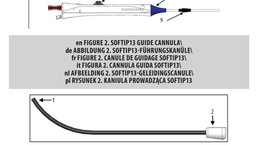
IFU-0060 B
2020-07
Page 1 of 4

SentreHEART
An AtriCure Company

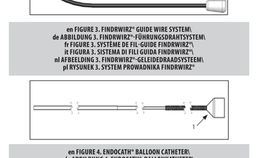
AtriCure MD CE 2797

en FIGURE 1, LABRAT® BS LAA EXCLUSION DEVICE:
de ABBILDUNG 1, LABRAT® BS LAA-VERSCHLUSSINSTRUMENT:
fr FIGURE 1, DISPOSITIF D'EXCLUSION DE L'AAG LABRAT® BS:
it FIGURA 1, DISPOSITIVO DI ESCLUSIONE DELL'AAS LABRAT® BS:
nl AFBEELDING 1, LABRAT® BS LAA-EXCLUSIEAPPARAAT:
pl RYSUNEK 1, URZĄDZENIE DO WYŁĄCZANIA UCHA LABRAT® BS

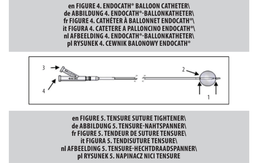
en FIGURE 2, SOFTIP13 GUIDE CANNULA:
de ABBILDUNG 2, SOFTIP13-FÜHRUNGSKANÜLE:
fr FIGURE 2, CANULE DE GUIDAGE SOFTIP13:
it FIGURA 2, CANNULA GUIDA SOFTIP13:
nl AFBEELDING 2, SOFTIP13-GELEIDINGSCANNULE:
pl RYSUNEK 2, KANIULA PROWADZĄCA SOFTIP13



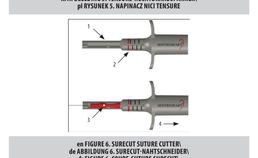
en FIGURE 3, FINDWIRIZ® GUIDE WIRE SYSTEM:
de ABBILDUNG 3, FINDWIRIZ®-FÜHRUNGSDRAHTSYSTEM:
fr FIGURE 3, SYSTÈME DE FIL-GUIDE FINDWIRIZ®:
it FIGURA 3, SISTEMA DI FILI GUIDA FINDWIRIZ®:
nl AFBEELDING 3, FINDWIRIZ®-GELEIDERAADSYSTEEM:
pl RYSUNEK 3, SYSTEM PROWADNIKA FINDWIRIZ®



en FIGURE 4, ENDOCATH® BALLOON CATHETER:
de ABBILDUNG 4, ENDOCATH®-BALLONKATHETER:
fr FIGURE 4, CATHÉTER À BALLONNET ENDOCATH®:
it FIGURA 4, CATETERE A PALLONCINO ENDOCATH®:
nl AFBEELDING 4, ENDOCATH®-BALLONKATHETER:
pl RYSUNEK 4, CEWNIK BALONOWY ENDOCATH®

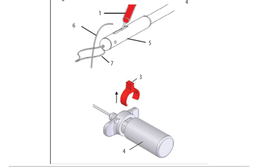


en FIGURE 5, TENSURE SUTURE TIGHTENER:
de ABBILDUNG 5, TENSURE-NAHTSPANNER:
fr FIGURE 5, TENDEUR DE SUTURE TENSURE:
it FIGURA 5, TENDISUTURE TENSURE:
nl AFBEELDING 5, TENSURE-HECHTDRAADSPANNER:
pl RYSUNEK 5, NAPINACZ NICI TENSURE



en FIGURE 6, SURGICUT SUTURE CUTTER:
de ABBILDUNG 6, SURGICUT-NAHTSCHNEIDER:
fr FIGURE 6, COUPE-SUTURE SURGICUT:
it FIGURA 6, TAGLIASUTURE SURGICUT:
nl AFBEELDING 6, SURGICUT-HECHTDRAADSNIJDER:
pl RYSUNEK 6, PRZECINAK NICI SURGICUT

en FIGURE 7, ENDOCATH® BALLOON INFLATION PARAMETERS:
de ABBILDUNG 7, ENDOCATH®-BALLONINFLATIONSPARAMETER:
fr FIGURE 7, PARAMÈTRES DE GONFLAGE DU BALLONNET ENDOCATH™:
it FIGURA 7, PARAMETRI DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO ENDOCATH™:
nl AFBEELDING 7, INFLATIEPARAMETERS VAN DE ENDOCATH™-BALLON:
pl RYSUNEK 7, PARAMETRY NAPEŁNIANIA BALONU ENDOCATH®



en FIGURE 8, BA+ LABRAT® BS DEVICE ORIENTATION TO LAA FOR CAUTERY:
de ABBILDUNG 8A, GERÄTEAUSRICHTUNG AUF LINKES HERZOHR ZUM ERFASSEN: **FIGURE 8B, ORIENTATION DU DISPOSITIF LABRAT® BS PAR RAPPORT À L'AAG POUR LA CAUTÉRISATION:** **FIGURA 8A, ORIENTAMENTO DEL DISPOSITIVO LABRAT® BS VERSO LA PAR LA CAUTERIZZAZIONE:** **AFBEELDING 8A, ORIËNTATIE VAN HET LABRAT® BS-HULPMIDDEL TEN OPZICHTE VAN HET LINKER HARTOOR VOOR HET OMWERKEN:** **RYSUNEK 8A, USTAWIENIE WYRODU LABRAT® BS WZGLĘDEM LAA W CELU PRZECHWYCENIA**

en FIGURE 8B, FLUOROSCOPIC VIEW OF ORIENTATION MARKER ON TIP:
de ABBILDUNG 8B, FLUOROSKOPISCHER ANSICHT DER ORIENTIERUNGSMARKIERUNG AN DER SPITZE: **FIGURE 8B, VUE FLUOROSCOPIQUE DU REPÈRE D'ORIENTATION SUR L'EXTRÉMITÉ FLEXIBLE DU VISTA:** **FLUOROSCOPICA DEL MARCATORE DI ORIENTAMENTO SULLA PUNTA:** **AFBEELDING 8B, FLUOROSCOPISCH BEELD VAN DE ORIËNTATIEMARKERING OP HET UITEINDE:** **RYSUNEK 8B, OBRAZ FLUOROSKOPOWY ZNACZNIKA ORIENTACYJNEGO NA KOŃCÓWCE**

en FIGURE 9, SUTURE DEPLOYMENT/TIGHTENING:
de ABBILDUNG 9, EINSETZEN/SPANNEN DER NAHT:
fr FIGURE 9, DÉPLOIEMENT/SERRAGE DE LA SUTURE:
it FIGURA 9, DISPIEGAMENTO/SERRAGGIO DELLA SUTURA:
nl AFBEELDING 9, INBRENGEN/AANTREKKEN VAN DE HECHTDRAAD:
pl RYSUNEK 9, ZAKŁADANIE/NAPINANIE NICI

en | **de** | **fr** | **it** | **nl** | **pl**

INSTRUCTIONS FOR USE

LABRAT 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 the LABRAT LAA Exclusion System should be restricted to physicians trained in the procedure.

SYSTEM COMPONENTS

The LABRAT LAA Exclusion System comprises six devices:

- LABRAT BS LAA Exclusion Device (LABRAT-C or LABRAT50);
- FindWIRIZ Guide Wire System (FindWIRIZ);
- EndoCATH Occlusion Balloon Catheter (EndoCATH);
- SoftTIP Guide Cannula (SoftTIP13);
- TenSURE Suture Tightener (TenSURE); and
- SurgiCUT Suture Cutter (SurgiCUT).

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 unless the primary product touch has been opened or damaged.

Handle with care. Do not store in excessive heat. After use, the products 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 LABRAT LAA Exclusion System facilitates delivery and placement of a pre-tied epicardial suture for use in cardiac tissue approximation and/or ligation, resulting in occlusion of the Left Atrial Appendage (LAA).

INDICATION

The LABRAT 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 anatomically eligible for 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 of the LABRAT LAA Exclusion System includes:

- 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 LABRAT Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) in the European database on medical devices (Eudamed) at https://www.ec.europa.eu/tools/eudamed by using the following Basic UDI-DI search: "08401419000000000000327" for LABRAT BS LAA Exclusion Device or "08401419000000000000220" for SoftTIP13 Guide Cannula, FindWIRIZ Guide Wire, SureCUT, and EndoCATH.

The Basic UDI-DI for TenSURE is 08401419000000000000325.

SYSTEM DESCRIPTION

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

Functions	Devices
Access to epicardial LAA Site (Pericardial)	SoftTIP13 Guide Cannula Epicardial BS 0.035" FindWIRIZ Guide Wire System
Access to endocardial LAA Site (Transseptal)	Endocardial BS 0.025" FindWIRIZ Guide Wire System EndoCATH Occlusion Balloon Catheter
Suture Delivery and Tightening	LABRAT BS LAA Exclusion Device TenSURE Suture Tightener
Suture Cutting	SureCUT Suture Cutter

Table 1. LABRAT LAA Exclusion System including Devices and Functions

The LABRAT BS LAA Exclusion Device is used to remotely deliver a pre-tied suture to the target left atrial appendage (LAA) site. The LABRAT suture is a permanent implant; device lifetime is equal to patient lifetime. The LABRAT suture was determined to be "MR Conditional" per ASTM International (ASTM) F2503-20.

The LABRAT BS LAA Exclusion Device (Figure 1) is a one-piece, single-use suture delivery and deployment device with a pre-tied size "D" polyester suture loop that is pre-loaded on the Delivery Snare (1). The LariAt shaft has two markers (2), an integral strain relief (3), a deployment lever (4), a suture release slide (4), a suture release tab (5&10), and a guide wire lumen (6). The lumen within the LABRAT BS LAA Exclusion Device accommodates the 0.035" FindWIRIZ guide wire. The LABRAT device is available in two different suture sizes (45mm or 50 mm for 20 mm). The Suture is a sterile, braided, non-absorbable, surgical suture, dyed blue (7). It is composed of Polyethylene Terephthalate. The polyethylene terephthalate suture consist of a PTFE coated Polyester Fiber. Suture chemical analysis shows that there are no significant levels of materials or substances in the suture that 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 SoftTIP13 Guide Cannula (Figure 2) is used to introduce, guide, and/or place the LABRAT BS LAA Exclusion Device and Epicardial FindWIRIZ within the pericardium. It has a radiopaque marker (1) at the tip, and an orientation marker on the hub (2).

The FindWIRIZ Guide Wire System (Figure 3) is a two-component system, 0.025" and a 0.035" steerable guide wires with opposing shaped Magnet Tips (1) and a guide wire introducer. The FindWIRIZ guide wires provide a track to guide the LABRAT BS 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 shaft has a Balloon Inflation Lumen (3) and the guide wire lumen (4). The Balloon is placed at the target LAA site to provide a location marker for the LABRAT BS LAA Exclusion Device Snare closure site.

The SureCUT Suture Cutter (Figure 6) cuts the excess LABRAT BS LAA Exclusion Device Suture and detaches it from the LAA. The SureCUT is comprised 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 LABRAT BS 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 fine, to aid in proper tensioning of the LariAt suture.

Other devices, not included with the System, may be used in conjunction with the LABRAT BS 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;
- 0.018" x 130 cm Nitinol Mandrel guide wire;
- 21 G x 4.75" (micropuncture needle);
- 17 G x 6" and/or 17G x 8" Tuohy Needle;
- 18 Fr x 5.5" Needle;
- Rotating hemostasis valve (Tuohy-Borst);
- Y-way stopcock;
- Torque device compatible with .018" guide wires;
- 60 mL negative pressure syringe;
- 10 mL flush syringe;
- 3 mL fixed-male syringe; and
- 6 F / 90 cm pigtail catheter.

CONTRAINDICATIONS

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

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

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

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

The Lariat BS 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 LABRAT BS LAA Exclusion Device snare size (45 mm 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 pericardial adhesions are suspected and/or observed; and
- If there is thrombus visualized within or near the LAA structure being approximated and/or ligated.

⚠ **WARNINGS** ⚠

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

Always use standard visualization techniques (e.g., fluoroscopic and/or echocardiographic) 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 LABRAT LAA Exclusion System or ancillary devices be placed on or near thrombi or other biologics/materials that may dislodge or may result in embolic events.

Always use proper care and standard techniques when introducing and maintaining the devices.

Use caution and/or a 0.018" – 0.035" guide wire to confirm placement of the needle in the pericardial sac and presence of adhesions. A guide wire should remain in the pericardial sac until the SoftTIP13 cannula has been properly positioned.

DO NOT place FindWIRIZ guide wires near ferromagnetic materials or instruments during the procedure as this may lead to unexpected movement during advancement, positioning, or perforation causing altered hemodynamics.

DO NOT inflate the EndoCATH Balloon beyond maximum inflation volume or with pressure inflation exceeding the maximum recommended volume. Doing so may result in balloon rupture 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 air embolism.

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

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/ or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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

The FindWIRIZ and SureCUT contain a small fraction of metallic cobalt (CAS# 7440-48-4) alloy between 0.1 and 0.3 wt% of selected areas.

CAUTION

- The LABRAT 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 of the procedure.
- Attempts to use the LABRAT BS 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 packaging.
- DO NOT handle devices by the distal end as it may damage the devices.

REACTIONS

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

- Air embolism
- Allergic reaction to contrast material, anesthesia, heparin
- Arrhythmias
- Atrial fibrillation
- Asystole
- Bleeding, possibly requiring transfusion
- Bradycardia (<30 beats/min)
- 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 procedure
- Endocarditis
- Epistaxis
- Extravasation of contrast media
- Gastrointestinal bleeding
- Hematuria
- Hematoma
- Hypertrophic scarring or thrombosed veins
- Hypertension
- Hypotension
- Iatrogenic atrial septal defect
- Infection, Sepsis, or Fever
- Ischemia
- Myocardial infarction (MI)
- New arrhythmias other than AF needing treatment (apart from right atrial flutter)
- Newly developed or worsened congestive heart failure
- Pain / discomfort
- Pleural effusion
- Pericarditis
- Pleural effusion
- Pneumothorax/Hemothorax
- Prolonged exposure to fluoroscopic radiation
- Pseudo-aneurysm/ aneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary vein obstruction
- Pulmonary vein stenosis
- Pulmonary vein thrombosis
- 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-cerebral
- Thrombosis
- Transient ischemic attack (TIA)/or other neurological deficit
- Transseptal complications
- Valvular damage
- Vascular damage
- Vascular access complications
- Vasovagal reactions
- Ventricular fibrillation/ Ventricular tachycardia

LABRAT LAA EXCLUSION SYSTEM PROCEDURE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

⚠ **WARNING** ⚠

Observation of the LABRAT LAA Exclusion System devices using standard visualization techniques (e.g., fluoroscopy, computerized tomography (CT), and echocardiography) prior to and during the procedure is essential to patient safety and to ensure optimal placement of the pre-tied suture loop.

If resistance is met while advancing or moving the LABRAT LAA Exclusion System and/or ancillary devices, DO NOT continue as this may result in unintended tissue trauma.

STOP to identify the potential causes and address the causes as appropriate prior to proceeding.

Note: This is a suggested sequence for the procedure. Variations may be used based on patient anatomy and operator techniques.

PATIENT PREPARATION

1. Use standard visualization techniques (e.g., CT or magnetic resonance imaging (MRI) or intracardiac echo (ICE)) to measure the LAA structure to be ligated, including the length and width, review LAA shape and orientation, and to check for presence of any biologics/materials that may dislodge within and/or near the LAA (e.g., left atrial or LAA thrombus).

PATIENT PREPARATION

2. Use transesophageal echocardiography (TEE) to verify the LAA structure anatomy, orientation, and size and to rule out thrombus. 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.

⚠ **WARNING** ⚠

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

Note: Axilla to axilla thoracic prep is recommended for pericardial access.

Note: Consider using arterial 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 INSPECTION

⚠ **WARNING** ⚠

DO NOT use any device that is damaged, its packaging is damaged, or is expired (after the last day of the expiration month). Otherwise, this may lead to infection.

⚠ **Caution:** DO NOT handle the device(s) in a manner that may result in damage of the device (e.g., by the distal ends).

5. Carefully inspect all devices, their packaging, and the "Use By" date prior to use.
6. Open the packaging and discard the outer package material. The inner contents are sterile and should be handled per standard sterile techniques.

ENDOCATH OCCLUSION BALLOON PREPARATION

⚠ **Caution:** Avoid excessive manipulation (e.g., pinching) of the inflated EndoCATH Balloon so as to not damage the Balloon.

7. Remove protective balloon sleeve and attach a stopcock to the Balloon Lumen on the catheter's Y-arm. Place Rotating hemostasis valve or Tuohy to the distal port of the EndoCATH-arm and attach a stopcock to the Y connector.
8. Remove all air from Balloon and Balloon Lumen by aspirating using standard technique:
   - Attach an empty 60 cc back-lock syringe to stopcock;
   - Draw back on the syringe to evacuate air from the Balloon;
   - Close the stopcock and remove the air from the syringe;
   - Repeat three times or as necessary and remove the syringe;
   - Fill a 10 cc syringe with 6 cc of 1:5 contrast and contrast mixture;
   - Attach the syringe to the closed stopcock;
   - Purge all air form the syringe and stopcock;
   - Hold the catheter with the tip and balloon pointing down;
   - Inject a maximum of 3 – 4 cc of contrast mixture to partially inflate the Balloon;
   - Draw back on the syringe deflating the Balloon while gently agitate the Balloon to orient air bubbles out of the proximal Balloon Lumen into syringe; and
   - Repeat process until all the air has been aspirated from the balloon.
9. Completely deflate Balloon and close stopcock.

Note: Purge air and excessive contrast solution from the syringe, all but 1.5 cc of the saline-contrast mixture. Open the stopcock.

10. Backload EndoCATH 0.025" FindWIRIZ through the EndoCATH Balloon and flush the Distal Lumen of the EndoCATH catheter with isotonic solution, ensuring to purge all air from the stopcock and rotating hemostasis valve or Tuohy.

LABRAT BS LAA EXCLUSION DEVICE PREPARATION

11. Remove the LABRAT BS LAA Exclusion Device and components from the packaging taking precautions to avoid damage to the exposed Suture located at the distal end.
12. Confirm suture actuation by retracting and opening Suture Actuator ("Thumb Slider").
13. Carefully inspect the exposed Snare for any damage or deployed Suture.

Note: If Suture appears exposed or partially released from Delivery Snare, it is recommended to use another device.

FINDWIRIZ GUIDE WIRE SYSTEM PREPARATION

14. Ensure there are no non-sterile ferromagnetic objects near the magnetic tips of the FindWIRIZ guide wires.
15. Remove the protective guide wire tip cover from the dispenser coil.
16. Flush the FindWIRIZ guide wire with sterile normal saline or a similar isotonic solution by connecting a syringe to the Luer hub of the guide wire dispenser.

ACCESSING THE LAA

⚠ **WARNING** ⚠

To avoid bleeding complications exacerbated by heparin infusion, complete access prior to transseptal access.

Use conventional pericardial access technique for entering a dry pericardium under fluoroscopic guidance to gain pericardial access on the anterior-lateral aspect of the heart.

Note: 21G micropuncture needle is preferred for pericardial access. Ideseuping needle technique may assist in using micropuncture needle.

Note: The needle angle of approach should be oriented for the anterior aspect of the heart and toward the left shoulder for ideal LABRAT BS LAA Exclusion Device positioning. Multiple fluoroscopic views (e.g., anteroposterior (AP) and lateral views) should be used to confirm needle orientation. Standard visualization technique, CT or MRI, imaging should be utilized before the procedure to assess changes in anatomy and determine optimal needle trajectory and approach given the anatomy. The visualization technique imaging should be compared and any changes noted.

Note: Use contrast and/or a 0.018" – 0.035" guide wire to confirm placement of the needle in the pericardial sac and presence of adhesions. A guide wire should remain in the pericardial sac until the SoftTIP13 cannula has been properly positioned.

Note: If the access is incorrectly oriented towards the LAA, the pericardial access should be repeated so the access is on the anterior surface of the heart and slightly lateral to the LAA.

2. Serially dilate the access site up to at least 14F. Prior to removing the introducer and dilator(s), advance the SoftTIP13 cannula over the dilator(s) and into the pericardial space. Use standard visualization techniques to check the SoftTIP13 cannula positioning.

Note: To insert the SoftTIP13 cannula, orient the SoftTIP13 cannula black cure indicator on the Hub to 12 o'clock. This can be repositioned later in the procedure to ensure the SoftTIP13 is directed straight toward the LAA.

Note: Do not advance SoftTIP13 in the pericardial space without dilator and guide wire or LABRAT BS LAA Exclusion Device beyond the tip of the SoftTIP13.

Note: A safety wire should be placed in the pericardium to maintain access. To place this safety wire, feed another wire into the SoftTIP13 cannula, take the SoftTIP13 cannula out while keeping the new wire in place, and readvance pot note above. Feed the SoftTIP13 cannula over one of the wires back into the pericardial space.

Note: Pericardial access dilation and SoftTIP13 cannula placement should be performed prior to transseptal access.

Use conventional technique for transseptal access followed by standard anticoagulation procedures. Remove guide wire and dilator from transseptal sheath.

Note: A slightly inferior and posterior crossing of the fossa allows the best orientation towards the LAA.

LAND-MARKING THE 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 air 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 0.025" FindWIRIZ Magnet Tip placement.

1. Consider curving the distal end of the 0.025" FindWIRIZ 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 0.025" FindWIRIZ guide wire into the Distal Lumen of the EndoCATH catheter until the Magnet Tip is against the distal tip of the catheter for introduction into the transseptal sheath.

⚠ **WARNING** ⚠

A separation of > 1 cm between the distal end of the EndoCATH catheter and 0.025" FindWIRIZ Magnet Tip should always be maintained while advancing the devices outside of the transseptal sheath to minimize potential cardiac perforation.

3. As a unit, advance the 0.025" FindWIRIZ guide wire loaded EndoCATH catheter into the transseptal sheath.
4. Under fluoroscopy slowly advance the 0.025" FindWIRIZ guide wire ahead of the EndoCATH catheter to the desired location in the LAA ensuring over 1 cm of the 0.025" endocardial FindWIRIZ magnet exposure (e.g., anterior distal apex).

⚠ **WARNING** ⚠

DO NOT place the Balloon into LAAs that are ≤ 20 mm in length and ≤ 15 mm in width (i.e., LAAs that are smaller than the dimensions of the Balloon) 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" FindWIRIZ guide wire is rotating freely and no resistance is felt when torque is applied.

5. 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 Circumflex Artery and Circumflex Artery as land marks. 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 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 within the transseptal sheath prior to inflation. Either of these could result in balloon rupture.

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.

Note: 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.

FINDWIRIZ GUIDE WIRES CONNECTION

⚠ **Caution:** If a safety wire is placed within the pericardial sac, withdraw it back to distal tip of the SoftTIP13 cannula to avoid inadvertent misdirection.

1. Replace the 0.035" pericardial guide wire with the 0.035" FindWIRIZ guide wire through the SoftTIP13 cannula.
2. Place the 0.035" FindWIRIZ guide wire Magnet Tip at the distal tip of the SoftTIP13 cannula. Advance the Magnet Tip towards the 0.025" FindWIRIZ guide wire Magnetic Tip until the two FindWIRIZ guide wires attach.
3. Under fluoroscopy in an LAO projection, stabilize the curve of the SoftTIP13 and its hub orientation to dictate the trajectory of the epicardial 0.035" FindWIRIZ guide wire. Advance the epicardial 0.035" FindWIRIZ position within the LAA. Leave the SoftTIP13 cannula in this orientation once connection is made.

Note: For optimal performance of the FindWIRIZ guide wire, end-to-end connection is desirable.

Note: If relocating the Magnetic is required, uncouple the Magnet Tips by holding the 0.035" FindWIRIZ guide wire in position while retracting the 0.025" FindWIRIZ guide wire until the Magnet Tips uncouple.

Note: Difficulty in connecting the FindWIRIZ guide wires may be corrected by orientation of the SoftTIP13, reattempting pericardial access or again engaging the 0.025" FindWIRIZ Magnet Tip placement within the appropriate lobe of the LAA.

LABRAT BS LAA EXCLUSION DEVICE INTRODUCTION

⚠ **Caution:** DO NOT actuate (open and close) the LABRAT BS 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 (#10B) or the pre-tied Suture may prematurely release from the Snare.

1. Before closing and opening the Snare, ensure that the Snare is clear of any other anatomical structure(s) and instrumentation.

⚠ **WARNING** ⚠

If resistance is felt while 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 Suture Actuator beyond the stop point of the device as indicated by the "–" symbol as this may result in unintended trauma to the LAA."

⚠ **WARNING** ⚠

Ensure a slight amount of slack is placed into the epicardial and endocardial FindWIRIZ connection via control of the epicardial 0.035" FindWIRIZ. At no point should there be an excessive tension placed on the epicardial 0.035" FindWIRIZ with the magnets connected.

2. Backload the epicardial 0.035" FindWIRIZ guide wire through the LABRAT BS LAA Exclusion Device Snare and into the LABRAT BS LAA Exclusion Device Guide wire lumen, while maintaining magnet connection position via fluoroscopy.

⚠ **WARNING** ⚠

DO NOT pull the Suture Actuator beyond the stop point of the device as indicated by the "–" symbol as this may result in unintended trauma to the LAA.

3. Close the LABRAT BS LAA Exclusion Device Snare by sliding the Snare Actuator located on the top of the handle. Retract and Close the Snare Actuator (open and close) as indicated by the "–" symbol and resistance is felt.
4. For placement though the SoftTIP13 cannula advance the Snare Loop Introducer (from the LABRAT BS LAA Exclusion Device handle towards the tip until it covers the closed Delivery Snare).

Note: The Snare Loop Introducer on the LABRAT BS LAA Exclusion Device handle is used to protect the Snare when the LABRAT BS LAA Exclusion Device is introduced into the SoftTIP13 cannula.

⚠ **WARNING** ⚠

Keep the epicardial 0.035" FindWIRIZ to endocardial 0.025" FindWIRIZ magnet connection steady with no tension on the epicardial 0.035" FindWIRIZ during introduction and advancement of the LABRAT BS LAA Exclusion Device through the SoftTIP13 to avoid potential perforation.

⚠ **Caution:** A small amount of slack may need to be advanced into the epicardial 0.035" FindWIRIZ to ensure so that there is no tension on the magnet connection at all times.

5. Under fluoroscopy, introduce the LABRAT BS LAA Exclusion Device into the SoftTIP13 cannula.
6. Pull back the Snare Loop Introducer until it locks to the Handle Strain Relief (8) as shown in Figure 1.
7. Under fluoroscopy, observe when the LABRAT BS LAA Exclusion Device Snare is free and clear of the SoftTIP13 cannula and the distal SoftTIP13 Marker (Item 2, Figure 1) on the LABRAT BS LAA Exclusion Device shaft is no longer visible. Ensure the Radiopaque marker of the tip is oriented to the left in a LAO Fluoroscopy view and that the snare loop itself is oriented to the left for opening. Open the Snare by sliding the Snare Actuator until the Snare is fully open as indicated when the Snare Actuator is at the "0" position.

Note: The LABRAT BS LAA Exclusion Device Snare Actuator should be positioned at roughly 1:30 on a clock face during insertion through the SoftTIP13, and may be altered by either slightly clocking or counter-clocking during introduction in the fluoroscopic LAO view to ensure the device is oriented towards the LAA and magnet connection.

EPICARDIAL 0.035" FINDWIRIZ GUIDE WIRE AND LABRAT BS LAA EXCLUSION DEVICE REMOVALS

⚠ **WARNING** ⚠

Failure to cut the red Suture Release Tab prior to the removal of the LABRAT BS LAA Exclusion Device could result in significant tissue damage or tissue avulsion.

If resistance is felt during removal of the LABRAT BS LAA Exclusion Device, DO NOT attempt to force removal. Continued use during resistance may result in cardiac tissue injury and bleeding.

STOP to identify potential causes and address as appropriate prior to proceeding.

Verify the Suture Release Tab has been cut prior to removal of the LABRAT BS LAA Exclusion Device and the device is free of anatomical constraints or instrument interference. Ensure that the SoftTIP13 cannula is positioned such that it is conducive for LABRAT BS LAA Exclusion Device removal.

1. To remove the LABRAT BS LAA Exclusion Device, fully open the Del

ENTFERNEN DES EPIKARDIALEN FINDRWIRZ-FÜHRUNGSDRAHTS DER GRÖSSE 0,089 CM (0,035") UND DES LARIAT RS LAA-VERSCHLUSSINSTRUMENTS

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Wird die rote Nahtfreigabelasche vor dem Entfernen des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments nicht durchtrennt, kann dies zu erheblichen Gewebeverletzungen oder einer Gewebeablösung führen.

Wenn beim Entfernen des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments ein Widerstand spürbar ist, versuchen Sie NICHT, es gewaltsam zu entfernen. Wird der Vorgang trotz des Widerstands fortgesetzt, kann dies zu Verletzungen des Herzgewebes und zu Blutungen führen. UNTERBRECHEN Sie das Verfahren, um die möglichen Ursachen zu ermitteln und diese gegebenenfalls zu beseitigen, bevor Sie fortfahren.

Vergewissern Sie sich, das die Nahtfreigabelasche entfernt wurde, die Schlinge geöffnet ist, das Nahtmaterial vollständig eingesetzt ist und das Instrument nicht durch anatomische Strukturen oder Instrumente behindert wird. Stellen Sie sicher, dass sich die SofTIP13-Kanüle in einer für die Entfernung des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments geeigneten Position befindet.

1. Um das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument zu entfernen, öffnen Sie die Applikationsschlinge vollständig (ovales„0"-Symbol).
2. Schneiden Sie das überschüssige Nahtmaterial (1) distal der Nahtfreigabelasche (2) ab, damit das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument entfernt werden kann (siehe Abbildung 9).

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Drehen oder verdrehen Sie das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument beim Entfernen aus dem ligierten Gewebe nicht, da dies zu Gewebeverletzungen und zu Blutungen führen kann.

⚠ **Vorsicht:** Wenn Sie beim Entfernen des LARIAT RS LAA-Verschlussinstruments auf einen Widerstand stoßen, versuchen Sie NICHT, es gewaltsam zu entfernen, und unterbrechen Sie, um mögliche Ursachen zu ermitteln. Vergewissern Sie sich, dass die Nahtfreigabelasche entfernt wurde, die Applikationsschlinge geöffnet ist, das Nahtmaterial vollständig eingesetzt ist und das Instrument nicht durch anatomische Strukturen oder Instrumente behindert wird.

3. Greifen Sie die Nahtfreigabelasche (1) und führen Sie sie vollständig in die Öffnung für das Schlingenbetätigungselement (2) an der Seite des Griffs ein, um die Schlinge aus der Schlaufe zu lösen, wie in Abbildung 10 dargestellt. Halten Sie den Griff weiterhin in einer stabilen Position, entfernen Sie die Drosselplatte (3) und ziehen Sie dann den Schieber des Schlingenbetätigungselements (4) vollständig nach proximal zurück, wie in Abbildung 10 dargestellt.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Drosselplatte vollständig entfernt wurde (siehe Abbildung 10). Falls erforderlich, setzen Sie die Nahtfreigabelasche wieder in das Schlingenbetätigungselement ein.

4. Fassen Sie den Griff und ziehen Sie das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument vorsichtig zurück, bis die Einführschlinge nicht mehr am ligierten Gewebe anliegt.

⚠ **Vorsicht:** Wird das LARIAT RS LAA-Verschlussinstrument entfernt, ohne dass zuvor die Naht eingesetzt wurde, wird empfohlen, die Schlinge beim Herausziehen aus der SofTIP13-Kanüle auf das Symbol„–" zu schließen.

⚠ **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 verbleibenden 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 Standelement 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

fr | MODE D'EMPLOI | FRANÇAIS

Système d'exclusion de l'AAG LARIAT

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect de ces instructions, avertissements et mises en garde peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient. L'utilisation du système d'exclusion de l'AAG LARIAT doit être réservée aux médecins formés à la réalisation d'interventions percutanées (p. ex. accès péricardique et transseptal) et à l'utilisation correcte du système.

COMPOSANTS DU SYSTÈME

Le système d'exclusion de l'AAG LARIAT comprend six dispositifs :

- dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS (LARIAT45 ou LARIAT50) ;
- système de fil-guide FindrWIRZ (FindrWIRZ) ;
- cathéter à ballonnet d'occlusion EndoCATH (EndoCATH) ;
- canule de guidage SofTIP (SofTIP13) ;
- tendeur de suture TenSURE (TenSURE) ; et
- coupe-suture SureCUT (SureCUT).

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Les six dispositifs sont emballés individuellement. Chaque dispositif est stérile (grâce à l'utilisation d'oxyde d'éthylène gazeux) dans un emballage non ouvert, conçu pour maintenir la stérilité, à moins que le sachet du produit primaire n'ait été ouvert ou endommagé.

Manipuler avec précaution. Ne pas stocker dans un endroit exposé à une chaleur excessive. Après utilisation, les produits peuvent constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer tous ces dispositifs conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

OBJECTIF

Le système d'exclusion de l'AAG LARIAT facilite l'application et la mise en place d'une suture en polyester pré-nouée destinée au rapprochement et/ou à la ligature des tissus cardiaques permettant l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG).

INDICATION

Le système d'exclusion de l'AAG LARIAT est destiné à être utilisé chez les patients atteints d'une fibrillation auriculaire non valvulaire chez lesquels une fermeture de l'AAG est justifiée.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Adultes atteints d'une fibrillation auriculaire non valvulaire anatomiquement éligibles à l'exclusion de l'AAG et présentant les caractéristiques suivantes :

- Risque accru d'événements thromboemboliques (score CHA_2DS_2-VASc ≥ 2) et intolérance ou contre-indication à un traitement anticoagulant oral à long terme.

UTILISATEUR PRÉVU

Médecins certifiés effectuant des procédures interventionnelles cardiaques à l'aide de l'instrumentation AtriCure (c.-à-d. électrophysiologistes, cardiologues interventionnels et chirurgiens cardiothoraciques).

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Les bénéfices cliniques du système d'exclusion de l'AAG LARIAT sont les suivants :

- Réduction des événements thromboemboliques lorsqu'il est utilisé chez des patients atteints de fibrillation auriculaire présentant une intolérance ou une contre-indication à un traitement anticoagulant oral à long terme.

RSPC

Les informations détaillées relatives à la sécurité et aux performances figurent dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSCP) du LARIAT. Ce résumé est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : se rendre à l'adresse https://www.ec.europa.eu/tools/eudamed et utiliser la clé de recherche IUD-ID de base suivante « 08401439000000000000001ZB » pour le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS ou « 08401439000000000000002ZD » pour la canule de guidage SofTIP13, le fil-guide FindrWIRZ, le SureCUT et l'EndoCATH.

L'IUD-ID de base du TenSURE est 08401439000000000000003ZF.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système d'exclusion de l'AAG LARIAT est composé de six dispositifs qui sont introduits dans l'organisme à l'aide de techniques standard d'accès péricardique et transseptal par voie percutanée. Le système peut être divisé en quatre parties fonctionnelles présentées dans le tableau 1.

Fonctions	Dispositifs
Accès au site de l'AAG épicardique (péricardique)	Canule de guidage SofTIP13 Système de fil-guide FindrWIRZ épicardique de 0,035 po
Accès au site de l'AAG endocardique (transseptal)	Système de fil-guide FindrWIRZ endocardique de 0,025 po Cathéter à ballonnet d'occlusion EndoCATH
Acheminement et serrage de la suture	Dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS Tendeur de suture TenSURE
Coupe de suture	Coupe-suture SureCUT

Tableau 1. Système d'exclusion de l'AAG LARIAT — Les dispositifs et leurs fonctions

Le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS est utilisé pour acheminer à distance une suture pré-nouée vers le site cible de l'appendice auriculaire gauche (AAG). La suture LARIAT est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. Il a été établi que la suture LARIAT est « sans danger pour les IRM », conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-20.

Le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS (Figure 1) est un dispositif monobloc à usage unique destiné à l'acheminement et au déploiement d'une suture. Il est muni d'une boucle de suture en polyester de taille « 0 » pré-nouée, préchargée sur le collet d'acheminement (1). La tige du Lariat comporte deux repères (2), un introducteur de boucle de lasso intégré (3), d'une glissière d'actionnement du lasso (4), d'une languette de libération de la suture (FOB) (5) et une lumière pour fil-guide (6). La lumière à l'intérieur du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS est compatible avec le fil-guide FindrWIRZ de 0,035 po. Le dispositif LARIAT est disponible avec deux tailles de lasso différentes (45 mm ou 50 mm x 20 mm). La suture est une suture chirurgicale stérile, tressée, non résorbable, teinte en D & C Green n° 6, composée de poly(éthylène téréphtalate). La suture implantable est constituée d'une fibre de polyester enduite de PTFE. L'analyse chimique de la suture montre qu'elle ne contient pas de niveaux significatifs de matériaux ou de substances susceptibles de présenter un risque pour le patient pendant toute la durée de vie de l'implant. Les informations détaillées sur les matériaux utilisés pour la suture sont répertoriées ci-dessous :

Matériau	Masse (mg)	N° CAS
Polyester	14,3 mg	25038-59-9
Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	1,3 mg	9002-84-0
Dioxyde de titane	0,1 mg	13463-67-7
Colorant D&C Green n° 6	0,02 mg	128-80-3

La canule de guidage SofTIP13 (Figure 2) sert à introduire, guider et/ou mettre en place le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS et le FindrWIRZ épicardique à l'intérieur du péricarde. Elle est munie d'un repère radio-opaque (1) à son extrémité et d'un repère d'orientation sur l'embase (2).

Le système de fil-guide FindrWIRZ (Figure 3) est un système à deux composants, composé de fils-guides orientables de 0,025 po et 0,035 po dotés d'embouts magnétiques opposés (1) et d'un introducteur de fil-guide. Les fils-guides FindrWIRZ guident le lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS sur le tissu de l'AAG cible.

Le cathéter à ballonnet d'occlusion EndoCATH (Figure 4) est muni de marqueurs radio-opaques (1) aux extrémités du ballonnet (2) afin de permettre une visualisation fluoroscopique. L'extrémité proximale comporte des raccords pour la lumière du ballonnet (3) et la lumière du fil-guide (4). Le ballonnet est placé au niveau du site de l'AAG cible afin de servir de repère pour le site de fermeture du lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS.

Le coupe-suture SureCUT (Figure 6) coupe l'excédent de suture du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS et le détache de l'AAG. Le SureCUT se compose d'un enfileur de suture (1), d'un mécanisme de coupe distal (2), d'un verrou de piston (3) et d'une poignée/d'un actionneur de coupe (4).

ACCESSOIRES DU SYSTÈME

Le tendeur de suture TenSURE (Figure 5) permet au médecin de serrer la suture du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS. Le TenSURE se compose d'un support de libération de la suture (FOB) (1) et d'un indicateur de force (2) (ligne rouge) pour faciliter la mise sous tension adéquate de la suture LARIAT.

D'autres dispositifs, non inclus dans le système, peuvent être utilisés avec le système d'exclusion de l'AAG LARIAT RS. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

- gaine transseptale et fil-guide ;
- aiguille transseptale ;
- introducteurs progressifs (6 F – 16 F) ;
- fil-guide en J de 3,0 mm (0,035 po x 180 cm) ;
- fil-guide en nitinol (0,018 po x 130 cm) ;
- 21G x 4,75 po (aiguille de microponction) ;
- aiguille Tuohy 17G x 6 po et/ou 17G x 8 po ;
- aiguille 18G x 3,5 po ;
- valve hémostasique rotative (Tuohy-Borst) ;
- robinet à 3 voies ;
- dispositif de serrage compatible avec les fils-guides de 0,018 po ;
- seringue à pression négative de 60 mL ;
- seringue à Luer mâle fixe de 10 mL ;
- seringue à Luer mâle fixe de 3 mL ; et
- cathéter queue de cochon de 6 F/90 cm.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS utiliser les fils-guides FindrWIRZ ou le cathéter EndoCATH pour traverser des occlusions totales chroniques et/ou des anatomies extrêmement tortueuses.

NE PAS utiliser les dispositifs du système d'exclusion de l'AAG LARIAT dans le système vasculaire coronaire ou cérébral.

NE PAS utiliser le système d'exclusion de l'AAG LARIAT pour ligaturer/rapprocher/occlure des structures reproductrices à des fins contraceptives.

NE PAS introduire le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS à travers une gaine d'introduction munie d'une valve hémostatique.

Le dispositif d'exclusion de l'AAG Lariat RS n'est PAS destiné à être utilisé dans les conditions suivantes :

- Lorsque les techniques mini-invasives (p. ex. voies d'accès endovasculaire, percutanée, transseptale et péricardique sous-xiphoïdienne) ou les techniques de visualisation (p. ex. échocardiographie transœsophagienne) sont contre-indiquées.
- Lorsque l'utilisation de dispositifs endovasculaires est contre-indiquée.
- Lorsque l'exposition aux rayonnements est contre-indiquée (p. ex. chez les femmes enceintes et/ou allaitantes).
- Sur les structures de l'AAG dont le diamètre dépasse la taille du lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS (45 mm ou 50 mm) et/ou qui ne peuvent pas être entièrement capturées ou qui créent un chevauchement excessif des tissus au niveau du site de ligature.
- En cas d'affection préexistante sous forme d'infection locale ou systémique et/ou d'endocardite ou de péricardite.
- Si des adhérences péricardiques sont suspectées et/ou observées.
- Si un thrombus est visualisé à l'intérieur ou à proximité de la structure de l'AAG sur le point d'être approchée et/ou ligaturée.

⚠ MISES EN GARDE ⚠

L'AAG est une structure à parois minces. Faire preuve de prudence lors de l'accès à l'appendice auriculaire gauche (AAG) et lors de la mise en place de la suture afin d'éviter toute perforation ou lésion au niveau de l'AAG susceptible de provoquer un saignement.

Toujours utiliser des techniques de visualisation standard (p. ex. fluoroscopie et échocardiographie) pour vous guider lors du déplacement du dispositif (p. ex. avancement, retrait et repositionnement) afin de minimiser le risque de blessure.

En aucun cas les composants du système d'exclusion de l'AAG LARIAT ou les dispositifs auxiliaires ne doivent être avancés, retirés, soumis à une torsion ou déplacés lorsqu'une résistance est rencontrée, sans avoir préalablement déterminé la cause de cette résistance et résolu ce problème. La manipulation en cas de résistance peut entraîner la perforation des tissus cardiaques et provoquer un saignement ou une embolie.

En aucun cas un composant du système d'exclusion de l'AAG LARIAT ou un dispositif auxiliaire ne doit être placé sur ou à proximité de thrombus ou d'autres éléments biologiques/matériaux susceptibles de se détacher ou de provoquer des événements emboliques.

Il convient de toujours respecter les précautions d'usage et suivre les techniques standard dans le cadre de l'introduction et du maintien des dispositifs dans l'organisme, afin de ne pas introduire d'air ou de substances indésirables dans le système cardiovasculaire (p. ex. en rinçant soigneusement les cathéters à l'aide de solutions isotoniques).

NE PAS placer les fils-guides FindrWIRZ à proximité de matériaux ou d'instruments ferromagnétiques pendant l'intervention, car cela pourrait entraîner un déplacement inopiné du dispositif, provoquant une perforation susceptible d'altérer l'hémodynamique.

NE PAS gonfler le ballonnet EndoCATH au-delà de son volume maximal ou à l'aide de dispositifs de gonflage sous pression, car cela pourrait entraîner une rupture du ballonnet et provoquer des lésions tissulaires, des saignements ou une embolie.

NE PAS placer le ballonnet EndoCATH dans des appendices auriculaires gauches (AAG) dont les dimensions sont inférieures à celles du ballonnet (≤ 20 mm de longueur et ≤ 15 mm de largeur), car cela pourrait entraîner un traumatisme au niveau de l'appendice auriculaire gauche et un saignement.

Gonfler le ballonnet EndoCATH uniquement dans les milieux recommandés. NE PAS utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet, car cela pourrait entraîner une embolie gazeuse.

Il convient de faire preuve de prudence chez les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité suspectées ou connues au nickel, qui est présent en petites quantités dans le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS, ainsi que dans les dispositifs FindrWIRZ et SureCUT.

POUR USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Inspecter tous les produits avant utilisation. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le non-respect de cette indication pourrait entraîner une infection.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

COBALT — Les dispositifs FindrWIRZ et SureCUT contiennent une faible quantité d'alliage de cobalt métallique (n° CAS 7440-48-4) (entre 0,1 et 0,3 % en poids d'acier inoxydable).

⚠ MISE EN GARDE

- Le système d'exclusion de l'AAG LARIAT ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures interventionnelles cardiaques.
- Avant l'intervention, le médecin doit évaluer la forme et la taille de l'AAG afin de s'assurer que l'intervention est adaptée.
- Toute tentative d'utilisation du dispositif d'exclusion de l'AAG Lariat RS pour ligaturer des structures de l'AAG ne répondant pas aux critères de taille et d'orientation peut entraîner l'échec de l'intervention.
- À utiliser au plus tard le dernier jour du mois de péremption indiqué sur l'emballage du produit.
- NE PAS manipuler les dispositifs par leur extrémité distale, car cela pourrait les endommager.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions potentielles associées à l'utilisation du système d'exclusion de l'AAG LARIAT comprennent, sans s'y limiter, celles énumérées ci-dessous :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique au produit de contraste, l'anesthésie, à l'héparine
- Arythmies
- Fistule artério-veineuse
- Asystolie
- Saignements pouvant nécessiter une transfusion
- Bradycardie (< 30 bpm)
- Perforation ou rupture cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Douleur/gêne thoracique
- Bloc cardiaque complet ou partiel
- Insuffisance cardiaque congestive (ICC) (nouvelle apparition ou aggravation d'une ICC existante)
- Dissection de l'artère coronaire
- Spasme de l'artère coronaire
- Thrombose de l'artère coronaire
- Décès
- Rupture du dispositif/dispositif impossible à retirer
- Paralysie diaphragmatique
- Thrombose veineuse profonde
- Dyspnée
- Urgence lors d'une intervention nécessitant une modification de l'accès prévu
- Endocardite
- Épistaxis
- Extravasation de produit de contraste
- Hémorragie gastro-intestinale
- Hématome
- Hématurie
- Cicatrices hypertrophiques ou veines thrombosées
- Hypertension
- Hypotension
- Communication interauriculaire iatrogène
- Infection, sepsie ou fièvre
- Ischémie
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Nouvelle arythmie autre que la FA nécessitant un traitement (à l'exception d'un flutter auriculaire droit)
- BAV du deuxième ou du troisième degré d'apparition récente nécessitant un stimulateur implantable
- Douleur/gêne
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Épanchement pleural
- Pneumothorax/hémothorax
- Exposition prolongée au rayonnement fluoroscopique
- Pseudo-anévrisme/anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Obstruction de la veine pulmonaire
- Sténose des veines pulmonaires
- Arrêt de l'activité électrique sans pouls (AESP)
- Réaction aux médicaments/produits de contraste
- Insuffisance rénale pouvant nécessiter un traitement de suppléance rénale
- Détresse ou insuffisance respiratoire
- Accident vasculaire cérébral ischémique
- Accident vasculaire cérébral hémorragique
- Déhiscence de la suture
- Embolie systémique
- Complications liées à l'échocardiographie transœsophagienne (ETO)
- Thromboembolie cardiaque
- Thromboembolie non cérébrale
- Thrombose
- Accident ischémique transitoire (AIT) ou autre altération de la fonction neurologique
- Complications transseptales
- Lésions valvulaires
- Lésions vasculaires
- Complications de l'accès vasculaire
- Réactions vasovagales
- Fibrillation ventriculaire/tachycardie ventriculaire

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE DE LA PROCÉDURE POUR LE SYSTÈME D'EXCLUSION DE L'AAG LARIAT

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

La visualisation des dispositifs du système d'exclusion de l'AAG LARIAT à l'aide de techniques d'imagerie standard (p. ex. la fluoroscopie, la tomodensitométrie [TDM] et l'échocardiographie) avant et pendant l'intervention est essentielle pour la sécurité du patient et pour garantir un positionnement optimal de la boucle de la suture pré-nouée.

En cas de résistance lors de l'avancement ou du déplacement du système d'exclusion de l'AAG LARIAT et/ou des dispositifs associés, NE PAS poursuivre l'intervention, car cela pourrait entraîner un traumatisme tissulaire involontaire. S'ARRÊTER pour identifier les causes potentielles et y remédier de manière appropriée avant de poursuivre.

Remarque : il s'agit d'une suggestion de séquence pour la procédure. Des variations peuvent être utilisées en fonction de l'anatomie du patient et des techniques utilisées par l'opérateur.

EXAMEN DES PATIENTS

1. Utiliser des techniques de visualisation standard (p. ex. la tomodensitométrie [TDM], l'imagerie par résonance magnétique [IRM] ou l'échocardiographie intracardiaque [EIC]) pour mesurer la structure de l'AAG à ligaturer, notamment sa longueur et sa largeur, examiner la forme et l'orientation de l'AAG, et vérifier la présence éventuelle de substances biologiques ou de matériaux susceptibles de se détacher à l'intérieur et/ou à proximité de l'AAG (p. ex. un thrombus dans l'oreillette gauche ou dans l'AAG).

PRÉPARATION DU PATIENT

2. Utiliser l'échocardiographie transœsophagienne (ETO) pour vérifier l'anatomie de la structure de l'AAG, l'orientation et la taille de l'AAG, ainsi que pour exclure la présence d'un thrombus. Une évaluation préprocédurale de la présence d'adhérences péricardiques, d'un épaississement ou d'un épanchement préexistant significatif est essentielle.
3. Préparer le patient conformément aux pratiques standard de l'établissement pour les interventions percutanées et péricardiques.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

S'il existe un risque de délogement de substances biologiques ou de matériaux, ARRÊTER l'action en cours et NE PAS poursuivre l'intervention avec le système d'exclusion de l'AAG LARIAT, car cela pourrait entraîner une embolie ou une perforation des tissus cardiaques.

Remarque : une préparation thoracique d'une aisselle à l'autre est recommandée pour l'accès péricardique.

Remarque : envisager de mettre en place une surveillance de la pression artérielle.

4. Utiliser des techniques de visualisation standard (p. ex. ETO) pour vérifier la présence de substances biologiques/matériaux susceptibles de se déloger à l'intérieur et/ou à proximité de l'AAG (p. ex. thrombus de l'oreillette gauche ou de l'AAG).

INSPECTION DES DISPOSITIFS

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

NE PAS utiliser un dispositif endommagé, dont l'emballage est abîmé ou dont la date de péremption est dépassée (une fois le dernier jour du mois de péremption passé). Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une infection.

⚠ **Mise en garde :** NE PAS manipuler le ou les dispositifs d'une manière susceptible de les endommager (p. ex. en les saisissant par leurs extrémités distales).

1. Vérifier attentivement tous les dispositifs, leur emballage et leur date limite d'utilisation avant de les utiliser.
2. Ouvrir l'emballage et jeter les matériaux d'emballage extérieurs. Les composants internes sont stériles et doivent être manipulés conformément aux techniques d'asepsie standard.

PRÉPARATION DU BALLONNET D'OCCLUSION ENDOCATH

⚠ **Mise en garde :** éviter toute manipulation excessive (p. ex. pincement) du ballonnet EndoCATH gonflé afin de ne pas l'endommager.

1. Retirer la gaine de protection du ballonnet et fixer un cran d'arrêt à la lumière du ballonnet située sur le port en Y du cathéter. Placer une valve hémostatique rotative ou une valve Tuohy sur l'extrémité distale du port en Y de l'EndoCATH et fixer un cran d'arrêt à son raccord en Y.
2. Retirer tout l'air du ballonnet et de sa lumière par aspiration en utilisant la technique standard :
   - Fixer une seringue de 60 cc à verrouillage Luer-Lock vide au cran d'arrêt.
   - Tirer sur le piston de la seringue pour évacuer l'air du ballonnet.
   - Fermer le cran d'arrêt et purger l'air de la seringue.
   - Répéter l'opération trois fois ou autant de fois que nécessaire, puis retirer la seringue.
   - Remplir une seringue de 10 cc avec 6 cc d'un mélange de solution saline et de produit de contraste (rapport 1:1).
   - Fixer la seringue au cran d'arrêt fermé.
   - Purger tout l'air de la seringue et du cran d'arrêt.
   - Tenir le cathéter avec l'extrémité et le ballonnet orientés vers le bas.
   - Injecter au maximum 3 à 4 cc de mélange de contraste pour gonfler partiellement le ballonnet.
   - Aspirer à l'aide de la seringue pour dégonfler le ballonnet tout en agitant doucement celui-ci afin d'orienter les bulles d'air hors de la lumière proximale du ballonnet, vers la seringue.
   - Répéter le processus jusqu'à ce que tout l'air ait été aspiré du ballonnet.
3. Dégonfler complètement le ballonnet et fermer le cran d'arrêt.

Remarque : purger l'air et l'excès de solution de contraste de la seringue, en ne conservant que 1,5 cc du mélange de solution saline et de produit de contraste. Ouvrir le cran d'arrêt.

4. Insérer par l'arrière le FindrWIRZ endocardique de 0,025 po à travers le ballonnet EndoCATH et rincer la lumière distale du cathéter EndoCATH avec une solution isotonique, en veillant à purger tout l'air du cran d'arrêt et de la valve hémostatique rotative ou Tuohy.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF D'EXCLUSION DE L'AAG LARIAT RS

1. Retirer le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS et ses composants de leur emballage en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter d'endommager le lasso exposé à l'extrémité distale.
2. Confirmer l'actionnement du lasso en rétractant et en ouvrant l'actionneur du lasso (« curseur »).
3. Inspecter soigneusement le lasso exposé pour détecter tout dommage ou toute suture déployée.

Remarque : si la suture semble exposée ou partiellement libérée du collet d'acheminement, il est recommandé d'utiliser un autre dispositif.

PRÉPARATION DU SYSTÈME DE FIL-GUIDE FINDRWIRZ

1. Veiller à ce qu'aucun objet ferromagnétique non stérile ne se trouve à proximité des extrémités magnétiques des fils-guides FindrWIRZ.
2. Retirer le capuchon de protection de l'extrémité du fil-guide de la bobine du distributeur.
3. Rincer les fils-guides FindrWIRZ avec une solution saline normale stérile ou une solution isotonique similaire, en raccordant une seringue au raccord Luer du distributeur de fils-guides.

ACCÈS À L'AAG

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Afin d'éviter l'aggravation des complications hémorragiques à cause de la perfusion d'héparine, effectuer l'accès péricardique avant l'accès transseptal.

Utiliser une technique classique d'accès péricardique pour pénétrer dans un péricarde sec sous guidage fluoroscopique fin d'obtenir un accès péricardique sur la face antéro-latérale du cœur.

Remarque : l'utilisation d'une aiguille de microponction 21G est recommandée pour l'accès péricardique. La technique de l'aiguille télescopique peut faciliter l'utilisation d'une aiguille de microponction.

Remarque : l'angle d'approche de l'aiguille doit être orienté vers la face antérieure du cœur et vers l'épaule gauche pour un positionnement optimal du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS. Plusieurs vues fluoroscopiques (p. ex. vues antéro-postérieure (AP) et latérale) doivent être utilisées pour confirmer l'orientation de l'aiguille. Une technique de visualisation standard (TDM ou IRM), doit être utilisée avant l'intervention pour évaluer les changements d'orientation de l'anatomie et l'angle d'approche médio-latéral approprié en fonction de l'anatomie. Les images obtenues à l'aide de la technique de visualisation doivent être comparées et tout changement doit être noté.

1. Utiliser un produit de contraste et/ou un fil-guide de 0,018 po à 0,035 po pour confirmer le positionnement de l'aiguille dans le sac péricardique et la présence d'adhérences. Le fil-guide doit rester dans le sac péricardique jusqu'à ce que la canule SofTIP13 ait été correctement positionnée.

Remarque : si l'accès est mal orienté vers l'AAG, l'accès péricardique doit être répété de manière à ce qu'il se situe sur la face antérieure du cœur et légèrement en position latérale par rapport à l'AAG.

2. Dilater séquentiellement le site d'accès jusqu'à au moins 14 F. Avant de retirer l'introducteur et sous contrôle fluoroscopique, faire progresser la canule SofTIP13 sur le dilatateur et le fil jusque dans l'espace péricardique. Utiliser des techniques de visualisation standard pour vérifier le positionnement de la canule SofTIP13.

Remarque : pour insérer la canule SofTIP13, orienter l'indicateur de courbe noir situé à l'embase de la canule SofTIP13 sur 12 heures. La canule peut être repositionnée plus tard au cours de l'intervention afin de s'assurer qu'elle est dirigée directement vers l'AAG.

Remarque : ne pas faire progresser la canule SofTIP13 dans l'espace péricardique sans le dilatateur et le fil-guide, ou sans que le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS ne dépasse l'extrémité de la canule SofTIP13.

Remarque : un fil de sécurité doit être placé dans le péricarde pour maintenir l'accès. Pour mettre en place ce fil de sécurité, insérer un autre fil dans la canule SofTIP13, retirer la canule SofTIP13 tout en maintenant les deux fils en place, puis faire progresser la canule de nouveau, comme indiqué dans la remarque ci-dessus. Réintroduire la canule SofTIP13 dans l'espace péricardique en la faisant glisser sur l'un des fils.

Remarque : la dilatation de l'accès péricardique et la mise en place de la canule SofTIP13 doivent être effectuées avant l'accès transseptal.

Utiliser une technique classique pour l'accès transseptal, puis appliquer les procédures d'anticoagulation standard. Retirer le fil-guide et le dilatateur de la gaine transseptale.

Remarque : un passage légèrement plus inférieur et postérieur de la fosse permet une meilleure orientation vers l'AAG.

REPÉRAGE DU SITE DE LIGATURE DE L'AAG

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Veiller à ce que la lumière distale de l'EndoCATH soit bien rincée et ne contienne pas d'air avant son introduction dans l'organisme afin d'éviter toute embolie gazeuse.

Remarque : la forme et l'orientation de l'AAG doivent être soigneusement évaluées sous différents angles et sur différentes images de fluoroscopie et d'ETO, et/ou de TDM avant l'intervention, afin de déterminer le positionnement optimal de la pointe magnétique du FindrWIRZ de 0,025 po.

1. Envisager de courber l'extrémité distale du fil-guide FindrWIRZ de 0,025 po sur une longueur d'environ 1 po jusqu'à l'extrémité de l'aimant afin de l'adapter à l'anatomie de l'AAG.

Remarque : la courbure peut être prononcée (p. ex. 90°) : elle dépend de l'anatomie de l'AAG.

2. Insérer le fil-guide FindrWIRZ de 0,025 po par l'arrière dans la lumière distale du cathéter EndoCATH jusqu'à ce que l'extrémité magnétique vienne buter contre l'extrémité distale du cathéter, pour son introduction dans la gaine transseptale.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Il convient de toujours maintenir un écart > 1 cm entre l'extrémité distale du cathéter EndoCATH et l'extrémité magnétique du FindrWIRZ de 0,025 po lors de l'avancement des dispositifs à l'extérieur de la gaine transseptale, afin de minimiser le risque de perforation cardiaque.

3. Faire progresser en un seul bloc le cathéter EndoCATH chargé du fil-guide FindrWIRZ de 0,025 po dans la gaine transseptale.
4. Sous fluoroscopie, faire avancer lentement le fil-guide FindrWIRZ de 0,025 po devant le cathéter EndoCATH jusqu'à l'emplacement souhaité dans l'AAG, en veillant à ce que l'aimant du FindrWIRZ endocardique de 0,025 po soit exposé sur plus de 1 cm. (P. ex. apex distal antérieur.)

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

NE PAS introduire le ballonnet dans des AAG dont la longueur est ≤ 20 mm et la largeur ≤ 15 mm (c.-à-d. des AAG plus petits que les dimensions du ballonnet), car cela pourrait entraîner un traumatisme au niveau de l'AAG et un saignement.

NE PAS placer le ballonnet dans les AAG qui ne permettent pas une exposition d'au moins 1 cm du fil-guide de 0,025 po, car cela pourrait entraîner un traumatisme au niveau de l'AAG et un saignement.

Remarque : s'assurer que l'extrémité du fil-guide FindrWIRZ de 0,025 po tourne librement et qu'aucune résistance n'est ressentie lors de l'application d'un couple de serrage.

5. Sous fluoroscopie, faire progresser le ballonnet jusqu'au col ostial de l'AAG en utilisant les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour la visualisation (voir l'avertissement ci-dessous).

Remarque : si le ballonnet est placé à l'intérieur de l'AAG, placer le marqueur proximal à la distance appropriée pour cette anatomie par rapport à l'ostium dans l'AAG, en utilisant la crête auriculaire gauche et l'artère circonflexe comme repères. Si le ballonnet n'est pas placé à l'intérieur de l'AAG, utiliser le marqueur distal comme référence au lieu du marqueur proximal.

6. Déterminer la quantité de mélange de solution saline standard et de produit de contraste (rapport 1:1) nécessaire pour gonfler le ballonnet jusqu'au diamètre de gonflage souhaité (ne pas injecter plus de 1,5 cc de liquide dans le ballonnet). Se reporter à la Figure 7 pour connaître les paramètres de gonflage du ballonnet EndoCATH.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Avant de gonfler le ballonnet, vérifier qu'il ne se trouve pas à proximité de plaques calcifiées, de stents ou de tout autre objet ou matériel tranchant. Veiller également à ce que le ballonnet ne se trouve pas partiellement à l'intérieur de la gaine transseptale avant le gonflage. L'une ou l'autre de ces situations peut entraîner la rupture du ballonnet, provoquant une embolie.

Respecter le volume de gonflage maximal recommandé de 1,5 cc pour l'EndoCATH. NE PAS gonfler au-delà de 1,5 cc, car cela pourrait entraîner la rupture du ballonnet et provoquer une embolie.

7. Sous fluoroscopie, ouvrir le cran d'arrêt et gonfler lentement le ballonnet avec un mélange standard de solution saline et de produit de contraste (rapport de 1:1) à l'aide d'une seringue de taille appropriée.
8. Vérifier que le ballonnet est correctement positionné par rapport à l'anatomie de l'AAG concerné à l'aide de l'ETO.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas utiliser de dispositif de gonflage sous pression, car cela pourrait entraîner la rupture ou la fragmentation du ballonnet ou du cathéter, ou encore endommager la paroi vasculaire et/ou provoquer une rupture vasculaire.

Remarque : en cas de perte de pression du ballonnet et/ou de rupture de celui-ci, dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter et la gaine en un seul bloc.

Remarque : le ballonnet EndoCATH est recommandé pour un maximum de cinq cycles de gonflage/dégonflage.

9. Dégonfler le ballonnet en créant un vide dans la seringue de gonflage. Laisser suffisamment de temps au ballonnet pour se dégonfler.
10. Veiller à ce que la position du ballonnet soit maintenue tout au long de l'intervention.

CONNEXION DES FILS-GUIDES FINDRWIRZ

⚠ **Mise en garde :** si un fil de sécurité est placé à l'intérieur du sac péricardique, le retirer jusqu'à l'extrémité distale de la canule SofTIP13 afin d'éviter toute interaction magnétique.

1. Remplacer le fil-guide péricardique de 0,035 po par le fil-guide FindrWIRZ de 0,035 po à travers la canule SofTIP13.
2. Placer l'extrémité magnétique du fil-guide FindrWIRZ de 0,035 po à l'emplacement souhaité de l'AAG en faisant avancer lentement l'extrémité magnétique vers l'extrémité magnétique du fil-guide FindrWIRZ de 0,025 po jusqu'à ce que les deux fils-guides FindrWIRZ se connectent.
3. Sous fluoroscopie en projection OAG, utiliser la courbure de la canule SofTIP13 et l'orientation de son embase pour déterminer la trajectoire du FindrWIRZ épicardique de 0,035 po directement vers la position du FindrWIRZ endocardique de 0,025 po au sein de l'AAG. Laisser la canule SofTIP13 dans cette orientation une fois la connexion établie.

Remarque : pour une performance optimale des fils-guides FindrWIRZ, une connexion de bout en bout est souhaitable.

Remarque : s'il est nécessaire de repositionner les aimants, déconnecter les extrémités magnétiques en maintenant le fil-guide FindrWIRZ de 0,035 po en position et en rétractant le fil-guide FindrWIRZ de 0,025 po jusqu'à ce que les extrémités magnétiques se déconnectent.

Remarque : toute difficulté à connecter les fils-guides FindrWIRZ peut être corrigée par l'orientation de la canule SofTIP13, en retentant l'accès péricardique ou en s'assurant à nouveau que l'extrémité magnétique du FindrWIRZ de 0,025 po est placée dans le lobe approprié de l'AAG.

PRÉSENTATION DU DISPOSITIF D'EXCLUSION DE L'AAG LARIAT RS

⚠ **Mise en garde :** NE PAS actionner (ouvrir et fermer) de manière excessive le lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS, sous peine de voir la suture pré-nouée se détacher prématurément du lasso.

⚠ **Mise en garde :** NE PAS tirer sur la languette rouge de libération de la suture (FOB), car la suture pré-nouée pourrait se détacher prématurément du lasso.

⚠ **Mise en garde :** avant de fermer et d'ouvrir le lasso, il convient de s'assurer que celui-ci se trouve loin de toute autre structure anatomique et de tout autre instrument.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

En cas de résistance lors de l'ouverture et/ou de la fermeture du lasso, NE PAS forcer l'actionneur du lasso, car cela pourrait entraîner des lésions cardiaques et des saignements. ARRÊTER toute action pour identifier les causes potentielles et y remédier de manière appropriée avant de poursuivre.

NE PAS tirer sur l'actionneur du lasso au-delà du point d'arrêt du dispositif qui indiqué par le symbole « – », car cela pourrait entraîner un traumatisme involontaire au niveau de l'oreillette gauche.

1. Veiller à laisser un léger jeu au niveau de la connexion FindrWIRZ épicardique et endocardique en ajustant le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po. À aucun moment il ne faut exercer une tension excessive sur le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po lorsque les aimants sont connectés.
2. Insérer le fil-guide épicardique FindrWIRZ de 0,035 po par l'arrière dans le lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS, puis dans la lumière du fil-guide du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS, tout en maintenant la position de la connexion magnétique sous contrôle fluoroscopique.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

NE PAS tirer l'actionneur de la boucle au-delà du point d'arrêt de l'appareil, indiqué par le symbole « – », car cela pourrait entraîner un traumatisme involontaire au niveau de l'AAG.

3. Fermer le lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS en faisant glisser l'actionneur du lasso situé sur le dessus de la poignée. Rétracter jusqu'à ce que l'actionneur du lasso s'arrête, comme indiqué par le symbole « – », ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie.
4. Pour la mise en place à travers la canule SofTIP13, faire avancer l'introducteur de boucle de lasso (de la poignée du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS vers l'extrémité, jusqu'à ce qu'il recouvre le collet d'acheminement fermé).

Remarque : l'introducteur de boucle de lasso sur la poignée du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS protège le lasso lorsque le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS est introduit dans la canule SofTIP13.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Maintenir la connexion magnétique entre le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po et le FindrWIRZ endocardique de 0,025 po dans une position stable, sans exercer de tension sur le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po pendant l'introduction et l'avancement du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS à travers la canule SofTIP13 afin d'éviter toute perforation potentielle.

⚠ **Mise en garde :** il peut être nécessaire de donner un peu de mou au FindrWIRZ épicardique de 0,035 po afin de s'assurer qu'à aucun moment, une tension est exercée sur la connexion magnétique.

5. Sous fluoroscopie, insérer le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS dans la canule SofTIP13.
6. Tirer l'introducteur de boucle de lasso vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se verrouille sur le dispositif de réducteur de tension de la poignée (8), comme illustré à la Figure 1.
7. Sous fluoroscopie, observer le moment où le lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS est dégagé de la canule SofTIP13 et que le marqueur distal de la canule SofTIP13 (élément 2, Figure 1) situé sur la tige du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS n'est plus visible. Il convient de s'assurer que le marqueur radio-opaque de l'extrémité est orienté vers la gauche dans une vue fluoroscopique OAG et que la boucle de lasso elle-même est orientée vers la gauche pour l'ouverture. Ouvrir le lasso en faisant glisser l'actionneur du lasso jusqu'à ce que le lasso soit complètement ouvert, comme indiqué lorsque l'actionneur se trouve en position « 0 ».

Remarque : l'actionneur du lasso noir du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS doit être positionné à environ 1 h 30 sur un cadran d'horloge lors de l'insertion à travers la canule SofTIP13, et son orientation peut être modifiée en le tournant légèrement dans le sens horaire ou antihoraire pendant l'introduction sous vue fluoroscopique OAG afin de s'assurer que le dispositif est orienté vers l'AAG et la connexion magnétique.

DISPOSITIF D'EXCLUSION DE L'AAG LARIAT RS : MISE EN PLACE DU LASSO ET ISOLATION DES TISSUS

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

NE PAS plier, faire pivoter, manipuler et/ou actionner de manière exagérée le lasso lors de son avancement sur la structure tissulaire ciblée, car cela pourrait entraîner une mise en place prématurée de la suture et/ou la déconnexion du système magnétique FindrWIRZ. Une manipulation excessive à cet instant peut générer une tension indirecte au niveau du FindrWIRZ, entraînant une perforation de l'AAG.

NE PAS tourner ou faire pivoter le dispositif de manière continue dans un seul sens, afin d'éviter toute torsion du lasso et/ou de la suture et de ne pas blesser le patient. NE PAS faire pivoter le dispositif de plus de 180 degrés.

Si une résistance est ressentie lors de l'ouverture et/ou de la fermeture du lasso, NE PAS TENTER de forcer l'actionneur du lasso, car cela pourrait entraîner des lésions cardiaques et des hémorragies. ARRÊTER toute action en cours afin d'identifier les causes potentielles et y remédier comme il convient avant de poursuivre.

1. Sous fluoroscopie et sous le guidage du fil-guide épicardique FindrWIRZ de 0,035 po et du ou des repères du ballonnet EndoCATH, faire progresser le lasso (1) à proximité de l'AAG (2), orienter la courbe du dispositif d'exclusion LARIAT RS vers l'AAG de manière à ce que le haut de l'extrémité (3) soit tourné à l'opposé de l'AAG et que le bas de l'extrémité (4) soit tourné vers l'AAG, comme illustré à la Figure 8a, et par-dessus l'AAG jusqu'au site de ligature cible. Un repère sur l'extrémité distale fournit une référence fluoroscopique pour la position de l'extrémité du lasso ouvert depuis le haut (1) et le bas (2). Voir la Figure 8b.

Remarque : manipuler le dispositif d'une certaine manière peut être nécessaire lors de l'avancement sur la structure tissulaire cible. L'alignement général du dispositif pour une capture complète de l'AAG est effectué en vue fluoroscopique OAG, les vues OAD ou OAD caudale étant utilisées pour l'avancement du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS une fois le raccord magnétique passé et pour le positionnement final du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS au niveau du col de l'AAG.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si, lors de la manipulation, le FindrWIRZ venait à se détacher, il convient de s'assurer qu'il est correctement passé à travers la boucle du lasso. Un mauvais acheminement du FindrWIRZ à travers la boucle du lasso peut entraîner une mauvaise fermeture, ainsi qu'une manipulation excessive des tissus pouvant causer une perforation, des lacérations ou des saignements.

Remarque : il convient de s'assurer que le lasso ouvert se trouve à l'emplacement souhaité pour la ligature, tel que déterminé par fluoroscopie et échocardiographie. Le lasso indique l'endroit où sera placée la suture.

Remarque : gonfler le cathéter à ballonnet EndoCATH lorsque le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS s'approche du repère de ballonnet approprié (c.-à-d. le repère proximal si le ballonnet se trouve dans l'AAG ou le repère distal si le ballonnet ne se trouve pas dans l'AAG) pour plus de précision.

Remarque : avant de fermer le lasso, il convient de s'assurer que la poignée est revenue à la position qu'elle avait lors de l'insertion, l'actionneur du lasso étant en position 1 h 30 ou 2 h, ou aussi près que possible de cette position, tant que cette position ne représente aucun danger. Cette position doit rester la même tout au long du déploiement.

⚠ **Mise en garde :** avant de fermer le lasso, il convient de s'assurer que les tissus non ciblés et les instruments sont à l'écart du site de fermeture.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

En cas de résistance lors de la fermeture et avant d'avoir atteint la position fermée, NE PAS tenter de poursuivre la fermeture, car cela pourrait entraîner un traumatisme tissulaire involontaire. Vérifier si le site de fermeture n'est pas trop décalé vers l'atrium (l'actionneur du lasso ne revient pas suffisamment en arrière pour recouvrir entièrement le marqueur « - »). Le repositionner si nécessaire et passer à l'étape suivante. La poursuite de l'utilisation du dispositif en cas de résistance peut entraîner des lésions du tissu cardiaque et des saignements.

2. Ramener l'actionneur du lasso en position fermée, indiquée par le symbole « – » sur la poignée, ou jusqu'à ce qu'une résistance tactile soit ressentie.

Remarque : le cathéter EndoCATH doit rester gonflé, sauf si le ballonnet commence à se déformer ou s'il y a lieu de craindre que le ballonnet gonflé n'exerce une pression excessive sur l'AAG.

3. Confirmer l'emplacement de la fermeture par fluoroscopie et/ou échographie.

Remarque : évaluer si le site de fermeture a été placé trop vers l'oreillette (l'actionneur du lasso ne revient pas suffisamment en arrière pour recouvrir entièrement le marqueur « - » ou la position relative de la crête auriculaire gauche et de l'artère circonflexe a changé à l'ETO), repositionner si nécessaire et passer à l'étape suivante.

Remarque : si le positionnement du lasso est jugé inapproprié ou si une partie de l'AAG a été manquée, entraînant un flux résiduel, le lasso peut être repositionné en étant actionné jusqu'à ce qu'il soit ouvert, comme indiqué par le symbole « 0 » sur la poignée ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie, en rétractant le lasso et en le déplaçant vers l'emplacement souhaité, en actionnant le lasso jusqu'à la position fermée ou jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie, et en confirmant à nouveau l'emplacement de la fermeture.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS est bloqué, il convient de le libérer afin d'éliminer toute application de force vers l'avant et/ou le rétracter délicatement à l'aide de la glissière d'actionnement en position d'ouverture. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le coincement du dispositif, ce qui nécessiterait une intervention médicale supplémentaire en raison d'une lésion cardiaque et d'un saignement. Toujours veiller à faire avancer le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po tout en rétractant le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS si les aimants sont connectés.

Remarque : pour séparer les aimants FindrWIRZ, il faut maintenir en place le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po et retirer le FindrWIRZ endocardique de 0,025 po.

4. Une fois que la position souhaitée du lasso a été confirmée par fluoroscopie et/ou échocardiographie, dégonfler le ballonnet, puis retirer d'un seul bloc le cathéter EndoCATH et le fil-guide endocardique FindrWIRZ de 0,025 po de l'AAG.
5. Sous fluoroscopie, séparer les extrémités magnétiques du FindrWIRZ en maintenant en place le fil-guide épicardique FindrWIRZ de 0,035 po, tout en rétractant le fil-guide endocardique FindrWIRZ de 0,025 po jusqu'à ce que les extrémités magnétiques se séparent.
6. Sous fluoroscopie, ramener le fil-guide endocardique FindrWIRZ de 0,025 po jusqu'à l'extrémité distale du cathéter EndoCATH.
7. Sous fluoroscopie, retirer, en un seul bloc, le cathéter EndoCATH et le fil-guide endocardique FindrWIRZ de 0,025 po dans le cathéter transseptal positionné dans l'oreillette gauche (c.-à-d. que le cathéter transseptal se trouve toujours à travers le septum).

Remarque : envisager de laisser le cathéter EndoCATH et le fil-guide FindrWIRZ dans le cathéter transseptal au cas où ils seraient nécessaires (p. ex., pour un réajustement du site de fermeture). Toutefois, en cas de retrait de ces éléments, maintenir la gaine transseptale en place pour préserver l'accès.

8. Vérifier qu'aucun instrument auxiliaire (p. ex., cathéters, fils-guides, etc.) ne se trouve dans l'AAG.
9. S'assurer que le site de fermeture est toujours adapté par confirmation échocardiographique.
10. Vérifier, à l'aide d'une image fluoroscopique en vue OAG, que le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS n'est pas trop avancé et/ou ne se courbe pas trop vers l'avant, et qu'il se trouve dans une position naturelle, orienté directement vers le site de fermeture prévu.
11. Repérer la languette rouge de libération de la suture située à l'extrémité arrière de la poignée du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS.
12. Saisir la languette rouge de libération de la suture tout en maintenant fermement la poignée du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS n'est pas maintenu dans une position stable et adaptée pendant la mise en placeet le serrage de la suture, cela pourrait empêcher le déploiement de la suture et l'isolation des tissus, et blesser le patient.

⚠ **Mise en garde :** Éviter d'exercer une force soudaine ou excessive lors du déploiement de la suture, car celle-ci pourrait se rompre.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Éviter toute avancée excessive du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS avant et pendant son déploiement. Le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS doit épouser naturellement la courbure du site de fermeture sans prolapsus visible du dispositif, afin d'éviter toute lésion tissulaire.

13. Tout en maintenant la poignée du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS en place et reliée au patient, tirer doucement et régulièrement sur la languette rouge de libération de la suture jusqu'à ce qu'au moins 4 po de la partie verte de la suture soient visibles : cela indique que la suture a été mise en place.

Remarque : lors du tirage de la suture à l'aide de la languette rouge de libération de la suture, celle-ci passe du noir au vert. La suture verte est un repère pour le déploiement et le serrage de la suture autour du tissu.

Remarque : ne pas tirer de manière excessive lors du déploiement initial de la suture ; la libération de la suture doit être lente et régulière, et le médecin doit cesser de tirer dès qu'il sent une résistance et qu'il voit apparaître 4 po de suture verte.

14. Insérer la languette de libération de la suture rouge (3) dans le support de languette de libération de la suture du tendeur de suture TenSURE (1), comme illustré à la Figure 5.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

La languette de libération de la suture doit être correctement alignée dans les rainures du dispositif TenSURE pour éviter toute lésion tissulaire et tout saignement.

⚠ **Mise en garde** : tout en serrant la suture, tirer le dispositif TenSURE bien droit vers l'arrière par rapport à la poignée du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS afin d'éviter d'endommager la suture, comme illustré à la Figure 5.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

NE PAS serrer au-delà de la marque rouge (2) sur le dispositif TenSURE (illustré à la Figure 5) car cela pourrait endommager la suture ou le tissu.

15. Sous fluoroscopie, tout en maintenant la poignée du LARIAT RS en place, ouvrir lentement le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS en poussant l'actionneur du lasso jusqu'à la position « 0 ».

Remarque : il convient de s'assurer que la boucle du lasso s'ouvre librement et de manière uniforme dans la projection OAG avant de la tendre à l'aide du dispositif TenSURE. Le dispositif peut être fermé puis rouvert lentement afin de s'assurer que le lasso est libéré et uniformément ouvert avant de poursuivre les serrages avec TenSURE.

Remarque : il convient de s'assurer que la poignée est à nouveau maintenue avec l'actionneur de lasso noir en position 1 h 30 ou 2 h pendant le processus de serrage réalisé à l'aise du dispositif TenSURE.

16. Vérifier, via une vue fluoroscopique OAG, que le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS n'est pas trop décalé vers l'avant, qu'il se trouve dans une position naturelle et qu'il est orienté directement vers le site de fermeture prévu.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Des serrages multiples de la suture à l'aide du dispositif TenSURE et effectués en appliquant la force de serrage maximale (ligne rouge) peuvent endommager la suture ou les tissus.

17. Maintenir la poignée du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS en place et poser la main sur le patient. Tout en saisissant le dispositif TenSURE avec deux doigts sur la collerette, tirer le dispositif TenSURE pour l'éloigner de la poignée du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS jusqu'à ce que la fermeture de la suture souhaitée soit obtenue.

⚠ **Mise en garde :** le retrait de la boucle du lasso ouvert du site de fermeture peut être difficile en cas de tassement des tissus lors du serrage de la suture. Ne pas exercer de force excessive lors de la rétraction du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS. Utiliser plutôt la position de la canule de guidage SofTIP13 pour soulever l'extrémité du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS du site de fermeture afin de confirmer le positionnement. Le dispositif peut également être ouvert et fermé lentement afin de libérer l'extrémité du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS d'un tissu excessivement plissé.

Remarque : maintenir le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS LAA fixe et en appui contre le patient pour qu'il serve de pousse-nœud.

Remarque : cette étape peut être répétée si nécessaire. Attendre 5 minutes avant de répéter le serrage de la suture.

18. Sous fluoroscopie, confirmer que le lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS est toujours en position complètement ouverte. Reculer légèrement le lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS par rapport au site de fermeture, tout en le maintenant sur l'AAG, et confirmer que la fermeture tissulaire est adéquate selon les techniques standard de fluoroscopie et d'échocardiographie.

Remarque : le retrait de la boucle du lasso ouvert du site de fermeture permet de relâcher la pression exercée par l'extrémité du dispositif contre les tissus, laquelle pourrait simuler une fausse fermeture. Le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS doit être reculé juste assez pour confirmer que l'extrémité ne repose pas et n'appuie pas contre le nœud et la suture au niveau du site de fermeture.

Remarque : le retrait de la boucle du lasso ouvert du site de fermeture peut être difficile en raison du plissement des tissus lors du serrage de la suture. Veiller à ne pas exercer de force excessive lors du retrait du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS. Utiliser plutôt la position de la canule de guidage SofTIP13 pour faciliter le soulèvement de l'extrémité du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS du site de fermeture aux fins de confirmation. Le dispositif peut également être ouvert et fermé lentement pour faciliter le dégagement de l'extrémité du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS des tissus excessivement plissés.

Remarque : si l'isolement tissulaire n'est pas adapté selon l'angiographie ou l'ETO, un resserrement supplémentaire peut être effectué. Pour resserrer davantage la suture, ramener le lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS jusqu'au dernier point de fermeture, en veillant à ce que la suture soit maintenue bien droite mais sans tension. Laisser la boucle ouverte et répéter l'étape 15 ci-dessus pour resserrer la suture à l'aide du dispositif TenSURE, après avoir vérifié que le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS est bien en place contre le nœud et le site de fermeture d'origine.

RETRAIT DU FIL-GUIDE ÉPICARDIQUE FINDRWIRZ DE 0,035 PO ET DU DISPOSITIF D'EXCLUSION DE L'AAG LARIAT RS

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas parvenir à couper la languette rouge de libération de la suture avant le retrait du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS pourrait entraîner des lésions tissulaires importantes ou une avulsion tissulaire.

En cas de résistance lors du retrait du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS, NE PAS tenter de le retirer de force. La poursuite de l'utilisation du dispositif en cas de résistance peut entraîner des lésions du tissu cardiaque et des saignements. ARRÊTER toute action pour identifier les problèmes potentiels et y remédier de manière appropriée avant de poursuivre.

Vérifier que la languette de libération de la suture a été retirée, que le lasso est ouvert, que la suture est entièrement déployée et que le dispositif est exempt de contraintes anatomiques ou qu'il n'y avait pas d'interférences avec d'autres instruments. Veiller à ce que la canule SofTIP13 soit positionnée de manière à faciliter le retrait du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS.

1. Pour retirer le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS, ouvrir complètement le collet d'acheminement, comme indiqué par le symbole « O » (oval).
2. Couper l'excédent de suture (1) en position distale par rapport à la languette de libération de la suture (2) pour permettre le retrait du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS. Voir la Figure 9.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas faire pivoter ni tordre le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS lors de son retrait du tissu ligaturé, car cela pourrait entraîner un traumatisme tissulaire involontaire et des saignements.

⚠ **Mise en garde :** en cas de résistance lors du retrait du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS, NE PAS tenter de forcer le retrait et arrêter toute action pour identifier les causes potentielles. Vérifier que la languette de libération de la suture est retirée, que le collet d'acheminement est ouvert, que la suture est entièrement déployée et que le dispositif est exempt de contraintes anatomiques et qu'il n'y a pas d'interférences avec les instruments.

3. Saisir la languette de libération de la suture (1) et l'insérer entièrement dans l'ouverture de l'actionneur de libération du lasso (2) située sur le côté de la poignée afin de libérer le lasso de sa boucle, comme illustré à la Figure 10, pour libérer la boucle du lasso. Tout en continuant de maintenir la poignée dans une position stable, retirer la plaque de restriction (3), puis rétracter complètement la glissière d'actionnement du lasso (4) en position proximale, comme illustré à la Figure 10.

Remarque : s'assurer que la plaque de restriction a été complètement retirée (voir la Figure 10). Si nécessaire, réinsérer la languette de libération de la suture dans l'actionneur de libération du lasso.

4. En saisissant la poignée, retirer délicatement le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS jusqu'à ce que le collet d'acheminement ne se trouve plus sur le tissu ligaturé.

⚠ **Mise en garde :** en cas de retrait du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS sans avoir déployé la suture, il est recommandé de fermer la boucle de mise en place jusqu'au symbole « - » lors du retrait de la canule SofTIP13.

⚠ **Mise en garde :** si le fil-guide épicardique FindrWIRZ de 0,035 po et la boucle du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS ne sont pas correctement configurés, le fil-guide peut entraîner une résistance excessive et blesser le patient lors de son retrait à travers la canule SofTIP13.

5. Sous fluoroscopie, préparer le retrait, en un seul bloc, du fil-guide épicardique FindrWIRZ de 0,035 po et du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS. Pour une configuration de retrait correcte, le fil-guide FindrWIRZ doit être placé sous l'extrémité du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS.

Remarque : si le fil-guide FindrWIRZ et le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS ne sont pas correctement configurés, corriger le positionnement en procédant comme suit :

⚠ **Mise en garde :** en cas de retrait de la canule SofTIP13, il convient de s'assurer qu'elle est toujours située dans l'espace péricardique et qu'elle n'est pas trop reculée.

6. Tirer délicatement le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po vers l'arrière jusqu'à ce qu'il atteigne la position du marqueur distal de la canule SofTIP13.

⚠ **Mise en garde :** en cas de retrait de la canule SofTIP13, il convient de s'assurer qu'elle est toujours située dans l'espace péricardique et qu'elle n'est pas trop reculée.

7. Relâcher la prise sur le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po et retirer lentement le dispositif LARIAT RS jusqu'à ce que son extrémité soit sur le point de pénétrer dans l'extrémité distale de la canule SofTIP13, comme indiqué par le repère distal (élément 2 de la Figure 1). Vérifier par fluoroscopie que le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po est resté centré sous le cathéter dans la vue OAG.
8. Faire avancer doucement une longueur importante (≈ 3 po) du FindrWIRZ épicardique de 0,035 po en position distale par rapport au dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS, de manière à ce qu'il ne puisse pas interférer lorsque le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS est rétracté à l'intérieur de la canule SofTIP13.

Remarque : il convient de s'assurer que le fil de sécurité ne gêne pas la boucle du lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS lorsqu'elle est rétractée dans la canule SofTIP13 et qu'il ne peut ni interférer ni s'emmêler avec le dispositif.

Remarque : si le fil-guide épicardique FindrWIRZ de 0,035 po et le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS ne sont pas dans la configuration appropriée pour le retrait, répéter les étapes 5, 6, 7 et 8 ci-dessus, en veillant à bien gérer le mou de la suture.

⚠ **Mise en garde :** si la suture LARIAT RS n'a PAS été déployée, il est recommandé de fermer le lasso jusqu'au symbole « – » lors du retrait des dispositifs de la canule SofTIP13.

⚠ **Mise en garde :** veiller à bien séparer la suture du lasso et le FindrWIRZ épicardique de 0,035 po lors du retrait du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS de la canule SofTIP13. Cela permettra d'éviter que la suture fixée à l'AAG ne s'emmêle ou ne soit soumise à une tension involontaire.

9. Sous fluoroscopie, retirer d'un seul tenant le fil-guide épicardique FindrWIRZ de 0,035 po et le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS de la canule SofTIP13.

Remarque : si la suture du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS a été déployée, il n'est pas nécessaire de fermer le lasso du dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS pour le retrait par la canule SofTIP13.

⚠ **Mise en garde :** il convient de séparer la suture du lasso et du FindrWIRZ épicardique de 0,035 po lorsque le dispositif d'exclusion de l'AAG LARIAT RS sort de la canule SofTIP13, afin d'éviter tout enchevêtrement ou toute tension involontaire sur la suture, celle-ci étant toujours directement fixée à l'AAG.

COUPE DE SUTURE

⚠ **Mise en garde :** NE PAS retirer le verrouillage rouge du piston du coupe-suture SureCUT avant d'être prêt à couper la suture. Un retrait prématuré peut entraîner une coupe prématurée de la suture.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

NE PAS faire tourner, tordre ou plier excessivement le dispositif SureCUT, car cela pourrait affecter sa capacité avancer et/ou à couper. Une manipulation excessive peut entraîner l'impossibilité de retirer le dispositif et la nécessité d'une intervention médicale supplémentaire.

1. Se reporter à la figure 6. Insérer environ 2 po de la partie restante de la queue de suture (6) à travers le fil de l'enfileur de suture en forme de flèche (7) et replier la suture (Figure 6).
2. Positionner la suture et le dispositif SureCUT près de l'extrémité proximale de la canule SofTIP. Cela permet un relâchement important de la suture derrière la section proximale de 2 po qui est chargée dans le dispositif SureCUT.
3. Saisir la languette rouge de l'enfileur de suture (1) et la tirer lentement hors de la fente. Vérifier que la suture est enfilée dans la partie distale du dispositif (5) et saisir la queue de suture déployée restante.

Remarque : si la suture ne s'enfile pas dans l'extrémité distale de la SureCUT, faire avancer la languette rouge de l'enfileur de suture jusqu'à sa position initiale avant de la retirer complètement de l'extrémité distale de la SureCUT. Ensuite, répéter l'étape d'enfilage.

4. Retirer l'enfileur de fil de la suture restante et mettre au rebut l'enfileur de manière appropriée.

⚠ **Mise en garde :** ne pas continuer à faire avancer le dispositif SureCUT si une résistance est rencontrée par la suture ou le dispositif pendant l'insertion ou l'avancement dans le péricarde.

5. Sous fluoroscopie, saisir l'extrémité restante de la suture, en la maintenant droite mais sans tension, et faire avancer le dispositif SureCUT juste à l'extérieur de la canule SofTIP13 (environ 2 po) dans l'espace péricardique pour couper la suture. Si une résistance est rencontrée avant 2 po à l'intérieur du péricarde, la suture peut être coupée à cet endroit.

Remarque : le mécanisme de coupe est situé à 7 mm en amont de l'extrémité distale.

6. Maintenir le dispositif SureCUT dans une position stable et retirer le verrou du piston rouge (3) de la poignée (4) (Figure 6).

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le fait de ne pas actionner complètement la poignée/l'actionneur de coupe peut entraîner une section incomplète de la suture, ce qui risque de tirer sur la suture et de lacérer l'AAG.

⚠ **Mise en garde :** la coupure du nœud de suture peut entraîner une ligature incomplète de l'AAG.

7. Sous fluoroscopie, saisir l'extrémité restante de la suture pour la maintenir droite, mais sans tension excessive. Ensuite, actionner complètement la poignée/l'actionneur de coupe et relâcher.

⚠ **Mise en garde :** vérifier que l'actionneur de la poignée/coupe est relâché après avoir été actionné. Le maintien de l'actionneur en position de coupe peut entraîner une tension continue sur le reste de la suture jusqu'à ce que l'actionneur soit relâché.

8. Pour confirmer une coupe réussie, le reste de la suture doit pouvoir être suivi en toute sécurité sans qu'aucune tension ne soit ressentie.

Remarque : si la tension persiste, la suture n'est pas complètement coupée. Réactiver l'actionneur de poignée/coupe avec le reste de fil de suture droit.

RETRAIT DU DISPOSITIF SURECUT

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si une résistance est ressentie lors du retrait, NE PAS retirer davantage, car cela pourrait entraîner un traumatisme involontaire des tissus. ARRÊTER afin d'identifier les causes potentielles et y remédier comme il convient avant de poursuivre. La poursuite du retrait contre la résistance peut entraîner une lacération de l'AAG.

1. Une fois la coupe effectuée, retirer le dispositif SureCUT et le reste de la suture de la canule SofTIP13.

RETRAIT DE LA CANULE SOFTIP13

1. Retirer tout l'air et le liquide du péricarde à l'aide d'un cathéter de 8,3 Fr ou d'un cathéter queue de cochon similaire et d'une seringue.
2. Retirer la canule SofTIP13 du site d'accès.

Remarque : si un drain péricardique doit être mis en place, un fil-guide peut être introduit dans l'espace péricardique avant le retrait de la canule SofTIP13 afin de faciliter la mise en place de la sonde de drainage. Si un fil-guide de sécurité a été introduit auparavant, celui-ci peut être utilisé pour mettre en place le drain péricardique.

RETRAIT DES DISPOSITIFS ACCESSOIRES, FERMETURE DE LA PLAIE ET FIN DE L'INTERVENTION

1. Retirer tous les dispositifs qui ne sont pas destinés à rester dans le corps du patient conformément aux procédures standard.
2. Fermer tous les sites d'accès conformément aux procédures standard.
3. Terminer la procédure comme il convient et conformément aux procédures standard.
4. Le traitement anticoagulant administré après l'intervention doit être suivi conformément aux recommandations consensuelles.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et mis au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.

INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve(nt) l'utilisateur et/ou le patient.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l'expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ; ils doivent également s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé. AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

Tous droits réservés

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);
- Tendisuture 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 "08401439000000000000001ZB" per il dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS o "08401439000000000000002ZD" per la cannula guida SofTIP13, il filo guida FindrWIRZ, SureCUT ed EndoCATH.

Il codice UDI di base per TenSURE è 08401439000000000000003ZF.

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 "0".

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 "0" 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 "0".

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'area 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 occlusione della LAA LARIAT RS deve essere rilasciato solo quando è stata confermata la corretta posizione e la chiusura completa dell'orecchietta atriale.

Nota: la retrazione dell'anello dell'area 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 occlusione della LAA LARIAT RS e utilizzare invece la procedura descritta nella sezione "Rimozione del dispositivo" per sollevare la punta del dispositivo di occlusione della LAA LARIAT RS dal sito di chiusura per confermare la correttezza dell'impostazione. Inoltre, il dispositivo può essere ritirato nella guaina di rilascio e riposizionato facilmente il distacco della punta del dispositivo di occlusione della LAA LARIAT RS da un tessuto eccessivamente arricciato.

Nota: se l'esofagoscopia del tessuto non adeguato mediante angiografia o ETE, è possibile eseguire un ulteriore esofagoscopia dopo aver posizionato il dispositivo di occlusione della LAA LARIAT RS per valutare la LAA LARIAT RS per qualsiasi discrepanza precedente, assicurandosi che la sutura sia mantenuta dentro una nessa tensione, lasciare aperta l'area e ripetere il passaggio 15 sopra indicato per il serraggio della sutura con il dispositivo TorcStORE dopo avere verificato che il dispositivo di occlusione della LAA LARIAT RS sia correttamente posizionato e il problema prima di procedere.

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

⚠ **AVVERTENZA**

Il mancato taglio della lingueta rossa di rilascio della sutura prima della rimozione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS potrebbe causare danni significativi al tessuto e lesioni gravi o mortali.

Se si avverte una resistenza durante la rimozione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS, NON tentare di forzare la rimozione. L'uso continuativo in caso di resistenza può provocare lesioni al tessuto cardiaco ed emorragia.

ARRESTARSI per identificare la posizione del cuscinetto e usare nuovamente opportunamente il problema prima di procedere.

- Verificare che la lingueta di rilascio della sutura sia stata tirata, rimossa, che l'ansa sia aperta, che la sutura sia completamente rilasciata e che il cuscinetto non sia più in contatto con il tessuto cardiaco o interferisca dello strumento. Assicurarsi che la cannula SurFTP13 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 dall'utente "D" (snake).
2. Tagliare la sutura in nylon (1) distalmente rispetto alla lingueta di rilascio della sutura (2) per consentire la rimozione del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS (vedere Figura 9).

⚠ **AVVERTENZA**

Non nastare né tirare 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 lingueta 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 libera da vincoli anatomici o interferenze dello strumento.

3. Afferrare la lingueta di rilascio della sutura (1) e ritrarla completamente nell'apertura dell'attuatore di rilascio dell'ansa (2) sul lato dell'impugnatura per dispiegare l'ansa dall'anello. Vedere modello 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, rimuovere la lingueta di rilascio della sutura nell'attuatore di rilascio dell'ansa.

4. Allontanare l'impugnatura, ritirare 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 della LAA LARIAT RS senza aver dispiegato la sutura, si raccomanda di chiudere l'ansa di inserimento sul cuscinetto (4) — quando la si estrae dalla cannula SurFTP13.

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 coretta, il filo guida può causare una resistenza o potenziali danni al paziente durante la rimozione attraverso la cannula SurFTP13.

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 SurFTP13 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 SurFTP13.

Attenzione: assicurarsi che, se ritratta, la cannula SurFTP13 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 ritrarre lentamente indietro il dispositivo LAARI RS fino a quando la punta del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS sia pre entrare nell'introduttivo distale della cannula SurFTP13, come indicato dal cursore (attuatore) della valvola Figura 11, confermare sotto guida fluoroscopica che il filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" è rimasto al centro sotto il catetere nella posizione LAA.
8. Se avvenne delicatamente una quantità significativa (>7.00 cm, 7) di filo epicardico FindrWIRZ da 0,035" e 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 ritratta nella cannula SurFTP13.

Nota: se il filo di scorrezza con sia da stimolare all'anello dell'ansa del dispositivo di esclusione della LAA LARIAT RS, mentre viene ritratta nella cannula SurFTP13 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 "–"

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 sia compatibile con altri prodotti e sistemi con cui potrebbe essere utilizzato. Inoltre, il dispositivo non è progettato, concepito né destinato per l'uso, tra cui, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato. In nessuna circostanza AtriCure, Inc. sarà 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

nl | GEBRUIKSAANWIJZING | NEDERLANDS

LARIAT LAA-exclusiesysteem

⚠ WAARSCHUWING

Lees VOORAFGAAND aan het gebruik ALLE instructies door. Het niet opvolgen van deze instructies, waaronder waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt. Het gebruik van het LARIAT LAA-exclusiesysteem moet worden beperkt tot artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane ingrepen (bijv. pericardiale en transseptale toegang) en in het gebruik van fluoroscopie.

SYSTEEMCOMPONENTEN

Het LARIAT LAA-exclusiesysteem bestaat uit een hulpmiddelenset:

- LARIAT RS LAA-exclusiesysteem (LARIAT-kit of LARIATSS);
- Epicardische ablatiekit (EAK) (optioneel);
- EndoCATH-occlusiekatheter (EndoCATH);
- SurFTP-geïndigeerde cannule (SurFTP13);
- TorcStORE-hechtbeheerder (TorcSURE); en
- SureCUT-hechtdraadsnijder (SureCUT).

VERPAKKEN EN OPSLAAN

De zes hulpmiddelen zijn individueel verpakt. Elk hulpmiddel is steriel (met ethyleenoxidegas) en een ongrensende verpakking die is ontworpen om de steriliteit te behouden, tenzij de primaire productzak gescheurd of beschadigd is.

Voorzichtig hanteren. Niet bij extreme hitte opslaan. Na gebruik kunnen de producten mogelijk een biologisch gevaar vormen. Dit soort hulpmiddelen moeten in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de geldende wettelijke, provinciale en federale wet- en regelgeving worden gehanteerd en afgevoerd.

GEBRUIKSDOEL

Het LARIAT LAA-exclusiesysteem vergemakkelijkt het intomgeven en plaatsen van een voorgevolde polyester hechtdraad voor het opsluiten en/of ligatie van het aanhangsel van de linkeratrium.

INDICATIE

Het LARIAT LAA-exclusiesysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren bij wie ablatuing van het linker hartboer aangezien is.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Het LARIAT LAA-exclusiesysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren bij wie ablatuing van het linker hartboer aangezien is.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Het LARIAT LAA-exclusiesysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren bij wie ablatuing van het linker hartboer aangezien is.

BEOOGDE GEBRUIKER

Gecertificeerde artsen die interventionele cardiologische procedures uitvoeren met behulp van AtriCure-instrumenten, te weten elektrochirurgie, intervencardiologen en cardiothoracale chirurgen.

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Het klinische voordeel van het LARIAT LAA-exclusiesysteem omvat:

- Vermindering van trombo-embolische voorvallen bij getroffen bij patiënten met atriumfibrilleren die intolerant zijn voor langdurige orale antistollingstherapie of bij wie deze therapie gecontra-indiceerd is

SSCP

De gedetailleerde informatie over veiligheid en prestaties is te vinden in de LARIAT-samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://www.ec.europa.eu/tools/eudamed, met behulp van de volgende Basic UDI-DI-code: 08717251900000000000QT. Voor de LARIAT LAA-exclusiesysteem-accessoires of "08401419000000000000QT" voor de SURTIP13-geïndigeerde, FindrWIRZ-geïndigeerde, SureCUT en EndoCATH.

De Basic UDI-DI voor TorcSURE is 08401419000000000032T.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het LARIAT LAA-exclusiesysteem bestaat uit zes hulpmiddelen die via standaard percutane pericardiale en transseptale toegangsmethoden in het lichaam worden ingebracht. Het systeem kan worden gebruikt met een of meerdere van de volgende categorieën die worden vermeld in Tabel 1.

Functies	Hulpmiddelen
Toegang tot epicardiale linker hartoreticole (pericardiaal)	SurTFP13-geïndigeerde cannule Epicardiaal 0,035 inch FindrWIRZ-geleidedraadsysteem
Toegang tot de endocardiale linker hartoreticole (transseptaal)	Endocardiaal 0,025 inch FindrWIRZ-geleidedraadsysteem EndoCATH-occlusiekatheksatheter
Inbrengen en spannen van hechtdraad	LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat TorcSURE-hechtdraadspanner
Hechtdraad snijden	SureCUT-hechtdraadsnijder

Tabel 1: LARIAT LAA-exclusiesysteem inclusief hulpmiddelen en functies

Het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat wordt gebruikt om op afstand een voorgevolde hechtdraad in de beoogde plaats in het linker hartoor (LAA) in te brengen. De LARIAT-hechtdraad is een permanent implantaat; de levenduur van het hulpmiddel is onbekend voor de patiënt. De LARIAT-hechtdraad is 'MR Safe' (MRI-veilig) bevonden volgens de voorwaarden van norm ASTM F2503-20.

Het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat (afbeelding 1) is een uit één stuk bestaand instrument voor eenmalig gebruik voor het intomgeven en plaatsen van een hechtdraad, met een vooraf gelmaakte polyester hechtdraadlus maat 'D' die vooraf op de inbrengtok (1) (Delivery Sound) is geladen. De LariAt-schacht heeft twee markeringen (2), een geïntegreerde stikkey-inbrengtok (3) en een ergonomische handgreep (4). Het apparaat heeft een 'MR Conditional'-etiket (zie gebruiksaanwijzingen (IFU) van de geleidedraadbanden (6). Het lumen in het LARIAT RS LAA-exclusiesapparat is geschikt voor de 0,035" FindrWIRZ-geleidedraad. Het LARIAT-apparaat is werkbaar in twee verschillende strimmaten (45 mm of 50 mm bij 20 mm). De hechtdraad is een steriele, niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad, gefabriceerd met 8 & 2 Core nr. 6 en vervaardigd uit polyfenylsterethertaal). De implantaatbare hechtdraad bestaat uit een PTFE-gevoste polyetheriet. Chemische analyse van de hechtdraad bevat een of meer van de volgende hoofdelementen: maximale stoffen aanwezig zijn de gedurende de levensduur van het implantaat een risico voor de patiënt kunnen vormen. Hieronder staat gedetailleerde informatie over de materialen die in de hechtdraadsamenstelling zijn gebruikt:

Materiaal	Massa (mg)	CAS-nummer
Polyester	14,3 mg	25038-59-9
Polytetrafluoretheen (PTFE)	1,3 mg	9002-84-0
Titaniumdioxide	0,1 mg	13463-67-7
Kleurstof Blue 66	0,02 mg	128-80-3

De SurTFP13-geïndigeerde cannule (afbeelding 2) wordt gebruikt voor het inbrengen, geleiden en/of plaatsen van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat en de EpicardialFINDWIRZ in het pericardiale gebied. Het heeft een stijgmotorbe markering (1) aan het uiteinde en een orientatiemarkering op de naaf (2).

De SurTFP13-geïndigeerde cannule bestaat uit drie componenten: een buitenste geïndigeerdingsbuis van 0,025 inch en 0,035 inch met tongeneuw elkaar gegulpte markeringsbuis (1) en een geïndigeerdingsbuis van 0,025 inch. De FindrWIRZ-geïndigeerden vormen een traject om de stink van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat over het beoogde linker hartoreweefsel te leiden.

De EndoCATH-occlusiekatheksatheter (afbeelding 4) heeft ristingstische markeringen (1) aan de uitsteken van de ballon (2) voor fluoroscopische visualisatie van de ballonpositie in het beoogde linker hartoreweefsel. De ballon wordt op de beoogde linker hartoreweefsel geplaatst als locatiemarkering voor de stuitingsbuis van de stink van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat.

De SureCUT-hechtdraadsnijder (afbeelding 5) wordt gebruikt voor het hechtdraad van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat door een maakt door los van het linker hartoreve. De SureCUT-hechtdraad set een hechtdraadsnijder (1), een distaal aanslagmechanisme (2), een pluimgeregeldraging (3) en de handgreep/snij-actuator (4).

STERILISATIEGEGEVENS

Met de TorcSURE-hechtdraadspanner (afbeelding 5) kan de arts de hechtdraad van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat aanspannen. De TorcSURE bestaat uit een houder voor het wijzegereedje voor de hechtdraad (1) en een hechtdraadcontroleerwijzer (2), met (3), die in het lichaam bij het correct aanspannen van de LariAt-hechtdraad.

Andere hulpmiddelen, niet inbegrepen bij het systeem, kunnen in combinatie met het LARIAT RS LAA-exclusiesysteem worden gebruikt. Neem voordat u deze hulpmiddelen gebruikt de volgende contra-indicaties in overweging:

- Hartoreweefsel dat niet geschikt is voor het plaatsen van de hechtdraad
- Hartoreweefsel dat niet geschikt is voor het plaatsen van de hechtdraad
- Tumor-apparat compatibel met 0,035 inch geleidedraden;
- 60 ml contrastmiddel;
- 10 ml spuit met vaste mannelijke aanluiting;
- 1 ml spuit met vaste mannelijke aanluiting en
- 6 F / 90 cm pigtailkatheter.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de FindrWIRZ-voerdraden of de EndoCATH-katheter NIET voor het passeren van chronische totale occlusies en/of extreem kronkelige anatomie.

Gebruik de hulpmiddelen van het LARIAT LAA-exclusiesysteem NIET in de coronaire of cerebrale vaten.

Gebruik het LARIAT LAA-exclusiesysteem NIET om voorbijgaande stuctuuren te ligaten, te appoximeren of te occluderen voor anticoagulerbeleiden.

⚠ WAARSCHUWING

Als u wenstrend vwerdt bij het openen en/of sluiten van de stink, mag u NIET proberen het stinkbeeindigsmechanisme te forceren, aangezien dit kan leiden tot hartletsel en bloedingen. STOP om de mogelijke oorzaken vast te stellen en verwijder de stink en/of het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat.

Trek het stinkbeeindigsmechanisme NIET verder dan het stopunt van het mechanisme, zoals aangegeven door het symbool '–', aangezien dit kan leiden tot onbedoeld letsel aan het linker hartoreweefsel.

15. Zorg voor een kleine hoeveelheid spelling bestaat in de verbinding tussen de epicardiale en endocardiale FindrWIRZ door de epicardiale 0,035 inch FindrWIRZ te manipuleren. Er mag een geen enkel moment overmatige spanning worden gegeleast op de epicardiale 0,035 inch FindrWIRZ tijdens de manipulatie.
16. Voer de epicardiale 0,035 inch FindrWIRZ-geleidedraad in de epicardiale stink door de stink van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat en het geïndigeerdingsmechanisme te het geïndigeerdingsmechanisme van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat, terwijl de positie van de epicardiale FindrWIRZ-geleidedraad wordt gecontroleerd door de stink van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat en het geïndigeerdingsmechanisme van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat te manipuleren.
17. Laat de ballon volledig leegdienen en sluit de afstaikraan.

Opmerking: Verwijder alle lucht en overtollig contrastmiddel uit de spuit, tot 1,5 ml van het mengsel van zoutoplossing en contrastmiddel na. Open de afstaikraan.

18. Breng de EndoCATH 0,025 inch FindrWIRZ-katheterwards in door de EndoCATH-ballon en spoel het distale lumen van de EndoCATH-katheter met een isotone oplossing; zorg er hierbij voor dat alle lucht uit de afstaikraan en de EndoCATH-katheterhandgreep is verwijderd.

VOORBEREIDING VAN HET LARIAT RS LAA-EXCLUSIESAPPARAAT

1. Haal het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat en de onderdelen uit de verpakking. Neem hierbij voorzorgsmaatregelen om schade aan de bioellegrende stink aan het distale uiteinde te voorkomen.
2. Controleer de achterzijde van de stink door het stinkbeeindigsmechanisme ('Thumb Slider' of duimschuif) terug te trekken en te openen.

Inspecteer de bioellegrende stink visueel op gebreken zoals knikken, beschadigingen of een ingekrulte hechtdraad.

3. Controleer het hechtdraad bioellegt of gedehntelijk uit de inbrengstijk is losgekomen, wordt aandenken een ander hulpmiddel te gebruiken.

VOORBEREIDING VAN HET FINDRWIRZ-GELEIDEDRAADSYSTEEM

1. Zorg ervoor dat er geen niet-steriele bestanddelen voorzorgsmaatregelen te de buurt van de magnetische uitsteken van de FindrWIRZ-geleidedraden aanwezig zijn.
2. Verwijder de beschermhuls van de geleidedraadpunt van de dispenserpost.
3. Breng onder fluoroscopie naar de ostiale hals van het linker hartoor, waarbij u de röntgendichte markeringen van de ballon gebruikt voor visualisatie (zie afbeelding 4 voor voorbeeld van waarschuwing).

Opmerking: Als de ballon in het linker hartoor is geplaatst, dient u de proximale markering op de voor de anatomie geschikte afstand van het ostium in het linker hartoor, waarbij u de Coumadin Ridge en de circumflexader als oriëntatiepunten gebruikt. Als de ballon niet het linker hartoor is geplaatst, gebruikt u de distale markering als referentie in plaats van de proximale markering.

4. Bepaal de hoeveelheid standaard 1:1 zoutoplossing en contrastmiddel die nodig is om de ballon op te blazen tot de gewenste ballondiameter. Vul de spuit met de lucht in de afstaikraan in de ballon worden gecombineerd, Raadpleeg afbeelding 7 voor de parameters voor EndoCATH-ballonafblaze

⚠ WAARSCHUWING

Controleer voor het opblazen of de plaats van de ballon vrij is van verkalkte plaque, stents of andere scherpe vasculaire abnormaliteiten. Zorg er vooraf voor dat de ballon niet beschadigd is door een stent of een ander hulpmiddel in de transseptale hals bevindt. Beide situaties kunnen leiden tot het scheuren van de ballon, met een embolie tot gevolg.

Houd u aan het aanbevolen maximale opblaasvolume om te voorkomen dat de EndoCATH. Pomp de ballon NIET verder op dan 1,5 ml, aangezien dit kan leiden tot het scheuren van de ballon, met een embolie tot gevolg.

2. Open onder fluoroscopie de afstaikraan en vul de ballon langzaam met een standaard mengsel van 1:1 zoutoplossing en contrastmiddel met behulp van een spuit van de juiste maat.
3. Bevestig het bebulp van TEE-beeldvorming of de ballon correct is geplaatst voor de buidige anatomie van het linker hartoor.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik geen infuse-instrument voor het opblazen van de ballon, aangezien dit ertoe kan leiden dat de ballon of katheter scheurt of fragmenteert, of schade aan de waatwand en/of een vastruptuur kan veroorzaken.

Opmerking: Als de ballondruk verpaalt en/of de ballon scheurt, staat u de ballon langzaam en verwijderd u de katheter en de huls als één geheel.

Opmerking: De EndoCATH-ballon wordt aanbevolen voor maximaal vijf cycli van opblazen en leegdienen.

6. Laat de ballon leegdienen door de opblaszuigcuit vacuüm te trekken. Geef de ballon voldoende tijd om leeg te lopen.
7. Zorg ervoor dat de positie van de ballon gedurende de gehele procedure hetzelfde blijft.

FINDWIRZ-GELEIDERDRADEN AANSLUITEN

Let op: Als er een verkleefdheidsdraad in de pericardiale zak is geplaatst, trekt u deze terug tot aan de stolpt tip van de SurFTP13-cannule.

1. Plaats de magneetwaaf van de 0,035 inch FindrWIRZ-geleidedraad op de gewenste locatie in het linker hartoor door de magneetwaaf langzaam in de richting van de magneetwaaf van de 0,025 inch FindrWIRZ-geleidedraad te schuren, totdat de twee FindrWIRZ-geleidedraden aan elkaar vallikken.

Gebruik onder fluoroscopie de röntgendichte markeringen van de EndoCATH-ballon om te bepalen of de ballon in het linker hartoor is geplaatst.

Opmerking: De buiging kan aanzienlijk zijn (bijv. 90°), afhankelijk van de anatomie van het linker hartoor.

2. Schuif de 0,025 inch FindrWIRZ-geleidedraad via de achterzijde in het distale lumen van de EndoCATH-katheter totdat de magneetwaaf tegen de distale tip van de katheter ligt voor inbrenging in de transseptale huls.

⚠ WAARSCHUWING

Er moet altijd een draad van > 3 cm in de linker hartoorholte aanwezig zijn. Het distale uiteinde van de EndoCATH-katheter en de 0,025 inch FindrWIRZ-magneetwaaf tijdens het manoeuvreren van de instrumenten buiten de transseptale huls, om het risico op hartperforatie tot een minimum te beperken.

⚠ WAARSCHUWING

Als u wenstrend vwerdt bij het openen en/of sluiten van de stink, mag u NIET proberen het stinkbeeindigsmechanisme te forceren, aangezien dit kan leiden tot hartletsel en bloedingen. STOP om de mogelijke oorzaken vast te stellen en verwijder de stink en/of het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat.

Trek het stinkbeeindigsmechanisme NIET verder dan het stopunt van het mechanisme, zoals aangegeven door het symbool '–', aangezien dit kan leiden tot onbedoeld letsel aan het linker hartoreweefsel.

15. Open onder fluoroscopie, terwijl u de LARIAT RS-handgreep op zijn plaats houdt, het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat langzaam door het linkeratrium/linker hartoor naar de stand 'O' te draaien.

Opmerking: Zorg ervoor dat de stinkku vrij en gelijkmatig opengaat in de LAO-projectie voordat u door met het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat naar de stand 'O' begint te draaien. Als het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat niet in het gelijkmatig opengaat, kunnen worden gebruikt om het geleidedraad bij het verwijderen van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat te beschadigen.

Opmerking: Zorg ervoor dat de handgreep tijdens het aanpassen met de TorcSURE wrwe zo wrwelt vastgehouden dat het stuurstinkbeeindigsmechanisme niet wordt verplaatst. Als de handgreep niet wrwelt vastgehouden, kan het schuiven van het stinkbeeindigsmechanisme ertoe leiden dat de stink in de open stand terugkeert naar de gesloten stand.

16. Beweeg de stink van de LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat naar de LAO-projectie en plaats de stink in de juiste configuratie staan voor verwijdering, herhaal dan de bovenstaande stappen 5, 6, 7 en 8 om zorg ervoor dat de gewenste situatie wordt bereikt, zoals in de volgende afbeeldingen en Tabel 5.

Let op: Als de LARIAT RS-hechtdraad nog NIET is gespleld, wrwelt aanbevolen om de stink te sluiten tot aan het '–'-symbool wanneer de apparaten uit de SurFTP13-canule worden teruggetrokken.

Let op: Houd de hechtdraad van de stink en de LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat zorgvuldig grschoden tijdens het wegtrekken van het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat uit de SurFTP13. Hiermee wordt voorkomen dat de hechtdraad van de stink per ongeluk wordt losgetrokken of dat de stink per ongeluk wordt opengedraaid.

9. Verwijder onder fluoroscopie de epicardiale 0,035 inch FindrWIRZ-geleidedraad en het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat als één geheel via de SurFTP13-canule.

Let op: Als het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat is aangedrukt, kunt u de stink niet sluiten. Als de stink niet sluit, verwijdert u het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat en de SurFTP13-canule.

Let op: Zorg ervoor dat u de hechtdraad schuift van de lus en de epicardiale 0,035 inch FindrWIRZ op het moment dat het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat uit de SurFTP13 komt, om te voorkomen dat de hechtdraad in de knoop raakt of onbedoeld onder spanning komt te staan, aangezien deze nog steeds rechtstreeks aan het linker hartoor is verbonden.

HECHTDRAAD SNIJDEN

Let op: Verwijder de rode plunjervergrendeling NIET uit de SureCUT-hechtdraadsnijder totdat u gereed bent om de hechtdraad te snijden. Eerdere verwijdering kan leiden tot het voortijdig doorsnijden van de hechtdraad.

⚠ WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat u het SureCUT-apparaat NIET overmatig draait, torsie toepast of overmatig buigt, omdat dit ervoor kan zorgen dat de snijdraad of het apparaat kapotgaat. Overmatig draaien, torsie of buigen kan ook leiden tot het afbreken van het apparaat dat het apparaat kan worden verwijderd en dat aanvullende medische interventie nodig is.

1. Zie Afbeelding 8, Breng ongeveer 5 cm (2 inch) van het verwijderde uiteinde van de hechtdraad (6) door de pijlvormige hechtdraadopeningen (7) en voor de hechtdraadsnijder en (Afbeelding 6).
2. Plaats de hechtdraad en het SureCUT-apparaat dichtbij het proximale uiteinde van de SurFTP 13. Dit zorgt voor een juiste aanpassing van de hechtdraad achter het proximale geboorte van 5 cm (2 inch) dat in de SureCUT wordt gladen.
3. Pak het rode lipje van de hechtdraadsnijder (1) en voer het lipje tegen de aanslag (2) in de opening. Controleer of de hechtdraad (3) zich in de hechtdraadsnijder (4) bevindt. Het is belangrijk dat de hechtdraad zich in de juiste positie in de hechtdraadsnijder bevindt om een succesvolle snijbeweging te waarborgen.
4. Duw de hechtdraadsnijder met de duimschuif (5) zo ver mogelijk naar het hechtdraadsnijder (4) en druk de duimschuif (5) naar beneden totdat u een duidelijke klik hoort. Dit geeft aan dat de hechtdraad is gesneden.

Opmerking: Als de hechtdraad niet door de duimschuif (5) wordt gesneden, controleer dan of de hechtdraad zich in de juiste positie in de hechtdraadsnijder bevindt en herhaal de stappen 3 en 4.

5. Verwijder de hechtdraadsnijder met de duimschuif (5) en de hechtdraad (6) uit het LARIAT RS LAA-exclusiesapparaat.

OPIS SYSTEMU

System do wykluczenia LAA LARIAT składa się z czterech urządzeń wprowadzanych do organizmu przy użyciu standardowych technik przezskórnego dostępu osierdziowego i przezsercpowerdowego. System można podzielić na trzy kategorie funkcjonalne wymienione w Tabeli 1.

Funkcje	Urządzenia
Dostęp do miejsca LAA od strony nasierdzia (osierdziowy)	Kaniula prowadząca SurTFP13 System prowadnika FindrWIRZ 0,035" do stosowania nasierdziowego
Dostęp do miejsca LAA od strony wewnętrznej (przezsercpowego)	System prowadnika FindrWIRZ 0,025" do stosowania wewnętrznosercpowego Okluzyjny cewnik balonowy EndoCATH
Wprowadzanie i napinanie nici	Urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS Napinacz nici TorcSURE
Cięcie nici	Przecinak nici SureCUT

Tabela 1. System do wykluczania LAA LARIAT — urządzenia i funkcje

Urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS służy do zdalnego wprowadzania fabrycznie zawiązanego szwu do dosłonecznego miejsca w uchu lewym, przywodzi zamknięcie (LAA). Nić LARIAT jest implantem stałym; sprzywodzi żywotność urządzenia dla pacjenta jest nieznana. Nić LARIAT została oceniona pod kątem bezpieczeństwa środowiskowego w zakresie MR zgodnie z wymogami normy ASTM F2503-20.

Urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS (Rysunek 1) to jednorazowe, jednoczesne urządzenie do wprowadzania i wycofywania z użytkowe zawiązaną pętlą z nici polietylenowej o wytrzymałości JET, który fabrycznie zawiązano na pęli wprowadzającej (1). Trzon urządzenia LariAt posiada dwa znaczniki (2), zintegrowany introduktor pętli (3), uchwyt silnikowy pętli (4), a także dwa znaczniki nici (5) oraz kanał prowadnika 0,035 cala (przewodu). Urządzenie LARIAT jest dostępne w dwóch wariantach o różnych rozmiarach (45 mm lub 50 mm na 20 mm). Nić to strzępina, plecona, niewchłanialna, chirurgiczna, barwiona barwnikiem D & C nr 6 i wykonana z polieteroeteroketonu (PEEK). Wszczepiana nić składa się z włókna polietylenowego powlekanego PTFE. Analiza chemiczna nici wykazuje obecność jednego lub kilku następujących głównych pierwiastków, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia użytkowania implantu. Poniżej przedstawiono szczegółowe informacje na temat materiałów użytych w nici:

Materiał	Masa (mg)	CAS #
Poliester	14,3 mg	25038-59-9
Politetrafluoroeten (PTFE)	1,3 mg	9002-84-0
Dwutlenek tytanu	0,1 mg	13463-67-7
Barwnik D&C Green nr 6	0,02 mg	128-80-3

Kaniula prowadząca SurTFP13 (Rysunek 2) służy do wprowadzania, prowadzenia i/lub umieszczania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS oraz prowadnika nasierdziowego FindrWIRZ w osierdziu. Jest ona wyposażona w znacznik radiocieniujący (1) na końcówce dystalnej (2), dwuczęściowy znacznik środkowy (3) oraz znacznik orientacyjny na nasadzie (2).

System prowadnika FindrWIRZ (Rysunek 3) jest systemem dwuelementowym, składającym się ze sterowalnych prowadnika 0,035 cala (0,035 inch) i 0,025 cala (0,889 mm) z przeciwzaworowym kołnierzem manipulacyjnym (1) oraz introduktora prowadnika. Prowadnik FindrWIRZ 0,035 cala posiada znacznik radiocieniujący (1) na końcu balonu (2), znacznik nasierdziowy (3) oraz znacznik orientacyjny na nasadzie (2).

Kaniula prowadząca SurTFP13 (Rysunek 2) służy do wprowadzania, prowadzenia i/lub umieszczania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS oraz prowadnika nasierdziowego FindrWIRZ w osierdziu. Jest ona wyposażona w znacznik radiocieniujący (1) na końcu dystalnym (2), znacznik środkowy (3) oraz znacznik orientacyjny na nasadzie (2).

Zestaw prowadnika FindrWIRZ 0,025" do kontrolowanego wprowadzania i umieszczania wcześniej zawiązanego szwu zwierzonego do wykluczania LAA. Wprowadnik FindrWIRZ 0,025" jest wyposażony w znacznik radiocieniujący (1) na końcu dystalnym (2), znacznik środkowy (3) oraz znacznik orientacyjny na nasadzie (2).

Zestaw do wprowadzania i napinania nici TorcSURE służy do wprowadzania i napinania nici LARIAT RS. Zestaw TorcSURE składa się z uchwytu nici (1), wskaźnika napięcia nici (2) oraz przycisku zwalniającego (3).

Zestaw do przecinania nici SureCUT służy do przecinania nici LARIAT RS. Zestaw SureCUT składa się z uchwytu przecinaka nici (1), ogranicznika dystalnego (2), mechanizmu sprężynowego (3) oraz przecinaka nici (4).

PRZEZNACZENIE

System do wykluczania LAA LARIAT przeznaczony jest do zdalnego wprowadzania i umieszczania wstępnie zawiązanego szwu polietylenowego przeznaczonego do zbliżenia i/lub podwiązywania tkanki serca, co prowadzi do wykluczenia ucha lewego przedsionka (LAA).

WSKAZANIE

System do wykluczania LAA LARIAT jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których wskazane jest zamknięcie LAA.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Osoby dorosłe z niezastawkowym migotaniem przedsionków, które spełniają kryteria anatomiczne kwalifikujące do wykluczenia LAA z użyciem urządzenia.

DOCELOWY U

SentreHEART An AtriCure Company | AtriCure | MD | CE 2797

17. Trzymając uchwyt urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS w miejscu i opierając dłoń na pacjencie, należy dodatkowo chwycić urządzenie TenSURE dwoma palcami za kołnierz i odciągać je od uchwytu urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS do momentu uzyskania pożądanego zamknięcia szwu.

⚠ **Przestroga:** Zdejmowanie otwartej pętli z miejsca zamknięcia może być utrudnione, jeśli podczas napinania nici dojdzie do marszczenia się tkanki. Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wycofywania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS; zamiast tego należy wykorzystać położenie kaniuli prowadzącej SofTIP 13, aby unieść końcówkę urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS z miejsca zamknięcia w celu potwierdzenia. Urządzenie można dodatkowo powoli otwierać i zamykać, aby uwolnić końcówkę urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS z nadmiernie pofałdowanej tkanki.

Uwaga: Przytrzymać urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS w stałej pozycji i unieruchomione względem pacjenta, tak aby pełniło funkcję popychacza węzła.

Uwaga: Ten krok można powtórzyć w razie potrzeby. Odczekać 5 minut przed powtórnym napięciem nici.

18. Pod kontrolą fluoroskopową należy upewnić się, że pętla urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS nadal znajduje się w pozycji całkowicie otwartej. Lekko wycofać pętlę urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS z miejsca zamknięcia, pozostawiając ją jednak nad LAA, i potwierdzić, że zamknięcie tkanki jest odpowiednie, stosując standardowe techniki fluoroskopii i echokardiografii.

Uwaga: Odsunięcie otwartej pętli od miejsca zamknięcia ma na celu zmniejszenie nacisku wywieranego przez końcówkę urządzenia na tkankę, co mogłoby wskazywać na rzekome zamknięcie. Urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS należy wycofać dokładnie do momentu, w którym można potwierdzić, że jego końcówka nie opiera się ani nie naciska na węzeł i szew w miejscu zamknięcia.

Uwaga: Odsunięcie otwartej pętli od miejsca zamknięcia może być utrudnione z powodu marszczenia się tkanki podczas napinania szwu. Należy upewnić się, że podczas wycofywania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS nie jest stosowana nadmierna siła; zamiast tego należy wykorzystać położenie kaniuli prowadzącej SofTIP 13, aby ułatwić uniesienie końcówki urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS z miejsca zamknięcia w celu potwierdzenia. Urządzenie można dodatkowo powoli otwierać i zamykać, aby ułatwić uwolnienie końcówki urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS z nadmiernie zmarszczonej tkanki.

Uwaga: Jeśli izolacja tkanki oceniona za pomocą angiografii lub TEE nie jest wystarczająca, można wykonać dodatkowe napięcie. Aby jeszcze bardziej zacisnąć nić, należy przesunąć pętlę urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS z powrotem do ostatniego miejsca zamknięcia, upewniając się, że szew jest utrzymywany prosto, ale bez napięcia, pozostawić pętlę otwartą i powtórzyć krok 15 powyżej dotyczący napinania nici za pomocą urządzenia TenSURE po upewnieniu się, że urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS bezpiecznie przylega do węzła i pierwotnego miejsca zamknięcia.

USUWANIE NASIERDZIOWEGO PROWADNIKA FINDRWIRZ 0,035" ORAZ URZĄDZENIA DO WYKLUCZANIA LAA LARIAT RS

> ⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠
>
> Brak przecięcia czerwonego zaczepu do zwalniania nici przed usunięciem urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS może spowodować poważne uszkodzenie tkanki lub jej awulsję.
>
> Jeśli podczas wyjmowania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS odczuwalny jest opór, NIE NALEŻY próbować wyjmować go na siłę. Kontynuowanie zabiegu mimo wyczuwalnego oporu może spowodować uszkodzenie tkanki serca i krwawienie. NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny i podjąć odpowiednie działania przed kontynuowaniem.
>
> Należy sprawdzić, czy zaczep do zwalniania nici został usunięty, pętla jest otwarta, szew jest w pełni rozłożony, a urządzenie nie napotyka przeszkód anatomicznych ani nie koliduje z innymi instrumentami. Należy upewnić się, że kaniula SofTIP13 jest umieszczona w taki sposób, aby ułatwić usunięcie urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS.

1. Aby usunąć urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS, należy całkowicie otworzyć pętlę wprowadzającą zgodnie ze wskazaniem symbolu „0" (owal).
2. Należy odciąć nadmiar nici (1) dystalnie względem zaczepu do zwalniania nici (2), aby umożliwić usunięcie urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS. Patrz Rysunek 9.

> ⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠
>
> Nie należy obracać ani skręcać urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS podczas wyjmowania go z podwiązanej tkanki, ponieważ może to spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki i krwawienie.

⚠ **Przestroga:** Jeśli podczas wyjmowania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS wyczuwalny jest opór, NIE NALEŻY próbować wyjmować go na siłę i należy przerwać czynność w celu ustalenia potencjalnych przyczyn. Należy sprawdzić, czy zaczep do zwalniania nici został usunięty, pętla wprowadzająca jest otwarta, szew jest w pełni założony, a urządzenie nie napotyka przeszkód anatomicznych ani nie koliduje z innymi instrumentami.

3. Chwycić zaczep do zwalniania nici (1) i wsunąć go całkowicie do otworu elementu zwalniającego pętlę (2) z boku uchwytu, aby zwolnić pętlę z pętli szwu, jak pokazano na Rysunku 10, w celu zwolnienia pętli. Trzymając uchwyt w stabilnej pozycji, należy zdjąć płytkę ograniczającą (3), a następnie całkowicie cofnąć suwak siłownika pętli (4) proksymalnie, jak pokazano na Rysunku 10.

Uwaga: Należy upewnić się, że płytka ograniczająca została całkowicie zdjęta (patrz Rysunek 10). W razie potrzeby należy ponownie włożyć zaczep do zwalniania nici do mechanizmu zwalniającego pętlę.

4. Trzymając za uchwyt, należy delikatnie wycofać urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS, aż pętla wprowadzająca nie będzie już znajdować się na podwiązanej tkance.

⚠ **Przestroga:** W przypadku wyjmowania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS bez uprzedniego założenia szwu zaleca się zamknięcie pętli wprowadzającej do symbolu „–" podczas wycofywania z kaniuli SofTIP13.

⚠ **Przestroga:** Jeśli nasierdziowy prowadnik FindrWIRZ 0,035" oraz pętla urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS nie znajdują się w prawidłowej konfiguracji, prowadnik może stawiać nadmierny opór i spowodować potencjalne obrażenia u pacjenta podczas wyjmowania go przez kaniulę SofTIP13.

5. Pod kontrolą fluoroskopową przygotować nasierdziowy prowadnik FindrWIRZ 0,035" oraz urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS do usunięcia jako jeden zespół. W celu zapewnienia prawidłowej konfiguracji do usunięcia prowadnik FindrWIRZ powinien być umieszczony pod końcówką urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS.

Uwaga: Jeśli prowadnik FindrWIRZ i urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS nie znajdują się w prawidłowej konfiguracji, należy skorygować ich położenie, wykonując następujące czynności:

⚠ **Przestroga:** Upewnić się, że w przypadku wycofania kaniuli SofTIP13 nadal znajduje się ona w przestrzeni osierdziowej i nie została wyciągnięta zbyt daleko.

6. Delikatnie pociągnąć nasierdziowy prowadnik FindrWIRZ 0,035" do tyłu, aż znajdzie się w miejscu znacznika dystalnego SofTIP13.

⚠ **Przestroga:** Upewnić się, że w przypadku wycofania kaniuli SofTIP13 nadal znajduje się ona w przestrzeni osierdziowej i nie została wyciągnięta zbyt daleko.

7. Zwolnić uchwyt nasierdziowego prowadnika FindrWIRZ 0,035" i powoli wycofywać urządzenie LARIAT RS, aż końcówka urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS znajdzie się tuż przed wejściem do dystalnego końca cewnika SofTIP13, zgodnie ze wskazaniem dystalnego znacznika (poz. 2 na Rysunku 1). Pod kontrolą fluoroskopową w projekcji LAO potwierdzić, że nasierdziowy prowadnik FindrWIRZ 0,035" pozostał wyśrodkowany poniżej cewnika.
8. Delikatnie wysunąć znaczną część (ok. 3") nasierdziowego prowadnika FindrWIRZ 0,035" dystalnie względem urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS, tak aby nie doszło do interakcji podczas wycofywania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS z powrotem do cewnika SofTIP13.

Uwaga: Należy upewnić się, że prowadnik zabezpieczający nie przeszkadza pętli urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS podczas jej wycofywania do cewnika SofTIP13 oraz że nie może ona wejść w interakcję z urządzeniem ani się z nim zaplątać.

Uwaga: Jeśli nasierdziowy prowadnik FindrWIRZ 0,035" oraz urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS nie znajdują się w konfiguracji właściwej do usunięcia, powtórzyć powyższe kroki 5, 6, 7 i 8, pamiętając o odpowiednim zarządzaniu luzem nici.

⚠ **Przestroga:** Jeśli nić LARIAT RS NIE została jeszcze założona, zaleca się zamknięcie pętli do symbolu „–" podczas wyjmowania urządzeń z kaniuli SofTIP13.

⚠ **Przestroga:** Podczas wyjmowania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS z kaniuli SofTIP13 należy uważać, aby nić, pętla i nasierdziowy prowadnik FindrWIRZ 0,89 mm (0,035") pozostawały oddzielone. Pozwoli to uniknąć splątania lub nieumyślnego napięcia nici przymocowanej do LAA.

9. Pod kontrolą fluoroskopową należy wyjąć nasierdziowy prowadnik FindrWIRZ 0,89 mm (0,035") oraz urządzenie do wykluczania LAA LARIAT RS przez kaniulę SofTIP13 jako jeden zespół.

Uwaga: Jeśli nić urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS została już założona, pętla urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS nie musi być zamknięta w celu wyjęcia jej przez kaniulę SofTIP13.

⚠ **Przestroga:** Należy upewnić się, że nić jest oddzielona od pętli i nasierdziowego prowadnika FindrWIRZ 0,89 mm (0,035") podczas wysuwania urządzenia do wykluczania LAA LARIAT RS z kaniuli SofTIP13, aby zapobiec splątaniu lub nieumyślnemu napięciu nici, ponieważ jest ona nadal bezpośrednio przymocowana do LAA.

CIĘCIE NICI

⚠ **Przestroga:** NIE WOLNO zdejmować czerwonej blokady tłoka na przecinaku nici SureCUT do momentu uzyskania gotowości do cięcia nici. Wcześniejsze usunięcie może spowodować przedwczesne przecięcie nici.

> ⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠
>
> NIE WOLNO nadmiernie obracać, skręcać ani zginać wyrobu SureCUT, ponieważ może to wpłynąć na możliwość wprowadzania i/lub cięcia przez wyrób. Nadmierna manipulacja może spowodować niemożność wyjęcia wyrobu i konieczność dodatkowej interwencji medycznej.

1. Patrz Rysunek 6. Wprowadzić ok. 5 cm (2 cale) pozostałego końca nici (6) przez drut nawlekacza nici w kształcie grotu strzałki (7) i złożyć nić (Rysunek 6).
2. Umieścić nić i wyrób SureCUT w pobliżu proksymalnego końca SofTIP13. Pozwoli to na uzyskanie znacznego luzu nici za odcinkiem proksymalnym o długości 5,1 cm (2") wprowadzanym do SureCUT.
3. Chwytając czerwony zaczep nawlekacza nici (1), powoli wyciągnąć zaczep ze szczeliny. Upewnić się, że nić została przewleczona przez dystalną część wyrobu (5), i chwycić wprowadzony odcinek końcówki nici.

Uwaga: Jeśli nić nie przechodzi przez dystalną końcówkę wyrobu SureCUT, należy przesunąć czerwone uszko nawlekacza szwu do pozycji wyjściowej przed jej całkowitym usunięciem z dystalnej końcówki produktu SureCUT. Następnie powtórzyć etap nawlekania.

4. Usunąć nawlekacz nici z wprowadzonego odcinka nici i zutylizować go w odpowiedni sposób.

⚠ **Przestroga:** Nie należy kontynuować wprowadzania wyrobu SureCUT, jeśli podczas wprowadzania lub przesuwania wewnątrz osierdzia wystąpi opór ze strony nici lub wyrobu.

5. Pod kontrolą fluoroskopową chwycić pozostały koniec nici, trzymając go prosto, ale bez napinania, i przesunąć wyrób SureCUT tuż poza kaniulę SofTIP (ok. 5 cm [2"]) w przestrzeni osierdzia, aby przeciąć nić. Jeśli przed osiągnięciem głębokości 5 cm (2") w obrębie osierdzia wystąpi opór, nić można przeciąć w tym miejscu.

Uwaga: Mechanizm tnący znajduje się 7 mm proksymalnie od końcówki dystalnej.

6. Przytrzymać wyrób SureCUT w stabilnej pozycji i zdjąć czerwoną blokadę tłoka (3) z uchwytu (4) (Rysunek 6).

> ⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠
>
> Niepełne uruchomienie uchwytu/siłownika tnącego może spowodować niekompletne przecięcie nici, co może doprowadzić do pociągnięcia nici i rozerwania LAA.

⚠ **Przestroga:** Przecięcie węzła nici może spowodować niekompletne podwiązanie LAA.

7. Pod kontrolą fluoroskopową chwycić pozostały odcinek nici, aby utrzymać nić prosto, ale bez znacznego napinania, całkowicie uruchomić uchwyt/siłownik tnący i zwolnić go.

⚠ **Przestroga:** Upewnić się, że po uruchomieniu uchwyt/siłownik tnący zostały zwolnione. Utrzymywanie siłownika w pozycji cięcia może powodować ciągłe napięcie pozostałości nici do momentu zwolnienia siłownika.

8. Aby potwierdzić, że cięcie się powiodło, resztki nici powinny dać się bezpiecznie przesuwać bez odczuwalnego napięcia.

Uwaga: Jeśli napięcie się utrzymuje, nić nie została całkowicie przecięta. Ponownie uruchomić uchwyt/siłownik tnący z pozostałą prostą nicią.

USUWANIE WYROBU SURECUT

> ⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠
>
> Jeśli podczas wycofywania wyczuwalny jest opór, wyrobu NIE WOLNO wycofywać dalej, ponieważ może to spowodować niezamierzony uraz tkanek. Należy PRZERWAĆ manipulację, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny i odpowiednio je usunąć przed kontynuacją. Dalsze wycofywanie po wystąpieniu oporu może doprowadzić do uszkodzenia LAA.

1. Po zakończeniu cięcia wycofać wyrób SureCUT i pozostałą część nici z kaniuli SofTIP13.

USUWANIE KANIULI SOFTIP13

1. Usunąć całe powietrze i płyn z osierdzia za pomocą cewnika typu pigtail 8,3 Fr (lub podobnego) oraz strzykawki.
2. Usunąć kaniulę SofTIP13 z miejsca dostępu.

Uwaga: W przypadku planowanego założenia drenu osierdziowego przed wyjęciem kaniuli SofTIP13 można wprowadzić prowadnik do przestrzeni osierdziowej, aby ułatwić umieszczenie drenu. Jeśli wcześniej wprowadzono prowadnik zabezpieczający, można go wykorzystać do założenia drenu osierdziowego.

USUNIĘCIE WYROBÓW POMOCNICZYCH, ZAMKNIĘCIE RANY I ZAKOŃCZENIE ZABIEGU

1. Należy usunąć wszystkie wyroby, które nie są przeznaczone do pozostawienia w ciele pacjenta, zgodnie ze standardowymi procedurami.
2. Należy zamknąć wszystkie miejsca dostępu zgodnie ze standardowymi procedurami.
3. Należy zakończyć zabieg w odpowiedni sposób i zgodnie ze standardowymi procedurami.
4. Po zabiegu należy stosować leczenie przeciwzakrzepowe zgodnie z przyjętymi wytycznymi.

USUWANIE URZĄDZENIA

Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure, Inc. Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie. W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

Wszelkie prawa zastrzeżone

en Symbols Glossary\de Symbolglossar\fr Glossaire des symboles\it Glossario dei simboli\ nl Symbolenlegenda\pl Słownik Symboli

	en Non-Pyrogenic\ de Nicht pyrogen\ fr Apyrogène\ it Apirogeno\ nl niet-pyrogeen\ pl Niepirogenny	EC REP	en Authorized Representative in the European Community\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\fr Représentant agréé dans la Communauté européenne\it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea\nl Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
STERILE EO	en Sterilized using Ethylene Oxide\ de Mit Ethylenoxid sterilisiert\ fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène\ it Sterilizzato mediante ossido di etilene\ nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide\ pl Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu	⚠	en Caution\de Vorsicht\fr Mise en garde\ it Attenzione\nl Let op\pl Przestroga
	en Use-by date\ de Verfallsdatum\ fr Date limite d'utilisation\ it Data di scadenza\ nl Uiterste gebruiksdatum\ pl Termin ważności		en Follow instructions for use\ de Gebrauchsanweisung befolgen\ fr Respecter le mode d'emploi\ it Seguire le istruzioni per l'uso\ nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\ pl Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
LATEX	en Not made with Natural Rubber Latex\ de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\ nl Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex\ pl Nie zawiera lateksu naturalnego		en Single Sterile Barrier System\ de Einfaches Sterilbarrieresystem\ fr Système de barrière stérile unique\ it Sistema a singola barriera sterile\ nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem\ pl System pojedynczej bariery sterylnej
	en Manufacturer\ de Hersteller\ fr Fabricant\ it Produttore\ nl Fabrikant\ pl Producent		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\pl System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
LOT	en Batch Code\ de Chargennummer\ fr Code du lot\ it Numero di lotto\ nl Partijcode\ pl Kod partii		en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\pl System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	en Do Not Re-Use\de Nicht wiederverwenden\fr Ne pas réutiliser\ it Non riutilizzare\nl Niet opnieuw gebruiken\pl Nie używać ponownie	STERILIZE	en Do Not Resterilize\de Nicht resterilisieren\ fr Ne pas restériliser\it Non risterilizzare\nl Niet opnieuw steriliseren\pl Nie sterylizować ponownie
	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\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi\ it Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing\pl Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania		en Importer\de Importeur\fr Importer\ it Importatore\nl Importeur\pl Importer
31	en Procedure Date\de Datum des Verfahrens\fr Date de la procédure\ it Data procedura\nl Datum van de procedure\pl Data zabiegu	COBALT	en Contains hazardous substances\ de Enthält gefährliche Stoffe\ fr Contient des substances dangereuses\ it Contiene sostanze pericolose\ nl Bevat gevaarlijke stoffen\ pl Zawiera substancje niebezpieczne
MD	en Medical Device\ de Medizinprodukt\ fr Dispositif médical\ it Dispositivo medico\ nl Medisch hulpmiddel\ pl Wyrób medyczny		en Fragile, handle with care\ de Vorsicht, zerbrechlich\ fr Fragile, à manipuler avec précaution\ it Fragile, maneggiare con cura\ nl Breekbaar, voorzichtig behandelen\ Pl Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
	en Keep away from sunlight\ de Von Sonnenlicht fernhalten\ fr Tenir à l'écart de la lumière du soleil\ it Tenere al riparo dalla luce solare\ nl Niet aan zonlicht blootstellen\ pl Chronić przed światłem słonecznym	PHT	en Does not contain Phthalates\ de Enthält keine Phthalate\ fr Ne contient pas de phtalates\ it Non contiene ftalati\ nl Bevat geen ftalaten\ pl Nie zawiera ftalanów
US	en Country of Manufacture\ de Herstellungsland\ fr Pays de fabrication\ it Paese di fabbricazione\ nl Land van productie\ pl Kraj produkcji	CE 2797	en meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\de Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745\fr Conforme à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745\ it conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745\nl Voldoet aan de verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745\pl spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745
	en Healthcare center or doctor\ de Gesundheitszentrum oder Arzt\ fr Centre de soins ou médecin\ it Centro sanitario o medico curante\ nl Zorginstelling of arts\ pl Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz	UDI	en Unique Device Identifier\ de Produktidentifizierungsnummer\ fr Identifiant unique du dispositif\ it Identificatore univoco del dispositivo\ nl Uniek hulpmiddelidentificatienummer\ pl Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
140°F (60°C) -20°F (-29°C)	en Temperature limit\ de Temperaturgrenzwert\ fr Limite de température\ it temperatura di esercizio\ nl Temperatuurbereik\ pl Dopuszczalna temperatura		en Patient information website\ de Website zur Patienteninformation\ fr Site Web d'information pour les patients\ it Sito web informativo per i pazienti\ nl Website met informatie voor de patiënt\ pl Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
	en Keep dry\ de Von Feuchtigkeit fernhalten\ fr Garder au sec\ it Conservare in luogo asciutto\ nl Droog houden\ pl Chronić przed wilgocią	?	en Patient Identification\ de Patientenidentifikation\ fr Identification du patient\ it Identificazione paziente\ nl Patiëntidentificatie\ pl Identyfikacja pacjenta
#	en Model Number\ de Modellnummer\ fr Numéro de modèle\ it Numero di modello\ nl Modelnummer\ pl Numer modelu	15% 85%	en Humidity limitation\ de Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit\ fr Limites d'humidité\ it Limiti di umidità\ nl Vochtigheidslimiet\ pl Ograniczenie wilgotności
MR	en MRI Safe\ de MRT-sicher\ fr Compatible avec l'IRM\ it Compatibile con la RMI\ nl MRI-veilig\ pl Bezpieczny w środowisku MRI	MR	en MRI Conditional\ de Bedingt MRT-sicher\ fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions\ it Limitatamente compatibile con la RMI\ nl MRI-veilig onder voorwaarden\ pl Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MRI
REF	en Catalog Number\ de Bestellnummer\ fr Référence catalogue\ it Numero di catalogo\ nl Catalogusnummer\ pl Numer katalogowy		

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