P000885.G
2021/10

AtriCure

CE 2797

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

Instructions for Use

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

FIGURE 1

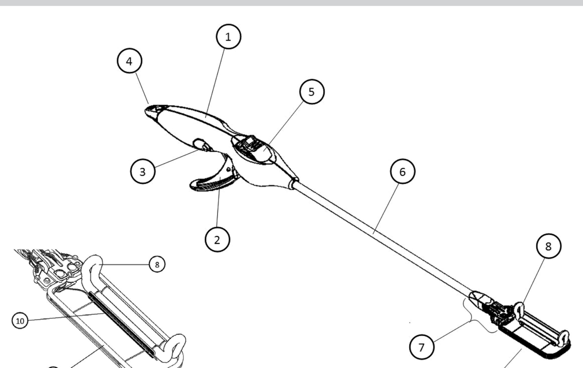


FIGURE 2

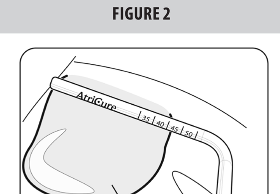


FIGURE 3

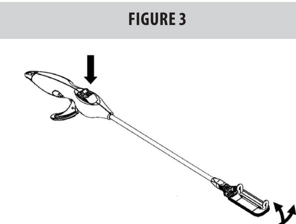


FIGURE 4

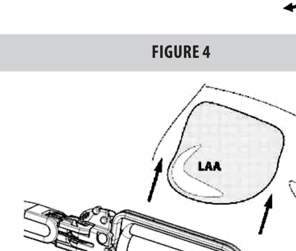


FIGURE 5

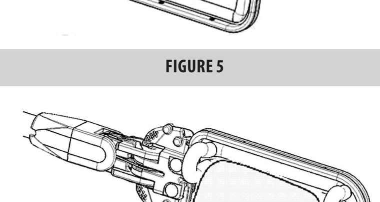


FIGURE 6

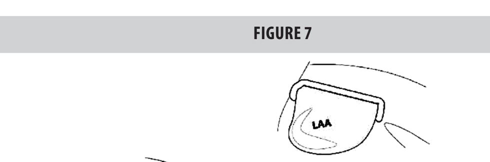
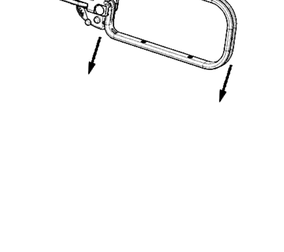


FIGURE 7



Manufacturer:
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
ear@atricure.com

EN | INSTRUCTIONS FOR USE | ENGLISH

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

DESCRIPTION

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

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

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

⚠ 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).

⚠ WARNINGS ⚠

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

Use this device only as intended.

Do not use on tissue which, in the opinion of the surgeon, would not be able to tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques (such as surgical stapling).

Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the Cosgrove-Gillinov Selection Guide Instructions for Use. Failure to correctly size or deploy the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement and/or lack of desired homeostasis.

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

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

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

⚠ PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Surgeon judgment, with the assistance of the Gillinov-Cosgrove Selection Guide, should determine what size Clip to apply.

CLIP SELECTION

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

Clip Size	LAA Size Range
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

2. Using sterile technique, remove the AtriClip LAA Exclusion System from its packaging.
3. Using the activation lever on the handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

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

ARTICULATION OF END EFFECTOR

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

CLIP POSITIONING

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

NOTE: The Clip can be locked in the open position by means of a locking feature in the handle of the device. The lock will engage when the lever is activated and can be disengaged by gently pressing the locking release button.

8. Orient the Clip applier with pre-loaded Clip at the tip of LAA with the loops at the ends of the Clip pointed away from the LAA.
9. Gently position the Clip at the base of the LAA **(See Figure 5)**.
10. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
11. While the Clip is still affixed to the Deployment Device, ensure that no surrounding structures interfere with or are damaged by the Clip, and that the Clip is placed correctly.
12. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

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

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

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

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

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

HANDLING INFORMATION: GILLINOV- COSGROVE LAA CLIP

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the AOD1 (Annular Occlusion Device) clip is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m)(extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined for the AOD1 Clip is expected to produce a maximum temperature rise of 2.9 °C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the AOD1 Clip extends approximately 10 mm from the AOD1 Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

DE | BEDIENUNGSANLEITUNG | DEUTSCH

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESCHREIBUNG

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

ATRICLIP LAA-VERSCHLUSSSYSTEM

NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

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

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

WICHTIG!

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

ANWENDUNGSGEBIET

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

⚠ WARNHINWEISE ⚠

Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.

Verwenden Sie dieses Gerät nur bestimmungsgemäß.

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

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

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

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

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

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

BEDIENUNGSANLEITUNG

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

AUSWAHL DES CLIPS

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

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

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

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

ARTIKULATION DES ENDEFFEKTORS

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

POSITIONIEREN DES CLIPS

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

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

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

ENTFALTEN

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

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

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

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

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

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

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

INFORMATIONEN ZUR HANDHABUNG: GILLINOV-COSGROVE LAA-CLIP

MRT-SICHERHEITSINFORMATION

MR-tauglich (MR Conditional)

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

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

Information zum Bildartefakt

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

NL | GEBRUIKSAANWIJZING | NEDERLANDS

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESCHRIJVING

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

ATRICLIP LAA-EXCLUSIESYSTEEM

NOMENCLATUUR (ZIE AFBEELDING 1)

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

⚠ LEES VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT DE VOLGENDE INFORMATIE AANDACHTIG DOOR

BELANGRIJK!

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

INDICATIE VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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-titaniumlegering) heeft.

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

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

Gebruik dit instrument uitsluitend voor het beoogde doel.

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

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

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

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

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

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

SELECTIE KLEM

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

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

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

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

ARTICULATIE VAN EINDEFFECTOR

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

POSITIONERING KLEM

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

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

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

PLAATSING

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

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

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

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

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

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

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

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

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

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

HANTERINGSINFORMATIE: GILLINOV-COSGROVE LAA-KLEM

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR-voorwaardelijk

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

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

Artefactinformatie

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

FR | MODE D'EMPLOI | FRANÇAIS

Système d'exclusion LAA AtriClip® avec agrafe Gillinov-Cosgrove® préchargée

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

DESCRIPTION

Le système d'exclusion LAA AtriClip contient une agrafe LAA Gillinov-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 l'agrafe Gillinov-Cosgrove ne contient aucun composant en caoutchouc naturel.

SYSTÈME D'EXCLUSION LAA ATRICLIP

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

[1] Poignée
[2] Levier d'activation
[3] Bouton de libération du levier
[4] Languette de déploiement
[5] Bouton de libération de l'articulation
[6] Tige
[7] Joints d'articulation
[8] Agrafe Gillinov-Cosgrove
[9] Boucle de déploiement
[10] Barre de retrait d'agrafe

⚠ 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 AtriClip LAA 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 tubaire contraceptif.
2. Ne pas utiliser ce dispositif si le patient souffre d'une allergie connue au Nitinol (alliage nickel-titane).

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Ne pas essayer de replacer ou retirer l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

Utiliser exclusivement ce dispositif de la manière prévue.

Ne pas utiliser sur des tissus qui, selon le chirurgien ne tolèrent pas des articles de suture ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales).

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 appropriée de l'agrafe, se reporter aux instructions du guide de sélection Cosgrove-Gillinov dans le mode d'emploi. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l'agrafe peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déhiscence, un déchirement tissulaire, un déplacement et/ou une absence d'homéostasie désirée.

Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm avec une épaisseur de paroi de moins de 1,0 mm.

Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm lorsque le tissu est n'est pas compressé.

Ne pas utiliser ce produit si le patient souffre d'une sensibilité élevée au Nitinol (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 cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.
5. NE PAS RESTÉRILISER. Le système d'exclusion LAA AtriClip est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.
6. Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi et lors 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.
7. Ne pas modifier cet instrument. L'utilisation d'un dispositif modifié peut entraîner un dysfonctionnement de l'équipement. AtriCure, Inc. ne garantit pas les caractéristiques de performance de ce produit en cas de modifications apportées au système d'exclusion LAA AtriClip.
8. Ne pas plier ni cintrer excessivement la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.
9. Évacuer le thrombus du LAA avant l'application de l'agrafe, comme avec toute autre technique chirurgicale conventionnelle d'occlusion du LAA. L'évaluation de la présence d'un thrombus devrait être réalisée à la discrétion du chirurgien et selon la norme de soin.
10. Positionner et déployer l'agrafe en visualisation directe. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement inadéquat.
11. Veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.
12. Il est recommandé de déployer l'agrafe dans un champ sec.
13. 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.
14. Ne pas tenter d'articuler la boucle de déploiement en position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.

MODE D'EMPLOI

À l'aide du guide de sélection Gillinov-Cosgrove, le chirurgien doit exercer son jugement afin de déterminer quelle taille d'agrafe appliquer.

SÉLECTION DE L'AGRAFE

1. Utiliser le guide de sélection Gillinov-Cosgrove afin de sélectionner l'agrafe LAA Gillinov-Cosgrove adéquate **(voir Figure 2)**. Les tailles d'agrafe figurent sur l'emballage du dispositif.

Taille de l'agrafe	Plage de tailles du LAA
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. En respectant une technique stérile, sortir le système d'exclusion LAA AtriClip de son emballage.
3. En utilisant le levier d'activation situé sur la poignée, ouvrir et fermer doucement l'agrafe pour s'assurer de son bon fonctionnement.

⚠ **Mise en garde :** Avant le déploiement, ne pas ouvrir et fermer l'agrafe plus de 3 fois à l'aide du levier d'activation.

ARTICULATION DE L'EFFECTEUR TERMINAL

4. En appuyant sur le bouton de libération de l'articulation et en le tirant vers l'arrière (proximal) en position verrouillée, il est possible d'articuler manuellement vers le haut ou vers le bas la boucle de déploiement du système d'exclusion LAA AtriClip et d'un côté à l'autre, de 0° (dans l'alignement — à la livraison) à ±30° par rapport à la tige afin de faciliter le bon positionnement de l'agrafe LAA Gillinov-Cosgrove et de tenir compte des variations dans l'anatomie du patient **(voir Figure 3)**.
5. Pour verrouiller l'effecteur terminal en position, débrayer le bouton de libération de l'articulation en appuyant vers le bas et vers l'avant, puis en relâchant le bouton.

POSITIONNEMENT DE L'AGRAFE

6. Manœuvrer le système d'exclusion LAA AtriClip dans le plan de dissection ciblé **(voir Figure 4)**.
7. Ouvrir doucement l'agrafe en pressant le levier d'activation.

REMARQUE : il est possible de verrouiller l'agrafe en position ouverte à l'aide du système de verrouillage placé dans la poignée du dispositif. Le verrou est embrayé lorsque le levier est activé et il peut être débrayé en appuyant doucement sur le bouton de libération.

8. Orienter l'applicateur d'agrafe avec l'agrafe préalablement chargée au bout du LAA avec les extrémités de l'agrafe pointées à l'opposé du LAA.
9. Positionner doucement l'agrafe sur la base du LAA **(voir Figure 5)**.
10. Positionner l'agrafe de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.
11. Lorsque l'agrafe est encore liée au dispositif de déploiement, veiller à ce que les structures avoisinantes n'interfèrent pas ou n'endommagent pas l'agrafe et s'assurer que l'agrafe est correctement positionnée.
12. Si l'agrafe n'est pas placée correctement, ouvrir doucement l'agrafe et la replacer convenablement.

DÉPLOIEMENT

13. Après avoir correctement positionné l'agrafe, maintenir le levier d'activation enfoncé et appuyer sur le bouton de libération du levier, puis relâcher lentement le levier d'activation afin de permettre à l'agrafe de se refermer.
14. Déployer l'agrafe et tirant lentement sur la languette de déploiement sur l'extrémité proximale de la poignée. REMARQUE : Il est possible de retirer complètement la languette de déploiement et les câbles en acier de l'extrémité de la poignée **(voir Figure 6)**.
15. Après le déploiement de l'agrafe, appuyer doucement sur le levier d'activation pour rétracter la barre de retrait contre la boucle du BOA2 afin d'éviter tout décrochement inopiné de tissu lors du retrait de la boucle de déploiement.
16. Retirer délicatement la boucle de déploiement du LAA en laissant l'agrafe et la suture de fixation derrière **(voir Figure 7)**.

⚠ **Mise en garde :** Après avoir tiré sur la languette de déploiement, il est impossible d'utiliser le système d'exclusion LAA AtriClip pour replacer l'agrafe.

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

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant expédition.

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi.

Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ainsi que de s'assurer qu'il n'est utilisé que de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

INFORMATIONS RELATIVES À LA MANIPULATION : AGRAFE LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe AOD1 (Annular Occlusion Device, dispositif d'occlusion annulaire) est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen dans un système RM en toute sécurité, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système RM, de 4-W/kg pour 15 minutes d'IRM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions), en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM
- Dans les conditions d'examen IRM définies pour l'agrafe AOD1, une augmentation maximale de température de 2,9 °C est attendue après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Information concernant les artéfacts

Dans le cadre de tests non cliniques, l'artéfact provoqué par l'agrafe AOD1 s'est étendu à environ 10 mm par rapport à l'agrafe AOD1, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système RM de 3 Tesla.

IT | ISTRUZIONI PER L'USO | ITALIANO

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

DESCRIZIONE

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

SISTEMA DI ESCLUSIONE LAA ATRICLIP

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

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

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

IMPORTANTE!

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

1. Non utilizzare questo dispositivo come mezzo contraccettivo per la chiusura delle tube.
2. Non utilizzare questo dispositivo su pazienti con allergia nota al Nitinol (lega di nichel-titanio).

⚠ AVVERTENZE ⚠

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

Utilizzare questo dispositivo solo in conformità all'uso previsto.

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

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

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

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

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

⚠ PRECAUZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

SELEZIONE DELLA CLIP

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

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

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

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

ARTICOLAZIONE DELL'EFFETTORE TERMINALE

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

POSIZIONAMENTO DELLA CLIP

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

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

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

APPLICAZIONE

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

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

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

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

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

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

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

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

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

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

GESTIONE DELLE INFORMAZIONI: CLIP LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RM

A compatibilità RM condizionata

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

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

Informazioni sugli artefatti

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

ES | INSTRUCCIONES DE USO | ESPAÑOL

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

DESCRIPCIÓN

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

SISTEMA DE EXCLUSIÓN LAA ATRICLIP

NOMENCLATURA (CONSULTE LA FIGURA 1)

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

⚠ ANTES DE USAR EL PRODUCTO LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

¡IMPORTANTE!

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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

1. No use este dispositivo como herramienta para oclusiones tubáricas con fines anticonceptivos.
2. No usar este dispositivo si el paciente tiene una alergia conocida al nitinol (aleación de titanio-níquel).

⚠ ADVERTENCIAS ⚠

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

Utilice este dispositivo únicamente como se indica.

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

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

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

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

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

⚠ PRECAUCIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

SELECCIÓN DEL CLIP

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

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

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

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

ARTICULACIÓN DEL EFECTOR DEL EXTREMO

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

POSICIONAMIENTO DEL CLIP

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

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

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

APLICACIÓN

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

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

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

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

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

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

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

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

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

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: CLIP LAA GILLINOV–COSGROVE

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

Condicional en entornos de RM

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

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

Información sobre artefactos

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

CS | NÁVOD K POUŽITÍ | ČEŠTINA

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

POPIS

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

SYSTÉM ATRICLIP PRO EXKLUZI OUŠKA LEVÉ SRDEČNÍ SÍNĚ

NÁZVY SOUČÁSTÍ (VIZ OBRÁZEK 1.)

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

⚠ 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).

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

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

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

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

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

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

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

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pečlivě si přečtěte veškeré pokyny k systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně. Nebudou-li řádně dodržovány pokyny, nemusí prostředek pracovat správně.
2. Prostředek smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný lékařský personál.
3. Je třeba si uvědomit, že v důsledku individuálních technik lékaře a anatomie pacienta může dojít k odchylkám v konkrétních zákrocích.
4. Nenechte prostředek spadnout, ani s ním neházejte, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.
5. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
6. 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.
7. 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.
8. Dřík nezalamujte ani příliš neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
9. 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.
10. Umístěte a nasaďte svorku za podmínek přímé vizualizace. Špatná vizualizace může vést k umístění, které nebude optimální.
11. Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.
12. Svorku se doporučuje zavádět v suchém poli.
13. Nepoužívejte svorku při teplotách nižších než 20 °C. Použití svorky při teplotách nižších než 20 °C může mít vliv na správnou funkci prostředku.
14. Nepokoušejte se ohnout zaváděcí smyčku v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.

NÁVOD K POUŽITÍ

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

VÝBĚR SVORKY

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

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

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

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

OHÝBÁNÍ KONCOVÝCH EFEKTORŮ

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

UMÍSTĚNÍ SVORKY

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

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

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

ZAVEDENÍ

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

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

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

VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU

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

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

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

PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

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

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

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

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI POUŽITÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

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

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

Informace o artefaktech

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

SK | NÁVOD NA POUŽITIE | SLOVENČINA

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

POPIS

Systém na exklúziu LAA AtriClip obsahuje svorku Gillinov-Cosgrove LAA (svorka) na otvorenú oklúziu uška ľavej srdcovej predsiene

(LAA). Svorka je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Systém na exklúziu LAA AtriClip s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove neobsahuje súčasti z prírodnej latexovej gumy.

SYSTÉM NA EXKLÚZIU LAA ATRICLIP

NÁZVOSLOVIE (POZRI OBRÁZOK 1)

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

PRED POUŽÍVANÍM PRODUKTU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDOVNÉ INFORMÁCIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!

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

INDIKÁCIA POUŽITIA

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

KONTRAINDIKÁCIE

1. Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú oklúziu vajcovodov.
2. Túto pomôcku nepoužívajte, ak má pacient známu alergiu na Nitinol (zliatina niklu a titánu).

VAROVANIA

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

Túto pomôcku používajte len na určené účely.

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

Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky 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.

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

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

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

OPATRENIA

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

NÁVOD NA POUŽITIE

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

VÝBER SVORKY

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

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

2. Sterilným spôsobom vyberte systém na exklúziu LAA AtriClip z balenia.
3. Pomocou aktivačnej páky na rukoväti opatrne otvorte a zatvorte svorku, aby ste skontrolovali jej riadne fungovanie.

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

OHYB KONCOVÉHO EFEKTORA

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

UMIESTNENIE SVORKY

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

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

8. Nasmerujte aplikátor svorky s predinštalovanou svorkou na špičku LAA so slučkami na koncoch svorky nasmerovanými mimo LAA.
9. Zľahka umiestnite svorku na spodok LAA **(pozri obrázok 5)**.
10. Umiestnite svorku tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete.
11. Kým je svorka pripevnená k zavádzacej pomôcke, skontrolujte, či jej nebránia žiadne okolité štruktúry v pohybe, resp. či ich svorka nemôže poškodiť a či je svorka v správnej polohe.
12. Ak svorka nie je v správnej polohe, opatrne svorku otvorte a podľa potreby ju premiestnite.

ZAVEDENIE

13. Keď je svorka v správnej polohe, uchopte aktivačnú páku a stlačte tlačidlo uvoľnenia páky a pomaly uvoľnite aktivačnú páku, čím umožníte zatvorenie svorky.
14. Zaveďte svorku pomalým ťahaním zavádzacieho jazýčka na proximálnom konci rukoväti. POZNÁMKA: Zavádzací jazýček s oceľovými káblami sa dá z konca rukoväti úplne odstrániť **(pozri obrázok 6)**.
15. Po zavedení svorky opatrne stlačte aktivačnú páku, aby ste vysunuli ťahaciu tyč oproti slučke BOA2, aby sa predišlo neúmyselnému zachyteniu tkaniva pri odstránení zavádzacej slučky.
16. Opatrne odstráňte zavádzaciu slučku z LAA, pričom svorka a pripájací steh zostanú na mieste **(pozri obrázok 7)**.

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

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

VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU

Ak sa tento produkt z akéhokoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť AtriCure, Inc. požiadať o číslo autorizácie návratu tovaru (RGA).

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

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

VYHLÁSENIA O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

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

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

INFORMÁCIE O MANIPULÁCII: SVORKA GILLINOV-COSGROVE LAA

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI

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 gradientným echom v systéme MR s výkonom 3 Tesla.

PL — **INSTRUKCJA OBSŁUGI** — **POLSKI**

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

OPIS

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

SYSTEM OKLUZJI LAA ATRICLIP

NOMENKLATURA (PATRZ RYSUNEK 1)

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

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).

OSTRZEŻENIA

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

Należy używać tego urządzenia tylko zgodnie z przeznaczeniem.

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

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

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

WYBÓR KLIPSA

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

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

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

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

ZAGINANIE KOŃCÓWKI ROBOCZEJ

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

UMIESZCZANIE KLIPSA

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

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

8. Ustawić aplikator z wstępnie wprowadzonym klipsem tak, aby klips znajdował się na końcu LAA, a pętle na końcach klipsa były skierowane w kierunku przeciwnym do LAA.
9. Delikatnie umieścić klips u podstawy LAA **(patrz Rysunek 5)**.
10. Umieścić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp.
11. Podczas gdy klips jest nadal zamocowany do urządzenia wprowadzającego, należy się upewnić, że żadne z otaczających struktur nie zakłócają pracy klipsa ani nie zostały przez niego uszkodzone oraz że klips jest prawidłowo umieszczony.
12. Jeśli klips nie jest prawidłowo umieszczony, delikatnie otworzyć klips i zmienić jego położenie według potrzeb.

WPROWADZANIE

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

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

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

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure, Inc.

Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne.

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

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI: KLIPS LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

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

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

Informacje o artefaktach

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

RU — **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** — **РУССКИЙ**

Система AtriClip® для окклюзии ушка левого предсердия (УЛП) с установленной клипсой Gillinov-Cosgrove®

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

ОПИСАНИЕ

Система AtriClip для окклюзии УЛП включает клипсу для УЛП Gillinov-Cosgrove при открытой окклюзии ушка левого предсердия (УЛП). Клипса устанавливается на одноразовом клипсонакладывателе. Система AtriClip для окклюзии УЛП с установленной клипсой Gillinov-Cosgrove Clip не содержит компонентов из натурального каучукового латекса.

СИСТЕМА ATRICLIP ДЛЯ ОККЛЮЗИИ УЛП

НОМЕНКЛАТУРА (СМ. РИС. 1)

[1] Ручка
[2] Рычаг активации
[3] Кнопка разблокировки рычага
[4] Язычок установки
[5] Кнопка разблокировки шарнира
[6] Стержень
[7] Шарнирные сочленения
[8] Клипса Gillinov–Cosgrove
[9] Рамка установки клипсы
[10] Тяговый стержень клипсы

ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ

ВАЖНО!

Данный буклет предназначен для помощи при эксплуатации изделия. Он не является пособием по технике проведения хирургических операций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система AtriClip для окклюзии УЛП предназначена для применения в случаях при открытой окклюзии ушка левого предсердия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте это устройство в качестве противозачаточного устройства закрытия маточной трубы.
2. Не используйте это устройство, если известно, что пациент имеет аллергию на нитинол (никель-титановый сплав).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не пытайтесь изменить положение или удалить клипсу после установки. Это может привести к повреждению тканей или обрыву.

Используйте это устройство только по назначению.

Не используйте на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут перенести обычные шовные материалы или методы сшивания (например, накладывание хирургических скоб).

Тщательно оцените положение клипсы, толщину ткани и ширину ткани перед установкой клипсы. Для определения соответствующего размера клипсы см. указатель выбора в инструкции по эксплуатации для клипсы Gillinov-Cosgrove. Неверное определение размера или неправильная установка клипсы могут привести к травме ткани, расхождению или разрыву тканей, смещению и/или отсутствию необходимого гомеостаза.

Не используйте на УЛП шириной менее 29 мм и с толщиной стенок менее 1,0 мм.

Не используйте на УЛП более 50 мм, если ткань не сжата.

Не используйте это устройство, если пациент чувствителен к нитинолу (никель-титановый сплав).

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Внимательно прочитайте все инструкции к системе AtriClip для окклюзии УЛП. Несоблюдение инструкций может привести к неверному функционированию устройства.
2. Использовать устройство может только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение.
3. Обратите внимание, что возможны изменения в определенных процедурах из-за индивидуальной техники терапевта и анатомии пациента.
4. Не роняйте и не бросайте устройство, так как это может привести к его повреждению. Если устройство уронили, не используйте его после этого. Замените на новое устройство.
5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Система AtriClip для окклюзии УЛП поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначена только для ОДНОКРАТНОГО применения. Повторная стерилизация может привести к потере функциональности устройства или травме пациента.
6. Тщательно оцените предоперационную терапию, которая могла проводиться для пациента, а также соответствующий выбор размера клипс. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Такие изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон по размеру выбранной клипсы.
7. Не модифицируйте этот инструмент. Это может привести к его неправильной работе. Корпорация AtriCure, Inc. не утверждает и не делает никаких заявлений по поводу эксплуатационных показателей эффективности этого изделия в случае каких-либо модификаций системы AtriClip для окклюзии УЛП.
8. Запрещается перекручивать или чрезмерно сгибать стержень, так как это может повлиять на рабочие характеристики устройства.
9. Перед применением клипсы следует извлечь тромб из УЛП, как и при других традиционных хирургических операциях окклюзии УЛП. Оценка наличия тромба должна производиться по усмотрению хирурга и в соответствии со стандартом лечения.
10. Размещайте и устанавливайте клипсу так, чтобы была обеспечена прямая визуализация. Недостаточная визуализация может привести к неоптимальному размещению.
11. Соблюдайте осторожность, чтобы сократить воздействие на УЛП и клипсу после ее установки.
12. Рекомендуется устанавливать клипсу в сухой области.
13. Запрещается использовать клипсу при температуре ниже 20°C, так как использование клипсы при температуре ниже 20 °C может повлиять на рабочие характеристики устройства.
14. Не пытайтесь манипулировать рамкой размещения, когда она находится в зафиксированном положении. Применение усилий в зафиксированном положении может повредить устройство.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

С помощью указаний по выбору клипсы Gillinov-Cosgrove хирург должен определить необходимый размер клипсы.

ВЫБОР КЛИПСЫ

1. С помощью указаний по выбору клипсы Gillinov-Cosgrove определите необходимый размер клипсы для УЛП Gillinov-Cosgrove **(см. рис. 2)**. Размеры клипсы указаны на упаковке устройства.

Размер клипсы	Диапазон размера УЛП
35 мм	29–35 мм
40 мм	34–40 мм
45 мм	39–45 мм
50 мм	44–50 мм

2. Используя стерильные методы, извлеките систему AtriClip для окклюзии УЛП из упаковки.
3. С помощью рычага активации на ручке осторожно откройте и закройте клипсу для проверки правильности работы.

Внимание. Перед установкой клипсы не открывайте и не закрывайте ее более 3 раз с помощью рычага активации.

МАНИПУЛИРОВАНИЕ ЗАХВАТНЫМ УСТРОЙСТВОМ

4. При нажатии кнопки разблокировки шарнира и отводе ее назад (проксимально) в заблокированное положение рамка размещения клипсы системы AtriClip для окклюзии УЛП может поворачиваться вручную в диапазоне от 0° (по оси — в комплекте поставки) до ±30° относительно стержня. Таким образом облегчается корректное размещение клипсы Gillinov-Cosgrove для адаптации под анатомические особенности пациента **(см. рис. 3)**.
5. Чтобы зафиксировать захватное устройство в нужном положении, освободите кнопку разблокировки шарнира, нажав на нее, переместив вперед, а затем отпустив.

РАСПОЛОЖЕНИЕ КЛИПСЫ

6. Переместите систему AtriClip для окклюзии УЛП в целевую плоскость рассечения **(см. рис. 4)**.
7. Осторожно откройте клипсу, потянув за рычаг активации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Клипсу можно зафиксировать в полностью открытом положении с помощью фиксатора на ручке устройства. Фиксатор задействуется при активации рычага, а дезактивируется легким нажатием на кнопку разблокировки.

8. Направьте клипсонакладыватель с предварительно установленной клипсой на кончик УЛП. При этом петли на концах клипсы должны быть направлены в направлении от УЛП.
9. Осторожно разместите клипсу у основания УЛП **(см. рис. 5)**.
10. Разместите клипсу таким образом, чтобы обеспечить четкую визуализацию всех тканей, к которым осуществляется доступ.
11. Пока клипса прикреплена к устройству установки, убедитесь в отсутствии помех от окружающих тканей или их повреждений от клипсы, а также в правильности размещения клипсы.
12. В случае неправильного размещения осторожно откройте клипсу и разместите повторно в необходимом положении.

УСТАНОВКА

13. После правильного размещения, возьмитесь за рычаг активации и отожмите кнопку разблокировки рычага, а затем медленно отпустите рычаг активации, тем самым закрыв клипсу.
14. Установите клипсу, медленно потянув за язычок установки на проксимальном конце ручки. ПРИМЕЧАНИЕ. Язычок установки со стальными тросиками может полностью отделяться от конца ручки **(см. рис. 6)**.
15. После установки клипсы осторожно потяните за рычаг активации, чтобы втянуть тяговый стержень до рамки BOA2 с целью предотвращения случайного зацепления тканей при удалении рамки размещения клипсы.
16. Осторожно извлеките рамку размещения из УЛП, оставив на месте клипсу и узел наложения шва **(см. рис. 7)**.

Внимание. После вытягивания язычка установки систему AtriClip для окклюзии УЛП нельзя использовать для изменения положения клипсы.

17. После установки устройство необходимо утилизировать. Соблюдайте требования местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Если по какой-либо причине требуется вернуть изделие в корпорацию AtriCure, Inc., то перед отправкой необходимо получить номер разрешения на возврат продукции (RGA).

Если изделие контактировало с кровью или биологическими жидкостями организма, его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать перед упаковкой. Во избежание повреждений во время перевозки изделие необходимо упаковать в оригинальную картонную упаковку или в картонную упаковку, которая аналогична оригинальной; кроме того, необходимо правильно прикрепить ярлык с номером RGA и указанием биологически опасных свойств содержимого посылки.

Инструкции по очистке и материалы, включая соответствующую тару для транспортировки, маркировку и номер RGA, можно получить в корпорации AtriCure, Inc.

ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Перед началом эксплуатации пользователи принимают на себя ответственность за утверждение приемлемого состояния данного изделия, а также за обеспечение того, что данное изделие будет использоваться таким образом, как описано в данных инструкциях по эксплуатации, включая, помимо прочего, предотвращение повторного использования изделия.

Ни при каких обстоятельствах корпорация AtriCure, Inc. не будет нести ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования или повторного использования данного изделия, включая убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ ГРУЗА: КЛИПСА ДЛЯ УЛП GILLINOV–COSGROVE

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Условно МР-совместимое изделие

Результаты неклинических испытаний продемонстрировали, что клипса AOD1 (кольцеобразное окклюзионное устройство) является МР-совместимой. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ-сканирование сразу же после размещения клипсы при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле только в пределах 1,5–3 тесла;
- пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Т/м) (экстраполированный) и менее;
- максимальная оценочная система МРТ, средняя удельная скорость поглощения при 4 Вт/кг при длительности сканирования 15 минут (то есть на последовательность отдельных импульсов) на первом уровне контролированного рабочего режима для системы МРТ;
- при условиях сканирования для клипсы AOD1 ожидаемое повышение температуры для клипсы составляет 2,9 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования (то есть на последовательность отдельных импульсов).

Информация об артефактах

По данным неклинических исследований артефакты на снимке, вызванные клипсой AOD1, распространяются приблизительно на 10 мм от клипсы AOD1 при получении изображения от последовательности импульсов градиент-эхо и системе МРТ мощностью 3 тесла.

PT — **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** — **PORTUGUÊS**

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

DESCRIÇÃO

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

SISTEMA DE EXCLUSÃO DE LAA ATRICLIP

NOMENCLATURA (CONSULTE A FIGURA 1)

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

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTES INFORMAÇÕES

IMPORTANTE!

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

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

SELEÇÃO DO CLIP

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

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

2. Utilizando uma técnica estéril, retire o Sistema de exclusão de LAA AtriClip da respetiva embalagem.
3. Utilizando a alavanca de ativação na pega, abra e feche cuidadosamente o Clip para garantir o correto funcionamento.

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

ARTICULAÇÃO DO ATUADOR DE EXTREMIDADE

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

POSICIONAMENTO DO CLIP

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

NOTA: O Clip pode ser travado na posição aberta através da funcionalidade de bloqueio na alça do dispositivo. O bloqueio será engatado quando a alavanca for ativada e poderá ser desengatado premindo cuidadosamente o botão de libertação do bloqueio.

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

COLOCAÇÃO

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

Cuidado: Depois de puxar a patilha de colocação, não poderá voltar a utilizar o Sistema de exclusão de LAA AtriClip para reposicionar o Clip.

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

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM) à AtriCure, Inc. antes do envio.

Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Deve ser enviado na embalagem original ou uma semelhante, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADM e ter indicada a natureza de perigo biológico do conteúdo.

Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM, junto da AtriCure, Inc.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores devem assumir a responsabilidade pela aprovação do estado aceitável deste produto antes de este ser utilizado e por assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, entre outros, assegurar que o produto não é reutilizado.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

INFORMAÇÕES DE MANUSEIO: CLIP LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RM

Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o Clip AOD1 (Annular Occlusion Device — dispositivo de oclusão anular) é de utilização condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou menos
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média para corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulsos) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM
- Sob as condições de exame definidas para o Clip AOD1, espera-se produzir um aumento máximo de temperatura de 2,9 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulsos).

Informações sobre artefactos

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

DA — **BRUGSANVISNING** — **DANSK**

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESKRIVELSE

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

ATRICLIP LAA-UDELUKKELSESSYSTEM

TERMINOLOGI (SE FIGUR 1)

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

NEDENSTÅENDE OPLYSNINGER SKAL GENNEMLÆSES NØJE FØR BRUG AF PRODUKTET

VIGTIG!

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

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

1. Dette instrument må ikke anvendes til tubaokklusion som kontraception.
2. Brug ikke denne enhed, hvis patienten har en kendt allergi mod nitinol (nikkeltitaniumlegering).

ADVARSLER

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

Brug kun instrumentet i henhold til indikationerne.

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

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

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

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

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

FORHOLDSREGLER

1. Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA-udelukkelsessystemet skal gennemlæses omhyggeligt. Hvis instruktionerne ikke overholdes korrekt, kan det føre til uhensigtsmæssig funktion af instrumentet.
2. Dette instrument må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale.
3. Bemærk, at der kan forekomme variationer af specifikke procedurer på grund af de enkelte læges foretrukne teknik og patientens anatomi.
4. Undlad at tabe eller smide instrumentet, da det kan føre til beskadigelse af dette. Hvis instrumentet tabes, må det ikke anvendes. Udskift det i stedet med et nyt.
5. MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA-udelukkelsessystemet leveres STERILT og er udelukkende beregnet til ENGANGSBRUG. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
6. 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.
7. 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.
8. Buk eller bøj ikke skaftet for meget, da det kan påvirke enhedens ydeevne.
9. Fjern tromber fra LAA, inden klemmen anlægges, på samme måde som ved brug af andre konventionelle operationsteknikker til LAA-okklusion. Undersøgelse for tilstedeværelsen af tromber skal udføres efter kirurgens skøn og som del af standardbehandlingen.
10. Positionér og anlæg klemmen under direkte visualisering. Dårlig visualisering kan medføre suboptimal placering.
11. Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.
12. Det anbefales, at klemmen anlægges i et tørt felt.
13. Brug ikke klemmen ved temperaturer under 20 °C. Anvendelse af klemmen ved temperaturer under 20 °C kan påvirke enhedens ydeevne.
14. Forsøg ikke at bøje anlæggelsesløkken, men den er i låst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.

BRUGSANVISNING

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

VALG AF KLEMME

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

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

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

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

BØJNING AF DEN ENDESTILLEDE EFFEKTOR

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

PLACERING AF KLEMMEN

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

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

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

ANLÆGGELSE

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

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

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

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

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

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

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

ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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

OPLYSNINGER OM HÅNDTERING GILLINOV-COSGROVE LAA-KLEMME

OPLYSNINGER OM SIKKERHED I FORBINDELSE MED MR-SCANNING

MR-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.

SV — **INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING** — **SVENSKA**

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESKRIVNING

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

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

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

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).

VARNINGAR

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

Använd endast den här enheten enligt anvisningarna.

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

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

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

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

VAL AV KLÄMMA

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

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

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

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

ARTIKULATION AV SLUTEFFEKTOR

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

PLACERING AV KLÄMMA

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

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

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

DISTRIBUTION

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

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

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

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

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

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

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

DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING

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

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

HANTERINGSINFORMATION: GILLINOV-COSGROVE LAA-KLÄMMA

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

MR 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.

FI — **KÄYTTÖOHJEET** — **SUOMI**

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

KUVAUS

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

ATRICLIP LAA -SULKUJÄRJESTELMÄN

NIMIKKEISTÖ (KATSO KUVA 1)

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

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).

VAROITUKSET

Älä yritä sijoittaa uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen. Muutoin kudos voi vahingoittua tai repeytyä.

Käytä tätä laitetta ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisesti.

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

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

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

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

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

VAROTOIMET

1. Lue huolellisesti kaikki AtriClip LAA -sulkujärjestelmän ohjeet. Jos ohjeita ei noudateta asianmukaisesti, laite voi toimia väärin.
2. Ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevä lääkintähenkilökunta saa käyttää laitetta.
3. Huomaa, että erityisissä toimenpiteissä voi esiintyä vaihteluita lääkäreiden yksittäisten tekniikoiden ja potilaan anatomian vuoksi.
4. Älä pudota tai visko laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.
5. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA -sulkujärjestelmä toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
6. 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.
7. 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.
8. Älä kierrä tai taivuta vartta liikaa; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
9. 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.
10. Sijoita ja käytä klipsi suorassa näköyhteydessä. Huono näkyvyys voi johtaa epäoptimaaliseen sijoitukseen.
11. Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.
12. Suosituksena on, että klipsi käytetään kuivassa kentässä.
13. Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
14. Älä yritä niveltää käyttösilmukkaa, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.

KÄYTTÖOHJEET

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

KLIPSIN VALINTA

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

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

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

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

PÄÄTE-EFEKTORIN NIVELLYS

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

KLIPSIN ASETTAMINEN

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

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

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

ASETTAMINEN

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

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

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

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

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

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 mahdollisista tahattomista, 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-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.

NO — **BRUKSANVISNING** — **NORSK**

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

BESKRIVELSE

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

ATRICLIP LAA-EKSKLUDERINGSSYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

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

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).

ADVARSLER

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

Bruk denne enheten bare som beregnet.

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

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

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

BRUKSANVISNING

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

KLEMMEVALG

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

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

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

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

ARTIKULERING AV ENDEEFFEKTOR

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

KLEMMEPOSISJONERING

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

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

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

UTPLASSERING

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

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

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

RETUR AV BRUKT PRODUKT

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

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

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

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

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

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

HÅNDTERINGSINFORMASJON: GILLINOV-COSGROVE LAA-KLEMME

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

MR-betinget

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

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

Artefaktinformasjon

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

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

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ATRICLIP LAA

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1)

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

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

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

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

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

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται.

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

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

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

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

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

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΛΙΠ

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

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

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

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

ΑΡΘΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΛΗΞΗΣ

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

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΛΙΠ

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

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

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

ΑΝΑΠΤΥΞΗ

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

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

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

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ: ΚΛΙΠ GILLINOV-COSGROVE LAA

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

MR Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις

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

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

Πληροφορίες τεχνουργημάτων

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

ET | KASUTUSJUHEND | EESTI

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

(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

KIRJELDUS

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

ATRICLIP LAA VÄLISTAMISSÜSTEEM

NIMESTIK (VT JOONIST 1)

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

⚠ ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE ALLPOOL ESITATUD TEAVE TÄHELEPANELIKULT LÄBI

TÄHTIS!

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

KASUTUSNÄIDUSTUS

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

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Ärge kasutage seda seadet rasestumisvastase juhade sulgemise vahendina.
2. Ärge kasutage seda seadet, kui patsiendil on teadaolev allergia nitinooli (nikkeltitaansulami) suhtes.

⚠ HOIATUSED ⚠

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

Kasutage seda seadet ainult ettenähtud viisil.

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

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

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

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

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

⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

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

KASUTUSJUHEND

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

KLAMBRI VALIMINE

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

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

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

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

OTSATÄITURI LIIGEND

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

KLAMBRI KOHALE ASETAMINE

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

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

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

PAIGALDAMINE

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

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

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

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

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

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

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

LAHTIÜTLUSED

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

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

TEAVE KÄSITSEMISE KOHTA: GILLINOV-COSGROVE'I LAA KLAMBER

MRT-OHUTUSE TEAVE

MR MR-tingimuslik

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

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

Teave artefaktide kohta

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

	en Non-Pyrogenic\de Nicht pyrogen\nl Niet-pyrogeen\fr Apyrogène\it Apirogeno\es Apirógeno\cs Apyrogenní\sk Nepyrogénne\pl Niepirogenny\ru Непирогенно\pt Apirogénico\da Ikke-pyrogen\sv Icke pyrogen\fi Pyrogeeniton\no Ikke-pyrogen\el Μη πυρετογόνο\et Mittepürogeenne	MR	en Indicated MRI-Conditional\de Indiziert als MR-tauglich (MR Conditional)\nl Aangegeven MRI-conditioneel\fr Dépend de l'IRM\it A compatibilità RM condizionata\es Compatibilidad condicional con RM\cs Indikováno jako podmíněně použitelné při MR\sk Indikované ako vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok\pl Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI\ru Условно MPT-совместимое изделие\pt Indicado como RM condicional\da Indiceret MR-betinget\sv Indikerad MRI-villkorad\fi MRI-ehdollinen\no Indikert MR-betinget\el Ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον MRI υπό προϋποθέσεις\et Näidustatud MRT-tingimuslikuna
STERILE R	en Sterilized by Gamma Radiation\de Mit Gammastrahlen sterilisiert\nl Gesteriliseerd met gammastraling\fr Stérilisé par rayonnement gamma\it Sterilizzato con radiazioni gamma\es Esterilizado con radiación gamma\cs Sterilizováno gama zářením\sk Sterilizované gama žiarením\pl Wysterylizowano promieniowaniem gamma\ru Стерилизовано гамма-излучением\pt Esterilizado por radiação gama\da Steriliseret med gammastråling\sv Steriliseras med gammastrålning\fi Steriloitu gammasäteilyllä\no Sterilisert ved gammastråling\el Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα\et Steriliseeritud gammakiirgusega	⚠	en Caution\de Vorsicht\nl Let op\fr Attention\it Attenzione\es Precaución\cs Upozornění\sk Upozornenie\pl Przestroga\ru Внимание\pt Cuidado\da Forsigtig\sv Varning\fi Huomio\no Forsiktig\el Προσοχή\et Ettevaatust!
	en Single Use Only\de Nur für den einmaligen Gebrauch\nl Uitsluitend voor eenmalig gebruik\fr À usage unique exclusivement\it Esclusivamente monouso\es De un solo uso\cs Pouze na jedno použití\sk Iba na jednorazové použitie\pl Tylko do jednorazowego użytku\ru Только для однократного применения\pt Exclusivamente uso único\da Kun til engangsbrug\sv Endast för engångsbruk\fi Vain kertakäyttöinen\no Kun til engangsbruk\el Αποκλειστικά για μία χρήση\et Ainult ühekordseks kasutamiseks		en Follow instructions for use\de Gebrauchsanweisung befolgen\nl Volg de gebruiksaanwijzing\fr fr Suivre le mode d'emploi\it Seguire le istruzioni per l'uso\es Siga las instrucciones de uso\cs Dodržujte návod k použití\sk Postupujte podľa návodu na použitie\pl Postępować zgodnie z instrukcją obsługi\ru Следуйте инструкциям по эксплуатации\pt Seguir as instruções de utilização\da Følg brugsanvisningen\sv Följ instruktionerna för användning\fi Noudata käyttöohjeita\no Følg bruksanvisningen\el Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης\et Järgida kasutusjuhendit
Rx ONLY	en Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician\de Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden\nl Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht\fr Attention : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin\it Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica\es Precaución: Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo solo puede realizarla u ordenarla un médico\cs Upozornění: Federální zákony (USA) umožňují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo z příkazu lékaře\sk Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis\pl Przestroga: zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie\ru Внимание. Согласно федеральный закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию\pt Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica\da Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge\sv Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order\fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä\no Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege\el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού\et Ettevaatust! Föderaalseaduse (USA) kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel		en Manufacturer\de Hersteller\nl Fabrikant\fr Fabricant\it Produttore\es Fabricante\cs Výrobce\sk Výrobca\pl Producent\ru Производитель\pt Fabricante\da Producent\sv Tillverkare\fi Valmistaja\no Produsent\el Κατασκευαστής\et Tootja
LOT	en Lot Number\de Chargennummer\nl Partijnummer\fr Numéro de lot\it Numero di lotto\es Número de lote\cs Číslo šarže\sk Číslo šarže\pl Numer partii\ru Номер партии\pt Número de lote\da Lotnummer\sv Partinummer\fi Eränumero\no Lotnummer\el Αριθμός παρτίδας\et Partiinumber	LATEX	en Not made with Natural Rubber Latex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\es No contiene látex de caucho natural\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\ru Изготовлено без применения натурального каучукового латекса\pt Não contém látex de borracha natural\da Fremstillet uden naturgummilatex\sv Ej tillverkad av naturgummilatex\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\no Ikke laget av naturgummilateks\el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\et Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit
	en Expiration Date\de Ablaufdatum\nl Uiterste gebruiksdatum\fr Date de péremption\it Data di scadenza\es Fecha de caducidad\cs Datum použitelnosti\sk Dátum exspirácie\pl Termin ważności\ru Срок годности\pt Data de validade\da Udløbsdato\sv Utgångsdatum\fi Viimeinen käyttöpäivä\no Utløpsdato\el Ημερομηνία λήξης\et Kõlblikkusaeg	EC REP	en Authorized Representative in the European Community\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\nl Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\cs Autorizovaný zástupce v Evropském společenství\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\ru Уполномоченный представитель в ЕС\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\da Autoriseret repræsentant i EU\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
STERILIZE	en Do Not Re-Sterilize\de Nicht resterilisieren\nl Niet opnieuw steriliseren\fr Ne pas restériliser\it Non risterilizzare\es No reesterilizar\cs Nesterilizujte opakovaně\sk Nesterilizujte opakovane\pl Nie sterylizować ponownie\ru Не подлежит повторной стерилизации\pt Não reesterilizar\da Må ikke resteriliseres\sv Återsterilisera inte\fi Ei saa steriloida uudelleen\no Skal ikke steriliseres på nytt\el Μην επαναποστειρώνετε\et Mitte taassteriliseerida		en Do Not Use if the Package is Damaged\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\nl Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\es No lo utilice si el paquete está dañado\cs Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený\sk Nepoužívať, ak je balenie poškodené\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\ru Не используйте при повреждении упаковки\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\sv Använd inte om förpackningen är skadad\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\no Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet\el Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

CE 2797	en Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC\de Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG\nl Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG\fr Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE\it Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE\es El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE\cs Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS\sk Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS\pl Produkt zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG\ru Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC\pt El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE\da Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF\sv Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG\fi Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset\no Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF\el Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ\et Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele