P001074.E
2024-05
Page 1 of 4

AtriCure®

CE 2797

AtriClip™ PRO•V™ LAA Exclusion System
Instructions for Use

(PROV35, PROV40, PROV45, PROV50)

FIGURE 1

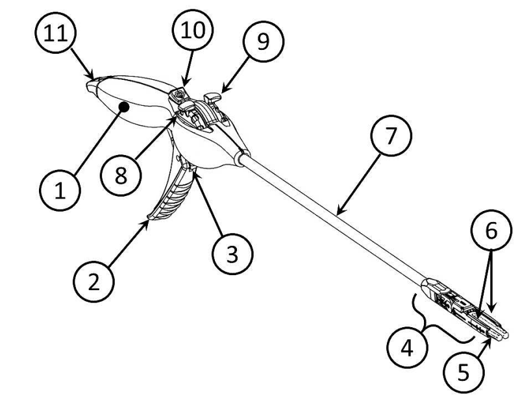


FIGURE 2

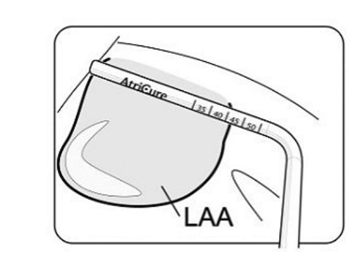


FIGURE 3

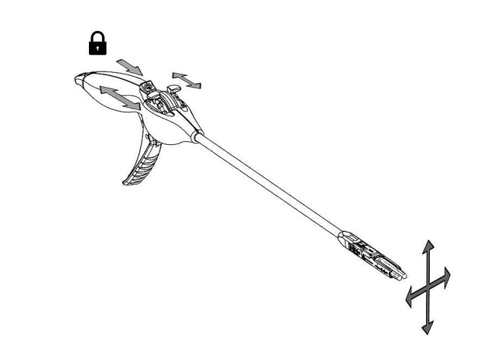


FIGURE 4

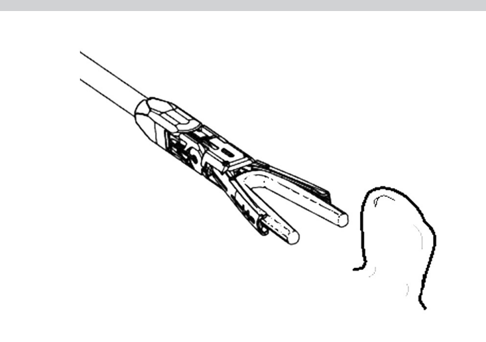


FIGURE 5

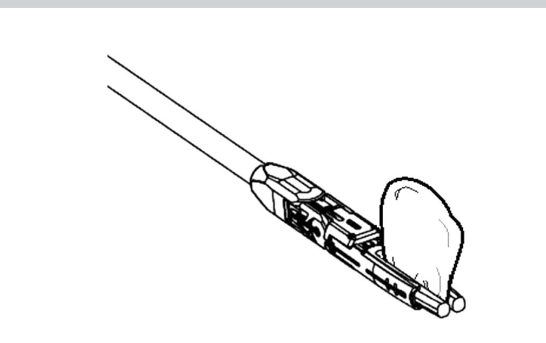


FIGURE 6

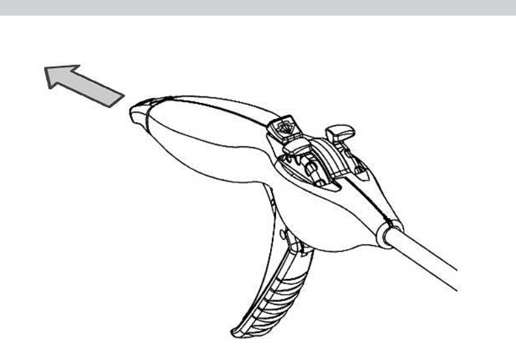
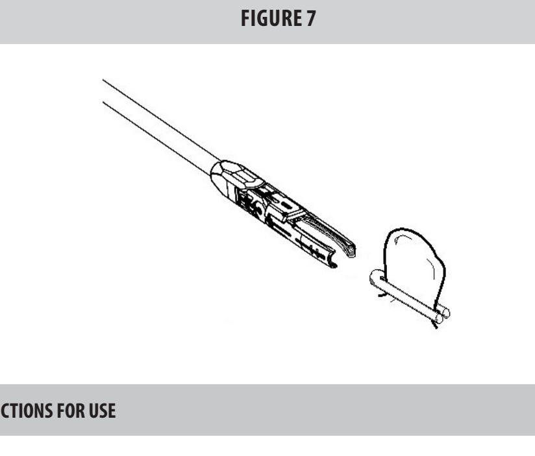


FIGURE 7



INSTRUCTIONS FOR USE

en

AtriClip™ PRO•V™ LAA Exclusion System

DESCRIPTION

The AtriClip Pro•V LAA Exclusion System contains the Pro•V 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 Pro•V LAA Exclusion System with preloaded Pro•V Clip does not contain natural rubber latex components.

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1]	Handle	[7]	Shaft
[2]	Activation Lever	[8]	Up/Down Articulation
[3]	Lever Release Trigger	[9]	Left/Right Articulation
[4]	End Effector	[10]	Articulation Lock
[5]	PRO•V Clip	[11]	Deployment Tab
[6]	Clip Opening Jaws		

⚠ 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 the occlusion of the heart's left atrial appendage.

CONTRAINDICATIONS

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

⚠ 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. Failure to do so may result in injury to the user or patient.

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 Gillinov-Cosgrove Selection Guide Instructions for Use. Failure to correctly size or deploy the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement and/or lack of desired hemostasis.

Do not use on a LAA less than 29mm in width and 1.0mm wall thickness. Doing so may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement and/or lack of desired hemostasis.

Do not use on a LAA greater than 50mm when tissue is uncompressed. Doing so may result in incomplete occlusion of the structure.

⚠ PRECAUTIONS

1. Read all instructions carefully for the AtriClip PRO•V 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 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 PRO•V LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Re-sterilization may cause loss of function or injury to patient.
6. 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.
7. 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 PRO•V LAA Exclusion System.
8. Do not kink or excessively bend the shaft as this may affect device performance.
9. 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.
10. Position and deploy Clip under direct visualization. Poor visualization may result in suboptimal placement.
11. Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.
12. It is recommended that the Clip be deployed in a dry field.
13. Do not attempt to articulate the End Effector 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 sizing of the Pro•V System **(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.

ARTICULATION OF END EFFECTOR

4. By pushing down and pulling the Articulation Lock backwards (proximal), the End Effector of the AtriClip LAA Exclusion System may be manually articulated up and down and side-to-side by either the articulation levers or pressing on the end effector. The Clip and End Effector can articulate 30° left or right and 60° up or down to take into account anatomical variations in the patient's anatomy **(See Figure 3)**.
5. To lock the End-Effector in position, press the Articulation Lock forward.

CLIP POSITIONING

6. With the clip in the closed position, 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 automatically locks in the fully open position by means of a Locking Trigger on the handle of the device. The lock can be disengaged by pressing the Lever Release Trigger.

8. Gently position the Clip at the base of the LAA **(See Figure 5)**.
9. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
10. 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.
11. After the Clip is positioned correctly, grasp the Activation Lever and depress the Lever Release Trigger and slowly release the Activation Lever allowing the Clip to close.
12. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

13. 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)**.
14. Unlock the end effector and carefully remove it 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.

15. 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: ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

MRI INFORMATION

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the AOD2 (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 AOD2 Clip is expected to produce a maximum temperature rise of 3.1 °C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

ARTIFACT INFORMATION

In non-clinical testing, the image artifact caused by the AOD2 Clip extends approximately 20 mm from the AOD2 Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Система за изключване AtriClip™ PRO•V™

ОПИСАНИЕ

10. Postavite i aplicirajte kopču pod izravnim vizualnim nadzorom. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja.
11. Manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon aplikacije kopče svedite na najmanju moguću mjeru.
12. Preporučuje se da se kopča aplicira na suho područje.
13. Nemojte pokušavati artikulirati krajnji izvršni element dok je 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 prikladnu veličinu sustava Pro•V 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.

ARTIKULACIJA KRAJNJEG IZVRŠNOG ELEMENTA

4. Kada kontrolu za zaključavanje artikulacije pritisnete prema dolje i povučete prema natrag (proksimalno), krajnji izvršni element sustava za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip može se ručno artikulirati gore i dolje te lijevo i desno pomoću ručica za artikulaciju ili pritiskom na krajnji izvršni element. Kopča i krajnji izvršni element mogu se artikulirati 30° lijevo ili desno i 60° gore ili dolje da bi se u obzir uzele varijacije u anatomiji pacijenta **(pogledajte sliku 3)**.
5. Da biste zaključali krajnji izvršni element, pritisnite kontrolu za zaključavanje artikulacije prema naprijed.

POSTAVLJANJE KOPČE

6. Dok je kopča u zatvorenom položaju, uvedite 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 automatski zaključava u potpuno otvorenom položaju pomoću okidača za zaključavanje na ručki proizvoda. Kontrola za zaključavanje može se otpustiti pritiskom na okidač za otpuštanje poluge.

8. Pažljivo postavite kopču u podnožje aurikule lijevog atrija **(pogledajte sliku 5)**.
9. Kopču postavite tako da omogućuje dobru vidljivost svih tkiva kojima se pristupa.
10. 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.
11. Nakon pravilnog postavljanja kopče primite aktivacijsku polugu i pritisnite okidač za otpuštanje poluge te polako otpustite aktivacijsku polugu da biste omogućili zatvaranje kopče.
12. Ako kopča nije pravilno postavljena, pažljivo otvorite kopču i postavite je u željeni položaj.

APLIKACIJA

13. 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)**.
14. Otključajte krajnji izvršni element i pažljivo ga uklonite iz aurikule lijevog atrija, ostavljajući na 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.

15. 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: SUSTAV ZA OKLUZIJU AURIKULE LIJEVOG ATRIJA ATRICLIP PRO•V

INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MR-OM

SIGURNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MR-OM

⚠ **Uvjetno sigurno za MR**

Nekliničkim ispitivanjima pokazalo se da je kopča AOD2 (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 AOD2 očekuje se maksimalni porast temperature od 3,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci).

INFORMACIJE O ARTEFAKTIMA

U nekliničkim ispitivanjima artefakt na slici koji je prouzročila kopča AOD2 proteže se otprilike 20 mm od kopče AOD2 prilikom uporabe impulsne sekvence gradijentni eho i sustava za MR od 3 tesle.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS hu

AtriClip™ PRO•V™ LAA-lezáró rendszer

ISMERTETÉS

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

ATRICLIP PRO•V LAA-LEZÁRÓ RENDSZER

AZ ÖSSZETEVŐK ELNEVEZÉSE (LÁSD AZ 1. ÁBRÁT)

[1] Markolat
[2] Aktiválókar
[3] Karkioldó ravasz
[4] Kezelővég
[5] PRO•V kapocs
[6] Kapocsnyitó pofák
[7] Szár
[8] Felfelé/lefelé hajlító csukló
[9] Balra/jobbra hajlító csukló
[10] Csuklózár
[11] Felhelyezőfül

⚠ 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 lezárására javallott.

ELLENJAVALLATOK

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

⚠ **VIGYÁZAT!** ⚠

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

Csak rendeltetésszerűen használja ezt az eszközt. Ellenkező esetben megsérülhet a felhasználó vagy a beteg.

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.
Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.

Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm.
Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű elzárása.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Gondosan olvassa végig az AtriClip PRO•V 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 az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
5. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip PRO•V LAA-lezáró rendszer STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újrasterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
6. 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.
7. 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 PRO•V LAA-lezáró rendszert módosították.
8. Ne törje meg a szárat, és ne hajlítsa meg túl erősen, mert ez ronthatja az eszköz működését.
9. 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.
10. A kapocs pozicionálását és felhelyezését közvetlen megtekintés mellett kell végezni. A műtéti terület nem megfelelő láthatósága az optimálisnál rosszabb behelyezési eredményt okozhat.
11. Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.
12. Ajánlott a kapcsot száraz területen felhelyezni.
13. Ne kísérelje meg a kezelővég 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 használandó Pro•V rendszer méretét **(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.

A KEZELŐVÉG HAJLÍTÁSA

4. A csuklózárat benyomva és visszafelé (proximális irányban) húzva az AtriClip LAA-lezáró rendszer kezelővége kézileg elfordítható felfelé, lefelé és oldalra a csuklókarokkal vagy a kezelővég megnyomásával. A kapocs és a kezelővég 30°-kal hajlítható balra vagy jobbra, illetve 60°-kal felfelé vagy lefelé, hogy illeszkedjen a beteg anatómiai jellemzőihez **(lásd a 3. ábrát)**.
5. A kezelővég helyben rögzítéséhez nyomja előre a csuklózárat.

A KAPOCS ELHELYEZÉSE

6. A kapcsot zárt pozícióban tartva irányítsa 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 automatikusan rögzül nyitott helyzetben az eszköz markolatán található rögzítőravasz működtetése esetén. A rögzítés feloldható a karkioldó ravasz benyomásával.

8. Óvatosan helyezze a kapcsot az LAA alapjához **(lásd az 5. ábrát)**.
9. Úgy tartsa a kapcsot, hogy tisztán látható legyen az összes feltárt szövet.
10. 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.
11. A kapocs megfelelő elhelyezése után fogja meg az aktiválókart, nyomja be a karkioldó ravaszt, és lassan engedje el az aktiválókart, hogy a kapocs összezáródhasson.
12. Ha a kapocs nem megfelelően helyezkedik el, óvatosan nyissa ki a kapcsot, és helyezze a megfelelő helyre.

FELHELYEZÉS

13. 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)**.
14. Oldja ki a kezelővéget, és óvatosan távolítsa el 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.

15. 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: ATRICLIP PRO•V LAA-LEZÁRÓ RENDSZER

MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÁS

AZ MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGOSSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

MR **Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra**

Nem klinikai vizsgálattal kimutatták, hogy az AOD2 (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 AOD2 kapocs várhatóan legfeljebb 3,1 °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 AOD2 kapocs által okozott képműtermék körülbelül 20 mm-rel terjedt túl az AOD2 kapocs képén.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR is

AtriClip™ PRO•V™ LAA lokunarkerfi

LÝSING

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

ATRICLIP PRO•V LAA-LOKUNARKERFI

NAFNAKERFI (SJÁ MYND 1)

[1] Handfang
[2] Virkjunarstöng
[3] Losunargikkur stangar
[4] Endasvari
[5] Pro•V-klemma
[6] Griparmar til að opna klemmu
[7] Skaft
[8] Liðskipting fyrir upp/niður hreyfingu
[9] Liðskipting fyrir vinstri/hægri hreyfingu
[10] Læsing liðskiptingar
[11] Uppsetningarflipi

⚠ 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 stíflun í vinstra ullinseyra hjartans.

FRÁBENDINGAR

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

⚠ **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. Annars er hætta á að notandi eða sjúklingur verði fyrir meiðslum.

Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymiefni 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 trufluð æskilegt samhæfni.

Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm að breidd og 1,0 mm að þykkt veggjar.
Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða trufluð æskilegt samhæfni.

Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm þegar ekki er þrýst á vefinn.
Það getur valdið því að lokunin verði ekki fullnægjandi.

⚠ VARÚÐARREGLUR

1. Lesið allar leiðbeiningar fyrir AtriClip PRO•V 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 því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.
5. MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip PRO•V LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.
6. 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.
7. 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 eiginleika afkasta þessarar vöru ef einhverjar breytingar hafa verið gerðar á AtriClip PRO•V LAA lokunarkerfinu.
8. Snúið ekki upp á eða beygið skaftið of mikið þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækis.
9. 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.
10. 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.
11. Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.
12. Mælt er með því að nota klemmuna á þurru svæði.
13. Reynið ekki að beygja endasvarann meðan hann 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 rétta stærð á Pro•V System **(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.

LIÐSTÝRING ENDASVARANS

4. Með því að þrýsta læsingu liðskiptingar niður og aftur (nær) er hægt að hreyfa endasvarann á AtriClip LAA-lokunarkerfinu með höndunum upp og niður og til hliðanna, annaðhvort með liðskiptingarstöngunum eða með því að ýta á endasvarann. Hægt er að hreyfa klemmuna og endasvarann um 30° til vinstri eða hægri, og um 60° upp eða niður út frá mismunandi líffærafræði sjúklinga **(sjá mynd 3)**.
5. Ýtið læsingu liðskiptingar fram á við til að læsa endasvaranum í viðeigandi stöðu.

STAÐSETNING KLEMMU

6. Hafið klemmuna í lokaðri stöðu og færið AtriClip LAA lokunarkerfið inn á markskurðsvæðið **(sjá mynd 4)**.
7. Opnið klemmuna varlega með því að kreista virkjunarstöngina.

ATHUGIÐ: Læsigikkur á handfangi tækisins sér til þess að klemman læsist sjálfkrafa í fullopinni stöðu. Hægt er að opna lásinn með því að þrýsta á losunargikk stangarinnar.

8. Staðsetjið klemmuna gætilega við botn LAA(5) **(sjá mynd 5)**.
9. Komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með.
10. 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.
11. Þegar búið er að staðsetja klemmuna rétt skal grípa um virkjunarstöngina og ýta losunargikk stangarinnar niður og sleppa svo virkjunarstönginni rólega, þannig að klemman lokist.
12. Ef klemman er ekki rétt staðsett skal opna klemmuna gætilega og færa hana til eftir þörfum.

UPPSETNING

13. 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)**.
14. Aflæsið endasvaranum og fjarlægið hann gætilega úr LAA, þannig að klemman og festisaumurinn sitji 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.

15. 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 lífsnýahættu.

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: ATRICLIP PRO•V LAA-LOKUNARKERFI

UPPLÝSINGAR UM SEGULÓMUN

ÖRYGGISUPPLÝSINGAR VARÐANDI SEGULÓMUN

MR **Skilyrt fyrir segulómun**

Forklínísk prófun sýndi að AOD2-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 AOD2-klemmuna er búist við því að klemman hitni að hámarki um 3,1 °C eftir 15 mínútna samfellda skönnun (þ.e. á púlsröð).

UPPLÝSINGAR UM MYNDSKEKKJU

Í forklínískum prófunum var skekkja á mynd vegna AOD2-klemmunnar sem náði u.þ.b. 20 mm frá AOD2-klemmunni þegar myndað var með gradient bergmálsrunu og með 3 Tesla segulómunarkerfi.

ISTRUZIONI PER L'USO it

Sistema di esclusione LAA AtriClip™ PRO•V™

DESCRIZIONE

Il sistema di esclusione LAA AtriClip PRO•V è dotato di Clip Pro•V (Clip) per la chiusura a cielo aperto dell'auricola atriale sinistra (LAA). La clip è precaricata su un applicatore di clip monouso. Il sistema di esclusione LAA AtriClip PRO•V con Clip Pro•V precaricata non contiene componenti in lattice di gomma naturale.

SISTEMA DI ESCLUSIONE LAA ATRICLIP PRO•V

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

[1] Impugnatura
[2] Levetta di attivazione
[3] Dispositivo di rilascio levetta
[4] Effettore terminale
[5] Clip PRO•V
[6] Ganasce di apertura Clip
[7] Asta
[8] Articolazione su/giù
[9] Articolazione sinistra/destra
[10] Blocco dell'articolazione
[11] Aletta di inserimento

⚠ 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 LAA AtriClip™ è indicato per l'occlusione dell'auricola atriale sinistra del cuore.

CONTROINDICAZIONI

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

⚠ **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.
Il mancato rispetto di questa disposizione può causare lesioni all'utente o al paziente.

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 determinare la dimensione appropriata della clip, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guida alla selezione di Gillinov-Cosgrove. 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. Ciò può causare: traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata.

Non utilizzare su una LAA superiore a 50 mm quando il tessuto non è compresso.
In caso contrario, si può verificare una chiusura incompleta della struttura.

⚠ PRECAUZIONI

1. Leggere con attenzione le istruzioni del Sistema di esclusione LAA AtriClip PRO•V. 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. Non far cadere il dispositivo per evitare di danneggiarlo. Se il dispositivo dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con uno nuovo.
5. NON RISTERILIZZARE. Il Sistema di esclusione LAA AtriClip PRO•V viene fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente.
6. 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.
7. 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 Sistema di esclusione LAA AtriClip PRO•V.
8. Per non compromettere le prestazioni del dispositivo, non torcere né incurvare eccessivamente l'asta.
9. 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.
10. Posizionare e inserire la Clip in visione diretta. Una visualizzazione scadente potrebbe risultare in un posizionamento non ottimale.
11. Cercare di ridurre al minimo la manipolazione della LAA e della clip dopo l'applicazione della clip.
12. Si consiglia di applicare la clip in un campo asciutto.
13. Non tentare di articolare l'Effettore terminale mentre si trova 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 il corretto dimensionamento del Sistema di esclusione LAA AtriClip Pro•V **(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 LAA AtriClip dalla confezione con tecnica sterile.
3. Utilizzando la Levetta di attivazione sulla maniglia, aprire e chiudere delicatamente la Clip per assicurare il corretto funzionamento.

ARTICOLAZIONE DELL'EFFETTORE TERMINALE

4. Premendo verso il basso e tirando il Blocco dell'articolazione all'indietro (prossimale), è possibile articolare manualmente l'Effettore terminale del Sistema di esclusione LAA AtriClip in alto e in basso e lateralmente mediante le levette di articolazione o premendo sull'effettore stesso. La Clip e l'Effettore terminale possono ruotare di 30° a sinistra o a destra e di 60° in alto o in basso in base alle variazioni dell'anatomia del paziente **(vedere la Figura 3)**.
5. Per bloccare l'Effettore terminale in posizione, premere il Blocco dell'articolazione in avanti.

POSIZIONAMENTO DELLA CLIP

6. Con la Clip in posizione chiusa, manovrare il Sistema di esclusione LAA AtriClip nel piano di dissezione desiderato **(vedere la Figura 4)**.
7. Aprire delicatamente la Clip premendo la Levetta di attivazione.

NOTA: la Clip può essere bloccata in posizione completamente aperta per mezzo della funzione di blocco integrata nell'impugnatura del dispositivo. Il blocco può essere disinserito premendo il Dispositivo di rilascio della levetta.

8. Posizionare delicatamente la Clip alla base della LAA **(vedere la Figura 5)**.
9. Posizionare la Clip in modo da fornire una chiara visualizzazione di tutti i tessuti a cui si accede.
10. 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.
11. Dopo aver adeguatamente posizionato la Clip, impugnare la Levetta di attivazione del dispositivo e, una volta abbassato il dispositivo di rilascio, rilasciarla lentamente per consentire la chiusura della Clip.
12. Se la Clip non è posizionata correttamente, aprirla con cautela e riposizionarla secondo necessità.

APPLICAZIONE

13. 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)**.
14. Sboccare l'Effettore terminale e rimuoverlo con attenzione dalla LAA come mostrato di seguito, lasciando in situ la Clip e la sutura di fissaggio **(vedere la Figura 7)**.

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

15. 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: SISTEMA DI ESCLUSIONE LAA ATRICLIP PRO•V

INFORMAZIONI PER MRI

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RM

MR **A compatibilità RM condizionata**

Test non clinici hanno dimostrato che la clip AOD2 (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 AOD2 produca un aumento di temperatura massimo di 3,1 °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 AOD2 si estende all'incirca di 20 mm dalla Clip AOD2 quando si usa una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA lt

„AtriClip™ PRO•V™ LAA Exclusion System"

APRAŠAS

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

„ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM"

SUDEDAMOSIOS DALYS (ŽR 1 PAV.)

[1] Rankena
[2] Aktyvinimo svirtelė
[3] Svirtelės atleidimo mygtukas
[4] Galinis efektorius
[5] „PRO•V Clip"
[6] Spaustuko atidarymo griebtuvai
[7] Kotas
[8] Lankstinis judėjimas į viršų ir į apačią
[9] Lankstinis judėjimas į kairę ir į dešinę
[10] Lanksto fiksatorius
[11] Uždėjimo liežuvėlis

⚠ 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 okliuzijai.

KONTRAINDIKACIJOS

Prietaiso nenaudokite kaip kontraceptinės kiaušintakių okliuzijos priemonės.

⚠ **ĮSPĖJIMAI** ⚠

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

Prietaisą naudokite tik pagal paskirtį. Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeistas naudotojas arba pacientas.

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.
Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.

Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm.
Nepaisant šio nurodymo struktūros okliuzija vali būti nevisiška.

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Atidžiai perskaitykite visas „AtriClip PRO•V 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, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.
5. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip PRO•V LAA Exclusion System" tiekiama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
6. 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.
7. Šio prietaiso nemodifikuokite. Modifikuotas prietaisas gali veikti netinkamai. Jeigu „AtriClip PRO•V LAA Exclusion System" buvo bet kokiu būdu modifikuota, „AtriCure, Inc." neužtikrina ir negarantuoja gaminio veikimo savybių.
8. Koto nesusukite ir pernelyg nesulenkite, nes antraip gali prasčiau veikti prietaisas.
9. 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.
10. Tiesiogiai vizualiai stebėdami nustatykite spaustuko padėtį ir jį uždėkite. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų.
11. Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.
12. Rekomenduojama spaustuką uždėti sausame lauke.
13. Nemėginkite judinti galinio efektoriaus, kai jis 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 „Pro•V System" 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 aktyvinimo svirtele atsargiai atidarykite ir uždarykite spaustuką, taip įsitikindami, kad jis tinkamai veikia.

GALINIO EFEKTORIAUS LANKSTINIS JUDĖJIMAS

4. Nuspaudus ir patraukus lanksto fiksatorių atgal (proksimaliąja kryptimi), galima lankstinio mechanizmo svirtelėmis arba nuspaudus galinį efektorių rankiniu būdu judinti „AtriClip LAA Exclusion System" galinį efektorių aukštyn ir žemyn arba į šonus. Spaustuką ir galinį efektorių galima judinti 30° į kairę ar į dešinę ir 60° į viršų ar į apačią, atsižvelgiant į paciento anatomijos skirtumus **(žr. 3 pav.)**.
5. Kad užfiksuotumėte galinį efektorių, lanksto fiksatorių pastumkite į priekį.

SPAUSTUKO PADĖTIES NUSTATYMAS

6. Kai spaustukas uždarytas, perkelkite „AtriClip LAA Exclusion System" į reikiamą pjūvio plokštumą **(žr. 4 pav.)**.
7. Suspausdami aktyvinimo svirtelę atsargiai atidarykite spaustuką.

PASTABA. Visiškai atidarytas spaustukas automatiškai užfiksuojamas prietaiso rankenoje esančiu fiksavimo mygtuku. Fiksatorių galima išjungti nuspaudus svirtelės atleidimo mygtuką.

8. Atsargiai nustatykite spaustuką ties LAA pagrindu **(žr. 5 pav.)**.
9. Spaustuko padėtį nustatykite taip, kad galėtumėte aiškiai matyti visus pasiekiamus audinius.
10. Kol spaustukas tebėra uždėjimo įtaise, įsitikinkite, kad jokios aplinkinės struktūros netrukdo spaustukui ir nėra jo pažeidžiamos, o spaustukas tinkamai nustatytas.
11. Nustatę tinkamą spaustuko padėtį suimkite suaktyvinimo svirtelę, nuspauskite svirtelės atleidimo mygtuką ir lėtai atleiskite suaktyvinimo svirtelę, kad spaustukas užsidarytų.
12. Jeigu spaustukas nėra tinkamai nustatytas, atsargiai jį atidarykite ir pakartotinai nustatykite jo padėtį.

UŽDĖJIMAS

13. 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.)**.
14. Atfiksuokite galinį efektorių ir atsargiai nuimkite įtaisą nuo LAA, palikdami spaustuką ir tvirtinimo siūlą **(žr. 7 pav.)**.

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

15. 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: „ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM"

MRT INFORMACIJA

MRT SAUGOS INFORMACIJA

MR **Sąlyginai saugus MR aplinkoje**

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad AOD2 (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 AOD2 spaustuko numatomas didžiausias temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (pavyzdžiui, per impulsų seką) neviršija 3,1 °C.

INFORMACIJA APIE ARTEFAKTUS

Neklinikiniais tyrimais nustatytas AOD2 spaustuko sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 20 mm nuo AOD2 spaustuko gradiento aido impulsų vaizduose, kai skenuojama 3 T MR sistema.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS lv

AtriClip™ PRO•V™ LAA izslēgšanas sistēma

APRAKSTS

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

ATRICLIP PRO•V LAA IZSLĒGŠANAS SISTĒMA

NOMENKLATŪRA (SKATIET 1. ATTĒLU.)

[1] Rokturis
[2] Aktivizācijas svira
[3] Sviras atbrīvošanas trigeris
[4] Gala manipulators
[5] Pro•V klips
[6] Klipa atvēršanas spīles
[7] Vārpsta
[8] Artikulācija augšup/lejup
[9] Kreisās/labās puses artikulācija
[10] Artikulācijas bloķētājs
[11] Izvietošanas izcilnis

⚠ 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 oklūzijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet šo ierīci olvadu kontraceptīvajai oklūzijai.

⚠ **BRĪDINĀJUMI** ⚠

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

Izmantojiet šo ierīci tikai paredzētajā veidā. Ja tas netiks izdarīts, lietotājs vai pacients var tikt ievainots.

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 Gillinov-Cosgrove Selection Guide (Gillinov-Cosgrove 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.
To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.

Nelietojiet tādam LAA, kas lielāks par 50 mm, kad audi nav saspiesti.
To darot, var rasties nepilnīga struktūras oklūzija.

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Uzmanīgi izlasiet visas AtriClip PRO•V 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, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.
5. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip PRO•V LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
6. 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.
7. Nemodificējiet šo instrumentu. Modificētas ierīces lietošana var izraisīt nepareizu instrumenta darbību. Ja AtriClip PRO•V LAA izslēgšanas sistēmai ir veiktas jebkādas modifikācijas, AtriCure, Inc. negarantē šī izstrādājuma veiktspējas īpašības.
8. Nesamezglojiet un pārmērīgi nesalieciet vārpstu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
9. 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.
10. Pozicionējiet un izvietojiet klipu tiešas vizualizācijas laikā. Nepietiekamas vizualizācijas dēļ rezultāts var nebūt optimāls.
11. Pēc klipa izvietošanas centieties samazināt manipulāciju apjomu ar LAA un klipu.
12. Ieteicams izvietot klipu sausā laukā.
13. Nemēģiniet artikulēt gala manipulatoru, kamēr tas 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 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.

GALA MANIPULATORA ARTIKULĀCIJA

4. Nospiežot uz leju un pavelkot artikulācijas bloķētāju uz aizmuguri (proksimāli), AtriClip LAA izslēgšanas sistēmas gala manipulators var tikt manuāli savienots ar svirām uz augšu un uz leju un uz sāniem vai nospiežot gala manipulatoru. Klipu un gala manipulatoru var artikulēt 30° pa kreisi vai pa labi un 60° uz augšu vai uz leju, lai ņemtu vērā anatomiskās variācijas pacienta anatomijā **(skatīt 3. attēlu)**.
5. Lai nofiksētu gala manipulatoru pozīcijā, nospiediet artikulācijas bloķētāju uz priekšu.

KLIPA NOVIETOŠANA

6. Kad klips ir aizvērts, manevrējiet AtriClip LAA izslēgšanas sistēmu mērķa sadalīšanas plaknē **(skatīt 4. attēlu)**.
7. Uzmanīgi atveriet klipu, saspiežot aktivizācijas sviru.

PIEZĪME. Klips automātiski tiek bloķēts pilnībā atvērtā pozīcijā, izmantojot ierīces roktura bloķējošo trigeri. Slēdzeni var atslēgt, nospiežot sviras atbrīvošanas trigeri.

8. Uzmanīgi novietojiet klipu LAA pamatnē **(skatīt 5. attēlu)**.
9. Novietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina skaidru visu pieejamo audu vizualizāciju.
10. Kamēr klips joprojām ir piestiprināts izvietošanas ierīcei, pārliecinieties, ka klips netraucē vai nebojā apkārtējās struktūras un ka tas ir novietots pareizi.
11. Kad klips ir pareizi novietots, satveriet aktivizācijas sviru un nospiediet sviras trigeri, un lēnām atlaidiet aktivizācijas sviru, ļaujot klipam aizvērties.
12. Ja klips nav novietots pareizi, uzmanīgi atveriet klipu un pārvietojiet to pēc nepieciešamības.

IZVIETOŠANA

13. Izvietojiet klipu, lēni velkot izvietošanas izcilni roktura proksimālajā galā. **PIEZĪME.** Izvietošanas izcilni ar tērauda stieplēm var pilnībā noņemt no roktura gala **(skatīt 6. attēlu)**.
14. Atbloķējiet gala manipulatoru un uzmanīgi noņemiet to no LAA, atstājot klipu un stiprinājuma šuvi aizmugurē **(skatīt 7. attēlu)**.

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

15. 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: ATRICLIP PRO•V LAA IZSLĒGŠANAS SISTĒMA

MR INFORMĀCIJA

MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR **Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus**

Neklīniskajos testos konstatēts, ka AOD2 (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 AOD2 klipam, pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas maksimālais temperatūras pieaugums ir 3,1 °C (t. i., uz impulsu secību).

INFORMĀCIJA PAR ARTEFAKTU

Neklīniskajos testos attēla artefakts, ko izraisa AOD2 klips, sniedzas apmēram 20 mm attālumā no AOD2 klipa, skenējot ar gradienta atbalss impulsa secību un 3 teslu MR sistēmu.

GEBRUIKSAANWIJZING nl

AtriClip™ Pro•V™ LAA-exclusiesysteem

BESCHRIJVING

Het AtriClip Pro•V LAA-exclusiesysteem omvat de Pro•V-klem (klem) voor open occlusie van het linkerhartoor (Left Atrial Appendage; LAA). De klem is vooraf op een klemapplicator voor eenmalig gebruik geplaatst. Het AtriClip Pro•V LAA-exclusiesysteem met vooraf geplaatste Pro•V-klem bevat geen onderdelen van latex van natuurlijk rubber.

ATRICLIP PRO•V LAA-EXCLUSIESYSTEEM

NOMENCLATUUR (ZIE AFBEELDING 1)

[1] Handgreep
[2] Activeringshendel
[3] Ontgrendelingstrekker
[4] Eindeffector
[5] PRO•V-klem
[6] Kaken voor openen van klem
[7] Schacht
[8] Omhoog/omlaag buigen
[9] Links/rechts buigen
[10] Scharniervergrendeling
[11] Plaatsingstong

⚠ 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 occlusie van het linkerhartoor.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit instrument niet als contraceptief instrument voor tubale occlusie.

⚠ **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. Als dit niet gebeurt, kan er letsel bij de gebruiker of de patiënt ontstaan.

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. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Gillinov-Cosgrove-selectiehulpmiddel voor informatie over het bepalen van de juiste klemmaat. 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. Dit kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

Niet gebruiken op een LAA groter dan 50 mm bij niet-samengedrukt weefsel.
Dit kan onvolledige occlusie van de structuur tot gevolg hebben.

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees alle instructies voor het AtriClip PRO•V 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, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. 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 PRO•V LAA-exclusiesysteem wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend voor EENMALIG gebruik bestemd. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
6. 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.
7. 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 PRO•V LAA-exclusiesysteem zijn doorgevoerd.
8. De schacht mag niet worden geknikt of overmatig worden gebogen, omdat dit de prestaties van het instrument kan aantasten.
9. 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.
10. Positioneer en plaats de klem onder directe visualisatie. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing.
11. Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.
12. Het wordt aanbevolen de klem in een droog veld te plaatsen.
13. Probeer de eindeffector niet in de vergrendelde 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 het juiste Pro•V-systeem 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 klem voorzichtig te openen en te sluiten en te controleren of de klem goed werkt.

ARTICULATIE VAN EINDEFFECTOR

4. Als de scharniervergrendeling omlaag wordt gedrukt en achterwaarts (proximaal) wordt bewogen, kan de eindeffector van het AtriClip LAA-exclusiesysteem handmatig omhoog, omlaag en heen en weer worden gebogen met behulp van de scharnierhendels of door op de eindeffector te drukken. De klem en eindeffector kunnen 30° naar links of rechts en 60° omhoog of omlaag worden gebogen om in te spelen op variaties in de anatomie van de patiënt **(zie afbeelding 3)**.
5. Druk de scharniervergrendeling naar voren om de eindeffector op zijn plaats te vergrendelen.

POSITIONERING KLEM

6. Met de klem in de gesloten stand manoeuvreert u het AtriClip LAA-exclusiesysteem in het beoogde dissectievlak **(zie afbeelding 4)**.
7. Open de clip voorzichtig met behulp van de activeringshendel.

OPMERKING: De klem wordt automatisch met behulp van een vergrendelingstrekker in het handvat van het instrument in de volledig geopende stand vergrendeld . De vergrendeling kan worden losgemaakt door op de ontgrendelingstrekker van de hendel te drukken.

8. Positioneer de klem voorzichtig bij de basis van het LAA **(zie afbeelding 5)**.
9. Positioneer de klem zodanig dat alle weefsels die worden behandeld goed zichtbaar zijn.
10. 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.
11. Nadat de klem juist gepositioneerd is, pakt u de activeringshendel vast, drukt u op de ontgrendelingstrekker en laat u de activeringshendel langzaam los zodat de klem kan sluiten.
12. Als de klem niet juist geplaatst is, opent u de klem voorzichtig en positioneert u deze opnieuw naar behoefte.

PLAATSING

13. 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)**.
14. Ontgrendel de eindeffector en verwijder deze voorzichtig uit het LAA, zoals hieronder weergegeven, 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.

15. 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: ATRICLIP PRO•V LAA-EXCLUSIESYSTEEM

MRI-INFORMATIE

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR **MR-voorwaardelijk**

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de AOD2-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
- Onder de voor de AOD2-klem gedefinieerde scanomstandigheden wordt een maximale temperatuurstijging van 3,1 °C verwacht na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

ARTEFACTINFORMATIE

Volgens niet-klinische tests wordt bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla een beeldartefact van de AOD2-klem veroorzaakt dat ongeveer 20 mm buiten de AOD2-klem uitsteekt.

BRUKSANVISNING no

AtriClip™ PRO•V™ LAA ekskluderingssystem

BESKRIVELSE

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

ATRICLIP PRO•V LAA-EKSKLUDERINGSSYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1] Håndtak
[2] Aktiveringsspak
[3] Spakens utløserknapp
[4] Endeeffektor
[5] PRO•V-klemme
[6] Klemmeåpningskjever
[7] Skaft
[8] Artikulasjon opp/ned
[9] Artikulasjon til høyre/venstre
[10] Artikulasjonslås
[11] Utplasseringsflik

⚠ 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 indisert for okklusjon av hjertets venstre aurikkel.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk denne enheten som prevensjonsokkluderende enhet.

⚠ **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. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på brukeren eller pasienten.

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 for utplassering av klemmen.
Se bruksanvisningen til Gillinov-Cosgrove-valgguiden for å bestemme riktig klemmestørrelse.
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. Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsriving, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.

Ikke bruk på en LAA større enn 50 mm når vevet er ukomprimert. Dette kan føre til ufullstendig okklusjon av strukturen.

⚠ FORHOLDSREGLER

1. Les alle instruksjonene for AtriClip PRO•V 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 PRO•V LAA-ekskluderingssystemet leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.
6. 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.
7. 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 på AtriClip PRO•V LAA ekskluderingssystem.
8. Ikke knekk eller bøy skaftet i for stor grad, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
9. 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.
10. Posisjoner og utplasser klemmen under direkte visualisering. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal utplassering.
11. Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.
12. Det anbefales at klemmen utplasseres i et tørt felt.
13. Ikke prøv å artikulere endeeffektoren 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 korrekt størrelse på Pro•V-systemet **(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.

ARTIKULERING AV ENDEEFFEKTOR

4. Ved å skyve ned og trekke artikulasjonslåsen bakover (proksimalt) kan endeeffektoren til AtriClip LAA-ekskluderingssystemet manuelt artikuleres opp og ned og fra side til side ved hjelp av artikulasjonsspakene eller endeeffektoren. Klemmen og endeeffektoren kan artikuleres 30° til venstre eller høyre og 60° opp eller ned for å ta hensyn til anatomiske variasjoner i pasientens anatomi **(se figur 3)**.
5. Lås endeeffektoren på plass ved å skyve artikulasjonslåsen fremover.

KLEMMEPOSISJONERING

6. Med klemmen i lukket posisjon beveger du AtriClip LAA-ekskluderingssystemet inn i det ønskede disseksjonsplanet **(se figur 4)**.
7. Åpne klemmen forsiktig ved å trykke på aktiveringsspaken.

MERK: Klemmen låses automatisk i helt åpen stilling ved hjelp av en låsefunksjon i håndtaket på enheten. Låsen kan frigjøres ved å trykke på spakens utløserknapp.

8. Plasser klemmen forsiktig ved foten av LAA **(se figur 5)**.
9. Plasser klemmen på en måte som gir klar visualisering av alle vevene du går inn på.
10. 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.
11. Etter at klemmen er riktig plassert, tar du tak i aktiveringsspaken og trykker på spakens utløserknapp før du slipper opp aktiveringsspaken sakte, slik at klemmen kan lukkes.
12. Hvis klemmen ikke er plassert riktig, åpner du klemmen forsiktig og plasserer den etter behov.

UTPLASSERING

13. 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)**.
14. Lås opp endeeffektoren, fjern den 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.

15. 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: ATRICLIP PRO•V LAA-EKSKLUDERINGSSYSTEM

MR-INFORMASJON

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

MR **MR-betinget**

Ikke-klinisk testing påviste at klemmen AOD2 (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 AOD2-klemmen, forventes det en maksimal temperaturøkning på 3,1 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

ARTEFAKTINFORMASJON

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av AOD2-klemmen seg omtrent 20 mm fra AOD2-klemmen når det tas bilder ved bruk av en gradientekko-pulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

INSTRUKCJA OBSŁUGI pl

System wyłączający LAA AtriClip™ PRO•V™

OPIS

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

SYSTEM WYŁĄCZAJĄCY LAA ATRICLIP PRO•V

NOMENKLATURA (PATRZ RYSUNEK 1)

[1] Uchwyt
[2] Dźwignia uruchamiająca
[3] Spust zwalniający dźwignię
[4] Końcówka robocza
[5] Klips PRO•V
[6] Szczęki do otwierania klipsów
[7] Trzon
[8] Zginanie w górę / w dół
[9] Zginanie w lewo / w prawo
[10] Blokada zginania
[11] Uszko wprowadzające

⚠ 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 wyłączający LAA AtriClip™ jest przeznaczony do okluzji uszka lewego przedsionka serca.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować tego urządzenia jako urządzenia antykoncepcyjnego do okluzji jajowodów.

⚠ **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.
W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała u użytkownika lub pacjenta.

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 się zapoznać 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. W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozejścia się brzegów, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej hemostazy.

Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm, gdy tkanka jest nieściśnięta.
W przeciwnym razie może dojść do niepełnej okluzji struktury.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu wyłączającego LAA AtriClip Pro•V. 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, 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 Pro•V jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.
6. 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.
7. 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 PRO•V LAA AtriClip został w jakikolwiek sposób zmodyfikowany.
8. Nie zaginać ani nie wyginać nadmiernie trzonu, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.
9. 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.
10. Umieścić i wprowadzić klips w warunkach bezpośredniej wizualizacji. Nieodpowiednia wizualizacja może doprowadzić do nieoptymalnego wprowadzenia.
11. Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.
12. Zaleca się wprowadzenie klipsa w suchym polu.
13. Nie należy podejmować prób zagięcia końcówki roboczej, 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 systemu Pro•V **(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.

ZAGINANIE KOŃCÓWKI ROBOCZEJ

4. Po naciśnięciu i odciągnięciu blokady zginania do tyłu (proksymalnie) końcówka robocza systemu wyłączającego LAA AtriClip może być ręcznie zagięta w górę i w dół oraz na boki za pomocą dźwigni przegubowych lub poprzez naciśnięcie końcówki roboczej. Klips i końcówkę roboczą można zagiąć pod kątem 30° w lewo lub w prawo oraz 60° w górę lub w dół, aby uwzględnić różnice w budowie anatomicznej pacjenta **(patrz Rysunek 3)**.
5. Aby zablokować końcówkę roboczą w wybranej pozycji, należy przesunąć blokadę zginania do przodu.

UMIESZCZANIE KLIPSA

6. Trzymając klips w pozycji zamkniętej, manewrować systemem wyłączającym LAA AtriClip w docelowej płaszczyźnie dysekcji **(patrz Rysunek 4)**.
7. Delikatnie otworzyć klips, ściskając dźwignię uruchamiającą.

UWAGA: Klips automatycznie blokuje się w pozycji całkowicie otwartej za pomocą spustu blokującego na uchwycie urządzenia. Blokada może zostać wyłączona przez naciśnięcie spustu zwalniającego dźwignię.

8. Delikatnie umieścić klips u podstawy LAA **(patrz Rysunek 5)**.
9. Umieścić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp.
10. 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.
11. Po prawidłowym ustawieniu klipsa chwycić dźwignię uruchamiającą i nacisnąć spust zwalniający dźwignię oraz powoli zwolnić dźwignię uruchamiającą, umożliwiając zamknięcie klipsa.
12. Jeśli klips nie jest prawidłowo umieszczony, delikatnie otworzyć klips i zmienić jego położenie według potrzeb.

WPROWADZANIE

13. 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)**.
14. Odblokować końcówkę roboczą i ostrożnie wyjąć ją z LAA, jak pokazano poniżej, pozostawiając za sobą klips i szew mocujący **(patrz Rysunek 7)**.

⚠ **Przestroga:** Po pociągnięciu uszka wprowadzającego system okluzji LAA AtriClip nie może zostać wykorzystany do zmiany położenia klipsa.

15. 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: SYSTEM WYŁĄCZAJĄCY LAA ATRICLIP PRO•V

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

MR **Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR**

Badania niekliniczne wykazały, że klips AOD2 (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 AOD2 spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 3,1 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

INFORMACJE O ARTEFAKTACH

W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez klips AOD2 zajmują obszar ok. 20 mm od klipsa AOD2 podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie MRI 3 T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO pt

Sistema de exclusão de LAA AtriClip™ PRO•V™

DESCRIÇÃO

O Sistema de exclusão de LAA AtriClip Pro•V contém o Clip Pro•V (Clip) 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 Pro•V com Clip Pro•V pré-carregado não contém componentes de látex de borracha natural.

SISTEMA DE EXCLUSÃO DE LAA ATRICLIP PRO•V

NOMENCLATURA (CONSULTE A FIGURA 1)

[1] Pega
[2] Alavanca de ativação
[3] Gatilho de libertação da alavanca
[4] Atuador de extremidade
[5] Clip PRO•V
[6] Mandíbulas de abertura do Clip
[7] Haste
[8] Articulação vertical
[9] Articulação horizontal
[10] Bloqueio da articulação
[11] Patilha de colocação

⚠ 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 do apêndice auricular esquerdo do coração.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize este dispositivo como dispositivo de oclusão tubária contracetiva.

⚠ **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. O incumprimento desta advertência poderá resultar em lesões no utilizador ou no paciente.

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 no Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove. 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. Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.

Não utilize num LAA com um tamanho superior a 50 mm quando o tecido não está comprimido.
Tal pode resultar na oclusão incompleta da estrutura.

⚠ PRECAUÇÕES

1. Leia atentamente todas as instruções relativas ao Sistema de exclusão de LAA AtriClip PRO•V. 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 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 LAA AtriClip PRO•V é fornecido na condição ESTÉRIL e é projetado apenas para USO ÚNICO. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.
6. 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.
7. 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 PRO•V.
8. Não torça nem dobre excessivamente a haste, uma vez que tal pode afetar o desempenho do dispositivo.
9. 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.
10. Posicione e aplique o Clip sob visualização direta. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação de qualidade inferior à ideal.
11. Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do LAA e do Clip após a colocação do Clip.
12. Recomenda-se que o Clip seja colocado num campo seco.
13. Não tente articular o atuador de extremidade enquanto estiver 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 o Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove para determinar o tamanho correto do sistema Pro•V **(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.

ARTICULAÇÃO DO ATUADOR DE EXTREMIDADE

4. Ao empurrar para baixo e puxar para trás o bloqueio da articulação (sentido proximal), o atuador de extremidade do Sistema de exclusão de LAA AtriClip pode ser manualmente articulado na vertical e na horizontal, utilizando as alavancas de articulação ou premindo no atuador de extremidade. O Clip e o atuador de extremidade podem ser articulados 30° para a esquerda ou para a direita e 60° para cima ou para baixo atendendo às variações anatómicas do paciente **(Consulte a Figura 3)**.
5. Para bloquear o atuador de extremidade em posição, empurre o bloqueio de articulação para a frente.

POSICIONAMENTO DO CLIP

6. Com o Clip na posição fechada, 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 bloqueia automaticamente na posição totalmente aberta através de um gatilho de bloqueio na pega do dispositivo. É possível desbloqueá-lo, premindo o gatilho de libertação da alavanca.

8. Posicione cuidadosamente o Clip na base do LAA **(Consulte a Figura 5)**.
9. Posicione o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos a que terá de aceder.
10. 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.
11. Depois de o Clip estar corretamente colocado, segure na alavanca de ativação e pressione o gatilho de libertação da alavanca, soltando lentamente a alavanca de ativação para permitir que o Clip se feche.
12. Se o Clip não estiver corretamente posicionado, abra-o cuidadosamente e reposicione conforme o necessário.

COLOCAÇÃO

13. 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)**.
14. Desbloqueie o atuador de extremidade e retire-o com cuidado do LAA, deixando o Clip e a sutura de fixação **(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.

15. 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: SISTEMA DE EXCLUSÃO DE LAA ATRICLIP PRO•V

INFORMAÇÃO SOBRE RM

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RM

MR **Condicional para RM**

Testes não clínicos demonstraram que o Clip AOD2 (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 AOD2, espera-se produzir um aumento máximo de temperatura de 3,1 °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 AOD2 estende-se por, aproximadamente, 20 mm do Clip AOD2, 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 AtriClip™ PRO•V™ LAA

DESCRIERE

Sistemul de excludere LAA AtriClip Pro•V conține agrafa Pro•V (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 Pro•V cu agrafă preîncărcată Pro•V nu are componente din latex din cauciuc natural.

SISTEMUL DE EXCLUDERE LAA ATRICLIP PRO•V

NOMENCLATURĂ (CONSULTAȚI FIGURA 1)

[1] Mânerul
[2] Levierul de activare
[3] Declanșatorul de eliberare a levierului
[4] Efectuatorul terminal
[5] Agrafă PRO•V
[6] Fălcile de deschidere a agrafei
[7] Tijă
[8] Articulația pentru mișcare în sus/jos
[9] Articulația pentru mișcare în stânga/dreapta
[10] Mecanismul de blocare a articulației
[11] Limba de aplicare

⚠ 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 apendicelui stâng atrial al inimii.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați acest dispozitiv ca dispozitiv contraceptiv de ocluzie tubară.

⚠ **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. În caz contrar, poate avea loc vătămarea utilizatorului sau a pacientului.

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 de selectare Gillinov-Cosgrove. 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.
Acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocarea și/sau lipsa hemostazei dorite.

A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm când țesutul nu este comprimat.
Acest lucru poate duce la o ocluzie incompletă a structurii.

⚠ PRECAUȚII

1. Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul de excludere LAA AtriClip PRO•V. 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 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 PRO•V este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
6. 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.
7. Nu modificați acest instrument. Utilizarea unui dispozitiv modificat poate duce la funcționarea necorespunzătoare a instrumentului. Dacă sistemul de excludere LAA AtriClip PRO•V a fost supus unor modificări, AtriCure, Inc. nu își asumă nicio răspundere cu privire la caracteristicile de performanță ale acestui produs.
8. Nu răsuciți și nu îndoiți excesiv tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
9. 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.
10. Poziționați și aplicați agrafa sub control vizual direct. Controlul vizual slab poate duce la o plasare necorespunzătoare.
11. După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.
12. Se recomandă aplicarea agrafei într-un câmp uscat.
13. Nu încercați să pliați efectuatorul terminal când se află 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 dimensiunea corectă a sistemului Pro•V **(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.

ARTICULAREA EFECTUATORULUI TERMINAL

4. Prin apăsarea mecanismului de blocare a articulației și tragerea acestuia în spate (proximal), efectuatorul terminal al sistemului de excludere LAA AtriClip poate fi pliat manual în sus și în jos și dintr-o parte în alta, fie cu ajutorul levierelor de articulație, fie prin apăsarea efectuatorului terminal. Agrafa și efectuatorul terminal pot plia sistemul 30° spre stânga sau dreapta și 60° în sus sau în jos, în funcție de variațiile anatomice ale anatomiei pacientului **(consultați Figura 3)**.
5. Pentru a bloca efectuatorul terminal într-o poziție, împingeți mecanismul de blocare a articulației înainte.

POZIȚIONAREA AGRAFEI

6. Cu agrafa închisă, 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 este blocată automat în poziție complet deschisă cu ajutorul unui declanșator de blocare de pe mânerul dispozitivului. Mecanismul de blocare poate fi eliberat prin apăsarea declanșatorului de eliberare a levierului.

8. Poziționați cu grijă agrafa la baza apendicelui stâng atrial (LAA) **(consultați Figura 5)**.
9. Poziționați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual clar asupra tuturor țesuturilor vizate.
10. 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.
11. După ce agrafa este poziționată corect, apucați levierul de activare și apăsați declanșatorul de eliberare a levierului, apoi eliberați încet levierul de activare permițându-i agrafei să se închidă.
12. În cazul în care agrafa nu este plasată corect, deschideți cu grijă agrafa și repoziționați-o după cum este necesar.

APLICAREA

13. 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)**.
14. Deblocați efectuatorul terminal și îndepărtați-l cu grijă 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.

15. 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: SISTEMUL DE EXCLUDERE LAA ATRICLIP PRO•V

INFORMAȚII PRIVIND MEDIUL RMN

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

MR **Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat**

Testările non-clinice au demonstrat că agrafa AOD2 (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 AOD2 se preconizează o creștere maximă a temperaturii de 3,1 °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 AOD2 se extinde cu aproximativ 20 mm față de agrafa AOD2 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™ PRO•V™

POPIS

Systém na exklúziu LAA AtriClip Pro•V obsahuje svorku Pro•V (svorka) na otvorenú oklúziu uška ľavej srdcovej predsiene (LAA). Svorka je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Systém na exklúziu LAA AtriClip Pro•V s predinštalovanou svorkou Pro•V neobsahuje komponenty z prírodnej latexovej gumy.

SYSTÉM NA EXKLÚZIU LAA ATRICLIP PRO•V

NÁZVOSLOVIE (POZRI OBRÁZOK 1)

[1] Rukoväť
[2] Aktivačná páka
[3] Spúšťač uvoľnenia páky
[4] Koncový efektor
[5] Svorka PRO•V
[6] Čeľuste na roztvorenie svorky
[7] Driek
[8] Ohyb hore/dole
[9] Ohyb vľavo/vpravo
[10] Blokovanie ohybu
[11] Zavádzací jazýček

⚠ 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 oklúzii uška ľavej srdcovej predsiene.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú oklúziu vajcovodov.

⚠ **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. Nedodržanie tohto postupu môže mať za následok poranenie používateľa alebo pacienta.

Nepoužívajte ju na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga nezniesli 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 určite 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. Takýto postup by mohol mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm.
Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú oklúziu štruktúry.

⚠ OPATRENIA

1. Dôkladne si prečítajte všetky pokyny k systému na exklúziu LAA AtriClip PRO•V. 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. Chráňte pomôcku pred pádom, pretože by to mohlo pomôcku poškodiť. Ak pomôcka padne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
5. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém na exklúziu LAA AtriClip PRO•V sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
6. 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.
7. 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 PRO•V AtriClip akýmkoľvek spôsobom upravený.
8. Neohýbajte driek nástroja v nadmernej miere, mohlo by to mať vplyv na funkčnosť pomôcky.
9. 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.
10. Umiestnite a zaveďte svorku za priamej vizuálnej kontroly. Nedostatočná vizuálna kontrola môže viesť k suboptimálnemu zavedeniu.
11. Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.
12. Svorku sa odporúča zaviesť do suchej oblasti.
13. Nepokúšajte sa ohýbať koncový efektor 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 Gillinov-Cosgrove, určite správnu veľkosť systému Pro•V **(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.

OHYB KONCOVÉHO EFEKTORA

4. Zatlačením na blokovanie ohybu smerom dolu a potiahnutím dozadu (proximálne) možno koncový efektor na exklúziu LAA AtriClip manuálne ohýbať hore a dole a do strán pomocou ohybových pák alebo zatlačením na koncový efektor. Svorka a koncový efektor sa dokážu ohnúť o 30° doľava alebo doprava a o 60° nahor alebo nadol na zohľadnenie anatomických špecifík pacienta **(pozri obrázok 3)**.
5. Koncový efektor zablokujete v danej polohe zatlačením blokovania ohybu smerom dopredu.

UMIESTNENIE SVORKY

6. So svorkou v zatvorenej polohe nastavte systém na exklúziu LAA AtriClip do cieľovej roviny disekcie **(pozri obrázok 4)**.
7. Opatrne otvorte svorku stlačením aktivačnej páky.

POZNÁMKA: Svorka sa automaticky zablokuje v plne otvorenej polohe pomocou blokovacieho spúšťača na rukoväti pomôcky. Blokovanie možno deaktivovať stlačením spúšťača uvoľnenia páky.

8. Zľahka umiestnite svorku na spodok LAA **(pozri obrázok 5)**.
9. Umiestnite svorku tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete.
10. 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.
11. Keď je svorka v správnej polohe, uchopte aktivačnú páku a stlačte spúšťač uvoľnenia páky a pomaly uvoľnite aktivačnú páku, čím umožníte zatvorenie svorky.
12. Ak svorka nie je v správnej polohe, opatrne svorku otvorte a podľa potreby ju premiestnite.

ZAVEDENIE

13. 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)**.
14. Odblokujte koncový efektor a opatrne ho odstráňte 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.

15. 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.

AtriCure®

CE
2797

INFORMÁCIE O MANIPULÁCII: SYSTÉM NA EXKLÚZIU LAA ATRICLIP PRO•V

INFORMÁCIE O MRI

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI

Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok

Neklinické testovanie ukázalo, že svorka AOD2 (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 AOD2, pri ktorých sa očakáva maximálne spôsobené zvýšenie teploty 3,1 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t.j. na jednu pulznú sekvenciu).

INFORMÁCIE O ARTEFAKTOCH

V neklinickom testovaní dosahovali obrazové artefakty spôsobené svorkou AOD2 približne do vzdialenosti 20 mm od svorky AOD2 pri snímkovaní s pulznou sekvenciou s gradientovým echom v systéme MR s výkonom 3 Tesla.

NAVODILA ZA UPORABO (sl)

Sistem za izključitev LAA AtriClip™ PRO•V™

OPIS

Sistem za izključitev LAA AtriClip Pro•V vsebuje ščipalko Pro•V (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 Pro•V z naloženo ščipalko Pro•V ne vsebuje sestavnih delov iz lateksa naravnega kavčukovca.

SISTEM ZA IZKLJUČITEV LAA ATRICLIP PRO•V

NOMENKLATURA (GLEJTE SLIKO 1)

[1]	Ročaj	[7]	Kanal
[2]	Sprožilna ročica	[8]	Upogibanje navzdol/navzgor
[3]	Sprožilec za sproščanje ročice	[9]	Upogibanje v levo/desno
[4]	Končni efektor	[10]	Zaklep upogibanja
[5]	Ščipalka PRO•V	[11]	Jeziček za namestitev
[6]	Čeljust za odpiranje 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 okluzijo avrikule levega atrija.

KONTRAINDIKACIJE

Tega pripomočka ne uporabljajte za kontracepcijsko okluzijo jajcevodov.

> **OPOZORILA**
>
> Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.
>
> Ta pripomoček uporabljajte samo za predviden namen. Drugače lahko povzročite poškodbo uporabnika ali bolnika.
>
> 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.
>
> To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti želene hemostaze.
>
> Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora), katere širina je večja od 50 mm, če tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne okluzije strukture.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Natančno preberite vsa navodila za uporabo sistema za izključitev LAA AtriClip Pro•V. 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 ne sme pasti z višine, 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 Pro•V je na voljo STERILEN in je namenjen samo ENKRATNI uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
6. 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.
7. 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 PRO•V izvedena kakršna koli sprememba.
8. Kanala ne zvijajte ali pretirano upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
9. 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.
10. Ščipalko namestite in sprostite ob neposrednem opazovanju. Neustrezen pogled lahko povzroči neustrezno namestitev.
11. Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj manipulirali.
12. Priporočljivo je, da ščipalko sprostite v suho polje.
13. Ne poskušajte oblikovati končnega efektorja, 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 velikost sistema Pro•V **(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.

PREMIKANJE KONČNEGA EFEKTORJA

4. S potiskanje zaklepa upogibanja navzdol in njegovim vlečenjem nazaj (proksimalno) je mogoče končni efektor sistema za izključevanje LAA AtriClip ročno upogniti navzgor in navzdol ter levo in desno, pri čemer se uporabita ročici za premikanje ali pritisk končnega efektorja. Ščipalka in končni efektor se lahko upogneta za 30° v levo in desno ter 60° navzgor in navzdol, kar omogoča prilagajanje glede na bolnikove anatomske posebnosti **(glejte sliko 3)**.
5. Če želite končni efektor zakleniti na mestu, pritisnite zaklep upogibanja naprej.

NAMEŠČANJE ŠČIPALKE

6. Ko je ščipalka v zaprtem položaju, potisnite sistem za izključitev LAA AtriClip do želene ravnine disekcije **(glejte sliko 4)**.
7. Ščipalko previdno odprite tako, da pritisnete ročico za aktivacijo.

OPOMBA: Ščipalka se samodejno zaklene v popolnoma odprtem položaju s funkcijo zaklepnega sprožilca na ročaju pripomočka. Zaklep se lahko sprosti s pritiskom sprožilca za sproščanje ročice.

8. Ščipalko nežno namestite na bazo LAA **(glejte sliko 5)**.
9. Ščipalko namestite tako, da lahko jasno vizualizirate vsa tkiva, do katerih dostopate.
10. 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.
11. Ko je ščipalka pravilno nameščena, primite aktivacijsko ročico in pritisnite sprožilec za sprostitev ročice ter počasi spustite aktivacijsko ročico, da se ščipalka zapre.
12. Če ščipalka ni nameščena pravilno, jo previdno odprite in prestavite, kot je potrebno.

NAMESTITEV

13. 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)**.
14. Odklenite končni efektor in ga previdno odstranite s pripomočka 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.

15. 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: SISTEM ZA IZKLJUČITEV LAA ATRICLIP PRO•V

INFORMACIJE O MR-SLIKANJU

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU

Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju

Neklinični testi so pokazali, da je ščipalka AOD2 (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 AOD2, se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. po pulznem zaporedju) temperatura zvišala za največ 3,1 °C.

INFORMACIJE O ARTEFAKTIH

V nekliničnih testiranjih se pri slikanju z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja v magnetnoresonančnem sistemu s 3 tesla slikovni artefakt, ki ga povzroči ščipalka AOD2, razširi približno 20 mm od ščipalke AOD2.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU (sr)

AtriClip™ PRO•V™ LAA sistem za ekskluziju

OPIS

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

ATRICLIP PRO•V LAA SISTEM ZA EKSKLUZIJU

NAZIVI (POGLEDAJTE SLIKU 1)

[1]	Ručka	[7]	Osovina
[2]	Poluga za aktiviranje	[8]	Zglob za savijanje gore-dole
[3]	Okidač za otpuštanje poluge	[9]	Zglob za savijanje levo-desno
[4]	Prihvatnica	[10]	Zglobna brava
[5]	PRO•V klip	[11]	Jezičak za postavljanje
[6]	Čeljusti za otvaranje 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 okluziju aurikule leve srčane pretkomore.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti ovaj uređaj kao kontraceptivno sredstvo za okluziju tubusa.

> **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. U suprotnom može doći do povrede korisnika ili pacijenta.
>
> 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 Gillinov-Cosgrove 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. To može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili odsustva željene hemostaze.
>
> Nemojte koristiti na aurikuli leve srčane pretkomore koja je veća od 50 mm kada tkivo nije komprimovano. To može dovesti do nepotpune okluzije strukture.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Pažljivo pročitajte sva uputstva AtriClip PRO•V 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 sredstvo jer ga na taj način možete oštetiti. Nemojte koristiti sredstvo ako ga ispustite. Zamenite ga novim sredstvom.
5. NE STERILIŠITE VIŠE PUTA. AtriClip PRO•V LAA sistem za ekskluziju se isporučuje STERILAN i namenjen je isključivo za JEDNOKRATNU upotrebu. Višekratna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcije sredstva ili povrede pacijenta.
6. 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.
7. 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 PRO•V LAA sistema za ekskluziju.
8. Nemojte uvrtati ili prekomerno savijati osovinu jer to može uticati na performanse sredstva.
9. 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.
10. Pozicionirajte i postavite klip pod direktnom vizuelizacijom. Loša vizuelizacija može dovesti do suboptimalnog plasiranja.
11. Potrudite se da što manje rukujete aurikulom leve srčane pretkomore i klipom nakon postavljanja klipa.
12. Preporučuje se postavljanje klipa na suvo polje.
13. Nemojte pokušavati da savijate prihvatnicu 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 odredili odgovarajuću veličinu Gillinov-Cosgrove klipa za Pro•V sistem **(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.

ZGLOBNA PRIHVATNICA

4. Pritiskom i povlačenjem zglobne brave unazad (proksimalno), prihvatnica ArtiClip LAA sistema za ekskluziju može se ručno savijati gore-dole i bočno pomoću zlobnih poluga ili pritiskom na prihvatnicu. Klip i prihvatnica se mogu saviti za 30° ulevo ili udesno i za 60° nagore ili nadole radi uzimanja u obzir anatomskih varijacija pacijenta **(pogledajte sliku 3)**.
5. Da biste zaključali prihvatnicu na određenom položaju, gurnite zglobnu bravu napred.

POZICIONIRANJE KLIPA

6. Držeći klip u zaključanom položaju, 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 automatski zaključava u potpuno otvorenom položaju pomoću okidača zaključavanja na ručki sredstva. Brava se može deaktivirati pritiskom na okidač za otpuštanje poluge.

8. Pažljivo pozicionirajte klip na osnovu aurikule leve srčane pretkomore **(pogledajte sliku 5)**.
9. Pozicionirajte klip na način koji omogućava jasnu vizuelizaciju svih tkiva kojima se pristupa.
10. 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.
11. Nakon pravilnog postavljanja klipa, uhvatite polugu za aktiviranje, pritisnite okidač za otpuštanje poluge i polako otpuštajte polugu za aktiviranje kako biste omogućili klipu da se zatvori.
12. Ako klip nije pravilno postavljen, pažljivo otvorite klip i repozicionirajte ga po potrebi.

POSTAVLJANJE

13. 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)**.
14. Otključajte prihvatnicu i pažljivo je uklonite 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.

15. 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: ATRICLIP PRO•V LAA SISTEM ZA EKSKLUZIJU

INFORMACIJE U VEZI SA MR

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA MR

Uslovno bezbedno za MR

Nekliničko testiranje pokazalo je da je klip sredstva AOD2 (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 AOD2 klip, očekuje postizanje maksimalnog povećanja temperature od 3,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).

INFORMACIJE O ARTEFAKTIMA

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike uzrokovan AOD2 klipom širi se približno 20 mm od AOD2 klipa kada se snimi pomoću sekvence impulsa gradijentnog eha i MR sistema od 3 Tesle.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (sv)

AtriClip™ PRO•V™ LAA Exclusion System

BESKRIVNING

AtriClip LAA Pro•V Exclusion System innehåller Pro•V Clip (klämma) för öppen förslutning av vänster hjärtöra (LAA). Klämman är integrerad i applikatorn för engångsklämman. AtriClip Pro•V LAA Exclusion System med integrerad Pro•V-klämma innehåller inte komponenter av naturgummilatex.

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1]	Handtag	[7]	Axel
[2]	Aktiveringsspak	[8]	Artikulation upp/ner
[3]	Utlösare för frigörande av spak	[9]	Höger/vänster artikulation
[4]	Sluteffektor	[10]	Artikulationslås
[5]	PRO•V-klämma	[11]	Distributionsflik
[6]	Klämmans öppningskäkar		

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 förslutning av vänster hjärtöra.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte enheten som en förebyggande tubarocklusionsenhet.

> **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. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skada för användaren eller patienten.
>
> 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. 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. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, dehiscience, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad hemostas.
>
> Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig ocklusion av strukturen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs alla instruktioner noggrant för AtriClip PRO•V 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 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 PRO•V LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
6. 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.
7. 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 PRO•V LAA Exclusion System.
8. Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
9. 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.
10. Placera och distribuera klämman under direkt visualisering. Dålig visualisering kan resultera i suboptimal placering.
11. Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.
12. Vi rekommenderar att klippet placeras i ett torrt fält.
13. Försök inte att vrida sluteffektorn 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 Pro•V-systemet **(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.

ARTIKULATION AV SLUTEFFEKTOR

4. Genom att trycka ner och dra Artikulationslåset bakåt (proximalt) kan sluteffektorn på AtriClip LAA-uteslutningssystem ledas manuellt upp och ner och sidledes, antingen med artikulationsspakarna eller genom att trycka på sluteffektorn. Klämman och sluteffektorn kan rotera 30° vänster eller höger i steg om 60° för att ta hänsyn till användarpreferenser eller variationer i patientens anatomi **(Se figur 3)**.
5. För att låsa sluteffektorn i läge, trycker du artikulationsspärren framåt.

PLACERING AV KLÄMMA

6. Med klämman i stängt läge manövrerar du AtriClip LAA Exclusion System i det riktade dissektionsplanet **(Se figur 4)**.
7. Öppna försiktigt klämman genom att klämma på aktiveringsspaken.

OBS! Klämman kan låsas automatiskt i öppet läge med hjälp av en låsutlösare i enhetens handtag. Låset kan lossas genom att trycka på Utlösare för frigörande av spak.

8. Placera försiktigt klämman vid basen av LAA **(Se figur 5)**.
9. Placera klämman på ett sätt som ger tydlig visualisering av alla vävnader som används.
10. 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.
11. När klämman är korrekt placerad, ta tag i aktiveringsspaken och tryck ned spaken och släpp långsamt aktiveringsspaken så att klämman kan stängas.
12. Om klämman inte är korrekt placerad, öppna klämman försiktigt och omplacera vid behov.

DISTRIBUTION

13. 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)**.
14. Lås upp sluteffektorn och ta försiktigt bort den från LAA som visas nedan och lämna klämma och fästsutur bakom **(Se figur 7)**.

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

15. 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: ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

MRI-INFORMATION

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

MR villkorlig

Icke-kliniska tester visade att AOD2 (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 AOD2, förväntas klämman producera en maximal temperaturhöjning på 3,1 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

ARTEFAKTINFORMATION

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av AOD2-klämman ungefär 20 mm från AOD2-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		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
	[illegible]	STERILE R	[illegible]
	[illegible]		[illegible]
	[illegible]	MR	[illegible]
UDI	[illegible]	LOT	[illegible]
#	[illegible]	REF	[illegible]
	[illegible]		[illegible]
	[illegible]		[illegible]
	[illegible]	EC REP	[illegible]
	[illegible]		[illegible]
CE 2797			[illegible] 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/EOK\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