Det är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

AtriClip LAA Exclusion System används för öppen förslutning av vänster hjärtöra.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte enheten som en förebyggande tubarocklusionsenhet.

Använd inte denna apparat om patienten har en känd allergi mot nitinol (nickel titanlegering).

⚠ VARNINGAR ⚠

Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Använd endast den här enheten enligt anvisningarna.

Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmaterial eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning).

Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman.
För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för Gillinov-Cosgrove Selection Guide.
Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad hemostas.

Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggtjocklek.

Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad.

Använd inte denna apparat om patienten har känslighet för nitinol (nickel titanlegering).

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs alla instruktioner noggrant för AtriClip LAA Exclusion System. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan resultera i felaktig funktion av enheten.
2. Användning av enheten bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal.
3. Observera att variationer i specifika procedurer kan förekomma på grund av individuella läkartekniker och patientens anatomi.
4. Tappa eller släng inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
5. OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för ENGÅNGSBRUK.
6. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
7. Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått och i motsvarande val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken.
8. Ändra inte detta instrument. Användning av en modifierad apparat kan resultera i felaktig instrumentfunktion. AtriCure, Inc. gör inga anspråk eller representation vad gäller produktens prestandaegenskaper om några ändringar har gjorts i AtriClip LAA Exclusion System.
9. Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
10. Evakuera blodpropp från LAA innan applicering av klämman som med andra konventionella LAA ocklusionskirurgiska tekniker. Utvärdering av förekomst av blodpropp bör göras per kirurgens gottfinnande och vårdstandard.
11. Placera och distribuera klämman under direkt visualisering. Dålig visualisering kan resultera i suboptimal placering.
12. Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.
13. Vi rekommenderar att klippet placeras i ett torrt fält.
14. Använd inte klämman i temperaturer under 20 °C. Applicering av klämman i temperaturer under 20 °C kan påverka enhetens prestanda.
15. Försök inte att vrida distributionsöglan i låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Kirurgens bedömning, med hjälp av Gillinov-Cosgrove Selection Guide, bör avgöra vilken klämstorlek som ska tillämpas.

VAL AV KLÄMMA

1. Använd Gillinov-Cosgrove Selection Guide, för att bestämma rätt val av Gillinov-Cosgrove LAA-klämma **(Se figur 2)**. Klämstorlekar finns i enhetspaketet.

Klämstorlek	LAA storleksintervall
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

2. Använd steril teknik och ta bort AtriClip LAA Exclusion System från förpackningen.
3. Använd aktiveringsspaken på handtaget för att försiktigt öppna och stänga klämman för att säkerställa korrekt funktion.

⚠ **Varningar:** Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med aktiveringsspaken före distribution.

ARTIKULATION AV SLUTEFFEKTOR

4. Genom att trycka på artikulationsfrigöringsknappen och dra den bakåt (proximalt) i låst läge, kan distributionsslingan i AtriClip LAA Exclusion System manuellt ledas uppåt och nedåt och från sida till sida från 0° (inline - som levereras) till ± 30° i förhållande till axeln för att stödja korrekt placering av Gillinov-Cosgrove LAA-klämman att ta hänsyn till anatomiska variationer i patientens anatomi **(Se figur 3)**.
5. För att låsa effektoren på plats, frigör du artikulationsfrigöringsknappen genom att trycka ner, framåt och sedan släppa.

PLACERING AV KLÄMMA

6. Manövrera AtriClip LAA Exclusion System till det riktade dissekeringsplanet **(Se figur 4)**.
7. Öppna försiktigt klämman genom att klämma på aktiveringsspaken.

OBS! Klämman kan låsas i öppet läge med hjälp av en låsfunktion i enhetens handtag. Låset kommer att aktiveras när spaken är aktiverad och kan kopplas loss genom att försiktigt trycka på spärrknappen.

8. Rikta klämapplikatorn med förinstallerad klämma på spetsen av LAA med slingorna i ändarna av klippet riktade bort från LAA.
9. Placera försiktigt klämman vid basen av LAA **(Se figur 5)**.
10. Placera klämman på ett sätt som ger tydlig visualisering av alla vävnader som används.
11. När klämman fortfarande är fäst på distributionsenheten ska du se till att inga omgivande strukturer stör eller skadas av klämman och att klämman är korrekt placerad.
12. Om klämman inte är korrekt placerad, öppna klämman försiktigt och omplacera vid behov.

DISTRIBUTION

13. När klämman är korrekt placerad, ta tag i aktiveringsspaken och tryck ned spaken och släpp långsamt aktiveringsspaken så att klämman kan stängas.
14. Distribuera klämman genom att dra i distributionsutlösaren längst ut på handtaget. OBS! Distributionsutlösaren med stålkablar kan tas bort helt från handtagets ände **(Se figur 6)**.
15. Efter klämdistribution, kläm försiktigt på aktiveringsspaken för att dra tillbaka dragstången mot slingan på BOA2 för att förhindra oavsiktliga vävnadshakar när du tar bort distributionsslingan.
16. Ta försiktigt bort distributionsslingan från LAA och lämna klämman och fäst suturen bakom **(Se figur 7)**.

⚠ **Varningar:** När du har dragit distributionsfliken, kan inte AtriClip LAA Exclusion System användas för att flytta klämman.

17. Kassera distributionsenheten efter användning. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till AtriCure, Inc., måste ett RGA-nummer erhållas från AtriCure, Inc., före leverans.

Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste den rengöras grundligt och desinficeras före packning. Den ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en motsvarande kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos försändelsens innehåll.

Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.

DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING

Användaren tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i dessa bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvändas.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

HANTERINGSINFORMATION: GILLINOV-COSGROVE LAA-KLÄMMA

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

MR **MR villkorlig**

Icke-kliniska tester visade att AOD1 (ringformig ocklusionsenhet)-klämman är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, endast
- Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapolerade) eller mindre
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på hela kroppen på 4 W/kg i 15 minuter efter skanning (dvs. per pulssekvens) i det första kontrollerade drift driftsläget för MR-systemet
- Under de skanningsförhållanden som definierats för AOD1, förväntas klämman producera en maximal temperaturhöjning på 2,9 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Artefaktinformation

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av AOD1-klämman ungefär 10 mm från AOD1-klämman när det avbildas med en övertoningsekopulssekvens och ett 3 Tesla MR-system.

SYMBOLS GLOSSARY

en SYMBOLS GLOSSARY\bg РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\da SYMBOLOVERSIGT\de SYMBOLGLOSSAR\et SÜMBOLITE SÕNASTIK\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\fi SYMBOLIEN SANASTO\
fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES\hr POJMOVNIK SIMBOLA\hu SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE\is ORÐALISTI YFIR TÁKN\it GLOSSARIO DEI SIMBOLI\lt SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS\lv SIMBOLU GLOSĀRIJS\nl VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN\
no SYMBOLLISTE\pl SŁOWNIK SYMBOLI\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\ro GLOSAR DE SIMBOLURI\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\sl SLOVAR SIMBOLOV\sq FJALORTHI I SIMBOLEVE\sr ZNAČENJE SIMBOLA\sv SYMBOLORDLISTA

🏭	en Manufacturer\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\sv Tillverkare	⚠	en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Partiikood\fi Huomio\fr Attention\hr Oprez\hu Figyelem!\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio\lv Partijas kods\nl Let op\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\sk Upozornenie\sl Svarilo\sr Oprez\sv Varning
🏭 US	en Country of Manufacture\bg Дата на производство\cs Datum výroby\da Fremstillingsdato\de Herstellungsdatum\et Tootmiskuupäev\el Ημερομηνία κατασκευής\es Fecha de fabricación\fi Valmistuspäivämäärä\fr Date de fabrication\hr Datum proizvodnje\hu Gyártás dátuma\is Framleiðsludagsetning\it Data di fabbricazione\lt Pagaminimo data\lv Izgatavošanas datums\nl Fabricagedatum\no Produksjonsdato\pl Data produkcji\pt Data de fabrico\ro Data fabricației\sk Dátum výroby\sl Datum izdelave\sq Data e prodhimit\sr Datum proizvodnje\sv Tillverkningsdatum	📖 i	en Consult Instructions for Use\bg Вижте инструкциите за употреба\cs Prostudujte si návod k použití\da Se brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung beachten\el Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης\es Consultar las instrucciones de uso\et Lugege kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjetta\fr Consulter le mode d'emploi\hr Pogledajte upute za uporabu\hu Tekintse meg a használati utasítást!\is Sjá notkunarleiðbeiningarnar\it Consultare le Istruzioni per l'uso\lt Žr. naudojimo instrukciją\lv Skatiet lietošanas instrukcijas\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\no Se bruksanvisningen\pl Patrz instrukcja obsługi\pt Consultar as instruções de utilização\ro Consultați instrucțiunile de utilizare\sk Prečítajte si návod na použitie\sl Upoštevajte navodila za uporabo\sr Pogledajte uputstvo za upotrebu\sv Se bruksanvisningen
⌛	en Use-by date\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Meditsiiniseade\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date de péremption\hr Rok trajanja\hu Felhasználhatósági dátum\is Síðasti notkunardagur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki nurodytos datos\lv Medicīniska ierīce\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka uporabnosti\sr Rok upotrebe\sv Sista förbrukningsdatum	STERILE R	en Sterilized using irradiation\bg Стерилизиран с лъчение\cs Sterilizováno ozářením\da Steriliseret med stråling\de Durch Bestrahlung sterilisiert\el Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας\es Esterilización por radiación\et Steriliseeritud kiirgusega\fi Steriloitu säteilyttämällä\fr Stérilisé par irradiation\hr Sterilizirano zračenjem\hu Sugárzással sterilizálva\is Sæft með því að nota geislun\it Sterilizzato tramite irradiazione\lt Sterilizuota švitinant\lv Sterilizēts ar apstarošanu\nl Gesteriliseerd door middel van bestraling\no Sterilisert ved stråling\pl Produkt wysterylizowany promieniowaniem\pt Esterilizado por irradiação\ro Produs sterilizat prin iradiere\sk Sterilizované pomocou žiarenia\sl Sterilizirano z obsevanjem\sr Sterilizirano zračenjem\sv Steriliserad genom bestrålning
⊘ 2	en Do not re-use\bg Не използвайте повторно\cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\de Nicht wiederverwenden.\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\es No reutilice el producto\et Ühekordseks kasutamiseks\fi Ei saa käyttää uudelleen\fr Ne pas réutiliser\hr Nemojte ponovno upotrebljavati\hu Tilos újrafelhasználni!\is Má ekki endurnýta\it Non riutilizzare\lt Nenaudoti pakartotinai\lv Nelietojiet atkārtoti.\nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke brukes på nytt\pl Nie używać ponownie\pt Não reutilizar\ro A nu se reutiliza\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Ne koristiti ponovo\sv Återanvänd inte	⊘ 2 STERILIZE	en Do not re-sterilize\bg Не стерилизирайте повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht resterilisieren.\el Μην επαναποστειρώνετε\es No reesterilizar\et Mitte taassteriliseerida\fi Ei saa steriloida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Nemojte ponovno sterilizirati\hu Tilos újrasterilizálni!\is Má ekki sæfa aftur\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw steriliseren\no Skal ikke steriliseres på nytt\pl Nie sterylizować ponownie\pt Não reesterilizar\ro A nu se resteriliza\sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte znova\sr Ne sterilisati ponovo\sv Återsterilisera inte
⊘	en Do not use if package is damaged\bg Не използвайте, ако опаковката е нарушена\cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el envase está dañado\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena\hu Ne használja, ha a csomagolás sérült!\is Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sl Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana\sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno\sv Använd inte om förpackningen är skadad	MR	en Indicated MRI-Conditional\de Indiziert als MR-tauglich (MR Conditional)\nl Aangegeven MRI-conditioneel\fr Dépend de l'IRM\it A compatibilità RM condizionata\es Compatibilidad condicional con RM\cs Indikováno jako podmíněně použitelné při MR\sk Indikované ako vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok\pl Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI\ru Условно МРТ-совместимое изделие\pt Indicado como RM condicional\da Indiceret MR-betinget\sv Indikerad MRI-villkorad\fi MRI-ehdollinen\no Indikert MR-betinget\el Ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον MRI υπό προϋποθέσεις\et Näidustatud MRT-tingimuslikuna\lv Drošs MR vidē, ievērojot norādītos nosacījumus\lt Sąlyginai saugus MRT aplinkoje\bg Показан за съвместим с ЯМР при определени условия\hr Označeno kao uvjetno sigurno za snimanje MR-om\sl Navedeno pogojno varno pri magnetno-resonančnem slikanju\sr Indikovano kao uslovno bezbedno za MR\ro Indicație privind compatibilitatea RMN condiționată\is Merkt sem skilyrt fyrir segulómun\al E indikuar si e kushtëzuar nga MRI\hu Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra
UDI	en Unique Device Identifier\bg Уникален идентификатор на изделие\cs Jedinečný identifikátor prostředku\da Entydig enhedsidentifikator\de Produktidentifizierungsnummer\el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος\es Identificador único del dispositivo\et Unikaalne seadme identifitseerimistunnus\fi Laitteen yksilöivä tunniste\fr Identifiant unique du dispositif\hr Jedinstvena identifikacija proizvoda\hu Egyedi eszközazonosító\is Einstakt auðkenni tækis\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-ID\no Entydig utstyrsidentifikator\pl Niepowtarzalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ro Identificatorul unic al dispozitivului\sk Jedinečný identifikátor prístroja\sl Enolični identifikator pripomočka\sr Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva\sv Unik enhetsidentifierare	LOT	en Batch code\bg Код на партида\cs Číslo šarže\da Batchkode\de Chargennummer\el Κωδικός παρτίδας\es Código de lote\et Partiikood\fi Eräkoodi\fr Code du lot\hr Kôd serije\hu Tételkód\is Lotunúmer\it Numero di lotto\lt Partijos kodas\lv Partijas kods\nl Partijcode\no Batchkode\pl Kod partii\pt Código do lote\ro Codul lotului\sk Číslo šarže\sl Koda serije\sr Kôd serije\sv Batchkod
#	en Model Number\bg Номер на модел\cs Číslo modelu\da Modelnummer\de Modellnummer\el Αριθμός μοντέλου\es Número de modelo\et Mittepürogeenne\fi Mallinumero\fr Numéro de modèle\hr Broj modela\hu Típusszám\is Gerðarnúmer\it Numero di modello\lt Modelio numeris\lv Nepirogēns\nl Modelnummer\no Ikke-pyrogen\pl Numer modelu\pt Número de modelo\ro Numărul modelului\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sr Broj modela\sv Modellnummer	REF	en Catalog number\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\el Αριθμός καταλόγου\es Número de catálogo\et Katalooginumber\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörulistanúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número de catálogo\ro Numărul de catalog\sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\sr Kataloški broj\sv Katalognummer
⊘	en Non-pyrogenic\bg Апирогенно\cs Nepyrogenní\da Ikke-pyrogen\de Nicht-pyrogen\el Μη πυρετογόνο\es Apirógeno\et Mittepürogeenne\fi Ei pyrogeeninen\fr Apyrogène\hr Nije pirogeno\hu Nem pirogén\is Inniheldur ekki sótthitavalda\it Apirogeno\lt Nepirogeniškas\lv Nepirogēns\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\pl Niepirogenny\pt Apirogénico\ro Produs apirogen\sk Nepyrogénne\sl Apirogeno\sr Nepirogeno\sv Icke-pyrogen	LATEX	en Not made with natural rubber latex\bg Не е произведен с естествен латексов каучук\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\da Fremstillet uden naturgummilatex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\es No contiene látex de caucho natural\et Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\hr Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes latexgumit\is Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\no Ikke laget av naturgummilateks\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu conține latex din cauciuc natural\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma.\sl Ni izdelano z naravnim lateksom kavčukovca\sr Nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka\sv Ej tillverkad av naturgummilatex
◯	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector interior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra\hu Egyrétegű steril rendszer belső védőcsomagolással\is Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Viena sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție interior\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom unutra\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	☂	en Keep Dry\de Trocken halten\nl Droog houden\fr Garder au sec\it Tenere asciutto\es Manténgase seco\pl Chronić przed wilgocią\da Skal opbevares tørt\cs Uchovávejte v suchu\sk Uchovávajte v suchu\pt Manter seco\sv Håll torr\no Oppbevares tørt\et Hoida kuivas\lv Uzglabāt sausumā\lt Laikyti sausai\el Διατηρείτε το προϊόν στεγνό\bg Да се пази сухо\hr Čuvajte na suhom mjestu\hu Száraz helyen tartandó\sl Vzdržujte suhost\sr Čuvati na suvom\ro A se păstra uscat\is Haltu þurru\al Mbajeni në gjendje të thatë\fi Pidettävä kuivana
◯	en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна външна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector exterior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana\hu Egyrétegű steril rendszer külső védőcsomagolással\is Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom spolja\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	EC REP	en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Oprávněný zástupce pro Evropské společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\et Steriliseeritud kiirgusega\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji\hu Hivatalos képviselet az Európai Unióban\is Viðurkenndur umboðsaðili ESB\it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea\lt Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje\lv Sterilizēts ar apstarošanu\nl Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
🌐	en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\et Importija\el Εισαγωγέας\es Importador\fi Maahantuoja\fr Importateur\hr Uvoznik\hu Importőr\is Mikilvægt\it Importatore\lt Importuotojas\lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\pl Importer\pt Importador\ro Importator\sk Importér\sl Uvoznik\sr Uvoznik\sv Importör	PHT	en Does not contain Phthalates\bg Не съдържа фталати\cs Neobsahuje ftaláty\da Indeholder ikke ftalater\de Enthält keine Phthalate\el Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις\es No contiene ftalatos\et Ei sisalda ftalaate\fi Ei sisällä ftalaatteja\fr Ne contient pas de phtalates\hr Ne sadržava ftalate\hu Nem tartalmaz ftalátokat\is Inniheldur ekki þalöt\it Non contiene ftalati\lt Sudėtyje nėra ftalatų\lv Nesatur ftalātus\nl Bevat geen ftalaten\no Inneholder ikke ftalater\pl Nie zawiera ftalanów\pt Não contém fosfatos\ro Nu conține ftalați\sk Neobsahuje ftaláty\sl Ne vsebuje ftalatov\sr Ne sadrži ftalate\sv Innehåller inte ftalater
CE 2797			en Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC\de Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG\nl Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG\fr Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE\it Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE\es El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE\cs Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS\sk Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS\pl Produkt zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG\ru Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC\pt El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE\da Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF\sv Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG\fi Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset\no Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF\el Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ\et Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele\lv Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām\lt Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus\bg Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО\hr Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ\sl Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS\sr Proizvod ispunjava zahteve Uredbe 93/42/EEC\ro Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE\is Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EBE\al Produkti pajtohet me kërkesat e Direktivës 93/42/KEE\hu A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak

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

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK