

# LARIAT RS™

## SOFTIP™ GUIDE CANNULA

### LARIAT RS SOFTIP Instructions for use

English .....	2
Česky .....	6
Deutsch .....	10
Italiano.....	14
Polski.....	18
Français .....	22
Português .....	26
Español.....	30

Carefully Read All Instructions Prior to Use.

#### PACKAGING AND STORAGE

The LARIAT RS Suture Delivery Device is sterile (using ethylene oxide gas) and non-pyrogenic in unopened packaging that is designed to maintain sterility unless the primary product pouch has been opened or damaged.

Handle with care. Do not store in excessive heat. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

#### INDICATIONS

**LARIAT RS:** The LARIAT RS Suture Delivery Device facilitates suture placement and knot tying for use in surgical applications where soft tissue, including the Left Atrial Appendage (LAA), is being approximated and/or ligated with a pre-tied polyester suture.

**SOFTIP:** The SoftIP Guide Cannula is intended for use in introduction, guiding and/or placement of the LARIAT RS Suture Delivery Device.

#### DESCRIPTION

The LARIAT RS Suture Delivery Device (Figure 1) is a one-piece, single-use suture delivery and deployment device with a pre-tied size 0 polyester suture loop that is pre-loaded on the device. A lumen within the LARIAT RS is designed for aspiration, flushing during the delivery, capture or release of the LARIAT RS Suture.

The SoftIP™ Guide Cannula and dilator, which may be used for straightening, guidance and placement of the LARIAT RS, are packaged separately.

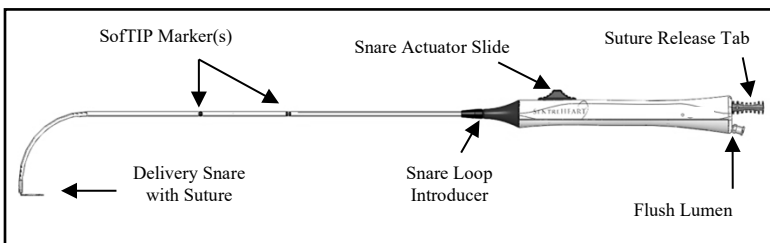


Figure 1 LARIAT RS Suture Delivery Device

The LARIAT RS Suture is a sterile, braided, non absorbable, surgical suture, dyed D & C Green No. 6 composed of Poly(ethylene terephthalate) that is prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component. The Polyester Suture meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (U.S.P.) for Non-absorbable Surgical Sutures.

Users should be familiar with minimally invasive procedures, surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing the LARIAT RS for approximation or ligation. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards.

#### CONTRAINDICATIONS

- The LARIAT RS is not intended for use where minimally invasive techniques are contraindicated.
- The LARIAT RS is not intended for use as a contraceptive tubal occlusion.
- The LARIAT RS is not intended for use where polyester suture is contraindicated for use.
- Do not use the LARIAT RS on anatomical structures with a diameter exceeding 45 mm and/or a length exceeding 70 mm.
- Do not use this device if pre-existing condition of local or systemic infection and/or endocarditis or pericarditis is present.
- Do not introduce the LARIAT RS through an introducer sheath with a hemostasis valve.

#### POTENTIAL REACTIONS

Potential reactions associated with the use of a Suture Delivery Device include wound dehiscence, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation at the wound site.

#### WARNINGS

- As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary and biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice must be followed for the management of infected or contaminated wounds.
- Do not use on tissue which, in the opinion of the physician, would not be able to tolerate conventional suture materials or suture techniques.
- At no time should the LARIAT RS be advanced or withdrawn when resistance is met without first determining the cause.
- The LARIAT RS is not to be used if thrombus is present or cannot be evacuated in the LAA, left atrium (LA), or other targeted soft tissue. Evaluating for the presence of thrombus should be done per the physician's discretion and standard of care.
- The LARIAT RS is intended for single use. Upon deployment of the suture, the device cannot be re-used since the pre-tied suture loop is unable to be re-loaded onto the Delivery Snare.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

#### PRECAUTIONS

- When cutting excess suture after tightening, care should be taken not to cut the pre-tied LARIAT RS knot, which may result in loosening or incomplete closure.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### Preparation

1. Carefully inspect all devices and their packaging prior to use. Do not use a device that is damaged in any way or its packaging is damaged.
2. Open the package and discard the outer package material. The inner tray and contents are sterile and should be handled in a sterile fashion.

- Remove the LARIAT RS and components from the packaging, taking precautions to avoid damage to the exposed Delivery Snare located at the distal end.
- Confirm snare actuation by retracting and opening Snare Actuator Slide.
- Carefully inspect the exposed Delivery Snare for any damage or deployed Suture.

**NOTE:** If suture appears exposed or partially released from Delivery Snare it is recommended to use another device.

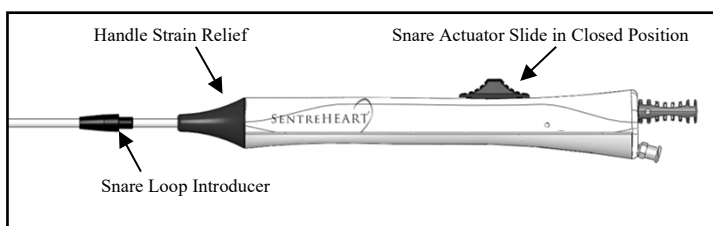
#### **Placement**

- If using the SoftIP Long Guide Cannula (60-02) (sold separately), position the SoftIP at desired location. Do not use the LARIAT RS in a trocar, cannula or incision size less than 4.3 mm.
- If using a guidewire, do not use a guidewire with a diameter exceeding 0.035".

**PRECAUTION:** Do not actuate (open and close) the Delivery Snare excessively or the pre-tied Suture may prematurely release from the Delivery Snare.

**PRECAUTION:** Do not pull the red Suture Release Tab or the pre-tied Suture may prematurely release from the Delivery Snare.

- Close the LARIAT RS Delivery Snare by sliding the Snare Actuator Slide located on the top of the handle as shown in Figure 2. Retract until the Snare Actuator Slide stops as indicated by the "-" symbol or until resistance is felt.



**Figure 2** Closing the Delivery Snare

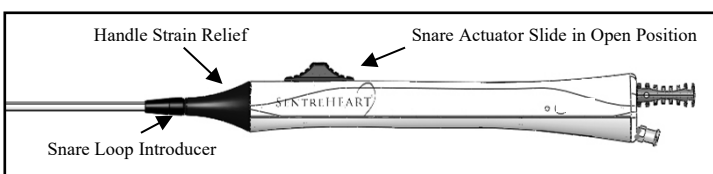
- If using the SoftIP or Trocar, advance the Snare Loop Introducer from the handle towards the tip until it covers the closed Delivery Snare. Introduce the LARIAT RS into the SoftIP or Trocar. Pull back the Snare Loop Introducer until it locks to the Handle Strain Relief as shown in Figure 3.

With the Delivery Snare remaining in the closed position, advance the LARIAT RS within proximity of the tissue to be approximated or ligated.

**NOTE:** Ensure that the LARIAT RS is free and clear of the SoftIP tip and any other anatomical structure or instrumentation. If using the SoftIP, the LARIAT RS may be opened after the distal marker located on the LARIAT RS catheter body is no longer visible.

- To open the Delivery Snare, advance the Snare Actuator Slide until it stops and Delivery Snare is fully open as represented by the "O" (oval) symbol as shown in Figure 3.

**PRECAUTION:** Ensure that the distal black marker on the LARIAT RS catheter shaft is not visible prior to opening the Delivery Snare.



**Figure 3** Opening the Delivery Snare

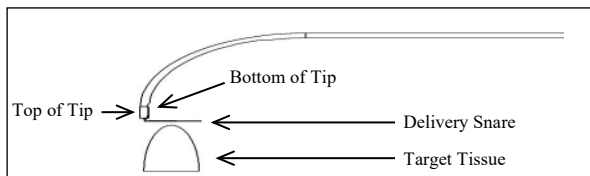
- Using the handle to direct the LARIAT RS, advance the opened Delivery Snare over the tissue to be approximated or ligated.

**WARNING:** During advancement over tissue do not twist or rotate the device continuously in one direction to avoid twisting of the Delivery Snare and/or Suture. Never rotate the device 360 degrees.

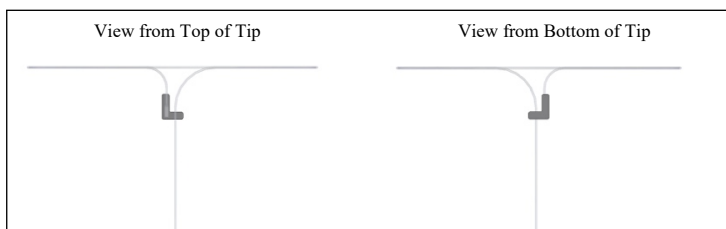
**NOTE:** Some manipulation of the device may be necessary while advancing over the targeted tissue.

#### **Closure Instructions**

- Ensure the open Delivery Snare is at the desired target for ligation. The Delivery Snare represents the position where the Suture will be placed. Orientate the LARIAT RS curve to the target tissue as shown in Figure 4A.
- If using fluoroscopic guidance to advance the LARIAT RS over the target tissue, a marker on the distal tip provides a fluoroscopic reference for the tip position of the open snare. See Figure 4B



**Figure 4A** LARIAT RS Orientation



**Figure 4B** Fluoroscopic View of Orientation Marker on Tip

**NOTE:** Prior to closing the Delivery Snare ensure non-targeted tissue and instrumentation are free of the closure site.

**PRECAUTION:** If resistance during closure is felt prior to the stop, do not attempt to close any further. Continue to step 15. Do not pull the Snare Actuator Slide beyond the stop point of the device as indicated by the "-" symbol.

- Retract the Snare Actuator Slide to the closed position (“-“ symbol) or where tactile resistance is felt.

**PRECAUTION:** Do not pull the red Suture Release Tab as the Suture may prematurely release.

- Locate the red Suture Release Tab at the back end of the LARIAT RS as shown in Figure 1.

- Grasp the red Suture Release Tab while holding the LARIAT RS handle stable.

**PRECAUTION:** Avoid sudden or extreme force during suture deployment as suture may prematurely break.

**PRECAUTION:** Failure to hold the LARIAT RS stable could result in failure to deploy the suture. Failure to completely deploy the Suture from the LARIAT RS may result in failure to ligate.

- Gently and smoothly pull back the red Suture Release Tab completely until the desired tissue approximation is achieved using standard knot pushing technique.

- Additional tightening of the suture may be required for complete ligation or approximation.

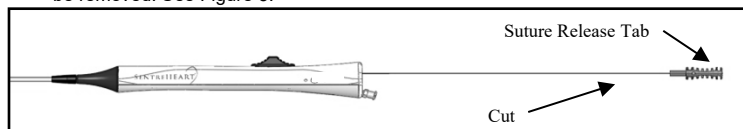
**NOTE:** While pulling excess suture during tightening with the red Suture Release Tab the suture will be black. When the suture turns to green this indicates initiation of the tightening around tissue.

#### Removal Instructions

**WARNING:** If resistance is felt during opening of the LARIAT RS snare, **DO NOT** attempt to force the Actuator Slide. Stop to identify potential causes. Clear any constraints that may be interfering with opening. Release the LARIAT RS to eliminate any forward force. Gently retract the LARIAT RS while opening Actuator Slide.

- To remove the LARIAT RS, fully open the Delivery Snare as indicated by the “O” (oval) symbol.

- Cut the excess Suture at the Suture Release Tab to allow for the LARIAT RS to be removed. See Figure 5.



**Figure 5** Suture Cutting

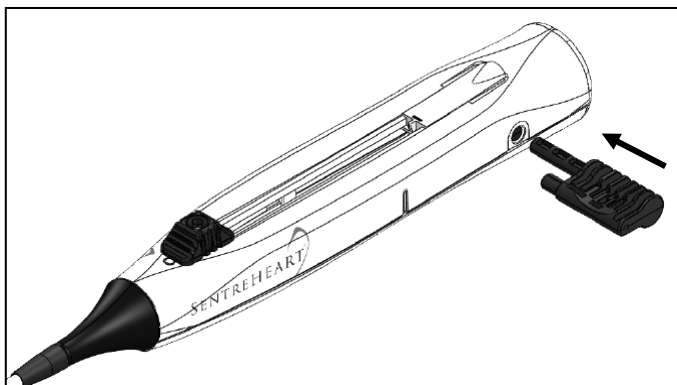
**WARNING:** Do not rotate or twist the LARIAT RS during removal from the ligated tissue.

**PRECAUTION:** If resistance is felt during removal of the LARIAT RS device, **DO NOT** attempt to force removal and stop to identify potential causes. Verify the Suture Release Tab is removed, Delivery Snare is open, Suture is fully deployed and device is free of anatomical constraints or instrument interference.

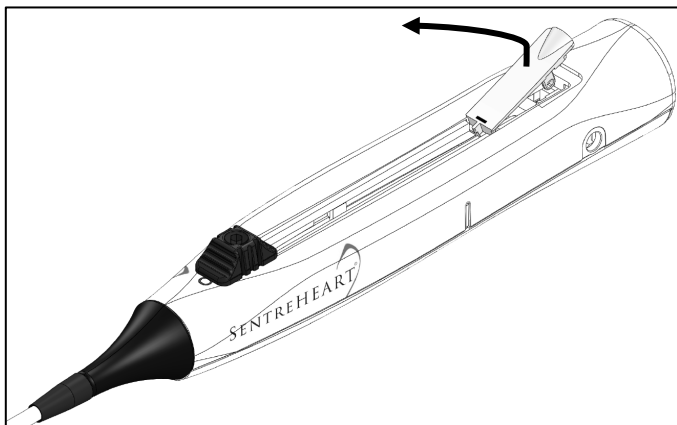
- If device cannot be freed from anatomical constraints, grasp the Suture Release Tab and fully insert it into the Snare Release Actuator opening on the side of the handle, as shown in Figure 6, to release the snare loop. Continue to hold the tip against tissue, remove the restrictor plate as shown in Figure 7. Finally, retract the snare actuator slide completely proximal as shown in Figure 8.

**NOTE:** Prior to release of snare loop, apply light tension to suture to minimize possibility of entanglement with snare.

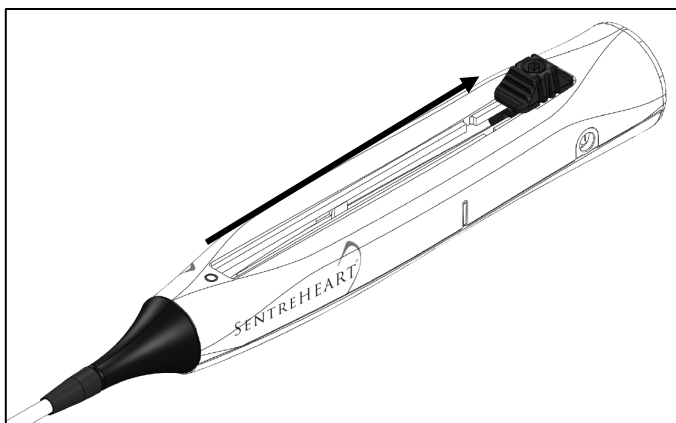
**NOTE:** Ensure the restrictor plate has been fully removed (refer to Figure 7). If necessary, re-insert suture release tab into the snare release actuator.



**Figure 6** Suture Release Tab inserted into Snare Release Actuator



**Figure 7** Lift and Remove Restrictor Plate



**Figure 8** Completely Retract Snare Actuator Slide

22. Grasping the handle, gently withdraw the LARIAT RS until the Delivery Snare is no longer on the ligated tissue.

**PRECAUTION:** If removing the LARIAT RS without having deployed the suture it is recommended to close the Delivery Snare to the “-“ symbol when withdrawing from SoftIP.

**PRECAUTION:** If using a guidewire, when removing the LARIAT RS through the SoftIP it is necessary to either completely remove the guidewire or ensure the wire is oriented under the LARIAT RS tip and advanced distal of it. A guidewire on top of the tip may cause excess resistance or prevent the device from being removed through the SoftIP.

23. Remove the LARIAT RS from the operative field. If using the SoftIP it is not necessary to close the Delivery Snare when withdrawing through the SoftIP.

**PRECAUTION:** Cutting of the LARIAT RS knot may result in incomplete ligation or approximation of the tissue.

24. Cut the excess Suture at the desired length taking precautions not to cut the knot of the LARIAT RS.

All rights reserved.  
Use of this product in a method may be covered by one or more of U.S. Patent  
Nos. 7,828,810 and 7,846,168

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

#### BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Pomůcka k zavádění stehů LARIAT RS je sterilní (sterilizováno pomocí plynného etylenoxidu) a apyrogenní v neotevřeném balení určeném k zachování sterility až do otevření nebo poškození primárního obalu produktu.

Manipulujte opatrně. Při skladování nevystavujte nadměrnému teplu. Po použití může tento produkt představovat potenciální zdroj biologického rizika. Manipulace a likvidace všech takových prostředků musí probíhat v souladu s obecně přijímanými zásadami zdravotní praxe a platnými místními a státními zákony a předpisy.

#### INDIKACE

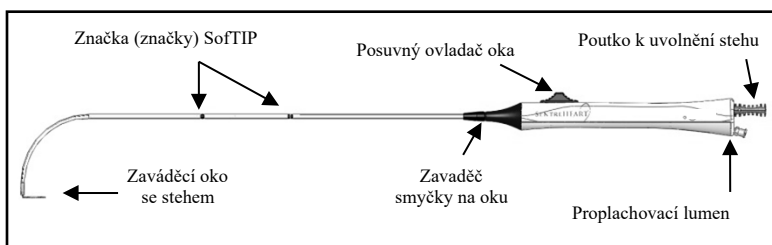
LARIAT RS: Pomůcka k zavádění stehů LARIAT RS ulehčuje zavádění stehů a utahování uzlů při chirurgických výkonech, při kterých se tkáň, včetně ouška levé síně, přibližuje a/nebo liguje pomocí předem uvázaného polyesterového šicího vlákna.

SOFTIP: Vodicí kanyla SoftIP slouží k zavedení, vedení a/nebo umístění pomůcky k zavádění stehů LARIAT RS.

#### POPIS

Pomůcka k zavádění stehů LARIAT RS (obrázek 1) je jednorázová pomůcka k zavádění a utahování stehů sestávající z jednoho komponentu s předem uvázanou smyčkou z polyesterového šicího vlákna velikosti 0, která je předem nasazena na pomůcku. Lumen v pomůcce LARIAT RS slouží k aspiraci, proplachování během zavádění, zachycení nebo uvolnění stehu LARIAT RS.

Vodicí kanyla SoftIP™ a dilatátor, které lze použít k narovnání, vedení a umístění stehu LARIAT RS, jsou baleny samostatně.



Obrázek 1 Pomůcka k zavádění stehů LARIAT RS

Steh LARIAT RS je sterilní pletený nevstřebatelný chirurgický materiál obarvený zelení D&C č. 6 z polyetylentereftalátu, který se vyrábí z vláken o vysoké molekulární hmotnosti s dlouhým řetězcem z lineárních polyesterů, jejichž integrální součástí představují rekurentní aromatické kruhy. Polyesterový šicí materiál splňuje všechny požadavky definované v lékopisu USA (USP) pro nevstřebatelné chirurgické šicí materiály.

Před použitím stehu LARIAT RS na přiblížení a ligaci tkáně by se uživatelé měli důkladně seznámit s minimálně invazivními výkony, chirurgickými postupy a technikami spojenými s nevstřebatelnými šicími vlákny. Prostudujte si lékařskou literaturu popisující techniky, komplikace a rizika.

#### KONTRAINDIKACE

- LARIAT RS není určen k použití v případech, kdy jsou kontraindikovány minimálně invazivní techniky.
- LARIAT RS není určen k použití ke sterilizačnímu podvazování vejcovodů.
- LARIAT RS není určen k použití v případech, kdy je kontraindikováno použití polyesterových šicích vláken.
- LARIAT RS nepoužívejte u anatomických struktur s průměrem přesahujícím 45 mm a/nebo délkou větší než 70 mm.
- Pomůcku nepoužívejte v terénu lokální nebo systémové infekce a/nebo endokarditidy či perikarditidy.
- Systém LARIAT RS neaplikujte přes zaváděcí plášť s hemostatickým ventilem.

#### POTENCIÁLNÍ REAKCE

Potenciální reakce spojené s použitím pomůcky k zavádění stehů zahrnují dehiscenci rány, infekci, minimální akutní zánětlivé tkáňové reakce a přechodné místní podráždění v místě rány.

#### VAROVÁNÍ

- Podobně jako u jiných cizích těles může prodloužený kontakt jakéhokoli šicího materiálu se solnými roztoky, např. roztoky v močovém a žlučovém traktu, vést ke vzniku kamínků. Při ošetřování infikovaných nebo kontaminovaných ran je nutné dodržovat příslušné chirurgické postupy.
- Nepoužívejte na tkáň, která dle názoru lékaře nebude schopna tolerovat tradiční šicí materiály nebo techniky šití.
- Pomůcku LARIAT RS je zakázáno zavádět nebo vytahovat proti působícímu odporu, pokud předtím neurčíte příčinu komplikace.
- Pomůcka LARIAT RS není určena pro případy, kde je přítomen trombus nebo tento trombus nelze přesunout do ouška levé síně, levé síně nebo jiné cílové tkáně. Vyhodnocení výskytu trombu by mělo být prováděno dle uvážení lékaře a standardní péče.
- Pomůcka LARIAT RS je určena pouze k jednorázovému použití. Po zavedení stehu nelze pomůcku použít ještě jednou, jelikož předem uvázanou smyčku již nelze opět umístit na zaváděcí oko.
- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opětovná sterilizace mohou narušit strukturální integritu pomůcky a/nebo vést k jejímu selhání s následným poraněním, onemocněním nebo úmrtím pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opětovná sterilizace mohou být také spojené s rizikem kontaminace pomůcky a/nebo vést k infekci pacienta či křížové infekci, včetně přenosu infekčního (infekčních) onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace pomůcky může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při odstraňování přebytečného šicího vlákna po utažení stehu postupujte opatrně, abyste nenafízili/nerozstříhli předem uvázaný uzel LARIAT RS – mohlo by dojít k uvolnění nebo neúplnému uzavěru.

#### POKYNY K POUŽITÍ

##### Příprava

- Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny pomůcky a jejich obaly. Produkt nepoužívejte, pokud je poškozena přímo pomůcka nebo její obal.
- Otevřete obal a zlikvidujte vnější obalový materiál. Vnitřní nosič a obsah jsou sterilní, manipulujte s nimi sterilním způsobem.

3. Vyjměte systém LARIAT RS a součásti z obalu. Dávejte pozor, abyste nepoškodili exponované zaváděcí oko nacházející se na distálním konci.
4. Zkontrolujte aktivaci oka zatažením a otevřením posuvného ovladače oka.
5. Zaváděcí oko pečlivě zkontrolujte, jestli není poškozené nebo z něho není steh uvolněný.

**Poznámka:** Pokud se steh zdá být exponovaný nebo částečně uvolněný ze zaváděcího oka, doporučujeme použít jinou pomůcku.

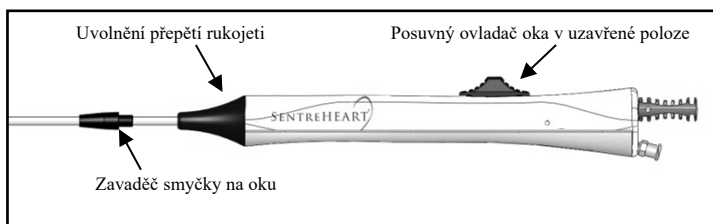
#### Uložení

6. Pokud používáte dlouhou vodící kanylu SoftIP (60-02) (prodává se samostatně), zavedte kanylu SoftIP na požadované místo. Pomůcku LARIAT RS nepoužívejte v trokaru, kanyle nebo řezu o velikosti menší než 4,3 mm.
7. Nepoužívejte vodící dráty o průměru větším než 0,035".

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Neaktivujte (otevření a zavření) zaváděcí oko příliš, předem uvázaný steh by se z něj mohl předčasně uvolnit.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Netahejte za červené poutko k uvolnění stehu, předem uvázaný steh by se mohl předčasně uvolnit ze zaváděcího oka.

8. Zavřete zaváděcí oko LARIAT RS pomocí posuvného ovladače oka nacházejícího se v horní části rukojeti (viz obrázek 2). Posuvný ovladač oka zasuňte až do polohy označené symbolem „-“ nebo dokud neucítíte odpor.



**Obrázek 2** Uzavření zaváděcího oka

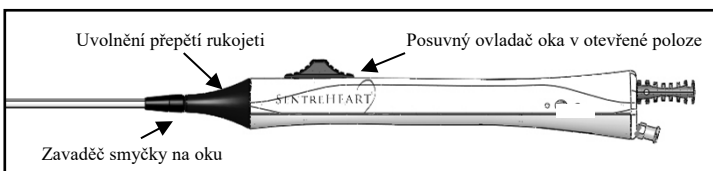
9. Pokud používáte kanylu SoftIP nebo trokar, posuňte zavaděč smyčky na oku od rukojeti směrem ke špičce do polohy, ve které pokryje uzavřené zaváděcí oko. Zasuňte pomůcku LARIAT RS do kanyly SoftIP nebo do trokaru. Zatahejte za zavaděč smyčky na oku do polohy, ve které se zajistí k uvolnění přepětí rukojeti (viz obrázek 3).

Zasuňte pomůcku LARIAT RS se zaváděcím okem v uzavřené poloze do blízkosti tkáně, kterou chcete přiblížit nebo ligovat.

**Poznámka:** Ujistěte se, že je pomůcka LARIAT RS volná a že jí špička kanyly SoftIP nebo anatomické struktury či nástroje nebrání. Pokud používáte kanylu SoftIP, pomůcku LARIAT RS lze otevřít, když již nebude distální značka na těle katétru LARIAT RS vidět.

10. Zaváděcí oko otevřete zatlačením posuvného ovladače oka až na doraz – zaváděcí oko bude nyní plně otevřeno, jak znázorňuje symbol „O“ (oválný) na obrázku 3.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Před otevřením zaváděcího oka se ujistěte, že není vidět distální černou značku na díku katétru LARIAT RS.



**Obrázek 3** Otevření zaváděcího oka

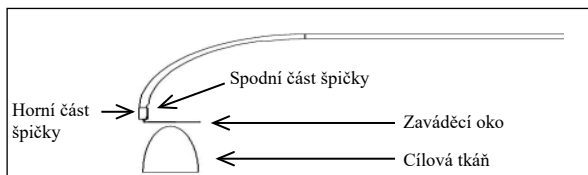
11. Pomůcku LARIAT RS směřujte pomocí rukojeti a zasuňte otevřené zaváděcí oko přes tkáň, kterou chcete přiblížit nebo ligovat.

**VAROVÁNÍ:** Během zavádění přes tkáň pomůcku neotáčejte stále jen jedním směrem, zaváděcí oko a/nebo steh by se mohly zamotat. Pomůcku nikdy neotáčejte o 360°.

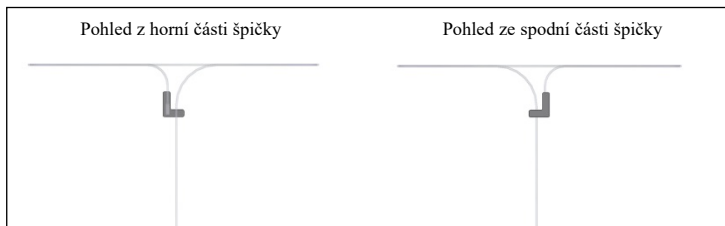
**POZNÁMKA:** Při zavádění přes cílovou tkáň může být nutná určitá manipulace s pomůckou.

#### Pokyny k uzavření

12. Ujistěte se, že je otevřené zaváděcí oko v požadované cílové poloze k ligaci. Zaváděcí oko označuje místo, kam bude nasazen steh. Otočte ohyb pomůcky LARIAT RS k cílové tkáni dle obrázku 4A.
13. Pokud při zavádění pomůcky LARIAT RS přes cílovou tkáň používáte skiaskopickou kontrolu, značku na distálním konci lze použít jako skiaskopický referenční bod označující polohu otevřeného oka. Viz obrázek 4B



**Obrázek 4A** Orientace pomůcky LARIAT RS



**Obrázek 4B** Skiaskopický náčrt orientace značky na špičce

**Poznámka:** Před uzavřením zaváděcího oka se ujistěte, že se v místě uzávěru nenachází žádná necílová tkáň ani nástroje.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Pokud při uzavírání pocítíte odpor ještě před dosažením zarážky, nepokoušejte se v uzavírání pokračovat. Pokračujte krokem 15. Posuvný ovladač oka netahejte za zarážku pomůcky označenou symbolem „-“.

14. Zatáhněte posuvný ovladač oka do zavřené polohy (symbol „-“) nebo do polohy, kdy pocítíte taktilní odpor.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Netahejte za červené poutko k uvolnění stehu, steh by se mohl předčasně uvolnit.

15. Červené poutko k uvolnění stehu naleznete na zadním konci pomůcky LARIAT RS (viz obrázek 1).
16. Uchopte červené poutko k uvolnění stehu, držte při tom rukojeť LARIAT RS ve stabilní poloze.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Při zavádění stehu neprovádějte žádné náhlé pohyby ani nepoužívejte nadměrnou sílu, steh by se mohl předčasně uvolnit.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Pokud se vám nepovede pomůcku LARIAT RS udržet ve stabilní poloze, zavedení stehu nemusí být úspěšné. Pokud nebude steh z pomůcky LARIAT RS zcela uvolněn, ligace nemusí být úspěšná.

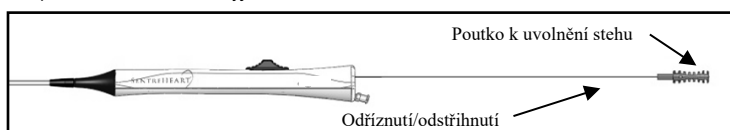
17. Červené poutko k uvolnění stehu zatáhněte jemně a hladce dozadu, dokud nedosáhnete požadovaného přiblížení tkáně standardní technikou posunu uzlu.
18. Úplná ligace nebo přiblížení můžou vyžadovat ještě další utažení stehu.

**POZNÁMKA:** Při tahání přebytečného šicího vlákna během utahování pomocí červeného poutka k uvolnění stehu bude šicí vlákno černé. Při změně barvy šicího vlákna na zelenou se začne pomůcka utahovat kolem tkáně.

#### Pokyny k odstranění

**VAROVÁNÍ:** Pokud při otevírání oka LARIAT RS pocítíte odpor, **NEPOHYBUJTE** posuvným ovladačem silou. Postup přerušte a zjistěte příčinu. Odstraňte veškeré komplikace, které by mohly otevírání bránit. Uvolněte pomůcku LARIAT RS a eliminujte tak dopředný tlak. Při otevírání posuvného ovladače tahejte pomůcku LARIAT RS jemně zpět.

19. Před odstraněním pomůcky LARIAT RS zcela otevřete zaváděcí oko dle označení symbolem „O“ (oválný).
20. Odstraňte přebytečný šicí materiál u poutka k uvolnění stehu, aby bylo možné pomůcku LARIAT RS vyjmout. Viz obrázek 5.



**Obrázek 5** Odříznutí/odstříhnutí šicího materiálu

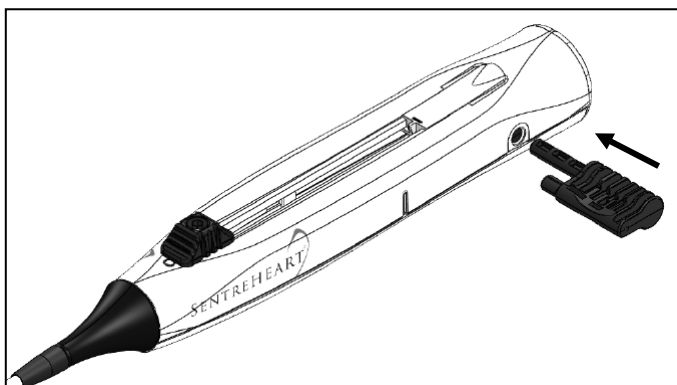
**VAROVÁNÍ:** Pomůckou LARIAT RS při odstraňování z ligované tkáně neotáčejte.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Pokud při odstraňování pomůcky LARIAT RS pocítíte odpor, **NEPOUŽÍVEJTE** nadměrnou sílu. Postup přerušte a pokuste se zjistit možnou příčinu. Ujistěte se, že je poutko k uvolnění stehu odstraněno, zaváděcí oko otevřeno, steh je zcela uvolněn a že pomůcku neomezují žádné anatomické struktury či nástroje.

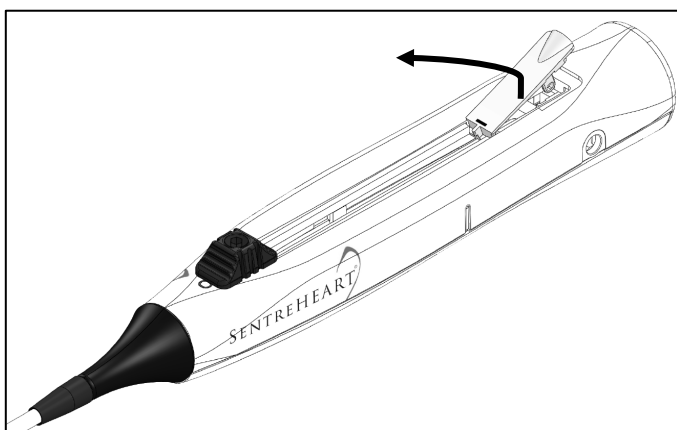
21. Jestliže pomůcku nelze uvolnit z anatomické struktury, uchopte poutko k uvolnění stehu a zcela jej vložte do otvoru na ovladači uvolnění oka, který se nachází na boku rukojeti (viz obrázek 6), a uvolněte smyčku na oku. Držte špičku přitisknutou k tkáni a odstraňte blokovací destičku (viz obrázek 7). Nakonec posuvný ovladač oka zcela stáhněte proximálním směrem (viz obrázek 8).

**POZNÁMKA:** Před uvolněním smyčky na oku šicí materiál lehce napněte, aby se minimalizovalo riziko jeho zachycení v oku.

**POZNÁMKA:** Blokovací destička musí být zcela odstraněná (viz obrázek 7). V případě potřeby znovu vložte poutko k uvolnění stehu do ovladače uvolnění oka.

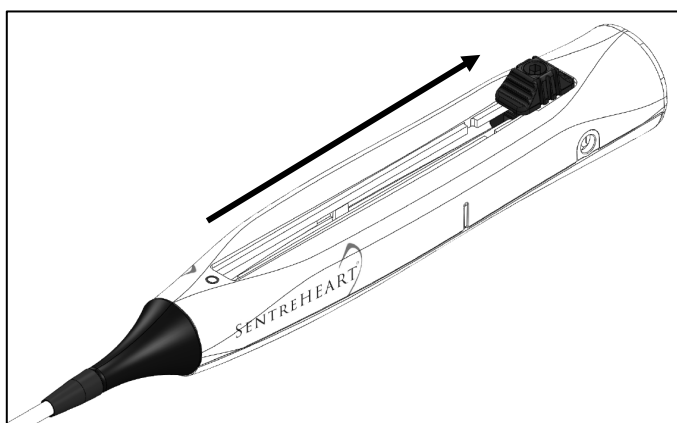


**Obrázek 6** Vložení poutka k uvolnění stehu do ovladače uvolnění oka



**Obrázek 7** Zvednutí a odstranění blokovací destičky





**Obrázek 8** Úplné stažení posuvného ovladače oka

22. Uchopte rukojeť a jemně vytáhněte pomůcku LARIAT RS do polohy, kdy nebude zaváděcí oko v kontaktu s ligovanou tkání.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Pokud budete pomůcku LARIAT RS vytahovat bez předchozího zavedení stehu, doporučujeme zaváděcí oko při vytahování z kanyly SofTIP zavřít (poloha se symbolem „-“).

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Pokud používáte vodící drát, při vytahování pomůcky LARIAT RS přes kanylu SofTIP je potřebné buď vodící drát zcela odstranit, nebo se ujistit, že vodící drát je orientován pod hrotem pomůcky LARIAT RS a veden distálně od ní. Vodicí drát na vrcholu hrotu může způsobovat nadměrný odpor nebo bránit ve vytažení pomůcky přes kanylu SofTIP.

23. Odstraňte pomůcku LARIAT RS z operačního pole. Zaváděcí oko není potřeba při vytahování přes kanylu SofTIP zavřít.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Přeříznutím/přestřihnutím uzlu LARIAT RS může dojít k nekompletní ligaci nebo přiblížení tkáně.

24. Přebytečný šicí materiál odstraňte a upravte steh do požadované délky. Dávejte pozor, abyste nepoškodili uzel LARIAT RS.

Všechna práva vyhrazena.

Použití tohoto produktu při metodě může být chráněno jedním nebo více patenty USA, č. 7,828,810 a 7,846,168

Vor Verwendung diese Anweisungen vollständig durchlesen.

#### VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

Das LARIAT RS Nahtabgabeinstrument ist sterilisiert (mittels Ethylenoxidgas), pyrogenfrei und so verpackt, dass die Sterilität gewährleistet ist, sofern die Primärverpackung (Beutel) des Produkts nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Vorsichtig handhaben. Nicht bei hoher Temperatur aufbewahren. Nach Gebrauch stellt das Produkt ein potenzielles biologisches Risiko dar. Alle Produkte wie dieses sind unter Beachtung gängiger medizinischer Praxis und der geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

#### INDIKATIONEN

LARIAT RS: Das LARIAT RS Nahtabgabeinstrument für den chirurgischen LAA-Verschluss erleichtert die Naht- und Knotenlegung bei chirurgischen Eingriffen, bei denen Weichgewebeteile, wie z. B. das linke Herzohr (LAA), durch einen vorgeknoteten Polyesterfaden approximiert und/oder ligiert werden sollen.

SOFTIP: Die SoftIP-Führungskanüle ist für die Einbringung, Führung und/oder Platzierung des LARIAT RS -Nahtabgabeinstruments bestimmt.

#### BESCHREIBUNG

Das LARIAT RS Nahtabgabeinstrument (Abbildung 1) ist ein einteiliges Instrument zum Einmalgebrauch, das mit einer vorgefertigten Nahtschlinge der Größe 0 vorgeladen ist. Das Lumen im LARIAT RS dient zur Aspiration, zum Spülen während der Anwendung und zum Aufnehmen und Legen der LARIAT RS Naht. Die separat verpackte SoftIP™ Führungskanüle mit Dilator kann zum Begradigen, Führen und Positionieren des LARIAT RS verwendet werden.

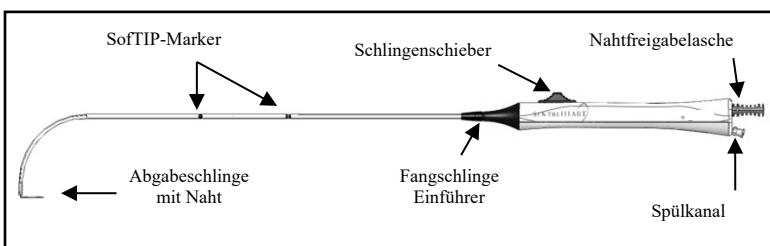


Abbildung 1 LARIAT RS Nahtabgabeinstrument

Das LARIAT RS Nahtmaterial ist steril, geflochten, nicht resorbierbar, mit D & C Grün Nr. 6 eingefärbt und besteht aus Poly(ethylenterephthalat) aus langkettigen, linearen Polyesterfasern mit hohem Molekulargewicht und wiederkehrenden aromatischen Ringen als integralem Bestandteil. Das Polyester-Nahtmaterial entspricht allen Anforderungen der US-amerikanischen Pharmakopöe (U.S.P.) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

Der Anwender muss mit minimal invasiven Verfahren, chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen nichtresorbierbares Nahtmaterial zum Einsatz kommt, bevor er das LARIAT RS zur Approximation oder Ligatur verwendet. Zu Techniken, Komplikationen und Risiken siehe die medizinische Literatur.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Das LARIAT RS darf nicht eingesetzt werden, wenn minimalinvasive Techniken kontraindiziert sind.
- Das LARIAT RS ist nicht zur Verwendung bei Tubenligaturen zur Empfängnisverhütung vorgesehen.
- Das LARIAT RS darf nicht eingesetzt werden, wenn Nahtmaterial aus Polyester kontraindiziert ist.
- Das LARIAT RS nicht bei anatomischen Strukturen mit Durchmessern von mehr als 45 mm und/oder Längen von 70 mm einsetzen.
- Das Instrument nicht bei Vorliegen einer lokalen oder systemischen Infektion und/oder Endokarditis oder Perikarditis verwenden.
- Das LARIAT RS nicht durch eine Einführschleuse mit Hämostaseventil einführen.

#### POTENZIELLE REAKTIONEN

Zu potenziellen Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Nahtabgabeinstruments gehören Wunddehiszenz, Infektion, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und transitorische lokale Irritation an der Wundstelle.

#### WARNHINWEISE

- Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit Salzlösungen wie solchen im Harn- oder Gallentrukt zu einer Steinbildung führen. Zur Behandlung infizierter oder kontaminierter Wunden sind geeignete chirurgische Praktiken zu befolgen.
- Nicht bei Gewebe verwenden, das nach Ermessen des Chirurgen, konventionelle Nahtmaterialien oder Nahttechniken nicht tolerieren würde.
- Das LARIAT RS darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, ohne zuvor die Ursache abzuklären.
- Das LARIAT RS Instrument darf nicht verwendet werden, wenn ein Thrombus im LAA, linken Vorhof (LA), oder einem anderen weichen Zielgewebe vorliegt bzw. nichtaspiert werden kann. Das Vorhandensein eines Thrombus sollte nach Ermessen des Chirurgen mittels Standardmethoden beurteilt werden.
- Das LARIAT RS ist zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Legen der Naht kann das Instrument nicht wiederverwendet werden, da die vorgeknotete Nahtschlinge nicht erneut in die Abgabeschlinge geladen werden kann.
- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wird das Instrument wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert, kann es in seiner Struktur beschädigt werden bzw. ganz ausfallen, wodurch es zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten kommen kann. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung besteht außerdem das Risiko einer Kontaminierung des Instruments bzw. einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, inklusive einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Bei Kontaminierung des Instruments kann es zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten kommen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Abschneiden des Nahtrests nach Festziehen darauf achten, nicht den vorgefertigten LARIAT RS Knoten durchzuschneiden, weil es dadurch zu einer Lösung oder unvollständigen Schließung kommen kann.

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

##### Vorbereitung

1. Alle Instrumente und Verpackung vor Gebrauch genau untersuchen. Instrumente nicht verwenden, wenn sie auf irgendeine Weise beschädigt sind oder die Verpackung beschädigt ist.
2. Verpackung öffnen und die Umverpackung entsorgen. Die innere Schale und der Inhalt sind steril und müssen steril gehandhabt werden.

- Das LARIAT RS und die anderen Artikel aus der Schaumstoffverpackung entnehmen; dabei darauf achten, die frei liegende Abgabeschlinge am distalen Ende nicht zu beschädigen.
- Den Schlingenmechanismus durch Zurückziehen und Öffnen des Schlingenschiebers prüfen.
- Die frei liegende Abgabeschlinge sorgfältig auf Schäden oder abgegebenes Nahtmaterial inspizieren.

**Hinweis:** Wenn Nahtmaterial frei liegt oder teilweise aus der Abgabeschlinge heraussteht, empfiehlt es sich, ein anderes Instrument zu verwenden.

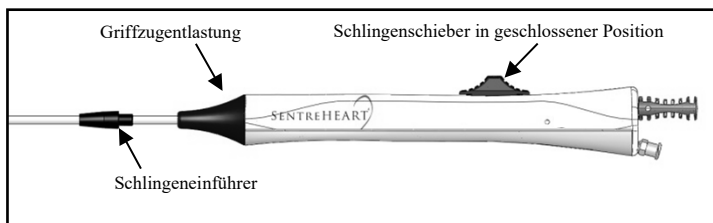
#### Positionierung

- Bei Verwendung der (separat zu beziehenden) langen SoftTIP-Führungskanüle (60-02) die Kanüle an der gewünschten Stelle in Position bringen. Das LARIAT RS nicht in einem Trokar, einer Kanüle oder einer Inzision von weniger als 4,3 mm Größe verwenden.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahtes darf dessen Durchmesser 0,035 Zoll nicht überschreiten.

**VORSICHT:** Die Abgabeschlinge nicht unnötig oft betätigen (öffnen und schließen), da die vorgefertigte Naht vorzeitig aus der Abgabeschlinge freigegeben werden könnte.

**VORSICHT:** Nicht an der roten Nahtfreigabelasche ziehen, da die vorgeknotete Naht vorzeitig aus der Abgabeschlinge freigegeben werden könnte.

- Die LARIAT RS Abgabeschlinge durch Schieben am Schlingenschieber oben auf dem Griff schließen, wie in Abbildung 2 gezeigt. Zurückziehen, bis der Schlingenschieber stoppt, angezeigt mit dem Symbol „-“, oder bis Widerstand fühlbar ist.



**Abbildung 2** Schließen der Abgabeschlinge

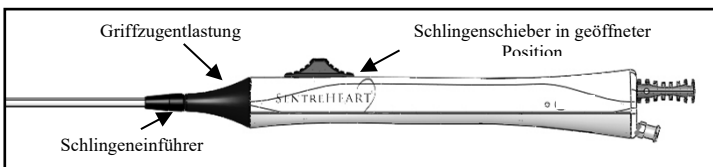
- Bei Verwendung der SoftTIP oder eines Trokars den Schlingeneinführer vom Griff zur Spitze vorschieben, bis er die geschlossene Abgabeschlinge abdeckt. Das LARIAT RS in die SoftTIP bzw. den Trokar einführen. Den Schlingeneinführer zurückziehen, bis er an der Griffzugentlastung einrastet, wie in Abbildung 3 gezeigt.

Bei weiterhin geschlossener Abgabeschlinge das LARIAT RS in die Nähe des zu approximierenden oder ligierenden Gewebes bringen.

**Hinweis:** Sicherstellen, dass das LARIAT RS die SoftTIP-Spitze und andere anatomische Strukturen oder Instrumente nicht berührt. Bei Verwendung der SoftTIP kann das LARIAT RS geöffnet werden, wenn die distale Markierung am LARIAT RS Katheterkörper nicht mehr sichtbar ist.

- Zum Öffnen der Abgabeschlinge den Schlingenschieber vorschieben, bis er stoppt und die Abgabeschlinge voll geöffnet ist, wie durch das Symbol „O“ (Oval) angezeigt (siehe Abbildung 3).

**VORSICHT:** Vor dem Öffnen der Abgabeschlinge sicherstellen, dass die distale schwarze Markierung am LARIAT RS Katheterschaft nicht sichtbar ist.



**Abbildung 3** Öffnen der Abgabeschlinge

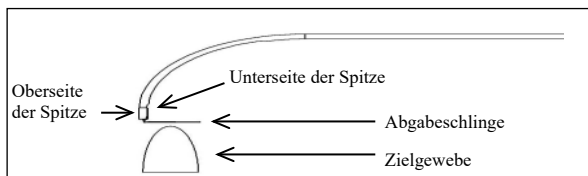
- Das LARIAT RS mit dem Griff führen und die offene Abgabeschlinge an das zu approximierende oder ligierende Gewebe bringen.

**WARNHINWEIS:** Beim Vorschieben über das Gewebe das Instrument nicht kontinuierlich in eine Richtung kippen oder drehen, um ein Verdrehen der Abgabeschlinge oder Naht zu vermeiden. Das Instrument niemals um 360 Grad drehen.

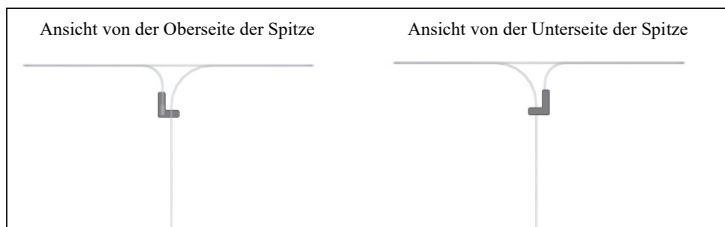
**HINWEIS:** Beim Vorrücken zum Zielgewebe kann eine Manipulation erforderlich sein.

#### Schließen

- Sicherstellen, dass die Abgabeschlinge an der gewünschten Ligaturstelle ist. Die Abgabeschlinge repräsentiert die Lage der zu legenden Naht. Die Krümmung des LARIAT RS wie in Abbildung 4A zum Zielgewebe orientieren.
- Wenn das LARIAT RS unter Durchleuchtung über das Zielgewebe vorgeschoben wird, stellt eine Markierung an der distalen Spitze einen unter Durchleuchtung sichtbaren Referenzmarker für die Spitzenposition der geöffneten Schlinge dar (siehe Abbildung 4B).



**Abbildung 4A** Ausrichtung des LARIAT RS



**Abbildung 4B** Ansicht der Orientierungsmarkierung an der Spitze unter Durchleuchtung

**Hinweis:** Vor Schließen der Abgabeschlinge bestätigen, dass sich im Zielbereich keine anderen Gewebeteile oder Instrumente befinden.

**VORSICHT:** Tritt beim Schließen vor dem Anschlag Widerstand auf, nicht versuchen, weiter zu schließen. Mit Schritt 15 fortfahren. Den Schlingenschieber auf dem Instrument nicht weiter ziehen als bis zu dem Anschlag mit dem Symbol „-“.

- Den Schlingenschieber zurückziehen, bis er in der geschlossenen Stellung (Symbol „-“) anschlägt oder bis Widerstand fühlbar wird.

**VORSICHT:** Nicht an der roten Nahtfreigabelasche ziehen, da die Naht vorzeitig freigegeben werden könnte.

- Die in Abbildung 1 gezeigte rote Nahtfreigabelasche hinten am LARIAT RS ausfindig machen.

- Die rote Nahtfreigabelasche ergreifen und den LARIAT RS Griff gut festhalten.

**VORSICHT:** Bei der Nahtabgabe nicht ruckartig vorgehen oder übermäßige Kraft anwenden, da die Naht frühzeitig reißen könnte.

**VORSICHT:** Wird das LARIAT RS nicht stabil gehalten, kann es vorkommen, dass die Naht nicht gelegt werden kann. Wird die Naht nicht vollständig vom LARIAT RS abgegeben, kann die Ligation fehlschlagen.

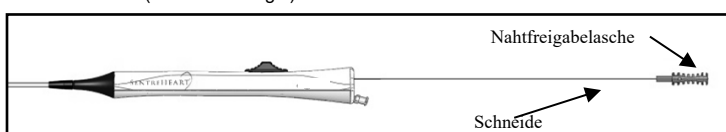
- Die rote Nahtfreigabelasche vorsichtig und gleichmäßig zurückziehen, bis die gewünschte Gewebeapproximation unter Verwendung standardmäßiger Knotenschiebetechnik erreicht ist.
- Für eine komplette Ligatur bzw. Approximation kann ein weiteres Anziehen der Naht erforderlich sein.

**HINWEIS:** Beim Ziehen des Nahtrests während des Anziehens mit der roten Nahtfreigabelasche ist das Nahtmaterial schwarz. Wenn das Nahtmaterial grün wird, zeigt dies den Beginn des Anziehens um das Gewebe an.

#### Entfernung

**WARNHINWEIS:** Tritt beim Öffnen der LARIAT RS Schlinge Widerstand auf, den Schieber *NICHT* mit Gewalt betätigen. Zuerst die Ursache abklären. Hemmnisse beseitigen, die das Öffnen behindern. Das LARIAT RS freigeben, um eine nach vorwärts gerichtete Kraftwirkung zu verhindern. Das LARIAT RS vorsichtig zurückziehen und dabei den Schieber öffnen.

- Zum Entfernen des LARIAT RS die Abgabeschlinge öffnen, wie durch das Symbol „O“ (Oval) angezeigt.
- Den Nahtrest an der Nahtfreigabelasche abschneiden, damit das LARIAT RS entfernt werden kann (siehe Abbildung 5).



**Abbildung 5** Schneiden der Naht

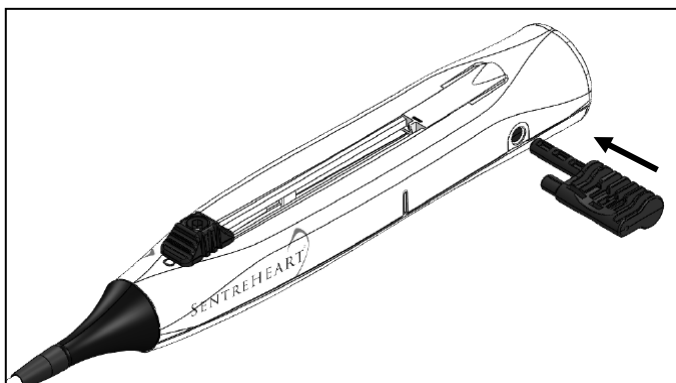
**WARNHINWEIS:** Das LARIAT RS beim Abnehmen vom ligierten Gewebe nicht drehen oder kippen.

**VORSICHT:** Tritt beim Entfernen des LARIAT RS Instruments Widerstand auf, *NICHT* mit Gewalt vorgehen und erst die Ursache abklären. Bestätigen, dass die Nahtfreigabelasche entfernt, die Abgabeschlinge offen, die Naht komplett gelegt und das Instrument nicht durch anatomisch bedingten Widerstände oder andere Instrumente behindert wird.

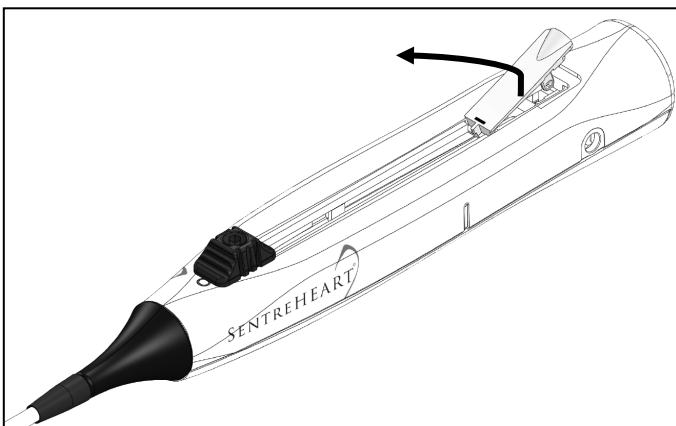
- Wenn sich das Instrument nicht aus den anatomischen Strukturen befreien lässt, die Nahtfreigabelasche greifen und vollständig in die Abgabeschlingenöffnung an der Seite des Griffes stecken (siehe Abbildung 6), um die Abgabeschlinge freizugeben. Die Spitze weiterhin an das Gewebe halten und die Restriktorplatte abnehmen (siehe Abbildung 7). Dann den Schlingenschieber proximal vollständig zurückziehen (siehe Abbildung 8).

**HINWEIS:** Vor Freigabe der Abgabeschlinge die Naht etwas straff halten, um die Gefahr eines Hängenbleibens der Schlaufe zu vermeiden.

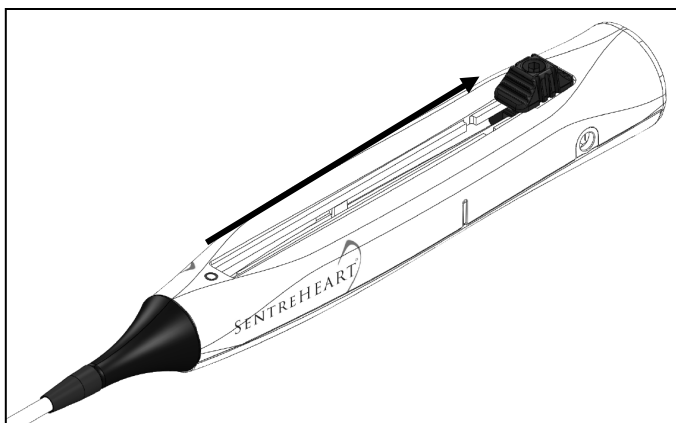
**HINWEIS:** Sicherstellen, dass die Restriktorplatte vollständig entfernt wurde (siehe Abbildung 7). Falls erforderlich, die Nahtfreigabelasche erneut in den Schlingenschieber einlegen.



**Abbildung 6** In die Abgabeschlingenöffnung eingeführte Nahtfreigabelasche



**Abbildung 7** Restriktorplatte anheben und abnehmen



**Abbildung 8** Schlingenschieber vollständig zurückziehen

22. Den Griff halten und das LARIAT RS vorsichtig zurückziehen, bis die Abgabeschlinge nicht mehr auf dem ligierten Gewebe liegt.

**VORSICHT:** Bei Entnahme des LARIAT RS ohne Legen der Naht empfiehlt es sich, die Abgabeschlinge zum Zurückziehen aus der SoftTIP auf das Symbol „-“ zu stellen.

**VORSICHT:** Bei Verwendung eines Führungsdrahts muss dieser vor dem Entfernen des LARIAT RS durch die SoftTIP entweder komplett entfernt oder vollständig unter der LARIAT RS-Spitze ausgerichtet und distal zu ihr vorgeschoben werden. Liegt der Führungsdraht auf der Spitze, kann es zu erhöhtem Widerstand kommen, wobei das Gerät eventuell nicht durch die SoftTIP hindurch entfernt werden kann.

23. Das LARIAT RS aus dem Operationsfeld entfernen. Bei Verwendung der SoftTIP ist es nicht nötig, die Abgabeschlinge zum Zurückziehen durch die SoftTIP zu schließen.

**VORSICHT:** Wird der LARIAT RS Knoten durchgeschnitten, kann es zu einer unvollständigen Ligation oder Approximation des Gewebes kommen.

24. Den Nahtrest auf die gewünschte Länge schneiden, dabei darauf achten, nicht den Knoten des LARIAT RS durchzuschneiden.

Alle Rechte vorbehalten.

Die Anwendung dieses Produkts unterliegt unter Umständen dem US-Patent 7828810 und/oder dem US-Patent 7846168

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

#### CONFEZIONAMENTO E MAGAZZINAGGIO

Il dispositivo di rilascio sutura LARIAT RS è un dispositivo sterile (ossido di etilene) e apirogeno in confezione integra, progettata per mantenere la sterilità a meno che il sacchetto principale del prodotto non sia stato aperto o danneggiato.

Maneggiare con cura. Non conservare a temperature eccessivamente elevate. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire questi dispositivi in conformità con la pratica medica accettata e le normative vigenti in materia.

#### INDICAZIONI

LARIAT RS: Il dispositivo di rilascio sutura LARIAT RS facilita il posizionamento della sutura e l'annodamento nelle applicazioni chirurgiche in cui viene eseguita l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli, compresa l'appendice atriale sinistra (LAA), con una sutura in poliestere preannodata.

SOFTIP: La cannula guida SoftIP è destinata all'uso nell'introduzione, nella guida e/o nel posizionamento del dispositivo di rilascio sutura LARIAT RS.

#### DESCRIZIONE

Il dispositivo di rilascio sutura LARIAT RS (Figura 1) è un dispositivo monopezzo e monouso per il rilascio e il posizionamento delle suture con loop di sutura in poliestere misura 0 preannodato e precaricato sul dispositivo. All'interno del dispositivo LARIAT RS è stato predisposto un lume per l'aspirazione, il lavaggio durante l'applicazione, la cattura o il rilascio della sutura LARIAT RS.

La cannula guida SoftIP™ e il dilatatore, che possono essere utilizzati per il raddrizzamento, l'orientamento e il posizionamento del dispositivo LARIAT RS, sono confezionati separatamente.

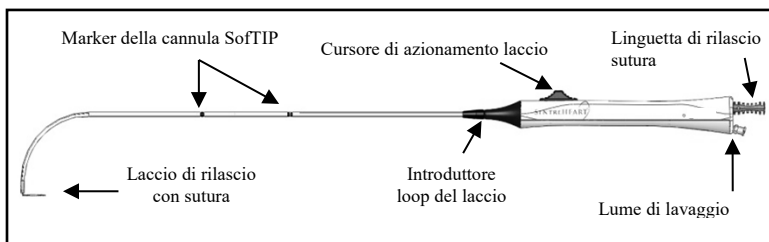


Figura 1 Dispositivo di rilascio sutura LARIAT RS

LARIAT RS è una sutura chirurgica sterile, intrecciata, non assorbibile, in tinta verde (D & C Green No. 6) composta da poli(etilene tereftalato), preparata con fibre di poliesteri lineari ad alto peso molecolare a catena lunga con anelli aromatici ricorrenti come componente integrante. La sutura in poliestere soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalla USP (United States Pharmacopeia) per le suture chirurgiche non assorbibili.

Prima di utilizzare LARIAT RS per l'approssimazione o la legatura, gli utenti devono avere acquisito familiarità con le procedure minimamente invasive, le procedure chirurgiche

e le tecniche con utilizzo di suture non assorbibili. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi.

#### CONTROINDICAZIONI

- LARIAT RS non è destinato all'uso nei casi in cui le tecniche minimamente invasive sono controindicate.
- LARIAT RS non è destinato all'uso per l'occlusione delle tube a scopo contraccettivo.
- LARIAT RS non è destinato all'uso nei casi in cui la sutura in poliestere è controindicata.
- Non utilizzare LARIAT RS su strutture anatomiche con un diametro superiore a 45 mm e/o lunghezza superiore a 70 mm.
- Non utilizzare questo dispositivo in caso di preesistente condizione di infezione locale o sistemica e/o endocardite o pericardite.
- Non introdurre LARIAT RS attraverso un introduttore con valvola emostatica.

#### POTENZIALI REAZIONI

Le potenziali reazioni associate all'uso di un dispositivo di rilascio sutura includono deiscenza della ferita, infezione, reazione tissutale infiammatoria acuta minima e irritazione locale transitoria nel sito della ferita.

#### AVVERTENZE

- Come con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle che si trovano nelle vie urinarie e biliari, può causare la formazione di calcoli. Per la gestione di ferite infette o contaminate è necessario seguire la pratica chirurgica accettabile.
- Non utilizzare su tessuti che, secondo il parere del medico, non sarebbero in grado di tollerare i materiali di sutura o le tecniche di sutura tradizionali.
- Non fare avanzare o ritirare mai LARIAT RS quando si incontra resistenza senza prima determinare la causa.
- Il dispositivo LARIAT RS non deve essere utilizzato se è presente un trombo o se non è possibile evacuarlo nella LAA, nell'atrio sinistro (LA) o in altri tessuti molli bersaglio. La valutazione della presenza di trombi deve essere effettuata secondo la discrezione e lo standard di cura del medico.
- LARIAT RS è destinato all'uso singolo. Dopo il rilascio della sutura, il dispositivo non può essere riutilizzato in quanto il loop di sutura preannodato non può essere ricaricato sul laccio di rilascio.
- Solo per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale e/o causare un guasto del dispositivo che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, tra cui, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

#### PRECAUZIONI

- Quando si taglia la sutura in eccesso dopo la trazione, prestare attenzione a non tagliare il nodo LARIAT RS preannodato per evitare di provocare l'allentamento o la chiusura incompleta.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Preparazione

1. Ispezionare con cura tutti i dispositivi e le loro confezioni prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato in qualsiasi modo o se la confezione è danneggiata.
2. Aprire la confezione ed eliminare il materiale della confezione esterna. Il vassoio interno e il relativo contenuto sono sterili e devono essere trattati in modo sterile.
3. Rimuovere il dispositivo LARIAT RS e i componenti dalla confezione, facendo attenzione a non danneggiare il laccio di rilascio esposto situato all'estremità distale.
4. Verificare l'azionamento del laccio ritraendo e aprendo il cursore di azionamento del laccio.
5. Ispezionare con cura il laccio di rilascio esposto per verificare che non presenti danni o che la sutura non sia già rilasciata.

**Nota:** se la sutura appare esposta o parzialmente sganciata dal laccio di rilascio, si raccomanda di utilizzare un altro dispositivo.

### Posizionamento

6. Se si utilizza la cannula guida lunga SofTIP (60-02) (venduta separatamente), orientarla nella posizione desiderata. Non utilizzare LARIAT RS in un trocar, cannula o incisione di dimensione inferiore a 4,3 mm.
7. Se si utilizza un filo guida, non utilizzare un filo guida con diametro maggiore di 0,035 pollici.

**PRECAUZIONE:** non azionare (aprire e chiudere) eccessivamente il laccio di rilascio in quanto potrebbe verificarsi il prematuro rilascio della sutura preannodata.

**PRECAUZIONE:** non tirare la linguetta di rilascio sutura rossa in quanto potrebbe verificarsi il prematuro rilascio della sutura preannodata.

8. Chiudere il laccio di rilascio LARIAT RS facendo scorrere il cursore di azionamento del laccio situato nella parte superiore dell'impugnatura come mostrato in Figura 2. Ritrarre fino all'arresto del cursore di azionamento del laccio in corrispondenza del simbolo "-" o fino a quando non si avverte resistenza.

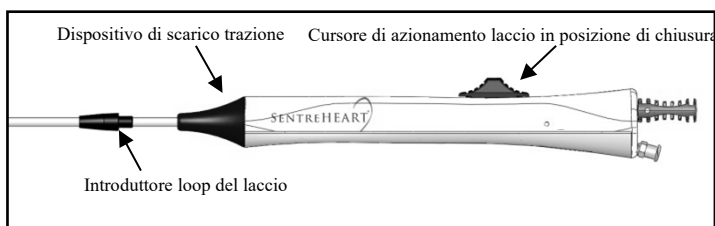


Figura 2 Chiusura del laccio di rilascio

9. Se si utilizza la cannula SofTIP o il trocar, fare avanzare l'introduttore del loop dall'impugnatura verso la punta fino a coprire il laccio di rilascio chiuso. Introdurre LARIAT RS nella cannula SofTIP o trocar. Tirare indietro l'introduttore del loop finché non si blocca sul dispositivo di scarico trazione, come mostrato in Figura 3.

Con il laccio di rilascio in posizione di chiusura, fare avanzare il dispositivo LARIAT RS in prossimità del tessuto da sottoporre ad approssimazione o legatura.

**Nota:** assicurarsi che LARIAT RS sia libero e lontano dalla punta della cannula SofTIP e da qualsiasi altra struttura anatomica o strumentazione. Se si utilizza la cannula SofTIP, è possibile aprire LARIAT RS dopo che il marker distale situato sul corpo del catetere LARIAT RS non è più visibile.

10. Per aprire il laccio di rilascio, fare avanzare il cursore di azionamento del laccio fino all'arresto, con il laccio completamente aperto come indicato dal simbolo "O" (ovale) e come mostrato in Figura 3.

**PRECAUZIONE:** Assicurarsi che il marker nero distale sul corpo del catetere LARIAT RS non sia visibile prima di aprire il laccio di rilascio.

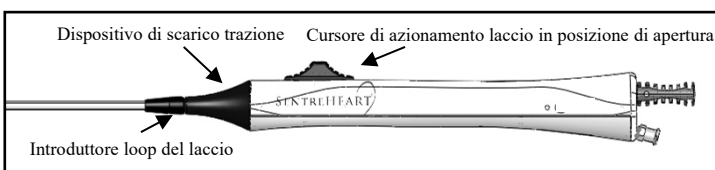


Figura 3 Apertura del laccio di rilascio

11. Utilizzando l'impugnatura per dirigere il dispositivo LARIAT RS, fare avanzare il laccio di rilascio aperto sopra il tessuto da sottoporre ad approssimazione o legatura.

**AVVERTENZA:** durante l'avanzamento sopra il tessuto, non torcere o ruotare continuamente il dispositivo in una sola direzione per evitare torsioni del laccio di rilascio e/o della sutura. Non ruotare mai il dispositivo di 360 gradi.

**NOTA:** Potrebbe essere necessaria una certa manipolazione del dispositivo mentre si avvanza sul tessuto bersaglio.

### Istruzioni per la chiusura

12. Assicurarsi che il laccio di rilascio aperto si trovi in corrispondenza del bersaglio desiderato per la legatura. Il laccio di rilascio rappresenta la posizione in cui verrà posizionata la sutura. Orientare la curva del dispositivo LARIAT RS verso il tessuto bersaglio, come mostrato in Figura 4A.
13. Se si utilizza la guida fluoroscopica per far avanzare il dispositivo LARIAT RS sopra il tessuto bersaglio, un marker sulla punta distale fornisce un riferimento fluoroscopico per il posizionamento della punta del laccio aperto. Vedere la Figura 4B.

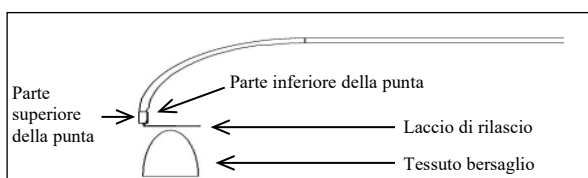
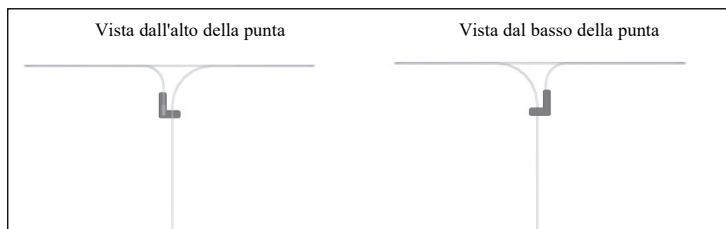


Figura 4A Orientamento di LARIAT RS



**Figura 4B** Vista fluoroscopica del marker di orientamento sulla punta

**Nota:** prima della chiusura del laccio di rilascio, assicurarsi che il tessuto non bersaglio e la strumentazione siano lontani dal sito di chiusura.

**PRECAUZIONE:** se durante la chiusura si avverte resistenza prima dell'arresto, non tentare di completare comunque la chiusura. Continuare con il passo 15. Non tirare il cursore di azionamento del laccio oltre il punto di arresto del dispositivo, come indicato dal simbolo "-".

14. Ritrarre il cursore di azionamento del laccio in posizione di chiusura (simbolo "-") o nel punto in cui si avverte resistenza tattile.

**PRECAUZIONE:** non tirare la linguetta di rilascio sutura rossa in quanto potrebbe verificarsi il prematuro rilascio della sutura.

15. Individuare la linguetta di rilascio sutura rossa sull'estremità posteriore del dispositivo LARIAT RS come mostrato in Figura 1.
16. Afferrare la linguetta di rilascio sutura rossa mentre si tiene ben ferma l'impugnatura del dispositivo LARIAT RS.

**PRECAUZIONE:** evitare di esercitare forza improvvisa o eccessiva durante il rilascio della sutura in quanto potrebbe rompersi prematuramente.

**PRECAUZIONE:** se non si tiene il dispositivo LARIAT RS ben fermo, il rilascio della sutura potrebbe non riuscire. Il mancato rilascio completo della sutura dal dispositivo LARIAT RS potrebbe impedire la corretta esecuzione della legatura.

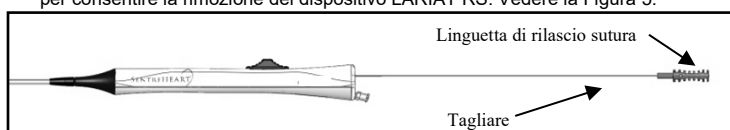
17. Con un movimento leggero e uniforme, tirare indietro completamente la linguetta di rilascio sutura rossa fino a ottenere l'approssimazione del tessuto con la tecnica di spinta nodo standard.
18. Per una completa legatura o approssimazione, può essere necessaria una ulteriore trazione della sutura.

**Nota:** mentre si tira la sutura in eccesso durante la trazione con la linguetta di rilascio sutura rossa, la sutura sarà nera. Quando la sutura diventa verde, significa che è iniziata la trazione attorno al tessuto.

#### Istruzioni per la rimozione

**AVVERTENZA:** se si avverte resistenza durante l'apertura del laccio LARIAT RS, **NON** tentare di forzare il cursore di azionamento. Fermarsi per individuare le possibili cause. Eliminare eventuali vincoli che possono interferire con l'apertura. Rilasciare il dispositivo LARIAT RS per eliminare qualsiasi forza in avanti. Retrarre delicatamente il dispositivo LARIAT RS durante l'apertura del cursore di azionamento.

19. Per rimuovere il dispositivo LARIAT RS, aprire completamente il laccio di rilascio come indicato dal simbolo "O" (ovale).
20. Tagliare la sutura in eccesso in corrispondenza della linguetta di rilascio sutura per consentire la rimozione del dispositivo LARIAT RS. Vedere la Figura 5.



**Figura 5** Taglio della sutura

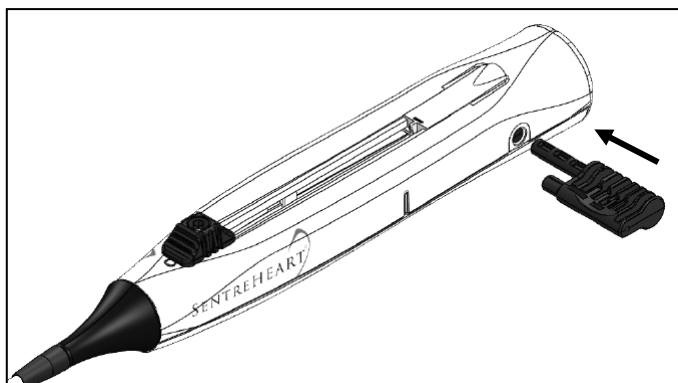
**AVVERTENZA:** non ruotare o torcere il dispositivo LARIAT RS durante la rimozione dal tessuto sottoposto a legatura.

**PRECAUZIONE:** se si avverte resistenza durante la rimozione del dispositivo LARIAT RS, **NON** tentare di forzare la rimozione e interrompere la procedura per identificare le possibili cause. Verificare che la linguetta di rilascio sutura sia stata rimossa, che il laccio di rilascio sia aperto, che la sutura sia completamente rilasciata e che il dispositivo sia privo di vincoli anatomici o interferenze dovute a strumenti.

21. Se non è possibile liberare il dispositivo dai vincoli anatomici, afferrare la linguetta di rilascio sutura e inserirla interamente nell'apertura dell'azionatore di rilascio del laccio situata sul lato dell'impugnatura, come mostrato in Figura 6, per rilasciare il loop. Continuare a tenere la punta contro il tessuto e rimuovere la linguetta di regolazione come mostrato in Figura 7. Infine, retrarre completamente il cursore di azionamento del laccio in direzione prossimale, come mostrato in Figura 8.

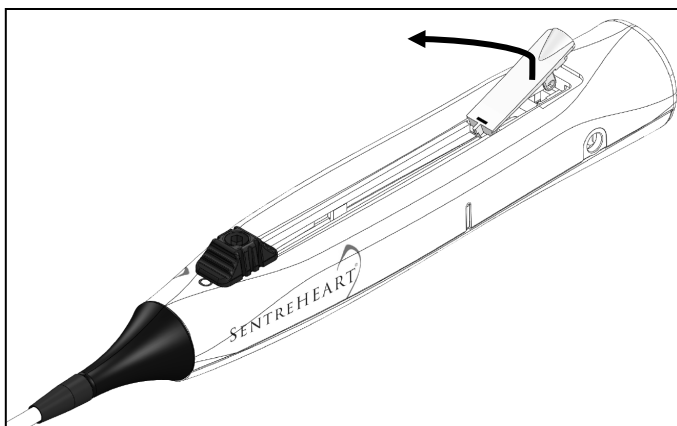
**Nota:** Prima di rilasciare il loop, applicare una leggera tensione sulla sutura per evitare possibili grovigli con il laccio.

**Nota:** Assicurarsi che la linguetta di regolazione sia stata completamente rimossa (vedere la Figura 7). Se necessario, reinserire la linguetta di rilascio sutura nell'azionatore di rilascio del laccio.

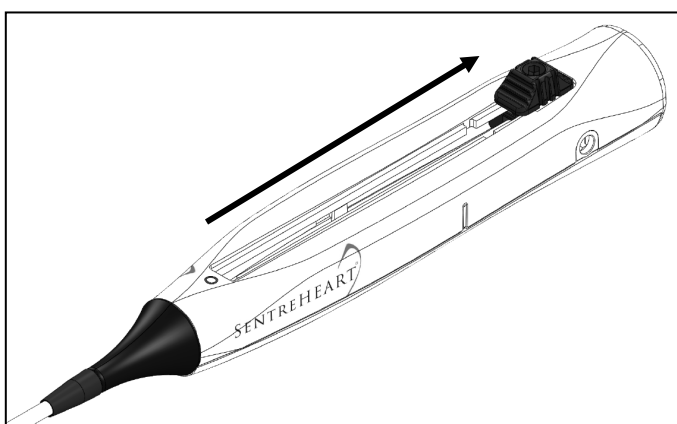


**Figura 6** Linguetta di rilascio sutura inserita nell'azionatore di rilascio del laccio





**Figura 7** Sollevare e rimuovere la linguetta di regolazione



**Figura 8** Retrarre completamente il cursore di azionamento del laccio

22. Afferrando l'impugnatura, ritirare delicatamente il dispositivo LARIAT RS fino a quando il laccio di rilascio non è più posizionato sul tessuto sottoposto a legatura.

**PRECAUZIONE:** se si rimuove il dispositivo LARIAT RS senza aver rilasciato la sutura, si consiglia di chiudere il laccio di rilascio sul simbolo “-” durante il ritiro dalla cannula SofTIP.

**PRECAUZIONE:** Se si utilizza un filo guida, quando si rimuove il dispositivo LARIAT RS attraverso la cannula SofTIP è necessario rimuovere completamente il filo guida o assicurarsi che sia orientato sotto la punta del dispositivo LARIAT RS e fatto avanzare distalmente rispetto ad esso. Un filo guida al di sopra della punta può causare una resistenza eccessiva o impedire la rimozione del dispositivo attraverso la cannula SofTIP.

23. Rimuovere il dispositivo LARIAT RS dal campo operatorio. Se si utilizza la cannula SofTIP, non è necessario chiudere il laccio di rilascio durante il ritiro.

**PRECAUZIONE:** il taglio del nodo LARIAT RS può determinare un'incompleta legatura o approssimazione del tessuto.

24. Tagliare la sutura in eccesso alla lunghezza desiderata adottando le necessarie precauzioni affinché non venga tagliato il nodo del dispositivo LARIAT RS.

Tutti i diritti riservati.

L'utilizzo di questo prodotto in un metodo può essere coperto da uno o più brevetti statunitensi N. 7,828,810 e 7,846,168

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

#### OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Urządzenie do zakładania szwów LARIAT RS jest jałowe (sterylizowane tlenkiem etylenu) i niepirogenne, jeżeli znajduje się w nieotwartym opakowaniu. Opakowanie zachowuje jałowość, o ile główna torebka urządzenia nie zostanie otwarta ani uszkodzona.

Urządzeniem należy posługiwać się delikatnie. Nie przechowywać w warunkach nadmiernej wysokiej temperatury. Po użyciu niniejszy produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy obsługiwać i usuwać wszelkie tego typu urządzenia zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

#### WSKAZANIA

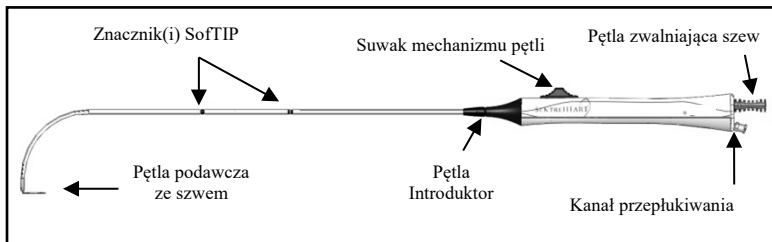
LARIAT RS: Urządzenie do zakładania szwów Lariat RS umożliwia założenie szwu i zawiązanie węzła na potrzeby zastosowań chirurgicznych przy zbliżaniu i/lub podwiązywaniu tkanek miękkich, włączając uszko lewego przedsionka (LAA), wstępnie zawiązanym szwem poliestrowym.

SOFTIP: Kaniula prowadząca SoftIP jest przeznaczona do stosowania w trakcie wprowadzania, prowadzenia i/lub umieszczania urządzenia do zakładania szwów LARIAT RS.

#### CHARAKTERYSTYKA

Urządzenie do zakładania szwów LARIAT RS (Rysunek 1) jest jednoczęściowym, jednorazowym urządzeniem umożliwiającym wprowadzenie i założenie wstępnie zawiązanej pętli poliestrowej o rozmiarze 0, znajdującej się w urządzeniu. Światło urządzenia LARIAT RS umożliwia aspirację, płukanie podczas zakładania szwu oraz chwycenie lub zwolnienie szwu LARIAT RS.

Kaniula prowadząca SoftIP™ oraz poszerzacz (dilator) mogą być używane do prostowania, prowadzenia oraz zakładania urządzenia LARIAT RS i są pakowane oddzielnie.



Rysunek 1 Urządzenie do zakładania szwów LARIAT RS

Szew LARIAT RS jest jałowym, plecionym, niewchłaniącym szwem chirurgicznym, barwionym

D & C zielenią nr 6, składającym się z poli(tereftalanu etylenu) przygotowywanego z liniowych włókien poliestrowych o wysokiej masie molekularnej i długim łańcuchu z powtarzającymi się pierścieniami aromatycznymi. Szew poliestrowy spełnia wszystkie wymagania stawiane przez Farmakopeę Amerykańską (U.S.P.) dla szwów chirurgicznych niewchłaniących.

Użytkownik powinien być zaznajomiony z zabiegami mało inwazyjnymi, zabiegami chirurgicznymi oraz techniką stosowania szwów niewchłaniących przed użyciem urządzenia LARIAT RS do zbliżania lub podwiązywania. Więcej informacji o odpowiednich technikach, powikłaniach i zagrożeniach znajduje się w literaturze medycznej.

#### PRZECIWSKAZANIA

- Urządzenie LARIAT RS nie jest przeznaczone do stosowania w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zastosowanie technik małoinwazyjnych.
- Urządzenie LARIAT RS nie jest przeznaczone do podwiązania jajowodów w ramach antykoncepcji.
- Urządzenie LARIAT RS nie jest przeznaczone do użycia w sytuacjach, gdy przeciwwskazane jest użycie szwu poliestrowego.
- Nie używać urządzenia LARIAT RS do struktur anatomicznych o średnicy większej niż 45 mm i/lub o długości większej niż 70 mm.
- Nie używać tego urządzenia, jeżeli stwierdzono występowanie miejscowego lub uogólnionego zakażenia i/lub zapalenia wsierdza lub osierdza przed zabiegiem.
- Nie wprowadzać urządzenia LARIAT RS przez koszulkę introduktora wyposażonego w zastawkę hemostatyczną.

#### MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane związane z użyciem urządzenia do zakładania szwów obejmują rozejście się rany (dehiscencja), zakażenie, niewielki ostry zapalny odczyn tkankowy oraz przejściowe podrażnienie w okolicy rany.

#### OSTRZEŻENIA

- Jak w przypadku każdego ciała obcego, przedłużony kontakt każdego szwu z roztworami soli, występującymi na przykład w układzie moczowym lub żółciowym, może prowadzić do powstawania złożeń. Należy przestrzegać dobrej praktyki chirurgicznej przy zaopatrywaniu ran zakażonych lub skażonych.
- Nie używać w tkankach, które według opinii chirurga, nie będą tolerować konwencjonalnych materiałów lub technik szwowych.
- Gdy wyczuwalny jest opór, nie należy wprowadzać ani usuwać urządzenia LARIAT RS do wyjaśnienia przyczyny problemu.
- Nie stosować urządzenia LARIAT RS w przypadku występowania skrzepliny lub niemożności jej usunięcia z LAA, lewego przedsionka (LA) lub innej docelowej tkanki miękkiej. Ocenę obecności skrzepliny należy przeprowadzić według zaleceń chirurga i zgodnie ze standardem opieki medycznej.
- Urządzenie LARIAT RS jest przeznaczone do jednorazowego użycia. Po założeniu szwu urządzenia nie można użyć ponownie, ponieważ pętla szwu z wstępnie założonym węzłem nie może być ponownie umieszczona na pętli podawczej.
- Do jednorazowego użytku. Nie używać, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie i sterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia oraz urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie i sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko kontaminacji urządzenia i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym także przeniesienia chorób zakaźnych między pacjentami. Kontaminacja urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przy odcinaniu nadmiaru szwu po dociągnięciu należy zwrócić uwagę, aby nie przeciąć wstępnie założonego węzła LARIAT RS, co może prowadzić do rozluźnienia szwu lub niepełnego zamknięcia.

#### INSTRUKCJA OBSŁUGI

##### Przygotowanie

1. Dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia i opakowania przed użyciem. Nie używać, gdy urządzenie lub opakowanie urządzenia jest uszkodzone.

- Otworzyć opakowanie i wyrzucić zewnętrzną część opakowania. Wewnętrzna taca i jej zawartość jest jałowa, dlatego praca z tymi elementami wymaga zachowania zasad aseptyki.
- Wyjąć urządzenie LARIAT RS i jego elementy z opakowania, zwracając uwagę, aby nie uszkodzić odsłoniętej pętli podawczej na dalszym końcu urządzenia.
- Sprawdzić działanie pętli poprzez wciągnięcie i otwarcie suwaka mechanizmu pętli.
- Dokładnie sprawdzić, czy odsłonięta pętla podawcza nie jest uszkodzona lub czy szew nie jest wysunięty.

**Uwaga:** Jeżeli szew został odsłonięty lub częściowo uwolniony z pętli podawczej, zalecane jest użycie innego urządzenia.

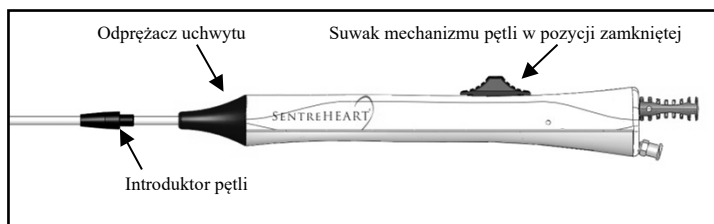
### Wprowadzenie

- Jeżeli używana jest długa kaniula prowadząca SoftTIP (60-02) (sprzedawana oddzielnie), umieścić kaniulę w żądanym miejscu. Nie używać urządzenia LARIAT RS w trokarach, kaniulach lub nacięciach mniejszych niż 4,3 mm.
- Jeżeli używany jest przewodnik, nie używać przewodnika o średnicy mniejszej niż 0,035".

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Nie uruchamiać nadmiernie (nie zamykać ani nie otwierać) pętli podawczej, ponieważ wstępnie założony węzeł może zostać zbyt wcześnie zwolniony z pętli podawczej.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Nie wysuwać czerwonej pętli zwalniającej szew, ponieważ wstępnie założony węzeł może zostać przedwcześnie zwolniony z pętli podawczej.

- Zamknąć pętlę podawczą LARIAT RS poprzez przesunięcie suwaka mechanizmu pętli znajdującego się w górnej części uchwytu, zgodnie z Rysunkiem 2. Odciągnąć suwak mechanizmu pętli, aż do osiągnięcia symbolu „-” lub do oporu.



**Rysunek 2** Zamykanie pętli podawczej

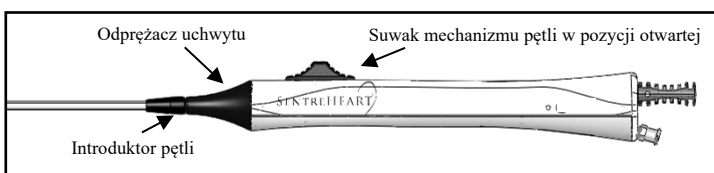
- Jeżeli używana jest kaniula SoftTIP lub trokar, wysunąć introduktor pętli z uchwytu w stronę końcówki, aż do całkowitego objęcia zamkniętej pętli podawczej. Wprowadzić urządzenie LARIAT RS do kaniuli SoftTIP lub trokara. Odciągnąć introduktor pętli, aż zablokuje się w odpęczaczu uchwytu, jak na Rysunku 3.

Przy zamkniętej pętli podawczej wprowadzić urządzenie LARIAT RS w pobliże tkanki, która zostanie zbliżona lub podwiązana.

**Uwaga:** Upewnić się, że urządzenie LARIAT RS znajduje się poza końcówką kaniuli SoftTIP oraz z dala od innych struktur anatomicznych lub narzędzi. Jeżeli używana jest kaniula SoftTIP, urządzenie LARIAT RS może zostać otwarte, gdy znacznik dystalny na korpusie cewnika LARIAT RS przestanie być widoczny.

- Aby otworzyć pętlę podawczą, przesunąć suwak mechanizmu pętli do oporu, pętla podawcza zostanie w pełni otwarta, co potwierdza symbol „O” (owal), jak na Rysunku 3.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Przed otwarciem pętli podawczej upewnić się, że dalszy czarny znacznik na trzonie cewnika LARIAT RS nie jest widoczny.



**Rysunek 3** Otwieranie pętli podawczej

- Przy pomocy uchwytu sterować urządzeniem LARIAT RS, wprowadzać otwartą pętlę podawczą nad tkankę, która ma zostać zbliżona lub podwiązana.

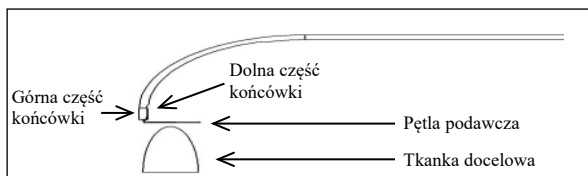
**OSTRZEŻENIE:** Podczas wprowadzania nad tkankę nie należy stale skręcać ani obracać urządzenia w jedną stronę, aby uniknąć skręcenia pętli podawczej i/lub szwu. Nigdy nie obracać urządzenia o 360 stopni.

### UWAGA:

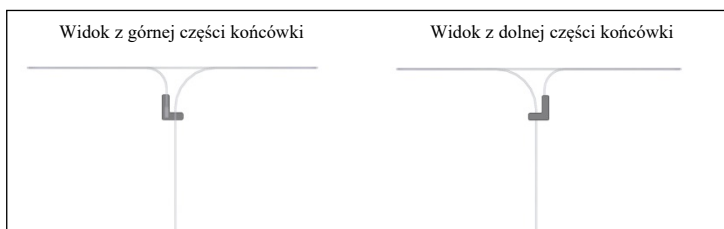
Może być konieczne manipulowanie urządzeniem, aby umieścić urządzenie powyżej docelowej tkanki.

### Instrukcje zamykania

- Upewnić się, że pętla podawcza znajduje się w żądanym miejscu. Pętla podawcza określa pozycję, w której założony zostanie szew. Ustawić krzywiznę urządzenia LARIAT RS w stronę tkanki docelowej, jak na Rysunku 4A.
- Przy wprowadzaniu urządzenia LARIAT RS nad tkankę docelową pod kontrolą fluoroskopową znacznik na końcówce dalszej stanowi odniesienie dla pozycji końcówki pętli otwartej. Więcej informacji na Rysunku 4B.



**Rysunek 4A** Ustawienie urządzenia LARIAT RS



**Rysunek 4B** Widok znacznika ustawienia na końcówce we fluoroskopii

**Uwaga:** Przed zamknięciem pętli podawczej upewnić się, że inne tkanki i narzędzia znajdują się poza miejscem zamknięcia.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Jeżeli opór wyczuwalny jest przed osiągnięciem symbolu stop, nie zamykać dalej pętli. Kontynuować do etapu 15. Nie przesuwaj suwaka mechanizmu pętli poza punkt oznaczony na urządzeniu symbolem „-”.

- Przesunąć suwak mechanizmu pętli do pozycji zamkniętej (symbol „-”) lub do wyczuwalnego oporu.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Nie pociągać za czerwoną pętlę zwalniającą szew, ponieważ może dojść do przedwczesnego zwolnienia szwu.

15. Odnaleźć czerwoną pętlę zwalniającą szew na końcu urządzenia LARIAT RS, jak to pokazano na Rysunku 1.
16. Chwycić czerwoną pętlę zwalniającą szew, równocześnie trzymając stabilnie uchwyt urządzenia LARIAT RS.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Unikać stosowania gwałtownej lub nadmiernej siły podczas zakładania szwu, ponieważ może dojść do zerwania szwu.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Brak stabilnego trzymania urządzenia LARIAT RS może uniemożliwić założenie szwu. Niepełne usunięcie szwu z urządzenia LARIAT RS może powodować nieskuteczne podwiązanie.

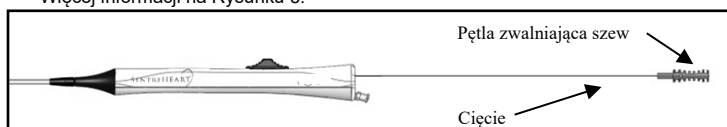
17. Delikatnie i płynnie pociągnąć czerwoną pętlę zwalniającą szew, aż do uzyskania pożądanego zbliżenia tkanek przy użyciu techniki popychania węzła.
18. Dodatkowe dociągnięcie szwu może być wymagane do całkowitego podwiązania lub zbliżenia struktur.

**UWAGA:** Podczas podciągania nadmiaru szwu przy dociąganiu czerwonej pętli zwalniającej szew ma kolor czarny. Gdy szew będzie miał kolor zielony, oznacza to rozpoczęcie dociągania szwu wokół tkanki.

#### Instrukcje usuwania

**OSTRZEŻENIE:** Jeżeli podczas otwierania pętli LARIAT RS wyczuwalny jest opór, **NIE NALEŻY** próbować przesunąć suwaka na siłę. Należy przerwać otwieranie i określić możliwe przyczyny. Usunąć potencjalne przeszkody, które mogą uniemożliwiać otwarcie urządzenia. Zwolnić urządzenie LARIAT RS, aby wyeliminować siły działające do przodu. Delikatnie wysuwać urządzenie LARIAT RS podczas otwierania suwaka pętli.

19. Aby usunąć urządzenie LARIAT RS, należy całkowicie otworzyć pętlę podawczą, co wskazuje symbol „O” (owal).
20. Przy pomocy ostrza chirurgicznego zawartego w zestawie przeciąć nadmiar szwu przy pętli zwalniającej szew, aby umożliwić usunięcie urządzenia LARIAT RS. Więcej informacji na Rysunku 5.



Rysunek 5 Przecinanie szwu

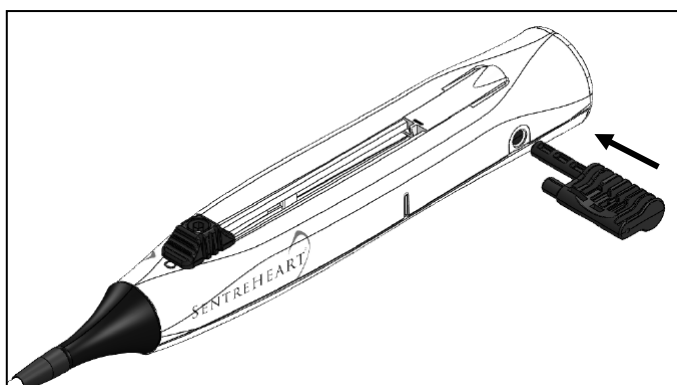
**OSTRZEŻENIE:** Nie obracać ani nie skręcać urządzenia LARIAT RS podczas usuwania z podwiązanej tkanki.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Jeżeli podczas usuwania urządzenia LARIAT RS wyczuwalny jest opór, **NIE NALEŻY** próbować usuwać z użyciem siły, należy przerwać i określić możliwe przyczyny. Upewnić się, że pętla zwalniająca szew została usunięta, pętla podawcza jest otwarta, szew w pełni założony, a urządzenie nie jest związane z żadną strukturą anatomiczną lub innym urządzeniem.

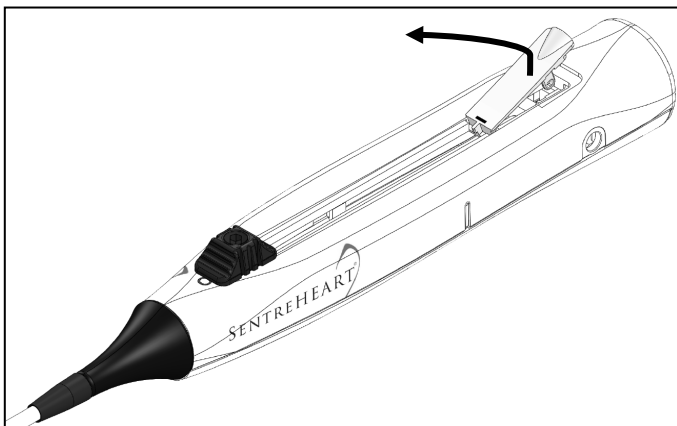
21. Jeżeli nie można uwolnić urządzenia ze struktury anatomicznej, należy chwycić pętlę zwalniającą szew i całkowicie wprowadzić ją do otworu mechanizmu uwalniania pętli znajdującego się z boku uchwytu, jak pokazano na rysunku 6, w celu uwolnienia pętli. Przytrzymując końcówkę przy tkance, zdjąć pokrywkę ogranicznika, jak pokazano na rysunku 7. Na koniec całkowicie cofnąć proksymalnie suwak mechanizmu pętli, jak pokazano na rysunku 8.

**UWAGA:** Przed uwolnieniem pętli utrzymać niewielkie napięcie szwu, aby zminimalizować ryzyko splątania z pętlą

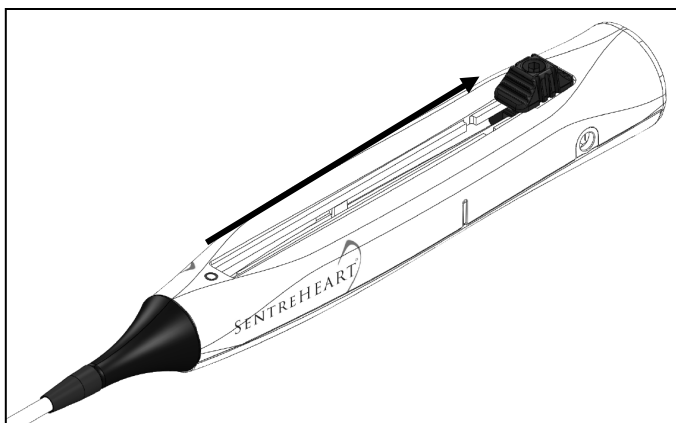
**UWAGA:** Należy upewnić się, że pokrywa ogranicznika została całkowicie zdjęta (patrz Rysunek 7). W razie konieczności należy ponownie wprowadzić pętlę zwalniającą szew do mechanizmu uwalniania pętli.



Rysunek 6 Pętla zwalniająca szew wprowadzona do mechanizmu uwalniania pętli



Rysunek 7 Podnieść i zdjąć pokrywkę ogranicznika



**Rysunek 8** Całkowicie wycofać suwak mechanizmu pętli

22. Trzymając za uchwyt, delikatnie wysuwać urządzenie LARIAT RS, aż pętla podawcza zostanie usunięta z podwiązanej tkanki.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Jeżeli usuwane jest urządzenie LARIAT RS, którego szew nie został założony, zalecane jest zamknięcie pętli podawczej do symbolu „-”, przy usuwaniu z kaniuli SoftTIP.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Przy stosowaniu przewodnika w trakcie usuwania urządzenia LARIAT RS przez kaniulę SoftTIP należy albo całkowicie usunąć przewodnik, albo upewnić się, że przewodnik jest położony pod końcówką LARIAT RS i że został wprowadzony dystalnie w stosunku do niej. Przewodnik znajdujący się nad końcówką może powodować nadmierny opór lub uniemożliwić usunięcie urządzenia przez kaniulę SoftTIP.

23. Usunąć urządzenie LARIAT RS z pola operacyjnego. Jeżeli używana jest kaniula SoftTIP nie jest konieczne zamykanie pętli podawczej przy usuwaniu urządzenia przez kaniulę SoftTIP.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Przecięcie węzła szwu LARIAT RS może spowodować niepełne podwiązanie lub zbliżenie tkanki.

24. Odciąć nadmiar szwu o pożądanej długości, zwracając uwagę, aby nie przeciąć węzła szwu LARIAT RS.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Zastosowanie niniejszego produktu może być objęte jednym lub wieloma amerykańskimi patentami nr 7,828,810 oraz 7,846,168.

**Veillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant usage.**

#### CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le dispositif de mise en place de suture LARIAT RS est stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et apyrogène dans son emballage non ouvert conçu pour préserver la stérilité, sauf en cas d'ouverture ou de détérioration de la pochette de l'emballage principal du produit.

Manipulez ce produit avec précaution. Ne le stockez pas dans un environnement excessivement chaud. Après usage, il peut constituer un danger biologique potentiel. Manipulez-le et jetez-le conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations en vigueur au niveau local et national.

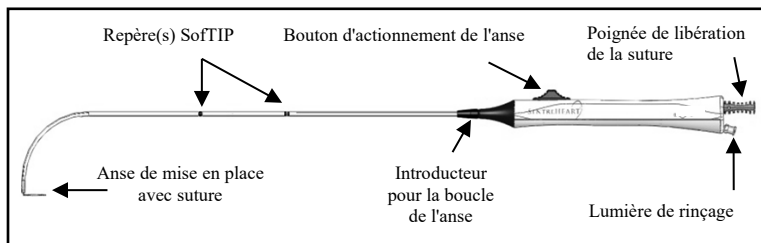
#### INDICATIONS

**LARIAT RS:** Le dispositif de mise en place de suture LARIAT RS facilite le positionnement des sutures et le nouage des nœuds à utiliser lors d'applications chirurgicales impliquant le rapprochement et/ou la ligature de tissus mous, appendice auriculaire gauche (AAG) compris, à l'aide d'une suture en polyester pré nouée.

**SOFTIP:** La canule guide SofTIP est conçue pour être utilisée afin d'introduire, de guider et/ou de positionner le dispositif de mise en place de suture LARIAT RS.

#### DESCRIPTION

Le dispositif de mise en place de suture LARIAT RS (cf. figure 1) est un dispositif de mise en place et de déploiement de suture à usage unique monobloc avec une boucle de suture en polyester de taille 0 pré-nouée qui est préchargée sur le dispositif. La lumière du dispositif LARIAT RS est destinée à l'aspiration et au rinçage pendant la mise en place, ainsi qu'à la capture ou à la libération de la suture LARIAT RS. La canule guide SofTIP™ et le dilateur, qui peuvent être utilisés pour redresser, guider et positionner le dispositif LARIAT RS, sont emballés séparément.



**Figure 1** Dispositif de mise en place de suture LARIAT RS

La suture LARIAT RS est une suture chirurgicale, non résorbable, tressée, stérile, teintée au D&C Green 6, et composée de poly(éthylène téréphtalate) qui est à base de fibres de polyesters linéaires, à chaîne longue et à haut poids moléculaire, comportant des noyaux aromatiques répétés comme composant intégral. La suture en polyester répond à toutes les exigences de la pharmacopée américaine (U.S.P.) relatives aux sutures chirurgicales non résorbables.

Les utilisateurs doivent connaître les procédures mini-invasives, ainsi que les techniques et procédures chirurgicales exigeant des sutures non résorbables avant d'utiliser le dispositif LARIAT RS pour rapprocher des tissus ou procéder à une ligature. Il convient de consulter les publications médicales relatives aux techniques, complications et risques potentiels.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif LARIAT RS ne doit pas être utilisé lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.
- Le dispositif LARIAT RS ne doit pas être utilisé pour la ligature des trompes (contraception définitive).
- Le dispositif LARIAT RS ne doit pas être utilisé lorsque les sutures en polyester sont contre-indiquées.
- Le dispositif LARIAT RS ne doit pas être utilisé sur des structures anatomiques dont le diamètre dépasse 45 mm et/ou dont la longueur dépasse 70 mm.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en cas d'infection locale ou systémique préexistante et/ou d'endocardite ou de péricardite active.
- Le dispositif LARIAT RS ne doit pas être introduit par le biais d'une gaine d'introduction dotée d'une valve hémostatique.

#### REACTIONS POTENTIELLES

Les réactions potentielles associées à l'utilisation de ce dispositif de mise en place de suture incluent la déhiscence de la plaie, une infection, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime et une irritation locale transitoire au niveau du site de la plaie.

#### AVERTISSEMENTS

- Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutés salés (comme ceux présents dans les voies urinaires et biliaires) peut provoquer la formation de calculs. Il convient de suivre une pratique chirurgicale acceptable et adaptée à la prise en charge des plaies infectées ou contaminées.
- Il ne doit pas être utilisé sur des tissus qui, selon le médecin, ne pourraient pas supporter de techniques ou de produits de suture classiques.
- À aucun moment le dispositif LARIAT RS ne doit être avancé ou retiré en présence d'une résistance sans en avoir préalablement déterminé la cause.
- Le LARIAT RS ne doit pas être employé si un thrombus est présent ou ne peut pas être évacué dans l'AAG, l'oreillette gauche (OG) ou d'autres tissus mous ciblés. L'évaluation de la présence d'un thrombus doit rester à la discrétion du médecin et se conformer aux normes de soins.
- Le dispositif LARIAT RS est destiné à un usage unique. Après déploiement de la suture, le dispositif ne peut pas être réutilisé, car la boucle de suture pré-nouée ne peut pas être rechargée sur l'anse de mise en place.
- Exclusivement réservé à un usage unique. Ce dispositif ne doit pas être réutilisé, retraité ni restérilisé. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui pourrait ensuite entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation risquent également de contaminer le dispositif et/ou d'entraîner une infection du patient ou une infection croisée, notamment la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'ont pas été déterminées pour les procédures laparoscopiques qui n'ont pas encore été établies. Il convient de procéder avec précaution pour considérer les caractéristiques de performances et les méthodes d'utilisation dans de telles applications.
- Lorsque vous coupez l'excédent de suture après le serrage, veillez à ne pas couper le nœud LARIAT RS pré-noué car cela pourrait provoquer un desserrage ou une fermeture incomplète.

## MODE D'EMPLOI

### Préparation

1. Examinez avec soin tous les dispositifs ainsi que leur emballage avant de les utiliser. N'utilisez pas un dispositif qui serait endommagé d'une manière ou d'une autre, ou dont l'emballage aurait subi des détériorations.
2. Ouvrez l'emballage et jetez l'emballage externe. Le plateau interne et son contenu sont stériles et doivent être manipulés conformément aux règles d'asepsie.
3. Sortez le dispositif LARIAT RS et ses composants de l'emballage en veillant à ne pas endommager l'anse de mise en place exposée qui se trouve à l'extrémité distale.
4. Vérifiez que l'actionnement de l'anse fonctionne en déplaçant le bouton d'actionnement de l'anse dans les deux sens.
5. Examinez avec soin l'anse de mise en place exposée afin de vous assurer qu'elle n'est pas endommagée ou que la suture n'est pas déployée.

**Remarque** - Si la suture est exposée ou partiellement libérée de l'anse de mise en place, il est conseillé d'utiliser un autre dispositif.

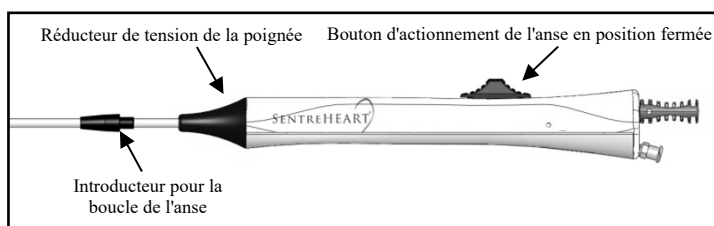
### Positionnement

6. Si vous utilisez la longue canule guide SofTIP (60-02) (vendue séparément), placez cette canule SofTIP à l'endroit souhaité. N'utilisez pas le dispositif LARIAT RS dans un trocart, une canule ou une incision d'une taille inférieure à 4,3 mm.
7. Si vous utilisez un guide, son diamètre ne doit pas dépasser 0,89 mm (0,035 po).

**PRECAUTION** - N'actionnez pas excessivement (que ce soit pour fermer ou pour ouvrir) l'anse de mise en place, sous peine de libérer prématurément la suture pré-nouée de l'anse de mise en place.

**PRECAUTION** - Ne tirez pas sur la poignée rouge de libération de la suture, sous peine de libérer prématurément la suture pré-nouée de l'anse de mise en place.

8. Fermez l'anse de mise en place du dispositif LARIAT RS en déplaçant son bouton d'actionnement situé sur le haut de la poignée, comme indiqué à la figure 2. Rétractez le bouton jusqu'à ce qu'il s'arrête au niveau du symbole « - » ou jusqu'à l'apparition d'une résistance (butée).



**Figure 2** Fermeture de l'anse de mise en place

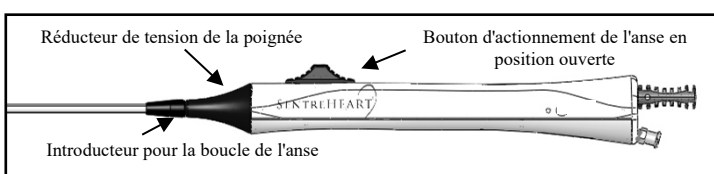
9. Si vous utilisez la canule SofTIP ou un trocart, déplacez l'introducteur pour la boucle de l'anse depuis la poignée vers l'extrémité, jusqu'à ce qu'il recouvre l'anse de mise en place fermée. Introduisez le dispositif LARIAT RS dans la canule SofTIP ou un trocart. Rétractez l'introducteur pour la boucle de l'anse jusqu'à ce qu'il se bloque sur le réducteur de tension, comme indiqué à la figure 3.

Avec l'anse de mise en place restant en position fermée, faites avancer le dispositif LARIAT RS jusqu'à ce qu'il soit à proximité des tissus devant être rapprochés ou ligaturés.

**Remarque** - Assurez-vous que le dispositif LARIAT RS est dégagé de l'extrémité de la canule SofTIP et de toute autre structure anatomique ou de tout instrument. Si vous utilisez la canule SofTIP, il est possible que le dispositif LARIAT RS soit ouvert après que le repère distal situé sur le corps du cathéter du dispositif LARIAT RS n'est plus visible.

10. Pour ouvrir l'anse de mise en place, faites avancer le bouton d'actionnement de l'anse jusqu'à la butée et que l'anse soit entièrement ouverte, ce qui est indiqué par le symbole « O » (ovale), comme indiqué à la figure 3.

**PRECAUTION** - Assurez-vous que le repère noir distal situé sur le corps du cathéter du dispositif LARIAT RS n'est pas visible avant d'ouvrir l'anse de mise en place.



**Figure 3** Ouverture de l'anse de mise en place

11. Utilisez la poignée pour diriger le dispositif LARIAT RS et faites avancer l'anse de mise en place ouverte au-dessus des tissus à rapprocher ou à ligaturer.

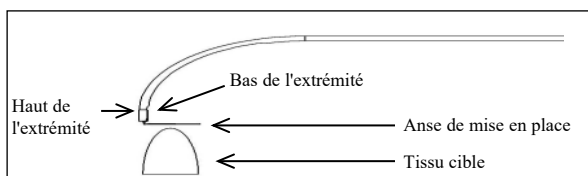
**AVERTISSEMENT** - Lors de la progression sur les tissus, ne vrillez et ne tournez pas le dispositif de manière continue dans un seul sens afin de ne pas risquer de tordre l'anse de mise en place et/ou la suture. Ne tournez jamais le dispositif sur 360 degrés.

**REMARQUE** - Certaines manipulations du dispositif peuvent s'avérer nécessaires pendant la progression au-dessus du tissu cible.

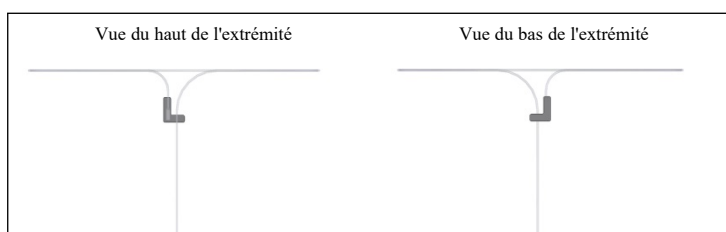
### Instructions de fermeture

12. Assurez-vous que l'anse de mise en place ouverte se trouve à l'endroit voulu pour la ligature. L'anse de mise en place représente la position où sera placée la suture. Orientez la courbe du dispositif LARIAT RS par rapport au tissu cible, comme indiqué à la figure 4A.

13. Si vous faites progresser le dispositif LARIAT RS au-dessus du tissu cible sous guidage radioscopique, un repère situé au niveau de l'extrémité distale sert de référence de position pour l'extrémité de l'anse ouverte (cf. figure 4B).



**Figure 4A** Orientation du dispositif LARIAT RS



**Figure 4B** Vue sous radioscopie du repère d'orientation sur l'extrémité

**Remarque** - Avant de fermer l'anse de mise en place, veillez à ce que les instruments et le tissu non visé soient à l'écart du site de la fermeture.

**PRECAUTION** - En cas de résistance avant d'arriver à la butée pendant la fermeture, n'essayez pas de fermer davantage. Passez au point 15. Ne rétractez pas le bouton d'actionnement de l'anse au-delà de la butée indiquée par le symbole « - » sur le dispositif.

14. Rétractez le bouton d'actionnement de l'anse jusqu'à la position fermée (symbole « - ») ou jusqu'au point d'apparition d'une résistance tactile.

**PRECAUTION** - Ne tirez pas sur la poignée rouge de libération de la suture, sous peine de libérer la suture prématurément.

15. Localisez la poignée rouge de libération de la suture à l'arrière du dispositif LARIAT RS, comme indiqué sur la figure 1.

16. Saisissez la poignée rouge de libération de la suture tout en tenant la poignée du dispositif LARIAT RS de façon stable.

**PRECAUTIONS** - Évitez d'exercer une force soudaine ou excessive lors du déploiement de la suture afin de ne pas risquer de la rompre prématurément.

**PRECAUTION** : Si le dispositif LARIAT RS n'est pas maintenu de manière stable, la suture pourrait ne pas se déployer correctement. Un mauvais déploiement de la suture du dispositif LARIAT RS pourrait entraîner l'échec de la ligature.

17. Tirez lentement et délicatement sur la poignée rouge de libération de la suture, et ce sur toute sa longueur, jusqu'à ce que le rapprochement tissulaire souhaité soit atteint au moyen d'une technique de poussée de nœud standard.

18. Il se peut qu'un serrage supplémentaire de la suture soit nécessaire pour une ligature ou un rapprochement complet.

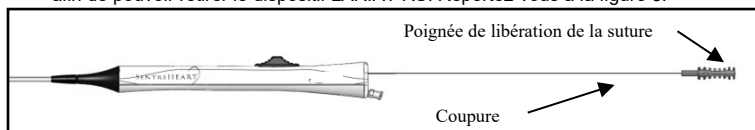
**REMARQUE** - Lors du tirage de l'excédent de suture pendant le serrage à l'aide de la poignée rouge de libération de la suture, la suture sera noire. Lorsqu'elle vire au vert, cela indique le début du serrage autour du tissu.

#### Instructions de retrait

**AVERTISSEMENT** - En cas de résistance lors de l'ouverture de l'anse du dispositif LARIAT RS, N'essayez PAS de forcer sur le bouton d'actionnement. Arrêtez-vous pour identifier les causes potentielles. Éliminez toute contrainte qui risque d'interférer avec l'ouverture. Relâchez le dispositif LARIAT RS pour éliminer toute force vers l'avant. Rétractez délicatement le dispositif LARIAT RS tout en ouvrant le bouton d'actionnement.

19. Pour retirer le dispositif LARIAT RS, ouvrez complètement l'anse de mise en place comme indiqué par le symbole « O » (ovale).

20. Coupez l'excédent de suture au niveau de la poignée de libération de la suture afin de pouvoir retirer le dispositif LARIAT RS. Reportez-vous à la figure 5.



**Figure 5** Coupure de la suture

**AVERTISSEMENT** - Ne tournez pas et ne vrillez pas le dispositif LARIAT RS pendant son retrait du tissu ligaturé.

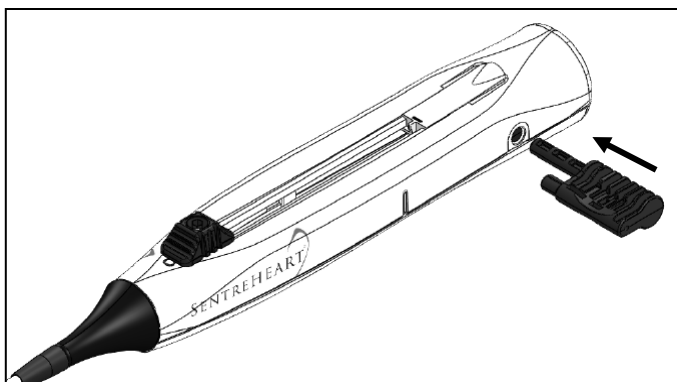
**PRECAUTION** : Si une résistance se fait sentir lors du retrait du dispositif LARIAT RS, N'essayez PAS de forcer. Arrêtez-vous pour identifier les causes potentielles. Vérifiez que la poignée de libération de la suture est bien enlevée, que l'anse de mise en place est ouverte, que la suture est entièrement déployée et qu'aucune contrainte anatomique ou aucun autre instrument ne bloque le dispositif.

21. S'il est impossible de libérer le dispositif des contraintes anatomiques, saisissez la poignée de libération de la suture et insérez-la entièrement dans l'orifice du bouton de libération de l'anse situé sur le côté de la poignée, comme indiqué à la figure 6, pour libérer la boucle de l'anse. Continuez à maintenir l'extrémité contre le tissu et retirez la plaque de restriction, comme indiqué à la figure 7. Pour finir, tirez le bouton d'actionnement de l'anse vers vous jusqu'au bout, comme indiqué à la figure 8.

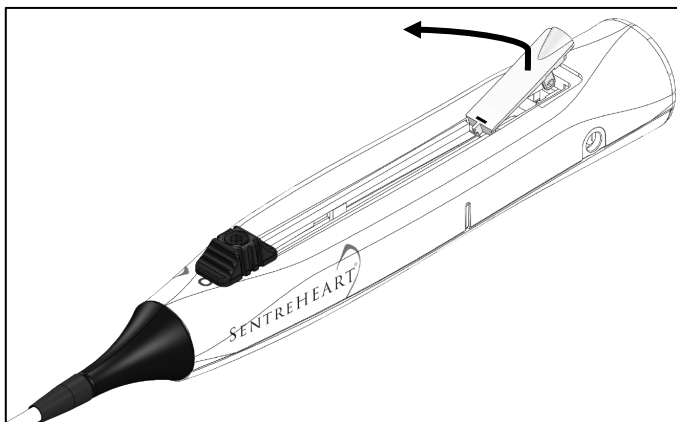
**REMARQUE** - Avant de relâcher la boucle de l'anse, appliquez une légère tension sur la suture pour réduire les risques d'accrocher l'anse.

**REMARQUE** - Vérifiez que la plaque de restriction a été entièrement retirée (cf. figure 7). Au besoin, réinsérez la poignée de libération de la suture dans l'orifice du bouton de libération de l'anse.

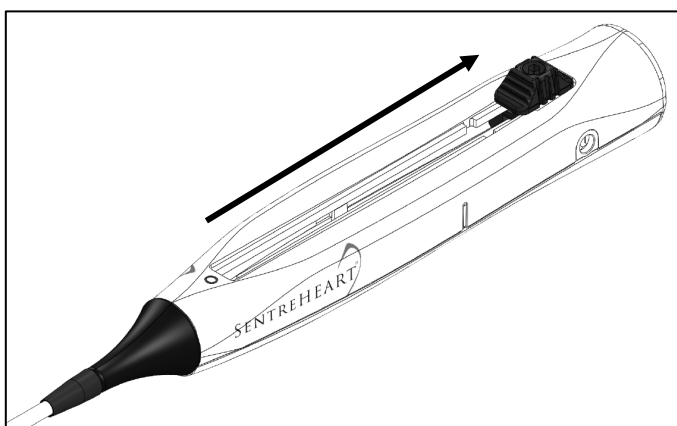




**Figure 6** Poignée de libération de la suture insérée dans l'orifice du bouton de libération de l'anse



**Figure 7** Soulevez et retirez la plaque de restriction



**Figure 8** Tirez le bouton d'actionnement de l'anse jusqu'au bout

22. Saisissez la poignée et retirez délicatement le dispositif LARIAT RS jusqu'à ce que l'anse de mise en place ne se trouve plus sur le tissu ligaturé.

**PRECAUTION** : Si vous retirez le dispositif LARIAT RS sans avoir déployé la suture, il est conseillé de fermer l'anse de mise en place en positionnant le bouton sur le symbole « - » lors de son retrait de la canule SofTIP.

**PRECAUTION** - Si vous utilisez un guide, lors du retrait du dispositif LARIAT RS via la canule SofTIP, il est nécessaire de retirer complètement le guide ou bien de s'assurer que ce dernier est orienté sous l'extrémité du LARIAT RS et qu'il est avancé en aval de celle-ci. Un guide situé au-dessus de l'extrémité pourrait provoquer une résistance accrue ou empêcher de retirer le dispositif via la canule SofTIP.

23. Retirez le dispositif LARIAT RS du champ opératoire. En cas d'utilisation de la canule SofTIP, il n'est pas nécessaire de fermer l'anse de mise en place lors du retrait via cette canule SofTIP.

**PRECAUTIONS** - La coupe du nœud du dispositif LARIAT RS peut résulter en une ligature ou un rapprochement incomplets des tissus.

24. Coupez l'excédent de suture à la longueur souhaitée en veillant à ne pas couper le nœud du dispositif LARIAT RS.

Tous droits réservés.

L'utilisation de ce produit dans une méthode peut être couverte par l'un ou plusieurs des brevets américains n° 7,828,810 et 7,846,168.

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O Dispositivo de colocação de suturas LARIAT RS é fornecido esterilizado (utilizando óxido de etileno) e apirogénico numa embalagem fechada concebida para manter a esterilidade, exceto se a embalagem do produto principal tiver sido aberta ou danificada.

Manuseie com cuidado. Não armazene num local com calor excessivo. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos em conformidade com a prática médica aceite e com todas as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.

#### INDICAÇÕES

LARIAT RS: O Dispositivo de colocação de suturas LARIAT RS facilita a colocação de uma sutura e a execução de nós para utilização em aplicações cirúrgicas em que se pretende aproximar e/ou ligar tecidos moles, incluindo o apêndice auricular esquerdo (AAE), com uma sutura de poliéster pré-atada.

SOFTIP: A Cânula guia SoftI destina-se a ser utilizada para a introdução, orientação e/ou colocação do Dispositivo de colocação de suturas LARIAT RS.

#### DESCRIÇÃO

O Dispositivo de colocação de suturas LARIAT RS (Figura 1) consiste num dispositivo de uma única peça que se destina a uma única utilização com um laço de sutura de poliéster de tamanho 0 pré-atado que é previamente carregado no dispositivo. O lúmen presente no LARIAT RS foi concebido para aspiração, irrigação durante a colocação, captura ou libertação da sutura LARIAT RS.

A Cânula guia e o dilatador SoftIP™, que podem ser utilizados para o endireitamento, orientação e colocação da sutura LARIAT RS, são embalados separadamente.

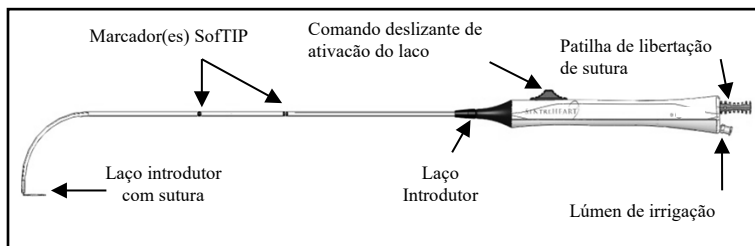


Figura 1 Dispositivo de colocação de suturas LARIAT RS

A Sutura LARIAT RS é uma sutura cirúrgica, não absorvível, estéril, entrançada, corada com D & C Verde N.º 6 composta por tereftalato de polietileno, preparada a partir de fibras de elevado peso molecular, poliésteres lineares, de cadeia longa, tendo anéis aromáticos recorrentes como componente integral. A Sutura de poliéster cumpre todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos EUA (U.S.P.) para Sutures cirúrgicas não absorvíveis.

Os utilizadores devem familiarizar-se com procedimentos minimamente invasivos, procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam suturas não absorvíveis antes de colocar a sutura LARIAT RS para aproximação ou ligação. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- O LARIAT RS não se destina a ser utilizado em situações em que é contraindicado utilizar técnicas minimamente invasivas.
- O LARIAT RS não se destina a ser utilizado como uma oclusão contraceptiva das trompas.
- O LARIAT RS não se destina a ser utilizado em situações em que é contraindicado utilizar uma sutura de poliéster.
- Não utilize o LARIAT RS em estruturas anatómicas com um diâmetro superior a 45 mm e/ou com um comprimento superior a 70 mm.
- Não utilize este dispositivo se estiver presente uma condição pré-existente de infeção local ou sistémica e/ou endocardite ou pericardite.
- Não introduza o LARIAT RS através de uma bainha introdutora com uma válvula hemostática.

#### POTENCIAIS REAÇÕES

As potenciais reações associadas à utilização de um Dispositivo de colocação de suturas incluem deiscência da ferida, infeção, reação inflamatória aguda mínima dos tecidos e irritação local transitória no local da infeção.

#### ADVERTÊNCIAS

- À semelhança do que acontece com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, tais como as que se encontram nos tratamentos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos. Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável para o tratamento de feridas infetadas ou contaminadas.
- Não utilize em tecido que, segundo parecer médico, não seria capaz de tolerar materiais de sutura ou técnicas de sutura convencionais.
- Se detetar resistência, não avance nem retire o LARIAT RS sem primeiro determinar a causa.
- O LARIAT RS não deve ser utilizado na presença de um trombo ou se não puder ser evacuado no AAE, aurícula esquerda (AE) ou outro tecido mole alvo. A avaliação da presença de um trombo deve ser realizada segundo o critério do médico e nível de cuidados.
- O LARIAT RS destina-se a uma única utilização. Mediante a colocação da sutura, não é possível reutilizar o dispositivo porque o laço de sutura pré-atado não pode ser recarregado para o Laço introduzidor.
- Destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem igualmente criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infeção ou infeção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

#### PRECAUÇÕES

- Ao cortar a sutura em excesso depois de apertar, deve ter-se cuidado para não cortar o nó pré-atado do LARIAT RS, o que poderá resultar no afrouxamento ou fechamento incompleto.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Preparação

1. Inspeção cuidadosamente todos os dispositivos e a respetiva embalagem antes de utilizar. Não utilize um dispositivo de alguma forma danificado ou caso a respetiva embalagem esteja danificada.
2. Abra a embalagem e elimine o material da embalagem exterior. O tabuleiro interior e o seu conteúdo são esterilizados e devem ser manuseados de maneira esterilizada.
3. Retire o LARIAT RS e os componentes da embalagem, tomando precauções para evitar danos no Laço introdutor exposto situado na extremidade distal.
4. Confirme o acionamento do laço retraindo e abrindo o comando deslizante de ativação do laço.
5. Inspeção cuidadosamente o Laço introdutor exposto quanto à presença de quaisquer danos ou de uma sutura colocada.

**Nota:** Se a sutura estiver exposta ou parcialmente solta do Laço introdutor, recomenda-se a utilização de outro dispositivo.

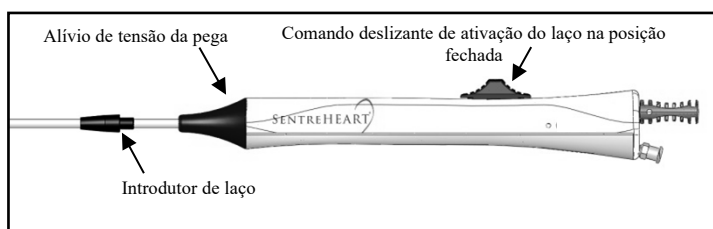
### Colocação

6. Se estiver a utilizar a Cânula guia longa SoftTIP (60-02) (vendida em separado), posicione a SoftTIP na localização pretendida. Não utilize o LARIAT RS num trocarte, cânula ou incisão de tamanho inferior a 4,3 mm.
7. Se utilizar um fio-guia, não utilize um fio-guia com um diâmetro superior a 0,035 pol.

**PRECAUÇÃO:** Não acione (abrir ou fechar) o Laço introdutor excessivamente ou a Sutura pré-atada pode soltar-se prematuramente do Laço introdutor.

**PRECAUÇÃO:** Não puxe a Patilha de libertação de sutura vermelha ou a Sutura pré-atada pode soltar-se prematuramente do Laço introdutor.

8. Feche o Laço introdutor LARIAT RS deslizando o comando deslizante de ativação do laço situado na parte superior da pega, conforme apresentado na Figura 2. Retraia até o comando deslizante de ativação do laço parar, conforme indicado pelo símbolo "O" ou até sentir resistência.



**Figura 2** Fechar o Laço introdutor

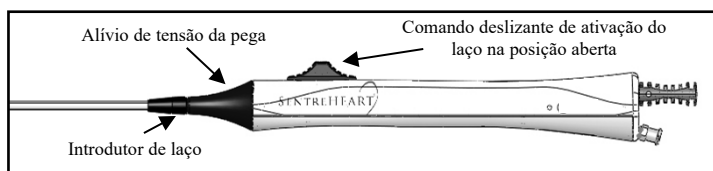
9. Se utilizar a SoftTIP ou um trocarte, avance o introdutor de laço desde a pega em direção à ponta, até cobrir o laço introdutor fechado. Introduza o LARIAT RS na SoftTIP ou no trocarte. Puxe o introdutor de laço para trás até este ficar bloqueado no dispositivo de alívio de tensão da pega, conforme apresentado na Figura 3.

Com o Laço introdutor remanescente na posição fechada, avance o LARIAT RS próximo do tecido que pretende aproximar ou ligar.

**Nota:** Certifique-se de que o LARIAT RS não contém a ponta SoftTIP e qualquer outra estrutura anatómica ou instrumentação. Se utilizar a SoftTIP, o LARIAT RS pode ser aberto depois de o marcador distal situado no corpo do cateter LARIAT RS deixar de estar visível.

10. Para abrir o Laço introdutor, avance o comando deslizante de ativação do laço até este parar e o Laço introdutor ficar totalmente aberto, conforme representado pelo símbolo "O" (oval) na Figura 3.

**PRECAUÇÃO:** Certifique-se de que o marcador distal preto na haste do cateter LARIAT RS não está visível antes de abrir o Laço introdutor.



**Figura 3** Abrir o Laço introdutor

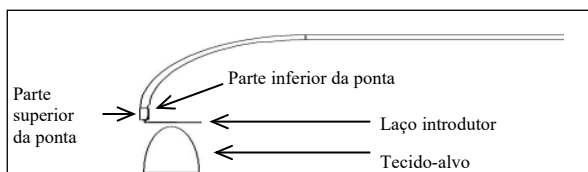
11. Utilizando a pega para orientar o LARIAT RS, avance o Laço introdutor sobre o tecido que pretende aproximar ou ligar.

**ADVERTÊNCIA:** Durante o avanço sobre o tecido, não torça nem rode o dispositivo continuamente numa direção para evitar torcer o Laço introdutor e/ou a Sutura. Nunca rode o dispositivo 360 graus.

**NOTA:** Poderá ser necessária alguma manipulação do dispositivo durante o avanço sobre o tecido alvo.

### Instruções de fechamento

12. Certifique-se de que o Laço introdutor está no alvo de ligação pretendido. O Laço introdutor representa a posição em que a Sutura será colocada. Oriente a curva do LARIAT RS sobre o tecido-alvo, conforme apresentado na Figura 4A.
13. Se estiver a utilizar orientação fluoroscópica para avançar o LARIAT RS sobre o tecido-alvo, um marcador situado na ponta distal oferece uma referência fluoroscópica para a posição da ponta do laço aberto. Ver Figura 4B



**Figura 4A** Orientação do LARIAT RS



**Figura 4B** Vista fluoroscópica do marcador de orientação na ponta

**Nota:** Antes de fechar o Laço introdutor, certifique-se de que o local de fechamento não contém tecido não alvo e instrumentação.

**PRECAUÇÃO:** Se detetar resistência durante o fechamento antes de parar, não tente prosseguir. Avance para o passo 15. Não puxe o comando deslizante de ativação do laço para além do ponto de paragem do dispositivo, conforme indicado pelo símbolo "-".

- Retraia o comando deslizante de ativação do laço para a posição fechada (símbolo "-") ou até sentir resistência tátil.

**PRECAUÇÃO:** Não puxe a Patilha de libertação de sutura vermelha, uma vez que a Sutura pode soltar-se prematuramente.

- Localize a Patilha de libertação de sutura vermelha na extremidade posterior do LARIAT RS, conforme apresentado na Figura 1.
- Segure na Patilha de libertação de sutura vermelha enquanto mantém a pega do LARIAT RS estável.

**PRECAUÇÃO:** Evite exercer força repentina ou extrema durante a colocação da sutura, uma vez que a sutura poderá soltar-se prematuramente.

**PRECAUÇÃO:** A não estabilização do LARIAT RS poderá resultar na falha de colocação da sutura. A falha de colocação integral da sutura do LARIAT RS pode resultar numa falha de ligação.

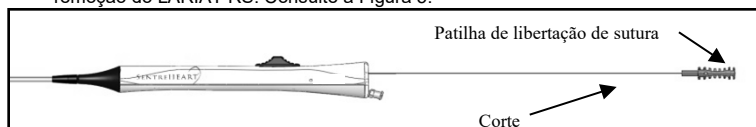
- Puxe a Patilha de libertação de sutura vermelha completamente para trás, com cuidado e de forma suave, até alcançar a aproximação pretendida ao tecido utilizando uma técnica padrão de execução do nó.
- Poderá ser necessário apertar mais ainda a sutura para uma ligação ou aproximação completa.

**NOTA:** Ao puxar a sutura em excesso enquanto aperta com a Patilha de libertação de sutura vermelha, a sutura ficará preta. Quando a sutura voltar a ficar verde, tal indica que foi iniciado o aperto em volta do tecido.

#### Instruções de remoção

**ADVERTÊNCIA:** Se detetar resistência durante a abertura do laço LARIAT RS, **NÃO** tente forçar o comando deslizante de ativação. Pare para identificar potenciais causas. Limpe quaisquer obstruções que possam estar a interferir com a abertura. Solte o LARIAT RS para eliminar qualquer força de avanço. Retraia cuidadosamente o LARIAT RS enquanto abre o comando deslizante de ativação.

- Para remover o LARIAT RS, abra completamente o Laço introdutor, conforme indicado pelo símbolo "O" (oval).
- Corte a sutura em excesso na Patilha de libertação de sutura para permitir a remoção do LARIAT RS. Consulte a Figura 5.



**Figura 5** Corte da sutura

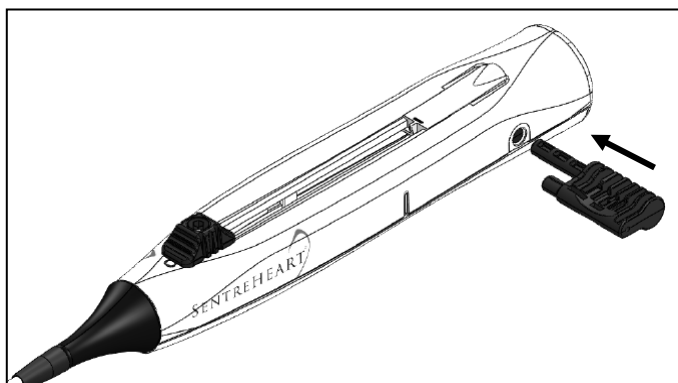
**ADVERTÊNCIA:** Não rode nem torça o LARIAT RS durante a remoção do tecido ligado.

**PRECAUÇÃO:** Se detetar resistência durante a remoção do dispositivo LARIAT RS, **NÃO** tente forçar a remoção e pare para identificar potenciais causas. Certifique-se de que a Patilha de libertação de sutura é removida, de que o Laço introdutor está aberto, de que a sutura foi totalmente colocada e de que o dispositivo não apresenta quaisquer restrições anatómicas ou interferência de instrumentos.

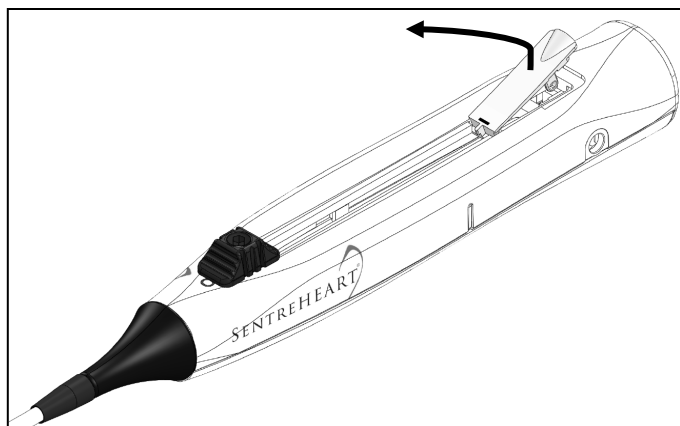
- Se não for possível libertar o dispositivo das restrições anatómicas, segure na Patilha de libertação de sutura e insira-a completamente na abertura do comando de ativação da libertação do laço na parte lateral da pega, conforme apresentado na Figura 6, para libertar o laço. Continue a manter a ponta contra o tecido e remova a placa de restrição conforme apresentado na Figura 7. Finalmente, retraia completamente o comando deslizante de ativação do laço na posição proximal, conforme apresentado na Figura 8.

**NOTA:** Antes de libertar o laço, aplique uma ligeira tensão na sutura para minimizar a possibilidade de se emaranhar no laço.

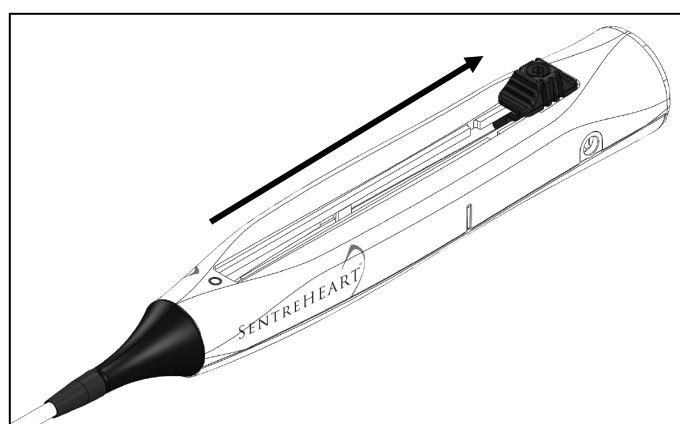
**NOTA:** Certifique-se de que a placa de restrição foi totalmente removida (consulte a Figura 7). Se necessário, reintroduza a patilha de libertação de sutura no comando de ativação da libertação do laço.



**Figura 6** Patilha de libertação de sutura inserida no comando de ativação da libertação do laço



**Figura 7** Levantar e remover a placa de restrição



**Figura 8** Retrair completamente o comando deslizante de ativação do laço

22. Segurando na pega, retire cuidadosamente o LARIAT RS até o Laço introdutor deixar de estar no tecido ligado.

**PRECAUÇÃO:** Se remover o LARIAT RS sem colocar a sutura, recomenda-se que feche o Laço introdutor para o símbolo "-" sem o remover da SoftTIP.

**PRECAUÇÃO:** Se utilizar um fio-guia, aquando da remoção do LARIAT RS através da SoftTIP, é necessário remover completamente o fio-guia ou certificar-se de que o fio é orientado sob a ponta do LARIAT RS e que o avanço é feito em posição distal relativamente à mesma. Um fio-guia em cima da ponta poderá causar uma resistência excessiva ou impedir a remoção do dispositivo através da SoftTIP.

23. Remova o LARIAT RS do campo operatório. Se utilizar a SoftTIP, não é necessário fechar o Laço introdutor durante a remoção através da SoftTIP.

**PRECAUÇÃO:** Cortar o nó do LARIAT RS poderá resultar numa ligação ou aproximação incompleta do tecido.

Corte a sutura em excesso até ao comprimento pretendido, tendo cuidado para não cortar o nó do LARIAT RS.

Todos os direitos reservados.  
A utilização deste produto num método pode estar abrangida por uma ou mais patentes dos EUA n.º 7,828,810 e 7,846,168

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el producto.

#### ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

El dispensador de sutura LARIAT RS es un producto estéril (esterilizado con gas de óxido de etileno) y apirógeno que viene en un envase cerrado diseñado para mantener la esterilidad, salvo que el acondicionamiento primario del producto se haya abierto o haya sufrido daños.

Debe manejarse con cuidado. No almacene el producto a una temperatura elevada. Una vez usado, este producto puede suponer un peligro biológico. Todos estos dispositivos deben manipularse y desecharse siguiendo las prácticas médicas aceptadas y todas las normas y disposiciones legales que sean de aplicación.

#### INDICACIONES

LARIAT RS: El dispensador de sutura LARIAT RS se emplea para facilitar la colocación y anudado de suturas en aplicaciones quirúrgicas en las que hay que aproximar o ligar tejidos blandos, incluida la orejuela auricular izquierda (OAI), con una sutura de poliéster preanudada.

SOFTIP: La cánula guía SoftIP se emplea para introducir, guiar y/o colocar el dispensador de sutura LARIAT RS.

#### DESCRIPCIÓN

El dispensador de sutura LARIAT RS (figura 1) es un dispositivo de una sola pieza, válido para un solo uso, que sirve para dispensar y extender sutura, con una lazada de sutura de poliéster del tamaño 0 preanudada que se carga previamente en el dispositivo. El LARIAT RS tiene una luz diseñada para aspirar, irrigar durante la dispensación, capturar o liberar la sutura del LARIAT RS.

En un envase separado se incluyen un dilatador y una cánula guía SoftIP™ que se pueden usar para enderezar, guiar y colocar el LARIAT RS en posición.

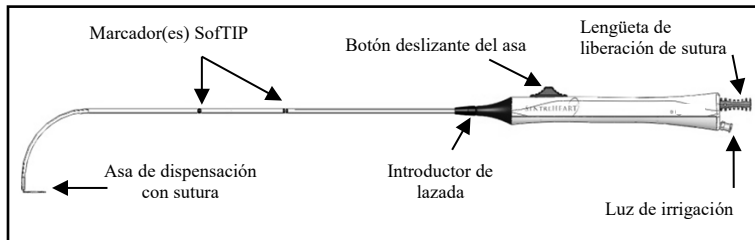


Figura 1. Dispensador de sutura LARIAT RS

La sutura del LARIAT RS es una sutura quirúrgica del n.º 6, estéril, trenzada, no reabsorbible, teñida con verde D y C, hecha de tereftalato de poli(etileno), que se prepara con fibras de poliésteres lineales de cadena larga y alto peso molecular con una estructura de la que forman parte integral los anillos aromáticos recurrentes. La sutura de poliéster cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de EE. UU. (USP) para las suturas quirúrgicas no reabsorbibles.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos mínimamente invasivos y con los procedimientos y técnicas quirúrgicas en los que se usen suturas no reabsorbibles antes de usar el LARIAT RS para aproximar o ligar tejidos. Consulte la bibliografía médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos.

#### CONTRAINDICACIONES

- El LARIAT RS no debe utilizarse si están contraindicadas las técnicas mínimamente invasivas.
- El LARIAT RS no está pensado para la ligadura de trompas como método anticonceptivo.
- El LARIAT RS no debe utilizarse si está contraindicado el uso de suturas de poliéster.
- No utilice el LARIAT RS en una estructura anatómica con un diámetro de más de 45 mm o una longitud superior a 70 mm.
- No utilice este dispositivo si hay una infección local o generalizada, una endocarditis o una pericarditis previas.
- No introduzca el LARIAT RS a través de una vaina introductora con válvula hemostática.

#### POSIBLES REACCIONES

Entre las posibles reacciones asociadas al uso del dispensador de suturas están las siguientes: dehiscencia de la herida, infección, reacción tisular inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria en la zona de la herida.

#### ADVERTENCIAS

- Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias y biliares, puede dar lugar a la formación de cálculos. Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptadas de tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.
- No se debe usar en tejidos que, en opinión del médico, no puedan tolerar materiales de sutura o técnicas de sutura convencionales.
- Si se encuentra resistencia, el LARIAT RS no debe avanzarse ni retirarse nunca sin determinar antes la causa.
- El LARIAT RS no debe utilizarse si hay un trombo presente o que no se puede evacuar de la OAI, la aurícula izquierda (AI) u otro tejido blando diana. La evaluación de la presencia de un trombo debe realizarse con arreglo al criterio del médico y de las normas asistenciales.
- El LARIAT RS está diseñado para un solo uso. Una vez extendida la sutura, el dispositivo no se puede volver a utilizar, ya que no es posible volver a cargar la lazada de sutura preanudada en el asa de dispensación.
- Producto de un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden afectar a integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, lo cual puede ocasionar a su vez lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también conllevan el riesgo de contaminar el dispositivo, y pueden provocar una infección al paciente o una infección cruzada (por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro). La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

#### PRECAUCIONES

- Al cortar la sutura sobrante después de tensar, hay que procurar no cortar el nudo del LARIAT RS, ya que la sutura podría aflojarse o no cerrarse del todo.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación

1. Examine cuidadosamente todos los dispositivos y sus envases antes de utilizarlos. No use un dispositivo si presenta cualquier tipo de daño o el envase está dañado.
2. Abra el envase y deseche el material de embalaje exterior. La bandeja interior y el contenido están esterilizados y deben manejarse de manera aséptica.
3. Saque el LARIAT RS y los componentes del envase, procurando no dañar el asa de dispensación expuesta que está situada en el extremo distal.
4. Compruebe que el mecanismo del asa funciona abriendo y cerrando el asa con el botón deslizante.
5. Examine cuidadosamente el asa de dispensación expuesta por si hubiera algún daño o sutura extendida.

**Nota:** Si hay sutura expuesta o se ha soltado parcialmente del asa de dispensación, es conveniente utilizar otro dispositivo.

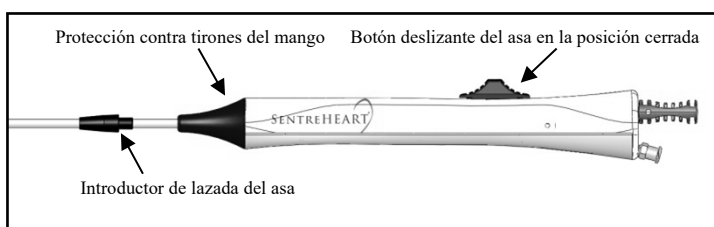
### Colocación

6. Si utiliza la cánula guía SoftTIP larga (60-02) (que se adquiere por separado), coloque la SoftTIP en el lugar deseado. No utilice el LARIAT RS en un trocar, cánula o incisión de un tamaño inferior a 4,3 mm.
7. Si utiliza una guía, no use una guía con un diámetro superior a 0,89 mm.

**PRECAUCIÓN:** No accione (abrir y cerrar) demasiado el asa de dispensación; la sutura preanudada podría soltarse antes de tiempo del asa de dispensación.

**PRECAUCIÓN:** No tire de la lengüeta de liberación de sutura roja; la sutura preanudada podría soltarse antes de tiempo del asa de dispensación.

8. Cierre el asa de dispensación del LARIAT RS accionando el botón deslizante del asa situado en la parte superior del mango como se ilustra en la figura 2. Retraiga el botón deslizante del asa hasta llegar al tope (indicado por el símbolo “”) o hasta que note resistencia.



**Figura 2.** Cierre del asa de dispensación

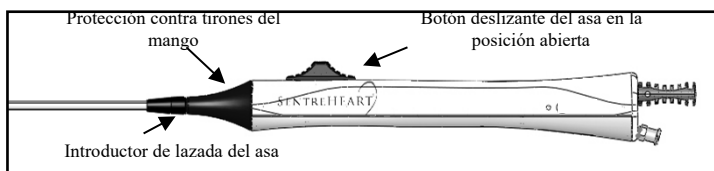
9. Si usa la cánula SoftTIP o un trocar, avance el introducido de la lazada desde el mango hacia la punta hasta que cubra el asa de dispensación cerrada. Introduzca el LARIAT RS en la cánula SoftTIP o el trocar. Tire del introducido de la lazada hacia atrás hasta que se acople con la protección contra tirones del mango como se ilustra en la figura 3.

Con el asa de dispensación en la posición cerrada, acerque el LARIAT RS a los tejidos que se van a aproximar o ligar.

**Nota:** Procure que la punta de la cánula SoftTIP o cualquier otra estructura anatómica o instrumento no interfieran con el LARIAT RS. Si utiliza la cánula SoftTIP, el LARIAT RS se puede abrir cuando deje de verse el marcador distal situado en el cuerpo del catéter del LARIAT RS.

10. Para abrir el asa de dispensación, avance el botón deslizante del asa hasta que llegue al tope y el asa de dispensación esté totalmente abierta (indicado por el símbolo “O” (óvalo)) como se ilustra en la figura 3.

**PRECAUCIÓN:** Antes de abrir el asa de dispensación, compruebe que ya no se ve el marcador distal negro del cuerpo del catéter del LARIAT RS.



**Figura 3.** Apertura del asa de dispensación

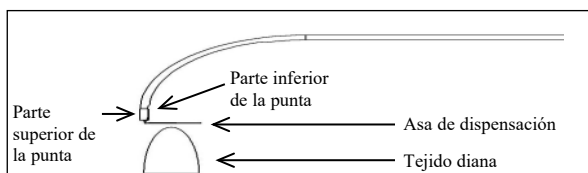
11. Usando el mango para dirigir el LARIAT RS, avance el asa de dispensación abierta sobre el tejido que se va a aproximar o ligar.

**ADVERTENCIA:** Al avanzar el asa sobre tejido, no tuerza ni gire continuamente el dispositivo en la misma dirección para no retorcer el asa de dispensación ni la sutura. No gire nunca el dispositivo 360 grados.

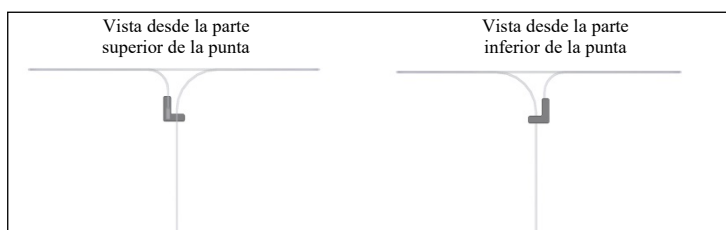
**NOTA:** Para avanzar el dispositivo sobre el tejido diana puede que haya que practicar ciertas maniobras.

### Instrucciones de cierre

12. Asegúrese de que el asa de dispensación abierta está en el lugar correcto para la ligadura. La posición del asa de dispensación es el lugar donde se va a colocar la sutura. Oriente la curva del LARIAT RS con respecto al tejido diana como se ilustra en la Figura 4A.
13. Si avanza el LARIAT RS sobre el tejido diana bajo observación fluoroscópica, la punta distal lleva un marcador de referencia fluoroscópica para poder observar la posición de la punta del asa abierta. Consulte la Figura 4B



**Figura 4A.** Orientación del LARIAT RS



**Figura 4B.** Vista fluoroscópica del marcador de orientación de la punta

**Nota:** Antes de cerrar el asa de dispensación, compruebe que no haya ningún instrumento ni ningún tejido distinto del tejido diana dentro de la zona de cierre.

**PRECAUCIÓN:** Si nota resistencia al cerrar el asa antes de llegar al tope, no intente seguir cerrándola. Continúe con el paso 15. No desplace el botón deslizante del asa más allá del tope del dispositivo (indicado por el símbolo “-”).

14. Retraiga el botón deslizante del asa hasta la posición cerrada (símbolo “-”) o hasta que note resistencia con el dedo.

**PRECAUCIÓN:** No tire de la lengüeta de liberación de sutura roja, ya que la sutura podría soltarse antes de tiempo.

15. Localice la lengüeta de liberación de sutura roja situada en la parte posterior del LARIAT RS como se ilustra en la figura 1.
16. Sujete la lengüeta de liberación de sutura roja manteniendo estable el mango del LARIAT RS.

**PRECAUCIÓN:** Procure no ejercer una fuerza excesiva ni repentina al extender la sutura, ya que la sutura podría romperse antes de tiempo.

**PRECAUCIÓN:** Si no consigue sostener el LARIAT RS estable podría ocurrir que la sutura no se extendiese. Si la sutura no se extiende completamente desde el LARIAT RS podría fallar la ligadura.

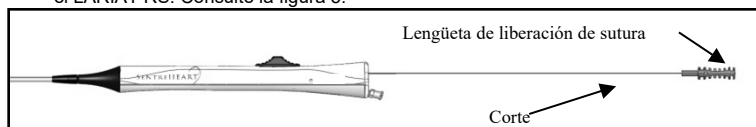
17. Tire suavemente y con cuidado de la lengüeta de liberación de sutura roja hasta que los tejidos se hayan aproximado lo necesario utilizando una técnica de empuje del nudo estándar.
18. Para completar la ligadura o aproximación puede ser necesario tensar más la sutura.

**Nota:** Mientras tire de la sutura sobrante para apretar con la lengüeta de liberación de sutura roja, la sutura será de color negro. Cuando la sutura pase a ser de color verde quiere decir que ha comenzado a anudarse alrededor del tejido.

#### Instrucciones de eliminación

**ADVERTENCIA:** Si nota resistencia al abrir el asa del LARIAT RS, **NO** intente forzar el botón deslizante. Detenga el procedimiento para identificar las posibles causas. Elimine las restricciones que puedan estar interfiriendo con la apertura. Suelte el LARIAT RS para que deje de empujar hacia adelante si es el caso. Retraiga con cuidado el LARIAT RS mientras abre el asa con el botón deslizante.

19. Para retirar el LARIAT RS, abra completamente el asa de dispensación (indicado por el símbolo “O” (óvalo)).
20. Corte la sutura sobrante en la lengüeta de liberación de sutura para poder retirar el LARIAT RS. Consulte la figura 5.



**Figura 5.** Corte de la sutura

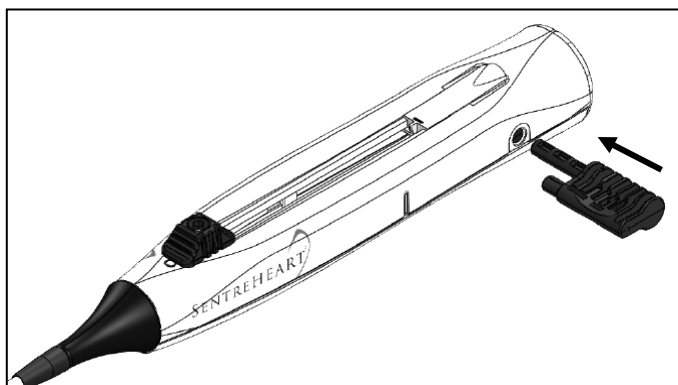
**ADVERTENCIA:** No gire ni tuerza el LARIAT RS al retirarlo del tejido ligado.

**PRECAUCIÓN:** Si nota resistencia al retirar el dispensador LARIAT RS, **NO** intente hacerlo a la fuerza y detenga el procedimiento para identificar las posibles causas. Compruebe que ha quitado la lengüeta de liberación de sutura, que el asa de dispensación está abierta, que la sutura está totalmente extendida y que no hay ninguna estructura anatómica o instrumento que interfiera con el dispositivo.

21. Si no se puede liberar el instrumento por alguna restricción anatómica, introduzca completamente la lengüeta de liberación de sutura en el orificio del accionador para soltar el asa situada en la parte lateral del mango, como se indica en la figura 6, con el fin de soltar la lazada del asa. Manteniendo la punta en contacto con el tejido, quite la placa de restricción como se indica en la figura 7. Por último, retraiga completamente el botón deslizante del asa en dirección proximal como se ilustra en la figura 8.

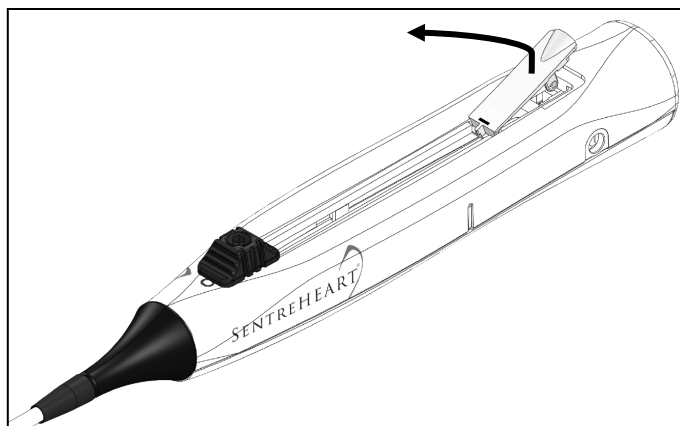
**Nota:** Antes de soltar la lazada del asa, tense ligeramente la sutura para evitar que se enrede con el asa.

**Nota:** Asegúrese de que ha quitado del todo la placa de restricción (consulte la figura 7). Si es necesario, vuelva a introducir la lengüeta de liberación de sutura en el accionador para soltar el asa.

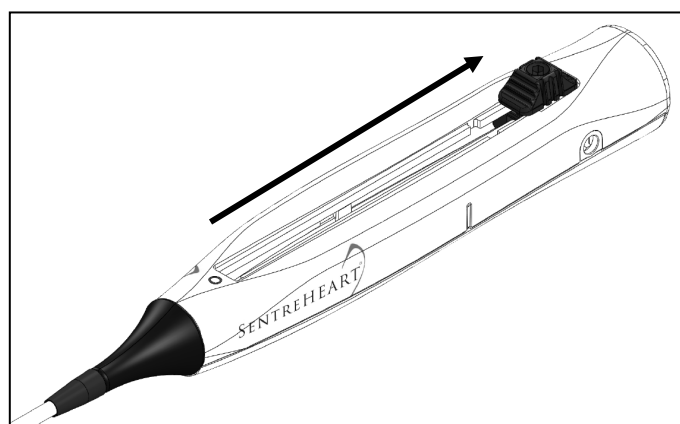


**Figura 6** Lengüeta de liberación de sutura insertada en el accionador para soltar el asa





**Figura 7** Levante y quite la placa de restricción



**Figura 8** Botón deslizante del asa completamente retraído

22. Sujetándolo por el mango, retire con cuidado el LARIAT RS hasta que el asa de dispensación ya no esté situada sobre el tejido ligado.

**PRECAUCIÓN:** Si retira el LARIAT RS sin haber extendido la sutura, es conveniente cerrar el asa de dispensación (hasta el símbolo “-”) al sacarla de la cánula SofTIP.

**PRECAUCIÓN:** Si utiliza una guía, al retirar el LARIAT RS a través de la cánula SofTIP es necesario extraer completamente la guía o bien asegurarse de que está bien orientada debajo del LARIAT RS y en una posición distal más avanzada. Si la guía estuviese encima de la punta podría producir una resistencia excesiva o impedir la extracción del dispositivo a través de la cánula SofTIP.











23. Retire el LARIAT RS del campo quirúrgico. Si utiliza la cánula SofTIP no es necesario cerrar el asa de dispensación para sacarla a través de la cánula.







**PRECAUCIÓN:** Si corta el nudo del LARIAT RS puede ocurrir que la ligadura o aproximación de los tejidos no sea completa.

24. Corte la sutura sobrante a la longitud deseada teniendo cuidado de no cortar el nudo del LARIAT RS.

Todos los derechos reservados.

El uso de este producto en un método puede estar protegido por una o más patentes estadounidenses (n.º 7.828.810 y 7.846.168)

Description	Symbol
Catalog Number Katalogové číslo Bestellnummer Numero di catalogo Numer katalogowy Référence catalogue Referência Número de referencia	
Batch Code Kód šarže Chargenbezeichnung Codice batch Kod serii Code de lot Código de lote Código de lote	
Use By Použitelné do Verwendbar bis Data di scadenza Data przydatności Date de péremption Prazo de validade Fecha de caducidad	
Contents of the package Obsah balení Verpackungsinhalt Contenuto della confezione Zawartość pakietu Contenu de l'emballage Conteúdo da embalagem Contenido del envase	
Non pyrogenic Apyrogenní Pyrogenfrei Apirogeno Niepirogenne Apyrogène Apirogénico Apirógeno	
Do Not Reuse Nepoužívejte opakovaně Nicht zur Wiederverwendung Non riutilizzare Nie używać ponownie Ne pas réutiliser Não reutilizer No reutilizar	
Do Not Resterilize Nesterilizujte opakovaně Nicht resterilisieren Non risterilizzare Nie sterylizować ponownie Ne pas restériliser Não reesterilizar No reesterilizar	
Do not use if packaging is damaged Nepoužívejte, pokud je obal poškozen Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Não utilizar se embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado	
Keep Away From Sunlight Chraňte před slunečním světlem Von Sonnenlicht fernhalten Tenere al riparo dalla luce solare Przechowywać z dala od światła słonecznego Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manter afastado da luz solar Mantener alejado de la luz del sol	
Keep Dry Udržujte v suchu Trocken halten Tenere asciutto Przechowywać w miejscu suchym Conserver au sec Manter seco Mantener en un lugar seco	

Description	Symbol
<p>CAUTION: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.  UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (US) omezují prodej této pomůcky na lékaře nebo na objednávku lékaře.  VORSICHT: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Verordnung abgegeben werden.  ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico.  PRZESTROGA: Prawo federalne (US) określa, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.  MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.  ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante prescrição de um médico.  ATENCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este producto bajo la debida prescripción médica.</p>	
<p>Caution: consult accompanying documents  Upozornění: prostudujte si průvodní dokumentaci  Achtung, Begleitdokumentation beachten  Attenzione, consultare la documentazione a corredo  Przestroga: proszę zapoznać się z załączoną dokumentacją  Attention, consulter les documents joints  Atenção: consultar a documentação suplementar  Precaución, consultar los documentos adjuntos</p>	
<p>Consult Instructions For Use  Prostudujte si pokyny k použití  Gebrauchsanleitung beachten  Consultare le istruzioni per l'uso  Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi  Consulter le mode d'emploi  Consultar as Instruções de utilização  Consultar las instrucciones de uso</p>	
<p>Sterilized using ethylene oxide  Sterilizováno etylenoxidem  Mit Ethylenoxid sterilisiert  Sterilizzato mediante ossido di etilene  Sterylizowane tlenkiem etylenu  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  Esterilizado utilizando óxido de etileno  Esterilizado con óxido de etileno</p>	
<p>Manufactured By  Výrobce  Hersteller  Prodotto da  Wyprodukowane przez  Fabriqué par  Fabricado por  Fabricante</p>	
<p>Authorized European Representative  Autorizovaný zástupce pro Evropu  Bevollmächtigter in Europa  Rappresentante autorizzato in Europa  Autoryzowany przedstawiciel w Europie  Représentant européen agréé  Representante autorizado na União Europeia  Representante europeo autorizado</p>	



**AtriCure Inc**  
**7555 Innovation Way**  
**Mason, Ohio 45040**  
**1.866.349.2342**  
**[www.atricure.com](http://www.atricure.com)**



AtriCure Europe B.V.  
De Entree 260  
1101 EE Amsterdam  
The Netherlands  
+31 20 7005560  
[ear@atricure.com](mailto:ear@atricure.com)

