SentreHEART
An AtriCure Company

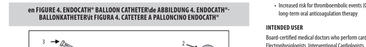
AtriCure MD 2797

**en FIGURE 1, LARIAT® RS LAA EXCLUSION DEVICE:
de ABBILDUNG 1, LARIAT® RS LAA-VERSCHLUSSINSTRUMENT:
it FIGURA 1, DISPOSITIVO DI ESCLUSIONE DELLA LAA LARIAT® RS**

**en FIGURE 2, SOFTTIP® GUIDE CANNULA:de ABBILDUNG 2, SOFTTIP®-FÜHRUNGSKANÜLE:
it FIGURA 2, CANNULA GUIDA SOFTTIP®**

en FIGURE 3, FINDWIRE® GUIDE WIRE SYSTEM:de ABBILDUNG 3, FINDWIRE®-FÜHRUNGSDRAHTSYSTEM:it FIGURA 3, SISTEMA DI FILI GUIDA FINDWIRE®

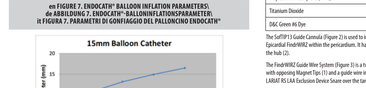
en FIGURE 4, ENDOCATH® BALLOON CATHETER:de ABBILDUNG 4, ENDOCATH®-BALLONKATHETER:it FIGURA 4, CATETERE A PALLONCINO ENDOCATH®



**en FIGURE 5, TENSURE SUTURE TIGHTENER:de ABBILDUNG 5, TENSURE-NAHTSPANNER:
it FIGURA 5, TENDISUTORE TENSURE**

**en FIGURE 6, SURECUT SUTURE CUTTER:de ABBILDUNG 6, SURECUT-NAHTSCHNEIDER:
it FIGURA 6, TAGLIASUTURE SURECUT**

**en FIGURE 7, ENDOCATH® BALLOON INFLATION PARAMETERS:
de ABBILDUNG 7, ENDOCATH®-BALLONINFLATIONSPARAMETER:
it FIGURA 7, PARAMETRI DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO ENDOCATH®**



**en FIGURE 8, LARIAT® RS DEVICE ORIENTATION TO LAA FOR CATHETER ABLATION:
de ABBILDUNG 8A, LARIAT® RS-GERÄTEAUSRICHTUNG AUF LINKES HERZOHR ZUM ERFASSEN:
it FIGURA 8A, ORIENTAMENTO DEL DISPOSITIVO LARIAT® RS VERSO LAA PER LA CATTURA**

en FIGURE 9, SUTURE DEPLOYMENT/TIGHTENING:de ABBILDUNG 9, EINSETZEN/SPANNEN DER NAHTSE FIGURA 9, DISPIEGAMENTO/SERRAGGIO DELLA SUTURA

en FIGURE 10, SNARE RELEASE ACTUATOR:de ABBILDUNG 10, SCHLINGENBETÄTIGUNGSELEMENT:it FIGURA 10, ATTUATORE DI RILASCIO DELL'ANSA

en | de | it

INSTRUCTIONS FOR USE | GEBRAUCHSANWEISUNG | ISTRUZIONI PER L'USO

ENGLISH | DEUTSCH

LARIAT LAA Exclusion System

⚠ WARNING ⚠

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow these instructions, warnings, and cautions may lead to device damage and/or patient injury. Use of this device and its components should be restricted to those physicians trained to perform percutaneous procedures (e.g., pericardial and transvascular accesses) and in the proper use of the system.

SYSTEM COMPONENTS

The LARIAT LAA Exclusion System comprises six devices:

- LARIAT RS LAA Exclusion Device (LARIATxx) or LARIAT(xx);
- FindWIRE® Guide Wire System (FindWIRE);
- EndoCATH Occlusion Balloon Catheter (EndoCATH);
- SoftTIP Guide Cannula (SoftTIP);
- TenSURE Suture Tightener (TenSURE); and
- SureCUT Suture Cutter (SureCUT).

PACKAGING AND STORAGE

The six devices are individually packaged. Each device is sterile (using ethylene oxide gas) in unopened packaging that is designed to maintain sterility after the primary product pouch has been opened or damaged.

Handle with care. Do not store in excessive heat. After use, the device 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.

INTENDED PURPOSE

The LARIAT LAA Exclusion System facilitates delivery and placement of a pre-tied polyester suture for use in cardiac tissue approximation and/or ligation, resulting in exclusion of the Left Atrial Appendage (LAA).

INDICATION

The LARIAT LAA Exclusion System is to be used in patients with non-valvular atrial fibrillation for whom LAA closure is warranted.

INTENDED PATIENT POPULATION

Adults with non-valvular atrial fibrillation who are candidate for ablation of the LAA exclusion and who present with the following:

- Increased risk for thromboembolic events (CHA $_2$DS $_2$-VASc ≥ 2) and who are intolerant to or contraindicated for long-term oral anticoagulation therapy

INTENDED USER

Board-certified medical doctors who perform cardiac interventional procedures using AtriCure instrumentation namely Electrophysiologists, Interventional Cardiologists, and Cardiothoracic surgeons.

INTENDED CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit is the LAA exclusion:

- Reduction in thromboembolic events when used in patients with atrial fibrillation who are intolerant to or contraindicated for long-term oral anticoagulation therapy

SSCP

The detailed safety and performance information can be found in the LARIAT Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed and by entering the following Basic UDI-DI search key "0840143900000000000200TW" for LARIAT RS LAA Exclusion Device or "0840143900000000000220TW" for SoftTIP® Guide Cannula, FindWIRE® Guide Wire, SureCUT, and EndoCATH.

The Basic UDI-DI for TenSURE is 0840143900000000000420ZF.

SYSTEM DESCRIPTION

The LARIAT LAA Exclusion System comprises six devices that are delivered into the body via standard percutaneous pericardial and transvascular access techniques. The system can be divided into four functional categories listed in Table 1.

Functions	Devices
Access to epicardial LAA Site (Pericardial)	SoftTIP® Guide Cannula Epicardial D.035" FindWIRE® Guide Wire System
Access to endocardial LAA Site (Transseptal)	Endocardial D.025" FindWIRE® Guide Wire System EndoCATH Occlusion Balloon Catheter
Suture Delivery and Tightening	LARIAT RS LAA Exclusion Device TenSURE Suture Tightener
Suture Cutting	SureCUT Suture Cutter

Table 1. LARIAT LAA Exclusion System including Devices and Functions

The LARIAT RS LAA Exclusion Device is used to remotely deliver a pre-tied suture to the target left atrial appendage (LAA) site. The LARIAT suture is a permanent implant; device lifetime is equal to patient lifetime. The LARIAT suture was determined to be "MR Safe" per the requirements of standard ASTM F2503-20.

The LARIAT RS LAA Exclusion 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 Distal Tip. The Lariat shaft has two markers (2), an integrated snare loop introducer (3), a snare actuator slide (4), a suture release tab (FeDrSS), and a guide wire lumen (6). The Lumen within the LARIAT RS LAA Exclusion Device accommodates the D.035" FindWIRE guide wire. The LARIAT device is available in two different snare sizes (45mm or 50 mm by 20 mm). The Suture is a sterile, braided, non-absorbable, surgical suture, dyed D & C Green No. 6 composed of Polyethylene terephthalate). The implantable suture consist of a PFTE (Lubed Polyester Fiber. Suture chemical analysis shows that there are no significant levels of materials or substances that would pose a risk to the patient over the lifetime of the implant. Detailed information on the materials used in the suture are listed below:

Material	Mass (mg)	CAS #
Polyester	14.3 mg	25038-59-9
Polytetrafluoroethylene (PTFE)	1.3 mg	9002-84-0
Titanium Dioxide	0.1 mg	13463-67-7
D&C Green #6 Dye	0.02 mg	128-80-3

The SoftTIP® Guide Cannula (Figure 2) is used to introduce, guide, and/or place the LARIAT RS LAA Exclusion Device and Epicardial FindWIRE® guide wire into the pericardial space. It is a radiopaque marker (1) at the tip, and an orientation marker on the hub (2).

The FindWIRE® Guide Wire System (Figure 3) is a two-component, 0.025" and 0.035" steerable guide wires with opposing Magnet Tips (1) and a guide wire introducer. The FindWIRE guide wires provide a track to guide the LARIAT RS LAA Exclusion Device Snare over the target LAA tissue.

The EndoCATH Occlusion Balloon Catheter (Figure 4) has radiopaque Markers (1) at the Balloon (2) ends to provide fluoroscopic visualization. The proximal end has connections for the balloon inflation port (3) and the guide wire lumen (4). The Balloon is placed at the target LAA site to provide a location marker for the LARIAT RS LAA Exclusion Device Snare closure site.

The SureCUT Suture Cutter (Figure 6) cuts the excess LARIAT RS LAA Exclusion Device Suture and detaches it from the LAA. The SureCUT is composed of a Suture Threader (1), a Distal Cutting Mechanism (2), and Plunger Lock (3), and the Handle/Cutting Actuator (4).

SYSTEM ACCESSORIES

The TenSURE Suture Tightener (Figure 5) enables the LARIAT RS LAA Exclusion Device Suture to be tightened by the physician. The TenSURE is comprised of a Suture Release Fob Holder (1) and a Force Indicator Mark (2), and line, to aid in proper tensioning of the Lariat suture.

Other devices, not included with the System, may be used in conjunction with the LARIAT RS LAA Exclusion System. These may include, but are not limited to, the following:

- Transseptal sheath and guide wire;
- Transseptal needle;
- Step-up introducers (6 F – 16 F);
- 0.035" x 180 cm 3-0 mm J guide wire;
- 0.035" x 130 cm Nitinol Mini-Wire;
- 21 G x 4.75" (micropuncture needle);
- 17 G x 6.7" and/or 17G x 8" Tuohy Needle;
- 18 G x 3.5" Needle;
- Rotating hemostasis valve (Tuohy-Borst);
- 3-way stopcock;
- Torque device compatible with .018" guide wires;
- 60 mL negative pressure syringe;
- 10 mL fluid syringe;
- 3 mL fluid male syringe; and
- 6 F / 90 cm pigtail catheter.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT use the FindWIRE® guide wires or EndoCATH® catheter for crossing chronic total occlusions and/or extreme tortuous anatomy.

DO NOT use the LARIAT LAA Exclusion System devices in coronary or cerebral vasculature.

DO NOT use the LARIAT LAA Exclusion System to ligate/approximate/include reproductive structures for contraceptive purposes.

DO NOT introduce the LARIAT RS LAA Exclusion Device through an introducer sheath with a hemostasis valve.

The Lariat RS LAA Exclusion Device is NOT intended for use in the following conditions:

- Where minimally invasive techniques (e.g., endovascular, percutaneous, transseptal, and sub-xiphoid pericardial access or visualization techniques) (e.g., transesophageal echocardiography) are contraindicated;
- Where endovascular devices are contraindicated for use;
- Where exposure to radiation is contraindicated for use (e.g., pregnant and/or breastfeeding women);
- On LAA structures with a diameter exceeding LARIAT RS LAA Exclusion Device snare size (45 or 50 mm) and/or that cannot be completely captured or creates excessive tissue overlap at the ligation location;
- If pre-existing condition of local or systemic infection and/or endocarditis or pericarditis is present;
- If patient is allergic to polyester suture material; and
- If there is thrombus visualized within or near the LAA structure being approximated and/or ligated.

⚠ WARNING ⚠

The LAA is a thin-walled structure. Use extreme caution when using the LAA and deploying the suture to avoid perforation or injury to the LAA causing bleeding.

Always use standard visualization techniques (e.g., fluoroscopy and echocardiography) for guidance when moving any device (e.g., advancing, withdrawing, and re-locating) to minimize the risk of injury.

At no time should any components of the LARIAT LAA Exclusion System or ancillary devices be advanced, withdrawn, torqued or moved when resistance is met without first determining and resolving the cause. Manipulation when resistance is met may lead to perforation of cardiac tissues causing bleeding or embolism.

At no time should any components of the LARIAT LAA Exclusion System or ancillary devices be placed on or near thoracic or other lymphatic structures that may dislodge or may result in embolic events.

Always use proper care and standard techniques when introducing and maintaining the devices in the body as to not introduce any undesired air or substance into the cardiovascular system (e.g., thorough flushing procedures with isotonic solutions).

DO NOT place FindWIRE® guide wires near ferromagnetic materials or instruments during the procedure as this may lead to unexpected movement of the device, resulting in perforation causing altered hemodynamics.

DO NOT inflate the EndoCATH Balloon beyond maximum inflation volume or with pressure inflation devices this may lead to balloon rupture causing tissue injury, bleeding or embolism.

DO NOT place the EndoCATH Balloon in LAAs that are smaller than Balloon dimensions (≤ 20 mm in length and ≤ 15 mm in width) as this may result in trauma to the LAA and bleeding.

Use only recommended inflation media to inflate the EndoCATH Balloon. DO NOT use air or gaseous media to inflate the Balloon as this may lead to an embolism.

Care should be exercised in patients with suspected or known allergies or hypersensitivity to nickel, which is present in small quantities in LARIAT RS LAA Exclusion Device, FindWIRE and SureCUT devices.

FOR SINGLE USE ONCE. DO NOT reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization 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 sterilization 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.

Inspect all products prior to use. DO NOT use if the package is opened or damaged. Otherwise, this may lead to an infection.

⚠ WARNING ⚠

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow these instructions, warnings, and cautions may lead to device damage and/or patient injury. Use of this device and its components should be restricted to those physicians trained to perform percutaneous procedures (e.g., pericardial and transvascular accesses) and in the proper use of the system.

⚠ WARNING ⚠

The FindWIRE® and SureCUT contains a small fraction of metallic cobalt (CAS# 7440-48-4) alloy between 0.1 and 0.3 wt% of stainless steel.

⚠ CAUTION ⚠

- The LARIAT LAA Exclusion System should only be used by trained physicians who perform cardiac interventional procedures.
- Prior to the procedure the physician should review LAA shape and size for suitability of the procedure.
- Attempts to use the Lariat RS LAA Exclusion Device to ligate LAA structures outside of the size and orientation requirements may result in unsuccessful procedures.
- Use on or before the last day of the expiration month noted on the product package.
- DO NOT handle devices by the distal end as it may damage the devices.

REACTIONS

Potential reactions associated with the use of a LARIAT LAA Exclusion System include, but are not limited to, those listed below:

- Air embolism
- Allergic reaction to contrast material, anesthesia, heparin
- Arrhythmias
- Atrial flutter
- Asystole
- Bleeding, possibly requiring transfusion
- Bradycardia, AV block
- Cardiac perforation or rupture
- Cardiac tamponade
- Cerebrovascular accident
- Chest pain/discomfort
- Complete or partial heart block
- Congestive heart failure (CHF) (new onset or worsening of existing CHF)
- Coronary artery dissection
- Coronary artery spasm
- Coronary artery thrombosis
- Death
- Device breakage/ inability to remove
- Diaphragmatic paralysis
- Deep Vein Thrombosis
- Dyspnea
- Emergency during procedure requiring a change in planned surgery
- Endocarditis
- Epistaxis
- Extravasation of contrast media
- Gastrointestinal bleeding
- Hematoma
- Hematuria
- Hypertrophic scarring or thrombosed veins
- Hypertension
- Hypotension
- Iatrogenic atrial septal defect
- Infection, Sepsis, or Fever
- Ischemia
- Myocardial infarction (MI)
- Myocardial infarction (MI)
- Pleural effusion
- Pneumothorax/Hemothorax
- Prolonged exposure to fluoroscopic radiation
- Pseudo-aneurysms/ aneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary vein obstruction
- Pulmonary vein stenosis
- Pulmonary embolism (PE)
- Reaction to medication/ contrast media
- Renal insufficiency or failure, possibly requiring renal replacement therapy
- Respiratory distress or failure
- Stroke – Ischemic
- Stroke – Hemorrhagic
- Suture dehiscence
- Systemic embolism
- Transesophageal echocardiography (TEE) complications
- Thromboembolism – Cardiac
- Thromboembolism – non-central
- Thrombosis
- Transient ischemic attack (TIA)or other neurological deficit
- Transseptal complications
- Valvular damage
- Vascular damage
- Vascular access complications
- Vasovagal response
- Ventricular fibrillation/ Ventricular tachycardia

⚠ WARNING ⚠

Do not use a pressure inflation device as it may cause the balloon or catheter to rupture or fragment, or cause damage to vessel wall and/or vessel rupture.

⚠ WARNING ⚠

If Balloon pressure is lost and/or the Balloon is ruptured, deflate the Balloon, and remove catheter and sheath as a unit.

Note: The EndoCATH Balloon is recommended for a maximum of five inflations/deflations cycles.

1. Deflate the Balloon by pulling vacuum on the inflation syringe. Allow adequate time for the Balloon to deflate.
2. Ensure that the Balloon position is maintained through out the procedure.

FINDWIRE GUIDE WIRES CONNECTION

⚠ Caution: ⚠

If a safety wire is placed within the pericardial sac, withdraw it back to distal tip of the SoftTIP®1 cannula to avoid magnetic interaction.

1. Replace the D.035" pericardial guide wire with the 0.035" FindWIRE guide wire through the SoftTIP®1 cannula.
2. Place the 0.035" FindWIRE guide wire Magnet Tip at the desired LAA location by slowly advancing the Magnet Tip towards the D.025" FindWIRE guide wire Magnetic Tip until the two FindWIRE guide wires attach.
   Under fluoroscopy in AP/LAO projection, advance the curve of the SoftTIP®1 and its hub orientation to direct the trajectory of the epicardial D.035" FindWIRE directly towards the endocardial D.025" FindWIRE position within the LAA. Lower the SoftTIP®1 cannula in this orientation once connection is made.

Note: For optimal performance of the FindWIRE guide wires, an end-to-end connection is desirable.

PATIENT PREPARATION

2. Dr transvaginoplasyal echocardiography (TEE) to verify the LAA structure anatomy, orientation, and size and to rule out thrombosis. The procedural evaluation of the presence of pericardial adhesions, thickening or significant pre-existing effusion is essential.
3. Prepare the patient per the institution's standard practice for percutaneous and pericardial procedures.

LARIAT RS LAA EXCLUSION DEVICE INTRODUCTION

⚠ WARNING ⚠

If risks of dislodging any biologics/materials exist, STOP and DO NOT proceed with the procedure with the LARIAT LAA Exclusion System as this may result in embolism or perforation of cardiac tissues.

⚠ WARNING ⚠

Ensure that the EndoCATH Distal Lumen is well flushed and contain no air prior to introduction into the body to prevent an embolism.

Note: The shape and orientation of the LAA should be thoroughly assessed in multiple views and angles under fluoroscopy and TEE, and/or CT prior to the procedure to determine the optimal D.025" FindWIRE Magnet Tip placement.

1. Consider curving the distal end of the D.025" FindWIRE guide wire from approximately 1" to the end of the magnet to accommodate the LAA anatomy.

Note: The bend could be dramatic (e.g., 90°) depending on the anatomy of the LAA.

2. Backload the D.025" FindWIRE guide wire into the Distal Lumen of the EndoCATH catheter until the Magnet Tip is against the distal tip of the catheter introduction into the transseptal sheath.

⚠ WARNING ⚠

A separation of > 1 cm between the distal end of the EndoCATH catheter and D.025" FindWIRE Magnet Tip should always be maintained while advancing the devices outside of the transseptal sheath to minimize potential cardiac perforation.

⚠ WARNING ⚠

DO NOT place the Balloon LAA Occluder in LAAs that are smaller than Balloon dimensions (≤ 20 mm in length and ≤ 15 mm in width) as this may result in trauma to the LAA and bleeding.
DO NOT place the Balloon into LAAs that do not allow for a minimum of 1 cm of exposure of the 0.025" guide wire as this may result in trauma to the LAA and bleeding.

Note: Ensure that the tip of the 0.025" FindWIRE guide wire is rotating freely and no resistance is felt when torque is applied.

3. Under fluoroscopy, advance the Balloon to the ostial neck of the LAA using the Balloon's radiopaque Markers for visualization (see warning below).

Note: If Balloon is placed inside the LAA, place the proximal Marker at the appropriate distance for that anatomy from the ostium into the LAA, utilizing the Cuamadin Ridge and Circumflex artery relative position has changed via TEE, and proceed inside the LAA, use the distal Marker as a reference instead of the proximal marker.

6. Determine the amount of standard 1:1 saline and contrast mixture needed to inflate the balloon to the desired inflation diameter (Should not inject more than 1.5 cc of fluid into the balloon). Refer to Figure 7 for the EndoCATH Balloon Inflation Parameters.

⚠ WARNING ⚠

Prior to inflation, verify that the balloon is positioned clear of any calcified plaque, stents, or any other sharp objects/materials. Additionally ensure the balloon is not partially entrapped in the transseptal sheath prior to inflation. Either of these may result in balloon rupture resulting in embolism.
Adhere to the recommended EndoCATH maximum inflation volumes of 1.5 cc.
DO NOT inflate beyond 1.5 cc as this may result in balloon rupture causing embolism.

7. Under fluoroscopy, open the stopcock and slowly inflate the Balloon with standard 1:1 saline to contrast mixture using an appropriate size syringe.
8. Confirm that balloon is appropriately positioned for the relevant LAA anatomy utilizing TEE imaging.

⚠ WARNING ⚠

Do not use a pressure inflation device as it may cause the balloon or catheter to rupture or fragment, or cause damage to vessel wall and/or vessel rupture.

⚠ WARNING ⚠

If Balloon pressure is lost and/or the Balloon is ruptured, deflate the Balloon, and remove catheter and sheath as a unit.

Note: The EndoCATH Balloon is recommended for a maximum of five inflations/deflations cycles.

9. Deflate the Balloon by pulling vacuum on the inflation syringe. Allow adequate time for the Balloon to deflate.
10. Ensure that the Balloon position is maintained through out the procedure.

FINDWIRE GUIDE WIRES CONNECTION

⚠ Caution: ⚠

If a safety wire is placed within the pericardial sac, withdraw it back to distal tip of the SoftTIP®1 cannula to avoid magnetic interaction.

1. Replace the D.035" pericardial guide wire with the 0.035" FindWIRE guide wire through the SoftTIP®1 cannula.
2. Place the 0.035" FindWIRE guide wire Magnet Tip at the desired LAA location by slowly advancing the Magnet Tip towards the D.025" FindWIRE guide wire Magnetic Tip until the two FindWIRE guide wires attach.
   Under fluoroscopy in AP/LAO projection, advance the curve of the SoftTIP®1 and its hub orientation to direct the trajectory of the epicardial D.035" FindWIRE directly towards the endocardial D.025" FindWIRE position within the LAA. Lower the SoftTIP®1 cannula in this orientation once connection is made.

Note: For optimal performance of the FindWIRE guide wires, an end-to-end connection is desirable.

PATIENT PREPARATION

Note: If relocating the Magnets is required, uncouple the Magnet Tips by holding the 0.035" FindWIRE guide wire in position while retracting the D.025" FindWIRE guide wire until the Magnets Tips uncouple.

Note: Difficulty in connecting the FindWIRE guide wires may be corrected by orientation of the SoftTIP®1, reattempting pericardial access or again moving the D.025" FindWIRE Magnet Tip placement is within the appropriate lobe of the LAA.

LARIAT RS LAA EXCLUSION DEVICE INTRODUCTION

⚠ WARNING ⚠

DO NOT actuate (open and close) the LARIAT RS LAA Exclusion Device Snare excessively or the pre-tied Suture may prematurely release from the Snare.

⚠ Caution: ⚠

DO NOT pull the red Suture Release Tab (FOB) or the pre-tied Suture may prematurately release from the Snare.

Note: Axillo is axillo thoracic prep is recommended for pericardial access.

Note: Consider using pericardial pressure monitoring.

4. Use standard visualization techniques (e.g., TEE) to check for presence of any biologics/materials that may dislodge within and/or near the LAA (e.g., left atrial or LAA thrombus).

DEVICE INSPECTIONS

⚠ WARNING ⚠

If resistance is felt when opening and/or closing of the Snare, DO NOT attempt to force the Snare Actuator as this may lead to cardiac injury and bleeding. STOP to identify potential causes and address the causes as appropriate prior to proceeding.
DO NOT pull the Snare Actuator beyond the stop point of the device as indicated by the "→" symbol as this may result in unintended trauma to the LAA.

1. Ensure a slight amount of slack is placed into the epicardial and endocardial FindWIRE connection via control of the epicardial D.035" FindWIRE. At no point should there be any excessive tension placed on the epicardial D.035" FindWIRE with the magnets connected.
2. Backload the epicardial D.035" FindWIRE guide wire through the LARIAT RS LAA Exclusion Device Snare and into the LARIAT RS LAA Exclusion Device Guide wire lumen, while maintaining manual connection position via fluoroscopy.

⚠ WARNING ⚠

DO NOT place the Balloon LAA Occluder in LAAs that are smaller than Balloon dimensions (≤ 20 mm in length and ≤ 15 mm in width) as this may result in trauma to the LAA and bleeding.
DO NOT place the Balloon into LAAs that do not allow for a minimum of 1 cm of exposure of the 0.025" guide wire as this may result in trauma to the LAA and bleeding.

Note: Ensure that the tip of the 0.025" FindWIRE guide wire is rotating freely and no resistance is felt when torque is applied.

3. Under fluoroscopy, advance the Balloon to the ostial neck of the LAA using the Balloon's radiopaque Markers for visualization (see warning below).

Note: If Balloon is placed inside the LAA, place the proximal Marker at the appropriate distance for that anatomy from the ostium into the LAA, utilizing the Cuamadin Ridge and Circumflex artery is used. If the Balloon is not placed inside the LAA, use the distal Marker as a reference instead of the proximal marker.

6. Determine the amount of standard 1:1 saline and contrast mixture needed to inflate the balloon to the desired inflation diameter (Should not injct more than 1.5 cc of fluid into the balloon). Refer to Figure 7 for the EndoCATH Balloon Inflation Parameters.

⚠ WARNING ⚠

Prior to inflation, verify that the balloon is positioned clear of any calcified plaque, stents, or any other sharp objects/materials. Additionally ensure the balloon is not partially entrapped in the transseptal sheath prior to inflation. Either of these may result in balloon rupture resulting in embolism.
Adhere to the recommended EndoCATH maximum inflation volumes of 1.5 cc.
DO NOT inflate beyond 1.5 cc as this may result in balloon rupture causing embolism.

7. Under fluoroscopy, open the stopcock and slowly inflate the Balloon with standard 1:1 saline to contrast mixture using an appropriate size syringe.
8. Confirm that balloon is appropriately positioned for the relevant LAA anatomy utilizing TEE imaging.

⚠ WARNING ⚠

Do not use a pressure inflation device as it may cause the balloon or catheter to rupture or fragment, or cause damage to vessel wall and/or vessel rupture.

⚠ WARNING ⚠

If Balloon pressure is lost and/or the Balloon is ruptured, deflate the Balloon, and remove catheter and sheath as a unit.

Note: The EndoCATH Balloon is recommended for a maximum of five inflations/deflations cycles.

9. Deflate the Balloon by pulling vacuum on the inflation syringe. Allow adequate time for the Balloon to deflate.
10. Ensure that the Balloon position is maintained through out the procedure.

FINDWIRE GUIDE WIRES CONNECTION

⚠ Caution: ⚠

If a safety wire is placed within the pericardial sac, withdraw it back to distal tip of the SoftTIP®1 cannula to avoid magnetic interaction.

1. Replace the D.035" pericardial guide wire with the 0.035" FindWIRE guide wire through the SoftTIP®1 cannula.
2. Place the 0.035" FindWIRE guide wire Magnet Tip at the desired LAA location by slowly advancing the Magnet Tip towards the D.025" FindWIRE guide wire Magnetic Tip until the two FindWIRE guide wires attach.
   Under fluoroscopy in AP/LAO projection, advance the curve of the SoftTIP®1 and its hub orientation to direct the trajectory of the epicardial D.035" FindWIRE directly towards the endocardial D.025" FindWIRE position within the LAA. Lower the SoftTIP®1 cannula in this orientation once connection is made.

Note: For optimal performance of the FindWIRE guide wires, an end-to-end connection is desirable.

PATIENT PREPARATION

Note: If relocating the Magnets is required, uncouple the Magnet Tips by holding the 0.035" FindWIRE guide wire in position while retracting the D.025" FindWIRE guide wire until the Magnets Tips uncouple.

Note: Difficulty in connecting the FindWIRE guide wires may be corrected by orientation of the SoftTIP®1, reattempting pericardial access or again moving the D.025" FindWIRE Magnet Tip placement is within the appropriate lobe of the LAA.

LARIAT RS LAA EXCLUSION DEVICE INTRODUCTION

⚠ WARNING ⚠

If risks of dislodging any biologics/materials exist, STOP and DO NOT proceed with the procedure with the LARIAT LAA Exclusion System as this may result in embolism or perforation of cardiac tissues.

LAND-MARKING THE LARIAT LAA LIGATION SITE

⚠ WARNING ⚠

Ensure that the EndoCATH Distal Lumen is well flushed and contain no air prior to introduction into the body to prevent an embolism.

Note: The shape and orientation of the LAA should be thoroughly assessed in multiple views and angles under fluoroscopy and TEE, and/or CT prior to the procedure to determine the optimal D.025" FindWIRE Magnet Tip placement.

1. Consider curving the distal end of the D.025" FindWIRE guide wire from approximately 1" to the end of the magnet to accommodate the LAA anatomy.

Note: The bend could be dramatic (e.g., 90°) depending on the anatomy of the LAA.

2. Backload the D.025" FindWIRE guide wire into the Distal Lumen of the EndoCATH catheter until the Magnet Tip is against the distal tip of the catheter introduction into the transseptal sheath.

⚠ WARNING ⚠

If the LARIAT RS LAA Exclusion Device is retrieved, release the LARIAT RS LAA Exclusion Device to eliminate any tension forces and re-grip with the LARIAT RS LAA Exclusion Device with the Snare Tube in the opening position. Failure to do so may result in an entrapped device requiring further medical intervention due to cardiac injury and bleeding. Always ensure the epicardial D.035" FindWIRE is advanced while the LARIAT RS LAA Exclusion Device is retrieved, if the magnets are connected.

Note: To disconnect the FindWIRE magnets, the epicardial D.035" FindWIRE must be held fixed and the endocardial D.025" FindWIRE must be retracted.

4. Once the Snare is confirmed at the desired closure location as determined by fluoroscopy and/or echocardiography, deflate the Balloon, and remove the EndoCATH catheter and endocardial D.025" FindWIRE guide wire as a unit from the LAA.
5. Under fluoroscopy, uncouple the FindWIRE magnet tips by holding the epicardial D.035" FindWIRE guide wire in position while retracting the endocardial D.025" FindWIRE guide wire until the magnet tips uncouple.
6. Under fluoroscopy, pull the endocardial D.025" FindWIRE guide wire back to the distal tip of the EndoCATH catheter.
7. Under fluoroscopy, pull the EndoCATH catheter and endocardial D.025" FindWIRE guide wire out as a unit into the transseptal catheter positioned in the left atrium (i.e., transseptal catheter is still across the septum).

Note: Consider keeping the EndoCATH catheter and the FindWIRE guide wire in the transseptal catheter in the case that they may be needed (e.g., readjustment of closure site); however if they are withdrawn keep the transseptal sheath in position for access.

8. Confirm that no ancillary instruments (e.g., catheter, guide wires, etc.) are within the LAA.
9. Ensure Closure site is still adequate via echocardiographic confirmation.
10. Ensure via fluoroscopy LAO view that the LARIAT RS LAA Exclusion Device is not overadvanced and/or buckles too anteriorly and is a natural position oriented directly to the intended closure site.
11. Locate the red Suture Release Tab at the back end of the LARIAT RS LAA Exclusion Device Handle.
12. Grasp the red Suture Release Tab while holding the LARIAT RS LAA Exclusion Device Handle stable.

⚠ WARNING ⚠

Failure to hold the LARIAT RS LAA Exclusion Device stable and in place while deploying and tightening the Suture, could result in failure to deploy the suture, isolate the tissue, and may lead to patient harm.

⚠ Caution: ⚠

Avoid sudden or extreme force during Suture deployment as suture may break.

⚠ WARNING ⚠

Avoid any excessive advancement of the LARIAT RS LAA Exclusion Device prior to and during deployment. The LARIAT RS LAA Exclusion Device should naturally rest in the closure site without visible device protrapse to avoid tissue damage.

13. While holding the LARIAT RS LAA Exclusion Device Handle in place and grounded to the patient, gently and smoothly pull back the red Suture Release Tab completely until a minimum 4" of the green portion of the Suture is seen indicating the Suture has been deployed.

Note: While pulling the Suture with the red Suture Release Tab, the Suture will transition from black to green. The green Suture indicates Suture deployment and the initiation of the Suture tightening around the tissue.

Note: Do not pull excessively during initial suture deployment, the suture release should be slow and steady and the precision should clinge gently, pulling back and forth slowly and visibly one 4" of green suture.

14. Insert the red Suture Release Tab (3) into the TenSURE Suture Tightener Suture Release Tab Holder (1) as shown in Figure 5.

⚠ WARNING ⚠

The Suture Release Tab must be properly aligned within the grooves of the TenSURE device to avoid tissue damage, and bleeding.

⚠ Caution: ⚠

While tightening the suture, pull the TenSURE device straight back from LARIAT RS LAA Exclusion Device Handle to avoid damage to the Suture as shown in Figure 5.

ACCESSORY DEVICE REMOVAL, WOUND CLOSURE, AND PROCEDURE END

1. Remove all devices not intended to stay in the patient per standard procedures.
2. Close all access sites per standard procedures.
3. Complete the procedure as appropriate and in compliance with standard procedures.
4. Post-procedural anticoagulation should be followed in accordance with consensus guidelines.

DEVICE DISPOSAL

After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

SERIOUS INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping. If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment, and it should be properly labeled with an RGA number and the nature of the biohazardous nature of the contents of shipment. Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

DISCLAIMER

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited, ensuring that the product is not re-used. Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

All rights reserved

de | GEBRAUCHSANWEISUNG | DEUTSCH

LARIAT LAA-Verschlusssystem

⚠ WARNUNG ⚠

Lesen Sie VOR der Verwendung ALLE Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden am Produkt und/oder zu Verletzungen des Patienten führen. Die Verwendung des LARIAT LAA-Verschlusssystems ist ausschließlich Ärzten, die in der Durchführung perkutaner Verfahren (z. B. perikardiale und transvaziale Zugänge) und in der ordnungsgemäßen Verwendung des Systems geschult sind.

SYSTEMKOMPONENTEN

Das LARIAT LAA-Verschlusssystem besteht aus sechs Komponenten:

- LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument (LARIATxx oder LARIAT(xx))
- FindWIRE-Führungsdrahtsystem (FindWIRE)
- EndoCATH-Okklusionsballonkatheter (EndoCATH)
- SoftTIP-Führungskanüle (SoftTIP®1)
- TenSURE-Nahtspanner (TenSURE)
- SureCUT-Nah

⚠ **Vorsicht:** Wenn der epikardiale FindrWIRZ-Führungsdraht der Größe 0,089 cm (0,035") und die Schlinge des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments nicht richtig konfiguriert sind, kann der Führungsdraht beim Entfernen durch die SofTIP13-Kanüle einen übermäßigen Widerstand verursachen und möglicherweise Verletzungen beim Patienten verursachen.

5. Entfernen Sie den epikardialen FindrWIRZ-Führungsdraht der Größe 0,089 cm (0,035") und das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument unter fluoroskopischer Durchleuchtung als eine Einheit. Die korrekte Konfiguration für die Entfernung ist gegeben, wenn sich der FindrWIRZ-Führungsdraht unter der Spitze des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments befindet.

Hinweis: Wenn sich der FindrWIRZ-Führungsdraht und das LARIAT RS LAA-Verschlussvorrichtung nicht in der richtigen Konfiguration befinden, korrigieren Sie die Position. Gehen Sie hierzu folgendermaßen vor:

⚠ **Vorsicht:** Vergewissern Sie sich, dass die SofTIP13-Kanüle beim Zurückziehen immer noch im Perikardraum liegt und nicht zu weit zurückgezogen ist.

6. Ziehen Sie den epikardialen FindrWIRZ der Größe 0,089 cm (0,035") vorsichtig zurück, bis er sich an der distalen SofTIP13-Markierung befindet.

⚠ **Vorsicht:** Vergewissern Sie sich, dass die SofTIP13-Kanüle beim Zurückziehen immer noch im Perikardraum liegt und nicht zu weit zurückgezogen ist.

7. Lassen Sie den epikardialen FindrWIRZ der Größe 0,089 cm (0,035") los und ziehen Sie das LARIAT RS-Instrument langsam zurück, bis die Spitze des LARIAT LAA-Verschlussinstruments in das distale Ende der SofTIP13-Kanüle eindringt (wird durch die distale Indikatormarkierung angezeigt (Element 2, Abbildung 1)).
8. Schieben Sie vorsichtig einen großen Teil (ca. 7,2 cm (3 ")) des epikardialen FindrWIRZ der Größe 0,089 cm (0,035") distal des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments heraus, sodass er nicht im Weg ist, wenn das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument wieder in die SofTIP13-Kanüle zurückgezogen wird.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass der Sicherheitsdraht sich nicht im Weg der Schlinge des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments befindet, wenn das Instrument in die SofTIP13-Kanüle zurückgezogen wird, und dass das Instrument dadurch nicht behindert wird oder sich darin verfangen kann.

Hinweis: Wenn sich der epikardiale FindrWIRZ-Führungsdraht der Größe 0,089 cm (0,035") und das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument sich nicht in der richtigen Konfiguration für die Entfernung befinden, wiederholen Sie die obigen Schritte 5, 6, 7 und 8 und stellen Sie sicher, dass das Nahtmaterial richtig gehandhabt wird.

⚠ **Vorsicht:** Wenn das LARIAT RS-Nahtmaterial NICHT eingesetzt wurde, wird empfohlen, die Schlinge beim Herausziehen der Instrumente aus der SofTIP13-Kanüle bis zum Symbol „–" zu schließen.

⚠ **Vorsicht:** Halten Sie den Faden der Schlinge und den epikardialen FindrWIRZ der Größe 0,089 cm (0,035") während des Entfernens des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments aus der SofTIP13-Kanüle sorgfältig voneinander getrennt. Dadurch wird vermieden, dass sich die am linken Vorhofohr angebrachte Naht verheddert oder versehentlich unter Spannung gerät.

9. Entfernen Sie den epikardialen FindrWIRZ-Führungsdraht der Größe 0,089 cm (0,035") und das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument unter fluoroskopischer Durchleuchtung als Einheit durch die SofTIP13-Kanüle.

Hinweis: Wurde das Nahtmaterial des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments eingesetzt, muss die Schlinge des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments für das Entfernen durch die SofTIP13-Kanüle nicht geschlossen werden.

⚠ **Vorsicht:** Achten Sie darauf, das Nahtmaterial von der Schlinge und dem epikardialen FindrWIRZ der Größe 0,089 cm (0,035") zu trennen, wenn das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument aus der SofTIP13-Kanüle herausritt, um sicherzustellen, dass sich das Nahtmaterial nicht verheddert oder versehentlich gespannt wird, da es noch direkt am linken Vorhofohr befestigt ist.

ABSCHNEIDEN DES NAHTMATERIALS

⚠ **Vorsicht:** Die rote Kolbensperre des SureCUT-Nahtschneiders NICHT entfernen, bevor das Nahtmaterial durchtrennt werden soll. Ein vorheriges Entfernen kann zu einem vorzeitigen Durchtrennen des Nahtmaterials führen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Das SureCUT-Instrument NICHT überdrehen, verdrehen oder übermäßig biegen, da dies die Fähigkeit des Instruments, vorwärts bewegt zu werden und/oder zu schneiden, beeinträchtigen kann. Eine übermäßige Manipulation kann dazu führen dass das Instrument nicht mehr entfernt werden kann und ein zusätzlicher medizinischer Eingriff erforderlich wird.

1. Siehe Abbildung 6. Etwa 5,08 cm (2") des verbliebenen Nahtmaterials (6) durch den pfeilspitzenförmigen Fadeneinfädlerdraht führen (7) und den Faden umfalten (Abbildung 6).
2. Die Naht und das SureCUT-Instrument in der Nähe des proximalen Endes der SofTIP13-Kanüle positionieren. Hierdurch wird ein wesentlicher Spielraum für das Nahtmaterial hinter dem proximalen 5,08 cm(2")-Abschnitt geschaffen, der in das SureCUT-Instrument geladen wird.
3. Greifen Sie die rote Lasche des Fadeneinfädlers (1) und ziehen Sie die Lasche langsam aus dem Schlitz heraus. Stellen Sie sicher, dass das Nahtmaterial durch den distalen Teil des Instruments gefädelt ist (5), und greifen Sie das austretende Ende des Fadens.

Hinweis: Wenn sich das Nahtmaterial nicht durch die distale Spitze des SureCUT fädeln lässt, die rote Lasche des Fadeneinfädlers in ihre Ausgangsposition schieben, bevor sie vollständig von der distalen Spitze des SureCUT entfernt wird. Anschließend den Schritt des Einfädelns wiederholen.

4. Den Fadeneinfädler vom austretenden Ende des Nahtmaterials entfernen und den Einfädler ordnungsgemäß entsorgen.

⚠ **Vorsicht:** Schieben Sie das SureCUT-Instrument nicht weiter vor, wenn entweder die Naht oder das Instrument beim Vorschieben in das Perikard auf Widerstand stößt.

5. Fassen Sie unter fluoroskopischer Durchleuchtung das austretende Ende des Fadens, halten Sie die Naht gerade, aber nicht unter Spannung und schieben Sie das SureCUT-Instrument direkt vor der SofTIP13-Kanüle (ca. 5,08 cm (2")) in den Herzbeutelraum vor, um die Naht zu durchtrennen. Wenn vor 5,08 cm (2") innerhalb des Herzbeutels ein Widerstand auftritt, kann die Naht an dieser Stelle durchtrennt werden.

Hinweis: Der Schneidmechanismus befindet sich 7 mm proximal von der distalen Spitze.

6. Halten Sie das SureCUT-Instrument in einer stabilen Position und entfernen Sie die rote Kolbensperre (3) vom Griff (4) (Abbildung 6).

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Wird der Griff/das Schneidebetätigungselement nicht vollständig betätigt, kann dies zu einem unvollständigen Durchtrennen des Nahtmaterials führen, wodurch das Nahtmaterial möglicherweise gezogen und das LAA verletzt wird.

⚠ **Vorsicht:** Das Durchtrennen des Nahtknotens kann zu einer unvollständigen Ligatur des LAA führen.

7. Fassen Sie unter fluoroskopischer Durchleuchtung das austretende Ende des Fadens, um ihn straff, aber nicht unter starker Spannung zu halten, und betätigen Sie den Griff/das Schneidebetätigungselement vollständig und lassen Sie ihn/es wieder los.

⚠ **Vorsicht:** Sicherstellen, dass der Griff/das Schneidebetätigungselement nach der Betätigung losgelassen wird. Wenn das Betätigungselement in der Schneideposition gehalten wird, kann dies zu einer ständigen Spannung des verbliebenen Nahtmaterials führen, bis das Betätigungselement losgelassen wird.

8. Ein erfolgreicher Schnitt wird dadurch bestätigt, dass sich das überstehende Nahtmaterial spannungsfrei aus dem LAA ziehen lässt.

Hinweis: Wenn die Spannung anhält, ist die Naht nicht vollständig durchtrennt. Den Griff/das Schneidebetätigungselement mit dem gestrafften verbliebenen Nahtmaterial erneut betätigen.

ENTFERNEN DES SURECUT-INSTRUMENTS

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Wenn beim Zurückziehen ein Widerstand zu spüren ist, NICHT weiter zurückziehen, da dies zu unbeabsichtigten Gewebetraumata führen kann. Vorgang UNTERBRECHEN, um die möglichen Ursachen zu ermitteln und diese gegebenenfalls zu beseitigen, bevor fortgefahren wird. Ein fortgesetztes Zurückziehen gegen Widerstand kann zu einer Verletzung des LAA führen.

1. Sobald der Schnitt abgeschlossen ist, ziehen Sie das SureCUT-Instrument und das abgetrennte Nahtmaterial aus der SofTIP13-Kanüle zurück.

ENTFERNEN DER SOFTIP13-KANÜLE

1. Entfernen Sie die gesamte Luft und Flüssigkeit aus dem Perikard mit einem 8,3 Fr- oder einem ähnlichen Pigtail-Katheter und einer Spritze.
2. Entfernen Sie die SofTIP13-Kanüle von der Zugangsstelle.

Hinweis: Wenn eine Perikarddrainage gelegt werden soll, kann ein Führungsdraht in den Perikardraum eingeführt werden, bevor die SofTIP13-Kanüle entfernt wird, um die Positionierung des Drainagekatheters zu erleichtern. Wenn zuvor ein Sicherheitsführungsdraht eingeführt wurde, kann dieser zur Positionierung der Perikarddrainage verwendet werden.

ENTFERNEN DER INSTRUMENTE, VERSCHLIESSEN DER WUNDE UND ENDE DES VERFAHRENS

1. Entfernen Sie alle Instrumente und Produkte, die nicht für den Verbleib im Körper des Patienten bestimmt sind, gemäß den Standardverfahren.
2. Verschließen Sie alle Zugangsstellen mit Standardverfahren.
3. Schließen Sie das Verfahren nach Bedarf und unter Einhaltung der Standardverfahren ab.
4. Die postoperative Antikoagulation sollte in Übereinstimmung mit den Konsensleitlinien erfolgen.

ENTSORGEN DES PRODUKTS

Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrücksendenummer (RGA) von AtriCure, Inc. einzuholen. Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden. Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

Alle Rechte vorbehalten

it ISTRUZIONI PER L'USO ITALIANO

Sistema di esclusione della LAA LARIAT

⚠ AVVERTENZA ⚠

Leggere attentamente TUTTE le istruzioni PRIMA dell'uso. La mancata osservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente. L'uso del sistema di esclusione della LAA LARIAT deve essere riservato ai medici addestrati a eseguire procedure percutanee (ad esempio, accessi pericardici e transettali) e all'uso corretto del sistema.

COMPONENTI DEL SISTEMA

Il sistema di esclusione della LAA LARIAT comprende sei dispositivi:

- Dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS (LARIAT45 o LARIAT50);
- Sistema di fili guida (FindrWIRZ);
- Catetere a palloncino per occlusione EndoCATH (EndoCATH);
- Cannula guida SofTIP (SofTIP13);
- Tendisutura TenSURE (TenSURE); e
- Tagliasuture SureCUT (SureCUT).

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

I sei dispositivi sono confezionati singolarmente. Tutti i dispositivi sono sterili (sterilizzati con ossido di etilene) e conservati in un imballaggio sigillato progettato per preservarne la sterilità, a meno che il sacchetto primario del prodotto non sia stato aperto o danneggiato.

Maneggiare con cura. Non conservare in condizioni di calore eccessivo. Dopo l'uso, i prodotti possono costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tutti questi dispositivi in conformità alla pratica clinica riconosciuta e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

SCOPO PREVISTO

Il sistema di esclusione della LAA LARIAT facilita l'inserimento e il posizionamento di una sutura in poliestere pre-legata da utilizzare per l'approssimazione e/o la legatura del tessuto cardiaco, con conseguente esclusione dell'appendice atriale sinistra (LAA).

INDICAZIONI

Il sistema di esclusione della LAA LARIAT deve essere utilizzato nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare per i quali è giustificata la chiusura della LAA.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Adulti con fibrillazione atriale non valvolare anatomicamente idonei per l'esclusione della LAA e che presentano quanto segue:

- Aumento del rischio di eventi tromboembolici (CHA_2DS_2-VASc ≥ 2) e intolleranza o controindicazione alla terapia anticoagulante orale a lungo termine

UTENTE PREVISTO

Medici certificati che eseguono procedure interventistiche cardiache utilizzando la strumentazione AtriCure: elettrofisiologi, cardiologi interventisti e chirurghi cardiotoracici.

BENEFICIO CLINICO PREVISTO

Il beneficio clinico del sistema di esclusione della LAA LARIAT comprende:

- Riduzione degli eventi tromboembolici, se utilizzato in pazienti con fibrillazione atriale con intolleranza o controindicazione alla terapia anticoagulante orale a lungo termine

SSCP

Le informazioni dettagliate sulla sicurezza e sulle prestazioni sono disponibili nel Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) di LARIAT nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://www.ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base "08404143900000000000001ZB" per il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS o "08404143900000000000002ZD" per la cannula guida SofTIP13, il filo guida FindrWIRZ, SureCUT ed EndoCATH.

Il codice UDI di base per TenSURE è 08404143900000000000003ZF.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema di esclusione della LAA LARIAT comprende sei dispositivi che vengono introdotti nel corpo attraverso tecniche standard di accesso percutaneo pericardico e transettale. Il sistema può essere suddiviso in quattro categorie funzionali, elencate nella Tabella 1.

Funzioni	Dispositivi
Accesso al sito LAA epicardico (pericardico)	Cannula guida SofTIP13 Sistema di fili guida epicardico FindrWIRZ da 0,035"
Accesso al sito LAA endocardico (transettale)	Sistema di fili guida endocardico FindrWIRZ da 0,025" Catetere a palloncino per occlusione EndoCATH
Inserimento e serraggio della sutura	Dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS Tendisuture TenSURE
Taglio della sutura	Tagliasuture SureCUT

Tabella 1. Sistema di esclusione della LAA LARIAT, compresi i dispositivi e le funzioni

Il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS viene utilizzato per introdurre a distanza una sutura pre-legata nel sito di destinazione dell'appendice atriale sinistra (LAA). La sutura LARIAT è un impianto permanente; la durata del dispositivo è pari alla vita del paziente. La sutura LARIAT è stata giudicata "Compatibile con la RMI" secondo i requisiti della norma ASTM F2503-20.

Il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS (Figura 1) è un dispositivo monopezzo, monouso, per l'inserimento e il dispiegamento di suture, dotato di un anello di sutura in poliestere di misura "0" pre-caricato sull'ansa di inserimento (1). Lo stelo del dispositivo Lariat è dotato di due marcatori (2), di un introduttore per l'anello dell'ansa integrato (3), di un cursore dell'attuatore dell'ansa (4), di una linguetta di rilascio della sutura (manopola) (5) e di un lume per il filo guida (6). Il lume all'interno del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS ospita il filo guida FindrWIRZ da 0,035". Il dispositivo LARIAT è disponibile in due diverse misure di ansa (45 mm o 50 mm x 20 mm). La sutura è una sutura chirurgica sterile, intrecciata, non riassorbibile, tinta con colorante D&C Green n. 6, composta da poli(etilene tereftalato). La sutura impiantabile è costituita da una fibra di poliestere rivestita di PTFE. L'analisi chimica della sutura mostra che non ci sono livelli significativi di materiali o sostanze che possano rappresentare un rischio per il paziente nel corso della vita dell'impianto. Di seguito sono riportate informazioni dettagliate sui materiali utilizzati per la sutura:

Materiale	Massa (mg)	N. CAS
Poliestere	14,3 mg	25038-59-9
Politetrafluoroetilene (PTFE)	1,3 mg	9002-84-0
Biossido di titanio	0,1 mg	13463-67-7
Colorante D&C Green 6	0,02 mg	128-80-3

La cannula guida SofTIP13 (Figura 2) viene utilizzata per introdurre, guidare e/o posizionare il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS e il FindrWIRZ epicardico nel pericardio. È dotata di un marcatore radiopaco (1) sulla punta e un marcatore di orientamento sul raccordo (2).

Il sistema di fili guida FindrWIRZ (Figura 3) è un sistema a due componenti, comprende fili guida orientabili da 0,025" e 0,035" con punte magnetiche contrapposte (1) e un introduttore di fili guida. I fili guida FindrWIRZ consentono di guidare l'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS sul tessuto della LAA di destinazione.

Il catetere a palloncino per occlusione EndoCATH (Figura 4) è dotato di marcatori radiopachi (1) alle estremità del palloncino (2) per consentire la visualizzazione fluoroscopica. L'estremità prossimale presenta connessioni per il lume del palloncino (3) e per il lume del filo guida (4). Il palloncino viene posizionato nel sito di destinazione della LAA come marcatore di posizione per il sito di chiusura dell'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS.

Il tagliasuture SureCUT (Figura 6) consente di tagliare la sutura in eccesso del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS e di staccarla dalla LAA. Il dispositivo SureCUT è composto da un infilasuture (1), da un meccanismo di taglio distale (2), da un blocco dello stantuffo (3) e dall'impugnatura/attuatore di taglio (4).

ACCESSORI DEL SISTEMA

Il tendisuture TenSURE (Figura 5) consente al medico di serrare la sutura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS. Il dispositivo TenSURE è composto da una manopola di rilascio della sutura (1) e da un indicatore di forza (2), linea rossa, che aiuta a tensionare correttamente la sutura Lariat.

Altri dispositivi, non inclusi nel sistema, possono essere utilizzati in combinazione con il sistema di esclusione della LAA LARIAT RS. Questi possono includere, a titolo esemplificativo, quanto segue:

- Guaina transettale e filo guida;
- Ago transettale;
- Introduttori progressivi (6 F-16 F);
- Filo guida a J da 3,0 mm 0,035"x 180 cm;
- Filo guida in Nitinol Mandrel 0,018" x 130 cm;
- 21 G x 4,75" (ago per micropuntura);
- Ago Tuohy 17 G x 6" e/o 17 G x 8";
- Ago 18 G x 3,5";
- Valvola emostatica rotante (Tuohy-Borst);
- Rubinetto di arresto a 3 vie;
- Dispositivo di coppia compatibile con fili guida da 0,018";
- Siringa a pressione negativa da 60 ml;
- Siringa fissa maschio da 10 ml;
- Siringa fissa maschio da 3 ml; e
- Catetere pigtail da 6 F/90 cm.

CONTROINDICAZIONI

NON utilizzare i fili guida FindrWIRZ o il catetere EndoCATH per attraversare occlusioni totali croniche e/o anatomie estremamente tortuose.

NON utilizzare i dispositivi del sistema di esclusione della LAA LARIAT in vasi coronarici o cerebrali.

NON utilizzare il sistema di esclusione della LAA LARIAT per legare/approssimare/occludere strutture riproduttive a scopo contraccettivo.

NON introdurre il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS attraverso una guaina introduttrice con una valvola emostatica.

Il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS NON è destinato all'uso nelle seguenti condizioni:

- Quando le tecniche minimamente invasive (ad esempio, accessi pericardici endovascolari, percutanei, transettali e sub-xifoidei) o le tecniche di visualizzazione (ad esempio, ecocardiografia transesofagea) sono controindicate;
- Quando i dispositivi endovascolari sono controindicati per l'uso;
- Nei casi in cui l'esposizione alle radiazioni è controindicata per l'uso (ad esempio, donne in gravidanza e/o in allattamento);
- Su strutture LAA con un diametro superiore alle dimensioni dell'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS (45 mm o 50 mm) e/o che non possono essere completamente catturate o che creano un'eccessiva sovrapposizione di tessuto nel punto di legatura;
- Se è presente una condizione preesistente di infezione locale o sistemica e/o endocardite o pericardite;
- Se si sospettano e/o si osservano aderenze pericardiche; e
- Se viene visualizzato un trombo all'interno o in prossimità della struttura della LAA da approssimare e/o legare.

⚠ AVVERTENZE ⚠

La LAA è una struttura a pareti sottili. Prestare attenzione durante l'accesso alla LAA e il dispiegamento della sutura per evitare la perforazione o la lesione della LAA con conseguente emorragia.

Utilizzare sempre tecniche di visualizzazione standard (ad esempio fluoroscopia ed ecocardiografia) come guida durante il movimento del dispositivo (ad esempio avanzamento, ritiro e ricollocazione) per ridurre al minimo il rischio di lesioni.

In nessun caso i componenti del sistema di esclusione della LAA LARIAT o i dispositivi ausiliari devono essere fatti avanzare, ritratti, torti o spostati in caso di resistenza senza aver prima determinato e risolto la causa. La manipolazione in presenza di resistenza può portare alla perforazione dei tessuti cardiaci e causare emorragia o embolia.

In nessun caso i componenti del sistema di esclusione della LAA LARIAT o i dispositivi accessori devono essere posizionati su o in prossimità di trombi o altri materiali biologici che potrebbero staccarsi o provocare eventi embolici.

In caso di introduzione e permanenza di dispositivi nel corpo, utilizzare sempre la massima attenzione e le tecniche standard per non introdurre aria o sostanze indesiderate nel sistema cardiovascolare (ad esempio, lavare accuratamente i cateteri con soluzioni isotoniche).

NON posizionare i fili guida FindrWIRZ in prossimità di materiali o strumenti ferromagnetici durante la procedura, poiché ciò potrebbe causare un movimento inatteso del dispositivo, con conseguente perforazione e alterazione dell'emodinamica.

NON gonfiare il palloncino EndoCATH oltre il volume massimo di gonfiaggio o con dispositivi di gonfiaggio a pressione: ciò potrebbe causare la rottura del palloncino con conseguenti lesioni tissutali, emorragia o embolia.

NON posizionare il palloncino EndoCATH in LAA di dimensioni inferiori a quelle del palloncino (≤ 20 mm di lunghezza e ≤ 15 mm di larghezza), poiché ciò potrebbe causare un trauma alla LAA ed emorragia.

Per gonfiare il palloncino EndoCATH, utilizzare esclusivamente i sistemi di gonfiaggio consigliati. NON utilizzare aria o mezzi gassosi per gonfiare il palloncino, poiché ciò potrebbe causare embolie d'aria.

Prestare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità sospette o note al nichel, che è presente in piccole quantità nei dispositivi di esclusione della LAA LARIAT RS, FindrWIRZ e SureCUT.

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dare luogo a guasti, che a sua volta possono provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni o morte del paziente.

Ispezionare tutti i prodotti prima dell'uso. NON utilizzare se la confezione è danneggiata. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'infezione.

⚠ AVVERTENZA ⚠

COBALT: I dispositivi FindrWIRZ e SureCUT contengono una piccola quantità di cobalto metallico (n. CAS 7440-48-4) in lega con 0,1-0,3 wt% di acciaio inossidabile.

⚠ ATTENZIONE

- Il sistema di esclusione della LAA LARIAT deve essere utilizzato solo da medici qualificati che eseguono procedure interventistiche cardiache.
- Prima della procedura, il medico deve esaminare la forma e le dimensioni della LAA per verificarne l'idoneità.
- Eventuali tentativi di utilizzare il dispositivo di esclusione della LAA Lariat RS per legare strutture della LAA al di fuori delle dimensioni e dell'orientamento previsti possono compromettere l'esito delle procedure.
- Utilizzare entro l'ultimo giorno del mese di scadenza indicato sulla confezione del prodotto.
- NON maneggiare i dispositivi dall'estremità distale per non danneggiarli.

REAZIONI

Le reazioni potenziali associate all'uso di un sistema di esclusione della LAA LARIAT includono, a titolo esemplificativo, quanto elencato di seguito:

- Embolia d'aria
- Reazione allergica al materiale di contrasto, all'anestesia, all'eparina
- Aritmie
- Fistola AV
- Asistolia
- Emorragia, con eventuale necessità di trasfusione
- Bradicardia (< 30 battiti/min)
- Perforazione o rottura di cuore
- Tamponamento cardiaco
- Incidente cerebrovascolare
- Dolore/fastidio al petto
- Arresto cardiaco completo o parziale
- Insufficienza cardiaca congestizia (ICC) (nuova insorgenza o peggioramento di una ICC esistente)
- Dissezione coronarica
- Spasmo coronarico
- Trombosi coronarica
- Morte
- Rottura/impossibilità di rimozione del dispositivo
- Paralisi diaframmatica
- Trombosi venosa profonda
- Dispnea
- Emergenza durante la procedura che richiede una modifica dell'accesso pianificato
- Endocardite
- Epistassi
- Stravaso di mezzi di contrasto
- Emorragia gastrointestinale
- Ematoma
- Ematuria
- Cicatrici ipertrofiche o vene trombizzate
- Ipertensione
- Ipotensione
- Difetto del setto atriale iatrogeno
- Infezione, sepsi o febbre
- Ischemia
- Infarto miocardico (IM)
- Nuova aritmia diversa dalla fibrillazione atriale che necessita di trattamento (oltre al flutter atriale destro)
- Blocco AV di secondo o terzo grado di recente insorgenza che richiede un pacemaker permanente
- Dolore/fastidio
- Versamento pericardico
- Pericardite
- Versamento pleurico
- Pneumotorace/Emotorace
- Esposizione prolungata a radiazioni fluoroscopiche
- Pseudo-aneurisma/aneurisma
- Edema polmonare
- Ostruzione delle vene polmonari
- Stenosi delle vene polmonari
- Arresto dell'attività elettrica senza polso (AEP)
- Reazione a farmaci/mezzi di contrasto
- Insufficienza renale, con eventuale necessità di terapia renale sostitutiva
- Distress respiratorio o insufficienza respiratoria
- Ictus, ischemico
- Ictus, emorragico
- Deiscenza della sutura
- Embolia sistemica
- Complicanze dell'ecocardiografia transesofagea (ETE)
- Tromboembolismo, cardiaco
- Tromboembolismo, non cerebrale
- Trombosi
- Attacco ischemico transitorio (TIA) o altro deficit neurologico
- Complicazioni transettali
- Danno valvolare
- Danno vascolare
- Complicanze dell'accesso vascolare
- Reazioni vasovagali
- Fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare

ISTRUZIONI PASSO-PASSO PER LA PROCEDURA DEL SISTEMA DI ESCLUSIONE DELLA LAA LARIAT

⚠ AVVERTENZA ⚠

L'osservazione dei dispositivi del sistema di esclusione della LAA LARIAT mediante tecniche di visualizzazione standard (ad esempio, fluoroscopia, tomografia computerizzata (TC) ed ecocardiografia) prima e durante la procedura è essenziale per la sicurezza del paziente e per garantire il posizionamento ottimale dell'anello di sutura pre-legato.

Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o lo spostamento del sistema di esclusione della LAA LARIAT e/o dei dispositivi ausiliari, NON continuare perché ciò potrebbe causare un trauma accidentale ai tessuti. ARRESTARSI per identificare le potenziali cause e risolvere adeguatamente il problema prima di procedere.

Nota: questa è la sequenza suggerita per la procedura. Sono possibili variazioni in base all'anatomia del paziente e alle tecniche dell'operatore.

SCREENING DEL PAZIENTE

1. Utilizzare tecniche di visualizzazione standard (ad esempio, TC o risonanza magnetica (RM) o ecografia intracardiaca (EIC)) per misurare la struttura della LAA da legare, comprese la lunghezza e la larghezza, esaminare la forma e l'orientamento della LAA e verificare la presenza di eventuali materiali biologici che potrebbero staccarsi all'interno e/o in prossimità della LAA (ad esempio, trombo atriale sinistro o della LAA).

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

2. Utilizzare l'ecocardiografia transesofagea (ETE) per verificare l'anatomia della struttura, l'orientamento e le dimensioni della LAA e per escludere un trombo. La valutazione pre-procedurale per la presenza di aderenze, ispessimenti pericardici o di un significativo versamento preesistente è fondamentale.
3. Preparare il paziente secondo la prassi standard dell'istituto per le procedure percutanee e pericardiche.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se sussiste il rischio di dislocazione di sostanze biologiche/materiali, ARRESTARSI e NON continuare la procedura con il sistema di esclusione della LAA LARIAT, poiché ciò potrebbe causare embolie o perforazioni dei tessuti cardiaci.

Nota: per l'accesso pericardico si raccomanda una preparazione toracica da ascella ad ascella.

Nota: considerare il monitoraggio della pressione arteriosa.

4. Utilizzare tecniche di visualizzazione standard (ad esempio, ETE) per verificare la presenza di eventuali materiali biologici che potrebbero staccarsi all'interno e/o in prossimità della LAA (ad esempio, trombo atriale sinistro o della LAA).

ISPEZIONI DEI DISPOSITIVI

⚠ AVVERTENZA ⚠

NON utilizzare dispositivi danneggiati, con la confezione danneggiata o scaduti (dopo l'ultimo giorno del mese di scadenza). In caso contrario, potrebbe verificarsi un'infezione.

⚠ **Attenzione:** NON maneggiare il/i dispositivo/i in modo da danneggiarlo (ad esempio, dalle estremità distali).

1. Prima dell'uso, controllare attentamente tutti i dispositivi, la loro confezione e la data di scadenza.
2. Aprire la confezione e gettare il materiale esterno della confezione. Il contenuto interno è sterile e deve essere maneggiato secondo le tecniche sterili standard.

PREPARAZIONE DEL PALLONCINO PER OCCLUSIONE ENDOCATH

⚠ **Attenzione:** non manipolare eccessivamente (ad esempio, pizzicare) il palloncino EndoCATH gonfiato per non danneggiarlo.

1. Rimuovere la guaina protettiva del palloncino e collegare un rubinetto di arresto al lume del palloncino sul braccio a Y del catetere. Inserire la valvola emostatica rotante o l'ago Tuohy nella porta distale del braccio a Y del dispositivo EndoCATH e collegare un rubinetto di arresto al relativo connettore a Y.
2. Rimuovere tutta l'aria dal palloncino e dal lume del palloncino aspirando con la tecnica standard:
   - Collegare una siringa vuota da 60 cc al rubinetto di arresto;
   - Ritrarre lo stantuffo della siringa per evacuare l'aria dal palloncino;
   - Chiudere il rubinetto di arresto e rimuovere l'aria dalla siringa;
   - Ripetere tre volte o secondo necessità e rimuovere la siringa;
   - Riempire una siringa da 10 cc con 6 cc di miscela di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto 1:1;
   - Collegare la siringa al rubinetto di arresto chiuso;
   - Eliminare tutta l'aria dalla siringa e dal rubinetto di arresto;
   - Tenere il catetere con la punta e il palloncino rivolti verso il basso;
   - Iniettare un massimo di 3-4 cc di miscela di contrasto per gonfiare parzialmente il palloncino;
   - Ritrarre lo stantuffo della siringa sgonfiando il palloncino, scuotendo delicatamente il palloncino per orientare le bolle d'aria fuori dal lume prossimale del palloncino nella siringa; e
   - Ripetere l'operazione fino a quando tutta l'aria è stata aspirata dal palloncino.
3. Sgonfiare completamente il palloncino e chiudere il rubinetto di arresto.

Nota: eliminare l'aria e la soluzione di contrasto in eccesso dalla siringa, tutta la miscela di contrasto e soluzione fisiologica tranne 1,5 cc. Aprire il rubinetto di arresto.

4. Ritrarre il filo guida endocardico FindrWIRZ da 0,025" attraverso il palloncino EndoCATH e lavare il lume distale del catetere EndoCATH con soluzione isotonica, assicurandosi di eliminare tutta l'aria dal rubinetto di arresto e dalla valvola emostatica rotante o dall'ago Tuohy.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO DI ESCLUSIONE DELLA LAA LARIAT RS

1. Estrarre il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS e i relativi componenti dalla confezione, prendendo le dovute precauzioni per evitare di danneggiare l'ansa esposta situata all'estremità distale.
2. Confermare l'azionamento dell'ansa ritraendo e aprendo l'attuatore dell'ansa (cursore azionabile con il pollice).
3. Ispezionare attentamente l'ansa esposta per verificare che non vi siano danni o la sutura sia dispiegata.

Nota: se la sutura appare esposta o parzialmente rilasciata dall'ansa di inserimento, si raccomanda di utilizzare un altro dispositivo.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI FILI GUIDA FINDRWIRZ

1. Assicurarsi che non vi siano oggetti ferromagnetici non sterili vicino alle punte magnetiche dei fili guida FindrWIRZ.
2. Rimuovere il cappuccio protettivo della punta del filo guida dalla bobina del dispenser.
3. Sciacquare i fili guida FindrWIRZ con soluzione fisiologica normale sterile o una soluzione isotonica simile collegando una siringa al mozzo Luer del dispenser di fili guida.

ACCESSO ALLA LAA

⚠ AVVERTENZA ⚠

Per evitare complicazioni emorragiche aggravate dall'infusione di eparina, completare l'accesso pericardico prima dell'accesso transettale.

Utilizzare la tecnica di accesso pericardico convenzionale per entrare in un pericardio asciutto sotto guida fluoroscopica e ottenere un accesso pericardico sull'aspetto anterolaterale del cuore.

Nota: l'ago da micropuntura 21 G è preferibile per l'accesso pericardico. La tecnica dell'ago telescopico può aiutare a utilizzare l'ago per micropuntura.

Nota: l'angolo di avvicinamento dell'ago deve essere orientato verso l'aspetto anteriore del cuore e verso la spalla sinistra per un posizionamento ideale del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS. Per confermare l'orientamento dell'ago, utilizzare più proiezioni fluoroscopiche (ad esempio, anteroposteriore (AP) e laterale). Prima dell'intervento è necessario utilizzare una tecnica di visualizzazione standard, TC o RM, per valutare la variazione dell'orientamento dell'anatomia e l'angolo di approccio mediale-laterale appropriato in base all'anatomia. Confrontare gli esiti delle tecniche di visualizzazione per immagini e annotare eventuali cambiamenti.

1. Utilizzare il mezzo di contrasto e/o un filo guida da 0,018"-0,035" per confermare il posizionamento dell'ago nel sacco pericardico e la presenza di aderenze. Un filo guida deve rimanere nel sacco pericardico fino al corretto posizionamento della cannula SofTIP13.

Nota: se non è orientato correttamente verso la LAA, l'accesso pericardico deve essere ripetuto in modo che si trovi sulla superficie anteriore del cuore e leggermente laterale rispetto alla LAA.

2. Dilatare progressivamente il sito di accesso fino ad almeno 14 F. Prima di rimuovere l'introduttore e sotto guida fluoroscopica, far avanzare la cannula SofTIP13 sopra il dilatatore e il filo e nello spazio pericardico. Utilizzare le tecniche di visualizzazione standard per controllare il posizionamento della cannula SofTIP13.

Nota: per inserire la cannula SofTIP13, orientare l'indicatore della curva nera della cannula SofTIP13 sul raccordo a ore 12. L'indicatore può essere riposizionato in un secondo momento durante la procedura per garantire che la cannula SofTIP13 sia rivolta verso la LAA.

Nota: non far avanzare la cannula SofTIP13 nello spazio pericardico senza dilatatore e filo guida o il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS oltre la punta della cannula SofTIP13.

Nota: per mantenere l'accesso, è necessario inserire un filo di sicurezza nel pericardio. Per posizionare il filo di sicurezza metallico, inserire un altro filo nella cannula SofTIP13, estrarre la cannula SofTIP13 mantenendo i due fili metallici in posizione e continuare ad avanzare come indicato sopra. Far passare la cannula SofTIP13 sopra uno dei fili nello spazio pericardico.

Nota: la dilatazione dell'accesso pericardico e il posizionamento della cannula SofTIP13 devono essere eseguiti prima dell'accesso transettale.

Utilizzare la tecnica convenzionale per l'accesso transettale seguita da procedure di anticoagulazione standard. Rimuovere il filo guida e il dilatatore dalla guaina transettale.

Nota: un attraversamento leggermente inferiore e posteriore della fossa consente il miglior orientamento verso la LAA.

MARCATURA DEL SITO DI LEGATURA DELLA LAA

⚠ AVVERTENZA ⚠

Assicurarsi che il lume distale di EndoCATH sia ben lavato e non contenga aria prima dell'introduzione nel corpo per evitare embolie d'aria.

Nota: la forma e l'orientamento della LAA devono essere valutati accuratamente con più proiezioni e angolazioni sotto guida fluoroscopica e mediante ETE e/o TC prima della procedura, per determinare il posizionamento ottimale della punta magnetica del filo guida FindrWIRZ da 0,025".

1. Considerare di curvare l'estremità distale del filo guida FindrWIRZ da 0,025" a circa 2,54 cm (1") dall'estremità del magnete per adattarlo all'anatomia della LAA.

Nota: la curvatura può essere significativa (ad esempio, 90°) a seconda dell'anatomia della LAA.

2. Ritrarre il filo guida FindrWIRZ da 0,025" nel lume distale del catetere EndoCATH finché la punta del magnete non si trova contro la punta distale del catetere per l'introduzione nella guaina transettale.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Durante l'avanzamento dei dispositivi al di fuori della guaina transettale, è necessario mantenere una separazione > 1 cm tra l'estremità distale del catetere EndoCATH e la punta magnetica del filo guida FindrWIRZ da 0,025" per ridurre al minimo la potenziale perforazione cardiaca.

3. Fare avanzare il catetere EndoCATH con il filo guida FindrWIRZ da 0,025" come un unico dispositivo nella guaina transettale.
4. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare lentamente il filo guida FindrWIRZ da 0,025" davanti al catetere EndoCATH fino alla posizione desiderata nella LAA, garantendo l'esposizione del magnete FindrWIRZ endocardico da 0,025" per oltre 1 cm (ad esempio, apice distale anteriore).

⚠ AVVERTENZA ⚠

NON inserire il palloncino in LAA di lunghezza ≤ 20 mm e larghezza ≤ 15 mm (cioè LAA più piccole delle dimensioni del palloncino), poiché ciò potrebbe causare traumi alla LAA ed emorragia.

NON inserire il palloncino in LAA che non consentono un'esposizione di almeno 1 cm del filo guida da 0,025", poiché ciò potrebbe causare traumi alla LAA ed emorragia.

Nota: assicurarsi che la punta del filo guida FindrWIRZ da 0,025" ruoti liberamente e che non si avverta alcuna resistenza quando si applica la coppia.

5. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il palloncino fino al collo ostiale della LAA utilizzando i marcatori radiopachi del palloncino per la visualizzazione (vedere l'avvertenza sotto).

Nota: se il palloncino viene posizionato all'interno della LAA, posizionare il marcatore prossimale alla distanza appropriata per quell'anatomia dall'ostio nella LAA, utilizzando la cresta di Coumadin e l'arteria circonflessa come punti di riferimento. Se il palloncino non viene posizionato all'interno della LAA, utilizzare come riferimento il marcatore distale anziché quello prossimale.

6. Determinare la quantità di miscela standard di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto 1:1 necessaria per gonfiare il palloncino al diametro di gonfiaggio desiderato (non iniettare più di 1,5 cc di liquido nel palloncino). Fare riferimento alla Figura 7 per i parametri di gonfiaggio del palloncino EndoCATH.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Prima del gonfiaggio, verificare che il palloncino sia posizionato lontano da placche calcificate, stent o altri oggetti/materiali appuntiti. Assicurarsi inoltre che il palloncino non sia parzialmente all'interno della guaina transettale prima del gonfiaggio. Entrambe le condizioni possono provocare la rottura del palloncino con conseguente embolia.

Rispettare i volumi di gonfiaggio massimi raccomandati per EndoCATH, pari a 1,5 cc. NON gonfiare oltre 1,5 cc per evitare la rottura del palloncino e la conseguente embolia.

7. Sotto guida fluoroscopica, aprire il rubinetto di arresto e gonfiare lentamente il palloncino con una miscela standard di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto 1:1, utilizzando una siringa di dimensioni adeguate.
8. Confermare che il palloncino è posizionato in modo appropriato per l'anatomia della LAA utilizzando l'imaging ETE.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Non utilizzare un dispositivo di gonfiaggio a pressione, poiché potrebbe causare la rottura o la frammentazione del palloncino o del catetere, o provocare danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso.

Nota: in caso di perdita di pressione del palloncino e/o di rottura del palloncino, sgonfiare il palloncino e rimuovere il catetere e la guaina come un unico dispositivo.

Nota: il palloncino EndoCATH è consigliato per un massimo di cinque cicli di gonfiaggio/sgonfiaggio.

9. Sgonfiare il palloncino tirando a vuoto lo stantuffo della siringa di gonfiaggio. Attendere che il palloncino si sgonfi.
10. Assicurarsi che la posizione del palloncino sia mantenuta per tutta la durata della procedura.

CONNESSIONI DEI FILI GUIDA FINDRWIRZ

⚠ **Attenzione:** se viene posizionato un filo di sicurezza all'interno del sacco pericardico, ritrarlo fino alla punta distale della cannula SofTIP13 per evitare l'interazione magnetica.

1. Sostituire il filo guida pericardico da 0,035" con il filo guida FindrWIRZ da 0,035" attraverso la cannula SofTIP13.
2. Posizionare la punta del magnete del filo guida FindrWIRZ da 0,035" nella posizione della LAA desiderata, facendo avanzare lentamente la punta del magnete verso la punta magnetica del filo guida FindrWIRZ da 0,025" finché i due fili guida FindrWIRZ non si attaccano.
3. Sotto guida fluoroscopica in proiezione LAO, utilizzare la curva della cannula SofTIP13 e l'orientamento del raccordo per definire la traiettoria del filo guida epicardico FindrWIRZ da 0,035" direttamente verso la posizione del filo guida endocardico FindrWIRZ da 0,025" all'interno della LAA. Una volta effettuato il collegamento, lasciare la cannula SofTIP13 con questo orientamento.

Nota: per ottenere prestazioni ottimali dei fili guida FindrWIRZ, è auspicabile effettuare un collegamento da estremità a estremità.

Nota: se è necessario riposizionare i magneti, staccare le punte dei magneti tenendo il filo guida FindrWIRZ da 0,035" in posizione e ritraendo il filo guida FindrWIRZ da 0,025" finché le punte dei magneti non si staccano.

Nota: le difficoltà di connessione dei fili guida FindrWIRZ possono essere corrette orientando la cannula SofTIP13, tentando nuovamente l'accesso pericardico o assicurandosi che la punta del magnete del filo guida FindrWIRZ da 0,025" sia posizionata nel lobo appropriato della LAA.

INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO DI ESCLUSIONE DELLA LAA LARIAT RS

⚠ **Attenzione:** NON azionare (aprire e chiudere) l'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS in modo eccessivo, altrimenti la sutura pre-legata potrebbe staccarsi prematuramente dall'ansa.

⚠ **Attenzione:** NON tirare la linguetta rossa di rilascio della sutura (manopola), altrimenti la sutura pre-legata potrebbe staccarsi prematuramente dall'ansa.

⚠ **Attenzione:** prima di chiudere e aprire l'ansa, assicurarsi che l'ansa sia libera da qualsiasi altra struttura anatomica e strumentazione.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se si avverte una resistenza durante l'apertura e/o la chiusura dell'ansa, NON tentare di forzarne l'attuatore per non incorrere in lesioni cardiache ed emorragia. ARRESTARSI per identificare le potenziali cause e risolvere opportunamente il problema prima di procedere.

NON tirare l'attuatore dell'ansa oltre il punto di arresto del dispositivo, indicato dal simbolo "–", poiché ciò potrebbe causare traumi accidentali alla LAA.

1. Assicurarsi che la connessione del filo guida epicardico ed endocardico FindrWIRZ sia leggermente allentata tramite il controllo del filo guida epicardico FindrWIRZ da 0,035". Non esercitare mai una tensione eccessiva sul filo guida FindrWIRZ epicardico da 0,035" con i magneti collegati.
2. Ritrarre il filo guida epicardico FindrWIRZ da 0,035" attraverso l'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS e nel relativo lume del filo guida, mantenendo la posizione di connessione del magnete mediante fluoroscopia.

⚠ AVVERTENZA ⚠

NON tirare l'attuatore dell'ansa oltre il punto di arresto del dispositivo, indicato dal simbolo "–", poiché ciò potrebbe causare traumi accidentali alla LAA.

3. Chiudere l'ansa del dispositivo di esclusione della LARIAT RS LAA facendo scorrere l'attuatore dell'ansa situato sulla parte superiore dell'impugnatura. Ritrarre fino al punto di arresto indicato dal simbolo "–" dell'attuatore dell'ansa o fino a quando si avverte una certa resistenza.
4. Per il posizionamento attraverso la cannula SofTIP13, far avanzare l'introduttore dell'anello dell'ansa (dall'impugnatura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS verso la punta fino a coprire l'ansa di inserimento chiusa).

Nota: l'introduttore dell'anello dell'ansa sull'impugnatura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS serve a proteggere l'ansa quando il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS viene introdotto nella cannula SofTIP13.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Mantenere il collegamento magnetico tra il filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" e il filo endocardico FindrWIRZ da 0,025" senza alcuna tensione sul filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" durante l'introduzione e l'avanzamento del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS all'interno della cannula SofTIP13 per evitare una potenziale perforazione.

⚠ **Attenzione:** potrebbe essere necessario allentare leggermente il filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" per garantire che non vi sia mai tensione sulla connessione del magnete.

5. Sotto guida fluoroscopica, introdurre il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS nella cannula SofTIP13.
6. Ritrarre l'introduttore dell'anello dell'ansa finché non si blocca sul dispositivo antistrappo dell'impugnatura (8) come mostrato nella Figura 1.
7. Sotto guida fluoroscopica, osservare quando l'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS è libero e privo di cannula SofTIP13 e il marcatore distale della cannula SofTIP13 (punto 2, Figura 1) sullo stelo del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS non è più visibile. Assicurarsi che il marcatore radiopaco della punta sia orientato a sinistra in una proiezione LAO fluoroscopica e che l'ansa stessa sia orientata a sinistra per l'apertura. Aprire l'ansa facendo scorrere il relativo attuatore fino alla sua completa apertura, indicata dalla posizione "O".

Nota: l'attuatore nero dell'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS deve essere posizionato all'incirca a ore 1:30 durante l'inserimento attraverso la cannula SofTIP13; può essere ruotato leggermente in senso orario o antiorario sotto proiezione LAO fluoroscopica per garantire che sia orientato verso la LAA e la connessione del magnete.

POSIZIONAMENTO DELL'ANSA DEL DISPOSITIVO DI ESCLUSIONE DELLA LAA LARIAT RS E ISOLAMENTO DEI TESSUTI

⚠ AVVERTENZA ⚠

NON piegare, ruotare, manipolare e/o azionare eccessivamente l'ansa durante l'avanzamento sulla struttura di destinazione, poiché ciò potrebbe causare il rilascio prematuro della sutura o la disconnessione del sistema magnetico dei fili FindrWIRZ. Una manipolazione eccessiva in questa fase può creare una tensione indiretta nei fili FindrWIRZ, causando la perforazione della LAA.

NON torcere o ruotare il dispositivo continuamente in una direzione per evitare di torcere l'ansa e/o la sutura e causare lesioni al paziente. NON ruotare il dispositivo di oltre 180 gradi.

Se si avverte una resistenza durante l'apertura e/o la chiusura dell'ansa, NON tentare di forzarne l'attuatore per non incorrere in lesioni cardiache ed emorragia. ARRESTARSI per identificare le potenziali cause e risolvere opportunamente il problema prima di procedere.

1. Sotto guida fluoroscopica e con l'ausilio del filo guida epicardico FindrWIRZ da 0,035" e dei marcatori del palloncino EndoCATH, fare avanzare l'ansa (1) in prossimità della LAA (2), orientare la curva del dispositivo di esclusione LARIAT RS verso la LAA in modo che la parte superiore della punta (3) sia lontana dalla LAA e la parte inferiore della punta (4) sia rivolta verso la LAA, come mostrato nella Figura 8a, e oltre la LAA fino al sito di legatura di destinazione. Un marcatore sulla punta distale fornisce un riferimento fluoroscopico per la posizione della punta dell'ansa aperta dall'alto (1) e dal basso (2). Vedere la Figura 8b.

Nota: può essere necessaria una certa manipolazione del dispositivo durante l'avanzamento oltre la struttura tissutale di destinazione. L'allineamento generale del dispositivo per la cattura completa della LAA viene eseguito sotto proiezione LAO fluoroscopica, utilizzando la proiezione RAO o RAO caudale per l'avanzamento del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS una volta superata la connessione del magnete e il posizionamento finale del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS sul collo della LAA.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se durante la manipolazione il filo FindrWIRZ si stacca, assicurarsi che il filo sia instradato correttamente attraverso l'anello dell'ansa. Un passaggio errato del filo FindrWIRZ attraverso l'anello dell'ansa può causare una falsa chiusura e un'eccessiva manipolazione dei tessuti con conseguenti perforazioni, lacerazioni o emorragia.

Nota: assicurarsi che l'ansa aperta sia nella posizione desiderata per la legatura, come determinato mediante fluoroscopia ed ecocardiografia. L'ansa rappresenta la posizione in cui verrà posizionata la sutura.

Nota: gonfiare il catetere a palloncino EndoCATH quando il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS si avvicina al marcatore del palloncino appropriato (cioè il marcatore prossimale se il palloncino è nella LAA o il marcatore distale se il palloncino non è nella LAA) per una maggiore precisione.

Nota: prima di chiudere l'ansa, assicurarsi che la posizione dell'impugnatura sia nuovamente orientata come durante l'inserimento dell'attuatore dell'ansa, ossia a ore 1:30-2, o quanto più vicino possibile a questa posizione. Questa posizione deve rimanere fissa per tutta la durata dell'inserimento.

⚠ **Attenzione:** prima di chiudere l'ansa, assicurarsi che i tessuti non di destinazione e la strumentazione siano liberi dal sito di chiusura.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se si avverte resistenza prima di raggiungere la posizione di chiusura, NON tentare di chiudere ulteriormente, poiché ciò potrebbe causare traumi ai tessuti. Valutare se il sito di chiusura è stato eccessivamente orientato in senso atriale (cioè se l'attuatore dell'ansa non rientra abbastanza da coprire completamente il marcatore "–"), eventualmente riposizionarlo, se necessario, e passare alla fase successiva. L'uso continuato in caso di resistenza può provocare lesioni al tessuto cardiaco ed emorragia.

2. Ritrarre l'attuatore dell'ansa fino alla posizione di chiusura, indicata dal simbolo "–" sull'impugnatura o finché non si avverte resistenza.

Nota: il catetere EndoCATH deve rimanere gonfiato, a meno che il palloncino non inizi a deformarsi o si tema che il palloncino gonfiato possa esercitare una pressione eccessiva sulla LAA.

3. Confermare la posizione della chiusura mediante fluoroscopia e/o ecografia.

Nota: valutare se il sito di chiusura è stato posizionato eccessivamente nell'atrio (cioè se l'attuatore dell'ansa non rientra abbastanza da coprire completamente il marcatore "–" o la cresta di Coumadin e la relativa posizione dell'arteria circonflessa risultano modificate nella visualizzazione mediante ETE), eventualmente riposizionare, se necessario, e passare alla fase successiva.

Nota: se il posizionamento dell'ansa è ritenuto inadeguato o se una parte della LAA è stata ignorata causando un flusso residuo, l'ansa può essere riposizionata azionando l'attuatore in posizione aperta, come indicato dal simbolo "O" sull'impugnatura, o fino a quando non si avverte resistenza, ritraendo l'ansa e riposizionandola nella posizione desiderata, ripristinando la posizione chiusa o fino a quando non si avverte resistenza e riconfermando la posizione di chiusura.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS è trattenuto, rilasciarlo per eliminare qualsiasi forza in avanti e/o ritrarre delicatamente il dispositivo con il cursore dell'attuatore in posizione di apertura. In caso contrario, se il dispositivo rimane intrappolato, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento medico a seguito di lesioni cardiache ed emorragia. Assicurarsi sempre che il filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" venga fatto avanzare mentre il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS è retratto, se i magneti sono collegati.

Nota: per scollegare i magneti FindrWIRZ, il filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" deve essere tenuto fisso e il filo endocardico FindrWIRZ da 0,025" deve essere ritratto.

4. Una volta confermato che l'ansa si trova nel punto di chiusura desiderato, mediante fluoroscopia e/o ecocardiografia, sgonfiare il palloncino e rimuovere il catetere EndoCATH e il filo guida endocardico FindrWIRZ da 0,025" dalla LAA come un unico dispositivo.
5. Sotto guida fluoroscopica, staccare le punte del magnete FindrWIRZ tenendo il filo guida epicardico FindrWIRZ da 0,035" in posizione mentre il filo guida endocardico FindrWIRZ da 0,025" viene retratto finché le punte del magnete non si disaccoppiano.
6. Sotto guida fluoroscopica, tirare il filo guida endocardico FindrWIRZ da 0,025" fino alla punta distale del catetere EndoCATH.
7. Sotto guida fluoroscopica, estrarre il catetere EndoCATH e il filo guida endocardico FindrWIRZ da 0,025" come un unico dispositivo nel catetere transettale posizionato nell'atrio sinistro (cioè, il catetere transettale è ancora in posizione nel setto).

Nota: considerare la possibilità di mantenere il catetere EndoCATH e il filo guida FindrWIRZ nel catetere transettale nel caso in cui possano essere necessari (ad es., riadattamento del sito di chiusura); tuttavia, se vengono ritratti, mantenere la guaina transettale in posizione per l'accesso.

8. Verificare che non vi siano strumenti ausiliari (ad esempio, cateteri, fili guida ecc.) all'interno della LAA.
9. Assicurarsi che il sito di chiusura sia ancora adeguato tramite conferma ecocardiografica.
10. Assicurarsi, mediante proiezione LAO fluoroscopica, che il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS non sia eccessivamente avanzato e/o i fissaggi non siano eccessivamente in avanti, e che si trovi in una posizione naturale orientata direttamente al sito di chiusura previsto.
11. Individuare la linguetta rossa di rilascio della sutura all'estremità posteriore dell'impugnatura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS.
12. Afferrare la linguetta rossa di rilascio della sutura mantenendo stabile l'impugnatura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Il mancato mantenimento del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS stabile e in posizione durante l'inserimento e il serraggio della sutura può causare il mancato inserimento della sutura stessa, l'isolamento del tessuto e rischio di danni al paziente.

⚠ **Attenzione:** non esercitare una forza improvvisa o estrema durante l'applicazione della sutura, in quanto quest'ultima potrebbe rompersi.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Non fare avanzare eccessivamente il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS prima e durante l'inserimento. Il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS deve curvarsi naturalmente verso il sito di chiusura senza prolasso visibile del dispositivo per evitare danni ai tessuti.

13. Tenendo l'impugnatura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS in posizione e appoggiata sull'addome del paziente, tirare delicatamente e dolcemente la linguetta rossa di rilascio della sutura fino a quando non si vede una porzione verde della sutura di almeno 10,2 cm (4"), indicante che la sutura è stata dispiegata.

Nota: mentre si tira la sutura con la linguetta di rilascio rossa, viene visualizzata la porzione di sutura da nera a verde. Il colore verde indica il dispiegamento della sutura e l'inizio del serraggio della stessa intorno al tessuto.

Nota: non tirare eccessivamente durante l'inserimento iniziale della sutura; il rilascio della sutura deve essere lento e costante; smettere di tirare quando si percepisce che la sutura si ferma ed è ben visibile una porzione di sutura di colore verde di almeno 10,2 cm (4").

14. Inserire la linguetta di rilascio rossa della sutura (3) nell'apposito supporto del tendisuture TenSURE (1), come mostrato nella Figura 5.

⚠ AVVERTENZA ⚠

La linguetta di rilascio della sutura deve essere allineata correttamente all'interno delle scanalature del dispositivo TenSURE per evitare danni ai tessuti ed emorragia.

⚠ **Attenzione:** mentre si stringe la sutura, ritrarre il dispositivo TenSURE dall'impugnatura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS per evitare di danneggiare la sutura, come mostrato nella Figura 5.

⚠ AVVERTENZA ⚠

NON serrare oltre il segno rosso (2) presente sul dispositivo TenSURE (mostrato nella Figura 5) per evitare di causare danni alla sutura o al tessuto.

15. Sotto guida fluoroscopica, tenendo l'impugnatura di LARIAT RS in posizione, aprire lentamente il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS spingendo l'attuatore dell'ansa in posizione "O".

Nota: assicurarsi che l'anello dell'ansa si apra liberamente e in modo uniforme tramite proiezione LAO prima di tensionarlo con il dispositivo TenSURE. Il dispositivo può essere chiuso e riaperto lentamente per assicurarsi che l'ansa sia libera e aperta uniformemente prima di continuare il serraggio con TenSURE.

Nota: assicurarsi che l'impugnatura sia ancora tenuta insieme all'attuatore nero dell'ansa in posizione ore 1:30-2 durante il processo di serraggio con TenSURE.

16. Confermare mediante proiezione fluoroscopica LAO che il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS non sia inclinato troppo in avanti e si trovi in una posizione naturale orientata direttamente verso il sito di chiusura previsto.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Più serraggi della sutura con il dispositivo TenSURE alla massima forza di serraggio (linea rossa) possono causare danni alla sutura o al tessuto.

17. Tenere l'impugnatura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS in posizione appoggiando la mano e l'impugnatura stessa sull'addome del paziente, e afferrando anche il dispositivo TenSURE con due dita sulla flangia, quindi ritrarre il dispositivo TenSURE in direzione opposta rispetto all'impugnatura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS fino a ottenere la chiusura della sutura desiderata.

⚠ **Attenzione:** la rimozione dell'anello dell'ansa aperta dal sito di chiusura può risultare difficoltosa in presenza di un'arricciatura del tessuto durante il serraggio della sutura. Non applicare una forza eccessiva durante la retrazione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS e utilizzare invece la posizione della cannula guida SofTIP13 per sollevare la punta del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS dal sito di chiusura e confermare la correttezza dell'operazione. Il dispositivo può inoltre essere aperto e chiuso lentamente per liberare la punta del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS da un tessuto eccessivamente arricciato.

Nota: tenere il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS fisso con la mano e l'impugnatura appoggiate sull'addome del per ottenere l'azione di uno spinginodo.

Nota: questo passaggio può essere ripetuto se necessario. Attendere 5 minuti prima di ripetere il serraggio della sutura.

18. Sotto guida fluoroscopica, verificare che l'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS sia ancora completamente aperto. Ritrarre l'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS leggermente al di fuori della posizione del sito di chiusura, ma ancora sopra la LAA e confermare che la chiusura del tessuto è adeguata mediante la tecnica fluoroscopica ed ecocardiografica standard.

Nota: la retrazione dell'anello dell'ansa aperta dal sito di chiusura ha lo scopo di alleviare la pressione esercitata dalla punta del dispositivo sul tessuto, indicante una falsa chiusura. Il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS deve essere ritratto fino al punto in cui la punta non si appoggia o spinge contro il nodo e la sutura nel sito di chiusura.

Nota: la retrazione dell'anello dell'ansa aperta dal sito di chiusura può risultare difficile a causa dell'aggrovigliamento del tessuto durante il serraggio della sutura. Assicurarsi di non applicare una forza eccessiva durante la retrazione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS e utilizzare invece la posizione della cannula guida SofTIP13 quale ausilio per sollevare la punta del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS dal sito di chiusura per confermare la correttezza dell'operazione. Inoltre, il dispositivo può essere aperto e chiuso lentamente per facilitare il distacco della punta del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS da un tessuto eccessivamente arricciato.

Nota: se l'isolamento dei tessuti risulta non adeguato mediante angiografia o ETE, è possibile eseguire un ulteriore serraggio. Per serrare ulteriormente la sutura, spostare il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS sul punto di chiusura precedente, assicurandosi che la sutura sia mantenuta diritta ma senza tensione, lasciare aperta l'ansa e ripetere il passaggio 15 sopra indicato per il serraggio della sutura con il dispositivo TenSURE dopo avere verificato che il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS sia saldamente contro il nodo e il sito di chiusura originale.

RIMOZIONE DEL FILO GUIDA EPICARDICO FINDRWIRZ DA 0,035" E DEL DISPOSITIVO DI ESCLUSIONE DELLA LAA LARIAT RS

⚠ AVVERTENZA ⚠

Il mancato taglio della linguetta rossa di rilascio della sutura prima della rimozione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS potrebbe causare danni significativi ai tessuti o l'espulsione degli stessi.

Se si avverte una resistenza durante la rimozione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS, NON tentare di forzare la rimozione. L'uso continuato in caso di resistenza può provocare lesioni al tessuto cardiaco ed emorragia. ARRESTARSI per identificare le potenziali cause e risolvere opportunamente il problema prima di procedere.

Verificare che la linguetta di rilascio della sutura sia stata rimossa, che l'ansa sia aperta, che la sutura sia completamente inserita e che il dispositivo sia libero da vincoli anatomici o interferenze dello strumento. Assicurarsi che la cannula SofTIP13 sia posizionata in modo da favorire la rimozione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS.

1. Per rimuovere il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS, aprire completamente l'ansa di inserimento come indicato dal simbolo "O" (ovale).
2. Tagliare la sutura in eccesso (1) distalmente rispetto alla linguetta di rilascio della sutura (2) per consentire la rimozione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS (vedere Figura 9).

⚠ AVVERTENZA ⚠

Non ruotare né torcere il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS durante la rimozione dal tessuto legato, poiché ciò potrebbe causare un trauma accidentale al tessuto ed emorragia.

⚠ **Attenzione:** se si avverte una resistenza durante la rimozione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS, NON tentare di forzare la rimozione e fermarsi per identificare le cause potenziali. Verificare che la linguetta di rilascio della sutura sia stata rimossa, che l'ansa di inserimento sia aperta, che la sutura sia completamente dispiegata e che il dispositivo sia libero da vincoli anatomici o interferenze dello strumento.

3. Afferrare la linguetta di rilascio della sutura (1) e inserirla completamente nell'apertura dell'attuatore di rilascio dell'ansa (2) sul lato dell'impugnatura per rilasciare l'ansa dall'anello, come mostrato nella Figura 10, per rilasciare l'anello dell'ansa. Continuando a tenere l'impugnatura in posizione stabile, rimuovere il limitatore (3), quindi ritrarre il cursore dell'attuatore dell'ansa (4) completamente in posizione prossimale, come mostrato nella Figura 10.

Nota: assicurarsi che il limitatore sia stato completamente rimosso (vedere la Figura 10). Se necessario, reinserire la linguetta di rilascio della sutura nell'attuatore di rilascio dell'ansa.

4. Afferrando l'impugnatura, ritrarre delicatamente il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS fino a quando l'ansa di inserimento non si trova più sul tessuto legato

⚠ **Attenzione:** se si rimuove il dispositivo di esclusione LAA LARIAT RS senza aver dispiegato la sutura, si raccomanda di chiudere l'ansa di inserimento sul simbolo " - " quando la si estrae dalla cannula SofTIP13.

⚠ **Attenzione:** se il filo guida epicardico FindrWIRZ da 0,035" e l'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS non sono nella configurazione corretta, il filo guida può causare una resistenza eccessiva e potenziali danni al paziente durante la rimozione attraverso la cannula SofTIP13.

5. Sotto guida fluoroscopica, preparare la rimozione del filo guida epicardico FindrWIRZ da 0,035" e del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS come un unico dispositivo. Per una corretta configurazione di rimozione, il filo guida FindrWIRZ deve essere posizionato sotto la punta del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS.

Nota: se il filo guida FindrWIRZ e il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS non sono nella configurazione corretta, correggere il posizionamento con i seguenti passaggi:

⚠ **Attenzione:** assicurarsi che, se ritratta, la cannula SofTIP13 si trovi ancora all'interno dello spazio pericardico e non sia ritratta eccessivamente.

6. Ritrarre delicatamente il filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" fino alla posizione del marcatore distale della cannula SofTIP13.

⚠ **Attenzione:** assicurarsi che, se ritratta, la cannula SofTIP13 si trovi ancora all'interno dello spazio pericardico e non sia ritratta eccessivamente.

7. Rilasciare la presa del filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" e tirare lentamente indietro il dispositivo LARIAT RS fino a quando la punta del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT sta per entrare nell'estremità distale della cannula SofTIP13, come indicato dal segno indicatore distale (punto 2 nella Figura 1), confermare sotto guida fluoroscopica che il filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" è rimasto al centro sotto il catetere nella proiezione LAO.
8. Far avanzare delicatamente una quantità significativa (≈7,60 cm, 3") di filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" al di fuori della parte distale del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS, in modo che non possa interagire quando il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS viene ritratto nella cannula SofTIP13.

Nota: assicurarsi che il filo di sicurezza non sia di intralcio all'anello dell'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS, mentre viene ritratta nella cannula SofTIP13 e che non interferisca o si aggrovigli con il dispositivo.

Nota: se il filo guida epicardico FindrWIRZ da 0,035" e il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS non sono nella configurazione corretta per la rimozione, ripetere i passaggi 5, 6, 7 e 8 sopra indicati, assicurandosi di gestire correttamente l'allentamento della sutura.

⚠ **Attenzione:** se la sutura LARIAT RS NON è stata dispiegata, si raccomanda di chiudere l'ansa sul simbolo "–" quando si estraggono i dispositivi dalla cannula SofTIP13.

⚠ **Attenzione:** durante la rimozione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS dalla cannula SofTIP13, tenere separata la sutura dall'ansa e dal filo epicardico FindrWIRZ da 0,035". In questo modo si eviteranno aggrovigliamenti o tensioni accidentali sulla sutura fissata alla LAA.

9. Sotto guida fluoroscopica, rimuovere il filo guida epicardico FindrWIRZ da 0,035" e il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS attraverso la cannula SofTIP13 come un unico dispositivo.

Nota: se la sutura del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS è stata dispiegata, non è necessario chiudere l'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS per ritrarla attraverso la cannula SofTIP13.

⚠ **Attenzione:** assicurarsi di separare la sutura dall'ansa e dal filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" nel momento in cui il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS esce dalla cannula SofTIP13, per evitare che la sutura si aggrovigli o venga inavvertitamente tesa mentre è ancora direttamente fissata alla LAA.

TAGLIO DELLA SUTURA

⚠ **Attenzione:** NON rimuovere il blocco dello stantuffo dal tagliasuture SureCUT fino a quando non si è pronti a tagliare la sutura. La rimozione precoce può determinare il taglio precoce della sutura.

⚠ AVVERTENZA ⚠

NON torcere e NON ruotare o piegare eccessivamente il dispositivo SureCUT per evitare di compromettere la capacità di avanzamento e/o taglio. La manipolazione eccessiva può rendere impossibile la rimozione del dispositivo e necessario un ulteriore intervento medico.

1. Fare riferimento alla Figura 6. Inserire circa 5 cm (2") della coda di sutura rimanente (6) attraverso il filo dell'infilasuture a forma di freccia (7) e ripiegare la sutura (Figura 6).
2. Posizionare la sutura e il dispositivo SureCUT in prossimità dell'estremità prossimale della cannula SofTIP13. In tal modo si consente un allentamento notevole della sutura dietro la sezione prossimale di 5 cm (2") che viene caricata nel dispositivo SureCUT.
3. Afferrando la linguetta infilasuture (1), estrarre lentamente la linguetta stessa dalla fessura. Verificare che la sutura sia infilata nella porzione distale del dispositivo (5) e tenere stretta la coda di sutura rimanente.

Nota: se la sutura non si infila nella punta distale del dispositivo SureCUT, riportare la linguetta infilasuture rossa nella posizione iniziale prima di rimuoverla dalla punta distale del dispositivo SureCUT. Ripetere la procedura per infilare la sutura.

4. Rimuovere l'infilasuture dalla sutura rimanente ed eliminarlo secondo le disposizioni vigenti.

⚠ **Attenzione:** non far avanzare il dispositivo SureCUT se si incontra resistenza da parte della sutura stessa o del dispositivo durante l'avanzamento nel pericardio.

5. Sotto guida fluoroscopica, tenere stretta la coda della sutura rimanente, tenendo la sutura dritta ma non tesa, e far avanzare il dispositivo SureCUT appena fuori dalla cannula SofTIP13 (≈ 5 cm, 2") nello spazio pericardico per il taglio della sutura. Se si incontra resistenza prima di raggiungere i 5 cm (2") all'interno del pericardio, la sutura può essere tagliata in quel punto.

Nota: il meccanismo di taglio è posizionato a 7 mm (circa 0,3") prossimalmente rispetto alla punta distale.

6. Tenere il dispositivo SureCUT in posizione stabile e rimuovere il blocco dello stantuffo rosso (3) dall'impugnatura (4) (Figura 6).

⚠ AVVERTENZA ⚠

Il mancato azionamento completo dell'impugnatura/attuatore di taglio può determinare il taglio incompleto della sutura con conseguente potenziale trazione della sutura stessa e lacerazione della LAA.

⚠ **Attenzione:** il taglio del nodo di sutura può determinare la legatura incompleta della LAA.

7. Sotto guida fluoroscopica, tenere stretta la coda della sutura rimanente mantenendo la sutura dritta ma non particolarmente tesa, azionare completamente l'impugnatura/attuatore di taglio e rilasciare.

⚠ **Attenzione:** verificare il corretto rilascio dell'impugnatura/attuatore di taglio dopo l'azionamento. Il mantenimento dell'attuatore in posizione di taglio può causare il tensionamento continuo della sutura rimanente fino al rilascio dell'attuatore stesso.

8. Per accertarsi che il taglio sia corretto, verificare che la sutura rimanente possa essere mossa in sicurezza senza che si avverta alcuna tensione.

Nota: l'eventuale persistenza di tensione indica il taglio incompleto della sutura. Azionare nuovamente l'impugnatura/attuatore di taglio con la sutura rimanente diritta.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO SURECUT

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se si avverte resistenza durante l'estrazione del dispositivo, NON continuare l'operazione di estrazione, che potrebbe provocare un trauma accidentale ai tessuti. ARRESTARSI per identificare le potenziali cause e risolvere adeguatamente il problema prima di procedere. La continuazione dell'estrazione in presenza di resistenza può determinare la lacerazione della LAA.

1. Una volta completato il taglio, estrarre il dispositivo SureCUT e la sutura rimanente dalla cannula SofTIP13.

RIMOZIONE DELLA CANNULA SOFTIP13

1. Rimuovere tutta l'aria e il liquido dal pericardio con un catetere pigtail da 8,3 Fr o simile e una siringa.
2. Rimuovere la cannula SofTIP13 dal sito di accesso.

Nota: se verrà posizionato un drenaggio pericardico, è possibile introdurre un filo guida nello spazio pericardico prima di rimuovere la cannula SofTIP13 per facilitare il posizionamento del catetere di drenaggio. Se in precedenza è stato introdotto un filo guida di sicurezza, questo può essere utilizzato per posizionare il drenaggio pericardico.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO ACCESSORIO, CHIUSURA DELLA FERITA E FINE DELLA PROCEDURA

1. Rimuovere tutti i dispositivi non destinati a rimanere all'interno del paziente secondo le procedure standard.
2. Chiudere tutti i siti di accesso con le procedure standard.
3. Completare la procedura in modo appropriato e in conformità alle procedure standard.
4. L'anticoagulazione post-procedurale deve essere seguita in conformità alle linee guida approvate.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente o il paziente.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Goods Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione. Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, tra cui, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato. In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

Tutti i diritti riservati

en Symbols Glossary\de Symbolglossar\it Glossario dei simboli

	en Non-Pyrogenic\ de Nicht pyrogen\ it Apirogeno	EC REP	en Authorized Representative in the European Community\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
STERILE EO	en Sterilized using Ethylene Oxide\ de Mit Ethylenoxid sterilisiert\ it Sterilizzato mediante ossido di etilene		en Caution\de Vorsicht\it Attenzione
	en Use-by date\ de Verfallsdatum\ it Data di scadenza		en Follow instructions for use\ de Gebrauchsanweisung befolgen\ it Seguire le istruzioni per l'uso
LATEX	en Not made with Natural Rubber Latex\ de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\it Non realizzato con lattice di gomma naturale		en Single Sterile Barrier System\ de Einfaches Sterilbarrieresystem\ it Sistema a singola barriera sterile
	en Manufacturer\ de Hersteller\ it Produttore		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
LOT	en Batch Code\ de Chargennummer\ it Numero di lotto		en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno
	en Do Not Re-Use\de Nicht wiederverwenden\it Non riutilizzare	STERILIZE	en Do Not Resterilize\de Nicht resterilisieren\ it Non risterilizzare
	en Do Not Use if the Package is Damaged and consult instructions for use\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten\it Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		en Importer\de Importeur\it Importatore
31	en Procedure Date\de Datum des Verfahrens\it Data procedura	COBALT	en Contains hazardous substances\ de Enthält gefährliche Stoffe\ it Contiene sostanze pericolose
MD	en Medical Device\ de Medizinprodukt\ it Dispositivo medico		en Fragile, handle with care\ de Vorsicht, zerbrechlich\ it Fragile, maneggiare con cura
	en Keep away from sunlight\ de Von Sonnenlicht fernhalten\ it Tenere al riparo dalla luce solare	PHT	en Does not contain Phthalates\ de Enthält keine Phthalate\ it Non contiene ftalati
US	en Country of Manufacture\ de Herstellungsland\ it Paese di fabbricazione	CE 2797	en meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\de Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745\it conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745
	en Healthcare center or doctor\ de Gesundheitszentrum oder Arzt\ it Centro sanitario o medico curante	UDI	en Unique Device Identifier\ de Produktidentifizierungsnummer\ it Identificatore univoco del dispositivo
140°F (60°C) -20°F (-29°C)	en Temperature limit\ de Temperaturgrenzwert\ it temperatura di esercizio		en Patient information website\ de Website zur Patienteninformation\ it Sito web informativo per i pazienti
	en Keep dry\ de Von Feuchtigkeit fernhalten\ it Conservare in luogo asciutto		en Patient Identification\ de Patientenidentifikation\ it Identificazione paziente
#	en Model Number\ de Modellnummer\ it Numero di modello	85% 15%	en Humidity limitation\ de Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit\ it Limiti di umidità
MR	en MRI Safe\de MRT-sicher\ it Compatibile con la RMI	MR	en MRI Conditional\ de Bedingt MRT-sicher\ it Limitatamente compatibile con la RMI
REF	en Catalog Number\ de Bestellnummer\ it Numero di catalogo		

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

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