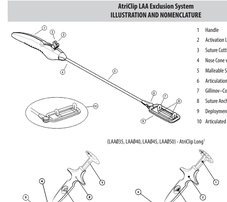
P000041L7
2022/01

Atricure

AtriClip™ LAA Exclusion System with preloaded Gillinow-Cosgrove® Clip
(LAA020, LAA040, LAA045, LAA060, LAA070)
(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150)
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250)

AtriClip LAA Exclusion System
ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE



1 Handle
2 Actuation Lever
3 Suture Cutting Zone
4 Nose Cone with Clip size identifier
5 Malleable Shaft
6 Articulation Cervix
7 Gillinow–Cosgrove Clip
8 Suture Anchors
9 Deployment Loop
10 Articulated Deployment Loop

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

INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

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

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

BEFORE USING PRODUCT READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

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

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

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

WARNINGS
1. Do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.
2. Do not use this device in the absence of the surgeon, would not be able to tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques (such as surgical stapling).
4. Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue within prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the Gillinow-Cosgrove Selection Guide Instructions for Use. Failure to correctly size or deploy the Clip may result in tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement and/or lack of desired hemostasis.
5. Do not use on a LAA less than 29mm in width and 31mm wide thickness.
6. Do not use on a LAA greater than 50mm when tissue is uncompressed.
7. Do not use the device if the patient has sensitivity to Nickel (nickel titanium alloy).

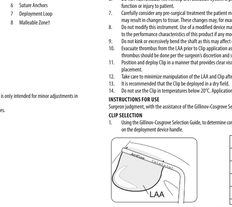
PRECAUTIONS
1. Read all instructions carefully for the AtriClip LAA Exclusion System. Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device.
2. Use of the device should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
3. Note that variation in specific procedures may occur due to individual physician preferences and patient anatomy.
4. Do not drop or toss the device as this may induce damage to the device. If the device is dropped, do not use. Replace with a new device.
5. If the sterile package is damaged and the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE.
6. DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Reinstrumentation may cause loss of function or injury to patient.
7. Carefully consider any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in corresponding selection of Clip size. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected Clip size.
8. Do not modify this instrument. Use of a modified device may result in improper instrument function. AtriCure, Inc. makes no claim or representation as to the performance characteristics of this product if any modifications have been made to the AtriClip LAA Exclusion System.
9. Do not kink or excessively bend the shaft as this may affect device performance.
10. Evacuate thrombus from the LAA prior to Clip application as with other conventional LAA occlusion surgical techniques. Evaluating for the presence of thrombus should be done per the surgeon's discretion and standard of care.
11. Position and deploy Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed. Poor visualization may result in suboptimal placement.
12. Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.
13. It is recommended that the Clip be deployed in a dry field.
14. Do not use the Clip in subjects weighing less than 30 kg. Safety and effectiveness in these patients have not been established.

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

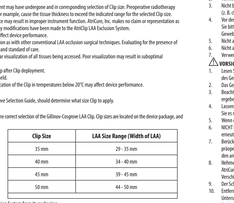
CLIP SELECTION
1. Using the Gillinow-Cosgrove Selection Guide, to determine correct selection of the Gillinow-Cosgrove LAA Clip. Clip sizes are located on the device package, and on the deployment device handle.

Clip Size	LAA Size Range (Width of LAA)
35 mm	29 - 31 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.
The malleable shaft of the AtriClip LAA Exclusion System may be reshaped by aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to shape the device shaft as required for anatomical variations.



Caution: Do not grasp deployment loop to apply bend to shaft,as this may result in damage to the device. Apply bend by gently concentrating force under both thumbs. Excessive bending or kinking of the shaft may affect device performance. Do not attempt to twist the deployment loop, as this may cause damage to the device.
Using the plunger or actuation lever on the handle, gently open and close the Clip jaws to assure proper function.
Caution: Do not open and close the Clip jaws more than 3 times with the plunger or actuation lever prior to deployment.
Articulation of End Effector- Applies to LAA020, LAA045 and LAA060.

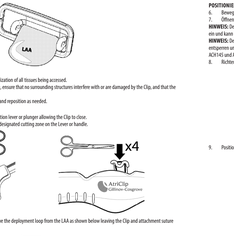


3. Entsetzen Sie das AtriClip LAA Exclusion System mittel der Terminal Schnitte aus der Verpackung.
Der begrenzte Schaft des AtriClip LAA Ausschlussystems kann mit der Hilfe des Zugangs zum LAA gebogen werden. Den Gerätesschaft mit sanften Druck so biegen, wie es für die jeweiligen anatomischen Gegebenheiten erforderlich ist.

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

CLIP POSITIONING
6. Maneuver the AtriClip LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
7. Gently open the Clip by moving actuation lever backwards or depressing the plunger.
NOTE: The Clip can be locked in the open position by means of a locking feature on the handle of the device. The lock will engage when the lever is actuated and can be disengaged by gently moving the lever to the left. Applies to LAA020, LAA045, LAA060 and LAA070.
NOTE: The Clip can be locked in the open position by depressing the plunger until click and releasing plunger. To unlock and close the clip, depress the plunger fully and slowly release until clip is closed. Applies to ACH135, ACH140, ACH145 and ACH150.
8. Orient the Clip applier with jaw-loaded Clip at the tip of LAA with the lower jaw at the ends of the Clip pointed away from the LAA.

9. Positioner Clip für optimale Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird.
Stellen Sie nach erfolgter Lage des AtriClip LAA Ausschlusssystems sicher, dass der Clip nicht von umgebenden Strukturen beeinträchtigt wird oder dass durch den Clip beschädigt werden und dass der Clip korrekt positioniert wird.
10. Wenn der Clip nicht richtig positioniert ist, öffnen Sie den Clip vorsichtig und positionieren Sie ihn bei Bedarf neu.



11. Positionieren Sie den Clip entlang der LAA und ziehen Sie den Griff nach vorne, bis der Clip vollständig geschlossen ist. Die Gewebe sollten sich vollständig innerhalb des Clipbereichs befinden. Verwenden Sie nicht, die Gewebe außerhalb des Clipbereichs zu verletzen. Die Clip-Ecken müssen sich vollständig schließen.
12. Wenn der Clip nicht richtig positioniert ist, öffnen Sie den Clip vorsichtig und positionieren Sie ihn bei Bedarf neu.

ENTFERNEN
13. Schalt den Clip ordnungsgemäß positioniert wurde, lassen Sie den Applikator Bereitschaft oder Kolben los, sodass sich der Clip schließt.
14. Entfernen Sie den Clip, indem Sie die Naht an der dafür vorgesehenen Schnittzone am Griff oder Griff manuell durchtrennen.

Caution: After manually cutting the sutures, the AtriClip LAA Exclusion System cannot be used to reposition or remove the Clip.
16. After the Clip is deployed, remove the attachment sutures by gently pulling one at a time while providing counter traction to the Clip per the surgeon's discretion. Do not cut the Clip fabric.

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

RETURN OF USED PRODUCT
If for any reasons 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 to 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: GILLINOW- COSGROVE LAA CLIP

MRI SAFETY INFORMATION
NON-CONDITIONAL
Non-clinical testing demonstrated that the AtDC1 (Atrialtac Occlusion Device) the AtDC1 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 (40.1T/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 the MR system
- Under the scan conditions defined for the AtDC1 Clip is expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

ARTIFACT INFORMATION
In non-clinical testing, the image artifact caused by the AtDC1 Clip extends approximately 10-mm from the AtDC1 Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

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

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

Manufactured by:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
+1 513-755-4100 (phone)

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

GEBRUIKSAANWIJZING — NEDERLANDS

AtriClip™ LAA-exclusiesystem met voorgeladen Gillinow-Cosgrove®-klem

BESCHRIJVING
Het AtriClip LAA-exclusiesystem bevat de Gillinow-Cosgrove LAA-klem (klem) voor open occlusie van het linker harton (left atrial appendage; LAA). De klem is vooraf op een klemapplicator voor eenmalig gebruik geplaatst. Het AtriClip LAA-exclusiesystem met voorgeladen Gillinow-Cosgrove-klem bevat geen onderdelen van latex van natuurrubber.

ILLUSTRATIE EN NOMENCLATUUR ATRICLIP LAA-EXCLUSIESYSTEEM
LAA020, LAA040, LAA045, LAA060 – AtriClip lang*
ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 – AtriClip standard*
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX*

1 Handvat
2 Actieinrichtingshendel
3 Afbeeldgebied hechtdraad
4 Neuskegel met identificatie van klempunte
5 Buigzame schacht
6 Scharnierpeilhet
7 Gillinow–Cosgrove klem
8 Hechtdraadankers
9 Plastimpliciaan
10 Gebogen plastimpliciaas

*Elk AtriClip-handvat heeft een andergeleide buigzaam is:
De hele lengte van de AtriClip lang-inrichting is buigzaam.
Het buigzame gedeelte van de AtriClip in de standaardinrichting wordt gekenmerkt door diverse stempelmerken die zich op de schacht in de buurt van de plastimpliciaas bevinden. Het wordt alleen voor kleine aanpassingen in de horizontale vlak (links/rechts) bedoeld.
De schacht van de AtriClip FLEX is over de volledige lengte buigzaam. Het bedoeld voor aanpassingen van maximaal 45° in alle vlakken.

LEES VOORAFGAAN 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 naslagwerkbeschrijving over chirurgische technieken.

INDICATIE VOOR GEBRUIK
Het AtriClip LAA-exclusiesystem is geïndiceerd voor open occlusie van het linker harton.

CONTRA-INDICATIES
1. Gebruik dit instrument niet als contraceptief instrument voor tubale occlusie.
2. Gebruik dit instrument niet als de patiënt een bekende allergie voor Nitinol (nikkel-titaanlegering) heeft.
Er zijn geen aanvullende risico's en/of bijwerkingen aan de implantatie van de klem verbonden, met uitzondering van de risico's en/of bijwerkingen die over het algemeen met cardiale chirurgische ingrepen gepaard kunnen gaan.

WAARSCHUWINGEN
1. Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.
2. Gebruik dit instrument uitsluitend voor het bevoegde doel.
3. Niet gebruiken zij wanneer dat van toepassing is, aangezien de chirurg geen conventionele hechtmaterialen of chirurgische sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nietje) kan verkrijgen.
4. Evalueer de positie van de klem, weefsel(dikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de Gillinow-Cosgrove-selectiehulpmiddel voor informatie over het kiezen van de juiste klemmaat. Gebruik van een onjuiste maat of niet juist plaatsen van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
5. Niet gebruiken bij een LAA dat minder dan 29 mm breed is en een wanddikte van minder dan 3,0 mm heeft.
6. Niet gebruiken bij een LAA dat groter dan 50 mm is als het weefsel niet samengedrukt is.
7. Gebruik dit instrument niet als de patiënt overgevoeligheid is voor nikkel (nikkel-titaanlegering).

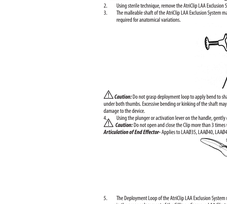
VOORZORGSMAATREGELEN
1. Lees alle instructies voor het AtriClip LAA-exclusiesystem zorgvuldig door. Als instructies niet juist worden opgevolgd, kan dit een onjuiste werking van het instrument tot gevolg hebben.
2. Het gebruik van het instrument mag tot juist gebruiksvriendelijkheid mediisch personeel worden beperkt.
3. Bij specifieke ingrepen kunnen zich variaties voordoen door de toegang van verschillende technieken van individuele artsen en anatomie verschillen tussen patiënten.
4. Laat het instrument niet vallen en gooi er niet mee; dit kan beschadiging tot gevolg kan hebben. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
5. NIET GEBRUIKEN en het hopelijk zal overmaat van de chirurgi geen conventionele hechtmaterialen of chirurgische sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nietje) kan verkrijgen.
6. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA-exclusiesystem wordt STERIEL geleverd en is bestemd voor EENMALIG gebruik. Herinstrumentatie kan tot verlies van het instrument aantasten of verwondingen van de patiënt tot gevolg hebben.
7. Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan, en maak een zorgvuldige afweging bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt.
8. Pas het instrument niet aan. Gebruik van een aangepast instrument kan leiden tot een onjuiste werking ervan. AtriCure, Inc. doet geen uitspraken en geeft geen verklaring van de prestatiekenmerken van het product als er aanpassingen aan het AtriClip LAA-exclusiesystem zijn gedaan.
9. De schacht mag niet worden gebogen of overmatig worden gebogen, omdat of de prestaties van het instrument kan aantasten.
10. Verwijder trombus uit de LAA alvorens de klem te plaatsen, net als bij de toepassing van andere conventionele chirurgische LAA-sluitertechnieken. Een controle op de aanwezigheid van trombi dient te worden uitgevoerd conform het oordeel van de chirurg en de zorgstandard.
11. De clip moet zodanig worden gepositioneerd en aangebracht dat er weefsel zichtbaar blijft. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing.
12. Zorg ervoor dat manipulatie van het LAA en klem na klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.
13. Het wordt aanbevolen de klem in een droog veld te plaatsen.
14. Gebruik de klem niet in temperaturen onder 20 °C, de klem in temperaturen onder 20 °C wordt toegelaat, kan de werking van het hulpmiddel worden aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING
Het oordeel van de arts, ondersteund door de Gillinow-Cosgrove-selectiegids, dient te bepalen welke maat klem gebruikt wordt.

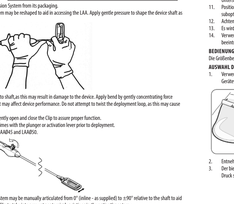
SELECTIE KLEM
1. Gebruik de Gillinow-Cosgrove-selectiegids om de juiste Gillinow-Cosgrove LAA-klem te kiezen. Klempontes staan op de verpakking van het instrument en op het handvat van het plaatsingsinstrument.

Maat klem	LAA maten (breedte van LAA)
35 mm	29-31 mm
40 mm	34-40 mm
45 mm	39-45 mm
50 mm	44-50 mm

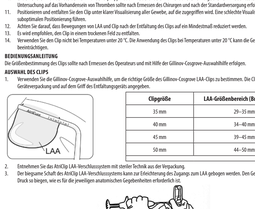
2. Haal het AtriClip LAA-exclusiesysteem met het gebruik van een sterile techniek uit de verpakking.
De buigzame schacht van het AtriClip LAA-exclusiesystem kan worden verwormd om toegang tot het LAA te vergemakkelijken. Oefen licht druk uit om de schacht van het apparaat te vormen op basis van anatomische variaties.



Let op: Pak de plastimpliciaas niet het apparaat niet bent om de schacht te buigen; hiervoor kan het instrument beschadigd raken. Breng de buiging tot stand door voorzichtig druk uit te oefenen met beide duimen. Overmatig buigen of knikken van de schacht kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Probeer de plastimpliciaas niet te draaien; hiervoor kan het instrument beschadigd raken.
4. Open en sluit de klem voorzichtig van de hand van de plunjer of actieinrichtingshendel op het handvat om een juiste werking van het instrument te verzekeren.
Let op: Zorg ervoor dat je de klem niet vaker dan 3 keer sluit en opent voor de uiteindelijke plaatsing niet meer dan 3 keer aan de hand van de actieinrichtingshendel opent en sluit.
Eindeffector buigen – van toepassing op LAA020, LAA045 en LAA060.



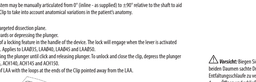
9. Positioneren Sie den Clip vorsichtig an der Basis des LAA.



10. Positionieren Sie den Clip unter kleinen Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird.
Stellen Sie nach erfolgter Lage des AtriClip LAA Ausschlusssystems sicher, dass der Clip nicht von umgebenden Strukturen beeinträchtigt wird oder dass durch den Clip beschädigt werden und dass der Clip korrekt positioniert wird.
11. Wenn der Clip nicht richtig positioniert ist, öffnen Sie den Clip vorsichtig und positionieren Sie ihn bei Bedarf neu.

ENTFERNEN
12. Schalt den Clip ordnungsgemäß positioniert wurde, lassen Sie den Applikator Bereitschaft oder Kolben los, sodass sich der Clip schließt.
13. Entfernen Sie den Clip, indem Sie die Naht an der dafür vorgesehenen Schnittzone am Griff oder Griff manuell durchtrennen.

Caution: Nachdem die Nähte manuell durchtrennt wurden, kann das AtriClip LAA-Verschlusssystem nicht verwendet werden, um den Clip neu zu positionieren oder zu entfernen.
16. Wenn den Clip entfernt ist, entfernen Sie die Befestigungsnähte, indem Sie vorsichtig eine nach der anderen herausziehen und nach Ermessen des Chirurgen den Clip in die entgegengesetzte Richtung ziehen. Schneiden Sie nicht das Clip-Gewebe durch.



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

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS
Mocht dieses Produkt aus irgendwelchen Gründen an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, muss vor dem Versand von AtriCure, Inc. eine Warenrücksendenummer (return goods authorization, RGA) eingeholt werden.
Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Versuchen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem gleichwertigen Karton versichtlich werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden, und sollte korrekt mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die biologisch gefährliche Natur des verunreinten Inhalts gekennzeichnet werden.
Anweisungen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, korrekter Kennzeichnung und einer RGA-Nummer, können von AtriCure, Inc. eingeholt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS
Die Benutzer sind dafür verantwortlich, dieses Produkt vor seiner Verwendung auf einen einwandfreien Zustand hin zu prüfen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise verwendet wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird. Unter keinen Umständen ist AtriCure, Inc. verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeschäden, Schäden oder Ausgaben, die die Ergebnis des absichtlichen Missbrauchs oder der absichtlichen Wiederverwendung dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden zusammenhängen.

INFORMATIONEN ZUR HANDHABUNG: GILLINOW-COSGROVE LAA-CLIP

MRT-SICHERHEITSINFORMATION
MR TAUGLICH (MR CONDITIONAL)
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der AtDC1-Clip (Atrialtac Occlusion Device) MR-tauglich (MR Conditional) ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen sicher in einem MR-System gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m)extrapoliert oder weniger
- Maximale MR-systemindividuelle ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem 15-minütigen Scan (d. h. pro Impulsabfolge) im Grundbetriebsmodus der Betriebsart „Erste Stufe kontrolliert" des MR-Systems
- Unter den für den AtDC1-Clip definierten Scanbedingungen wird nach 15-minütigem kontinuierlichem Scan (d. h. pro Impulsabfolge) ein maximaler Temperaturanstieg von 2,9 °C erwartet

INFORMATION ZUM BILDARTEFAKT
In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch den AtDC1-Clip verursachte Bildartefakt etwa 10 mm vom AtDC1-Clip bei Aufnahmen mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNGSKENNZEICHNUNG
Schauen Sie die Kennzeichnung auf der Verpackungsaufdieserte an, um zu sehen, welche Symbole für dieses Produkt verwendet werden.

	Nicht pyrogen		Ablaufdatum		Gebrauchsanweisung beachten
STERILE R	Mit Gammastrahlen sterilisiert		Nicht resterilisieren		Hersteller
	Nicht wiederverwenden	CE 2797	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
Rx ONLY	Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf Ärzte Anordnung verkauft werden.		MR-tauglich (MR Conditional)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
LOT	Chargennummer		Vorsicht		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

FR — MODE D'EMPLOI — FRANÇAIS

AtriClip™ LAA-exclusionsystem met voorgeladen Gillinow-Cosgrove®-klem

DESCRIPTION
Le système d'exclusion LAA AtriClip contient une agrafe LAA Gillinow-Cosgrove (agrafe) pour une occlusion ouverte de l'appendice auriculaire gauche (LAA). L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. Le système d'exclusion LAA AtriClip avec agrafe Gillinow-Cosgrove ne contient aucun composant en caoutchouc naturel.

ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE du système d'exclusion LAA AtriClip
LAA020, LAA040, LAA045, LAA060 – AtriClip lang*
ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 – AtriClip standard*
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX*

1 Poignée
2 Levier d'activation
3 Zone de coupe de suture
4 Cône nasal avec identification de taille de l'agrafe
5 Tige malléable
6 Cloque d'articulation
7 Agrafe Gillinow–Cosgrove
8 Ancrages de suture
9 Boucle de déploiement
10 Boucle de déploiement articulée

*Chaque poignée AtriClip possède une région malléable différente:
L'ensemble de la tige AtriClip Lang est malléable.
La zone malléable du dispositif AtriClip Standard est indiquée par un ensemble de fentes sur l'axe près de la boucle de déploiement. Elle n'est prévue que pour les réglages de faible amplitude (gauche/droite).
L'ensemble de la tige AtriClip FLEX est malléable sur toute sa longueur. Elle est prévue pour des ajustements jusqu'à 45° dans tous les plans.

LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

IMPORTANT !
Ce manuel est conçu pour faciliter l'utilisation du produit. Il ne sert pas de référence pour les techniques chirurgicales.

USAGE RECOMMANDÉ
Le système d'exclusion LAA AtriClip est indiqué pour une occlusion ouverte de l'appendice atrial gauche du cœur.

CONTRE-INDICATIONS
1. Ne pas utiliser ce dispositif comme un dispositif d'occlusion tubale contraceptif.
2. Ne pas utiliser ce dispositif si le patient souffre d'une allergie connue au nitinol (alliage nickel titane).
L'implantation de l'agrafe ne présente pas d'autres risques ni les effets collatéral divers qui sont généralement associés aux procédures de chirurgie cardiaque.

AVERTISSEMENTS
1. Ne pas repositionner ni retirer l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.
2. Utiliser exclusivement ce dispositif de la manière prévue.
3. Ne pas utiliser ce dispositif en l'absence du chirurgien, car ce dernier ne saurait pas les sutures ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales).
4. Évaluer soigneusement la position de l'agrafe, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer l'agrafe. Afin de déterminer la taille d'agrafe appropriée, se reporter aux instructions du guide de sélection Gillinow-Cosgrove dans le mode d'emploi. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement approprié peut entraîner un traumatisme tissulaire, un dehiscence, un déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une absence d'hémostase désirée.
5. Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm avec une épaisseur de paroi de moins de 1,0 mm.
6. Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm lorsque le tissu est mis pas comprimé.
7. Ne pas utiliser ce produit si le patient souffre d'une sensibilité élevée au nickel (alliage nickel titane).

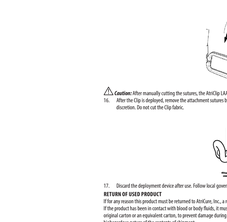
PRÉCAUTIONS
1. Lire attentivement toutes les instructions du système d'exclusion LAA AtriClip. Le non-respect des instructions peut entraîner le mauvais fonctionnement du dispositif.
2. Le dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel médical formé et qualifié.
3. Il convient de remarquer que les variations de procédure peuvent survenir en fonction des techniques du chirurgien et de l'anatomie du patient.
4. Ne pas faire tomber ni secouer le dispositif afin de ne pas l'endommager. En ce cas de chute, ne pas utiliser ce dispositif. Le remplacer par un neuf.
5. Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif. NE PAS L'UTILISER.
6. NE PAS RÉSTÉRILISER. Le système d'exclusion LAA AtriClip est livré STÉRILE et est prévu pour un usage UNIQUE. Le réinstrumentation peut entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.
Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi et tient de la sélection correspondante de la taille de l'agrafe. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée.
8. Ne pas modifier cet instrument. L'utilisation d'un dispositif modifié peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument. AtriCure, Inc. ne garantit pas les caractéristiques de performance de ce produit en cas de modifications apportées au système d'exclusion LAA AtriClip.
9. Ne pas plier ni cintrer excessivement la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.
10. Évacuer le thrombus de l'LAA avant l'application de l'agrafe, comme avec toute autre technique chirurgicale conventionnelle d'exclusion du LAA. L'évaluation de la présence d'un thrombus devrait être réalisée à la discrétion du chirurgien et selon la norme en soin.
11. Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser clairement tous les tissus cibles. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement inadéquat.
12. Veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.
13. Il est recommandé de déployer l'agrafe dans un champ sec.
14. Ne pas utiliser l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C. L'utilisation de l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C peut affecter les performances du dispositif.

MODE D'EMPLOI
À l'aide du guide de sélection Gillinow-Cosgrove, le chirurgien doit exercer son jugement afin de déterminer quelle taille d'agrafe Gillinow-Cosgrove utiliser.

SÉLECTION DE L'AGRAFE
1. Utiliser le guide de sélection Gillinow-Cosgrove afin de sélectionner l'agrafe LAA Gillinow-Cosgrove adéquate. Les dimensions des angles figurent sur l'emballage du dispositif et sur la poignée du dispositif de déploiement.

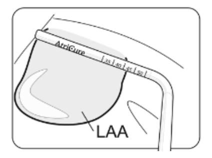
Taille de l'agrafe	Gamme de taille des LAA (largeur des LAA)
35 mm	29 à 31 mm
40 mm	34 à 40 mm
45 mm	39 à 45 mm
50 mm	44 à 50 mm

2. En respectant une technique stérile, sortir le système d'exclusion LAA AtriClip de son emballage.
3. La tige malléable du système d'exclusion LAA AtriClip LAA peut être remodelée pour faciliter l'accès au LAA. Appliquer une légère pression pour façonner la tige du dispositif en fonction des variations anatomiques.



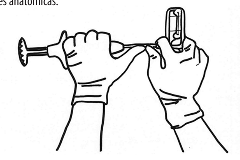
Attention : ne pas saisir la boucle de déploiement du dispositif pour cintrer la tige, car cela pourrait endommager le dispositif. Appliquer une force de flexion en concentrant soigneusement la force sous les deux pouces. Une flexion ou un cintrage excessif de la tige est susceptible d'affecter les performances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

SELEÇÃO DO CLIP
1. Utilize a Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove para determinar a correta seleção do Clip de LAA Gillinov-Cosgrove. Os tamanhos de Clip encontram-se na embalagem do dispositivo e na pega do dispositivo de colocação.

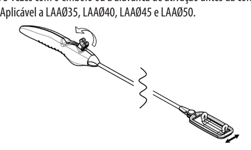


Tamanho do Clip	Intervalo de tamanhos de LAA (Largura de LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

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

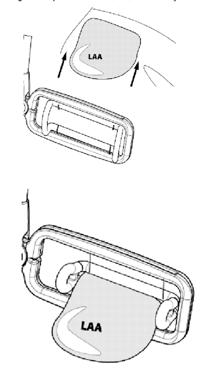


⚠ **Cuidado:** Não segure na aba de colocação para dobrar a haste, uma vez que poderá danificar o dispositivo. Dobre, concentrando a força suavemente nos polegares. Dobrar ou torcer excessivamente a haste pode afetar o desempenho do dispositivo. Não tente rodar a aba de colocação, uma vez que poderá provocar danos no dispositivo.
4. Utilizando o êmbolo ou a alavanca de ativação na pega, abra e feche suavemente o Clip para garantir o correto funcionamento.
⚠ **Cuidado:** Não abra e feche o Clip mais de 3 vezes com o êmbolo ou a alavanca de ativação antes da colocação.
Articulação do atuador da extremidade — Aplicável a LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 e LAAØ50.



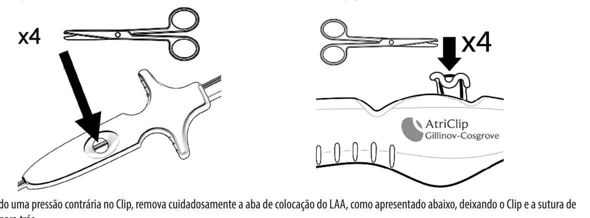
5. A aba de colocação do Sistema de exclusão de LAA AtriClip pode ser manualmente articulada entre 0° (em linha — como fornecido) e ±90° em relação à haste para facilitar a colocação apropriada do Clip de LAA Gillinov-Cosgrove, para ter em consideração as variações anatómicas do paciente.

POSICIONAMENTO DO CLIP
6. Conduza o Sistema de exclusão de LAA AtriClip LAA para o plano de dissecação-alvo.
7. Abra suavemente o Clip movendo a alavanca de ativação para trás ou pressionando o êmbolo.
NOTA: O Clip pode ser travado na posição aberta através da funcionalidade de bloqueio na alça do dispositivo. O bloqueio será engatado quando a alavanca for ativada e poderá ser desengatado movendo suavemente a alavanca para a esquerda. Aplicável a LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 e LAAØ50.
NOTA: O Clip pode ser bloqueado na posição aberta, pressionando o êmbolo até se ouvir um clique e, em seguida, soltar o êmbolo. Para desbloquear e fechar o Clip, pressione o êmbolo completamente e solte-o lentamente até o Clip estar fechado. Aplicável a ACH135, ACH140, ACH145 e ACH150.
8. Direcione o aplicador com clip com o clip pré-carregado na ponta do LAA (AEA) com as alças nas extremidades do clip apontadas para fora do LAA (AEA).

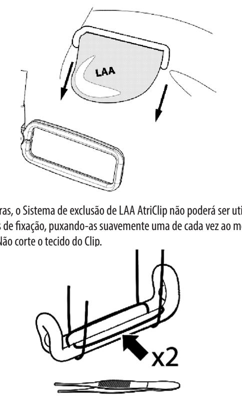


9. Posicione suavemente o Clip na base do LAA.
10. Posicione o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos que terá de aceder.
11. Enquanto o Clip estiver preso no dispositivo de colocação, assegure-se de que nenhumas estruturas circundantes interferem com ou são danificadas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

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



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



⚠ **Cuidado:** Após cortar manualmente as suturas, o Sistema de exclusão de LAA AtriClip não poderá ser utilizado para reposicionar ou remover o Clip.
16. Após a colocação do Clip, remova as suturas de fixação, puxando-as suavemente uma de cada vez ao mesmo tempo que aplica uma força contrária no Clip, de acordo com o critério do cirurgião. Não corte o tecido do Clip.
17. Elimine o dispositivo de colocação após a utilização. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

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

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE
Os utilizadores devem assumir a responsabilidade pela aprovação do estado aceitável deste produto antes de este ser utilizado e por assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, entre outros, assegurar que o produto não é reutilizado. Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

INFORMAÇÕES DE MANUSEIO: CLIP LAA GILLINOV-COSGROVE
INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RM
MR CONDICIONAL PARA RM
Testes não clínicos demonstraram que o Clip AOD1 (dispositivo de oclusão anular) é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou menos
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média para corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulsos) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM
- Sob as condições de exame definidas para o Clip AOD1, espera-se produzir um aumento máximo de temperatura de 2,9 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulsos).

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

EXPLICAÇÃO SOBRE OS SÍMBOLOS NA ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM
Consulte a etiqueta da embalagem exterior para ver os símbolos que se aplicam a este produto.

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

CZ NÁVOD K POUŽITÍ ČEŠTINA

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

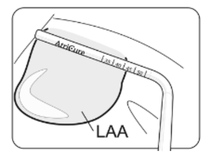
POPIS
Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) obsahuje svorku Gillinov-Cosgrove LAA (svorka) pro otevřenou okluzi ouška levé srdeční síně. Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně s předinstalovanou svorkou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

Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) ILUSTRACE A NOMENKLATURA
LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 – AtriClip dlouhý[1]
1 Rukojeť
2 Aktivační páčka
3 Zóna stříhání chirurgické niti
4 Koncový kónus s identifikátorem velikosti svorky
5 Tvarovatelný dřík
6 Kloubový třmen
7 Svorka Gillinov-Cosgrove
8 Uchycení šicí nitě
9 Zaváděcí smyčka
10 Kloubová zaváděcí smyčka

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 – AtriClip standardní[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX[3]
1 Píst
2 Rukojeť
3 Zóna stříhání chirurgické niti
4 Dřík
5 Svorka Gillinov-Cosgrove
6 Uchycení šicí nitě
7 Zaváděcí smyčka
8 Tvarovatelná zóna†
†Každý násadec AtriClip má jinou tvarovatelnou oblast.
[1]Celá délka dříku prostředku AtriClip dlouhý je tvarovatelná.
[2]Tvarovatelná zóna prostředku AtriClip standardní je označena řadou drážek na dříku v blízkosti zaváděcí smyčky. Je určena pouze pro menší úpravy v příčné rovině (vlevo/vpravo).
[3]Celá délka dříku prostředku AtriClip FLEX je tvarovatelná. Je určena k úpravám do 45° ve všech rovinách.

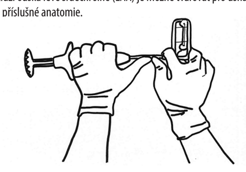
⚠ NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT TENTO PRODUKT, DŮKLADNĚ SI PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE
DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!
Tato brožura má sloužit jako pomůcka při používání produktu. Nejedná se o referenční příručku chirurgických postupů.
INDIKACE PRO POUŽITÍ
Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně je indikován pro otevřenou okluzi ouška levé srdeční síně.
KONTRAINDIKACE
1. Tento prostředek nepoužívejte jako antikoncepční prostředek pro okluzi vejcovodu.
2. Nepoužívejte tento prostředek, pokud má pacient známou alergii na Nitinol (slitina titanu niklu).
Implantace svorky s sebou nenese žádná další rizika a/nebo vedlejší příznaky mimo těch, které jsou obvykle spojeny s kardiochirurgickými zákroky.
⚠ VAROVÁNÍ
1. Po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.
2. Tento prostředek používejte pouze k účelu, ke kterému je určen.
3. Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky).
4. Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte podle nápovědy k výběru v návodu k použití svorky Cosgrove-Gillinov. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
5. Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm.
6. Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm při nestlačené tkáni.
7. Nepoužívejte tento prostředek, pokud má pacient zvýšenou citlivost na Nikl (slitina titanu niklu).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Pečlivě si přečtěte veškeré pokyny k systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně. Nebudou-li řádně dodržovány pokyny, nemusí prostředek pracovat správně.
2. Prostředek smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný lékařský personál.
3. Je třeba si uvědomit, že v důsledku individuálních technik lékaře a anatomie pacienta může dojít k odchylkám v konkrétních zákrocích.
4. Nenechte prostředek spadnout, ani s ním neházejte, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.
5. Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ.
6. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
7. Pečlivě zvažte veškerou předchozí léčbu, kterou mohl pacient projít před tímto chirurgickým zákrokem, a vyberte podle toho odpovídající velikost svorky. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky.
8. Tento nástroj neupravujte. Použití upraveného prostředku může vést k nesprávnému fungování nástroje. Společnost AtriCure, Inc. neposkytuje žádná prohlášení ani záruky na funkční charakteristiky tohoto produktu, pokud byly na systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) provedeny jakékoli úpravy.
9. Dřík nezalamujte ani příliš neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
10. Před použitím svorky odstraňte z ouška levé srdeční síně (LAA) trombus stejně jako v případě jiných konvenčních technik pro okluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Posouzení přítomnosti trombu by mělo být provedeno podle rozhodnutí chirurga a standardu péče.
11. Svorku umísťujte a zavádějte způsobem, který umožňuje zřetelnou viditelnost všech dotčených tkání. Špatná vizualizace může vést k umístění, které nebude optimální.
12. Po zavedení svorky se snažte se minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.
13. Svorku se doporučuje zavádět v suchém poli.
14. Nepoužívejte svorku při teplotách nižších než 20 °C. Použití svorky v teplotách nižších než 20 °C může mít vliv na správnou funkci prostředku.
NÁVOD K POUŽITÍ
Velikost použité svorky je nutné určit na základě úsudku chirurga za pomoci vodítka pro výběr svorky Gillinov-Cosgrove.
VÝBĚR SVORKY
1. K určení správného výběru svorky Gillinov-Cosgrove pro exkluzi ouška levé srdeční síně použijte vodítko pro výběr svorky pro levou srdeční síň Gillinov-Cosgrove. Velikosti svorky jsou uvedeny na obalu prostředku a na rukojeti pro zavedení prostředku.

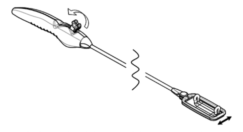


Velikost svorky	Rozsah velikostí ouška levé srdeční síně (LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

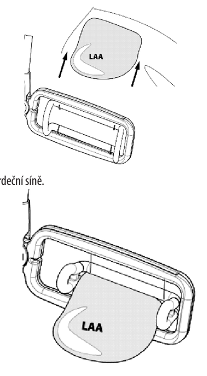
2. Sterilní technikou vyjměte systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně z obalu.
3. Tvarovatelný dřík systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) je možné tvarovat pro usnadnění přístupu do levé srdeční síně. Jemným tlakem vytvarujte tubus prostředku podle příslušné anatomie.



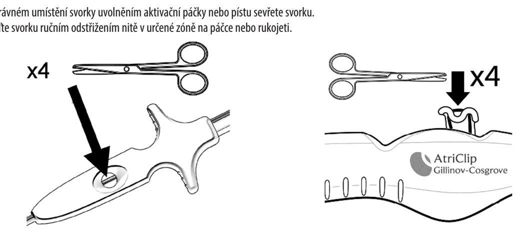
⚠ **Upozornění:** Při ohýbání dříku neuchopujte zaváděcí smyčku, protože by tak mohlo dojít k poškození prostředku. Vytvořte ohyb jemným tlakem obou palců. Příliš velké ohýbání nebo zalomení/uzlování tubusu by mohlo mít vliv na funkčnost prostředku. Zaváděcí smyčkou prostředku se nesnažte kroutit, protože by to mohlo prostředek poškodit.
4. Pomocí pístu nebo aktivační páčky na rukojeti svorku jemně otevřete a zavřete, abyste zkontrolovali, zda správně funguje.
⚠ **Upozornění:** Před zavedením svorku neotevírejte a nezavírejte pístem ani aktivační páčkou více než 3krát.
Ohýbání koncového efektoru – Týká se typů LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 a LAAØ50.



5. Zaváděcí smyčka systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně může být nastavena ručně o úhel 0° (rovně, tak, jak se dodává) až ± 90° vzhledem k dříku, aby bylo možné správně umístit svorku levé srdeční síně Gillinov-Cosgrove a současně zohlednit odchylky anatomie pacienta.
UMÍSTĚNÍ SVORKY
6. Nasměrujte systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně do požadované roviny disekce.
7. Opatrně otevřete svorku posunutím aktivační páčky vzad nebo stlačením pístu.
POZNÁMKA: Svorku lze v otevřené poloze uzamknout pomocí funkce uzamčení v rukojeti prostředku. Zámek se aktivuje, jakmile je aktivována páčka a lze jej uvolnit jemným posunutím páčky vlevo. Týká se typů LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 a LAAØ50.
POZNÁMKA: Svorku je možné uzamknout v otevřené poloze stisknutím pístu tak, aby cvaknul, a jeho následným uvolněním. Pro odemknutí a zavření svorky zcela stiskněte píst a pomalu jej uvolňujte, dokud se svorka neuzavře. Týká se typů ACH135, ACH140, ACH145 a ACH150.
8. Umístěte aplikátor svorky s předinstalovanou svorkou na konec ouška levé srdeční síně tak, aby smyčky na koncích svorky mířily směrem od ouška levé srdeční síně.



9. Jemně svorku umístěte ke kořeni ouška levé srdeční síně.
10. Umístěte svorku tak, aby poskytovala přehlednou vizualizaci všech tkání, ke kterým se přistupuje.
11. Se svorkou stále připevněnou k zaváděcímu prostředku zkontrolujte, zda svorka nezasahuje do jiných struktur a nepoškozuje je a zda je svorka umístěna správně.
12. Není-li svorka správně umístěna, opatrně ji otevřete a podle potřeby ji přemístěte.
ZAVEDENÍ
13. Po správném umístění svorky uvolněním aktivační páčky nebo pístu sevřete svorku.
14. Zaveďte svorku ručním odstřižením nitě v určené zóně na páčce nebo rukojeti.



15. Vyvinutím protitlaku na svorku opatrně vyjměte zaváděcí smyčku z ouška levé srdeční síně, jak je vyobrazeno níže, a svorku a upevňovací šicí vlákno ponechte na místě.

⚠ **Upozornění:** Po ručním odstřižení šicích nití nelze systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) použít ke změně polohy ani vyjmutí svorky.
16. Po zavedení svorky vyjměte upevňovací nitě jejich postupným opatrným vytahováním při současném protitahu za svorku, který se provádí dle uvážení chirurga. Nestříhejte tkaninu svorky.
17. Zaváděcí prostředek po použití vyhoďte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.
VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU
Bude-li z jakéhokoli důvodu nutné produkt vrátit společnosti AtriCure, Inc., je třeba před odesláním získat od společnosti AtriCure, Inc. číslo povolení k vrácení zboží (RGA).
Pokud byl produkt v kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi, musí být před zabalením důkladně vyčištěn a vydezinfikován. Je třeba jej odeslat v původní krabici nebo v jiné odpovídající krabici, aby se během přepravy nepoškodil. Musí být správně označen číslem RGA a označením pro zásilky s biologicky nebezpečným obsahem.
Pokyny týkající se čištění a materiál, včetně správných přepravních krabic, správného označení a čísla RGA, vám poskytne společnost AtriCure, Inc.
PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY
Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu, včetně například zajištění, že produkt nebude použit opakovaně. Společnost AtriCure, Inc., se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoli vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh v souvislosti se zdravotní újmou osob nebo se škodou na majetku.
INFORMACE O ZACHÁZENÍ: SVORKA PRO LEVOU SRDEČNÍ SÍŇ GILLINOV-GOSGROVE
INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI POUŽITÍ MAGNETICKÉ REZONANCE
MR PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ S PROSTŘEDÍM MR
Neklinické testování prokázalo, že svorka AOD1 (prostředek pro kruhovou okluzi) je podmíněně použitelná při magnetické rezonanci. Pacient s tímto prostředkem může být okamžitě po umístění bezpečně snímán v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:
- statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo nižší;
- maximální celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance byla 4 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu první úrovně pro provoz systému magnetické rezonance;
- při podmínkách snímání definovaných pro svorku AOD1 se očekává maximální nárůst teploty o 2,9 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).
INFORMACE O ARTEFAKTECH
Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený svorkou AOD1 rozšířil přibližně v oblasti 10 mm od svorky AOD1 při snímání za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému magnetické rezonance 3 T.
VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU NA OBALU
Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu.

	Apyrogenní		Datum použitelnosti		Dodržujte návod k použití
STERILE R	Sterilizováno gama zářením		Nesterilizujte opakovaně		Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně	CE 2797	Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS		Není vyrobeno z přírodního latexu
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) umožňují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo z příkazu lékaře.	MR	Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
LOT	Číslo šarže		Upozornění		Nepoužívejte, je-li obal poškozen

SK NÁVOD NA POUŽITIE SLOVENČINA

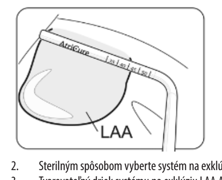
Systém na exklúziu LAA AtriClip® s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove®

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

Systém na vylúčenie LAA AtriClip ILUSTRÁCIA A NÁZVOSLOVIE
LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 – AtriClip dlhý[1]
1 Rukoväť
2 Aktivačná páka
3 Zóna odstrihnutia stehu
4 Nosný kužeľ s identifikátorom veľkosti svorky
5 Tvarovateľný driek
6 Kĺbová vidlica
7 Svorka Gillinov-Cosgrove
8 Kotvy na stehy
9 Zavádzacia slučka
10 Kĺbová zavádzacia slučka

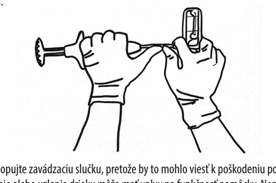
ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 AtriClip štandardný[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX[3]
1 Piest
2 Rukoväť
3 Zóna odstrihnutia stehu
4 Driek
5 Svorka Gillinov-Cosgrove
6 Kotvy na stehy
7 Zavádzacia slučka
8 Tvarovateľná zóna†
† Každý násadec AtriClip má inú tvarovateľnú oblasť.
[1] Driek pomôcky AtriClip dlhý je tvarovateľný po celej dĺžke.
[2] Tvarovateľná zóna pomôcky AtriClip štandardný je označená zárezmi na drieku v blízkosti zavádzacej slučky. Je určený iba na drobné úpravy v bočnej (ľavo-pravej) rovine.
[3] Driek pomôcky AtriClip FLEX je tvarovateľný po celej dĺžke. Je určený na nastavenie do 45° vo všetkých rovinách.

⚠ PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE
DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!
Táto príručka má slúžiť ako pomôcka pri používaní tohto produktu. Nie je to návod k chirurgickým postupom.
INDIKÁCIA POUŽITIA
Systém na exklúziu LAA AtriClip sa indikuje pri otvorenej oklúzii uška ľavej srdcovej predsiene.
KONTRAINDIKÁCIE
1. Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú oklúziu vajcovodov.
2. Túto pomôcku nepoužívajte, ak má pacient známu alergiu na Nitinol (zliatina niklu a titánu).
S implantáciou svorky nie sú spojené žiadne ďalšie riziká ani vedľajšie účinky okrem tých, ktoré sa zvyčajne spájajú s chirurgickými zákrokmi na srdci.
⚠ VAROVANIA
1. Po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.
2. Túto pomôcku používajte len na určené účely.
3. Nepoužívajte ju na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga neznesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie).
4. 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 homeostázu.
5. Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm a hrúbkou steny pod 1,0 mm.
6. Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm.
7. Túto pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na Nikel (zliatina niklu a titánu).
⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
1. Dôkladne si prečítajte všetky pokyny k systému na exklúziu LAA AtriClip. Nedodržanie presných pokynov môže spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky.
2. Pomôcku by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál.
3. Nezabudnite, že v dôsledku techník rôznych lekárov a rozdielov v anatómii rôznych pacientov môže dochádzať aj k rozdielom v špecifických postupoch.
4. Pomôcku nehádžte a nenechajte spadnúť, pretože by sa mohla poškodiť. Ak pomôcka padne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
5. Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE.
6. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém na exklúziu LAA AtriClip sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
7. Dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom, a zvoľte príslušnú veľkosť svorky. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky.
8. Neupravujte tento nástroj. Použitie upravenej pomôcky môže spôsobiť nesprávne fungovanie nástroja. Spoločnosť AtriCure, Inc. neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruku na funkčné charakteristiky tohto produktu, ak bol systém na exklúziu LAA AtriClip akýmkoľvek spôsobom upravený.
9. Neohýbajte driek nástroja v nadmernej miere, mohlo by to mať vplyv na funkčnosť pomôcky.
10. Pred použitím svorky odsajte trombus z LAA rovnakým spôsobom ako pri iných konvenčných chirurgických postupoch pri oklúzii LAA. Vyhodnotenie prítomnosti trombu by sa malo vykonať na základe posúdenia chirurga a príslušného štandardu zdravotnej starostlivosti.
11. Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete. Nedostatočná vizuálna kontrola môže viesť k suboptimálnemu zavedeniu.
12. Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.
13. Svorku sa odporúča zaviesť do suchej oblasti.
14. Svorky nepoužívajte pri teplote pod 20 °C. Použitie svorky pri teplote pod 20 °C môže ovplyvniť výkon pomôcky.
NÁVOD NA POUŽITIE
Veľkosť použitej svorky by sa mala určiť na základe posúdenia chirurgom s využitím pomôcky na výber svoriek typu Gillinov-Cosgrove.
VÝBER SVORKY
1. S pomôckou na výber svoriek typu Gillinov-Cosgrove zvoľte správnu svorku Gillinov-Cosgrove LAA. Veľkosti svoriek sú uvedené na balení pomôcky a na rukoväti zavádzacej pomôcky.

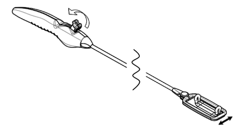


Veľkosť svorky	Rozsah veľkostí LAA (šírka LAA)
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

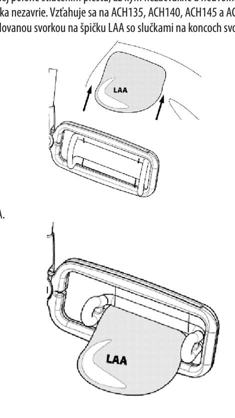
2. Sterilným spôsobom vyberte systém na exklúziu LAA AtriClip z balenia.
3. Tvarovateľný driek systému na exklúziu LAA AtriClip je možné premodelovať na pomoc pri prístupe k LAA. Opatrným tlakom vytvarujte driek pomôcky tak, ako vyžadujú anatomické špecifiká.



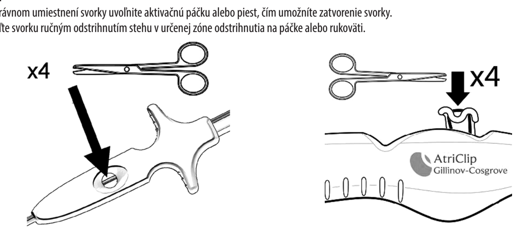
⚠ **Upozornenie:** Pri ohýbaní dierku neuchopujte zavádzaciu slučku, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu pomôcky. Ohyb vytvorte opatrným vyvinutím sily pomocou oboch palcov. Nadmerné ohýbanie alebo uzlenie drieku môže mať vplyv na funkčnosť pomôcky. Nepokúšajte sa otáčať zavádzaciu slučku, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie pomôcky.
4. Pomocou piestu alebo aktivačnej páčky na rukoväti opatrne otvorte a zatvorte svorku, aby ste skontrolovali jej riadne fungovanie.
⚠ **Upozornenie:** Pred zavedením neotvárajte a nezatvárajte svorku pomocou piestu alebo aktivačnej páčky viac ako 3-krát.
Ohyb koncového efektora – vzťahuje sa na LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 a LAAØ50.



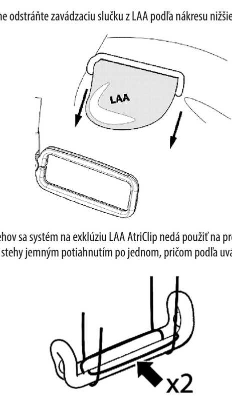
5. Zavádzacia slučka systému na exklúziu LAA AtriClip sa dá manuálne ohýbať od 0° (priama – dodávaná) do ±90° vzhľadom na driek, čo pomáha pri správnom umiestnení svorky systému na exklúziu Gillinov-Cosgrove LAA, aby sa zohľadnili anatomické odchýlky v anatómii pacienta.
UMIESTNENIE SVORKY
6. Nastavte systém na exklúziu LAA AtriClip do cieľovej roviny disekcie.
7. Opatrne otvorte svorku posunutím aktivačnej páčky dozadu alebo stlačením piestu.
POZNÁMKA: Svorka sa môže zaistiť v otvorenej polohe pomocou blokovacej funkcie na rukoväti pomôcky. Blokovanie sa aktivuje, keď je páčka aktivovaná a dá sa uvoľniť jemným stlačením posunutím páčky doľava. Vzťahuje sa na LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 a LAAØ50.
POZNÁMKA: Svorku je možné zaistiť v otvorenej polohe stlačením piestu, až kým nezacvakne a neuvoľní piest. Na odblokovanie a zatvorenie svorky úplne stlačte piest a pomaly ho uvoľnite, kým sa svorka nezavrie. Vzťahuje sa na ACH135, ACH140, ACH145 a ACH150.
8. Nasmerujte aplikátor svorky s predinštalovanou svorkou na špičku LAA so slučkami na koncoch svorky nasmerovanými mimo LAA.



9. Opatrne umiestnite svorku na koreň LAA.
10. Umiestnite svorku tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete.
11. Kým je svorka pripevnená k zavádzacej pomôcke, skontrolujte, či jej nebránia žiadne okolité štruktúry v pohybe, resp. či ich svorka nemôže poškodiť a či je svorka v správnej polohe.
12. Ak svorka nie je v správnej polohe, opatrne svorku otvorte a podľa potreby ju premiestnite.
ZAVEDENIE
13. Po správnom umiestnení svorky uvoľnite aktivačnú páčku alebo piest, čím umožníte zatvorenie svorky.
14. Zaveďte svorku ručným odstrihnutím stehu v určenej zóne odstrihnutia na páčke alebo rukoväti.



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



⚠ **Upozornenie:** Po ručnom odstrihnutí stehov sa systém na exklúziu LAA AtriClip nedá použiť na premiestnenie alebo vybratie svorky.
16. Po zavedení svorky odstráňte pripájacie stehy jemným potiahnutím po jednom, pričom podľa uváženia chirurga zabezpečte protiťah na svorke. Nestrihajte tkaninu svorky.
17. Zavádzaciu pomôcku po použití zahoďte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.
VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU
Ak sa tento produkt z akéhokoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť AtriCure, Inc. požiadať o číslo autorizácie návratu tovaru (RGA).
Ak bol produkt v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred zabalením dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Mal by sa posielať buď v originálnej škatuli alebo ekvivalentnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mal by byť riadne označený číslom RGA a štítkom označujúcim biologicky nebezpečnú povahu obsahu zásielky.
Pokyny k čisteniu a materiálom, vrátane vhodných prepravných kontajnerov, riadneho značenia a čísla RGA možno získať od spoločnosti AtriCure, Inc.
VYHLÁSENIA O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI
Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie, že produkt sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie, vrátane, no nielen, zabezpečenia, že produkt sa nebude používať opakovane. Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.
INFORMÁCIE O MANIPULÁCII: SVORKA GILLINOV-COSGROVE LAA
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI
MR VHODNÉ NA MAGNETICKÚ REZONANCIU ZA URČITÝCH PODMIENOK
Neklinické testovanie ukázalo, že svorka AOD1 (Prstencová oklúzna pomôcka) sa môže použiť s MR za určitých podmienok. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne snímať v MR systéme ihneď po zavedení za nasledujúcich podmienok:
- len statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolovaný) alebo nižší,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná pre systém MR 4 W/kg počas 15 minút snímania (t.j. na jednu pulznú sekvenciu) v pracovnom režime prvej úrovne ovládania prevádzky systému MR,
- za podmienok snímania definovaných pre svorku AOD1, pri ktorých sa očakáva maximálne spôsobené zvýšenie teploty 2,9°C po 15 minútach nepretržitého snímania (t.j. na jednu pulznú sekvenciu).
INFORMÁCIE O ARTEFAKTOCH
V neklinickom testovaní dosahovali obrazové artefakty spôsobené svorkou AOD1 približne do vzdialenosti 10 mm od svorky AOD1 pri snímkovaní s pulznou sekvenciou s gradientovým echom v systéme MR s výkonom 3 Tesla.
VYSVETLENIE SYMBOLOV NA ZNAČENÍ BALENIA
Na značení na vonkajšom balení nájdete symboly, ktoré sa vzťahujú na tento produkt.

	Nepyrogénne		Dátum exspirácie		Postupujte podľa návodu na použitie
STERILE R	Sterilizované gama žiarením		Nesterilizujte opakovane		Výrobca
	Nepoužívajte opakovane.	CE 2797	Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS		Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma
Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.	MR	Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
LOT	Číslo šarže		Upozornenie		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

DA BRUGSANVISNING DANSK

AtriClip® LAA udelukkelsessystem med formonteret Gillinov-Cosgrove® klemme

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

AtriClip LAA udelukkelsessystem ILLUSTRATION OG TERMINOLOGI
(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) - AtriClip lang[1]
1 Håndtag
2 Aktiveringsgreb
3 Suturskæringszone
4 Næsekonus med identifikation af klemmestørrelse
5 Bøjeligt skaft
6 Artikulationsbøjle
7 Gillinov-Cosgrove klemme
8 Suturankre
9 Anlæggelsesløkke
10 Artikuleret anlæggelsesløkke

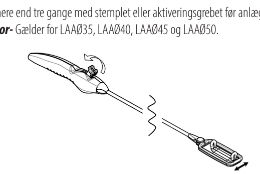
(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - AtriClip standard[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX - AtriClip FLEX[3]
1 Stempel
2 Håndtag
3 Suturskæringszone
4 Skaft
5 Gillinov-Cosgrove klemme
6 Suturankre
7 Anlæggelsesløkke
8 Formbar zone †
† Hvert enkelt AtriClip håndstykke har sin egen formbare region.
[1] Skaftet på den lange AtriClip enhed er formbart i hele sin længde.
[2] AtriClip standard enhedens formbare zone er angivet med et sæt riller på skaftet nær anlæggelsesløkken. Den er kun beregnet til mindre justeringer i det laterale (venstre/højre) plan.
[3] Skaftet på AtriClip FLEX enheden er formbart i hele sin længdes. Den er beregnet til justeringer på op til 45° i alle planer.

⚠ NEDENSTÅENDE OPLYSNINGER SKAL GENNEMLÆSES NØJE FØR BRUG AF PRODUKTET
VIGTIGT!
Dette hæfte er beregnet som en hjælp i forbindelse med brugen af produktet. Det er ikke en reference til kirurgisk teknik.
INDIKATIONER FOR BRUG
AtriClip LAA udelukkelsessystemet er indiceret til åben okklusion af hjertets venstre auricula atrii.
KONTRAINDIKATIONER
1. Dette instrument må ikke anvendes til tubaokklusion som kontraception.
2. Brug ikke denne enhed, hvis patienten har en kendt allergi mod nitinol (nikkeltitaniumlegering).
Der er ingen yderligere risici og/eller bivirkninger forbundet med implantation af klemmen ud over dem, der typisk er forbundet med hjertekirurgiske procedurer.
⚠ ADVARSLER
1. **Forsøg ikke at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller rifter.**
2. Brug kun instrumentet i henhold til indikationerne.
3. Må ikke anvendes på væv, der i henhold til kirurgens bedømmelse, ikke kan tåle konventionelle suturmaterialer eller konventionelle lukningsteknikker (f.eks. kirurgisk hæftning).
4. Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen. Der henvises til Gillinov-Cosgrove størrelsesguiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede homeostase.
5. Må ikke anvendes i tilfælde af LAA på mindre end 29 mm i bredden og en vægtykkelse på 1,0 mm.
6. Må ikke anvendes i tilfælde af LAA, der er større end 50 mm, når vævet ikke er komprimeret.
7. Brug ikke denne enhed, hvis patienten er overfølsom over for nikkel (nikkeltitaniumlegering).
⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA udelukkelsessystemet skal gennemlæses omhyggeligt. Hvis instruktionerne ikke overholdes korrekt, kan det føre til uhensigtsmæssig funktion af instrumentet.
2. Dette instrument må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale.
3. Bemærk, at der kan forekomme variationer af specifikke procedurer på grund af de enkelte læges foretrukne teknik og patientens anatomi.
4. Undlad at tabe eller smide instrumentet, da det kan føre til beskadigelse af dette. Hvis instrumentet tabes, må det ikke anvendes. Udskift det i stedet med et nyt.
5. Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES.
6. MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA udelukkelsessystemet leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
7. Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, og vælg klemmestørrelsen i henhold til dette. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse.
8. Instrumentet må ikke modificeres. Anvendelse af et modificeret instrument kan medføre, at det ikke længere fungerer korrekt. AtriCure, Inc. fremsætter ingen påstand eller repræsentation vedrørende dette produkts ydeevne, hvis AtriClip LAA udelukkelsessystemet er blevet ændret på nogen måde.
9. Buk eller bøj ikke skaftet for meget, da det kan påvirke enhedens ydeevne.
10. Fjern tromber fra LAA, inden klemmen anlægges, på samme måde som ved brug af andre konventionelle operationsteknikker til LAA-okklusion. Undersøgelse for tilstedeværelsen af tromber skal udføres efter kirurgens skøn og som en del af standardbehandlingen.
11. Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. Dårlig visualisering kan medføre suboptimal placering.
12. Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.
13. Det anbefales, at klemmen anlægges i et tørt felt.
14. Brug ikke klemmen ved temperaturer på under 20 °C. Anvendelse af klemmen ved temperaturer under 20 °C kan påvirke enhedens ydeevne.
BRUGSANVISNING
Beslutningen om, hvilken størrelse klemme, der skal anlægges, afhænger af kirurgens skøn og baseret på Gillinov-Cosgrove størrelsesguiden.
Valg af klemme
1. Anvend Gillinov-Cosgrove størrelsesguiden til at bestemme det korrekte valg af Gillinov-Cosgrove LAA klemme. Klemmernes størrelse fremgår af udstyrets pakning og af anordningens håndtag til anlæggelse.

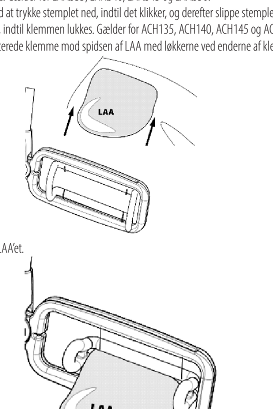
Klemmestørrelse	LAA-størrelsesområde (bredde af LAA)
35 mm	29-35 mm
40 mm	34-40 mm
45 mm	39-45 mm
50 mm	44-50 mm

2. Tag AtriClip LAA udelukkelsessystemet ud af emballagen under anvendelse af steril teknik.
3. AtriClip LAA udelukkelsessystemets formbare skaft kan omformes til støtte for adgangen til LAA. Anlæg et forsigtigt tryk for at forme instrumentskaftet efter behov under hensyntagen til de anatomiske forhold.

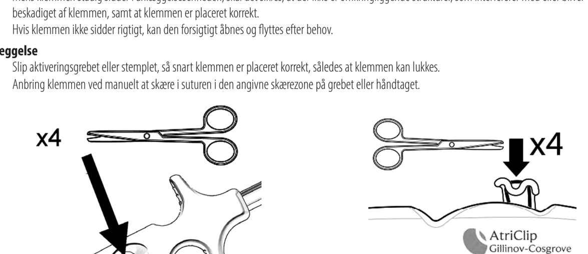
⚠ **Forsigtig:** Grib ikke om anlæggelsesløkken med henblik på at bøje skaftet, da dette kan resultere i beskadigelse af instrumentet. Instrumentet kan bøjes ved forsigtigt at presse med begge tommelfingre. Overdreven bøjning eller bukning af skaftet kan påvirke instrumentets ydeevne. Forsøg ikke at dreje anlæggelsesløkken, da dette kan resultere i beskadigelse af instrumentet.
4. Åbn og luk forsigtigt klemmen vha. stemplet eller aktiveringsgrebet på håndtaget for at sikre korrekt funktion.
⚠ **Forsigtig:** Åbn og luk ikke klemmen mere end tre gange med stemplet eller aktiveringsgrebet før anlæggelse.
Artikulation af den endestillede effektor- Gælder for LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 og LAAØ50.



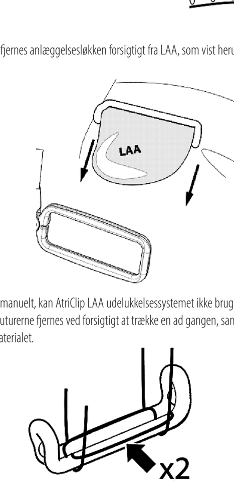
5. Anlæggelsesløkken på AtriClip LAA udelukkelsessystemet kan bøjes manuelt fra 0° (retlinjet – som leveret) til ±90° i forhold til skaftet for at hjælpe med korrekt placering af Gillinov-Cosgrove LAA klemmen og tage højde for variationer i patientanatomien.
Placering af klemmen
6. Manøvrer AtriClip LAA udelukkelsessystemet frem til det valgte dissektionsplan.
7. Åbn forsigtigt clipsen ved at flytte aktiveringsgrebet bagud eller trykke stemplet ned.
BEMÆRK: Klemmen kan låses i den åbne position ved hjælp af en låsefunktion i anordningens håndtag. Låsen går i indgreb, når grebet aktiveres og kan frigøres ved forsigtigt at flytte grebet til venstre. Gælder for LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 og LAAØ50.
BEMÆRK: Klemmen kan låses i åben position ved at trykke stemplet ned, indtil det klikker, og derefter slippe stemplet. Klemmen kan låses op og lukkes ved at trykke stemplet helt og langsomt ned, indtil klemmen lukkes. Gælder for ACH135, ACH140, ACH145 og ACH150.
8. Ret klemmeanlæggeren med den formonterede klemme mod spidsen af LAA med løkkerne ved enderne af klemmen pegende væk fra LAA.



9. Placer forsigtigt klemmen ved bunden af LAA'et.
10. Placer klemmen på en måde, der sikrer tydelig visualisering af alle involverede væv.
11. Mens klemmen stadig sidder i anlæggelsesenheden, skal det sikres, at der ikke er omkringliggende strukturer, som interfererer med eller bliver beskadiget af klemmen, samt at klemmen er placeret korrekt.
12. Hvis klemmen ikke sidder rigtigt, kan den forsigtigt åbnes og flyttes efter behov.
Anlæggelse
13. Slip aktiveringsgrebet eller stemplet, så snart klemmen er placeret korrekt, således at klemmen kan lukkes.
14. Anbring klemmen ved manuelt at skære i suturen i den angivne skærezone på grebet eller håndtaget.



15. Idet der anlægges modtryk på klemmen, fjernes anlæggelsesløkken forsigtigt fra LAA, som vist herunder, så klemmen og fastgørelsessuturen efterlades på plads.



⚠ **Forsigtig:** Når suturerne er blevet klippet manuelt, kan AtriClip LAA udelukkelsessystemet ikke bruges til omplacering eller fjernelse af klemmen.
16. Når klemmen er anlagt, skal fastgørelsessuturerne fjernes ved forsigtigt at trække en ad gangen, samtidig med at der anlægges modtræk på klemmen efter kirurgens skøn. Klip ikke i klemmematerialet.
17. Bortskaf anlæggelsesenheden efter brug. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.
RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER
Hvis dette produkt af den ene eller anden årsag skal returneres til AtriCure, Inc., kræves et RGA-nummer (return goods authorization) fra AtriCure, Inc. inden forsendelse.
Hvis produktet har været i kontakt med blod eller kropsvæsker, skal det rengøres og desinficeres grundigt inden emballering. Det skal sendes enten i den originale æske eller en tilsvarende æske for at forhindre beskadigelse under forsendelsen. Det skal desuden mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af, at forsendelsens indhold skal betragtes som biologisk farligt.
Vejledning i rengøring og materialer, herunder passende forsendelsesbeholdere, korrekt mærkning og et RGA-nummer, kan rekvireres fra AtriCure, Inc.
ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE
Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende bruges på den måde, er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset hertil, at sikre, at produktet ikke genanvendes. AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for tilfældige, særlige eller følgetab, -skader eller -udgifter, som er resultatet af forsætlig misbrug eller genbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller tingskade.
OPLYSNINGER OM HÅNDTERING: Gillinov-Cosgrove LAA klemme
Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning
MR **MR-betinget**
Ikke-kliniske testning har påvist, at AOD1-klemmen (Annular Occlusion Device – Ringformet okklusionsanordning) er MR-betinget. En patient med denne anordning implanteret kan scannes sikkert med et MR-system umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt kun på 1,5 og 3 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4.000 gauss/cm (40 T/m)(ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig (MR-systemrapporteret) helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4-W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) ved MR-systemets første niveau af kontrolleret tilstand.
- Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes AOD1-klemmen at producere en maksimal temperaturstigning på 2,9 °C efter 15 minutter kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).
Oplysninger om artefakter
Ved ikke-kliniske test strækker det billedartefakt, der forårsages af AOD1-klemmen, sig cirka 10 mm fra AOD1-klemmen, når der scannes med en gradientekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.
FORKLARING AF DE SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ EMBALLAGEMÆRKNINGEN
Der henvises til mærkningen på yderemballagen for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt.

	Ikke-pyrogen		Udløbsdato		Følg brugsanvisningen
STERILE R	Steriliseret med gammastråling		Må ikke resteriliseres		Producent
	Kun til engangsbrug	CE 2797	Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF		Fremstillet uden naturgummilatex
Rx ONLY	Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge	MR	MR-betinget	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
LOT	Lotnummer		Forsigtig		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

SV INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING SVENSKA

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

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

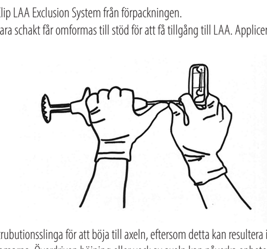
AtriClip LAA Exclusion System ILLUSTRATION OCH NOMENKLATUR
(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) - AtriClip lång[1]
1 Handtag
2 Aktiveringsspak
3 Suturskärzon
4 Näskon med Klämstorleksidentifierare
5 Formbart skaft
6 Artikulationsbult
7 Gillinov–Cosgrove-klämma
8 Suturankare
9 Distributionsslinga
10 Ledad utbyggnadslop

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - AtriClip standard[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX - AtriClip FLEX[3]
1 Kolv
2 Handtag
3 Suturskärzon
4 Axel
5 Gillinov–Cosgrove-klämma
6 Suturankare
7 Distributionsslinga
8 Aducerbar zon †
† varje AtriClip handstycke har en annan formbar region.
[1] Hela längden på AtriClip lång enhetsaxel är formbar.
[2] AtriClip Standard-enhetens formbara zon betecknas med en uppsättning kortplatser på axeln nära utplaceringsslingan. Den är endast avsedd för mindre justeringar i det laterala (vänster/höger) planet.
[3] Hela längden på AtriClip FLEX enhetsaxel är formbar. Den är avsedd för justeringar upp till 45° i alla plan.

⚠ LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN
VIKTIGT!
Denna broschyr är utformad för att underlätta anvndningen av denna produkt. Det är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.
INDIKATION FÖR ANVÄNDNING
AtriClip LAA Exclusion System används för öppen förslutning av vänster hjärtöra.
KONTRAINDIKATIONER
1. Använd inte enheten som en förebyggande tubarocklusionsenhet.
2. Använd inte denna apparat om patienten har en känd allergi mot nitinol (nickel titanlegering).
Det finns inga ytterligare risker och/eller biverkningar förknippade med implantationen av klämman, annat än de som typiskt förknippas med hjärtkirurgiska ingrepp.
⚠ VARNINGAR
1. **Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.**
2. Använd endast den här enheten enligt anvisningarna.
3. Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmaterial eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning).
4. 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 homeostas.
5. Använd inte på en LAA mindre än 29mm i bredd och 1,0 mm väggtjocklek.
6. Använd inte på en LAA större än 50mm på okomprimerad vävnad.
7. Använd inte denna apparat om patienten har känslighet för nickel (nickel titanlegering).
⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Läs alla instruktioner noggrant för AtriClip LAA Exclusion System. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan resultera i felaktig funktion av enheten.
2. Användning av enheten bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal.
3. Observera att variationer i specifika procedurer kan förekomma på grund av individuella läkartekniker och patientens anatomi.
4. Tappa eller släng inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
5. Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE.
6. OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
7. Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått och i motsvarande val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken.
8. Ändra inte detta instrument. Användning av en modifierad apparat kan resultera i felaktig instrumentfunktion. AtriCure, Inc. gör inga anspråk eller representation vad gäller produktens prestandaegenskaper om några ändringar har gjorts i AtriClip LAA Exclusion System.
9. Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
10. Evakuera blodpropp från LAA innan applicering av klämman som med andra konventionella LAA ocklusionskirurgiska tekniker. Utvärdering av förekomst av blodpropp bör göras per kirurgens gottfinnande och vårdstandard.
11. Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Dålig visualisering kan resultera i suboptimal placering.
12. Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.
13. Vi rekommenderar att klippet placeras i ett torrt fält.
14. Använd inte klämman i temperaturer under 20°C. Applicering av klämman i temperaturer under 20°C kan påverka enhetens prestanda.
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING
Kirurgens bedömning, med hjälp av Gillinov-Cosgrove Selection Guide, bör avgöra vilken klämstorlek som ska tillämpas.
Val av klämma
1. Använd Gillinov-Cosgrove Selection Guide, för att bestämma rätt val av Gillinov-Cosgrove LAA-klämma. Klämstorlekar finns på enhetens förpackning och på distributionsenhetens handtag.

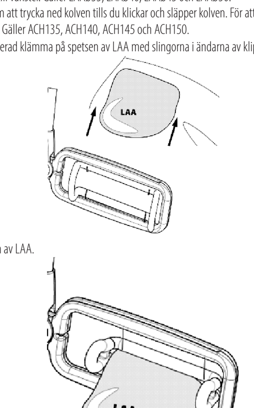
Klämstorlek	LAA Storleksintervall (bredd på LAA)
35 mm	29 - 35 mm
40 mm	34 - 40 mm
45 mm	39 - 45 mm
50 mm	44 - 50 mm

2. Använd steril teknik och ta bort AtriClip LAA Exclusion System från förpackningen.
3. AtriClip LAA Exclusion System formbara schakt får omformas till stöd för att få tillgång till LAA. Applicera ett lätt tryck för att forma enhetsaxeln som krävs för anatomiska variationer.



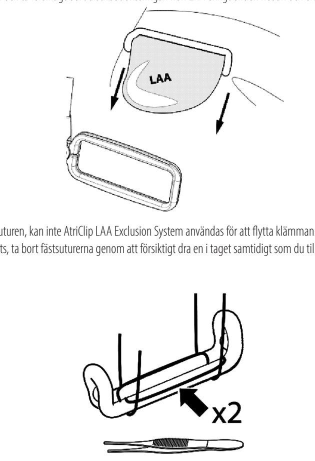
⚠ **Varning:** Fatta inte tag i enhetens distributionsslinga för att böja till axeln, eftersom detta kan resultera i skador på enheten. Böj genom att försiktigt koncentrera kraften under båda tummarna. Överdriven böjning eller veck av axeln kan påverka enhetens prestanda. Försök inte att vrida enhetens distributionsslinga, eftersom detta kan orsaka skada på enheten.
4. Använd kolven eller aktiveringsspaken på handtaget för att försiktigt öppna och stänga klämman för att säkerställa korrekt funktion.
⚠ **Varning:** Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med kolven eller aktiveringsspaken före distribution.
Artikulation av sluteffektor- Gäller LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 och LAAØ50.

5. Distributionsslingan i AtriClip LAA Exclusion System ledas manuellt uppåt och nedåt och från sida till sida från 0° (inline - som levereras) till ± 90° i förhållande till axeln för att stödja korrekt placering av Gillinov-Cosgrove LAA-klämman att ta hänsyn till anatomiska variationer i patientens anatomi.
Placering av klämma
6. Manövrera AtriClip LAA Exclusion System till det riktade dissekeringsplanet.
7. Öppna försiktigt klämman genom att flytta aktiveringsspaken bakåt eller trycka ned kolven.
OBS! Klämman kan låsas i öppet läge med hjälp av en låsfunktion i enhetens handtag. Låset kommer att aktiveras när spaken är aktiverad och kan kopplas loss genom att försiktigt trycka på spaken till vänster. Gäller LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 och LAAØ50.
OBS! Klämman kan låsas i öppet läge genom att trycka ned kolven tills du klickar och släpper kolven. För att låsa upp och stänga klämman, tryck ned kolven helt och långsamt tills klämman är stängd. Gäller ACH135, ACH140, ACH145 och ACH150.
8. Rikta klämapplikatorn med förinstallerad klämma på spetsen av LAA med slingorna i ändarna av klippet riktade bort från LAA.



9. Placera försiktigt klämman vid basen av LAA.
10. Placera klämman på ett sätt som ger tydlig visualisering av alla vävnader som används.
11. När klämman fortfarande är fäst på distributionsenheten ska du se till att inga omgivande strukturer stör eller skadas av klämman och att klämman är korrekt placerad.
12. Om klämman inte är korrekt placerad, öppna klämman försiktigt och omplacera vid behov.
Distribution
13. När klämman har placerats på rätt sätt släpper du långsamt aktiveringsspaken så att klämman stängs.
14. Distribuera klämman genom att manuellt klippa suturen vid den avsedda klippzonen på spaken eller handtaget.

15. Utöva mottryck på klämman och ta försiktigt bort distributionsslingan från LAA enligt bilden nedan och efterlämna klämma och fästsutur bakom.



⚠ **Varning:** När du har klippt suturen, kan inte AtriClip LAA Exclusion System användas för att flytta klämman.
16. När klämman har distruberats, ta bort fästsuturerna genom att försiktigt dra en i taget samtidigt som du tillhandahåller en motdragning på klämman per kirurgens gottfinnande.
Skär inte klämtyget.
17. Kassera distributionsenheten efter användning. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.
RETUR AV ANVÄND PRODUKT
Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till AtriCure, Inc., måste ett RGA-nummer erhållas från AtriCure, Inc., före leverans.
Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste den rengöras grundligt och desinficeras före packning. Den ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en motsvarande kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos försändelsens innehåll.
Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.
DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING
Användaren tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i dessa bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvändas. Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.
HANTERINGSINFORMATION: Gillinov-Cosgrove LAA-klämma
Information om MRI-säkerhet
MR **MR villkorlig**
Icke-kliniska tester visade att AOD1 (ringformig ocklusionsenhet)-klämman är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:
- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast
- Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000-Gauss/cm (40-T/m) (extrapolerade) eller mindre
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på hela kroppen på 4 W/kg i 15 minuter efter skanning (dvs. per pulssekvens) i det första kontrollerade drift driftsläget för MR-systemet
- Under de skanningsförhållanden som definierats för AOD1, förväntas klämman producera en maximal temperaturhöjning på 2,9°C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).
Artefaktinformation
I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av AOD1-klämman ungefär 10 mm från AOD1-klämman när det avbildas med en övertoningsekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.
FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER
Se förpackningens etikett för att se vilka symboler som gäller för denna produkt.

	Icke-Pyrogen		Utgångsdatum		Följ instruktionerna för användning
STERILE R	Steriliseras med gammastrålning		Återsterilisera inte		Tillverkare
	Endast för engångsbruk	CE 2797	Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG		Ej tillverkad av naturgummilatex
Rx ONLY	Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order	MR	MR-villkorlig	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
LOT	Partinummer		Varning		Använd inte om förpackningen är skadad

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI POLSKI

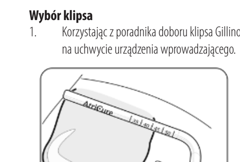
System okluzji LAA AtriClip® ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove®

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

System okluzji LAA AtriClip ILUSTRACJA I NAZEWNICTWO
(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) – AtriClip długi[1]
1 Uchwyt
2 Dźwignia uruchamiająca
3 Strefa cięcia szwu
4 Stożek kadłuba z identyfikatorem rozmiaru klipsa
5 Wymienny trzon
6 Łącznik przegubowy
7 Klips Gillinov–Cosgrove
8 Kotwy chirurgiczne do szwów
9 Pętla wprowadzająca
10 Przegubowa pętla wprowadzająca

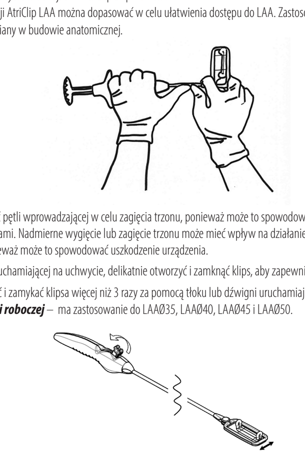
(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - AtriClip standard[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX - AtriClip FLEX[3]
1 Tłok
2 Uchwyt
3 Strefa cięcia szwu
4 Trzon
5 Klips Gillinov–Cosgrove
6 Kotwy chirurgiczne do szwów
7 Pętla wprowadzająca
8 Strefa plastyczna †
† Każda głowica AtriClip ma inny obszar plastyczny.
[1] Trzon urządzenia AtriClip w wersji długiej jest plastyczny na całej długości.
[2] Strefa plastyczna urządzenia AtriClip w wersji standardowej jest zaznaczona nacięciami na trzonie w pobliżu pętli wprowadzającej. Służy ona dokonywaniu jedynie niewielkich korekt w płaszczyźnie bocznej (lewo/prawo).
[3] Trzon urządzenia AtriClip w wersji FLEX jest plastyczny na całej długości. Jest on przeznaczony do regulacji do zakresu 45° we wszystkich płaszczyznach.

⚠ PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE
WAŻNE!
Niniejsza broszura została opracowana z myślą o ułatwieniu korzystania z tego produktu. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.
WSKAZANIE DO STOSOWANIA
System okluzji LAA AtriClip jest przeznaczony do okluzji uszka lewego przedsionka serca.
PRZECIWWSKAZANIA
1. Nie stosować tego urządzenia jako urządzenia antykoncepcyjnego do okluzji jajowodów.
2. Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma rozpoznaną alergię na Nitinol (stop niklu i tytanu).
Brak dodatkowego ryzyka i/lub dodatkowych skutków ubocznych związanych z wszczepieniem klipsa innych niż te, które są typowe dla zabiegów kardiochirurgicznych.
⚠ OSTRZEŻENIA
1. **Nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.**
2. Należy używać tego urządzenia tylko zgodnie z przeznaczeniem.
3. Nie stosować na tkankach, które zdaniem chirurga nie tolerowałyby konwencjonalnych materiałów szewnych lub konwencjonalnych technik zamykania (takich jak zastosowanie zszywek chirurgicznych).
4. Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy zapoznać się z instrukcją obsługi, punkt dotyczący doboru klipsa Gillinov-Cosgrove. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozejście się brzegów, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej homeostazy.
5. Nie należy stosować w przypadku LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm, którego ściana ma grubość poniżej 1,0 mm.
6. Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm, gdy tkanka jest nieściśnięta.
7. Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na Nickel (stop niklu i tytanu).
⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu okluzji LAA AtriClip. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
2. Korzystanie z urządzenia powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego.
3. Należy pamiętać, że różnice w poszczególnych procedurach mogą wynikać z technik stosowanych przez danego lekarza oraz budowy anatomicznej pacjenta.
4. Nie upuszczać urządzenia i nie rzucać nim, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.
5. Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go.
6. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. System okluzji LAA AtriClip jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.
7. Należy wziąć pod uwagę wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent, i odpowiednio dobrać rozmiar klipsa. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa.
8. Nie należy modyfikować tego instrumentu. Użycie zmodyfikowanego urządzenia może spowodować jego nieprawidłowe działanie. Firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za właściwości użytkowe tego produktu, jeśli system okluzji LAA AtriClip został w jakikolwiek sposób zmodyfikowany.
9. Nie zaginać ani nie wyginać nadmiernie trzonu, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.
10. Usunąć zakrzep z LAA przed założeniem klipsa, tak jak w przypadku innych konwencjonalnych, chirurgicznych technik okluzji LAA. Ocena w kierunku obecności zakrzepu powinna zostać przeprowadzona według uznania chirurga i zgodnie ze standardem opieki.
11. Umieścić i wprowadzić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Nieodpowiednia wizualizacja może doprowadzić do nieoptymalnego wprowadzenia.
12. Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.
13. Zaleca się wprowadzenie klipsa w suchym polu.
14. Nie używać klipsa w temperaturach poniżej 20°C. Zastosowanie klipsa w temperaturach poniżej 20°C może mieć wpływ na działanie urządzenia.
INSTRUKCJA OBSŁUGI
Przy doborze rozmiaru klipsa należy kierować się oceną chirurga i poradnikiem doboru klipsa Gillinov-Cosgrove.
Wybór klipsa
1. Korzystając z poradnika doboru klipsa Gillinov-Cosgrove, należy wybrać rozmiar klipsa LAA. Rozmiary klipsów podano na opakowaniu urządzenia oraz na uchwycie urządzenia wprowadzającego.

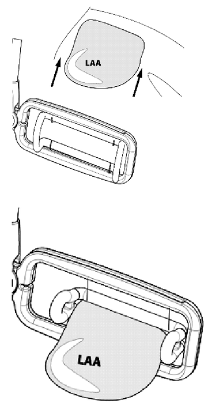


Rozmiar klipsa	Zakres rozmiarów LAA (szerokość LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

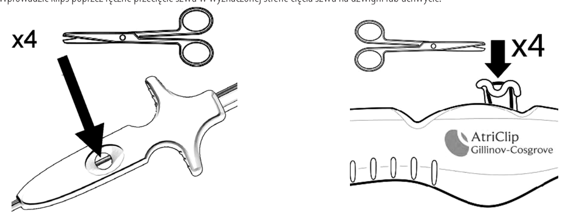
2. Stosując jałową technikę, wyjąć system okluzji LAA AtriClip z opakowania.
3. Plastyczny trzon systemu okluzji AtriClip LAA można dopasować w celu ułatwienia dostępu do LAA. Zastosować delikatny nacisk, aby ukształtować trzon urządzenia w zależności od zmiany w budowie anatomicznej.



⚠ **Przestroga:** Nie należy chwytać pętli wprowadzającej w celu zagięcia trzonu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Zgiąć, delikatnie koncentrując siłę pod obydwoma kciukami. Nadmierne wygięcie lub zagięcie trzonu może mieć wpływ na działanie urządzenia. Nie podejmować prób skręcenia pętli wprowadzającej urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
4. Używając tłoku lub dźwigni uruchamiającej na uchwycie, delikatnie otworzyć i zamknąć klips, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.
⚠ **Przestroga:** Nie należy otwierać i zamykać klipsa więcej niż 3 razy za pomocą tłoku lub dźwigni uruchamiającej przed użyciem.
Połączenie przegubowe końcówki roboczej – ma zastosowanie do LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 i LAAØ50.
5. Pętla wprowadzająca systemu okluzji LAA AtriClip może zostać ręcznie przełączona w zakresie od 0° (w linii – jak dostarczono) do ±90° względem trzonu, aby ułatwić prawidłowe umieszczenie klipsa LAA Gillinov-Cosgrove w celu uwzględnienia zmian anatomicznych w anatomii pacjenta.
Umieszczanie klipsa
6. Manewrować systemem okluzji LAA AtriClip, wprowadzając go do docelowej płaszczyzny dysekcji.
7. Delikatnie otworzyć klips poprzez przesunięcie dźwigni uruchamiającej do tyłu lub wciśnięcie tłoka.
UWAGA: Klips można zablokować w pozycji całkowicie otwartej za pomocą spustu blokującego na uchwycie urządzenia. Blokada załącza się, gdy dźwignia jest aktywowana, i można ją wyłączyć, delikatnie przesuwając dźwignię w lewo. Ma zastosowanie do LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 i LAAØ50.
UWAGA: Klips można zablokować w pozycji otwartej przez wciśnięcie tłoka do momentu kliknięcia i zwolnienie go. Aby odblokować i zamknąć klips, należy wcisnąć tłok całkowicie i powoli zwalniać, aż klips zostanie zamknięty. Ma zastosowanie do ACH135, ACH140, ACH145 i ACH150.
8. Ustawić aplikator z wstępnie wprowadzonym klipsem tak, aby klips znajdował się na końcu LAA, a pętle na końcach klipsa były skierowane w kierunku przeciwnym do LAA.



9. Delikatnie umieścić klips u podstawy LAA.
10. Umieścić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp.
11. Podczas gdy klips jest nadal zamocowany do urządzenia wprowadzającego, należy się upewnić, że żadne z otaczających struktur nie zakłócają pracy klipsa ani nie zostały przez niego uszkodzone oraz że klips jest prawidłowo umieszczony.
12. Jeśli klips nie jest prawidłowo umieszczony, delikatnie otworzyć klips i zmienić jego położenie według potrzeb.
Wprowadzanie
13. Po prawidłowym ustawieniu klipsa należy zwolnić dźwignię uruchamiającą lub tłok, umożliwiając zamknięcie klipsa.
14. Wprowadzić klips poprzez ręczne przecięcie szwu w wyznaczonej strefie cięcia szwu na dźwigni lub uchwycie.



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

⚠ **Przestroga:** Po ręcznym przecięciu szwów system okluzji LAA AtriClip nie może zostać wykorzystany do zmiany położenia lub usunięcia klipsa.
16. Po wprowadzeniu klipsa należy zdjąć szwy mocujące, delikatnie pociągając za nie jeden po drugim, zapewniając jednocześnie pociąganie klipsa według uznania chirurga. Nie wycinać tkaniny klipsa.
17. Po użyciu urządzenie wprowadzające należy wyrzucić. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.
ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU
Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure, Inc.
Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne.
Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.
OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI
Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie. W żadnych okolicznościach firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.
INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI: Klips LAA Gillinov-Cosgrove
Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI
MR **Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR**
Badania niekliniczne wykazały, że klips AOD1 (pierścieniowe urządzenie okluzyjne) może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR, bezpośrednio po zabiegu implantacji, przy zachowaniu poniższych warunków:
- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 4000 G/cm (40 T/m, ekstrapolowany);
- Maksymalny, określony przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w kontrolowanym trybie pracy pierwszego poziomu;
- W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że klips AOD1 spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 2,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).
Informacje o artefaktach
W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez klips AOD1 zajmują obszar ok. 10 mm od klipsa AOD1 podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie MR 3T.
OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU
Aby sprawdzić, jakie symbole dotyczą tego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu zewnętrznym

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

FI KÄYTTÖOHJEET SUOMI

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

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

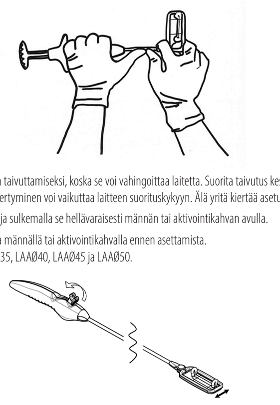
AtriClip LAA -sulkujärjestelmä KUVAT JA NIMIKKEISTÖ
(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) - AtriClip pitkä[1]
1 Kahva
2 Aktivointikahva
3 Ompeleiden leikkausalue
4 Nokkakartio, jossa klipsin koon tunnistin
5 Taivutettava varsi
6 Nivelletty haarukka
7 Klips Gillinov–Cosgrove
8 Ompeleen kiinnittimet
9 Asetussilmukka
10 Nivelletty asetussilmukka

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - AtriClip vakio[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX - AtriClip FLEX[3]
1 Mäntä
2 Kahva
3 Ompeleiden leikkausalue
4 Varsi
5 Gillinov-Cosgrove-klipsi
6 Ompeleen kiinnittimet
7 Asetussilmukka
8 Muotoutuva alue †
† Kussakin AtriClip-käsikappaleessa on erilainen muotoutuva alue
[1] Pitkän AtriClip-laitteen varsi on muotoutuva koko pituudeltaan.
[2] Vakion AtriClip-laitteen muotoutuva alue on osoitettu sarjalla lovia varressa lähellä asetussilmukkaa. Se on tarkoitettu ainoastaan pieniin säätöihin lateraalisella (vasen/oikea) tasolla.
[3] AtriClip FLEX -laitteen varsi on muotoutuva koko pituudeltaan. Se on tarkoitettu 45° säätöihin kaikilla tasoilla.

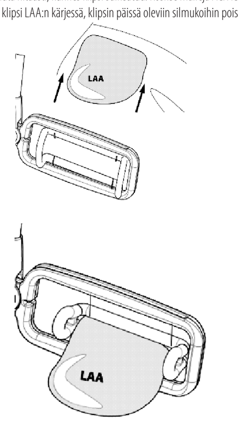
⚠ ENNEN KUIN KÄYTÄT TUOTETTA, LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI
TÄRKEÄÄ!
Tämä opas avustaa tuotteen käytössä. Sitä ei ole tarkoitettu leikkaustekniikoiden ohjeeksi.
KÄYTTÖAIHE
AtriClip LAA -sulkujärjestelmää käytetään sydämen vasemman sydänkorvakkeen avoimeen okkluusioon.
VASTA-AIHEET
1. Älä käytä tätä laitetta ehkäisymenetelmänä munasolujen okkluusioon.
2. Älä käytä laitetta, jos potilaalla on tunnettu allergia nitinolille (nikkelititaaniseos).
Klipsin implantointiin ei liity muita riskejä ja/tai sivuvaikutuksia kuin ne, jotka tyypillisesti liittyvät sydänkirurgisiin toimenpiteisiin.
⚠ VAROITUKSET
1. **Älä yritä sijoittaa klipsiä tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen. Muutoin kudos voi vahingoittua tai repeytyä.**
2. Käytä tätä laitetta ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisesti.
3. Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta).
4. Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttämällä ohjeena Gillinov-Cosgrove-valintaopasta. Väärän kokoinen tai väärin käytetty klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun homeostaasin puutteen.
5. Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm ja seinämän paksuus 1,0 mm.
6. Älä käytä yli 50 mm:n LAA:ssa, jos kudos on puristamaton.
7. Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkelille (nikkelititaaniseos).
⚠ VAROTOIMET
1. Lue huolellisesti kaikki AtriClip LAA -sulkujärjestelmän ohjeet. Jos ohjeita ei noudateta asianmukaisesti, laite voi toimia väärin.
2. Ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevä lääkintähenkilökunta saa käyttää laitetta.
3. Huomaa, että erityisissä toimenpiteissä voi esiintyä vaihteluita lääkäreiden yksittäisten tekniikoiden ja potilaan anatomian vuoksi.
4. Älä pudota tai visko laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.
5. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ.
6. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA -sulkujärjestelmä toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
7. Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosmuutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen.
8. Älä muokkaa tätä instrumenttia. Muokattu laite ei välttämättä toimi asianmukaisella tavalla. AtriCure, Inc. ei vakuuta tai kuvaa tämän tuotteen suorituskykyominaisuuksia, jos AtriClip LAA -sulkujärjestelmään on tehty muutoksia.
9. Älä kierrä tai taivuta vartta liikaa; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
10. Tyhjennä verihyytymä LAA:sta ennen klipsin asettamista kuten muilla tavanomaisilla kirurgisilla LAA-okkluusiotekniikoilla. Verihyytymän olemassaolon arviointi on tehtävä kirurgin harkinnan ja standardin mukaisen hoidon mukaisesti.
11. Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan riittävä näkyvyys kaikkiin käsiteltyihin kudoksiin. Huono näkyvyys voi johtaa epäoptimaaliseen sijoitukseen.
12. Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.
13. Suosituksena on, että klipsi käytetään kuivassa kentässä.
14. Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
KÄYTTÖOHJEET
Käytettävän klipsin koko on määritettävä kirurgin arvion ja Gillinov-Cosgrove-valintaoppaan mukaan.
Klipsin valinta
1. Valitse oikea Gillinov-Cosgrove LAA-klipsikoko käyttämällä apuna Gillinov-Cosgrove-valintaohjainta. Klipsien koot on ilmoitettu laitteen pakkauksessa ja asetuslaitteen kahvassa.

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

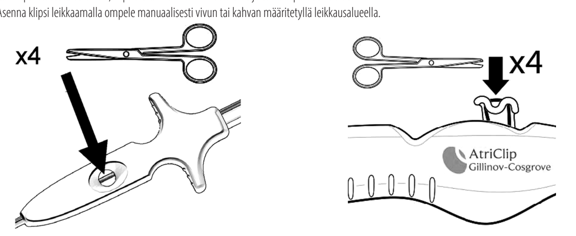
2. Poista AtriClip LAA -sulkujärjestelmä pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa.
3. AtriClip LAA -sulkujärjestelmän muotoutuvaa vartta voidaan muotoilla LAA:n asettamisen avustamiseksi. Muotoile laitteen varsi anatomian edellyttämällä tavalla kevyesti painamalla.



⚠ **Huomio:** Älä tartu asetussilmukkaan varren taivuttamiseksi, koska se voi vahingoittaa laitetta. Suorita taivutus keskittämällä voima varovasti kummankin peukalon alle. Varren liiallinen taivuttaminen tai kiertyminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Älä yritä kiertää asetussilmukkaa, sillä laite voi vaurioitua.
4. Varmista klipsin oikea toiminta avaamalla ja sulkemalla se hellävaraisesti männän tai aktivointikahvan avulla.
⚠ **Huomio:** älä avaa ja sulje klipsiä yli 3 kertaa männällä tai aktivointikahvalla ennen asettamista.
Pääte-efektorin nivellys Koskee malleja LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 ja LAAØ50.
5. AtriClip LAA -sulkujärjestelmän asetussilmukka voidaan niveltää manuaalisesti nollasta 0° (linjassa - kuten toimitettu) ±90° varteen nähden helpottamaan Gillinov-Cosgrove LAA-klipsin oikeassa asettamisessa potilaan anatomian anatomisten variaatioiden huomioon ottamiseksi.
Klipsin asettaminen
6. Vie AtriClip LAA -sulkujärjestelmä kohdedissektion tasolle.
7. Avaa klipsi varovasti liikuttamalla aktivointikahvaa taaksepäin ja painamalla mäntää.
HUOMAUTUS: Klipsi voidaan lukita avoimeen asentoon laitteen kahvassa olevan lukitusominaisuuden avulla. Lukko lukittuu, kun kahva aktivoidaan, ja se voidaan vapauttaa siirtämällä kahvaa varovasti vasemmalle. Koskee malleja LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 ja LAAØ50.
HUOMAUTUS: Klipsi voidaan lukita auki-asentoon painamalla mäntää, kunnes kuuluu naksahdus, minkä jälkeen mäntä voidaan vapauttaa. Avaa ja sulje klipsi painamalla mäntä kokonaan ja vapauta hitaasti, kunnes klipsi sulkeutuu. Koskee malleja ACH135, ACH140, ACH145 ja ACH150.
8. Suuntaa klipsin asetin, jossa on esiasennettu klipsi LAA:n kärjessä, klipsin päissä oleviin silmukoihin poispäin LAA:sta.



9. Aseta klipsi varovasti LAA:n juureen.
10. Aseta klipsi niin, että saadaan riittävä näkyvyys kaikista käsiteltyistä kudoksista.
11. Klipsi edelleen kiinnitettynä asettimeen varmista, että ympäröivät rakenteet eivät aiheuta häiriöitä tai vahingoitu klipsistä ja että klipsi on asetettu oikein.
12. Jos klipsi ei asettunut oikein, avaa klipsi varovasti ja aseta se uudelleen tarpeen mukaan.
Asettaminen
13. Kun klipsi on asetettu oikein, vapauta aktivointikahva tai mäntä ja anna klipsin sulkeutua.
14. Asenna klipsi leikkaamalla ompele manuaalisesti vivun tai kahvan määritetyllä leikkausalueella.



15. Kohdista klipsiin vastapainetta ja poista asetussilmukka varovasti LAA:sta alla olevassa kuvassa osoitetulla tavalla siten, että klipsi ja kiinnitysommel jäävät paikoilleen.

⚠ **Huomio:** kun ompeleet on leikattu manuaalisesti, AtriClip LAA -sulkujärjestelmää ei voida käyttää klipsin uudelleensijoittamiseen tai poistamiseen.
16. Kun klipsi on asennettu, poista kiinnitysompeleet vetämällä ne pois varovasti yksi kerrallaan pitämällä klipsiä vastaan kirurgin harkinnan mukaan. Älä leikkaa klipsin kangasta.
17. Hävitä asetin käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.
KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN
Jos tämä tuote on jostakin syystä palautettava AtriCure, Inc. -yritykselle, AtriCure, Inc. -yritykseltä on hankittava tuotepalautusnumero (RGA) ennen lähettämistä.
Jos tuote on joutunut kosketuksiin veren tai kehon nesteiden kanssa, se on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuote tulee lähettää joko alkuperäispakkauksessa tai vastaavassa laatikossa, ja se on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoituksella lähetyksen sisällön biologisesti vaarallisesta luonteesta.
Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa AtriCure, Inc. -yritykseltä.
VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET
Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, mukaan lukien rajoittamatta varmistus siitä, että tuotetta ei käytetä uudelleen. AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.
KÄSITTELYÄ KOSKEVAA TIETOA: Gillinov- Cosgrove LAA -klipsi
MRI-turvallisuustiedot
MR **MR-ehdollinen**
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että AOD1 (Annular Occlusion Device) -klipsi on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa turvallisesti MR-järjestelmässä heti asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:
- Ainoastaan 1,5 Teslan ja 3 Teslan staattinen magneettikenttä
- Suurin mahdollinen avaruusgradientin magneettikenttä on 4 000 gaussia/cm (40-T / m) (ekstrapoloitu) tai sen alle
- Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (SAR) 4 W / kg 15 minuutin kuvauksessa (ts. pulssisekvenssiä kohden) MR-järjestelmän ensimmäisen tason hallitussa toimintatilassa
- AOD1-klipsille määritellyissä kuvausolosuhteissa odotetaan tuottavan enintään 2,9 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).
Artefaktitiedot
Ei-kliinisessä testauksessa AOD1-klipsin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 10 mm:n etäisyydelle AOD1-klipsistä, kun kuvataan käyttämällä gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 Teslan MR-järjestelmää.
PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN KUVAUS
Katso tuotekohtaiset symbolit ulkopakkauksen etiketistä.

	Pyrogeeniton		Viimeinen käyttöpäivä		Noudata käyttöohjeita
STERILE R	Steriloitu gammasäteilyllä		Ei saa steriloida uudelleen		Valmistaja
	Vain kertakäyttöinen	CE 2797	Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset		Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain (USA) liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	MR	MR-ehdollinen	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
LOT	Eränumero		Varoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut

NO BRUKSANVISNING NORSK

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

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

AtriClip LAA-ekskluderingssystem ILLUSTRASJON OG NOMENKLATUR
(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) – lang AtriClip[1]
1 Håndtak
2 Aktiveringsspak
3 Suturklippesone
4 Nesekonus med klemmestørrelsesidentifikator
5 Formbart skaft
6 Clevis-pinne for artikulasjon
7 Gillinov-Cosgrove-klemme
8 Suturankere
9 Utplasseringsløyfe
10 Utplasseringsløyfe med artikulasjon

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) – standard AtriClip[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX – AtriClip FLEX[3]
1 Stempel
2 Håndtak
3 Suturklippesone
4 Skaft
5 Gillinov-Cosgrove-klemme
6 Suturankere
7 Utplasseringsløyfe
8 Formbar sone †
† Hvert AtriClip-håndtak har forskjellig formbart område.
[1] Hele lengden på den lange AtriClip-enhetens skaft er formbar.
[2] Den standard AtriClip-enhetens formbare sone er betegnet med et sett med spor på skaftet nær utplasseringsløyfen. Det er kun beregnet for mindre justeringer i sideplanet (venstre/høyre).
[3] Hele lengden på AtriClip FLEX-enhetens skaft er formbar. Den er beregnet for justeringer opptil 45° i alle plan.

⚠ LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR DU BRUKER PRODUKTET
VIKTIG!
Dette heftet er designet for å hjelpe deg med å bruke dette produktet. Det er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.
BRUKSINDIKASJON
AtriClip LAA-ekskluderingssystemet er indikert for åpen okklusjon av hjertets venstre aurikkel.
KONTRAINDIKASJONER
1. Ikke bruk denne enheten som prevensjonsokkluderende enhet.
2. Ikke bruk denne enheten hvis pasienten har en kjent allergi mot nitinol (nikkel-titanlegering).
Det er ingen ekstra risikoer og/eller bivirkninger forbundet med implantasjon av klemmen, annet enn de som vanligvis er forbundet med hjertekirurgiske prosedyrer.
⚠ ADVARSLER
1. **Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter distribusjon. Dette kan føre til vevsskade eller revning.**
2. Bruk denne enheten bare som beregnet.
3. Ikke bruk på vev som etter kirurgens mening ikke vil være i stand til å tåle konvensjonelle suturmaterialer eller konvensjonelle lukketeknikker (for eksempel kirurgisk stifting).
4. Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. For å bestemme riktig klemmestørrelse se bruksanvisningen til Gillinov-Cosgrove-valgguiden. Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsriving, forskyvning og/eller mangel på ønsket homeostase.
5. Ikke bruk på en LAA med mindre enn 29 mm bredde og 1,0 mm veggtykkelse.
6. Ikke bruk på en LAA større enn 50 mm når vevet er ukomprimert.
7. Ikke bruk denne enheten hvis pasienten har kjent sensitivitet for nikkel (nikkel-titanlegering).
⚠ FORHOLDSREGLER
1. Les alle instruksjonene for AtriClip LAA-ekskluderingssystemet nøye. Unnlatelse av å følge instruksjonene på riktig måte kan føre til feil funksjon av enheten.

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

BRUKSANVISNING

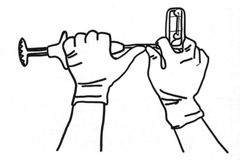
Kirurgens vurdering, med bistand fra Gillinov-Cosgrove-valgguiden, vil bestemme hvilken klemmestørrelse som må brukes.

Klemmevalg

1. Bruk Gillinov-Cosgrove-valgguiden for å bestemme riktig valg av Gillinov-Cosgrove LAA-klemme. Klemmestørrelser er plassert på enhetspakken og på utplasseringsenhetens håndtak.

Klemmestørrelse	LAA-størrelsesområde (bredde på LAA)
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. Det formbare skaftet til AtriClip LAA-ekskluderingssystemet kan formes for å hjelpe til med å få tilgang til LAA. Bruk forsiktig trykk for å forme enhetsskaftet slik at det tilpasses anatomiske variasjoner.

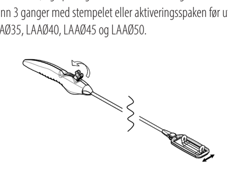


⚠ ***Forsiktig:*** Ikke hold i utplasseringssløyfen når du bøyer skaftet, da dette kan føre til skade på enheten. Bøy forsiktig ved å konsentrere kraften under begge tomlene. Overdreven bøying eller knekking av skaftet kan påvirke enhetens ytelse. Ikke forsøk å vri utplasseringssløyfen, da dette kan forårsake skade på enheten.

4. Bruk stempelet eller aktiveringsspaken på håndtaket, og åpne og lukk klemmen forsiktig for å sikre riktig funksjon.

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

Artikulering av endeeffektor – gjelder for LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 og LAAØ50.



5. Utplasseringssløyfen til AtriClip LAA-ekskluderingssystem kan manuelt artikuleres fra 0° (i linje – som levert) til ± 90° i forhold til skaftet for å hjelpe til med riktig plassering av Gillinov-Cosgrove LAA-klemmen, for å ta hensyn til anatomiske variasjoner i pasientens anatomi.

Klemmeposisjonering

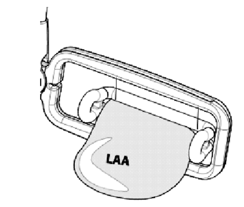
6. Manøvrer AtriClip LAA-ekskluderingssystemet i det målrettede disseksjonsplanet.
7. Åpne klemmen forsiktig ved å flytte aktiveringsspaken bakover eller trykke inn stempelet.

OBS: Klemmen kan låses i åpen stilling ved hjelp av en låsefunksjon i håndtaket på enheten. Låsen vil aktiveres når spaken er aktivert, og kan kobles fra ved å flytte spaken til venstre. Gjelder LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 og LAAØ50.

OBS: Klemmen kan låses i åpen posisjon ved å trykke inn stempelet til det høres et klikk, og deretter slippe stempelet. Hvis du vil låse opp og lukke klemmen, trykker du stempelet helt ned og slipper det sakte opp til klemmen er lukket. Gjelder ACH135, ACH140, ACH145 og ACH150.

8. Orienter klemmeapplikatoren med forhåndslastet klemme på tuppen av LAA med sløyfene i endene av klemmen vendt bort fra LAA.

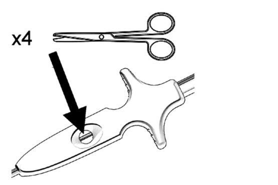
9. Plasser klemmen forsiktig ved foten av LAA.

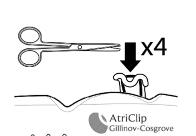


10. Plasser klemmen på en måte som gir klar visualisering av alle vevene du går inn på.
11. Mens klemmen fremdeles er festet til utplasseringsenheten, må du forsikre deg om at ingen omgivende strukturer forstyrrer eller blir skadet av klemmen, og at klemmen er plassert riktig.
12. Hvis klemmen ikke er plassert riktig, åpner du klemmen forsiktig og plasserer den etter behov.

Utplassering

13. Når klemmen er riktig plassert, slipper du aktiveringsspaken eller stempelet slik at klemmen lukkes.
14. Utplasser klemmen ved å klippe suturen manuelt i den angitte klippesonen på spaken eller håndtaket.

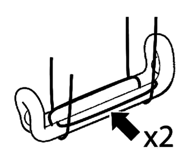




15. Hold mottrykk på klemmen mens du fjerner utplasseringssløyfen forsiktig fra LAA som vist nedenfor, og etterlat klemmen og tilbehørssuturen.

⚠ **Forsiktig:** Etter at suturene er klippet manuelt, kan ikke AtriClip LAA-ekskluderingssystemet brukes til å flytte eller fjerne klemmen.

16. Etter at klemmen er utplassert, fjerner du tilbehørssuturene ved å trekke forsiktig i én om gangen mens du gir motstrekk på klemmen, etter kirurgens skjønn. Ikke klipp i klemmens tekstiler.



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

RETUR AV BRUKT PRODUKT

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

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

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

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet ikke blir brukt på nytt. AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk eller gjenbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

HÅNDTERINGSINFORMASJON: Gillinov-Cosgrove LA-klemme

MR-sikkerhetsinformasjon

⚠ **MR-betinget**

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

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

Artefaktinformasjon

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

FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKETT

Se etiketten på den ytre pakken for å se hvilke symboler som gjelder for dette produktet

	Ikke-pyrogen		Utløpsdato		Følg bruksanvisningen
STERILE R	Sterilisert ved gammastråling		Skal ikke steriliseres på nytt		Produsent
	Kun til engangsbruk	CE 2797	Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF		Ikke laget av naturgummilateks
Rx ONLY	Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege	MR	MR-betinget	EC REP	Autorisert representant i Det europeiske felleskap
LOT	Lotnummer		Forsiktig		Må ikke brukes hvis pakken er skadet

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αποκλεισμού του ωτίου αριστερού κόλπου AtriClip περιλαμβάνει το κλιπ ωτίου αριστερού κόλπου Gillinov-Cosgrove (κλιπ) για την ανοιχτή απόφραξη του ωτίου του αριστερού κόλπου (LAA) της καρδιάς. Το κλιπ είναι προεγκατεστημένο σε έναν αναλώσιμο εφαρμογή κλιπ. Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove δεν περιέχει εξαρτήματα από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.

Σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) - Μακρύ AtriClip[1]

1 Λαβή
2 Μοχλός ενεργοποίησης
3 Περιοχή κοπής ραμμάτων
4 Κωνική κεφαλή με αναγνωριστικό μεγέθους κλιπ
5 Ελατός άξονας
6 Άγκιστρο άρθρωσης
7 Κλιπ Gillinov–Cosgrove
8 Άγκιστρα ραμμάτων
9 Βρόχος ανάπτυξης
10 Αρθρωτός βρόχος ανάπτυξης

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - Τυπικό AtriClip[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX - AtriClip FLEX[3]

1 Έμβολο
2 Λαβή
3 Περιοχή κοπής ραμμάτων
4 Άξονας
5 Κλιπ Gillinov–Cosgrove
6 Άγκιστρα ραμμάτων
7 Βρόχος ανάπτυξης
8 Ελατή περιοχή †

†Κάθε χειρολαβή AtriClip έχει διαφορετική ελατή περιοχή.

[1] Ολόκληρο το μήκος του άξονα του μακριού AtriClip είναι ελατό.

[2] Η ελατή περιοχή του άξονα της συσκευής τυπικού AtriClip υποδεικνύεται από μια σειρά εγκοπών στον άξονα κοντά στον βρόχο ανάπτυξης. Προορίζεται μόνο για μικρές ρυθμίσεις στο πλάγιο (αριστερό/δεξί) επίπεδο.

[3] Ολόκληρο το μήκος του άξονα της συσκευής AtriClip FLEX είναι ελατό. Προορίζεται για ρυθμίσεις έως και 45° σε όλα τα επίπεδα.

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

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

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip προορίζεται για την ανοικτή απόφραξη του ωτίου του αριστερού κόλπου της καρδιάς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή ως αντισυλληπτική συσκευή απόφραξης σαλπίγγων.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία στο νικέλιο (κράμα νικελίου-τιτανίου).

Δεν υπάρχουν πρόσθετοι κίνδυνοι ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την εμφύτευση του κλιπ, εκτός από εκείνους που σχετίζονται συνήθως με τις καρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. **Μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.**
2. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται.
3. Μη χρησιμοποιείτε σε ιστό που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα ήταν σε θέση να ανεχθεί τα συμβατικά υλικά ράμματος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή).
4. Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού επιλογής Gillinov-Cosgrove. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή ανάπτυξης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και στέρηση της επιθυμητής ομοιόστασης.
5. Μη χρησιμοποιείτε σε LAA με πλάτος μικρότερο των 29 mm και πάχος τοιχώματος 1,0 mm.
6. Μη χρησιμοποιείτε σε LAA μεγαλύτερο των 50 mm όταν ο ιστός δεν είναι συμπιεσμένος.
7. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο (κράμα νικελίου-τιτανίου).

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

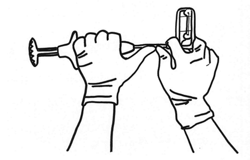
Η κρίση του χειρουργού, με τη βοήθεια του οδηγού επιλογής Gillinov-Cosgrove, θα προσδιορίσει το μέγεθος κλιπ που πρέπει να εφαρμοστεί.

Επιλογή κλιπ

1. Χρήση του οδηγού επιλογής Gillinov-Cosgrove, για τον προσδιορισμό της σωστής επιλογής κλιπ LAA Gillinov-Cosgrove. Τα μεγέθη Clip βρίσκονται στη συσκευασία της συσκευής και στη λαβή ανάπτυξης της συσκευής.

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

2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip από τη συσκευασία του.
3. Το σχήμα του ελατού άξονα του συστήματος εξαίρεσης LAA AtriClip μπορεί να αναδιαμορφωθεί ώστε να διευκολυνθεί η πρόσβαση στο LAA. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση για να διαμορφώσετε το σχήμα του άξονα της συσκευής, όπως απαιτείται για τις ανατομικές παραλλαγές.

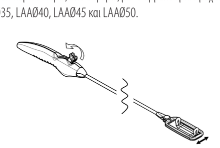


⚠ ***Προσοχή:*** Μην αδράξετε τον βρόχο ανάπτυξης για να κάμψετε τον άξονα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση κυρίως με τους δύο αντίχειρες για την κάμψη του άξονα. Η υπερβολική κάμψη ή συστροφή του άξονα μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε τον βρόχο ανάπτυξης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

4. Χρησιμοποιώντας το έμβολο ή τον μοχλό ενεργοποίησης στη λαβή, ανοίξτε και κλείστε απαλά το κλιπ, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία.

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

Άρθρωση της απόληξης- Ισχύει για τα LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 και LAAØ50.



5. Ο βρόχος ανάπτυξης του συστήματος αποκλεισμού LAA AtriClip μπορεί να αρθρώνεται χειροκίνητα, από 0° (ενσωματωμένο – όπως παρέχεται) έως ±90° ως προς τον άξονα, για να βοηθήσει στη σωστή τοποθέτηση του κλιπ LAA Gillinov-Cosgrove λαμβάνοντας υπόψη τις ανατομικές παραλλαγές στην ανατομία του ασθενούς.

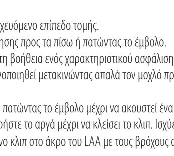
Τοποθέτηση κλιπ

6. Χειριστείτε το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip στο στοχευόμενο επίπεδο τομής.
7. Ανοίξτε απαλά το κλιπ μετακινώντας τον μοχλό ενεργοποίησης προς τα πίσω ή πατώντας το έμβολο.

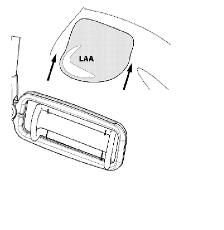
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κλιπ μπορεί να ασφαλίσει στην ανοικτή θέση με τη βοήθεια ενός χαρακτηριστικού ασφάλισης στη λαβή της συσκευής. Η ασφάλιση ενεργοποιείται όταν ενεργοποιηθεί ο μοχλός και μπορεί να απενεργοποιηθεί μετακινώντας απαλά τον μοχλό προς τα αριστερά. Ισχύει για τα LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 και LAAØ50.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να κλειδώσετε το κλιπ στην ανοιχτή θέση πατώντας το έμβολο μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και αφήνοντάς το. Για να ξεκλειδώσετε και να κλείσετε το κλιπ, πατήστε εντελώς το έμβολο και αφήστε το αργά μέχρι να κλείσει το κλιπ. Ισχύει για τα ACH135, ACH140, ACH145 και ACH150.

8. Προσανατολίστε τον εφαρμοστή κλιπ με προεγκατεστημένο κλιπ στο άκρο του LAA με τους βρόχους στα άκρα του κλιπ μακριά από το LAA.



9. Τοποθετήστε απαλά το κλιπ στη βάση του LAA.



10. Τοποθετήστε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται σαφής οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει.
11. Ενώ το κλιπ εξακολουθεί να επικολλάται στη συσκευή ανάπτυξης, βεβαιωθείτε ότι οι περιβάλλουσες δομές δεν παρεμβάλλουν ή δεν έχουν υποστεί ζημιά από το κλιπ και ότι το κλιπ έχει τοποθετηθεί σωστά.
12. Εάν το κλιπ δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, ανοίξτε απαλά το κλιπ και τοποθετήστε το ξανά, όπως απαιτείται.

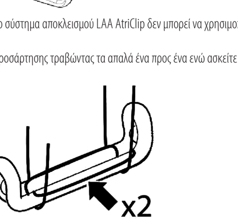
Ανάπτυξη

13. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του κλιπ, αφήστε τον μοχλό ενεργοποίησης ή το έμβολο επιτρέποντας στο κλιπ να κλείσει.
14. Αναπτύξτε το κλιπ κόβοντας χειροκίνητα το ράμμα στην καθορισμένη περιοχή κοπής στον μοχλό ή τη λαβή.

15. Ασκώντας αντίστροφη πίεση στο κλιπ, αφαιρέστε προσεκτικά τον βρόχο ανάπτυξης από το LAA όπως φαίνεται παρακάτω, αφήνοντας στη θέση τους το κλιπ και το ράμμα προσάρτησης.

⚠ **Προσοχή:** Μετά τη χειροκίνητη κοπή των ραμμάτων, το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επανατοποθέτηση ή αφαίρεση του κλιπ.

16. Μετά την ανάπτυξη του κλιπ, αφαιρέστε τα ράμματα προσάρτησης τραβώντας τα απαλά ένα προς ένα ενώ ασκείτε αντίθετη έλξη στο κλιπ κατά την κρίση του χειρουργού. Μην κόψετε το ύφασμα του κλιπ.



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

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη για την έγκριση της αποδεκτής κατάστασης αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση και για τη διασφάλιση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της διασφάλισης ότι το προϊόν δεν επαναχρησιμοποιείται. Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη ή εκ νέου χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ: Κλιπ LAA Gillinov-Cosgrove

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

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

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

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

Πληροφορίες τεχνουργημάτων

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν

	Μη πυρετογόνο		Ημερομηνία λήξης		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα		Μην επαναποστειρώνετε		Κατασκευαστής
	Αποκλειστικά για μία χρήση	CE 2797	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ		Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	MR	Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
LOT	Αριθμός παρτίδας		Προσοχή		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Κατασκευάζεται από:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 ΗΠΑ
Εξυπηρέτηση πελατών:
1-866-349-2342 (χωρίς χρέωση στις ΗΠΑ)
1-513-755-4100

EC REP
Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Ολλανδία
+31 20 7005560
ear@atricure.com

SL — **NAVODILA ZA UPORABO** — **ANGLEŠČINA**

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

OPIS

Sistem za izključitev LAA AtriClip vsebuje sponko Gillinov-Cosgrove (sponko) za odprto okluzijo levega srčnega ušesca (LAA – left atrial appendage). Sponka je naložena v aplikator sponke za enkratno uporabo. Sistem za izključitev LAA AtriClip z naloženo sponko Gillinov-Cosgrove ne vsebuje sestavnih delov iz lateksa naravnega kavčukovca.

Sistem za izključitev LAA AtriClip ILUSTRACIJA IN POIMENOVANJE SESTAVNIH DELOV

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) – dolgi pripomoček AtriClip[1]

1 Ročaj
2 Sprožilna ročica
3 Območje za rezanje šivov
4 Čelni stožec z identifikatorjem velikosti sponke
5 Gibljiva os
6 Upogibno streme
7 Sponka Gillinov–Cosgrove
8 Sidra za šivalni material
9 Zanka za namestitev
10 Upogibna zanka za razmestitev

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) – standardni pripomoček AtriClip[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX - pripomoček AtriClip FLEX[3]

1 Bat
2 Ročaj
3 Območje za rezanje šivov
4 Os
5 Sponka Gillinov–Cosgrove
6 Sidra za šivalni material
7 Zanka za namestitev
8 Gibljivi predel †

† Vsak ročnik AtriClip ima drugačen gibljivi predel.

[1] Os dolgega pripomočka AtriClip se lahko upogiba po celotni dolžini.

[2] Gibljivo območje standardnega pripomočka AtriClip je označeno z nizom rež na osi v bližini zanke za namestitev. Namenjeno je le manjšim prilagoditvam v lateralni ravnini (levo/desno).

[3] Os pripomočka AtriClip FLEX je gibljiva po celotni dolžini. Namenjen je za nastavljanje v kotu do 45° v vseh ravninah.

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

POMEMBNO!

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za izključitev LAA AtriClip je indiciran za odprto okluzijo levega srčnega ušesca srca.

KONTRAINDIKACIJE

1. Tega pripomočka ne uporabljajte za kontracepcijsko okluzijo jajcevodov.
2. Tega pripomočka ne uporabljajte, če ima bolnik znano alergijo na nitinol (zlitino niklja in titana).

Vsaditev sponke ne predstavlja nobenih dodatnih tveganj in/ali neželenih učinkov, razen tistih, ki so običajno povezani s kardiokirurškimi posegi.

⚠ **OPOZORILA**

1. **Sponke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.**
2. Ta pripomoček uporabljajte samo za predviden namen.
3. Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk).
4. Pred namestitvijo sponke natančno ocenite položaj sponke ter debelino in širino tkiva. Če želite določiti ustrezno velikost sponke, glejte navodila za uporabo modela za izbiro sponke Gillinov-Cosgrove. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju sponke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje želene homeostaze.
5. Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora), katere širina je manjša od 29 mm, stena pa je tanjša od 1,0 mm.
6. Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora), katere širina je večja od 50 mm, če tkivo ni stisnjeno.
7. Tega pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik preobčutljiv za nikelj (zlitino niklja in titana).

⚠ **PREVIDNOSTNI UKREPI**

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

NAVODILA ZA UPORABO

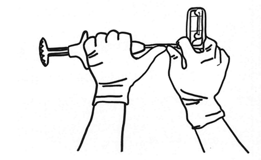
Izbira velikosti sponke je po presoji kirurga s pomočjo modela za izbor pripomočka Gillinov-Cosgrove.

Izbira sponke

1. Z modelom za izbor pripomočka Gillinov-Cosgrove določite ustrezno sponko Gillinov-Cosgrove za LAA. Velikosti sponk se nahajajo na ovojnini pripomočka in na ročaju pripomočka za namestitev.

Velikost sponke	Razpon velikosti LAA (širina 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. Gibljivo os sistema za izključitev AtriClip LAA lahko preoblikujete, da pomaga pri dostopu do LAA. Z nežnim pritiskom oblikujte os pripomočka, kot narekujejo razlike v anatomskih strukturah.

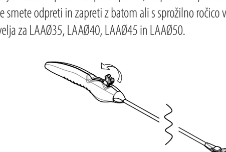


⚠ ***Svarilo:*** Pri upogibanju osi ne prijemajte zanke za namestitev, saj lahko tako poškodujete pripomoček. Upogibanje izvedite tako, da nežno pritisnete z obema palcema. Čezmerno upogibanje ali pregibanje osi lahko vpliva na učinkovitost pripomočka. Zanke za namestitev ne poskušajte zvijati, ker lahko tako poškodujete pripomoček.

4. Z batom ali sprožilno ročico na ročaju nežno odprite in zaprite sponko, da preverite pravilnost delovanja.

⚠ ***Svarilo:*** Sponke pred namestitvijo ne smete odpreti in zapreti z batom ali s sprožilno ročico več kot 3-krat.

Upogibanje končnega efektorja – velja za LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 in LAAØ50.



5. Zanko za namestitev na sistemu za izključitev LAA AtriClip lahko ročno upogibate od 0° (črta uvajanja – oblika, ki jo ima pri dostavi) do ± 90° glede na os, s čimer si pomagate pri pravilni namestitvi sponke za LAA Gillinov-Cosgrove, pri kateri se upošteva anatomske posebnosti bolnika.

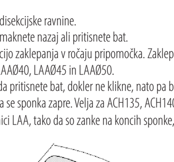
Nameščanje sponke

6. Sistem za izključitev LAA AtriClip premaknite do ciljne disekcijske ravnine.
7. Sponko odprite nežno, tako da ročico za aktiviranje premaknete nazaj ali pritisnete bat.

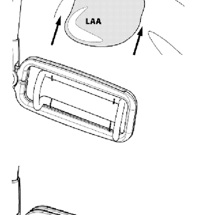
OPOMBA: Sponko lahko zaklenete v odprtem položaju s funkcijo zaklepanja v ročaju pripomočka. Zaklepanje se sproži, ko aktivirate ročico, izklopite pa ga z nežnim premikom ročice v levo. Velja za LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 in LAAØ50.

OPOMBA: Sponko lahko zaklenete v odprtem položaju, tako da pritisnete bat, dokler ne klikne, nato pa bat spustite. Če želite sponko odkleniti in zapreti, pritisnite bat do konca in ga počasi spustite, tako da se sponka zapre. Velja za ACH135, ACH140, ACH145 in ACH150.

8. Aplikator sponke z naloženo sponko usmerite proti konici LAA, tako da so zanke na koncih sponke, usmerjene stran od LAA.



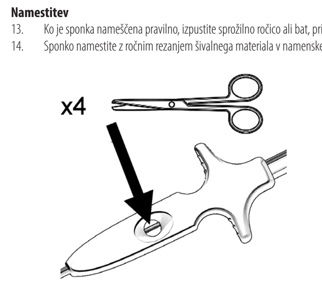
9. Sponko nežno namestite na bazo LAA.



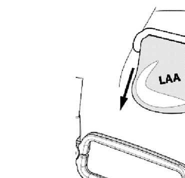
10. Sponko namestite, tako da lahko jasno vizualizirate vsa tkiva, do katerih dostopate.
11. Ko je sponka še vedno pritrjena na pripomoček za namestitev, se prepričajte, da nobena okoliška struktura ne ovira sponke oz. je sponka ni poškodovala in da je sponka pravilno nameščena.
12. Če sponka ni nameščena pravilno, jo previdno odprite in prestavite, kot je potrebno.

Namestitev

13. Ko je sponka nameščena pravilno, izpustite sprožilno ročico ali bat, pri čemer se sponka zapre.
14. Sponko namestite z ročnim rezanjem šivalnega materiala v namenskem območju za rezanje na ročici ali ročaju.



15. Medtem ko pritiskate v nasprotni smeri na sponko, previdno odstranite zanko za namestitev z LAA, kot je prikazano spodaj, pri tem pa pustite sponko in pritrdilni šivalni material.



⚠ **Svarilo:** Ko šive prerežete ročno, sistema za izključitev LAA AtriClip ne morete uporabiti za prestavitev ali odstranitev sponke.

16. Ko je sponka nameščena, odstranite pritrdilne šive, tako da nežno povlečete enega za drugim, hkrati pa sponko vlečete v nasprotni smeri po presoji kirurga. Ne režite materiala sponke.

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

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

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

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

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

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno. Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

PODATKI O RAVNANJU: Sponka za LAA Gillinov-Cosgrove

Informacije o varnosti pri magnetnoresonančnem slikanju

⚠ **Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju**

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

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

Informacije o artefaktih

V nekliničnih testiranjih se pri slikanju z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja v magnetnoresonančnem sistemu s 3 tesla slikovni artefakt, ki ga povzroči sponka AOD1, razširi približno 10 mm od sponke AOD1.

OBRAZLOŽITEV SIMBOLOV NA OZNAČEVANJU NAVODIL

Preverite simbole, ki veljajo za ta izdelek, na zunanji ovojnini.

	Apirogeno		Datum izteka roka uporabnosti		Glejte navodila za uporabo
STERILE R	Sterilizirano s sevanjem gama		Ne sterilizirajte znova		Proizvajalec
	Samo za enkratno uporabo	CE 2797	Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS		Ni izdelano z naravnim lateksom kavčukovca
Rx ONLY	Svarilo: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu	MR	Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
LOT	Številka serije		Previdno		Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana

Proizvajalec:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 ZDA
Podpora kupcem:
1-866-349-2342 (brezplačna tel. št. v ZDA)
1-513-755-4100

EC REP
Evropski predstavnik:
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Nizozemska
+31 20 7005560
ear@atricure.com

BG — **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА** — **БЪЛГАРСКИ**

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

ОПИСАНИЕ

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

Система за изключване AtriClip LAA ИЛЮСТРАЦИЯ И НОМЕНКЛАТУРА

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) – AtriClip дълъг[1]

1 Дръжка
2 Работен лост
3 Зона за отрязване на конци
4 Отрязан конус с идентификатор за размера на щипката
5 Гъвкав ствол
6 Шарнирна вилка
7 Щипка Gillinov-Cosgrove
8 Държатели за конец
9 Фиксираща примка
10 Шарнирна фиксираща примка

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) – AtriClip стандартен[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX – AtriClip FLEX[3]

1 Бутало
2 Бутало
3 Зона за отрязване на конци
4 Ствол
5 Щипка Gillinov-Cosgrove
6 Държатели за конец
7 Фиксираща примка
8 Гъвкава част †

† Всеки накрайник AtriClip има различна гъвкава част.

[1] Цялата дължина на ствола на изделието AtriClip дълъг е гъвкава.

[2] Гъвкавата част на устройството AtriClip стандартен е обозначена с набор от точки по ствола, близо до фиксиращата примка. Тя е предназначено само за леки корекции в латералната (ляво/дясно) равнина.

[3] Цялата дължина на ствола на устройството AtriClip FLEX е гъвкава. Тя е предназначена за корекции до 45° във всички равнини.

⚠ **ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА, ПРОЧЕТЕТЕ ИЗЦЯЛО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ**

ВАЖНО!

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за изключване AtriClip LAA е показана за отворена оклузия на ухото на лявото предсърдие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не използвайте това устройство като устройство за оклузия на тръби с контрацептивна цел.
2. Не използвайте това устройство, ако пациентът има известна алергия към нитинол (никел-титанова сплав).

Няма допълнителни рискове и/или странични ефекти, свързани с имплантирането на щипката, освен онези, които са обичайно свързани СЪС сърдечни хирургични процедури.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. **Не се опитвайте да промените позицията или да свалите щипката след поставяне. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.**
2. Използвайте това устройство само по предназначение.
3. Не използвайте върху тъкан, която, според мнението на хирурга, не би могла да толерира конвенционални шевни материали или конвенционални техники на затваряне (като например с хирургичен ушивател).
4. Внимателно преценете позицията на щипката, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите щипката. За да определите подходящия размер на щипката, направете справка с инструкциите за употреба на селекционния водач Gillinov-Cosgrove. Неправилният размер или поставен на щипката може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хомеостаза.
5. Не използвайте при LAA с ширина под 29 mm и дебелина на стената под 1,0 mm.
6. Не използвайте при LAA с размер над 50 mm при некомпресирана тъкан.
7. Не използвайте това устройство, ако пациентът има чувствителност към никел (никел-титанова сплав).

⚠ **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Прочетете внимателно всички инструкции за системата за изключване AtriClip LAA. Неспазването на указанията може да доведе до неправилно функциониране на устройството.
2. Устройството трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал.
3. Имайте предвид, че са възможни разлики в отделни процедури поради индивидуалните техники на лекарите и анатомията на пациента.
4. Не изпускайте и не хвърляйте устройството, тъй като това може да причини повреда на устройството. Не използвайте устройството, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново устройство.
5. Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете устройството и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ.
6. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Системата за изключване AtriClip LAA се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или травма на пациента.
7. Отчетете евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал, и я имайте предвид при избора на съответния размер щипка. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на щипката.
8. Не променяйте конструкцията на инструмента. Използването на модифицирано устройство може да доведе до неправилна работа на инструмента. AtriCure, Inc. не изказва твърдения и декларации по отношение на работните характеристики на този продукт, ако бъдат направени каквито и да било промени по системата за изключване AtriClip LAA.
9. Не усуквайте и не огъвайте прекомерно ствола, тъй като това може да повлияе на работата на устройството.
10. Евакуирайте тромб от LAA преди поставянето на щипката, както е при други обичайни хирургични техники при оклузия на LAA. Оценката за наличие на тромб може да се извърши по преценка на хирурга и съгласно стандарта за лечение.
11. Разположете и фиксирайте щипката така, че да имате ясна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. Недобрата визуализация може да доведе до субоптимално поставяне.
12. Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и щипката след поставяне на щипката.
13. Препоръчва се щипката да бъде поставена в сухо поле.
14. Не използвайте щипката при температури под 20 °C. Поставянето на щипката при температури под 20 °C може да повлияе на работата на устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

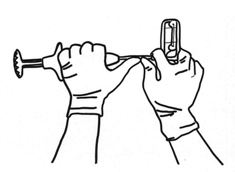
Преценката на хирурга, подпомогната от селекционния водач Gillinov-Cosgrove, следва да бъде решаваща при избора на размера на щипката.

Избор на щипка

1. Използвайте селекционния водач Gillinov-Cosgrove, за да определите правилния размер на щипката Gillinov-Cosgrove LAA. Размерите на щипките са посочени на опаковката на устройството и на дръжката на устройството за поставяне.

Размер на щипката	Диапазон на размерите на LAA (ширина на LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Като използвате стерилна техника, извадете системата за изключване AtriClip LAA от опаковката.
3. Гъвкавият ствол на системата за изключване AtriClip LAA може да бъде оформен, за да улесни достъпа до LAA. Натиснете леко, за да оформите ствола на устройството според необходимото съобразно анатомичните особености.



⚠ ***Внимание:*** Не хващайте фиксиращата примка, за да огънете ствола, тъй като това може да доведе до повреда на устройството. Огънете, като леко насочите усилието под двата палеца. Прекомерното огъване или усукване на ствола може да повлияе на ефективността на устройството. Не се опитвайте да усуквате фиксиращата примка, тъй като това може да доведе до повреда на устройството.

4. С помощта на буталото или работния лост на дръжката внимателно отворете и затворете щипката, за да се уверите, че работи правилно.

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

Завъртане на крайния изпълнителен елемент – Отнася се за LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 и LAAØ50.

5. Фиксиращата примка на системата за изключване AtriClip LAA може да бъде завъртяна ръчно от 0° (корпусно – както се доставя) до ±90° спрямо ствола, за да улесни правилното поставяне на щипката Gillinov-Cosgrove LAA предвид анатомичните особености на пациента.

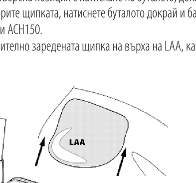
Разполагане на щипката

6. Ориентирайте системата за изключване AtriClip LAA в целевата отпрепарационна равнина.
7. Отворете внимателно щипката, като преместите работния лост назад или натиснете буталото.

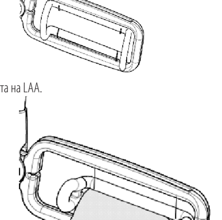
ЗАБЕЛЕЖКА: Щипката може да бъде заключена на позиция посредством заключващата функция в дръжката на устройството. Ключалката ще се заключи след задействане на лоста и може да бъде отключена с леко преместване на лоста наляво. Отнася се за LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 и LAAØ50.

ЗАБЕЛЕЖКА: Щипката може да бъде заключена в отворена позиция с натискане на буталото, докато се чуе щракване, след което буталото се освобождава. За да отключите и затворите щипката, натиснете буталото докрай и бавно освободете, докато щипката се затвори. Отнася се за ACH135, ACH140, ACH145 и ACH150.

8. Ориентирайте апликатора за щипка с предварително заредената щипка на върха на LAA, като примките в краищата на щипката трябва да сочат настрани от LAA.



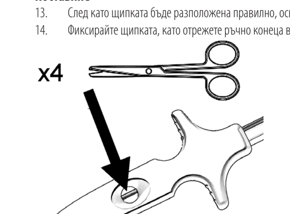
9. Поставете щипката внимателно в основата на LAA.



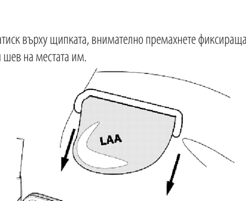
10. Разположете щипката така, че да имате ясна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп.
11. Докато щипката е все още фиксирана към устройството за поставяне, уверете се, че околни структури не пречат на или не биват увредени от щипката, както и че щипката е разположена правилно.
12. Ако щипката не е разположена правилно, отворете внимателно щипката и променете разположението според необходимото.

Поставяне

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



15. След като осигурите срещуположен натиск върху щипката, внимателно премахнете фиксиращата примка от LAA, както е показано по-долу, като оставите щипката и закрепващия шев на местата им.



⚠ **Внимание:** След ръчното отрязване на конците системата за изключване AtriClip LAA не може да се използва за промяна на позицията или отстраняване на щипката.

16. След фиксиране на щипката свалете закрепващите шевове, като ги издърпате внимателно един по един, докато прилагате законтрящо усилия върху щипката според преценката на хирурга. Не разрязвайте тъканта на щипката.

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

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

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

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

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

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

Потребителите носят отговорност за одобряване на приемливото състояние на този продукт преди употребата му, както и за това да се гарантира, че продуктът се използва само по начина, описан в тези инструкции за употреба, включително, но не само, да се гарантира, че продуктът няма да бъде използван повторно. При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи щети, повреди или разходи, които са резултат от умишлена неправилна употреба или повторна употреба на този продукт, включително щета, повреда или разход, свързан с физическа травма или материална щета.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО МАНИПУЛАЦИИТЕ: Щипка Gillinov-Cosgrove LAA

Информация за безопасност при ЯМР

⚠ **Съвместимо с МР при определени условия**

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

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

Информация за артефактите

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

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ В ЕТИКЕТИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Направете справка с етикета върху на опаковката, за да видите кои символи важат за продукта

	Апирогенен		Срок на годност		Спазвайте инструкциите за употреба
STERILE R	Стерилизиран с гама-лъчение		Не стерилизирайте повторно		Производител
	Само за еднократна употреба	CE 2797	Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО		Не е произведен с естествен латексов каучук
Rx ONLY	Внимание: Според федералното законодателство на САЩ това изделие може да бъде продавано само от или при поръчка на лекар	MR	Съвместимо с МР при определени условия	EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
LOT	Партиден номер		Внимание		Да не се използва, ако опаковката е нарушена

Произведен от:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 САЩ
Отдел „Обслужване на клиенти":
1-866-349-2342 (безплатен телефон за САЩ)
1-513-755-4100

EC REP
Представител в Европа:
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Нидерландия
+31 20 7005560
ear@atricure.com