AtriCure

CE 2797

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

Instructions for Use

[REF] PR0235, PR0240, PR0245, PR0250

MD

FIGURE 1

This device contains small amounts of Nickel (CAS# 7440-02-0) and Cobalt (CAS# 7440-48-4).
Do not use if the device if the patient has sensitivity to Nickel or Cobalt as this may result in an adverse patient reaction.

COMPLICATIONS

Potential complications associated with the use of the AtriClip PRO2 LAA Exclusion System and procedure include, but are not limited to, those listed below:

- Air embolism
- Allergic reaction to anesthesia, anticoagulant, implant material
- Anaphylactic shock
- Anesthesia risks
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmia needing medical treatment (new onset)
- Arterial or venous dissection and/or perforation
- Arterial rupture
- Arteriovenous fistula
- Arteriovenous fistula
- Atherosclerosis (major lung collapse with significant symptoms such as cyanosis, extreme shortness of breath, dyspnea, and/or stabbing pain on the affected side)
- Atrial rupture
- Atrio-esophageal fistula
- AV block requiring permanent pacemaker (new onset)
- Bleeding requiring intervention
- Blood vessel damage
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiac valve injury
- Cerebrovascular accident (CVA)/Transient ischemic Attack (TIA)/stroke (ischemic or hemorrhagic)
- Chest pain/discomfort
- Coronary artery/coronary artery
- Congestive heart failure
- Congestive heart failure (new onset or exacerbation)
- Coronary artery injury
- Death
- Device breakage/inability to remove
- Device-related pain
- Diaphragmatic paralysis (unilateral or bilateral)
- Drug reaction (significant reaction to any patient-related medications requiring treatment, including allergic reaction and anaphylactic shock)
- Emergency during procedure requiring a change in planned access
- Empyema
- Endocarditis (bacterial)
- Esophageal injury
- Esophageal rupture
- Extension of cardiopulmonary/extracorporeal support
- Fever
- Gastric motility disorders
- Gastro-intestinal bleed
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hemoptysis
- Hypertension
- Hypotension
- Ischemic stroke (CVA)
- Ischemia/infarction of any tissue/organ
- Lung injury
- Lung collapse
- Lung edema
- Lung infection
- Lung infiltrate
- Lung infiltrate
- Lung infiltrate

AtriCure

2797

ΑΝΑΡΤΥΞΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, τη πάχος του ιστού και το πλάτος του στοιχείου πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κλιπ. Η παρεμβολή ιστού μπορεί, εκτός από τη μόνιμη κατάσταση κλιπ, να προκαλέσει τον κίνδυνο: ρήξη, αιμορραγία αγγείου, βλάβη, μόλυνση, μετατόπιση ή/και κατάρρευση της επιθυμητής ανάπτυξης κλιπ.

Εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό, λάβετε μέτρα ασφαλείας ώστε η μόνιμη κατάσταση κλιπ τοποθετημένη σε ιστό μικρότερο από αυτό για τον οποίο σχεδιάστηκε, ή/και η μόνιμη κατάσταση κλιπ τοποθετημένη σε ιστό μεγαλύτερο από αυτό για τον οποίο σχεδιάστηκε, ή/και η μόνιμη κατάσταση κλιπ τοποθετημένη σε ιστό ανεπαρκούς πάχους, ή/και η μόνιμη κατάσταση κλιπ τοποθετημένη σε ιστό ανεπαρκούς πλάτους, ή/και η μόνιμη κατάσταση κλιπ τοποθετημένη σε ιστό ανεπαρκούς πάχους ή

AtriCure

2797

Termékkódszám	Alapvető UDI-DI
PRD215, PRD240, PRD245, PRD250	00841419000000000001620

SÚLYOS ESEMÉNY

Az esetleset kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos esemény jelentenek kell az AtriCure szállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAÚTÍTÓSE

Ha a termék bármilyen okból vissza kell küldeni az AtriCure, Inc. részére, a szállítási előírt alsó viszszaküldési energiafogyasztás (BLA) szerint kell lenni az AtriCure, Inc. szállítási.

Ha a termék vérrel vagy testszövettel érintkezik-e került, a bevonatmagán előtt alapszaz meg kell tisztítani és fertőtlenítení kell. A szállítás közben bekövetkező sérülés elkerülése érdekében a terméket az eredeti vagy ezzel egyenértékű dobozban kell szállítani, és a csomagolóon fel kell tüntetni az RGA-számot és a tartalom biológiai veszélyességének jelzését.

A tisztítására és a csomagolásnapokra, többek között a szállítási tárolásra és a megfelelő feltételezésre vonatkozó utasítások és az RGA-szám az AtriCure, Inc. szállalattal szemben.

NYILATKOZAT

A felhasználási feltételeket a használat előtt ellenőrizni, hogy a termék elfogadható állapotban van-e, valamint biztosítani, hogy a terméket csak az előírt a használati utasításban leírásnak megfelelő módon és célokra használják fel szert, hogy a terméket ne használják fel újra.

Az AtriCure, Inc. semmilyen kötelezettséget nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából vagy szerbiti felhasználásából eredő vételen, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy kiltkapott, beleértve a szerbiti szétszerelt vagy anyagi kárral kapcsolatos veszteségeket, károkat és kiltkapott.

KÉZELSÉGVISZONYOK: GILLINOV-OSSGOROV LAA KLIMMA

AZ MR-VIZSGÁLAT BIZTONSÁGOSSÁGÁNAK VONATKOZÓ TÉLKOZÍTÁKÉS

⚠ FELTÉTELESEN ALKALMAS MR-KÖRNYEZETBEN VALÓ ÁTHELYEZÉSRE

Nem klinikai szigálatban kimutatták, hogy a Gillinov-Cosgrove kapcs feltételesen alkalmas MR-környezetben való átmenetre. Az ilyen eszközök biztonságos szigálatban vagy MR-rendszerek közelítésnél a felhelyezés után, a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5 T vagy 3 T tér erősségű statikus mágneses mező.
- A maximum mező térbeli gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolált érték).
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós arány (SAR) legfeljebb 4 W/kg (3 percenja szigálatban vagy (normálszabályozási) az MR-rendszer egy olyan szigálatban van, amely szabályozott.
- A megadott szigálatban feltételek mellett a Gillinov-Cosgrove kapcs vártatóan legfeljebb 2,9 °C (5,22 °F) hőmérséklet-növekedést okoz 15 percen folyamatos szigálat alatt (impulzusvonatkozást).

A MR VIZSGÁLAT VONATKOZÓ TÉLKOZÍTÁKÉS

⚠ A nem klinikai szigálat során 3 T tér erősségű MR-rendszerben, gradienscsúcs impulzusszélessza esetén a Gillinov-Cosgrove-kapcs által okozott kijelmezőnek kiszámolt 10 mm-ret (0,39 hüvelyk) terjedt ki a Gillinov-Cosgrove-kapcs kétpontos.

NOTKUNALEDIGENSKEDNIVAN

AtriClip™ LAA-lokunakerhető mellkasfali Gillinov-Cosgrove™ klemma

FYRIRHUGUÐUM TILGANGUR

AtriClip LAA zöldszakerkerhető advetnek alfendingu og tilætluðrar AtriClip tækisins til að útiloka vinstri gáttarhlaup hjartans.

ÁBENDINGAR

AtriClip LAA zöldszakerkerhető er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru í miðlli hjarta á að fá segarek og ástæða er til að útiloka vinstri gáttarhlaup.

FRÁBENDINGAR

1. Ekki má nota þessa tæki vegna tæki sjúklingsins/sjúklingsins sem leikur er fyrir segaáhætta.
2. Ekki má nota þessa tæki á sjúklingum er eða þeir eiskum fyrir notkun (vinstri og stan miðmiðmiðl).
3. Ekki nota þessa tæki ef merki eru um ákæta sýkingu, hjartaþræðilegu á eiðsum bakteria eða ef aðgerðarsvæði er sýkt.

ÁTLAGÐR NOTANDI

Lögaðilar lækna sem framkvæma hjarta- og/eða þræðisfóðaaðgerðir.

ÁTLAGÐR SÚRSLUMGANGUR

Sjúklingur sem eru í miðlli hjarta á til segarek og eru líkfarsfræðilegar hæfir til útiloka á vöðvaeyra vinstri gáttar.

FYRIRHUGUÐUM KLÍNÍSKUM ÁVINNINGUM

Bestthvæf vinstri gáttarh, sem veldur segamynda, sem leiðir til minnkunar á segarek.

LÝSING Á KERFI

AtriClip LAA zöldszakerkerhető inniheldur Gillinov-Cosgrove LAA klemmu (klemmu) fyrir útiloka í vinstra allinseyra hjartans (LAA). Klemman er hönnuð til útiloka á einnota klemmubúnaði. AtriClip LAA zöldszakerkerhető mælt fyrirhöfunum Gillinov-Cosgrove Clip er ekki gert er sáttarúrræði gegnum endurgreiðslukerfi eða þjóð.

AtriClip LAA zöldszakerkerhető er notað til að útiloka fyrirhöfnu myndbúti á vöðvamunda LAA vœrðr. Gillinov-Cosgrove Clip er varanleg ígræðsla; liftími tækisins er líftími sjúklings. Útlínur og víddir AtriClip „Mid-Left" í samræmi við kerfur sjúklingsins eru sýndar.

AtriClip LAA zöldszakerkerhető er afhendingar- og dreifingarbúnaður sem er forhlaðinn með Gillinov-Cosgrove LAA Clip. Klemman er dauðhreinsuð, varanleg ígræðla úr 2. stigs titan- og pólýetýlentereptalen, mótmiðflöskum og þaðn þróuðum pólýetýlentereptalatsnæ sem inniheldur líkt bent af dauðhreinsuð. Hönnun og eiginleikar upplýsingar um sjúklinga liggja í stærð og lögun á klemmu sem hér er sýnd.

Efnisheiti	Gamalt efni	CAS #
Titan Grade 2	0,11-0,25 %	7440-32-6
Pólýetýlen	0,52-0,68	9009-54-5
Nítínól	0,27-0,35%	Nikkel, 7440-02-0 Títan, 7440-32-6
Pólýetýlentereptalat	0,35-0,39	25038-59-9
Tantalínól	0,001-0,0002	13463-67-7

UMHVERFISFORSKRIFTIR

Geymsla	Flutningur
Hitastig: -29°C/ -20°F til 60°C/ 140°F	Hitastig: -29°C/ -20°F til 60°C/ 140°F
Hlutfallslegur raki: 15% til 85%	Hlutfallslegur raki: 30% til 85%
Loftþrýstingur: ÓSKILGREINT	Loftþrýstingur: ÓSKILGREINT

ÞARKNINGARÞÖRFIR

1. Eitt (1) AtriClip LAA zöldszakerkerhető er dauðhreinsuð hjartaþræðilegri
2. Eitt (1) ígræðsluskort og eitt (1) ígræðsluskjal fylgiskjal

AtriClip LAA zöldszakerkerhető fæst DAUÐHREINSAÐ og ÁN SÓTHREINSUNAR í óopnuðum, óskemmdum umbúðum. Einnota einnota. Má ekki endurnýta.

KÉRFISFYLGIHLUTIR

Ómur taki, sem fylgja ekki kerfinu, má nota í tengslum við AtriClip LAA zöldszakerkerhető. Þetta getur falið í sér en takmarkast ekki við eftirfarandi:

- Vöðvaeyrnaklemur (CG2100) (Lotfrælnir) Ríkkjuð sérstakega
- Lágmark 12mm tengi

ATRICLIP LAA-LOKUNARKERFI

NAFNAKERFI (SÁR NÝNÚ 1)

[1] Gillinov-Cosgrove klemma
[2] Gírparmur til að opna klemmu
[3] Endanvari
[4] Skaft
[5] Lóðskipting fyrir vinstri hjarðg heyrlegu
[6] Lóðskipting fyrir upp/niður heyrlegu
[7] Lærsing lóðskipting
[8] Losunarkúlur stangar
[9] Vinkjunarstöng
[10] Handfang
[11] Upptrimmgeflur

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

AtriClip™ LAA-lokunarkerfi með forhlaðinni Gillinov-Cosgrove™ klemmu

FYRIRHUGUÐUM TILGANGUR

AtriClip LAA zöldszakerkerhető advetnæ afhendingu og tilætluðrar AtriClip tækisins til að útiloka vinstri gáttarhlaup hjartans.

ÁBENDINGAR

AtriClip LAA zöldszakerkerhető er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru í miðlli hjarta á að fá segarek og ástæða er til að útiloka vinstri gáttarhlaup.

FRÁBENDINGAR

1. Ekki má nota þessa tæki vegna tæki sjúklingsins/sjúklingsins sem leikur er fyrir segaáhætta.
2. Ekki má nota þessa tæki á sjúklingum er eða þeir eiskum fyrir notkun (vinstri og stan miðmiðmiðl).
3. Ekki nota þessa tæki ef merki eru um ákæta sýkingu, hjartaþræðilegu á eiðsum bakteria eða ef aðgerðarsvæði er sýkt.

ÁTLAÐUR NOTANDI

Lögaðilar lækna sem framkvæma hjarta- og/eða þræðisfóðaaðgerðir.

ÁTLAÐUR SÚRSLUMGANGUR

Sjúklingur sem eru í miðlli hjarta á til segarek og eru líkfarsfræðilegar hæfir til útiloka á vöðvaeyra vinstri gáttar.

FYRIRHUGUÐUM KLÍNÍSKUM ÁVINNINGUM

Bestthvæf vinstri gáttarh, sem veldur segamynda, sem leiðir til minnkunar á segarek.

LÝSING Á KERFI

AtriClip LAA zöldszakerkerhető inniheldur Gillinov-Cosgrove LAA klemmu (klemmu) fyrir útiloka í vinstra allinseyra hjartans (LAA). Klemman er hönnuð til útiloka á einnota klemmubúnaði. AtriClip LAA zöldszakerkerhető mælt fyrirhöfunum Gillinov-Cosgrove Clip er ekki gert er sáttarúrræði gegnum endurgreiðslukerfi eða þjóð.

AtriClip LAA zöldszakerkerhető er notað til að útiloka fyrirhöfnu myndbúti á vöðvamunda LAA vœrðr. Gillinov-Cosgrove Clip er varanleg ígræðla; liftími tækisins er líftími sjúklings. Útlínur og víddir „Mid-Left" í samræmi við kerfur sjúklingsins eru sýndar.

AtriClip LAA zöldszakerkerhető er afhendingar- og dreifingarbúnaður sem er forhlaðinn með Gillinov-Cosgrove LAA Clip. Klemman er dauðhreinsuð, varanleg ígræðla úr 2. stigs titan- og pólýetýlentereptalen, mótmiðflöskum og þaðn þróuðum pólýetýlentereptalatsnæ sem inniheldur líkt bent af dauðhreinsuð. Hönnun og eiginleikar upplýsingar um sjúklinga liggja í stærð og lögun á klemmu sem hér er sýnd.

Efnisheiti	Gamalt efni	CAS #
Titan Grade 2	0,11-0,25 %	7440-32-6
Pólýetýlen	0,52-0,68	9009-54-5
Nítínól	0,27-0,35%	Nikkel, 7440-02-0 Títan, 7440-32-6
Pólýetýlentereptalat	0,35-0,39	25038-59-9
Tantalínól	0,001-0,0002	13463-67-7

UMHVERFISFORSKRIFTIR

Geymsla	Flutningur
Hitastig: -29°C/ -20°F til 60°C/ 140°F	Hitastig: -29°C/ -20°F til 60°C/ 140°F
Hlutfallslegur raki: 15% til 85%	Hlutfallslegur raki: 30% til 85%
Loftþrýstingur: ÓSKILGREINT	Loftþrýstingur: ÓSKILGREINT

ÞARKNINGARÞÖRFIR

1. Eitt (1) AtriClip LAA zöldszakerkerhető er dauðhreinsuð hjartaþræðilegri
2. Eitt (1) ígræðsluskort og eitt (1) ígræðsluskjal fylgiskjal

AtriClip LAA zöldszakerkerhető fæst DAUÐHREINSAÐ og ÁN SÓTHREINSUNAR í óopnuðum, óskemmdum umbúðum. Einnota einnota. Má ekki endurnýta.

KÉRFISFYLGIHLUTIR

Ómur taki, sem fylgja ekki kerfinu, má nota í tengslum við AtriClip LAA zöldszakerkerhető. Þetta getur falið í sér en takmarkast ekki við eftirfarandi:

- Vöðvaeyrnaklemur (CG2100) (Lotfrælnir) Ríkkjuð sérstakega
- Lágmark 12mm tengi

ATRICLIP LAA-LOKUNARKERFI

NAFNAKERFI (SÁR NÝNÚ 1)

[1] Gillinov-Cosgrove klemma
[2] Gírparmur til að opna klemmu
[3] Endanvari
[4] Skaft
[5] Lóðskipting fyrir vinstri/hægri heyrlegu
[6] Lóðskipting fyrir upp/niður heyrlegu
[7] Lærsing lóðskipting
[8] Losunarkúlur stangar
[9] Vinkjunarstöng
[10] Handfang
[11] Upptrimmgeflur

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skurðlæknir skú sjá um að meta og ákveða hvorki klemmustærð henta best aðstæð viissins.

Þessi IFU er aðfaraðl til aðstoðar við notkun þessarar vöru. Hann er ekki ætlaður til leiðbeeninga við aðgerðir.

VÁ Á KLEMMU

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Þvagaðu vandlega hvers sjúklingsins sem sjúklingurinn gætu falla þegnir undir þessa sjúklingsins. Ef sjúklingur er á segaáhætta og er ekki á segaáhætta er ekki á segaáhætta, þessar breytingar á gerð á sjúklingsins. Þessar breytingar á gerð á sjúklingsins er á segaáhætta er á segaáhætta er á segaáhætta

AtriCure

INSTRUCŢIUNI OBŞNUŢ

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

PRZEZNACZENIE

System wydzielający LAA AtriClip obiektywa dostarczanie i umieszczanie urządzenia AtriClip w celu wykluczenia lewego przedsionka uszna.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

System wydzielający LAA AtriClip jest wskazany do stosowania u pacjentów z wysokim ryzykiem choroby zakrzepowo-zatorowej, u których uszkodzenie jest zamknięcie ucha lewego przedsionka.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie stosować tego urządzenia jako urządzenia antykoncepcyjnego do okluzji jajowodów.
2. Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na Nitinol (stop niklu i tytanu).
3. Nie używać tego urządzenia, jeśli występują zmiany mitralnej wypłonkowo-sznurowej, kaletniczego zapalenia wsierdzia lub w obecności zainfekowanego poła operacyjnego.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiochirurgiczne i lub w obrębie klatki piersiowej.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci z wysokim ryzykiem choroby zakrzepowo-zatorowej, którzy anatomicznie kwalifikują się do wyłączenia ucha lewego przedsionka.

ZAWIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Eliminacja ucha lewego przedsionka, będącego źródłem skrzepów, skutkuje zmniejszeniem liczby incydentów zakrzepowo-zatorowych.

OPIS SYSTEMU

System wydzielający LAA AtriClip zawiera klipsy LAA Gillinov-Cosgrove (klips) do wyłączania ucha lewego przedsionka serca (LAA). Klips jest wstępnie załadowany na jednorazowym applikatorze. System wydzielający LAA AtriClip ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove jest przeznaczony i jednorazowy i jednorazowo kauzowalny do operacji otwartej.

System wydzielający LAA AtriClip służy do dostarczania wstępnie załadowanego klipsa do docelowego miejsca LAA. Klips Gillinov-Cosgrove'a jest implantem trwałym; zwykle pozostaje w miejscu żywotności zajęcia. Klips jest zbudowany jako „MS-dostępność" podane w wymaganiach standardu ASTM F2516.

System wydzielający LAA AtriClip jest urządzeniem do dostarczania i rozmieszczania z wstępnie załadowanym klipsem LAA Gillinov-Cosgrove. Klips jest sterylnym, trwałym implantem składającym się z białej termoplastycznej poliamidowej osłony klaty 2, sprężyn nitinolowych i pokrytym dziesięciorzędowy tkaniną z politetrafluoroetylenu, która zawiera niewielką ilość fluorofenolu tytanu. Szczegółowe informacje o materiałach dla implantowanych klipsów w rozmiarach od 35 mm do 50 mm znajdują się poniżej:

Materiał	Masa (g)	CAS #
Tytan do grad 2	0,51 do 0,72	7440-32-6
Poliuretan	0,52 do 0,68	9009-54-5
Nitinol	0,27 do 0,39	Nikiel, 7440-02-0 Tytan, 7440-32-6
Polietileno tereftalan	0,35 do 0,39	25038-59-9
Dwutlenek tytanu	0,001 do 0,002	13463-67-7

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Przechowywanie	Transport
Temperatura: 20°C - 25°C do 68°C / 140°F	Temperatura: 20°C - 25°C do 68°C / 140°F
Wilgotność względna od 15% do 85%	Wilgotność względna od 30% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne: Nd.	Ciśnienie atmosferyczne: Nd.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Jeden (1) system wydzielający LAA AtriClip ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove®
2. Jedna (1) karta implantu z jedną (1) ulotką karty implantu

System wydzielający LAA AtriClip jest dostarczany w stanie STERILNY (NIEPIROGENNYM w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Wszystkie do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie; Nie używać ponownie.

AKCESORIA STERYLNE

Inne urządzenia, niezbędne/zalecane do systemu, mogą być sprzedawane w połączeniu z systemem wydzielającym LAA AtriClip. Mogą one obejmować między innymi następujące elementy:

- Przymiar do drobnych (GSO100) (Przymiar) – pakowany oddzielnie
- Minimalny port 12 mm

SYSTEM WYŁĄCZAJĄCY LAA ATRICLIP

NOMENKLATURA (PATRZ RYSUNEK 1)

(1)	Klips Gillinov-Cosgrove'a	(7)	Blokada zębnika
(2)	Szczęki do otwierania klipsów	(8)	Sport zwalniający dźwignię
(3)	Rękojeść kabla	(9)	Dźwignia uwalniająca
(4)	Trzon	(10)	Uchwyt
(5)	Zębnik w trzonie i w pręcie	(11)	Ucho wprowadzające
(6)	Zębnik w górnej i w dół		

PONIŻSZE 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.

SYSTEM ZAMKNIĘTY, TROWNYTY

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt tim 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 odpowiednio 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 piśmienność transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

ODWIADCZENIA O ZGODNOŚCI SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za przestrzeganie, w przypadku jakichkolwiek wątpliwości w sposób ścisły na etapie 3 AtriClip® dzisiaj, w tym, że nie wyłączne, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.

W tudzień wysyłaki firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem użytkowego nerwiaściwego urządzenia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z zdezorientacji całe lub uszkodzeniem mienia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI: KLIPS LAA GILLINOVA-COSGROVE'A

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W SRODOWISKU MRI

⚠ PRODUKT WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W SRODOWISKU MR

Badania niekliniczne wykazały, że klips Gillinov-Cosgrove'a może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR, pod(ewnej) po zabiegu implantacji, przy zachowaniu poniższych warunków:

- Wyłączenie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 4000 G/cm (40 T/m, ekstrapolowany);
- Maksymalny skalowany przez system MR wszystkich pierwszej sekwencji (SAR) obrzdniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w kontrolowanym trybie pracy pierwszego poziomu;
- W skierowych powyżej warunkach przewiduje się, że klips Gillinov-Cosgrove'a spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 2,7°C (5,22°F) po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

INFORMACJE O ARTEFAKTACH

⚠ W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez klips Gillinov-Cosgrove'a zajmują obszar ok. 10 mm (0,39 cale) od klipsa Gillinov-Cosgrove'a podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie RM 3 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

AtriClip® LAA Exclusion System com Clip Gillinov-Cosgrove® pré-carregado

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O AtriClip LAA Exclusion System facilita a colocação e o posicionamento do dispositivo AtriClip para excluir ou apêndice auricular esquerdo do coração.

INDICAÇÕES

O AtriClip LAA Exclusion System é indicado para utilização em pacientes com elevado risco de tromboembolismo, para os quais se justifica a exclusão do apêndice auricular esquerdo.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Não utilize este dispositivo como dispositivo de oclusão tubária contraceptiva.
2. Não utilizar este dispositivo caso o paciente tenha uma alergia conhecida ao nitinol (liga de níquel e titânio).
3. Não utilize este dispositivo se houver evidência de válvula reumática, endocarite bacteriana ou na presença de um campo de operação infetado.

ADVERTÊNCIAS

⚠ Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS #: 7440-02-0) e cobalto (CAS #: 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente for conhecido por ser sensível a níquel ou a cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.

COMPLICAÇÕES

Às possíveis complicações associadas à utilização do AtriClip LAA Exclusion System PRO2 e ao procedimento cirúrgico incluem, entre outras, as seguintes:

- Acidente vascular cerebral (AVC)/Ataque isquémico transitório (AIT)/Derrame (isquémico ou hemorrágico)
- Anoxemia
- Angina
- Arritmia que necessita de tratamento médico (sinus bradycardia)
- Atelectasia (colapso pulmonar que tem sintomas significativos, como cianose, falta de ar e estenose, que necessita de tratamento médico ou cirúrgico)
- Bloqueio atrioventricular que necessita de marcapasso permanente (sinusal inicente)
- Choque anafilático
- Complicações de acesso vascular
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Compressão da artéria coronária
- Danos nas válvulas cardíacas
- Danos nos vasos sanguíneos
- Desinchia na LAA
- Derrame pleural
- Dificuldade ou ineficácia respiratória (problemas respiratórios)
- Disecção ou rotura cirúrgica da parede do coração ou dos vasos sanguíneos
- Dor/desconforto no peito
- Dor torácica persistente (ou na incisão cirúrgica após a alta, que não angina)
- Edema pulmonar
- Efusão pericárdica
- Embolia gasosa
- Embolia na aurícula esquerda
- Embolia pulmonar
- Emergência durante um procedimento que exija uma alteração do acesso planeado
- Empiema
- Endocarite (bacteriana)
- Enfarte do miocárdio (EM)
- Fístula arteriovenosa
- Estenose da artéria circunflexa esquerda
- Falha do dispositivo (incluindo complicações)
- Falha em implantar
- Hematoma
- Hemotórax
- Hemorragia com necessidade de intervenção
- Hemotórax
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infeção de ferida superficial
- Infeção no local da cirurgia
- Infeção relacionada com a endoprótese
- Infeção/sepsis cardíaca complexa (infeção do myocardio)
- Isquemia
- Lesão da artéria coronária
- Lesão do esófago
- Lesão dos tecidos
- Lesão nos nervos (frénico, laríngeo, torácico, etc.)
- Lesão pulmonar iatrogénica (que exemplo, colapso de deste torácico)
- Morte
- Morte relacionada com o dispositivo
- Pacemaker permanente
- Paralisia diafragmática (unilateral ou bilateral)
- Perda de sangue
- Perfuração cardíaca
- Perfuração do tecido
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Quebra do dispositivo/incapacidade de remoção
- Rasgos na LAA
- Rotação adverso sistémica devido à corrosão do dispositivo
- Sepsis/septicemia
- Sepsis/septicemia
- Sepsis/septicemia

AtriCure

SV

UPPSTYVD ZA UPPTOREBU

AtriClip® LAA system za ekskluzivu sa unapred postavljenim Gillinov-Cosgrove® klipsom

NAMENA

AtriClip LAA sistem za ekskluziju slušnog dodatka dopremanjem i postavljanje AtriClip sistema za ekskluziju aurikule levе sećene preklapanе.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

AtriClip LAA sistem za ekskluziju je indikovan za upotrebu kod pacijenata kod kojih postoji visok rizik od tromboembolije i kod kojih je neophodna ekskluzija aurikule levе sećene preklapanе.

KONTRAINDIKACIJE

1. Nemoguće korišćenje usled ograničenog sadržaja u ekskluziju tubusa.
2. Nemoguće korišćenje usled nemogućnosti pristupa kroz intercostalni prostor.
3. Nemoguće korišćenje usled nemogućnosti pristupa kroz intercostalni prostor.
4. Nemoguće korišćenje usled anatomskih ograničenja (kirurgija nakon torakotomije, dilatacija ili prisustvo infiltrativnog operativnog polja).

PREDVIDENI KORISNIK

Licencirani lekari koji obavljaju kardiohirurške i/ili torakalne procedure.

PREDVIDENA POPULACIJA PACIJENATA

Pacijenti kod kojih postoji visok rizik od tromboembolije i koji su anatomski podobni za ekskluziju aurikule levе sećene preklapanе.

PREDVIDENE KLINIČKE KORISTI

Uklanjanje aurikule levе sećene preklapanе, čvrsta tromba, čiju za rezultat ima smanjenje tromboembolnih događaja.

OPIS SISTEMA

AtriClip LAA sistem za ekskluziju GillinovCosgrove LAA klip (klip) za ekskluziju aurikule levе sećene preklapanе (LAA). Klip je unapred postavljen na aplikator klipa za jednokratnu upotrebu. AtriClip LAA sistem za ekskluziju unapred postavljenim Gillinov-Cosgrove klipom nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka i ne sadrži flalate.

AtriClip LAA sistem za ekskluziju se koristi za dopremanje unapred postavljenog klipa do cilјnog mesta LAA. Gillinov-Cosgrove klip je trapio implantat, čvrsto vek medicinskog sindroma jednak je životnom veku pacijenta. Otvorenog je ili je klip, uslovno bezbedan za MR™ u skladu sa zahtevima standarda ASTM F2503-20.

AtriClip LAA sistem za ekskluziju je sterilno za dopremanje i postavljanje na kraju je unapred postavljenog Gillinov-Cosgrove LAA klip. Klip je sterilno, trajni implantat koji se sastoji od titanijumsku klasu 2, poboljšanih mehaničkih svojstava i mikrolukih spruga i perlenom titanium od poletelenim tvrdilaste koja sadrži malo dvo titanijum dioksida. Detaljne informacije o materijalima za implantaciju klip veličine 35 mm do 50 mm sadržane su u nastavku.

Materijal	Masa (g)	CAS br.
Titanijum klase 2	0,51 do 0,72	7440-32-6
Poliuretan	0,52 do 0,68	9009-54-5
Nitinol	0,27 do 0,39	Nikl, 7440-02-0 Titanijum, 7440-32-6
Polietilen tereftalat	0,35 do 0,39	25038-59-9
Titanijum dioksid	0,001 do 0,002	13463-67-7

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Skladištenje	Transport
Temperatura: –20°C–20°C (–4°F–68°F) 14°F	Temperatura: –20°C–20°C (–4°F–68°F) 14°F
Relativna vlažnost: 15% do 85%	Relativna vlažnost: 30% do 85%
Atmosferski pritisak: Nije primenjivo	Atmosferski pritisak: Nije primenjivo

SADRŽAJ PAKIVANJA

1. Jedan (1) AtriClip LAA sistem za ekskluziju sa unapred postavljenim Gillinov-Cosgrove klipom
2. Jedna (1) karticu implantacije i registracije pacijenta

AtriClip LAA sistem za ekskluziju se isporučuje STERILAN I NEPIROGEN u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Isključite za jednokratnu upotrebu. Ne sterilišite ili ne pa. Ne koristite vlažno.

DODATNA OPREMA SISTEMA

U komplekciji sa AtriClip LAA sistemom za ekskluziju mogu da se koriste drugi sterilno kuja nisu isporučena sa sistemom. Ona mogu da uključuju, ali ma ograničena na sledeće:

- Vodič za izbor (CGG100) (vodič) — opakovan upotrebljiv
- Port od najmanje 12 mm

ATRICLIP LAA SISTEM ZA EKSKLUZIJU

KOMBINACIJA (VRSTE) SLIKU 1)

[1]	Gillinov-Cosgrove klip	[7]	Zglobna brava
[2]	Cilјasti za otvaranje klipa	[8]	Okidač za otpuštanje poluge
[3]	Krajnji ekstruzor	[9]	Poluga za aktiviranje
[4]	Osovina	[10]	Ručica
[5]	Zglob za savijanje levo-desno	[11]	Jezičak za postavljanje
[6]	Zglob za savijanje gore-dole		

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva uputstva za AtriClip LAA sistem za ekskluziju i koristite sterilno isključivo onako kako je predviđeno. Upotrebu AtriClip LAA sistema za ekskluziju van propisanih uslova upotrebe i kvalifikacija za izbor/terme odobrenje. Nepravilna upotreba sistema može dovesti do kvara sistema, nemogućnosti pružanja predviđene terapije i/ili izdržljive poremećaje kontakta ili pacijenta.

Nemoguće korišćenje sa kiseo klipa, prema mišljenju hirurga, ne bi mogao da podnese komercijalnoj marketaja za Gavone ili komercijalnoj trebaju uživanja i kao čisto su hirurška kopčić. To može dovesti do trauma tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili otuđenja Zelјene hemostaze.

Postavljanje AtriClip sistema koje omogućava protok krvi u LA mešalo nesi dovesti do gubjenje ekskluzije i/ili oštećenje usluge.

NE STERILISTE VIŠE PUTA. AtriClip LAA sistem za ekskluziju se isporučuje STERILAN i nenenjen je isključivo za JEDNOKRATNU upotrebu. Višekratna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcije sistema ili pouzdanosti.

Pronosite da ly je tromb prisutan u LAA. Lečenje tromba zavisi od hirurškog standarda nege. Ne preporučuje se postupanje klipa kao zaštite jednog pacijenta.

Nemoguće korišćenje klipa na temperaturama ispod 20°C (68°F). Aplikacija klipa na temperaturama ispod 20°C (68°F) može otkazati na performanse sistema i dovesti do neželјenog ekskluzije sistema.

Bezbednost i efikasnost ovog medicinskog sistema u kontroli atrijalnog ritma, bilo samostalno ili u kombinaciji sa ablativnim tretmanom, nisu utvrđene.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovo medicinsko sredstvo sadrži male količine niklа (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemoguće korišćenje medicinsko sredstvo ako je pacijent osetljiv na nikl ili kobalt zato što može doći do neželјene reakcije kod pacijenta.

KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije povezane sa upotrebom AtriClip PRO2 LAA sistema za ekskluziju i postupkom uklјučuju, između ostalog, one navedene u nastavku:

- Alergijska reakcija na anesteziju, antikoagulans, materijal implantata
- Aeufibrilиčki lok
- Anevrizma
- Angina
- Ispadanje kuja zatvorenе kičmenje (novo zaljepljeni)
- Arteriovenozna fistula
- Ateroteksa (velikо kolajen plaća za značajnim simptomima kao što su cijanoza, ekstremni nedostatak daha, dispneja i/ili probadajući bol na zgodnoj strani)
- Atrio-esofagealna fistula
- AV blok koji zahteva trajni pejsmejker (novo ljeljanje)
- Bol hrebljenosti
- Bol hrebljenosti u grudima
- Bubrežna insuficijencija ili otkazivanje bubrega
- Cerganje LAA
- Cerebrovaskularni akcident (CVA) / tranzitorni ishemijski atak (TIA) / moždani udar (ishemijski ili hemoragičkі)
- Debelo LAA
- Disekcija LAA
- Embolija LAA
- Emgipem
- Endokarditis (bakterijski)
- Gastrointestinalna krvarenje
- Gangrena
- Hematom
- Hemoraginja
- Hemotoraks
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Hitna medicinska situacija tokom postupka koja zahteva promenu planiranog protokola
- Infarkt miokarda
- Infekcija hirurškog mesta
- Infekcija povezana sa sterilitetom
- Ishemija
- Ispadanje povreda plućа (npr. postavljanje torakalnog drenaž)
- Iatrogeni atrijalni flater
- Kardiogenski šok (uzrokovan pritiska
- Kompanija konmarne anterije
- Kongenitalna srčana insuficijencija (novo ljeljanje ili pogoršanje)
- Krvarenje kuje zahteva intervenciju
- Lam/nemogućnost uklanjanja sterilnog
- Otkačenje kreneog sada

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Veličinu klipa treba odrediti prema procenti hirurga i sa pomoć vodiča.

Ovo uputstvo za upotrebu je namenjeno da pruži pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Pritužbi nije referentna literatura za hirurško tehniku.

IZBOR KLIPA

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prilikom izbora veličine klipa pažljivo upotrebite tehniku kojima je pacijent model bio podnegrat. Preoperativna radiotesija može dovesti do promena na tkivu. Ove promene mogu, na primer, da dovedu do toga da dešljiva tkiva premaši navedeni opseg za izabranu veličinu klipa. Izbor pogrešne veličine klipa može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja, otuđenja Zelјene hemostaze i/ili neželјene ekskluzije strukture.

1. Koristite vodič da biste izabrali odgovarajući LAA klip (pogledajte slike 2). Veličine klipa navedene su na pakovanju sterilna.

Označena veličina klipa	LAA raspon veličina
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 ton)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 in)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 in)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 in)

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemoguće korišćenje ako je LAA veći od 50 mm (1,97 in) u najširoj tački. Nemoguće korišćenje ako je LAA manje od 29 mm (1,14 in) u najširoj tački.

Nemoguće korišćenje ako je LAA veći od 50 mm (1,97 in) kada ste klip kompromovali. To može dovesti do neželјene ekskluzije strukture.

2. Kontrolišite sterilnu tehniku ukloniте AtriClip sistem za ekskluziju aurikule levе sećene preklapanе iz pakovanja.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako je sterilno pakovanje otvoreno ili je sterilna barijera poremećena, odbacite medicinsko sredstvo i NEMOJTE GA KORISTITI kako biste izbegli rizik od infekcije pacijenta.

Vizuelno proverite da li ima ošte na čeljustima aplikatora pre upotrebe. Aplikatore se ne smе koristiti duže od 1 sata kako bi se specifičo izvarajuće rife. **U suprotnom može doći do sistemske neželјene reakcije.**

OPREZ: Vodite racionalna da ne upotrebite sredstvo jer ga ne ručno možete otkrititi. Nemoguće korišćenje sredstvo ako je ispuštеno. Zamenite ga novim sredstvom.

3. Pomoću poluge za aktiviranje na ručici pažljivo otvorite i zatvorite klip da biste obezbedili izravno funkcionisanje.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemoguće otvoriti i zatvoriti klip ako ste i poluga poluge za aktiviranje pre postavljanja. To može dovesti do neželјene ekskluzije strukture.

ARTIKULACIJA PRIVIVAČNICE SREDSTVA

4. Pritiskom i povlačenjem zglobove brave unazad (prednjim), pritisnite AtriClip LAA sistema za ekskluziju na uže sankcije gore-dole i levo-desno pomeranje zglobnih poluga ili pritiskom na pritisnite. Klip i pritisnite ne mogu uneti za 30° ulevo ili udesno i za 30° nagore ili nadole radi ustvarnaja u obzir anatomskih varijacija pacijenta (pogledajte slike 3).
5. Da biste zaključali pritisnutu na odredenom položaju, gurnite zglobno brava nagore.

OPREZ: Nemoguće pokušavati da savijete pritisnutu u zaključanom položaju. Primena sile u zaključanom položaju može dovesti do oštećenja sredstva.

POZICIONIRANJE KLIPA

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pozicioniranje i postavite klip na razlog nemogućava direktna vizuelizacija vrh tkiva kojima se pristupa. Direktna vizuelizacija, u ovom kontekstu, zaštita da hirurg može da vidi vrh direktno, sa ili bez pomoć kamere, endoskopa itd., ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja. Loša vizuelizacija može da dovede do suboptimalnog pozicioniranja i/ili oštećenja ili ozljeđivanje okolnih struktura.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemoguće svrtati ili savijati osovinu jer to može uticati na performanse sistema.

6. Dovedite AtriClip LAA sistem za ekskluziju u cilјnu ravan za direkciju.
7. Pažljivo otvorite klip pritiskom na poluge za aktiviranje.

NAPOMENA: Klip se automatski zaključava u položaju otvorenom pokliznja pomoć u okolnu zaključavanja na nulu sredina. Brava se može deaktivirati pritiskom na okidač za otpuštanje (pogledajte slike 5).

8. Okrenite aplikator klipa u unapred postavljenim klipom na vrhu aurikule levе sećene preklapanе. Ovente se da su perlje na krajevima klipa usmerene dalje od aurikule levе sećene preklapanе (pogledajte slike 5).
9. Pažljivo pozicionirajte klip na osnovu aurikule levе sećene preklapanе (pogledajte slike 5).
10. Pozicionirajte klip na razlo kuji omogućava jasnu vizuelizaciju vrh tkiva kojima se pristupa.
11. Dok je krlo još pričvršćen na sredstvo za postavljanje, vodite racionu da okolne strukture ne ometaju klip i da ih klip ne ozleđuje, kao i da je klip pravilno postavljen.
12. Ako klip nije pravilno postavljen, pažljivo otvorite klip i repozicionirajte ga pre potrebi.
13. Nakon pravilnog postavljanja klipa, otvorite poluge za aktiviranje, pritisnite okidač za otpuštanje poluge i polako otpuštajte poluge za aktiviranje kako biste omogućili klipu da se zatvori.

POSTAVLJANJE

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pre postavljanja klipa pažljivo procenite položaj, dešljivu tkiva i sirini tkiva. Da biste odredili odgovarajuću veličinu klipa, pažljivo upotrebite za upotrebu za vrh. Ako pogrešno veličine ili pogrešno postavljeno klipa mogu dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili odsutna Zelјene hemostaze.

Osim okolnih to nije medicinski neophodno, nemoje pokušavati da pozicionirate ili uklonite klip nakon postavljanja. To može dovesti do oštećenja ili cepanja tkiva.

14. Postavite klip pažljivo pravilno jezičak za postavljanje na prekinutinom kraju ruke.

NAPOMENA: Jezičak za postavljanje se ćešćenо kaćinova mora ne potrpuno uklonuti sa kraja ruke (pogledajte slike 6).

OPREZ: Pomutite se da ste mnogo nakrajo aurikulama levе sećene preklapanе i klipom nakon postavljanja klipa.

15. Obilјežite zglobnu primaticu i pažljivo je uklonite iz aurikule levе sećene preklapanе otežavajući klip i uz pričvršćivanje sta (pogledajte slika 7).

NAPOMENA: Nakon postavljanja pročka za postavljanje, AtriClip LAA sistem za ekskluziju se mušte da se kreće za repozicioniranje ili uklanjanje klipa.

INFORMACIJE O OLAKŠANJU U OPTRAD

Nakon upotrebe, ovo medicinsko sredstvo treba tretirati kao medicinski otpad i odložiti ga u skladu sa bolničkim protokolom.

SSCP

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi sredstva mora da se pronađe u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed uneseni osnovnog UDI-DI ključa koji je povezan s medicinskim sredstvom.

Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
PRO2135, PRO2140, PRO2145, PRO2150	00401419000000000001620

OZBILJNI INCIDENTI

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti kompaniji AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

POVRAĆAJ KORIŠĆENOG PROIZVODA

Ako se ti bilo koji razlog ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc. pre slanja potrebno je da dobijete broj ovlašćenja za povraćaj robe (RGA) od kompanije AtriCure, Inc.

Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pre pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba da pošaljete i urađujemo pakovanje da bi se sprečio oštećenje tokom transporta i mora se pravilno označiti brojem RGA i označen za bolešćki opasan sadržaj pošiljke.

Upotreba za Ožonije i materijale, odgovarajuće odgovarajte transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, može ne dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Kontinuiti prestajanju odgovornosti za eksploatacije prihvatanja stanja nivoj proizvoda pre njegove upotrebe i za eksploatacije da se proizvod koristi samo na način navedenim u ovom uputstvu za upotrebu, lemedis ostalog, eksploatacije da se proizvod ne koristi vile puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ne pod kojim uslovima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, poseban niti posledični gubitak, štetu niti troškе koji su posledica nameravane zloupotrebe ili viševarne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili troškе koji su posledica nepoštovanja upozorenja ili izbegavanje mere.

INFORMACIJE O RUKOVANJU: GILLINOV-COSGROVE LAA KLIP

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA MR

⚠ USLOVNO BEZBEDNO ZA MR

Neklinički testirani pokazale je da je Gillinov-Cosgrove klip uslovno bezbedan za MR. Pacijent se ovim sredstvom može bezbedno da se snima pomoć MR sistema odmah nakon plasiranja, pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla, isključivo.
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4 000 gauss/cm (40 T/m) (nekontrolisano) ili manje.
- Maksimalno specifično koeficijent apsorpcije (SAR) sistema za celo telo, prijavljen za MR sistem, od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u kontrolisanom operativnom režimu prvog nivoa MR sistema.
- Pod uslovima skeniranja definisanim za Gillinov-Cosgrove klip, očekuje se porastanje maksimalnog povećanja temperature od 2,9°C (5,22°F) tokom 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).

INFORMACIJE O ARTEFAKTIMA

⚠ U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike uzrokovan Gillinov-Cosgrove klipom leti se približno 10 mm (0,39 in) od Gillinov-Cosgrove klipa kada se snimi pomoć sekvence impulsa gradijentnog eha i MR sistema od 3 Tesla.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

SV

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

AVSETT ÄNDAMÅL

AtriClip LAA Exclusion System underlättar tillförsel och placering av AtriClip-enheten för slutanvändare vid ett sterilsystem av hjärtats vänstra förmaksöra.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

AtriClip LAA Exclusion System är indicerat för användning hos patienter med hög risk för tromboembolism där det är motiverat att utesluta vänster förmaksöra.

KONTRAINDIKATIONER

1. Använd inte enheten som en förebyggande behandlingsinsatser.
2. Använd inte denna apparat om patienten har en känd allergi mot nitinol (nickel titanlegering).
3. Använd inte denna enhet vid tecken på systemisk infektion, bakterielл endokarditt eller i närvaro av infektерat operationsfält.

AVSEDD ANVÄNDARE

Legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoracoperativ.

AVSEDD PATIENTMÅLGRUPP

Patienter med hög risk för tromboembolism som är anatomiskt lämpade för exkludering av vänster förmaksappendix.

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

Eliminering av vänster förmaksöra, en källa till trombbildning, vilket resulterar i en minskning av tromboemboliska händelser.

SYSTEMBESKRIVNING

AtriClip LAA Exclusion System innehåller Gillinov-Cosgrove LAA-klämman (klämma) för förslutning av vänster hjärtöra (LAA). Klämman är integrerad, unapliserad. AtriClip LAA Exclusion System, AtriClip LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove -klämmaän innehåller inte komponenter av naturgummilatex och innehåller inte ftalater.

AtriClip LAA Exclusion System används för att leverera en förladdad clips till det aktuella LAA-området. Gillinov-Cosgrove -klämman är ett permanent implantat; enhetens livslängd är lika med patientens livslängd. Klämman bedöms vara "MR Conditional" enligt kraven i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System är en tillförsel- och utplaceringsanordning som är förladdad med ett Gillinov-Cosgrove LAA-klämman. Clipsen är ett sterilt, permanent implantat som består av titan i sin polykristallиska av klass 2, mjuklіgator och ett lager av rostfritt polyeftereftalatfilm som innehåller en liten del titandioxid. Detaljerad materialinformation för implantatmodell klämmor i storlekar 35 mm till 50 mm finns nedan.

Material	Vikt (g)	FALL nr
Titan Grad 2	0,51 till 0,72	7440-32-6
Polyuretan	0,52 till 0,68	9009-54-5
Nitinol	0,27 till 0,39	Nickel, 7440-02-0 Titan, 7440-32-6
Polyetylenterftalat	0,35 till 0,39	25038-59-9
Titandioxid	0,001 till 0,002	13463-67-7

LEVERANSFORM

AtriClip LAA Exclusion System levereras STERILT och INTE PYROGENFRITT om oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Återanvänd inte.

TILLÄMPNING TILL SYSTEMET

Andra enheter, som inte ingår i systemet, kan användas tillsammans med AtriClip LAA Exclusion System. Dessa kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Urvalsguide (CGG100) (guide)-förpackas separat
- Minst 12 mm öppning

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovo medicinsko sredstvo sadrži male količine niklа (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemoguće korišćenje medicinsko sredstvo ako je pacijent osetljiv na nikl ili kobalt zato što može doći do neželјene reakcije kod pacijenta.

KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije povezane sa upotrebom AtriClip PRO2 LAA sistema za ekskluziju i postupkom uklјučuju, između ostalog, one navedene u nastavku:

- Alergijska reakcija na anesteziju, antikoagulans, materijal implantata
- Aeufibrilиčki lok
- Anevrizma
- Angina
- Ispadanje kuja zatvorenе kičmenje (novo ljeljanje)
- Arteriovenozna fistula
- Ateroteksa (velikо kolajen plaća za značajnim simptomima kao što su cijanoza, ekstremni nedostatak daha, dispneja i/ili probadajući bol na zgodnoj strani)
- Atrio-esofagealna fistula
- AV blok koji zahteva trajni pejsmejker (novo ljeljanje)
- Bol hrebljenosti
- Bol hrebljenosti u grudima
- Bubrežna insuficijencija ili otkazivanje bubrega
- Cerganje LAA
- Cerebrovaskularni akcident (CVA) / tranzitorni ishemijski atak (TIA) / moždani udar (ishemijski ili hemoragičkі)
- Debelo LAA
- Disekcija LAA
- Embolija LAA
- Emgipem
- Endokarditis (bakterijski)
- Gastrointestinalna krvarenje
- Gangrena
- Hematom
- Hemoraginja
- Hemotoraks
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Hitna medicinska situacija tokom postupka koja zahteva promenu planiranog protokola
- Infarkt miokarda
- Infekcija hirurškog mesta
- Infekcija povezana sa sterilitetom
- Ishemija
- Ispadanje povreda plućа (npr. postavljanje torakalnog drenaž)
- Iatrogeni atrijalni flater
- Kardiogenski šok (uzrokovan pritiska
- Kompanija konmarne anterije
- Kongenitalna srčana insuficijencija (novo ljeljanje ili pogoršanje)
- Krvarenje kuje zahteva intervenciju
- Lam/nemogućnost uklanjanja sterilnog
- Otkačenje kreneog sada

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Veličinu klipa treba odrediti prema procenti hirurga i sa pomoć vodiča.

Ovo uputstvo za upotrebu je namenjeno da pruži pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Pritužbi nije referentna literatura za hirurško tehniku.

IZBOR KLIPA

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prilikom izbora veličine klipa pažljivo upotrebite tehniku kojima je pacijent model bio podnegrat. Preoperativna radiotesija može dovesti do promena na tkivu. Ove promene mogu, na primer, da dovedu do toga da dešljiva tkiva premaši navedeni opseg za izabranu veličinu klipa. Izbor pogrešne veličine klipa može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja, otuđenja Zelјene hemostaze i/ili neželјene ekskluzije strukture.

1. Koristite vodič da biste izabrali odgovarajući LAA klip (pogledajte slike 2). Veličine klipa navedene su na pakovanju sterilna.

Označena veličina klipa	LAA raspon veličina
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 ton)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 in)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 in)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 in)

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemoguće korišćenje ako je LAA veći od 50 mm (1,97 in) u najširoj tački. Nemoguće korišćenje ako je LAA manje od 29 mm (1,14 in) u najširoj tački.

Nemoguće korišćenje ako je LAA veći od 50 mm (1,97 in) kada ste klip kompromovali. To može dovesti do neželјene ekskluzije strukture.

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1]	Gillinov-Cosgrove klämma	[7]	Artikulationslås
[2]	Klämmans öppningsskägar	[8]	Utlösare för frigörande av spak
[3]	Slutarfektor	[9]	Aktiveringsspak
[4]	Axel	[10]	Handtag
[5]	Höger/vänster artikulation	[11]	Distributionsflik
[6]	Artikulation upp/ner		

⚠ VARNING ⚠

Läs alla anvisningar för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System för berörande till kontroll utöver godkänd medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionell, underlättenhet eller tillhandahållande avsedd behandling och/eller allvarliga skada.

Använd inte på vänsan som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella saturnmaterial eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk halkning). Detta kan resultera i vävnadstrauma, utsläppning, tvaag vanvad, förslutning och/eller brist på lokkad hemostas.

Placering av AtriClip som tillåter bladflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig utesluting och/eller ekskluderad sulcing.

OMSTRÅLSKLÄRA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka fiskut av funktion eller skada på patienten.

Undvikа om det finns en tromb i LAA. Behandling av trombos beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA.

Detta kan leda till allvarliga skadeverkningar.

Använd inte Clip i temperaturer under 20°C (68°F). Applicering av Clip temperaturer under 20°C (68°F) kan påverka enhetens prestanda och leda till oförutsedd utesluting av strukturen.

Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksflimmer, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.

⚠ VARNING ⚠

Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer i samband med användning av AtriClip PRO2 LAA Exclusion System och proceduri inkluderar, men är inte begränsade till, de som anges nedan:

- Akut under förbetand som kräver en ändring av planerad åtgärden
- Allergisk reaktion mot anestesi, antikoagulanta, implantatmaterial
- Anafylaktisk chock
- Anevrism (hjärtkärl eller andningsvägar (andningsvägarna)
- Aneurysm
- Angina
- Apparatus gör sänden kran inte bort
- Arteriell eller venös dissektion och/eller perforation
- Arteriell kramp
- Arteriell ruptur
- Arteriovenös fistel
- Arytmi som kräver medicinsk behandling (nydebutерad)
- Atriskada (sistare långskuggas med betydande symtom som cyanos, extrem andfådhet, dyspné och/eller stickande smärta på den drabbade sidan)
- AV-block som kräver permanent pacemaker (nydebutерad)
- Blödning som inte längre kan stillas av en enkel kranskärl
- Cerebrovaskulär olycka (CVA)/Transient ischemisk attack (TIA)/Insult (ischemisk eller hemorragisk)
- Defekturen av LAA
- Dödfödelse
- Dödsfall relaterade till enheten
- Endoskopi i vänster förmak
- Empyem
- Endokarditt (bakterieл)
- Feber
- Fistel mellan atrium och esofagus
- Frestal nervförlamning
- Förlamning av diafragman (unilateral eller bilateral)
- Förmakstäckning
- Gastrointestinal blödning
- Hematom
- Hemotorax
- Hemoraginja
- Hjärtstillestånd (SM)
- Hjärttamponad
- Hypertoni
- Hypotension
- Iatrogeni kampadak (t.ex. placering av thoracdän)
- Iatrogeni förmakflutter
- Ihållande bröstsmärta (smärta efter utskrivning från kirurgrätt vistt, inte angina)
- Infektion på operationsstället
- Ischemi
- Kompilation vid vasakut access
- Kompressionen av hjärtats bakre kammare (tamponad)
- Lungsvikt (hjärtkärl (hjärtkärlsnätet eller förmaksram)
- Lungödem
- Luftembolі
- Langembolі
- Lungdysfunktion
- Langödem
- Läkemedelsinvasion (signifikant svakton på någon procedurrelaterad medicin som kräver behandling, inklusive allergisk reaktion och anafylaktisk chock)
- Nervskada (frestala, laryngeala, thoraxkla etc.)
- Nyinsufficiens eller njursvikt
- Perforation av hjärtat
- Pleuritis
- Pericardsutgjutning
- Permanent pacemakер
- Pleuraigutgjutning
- Pneumothorax
- Postoperativa emboliska komplikationer
- Postoperativ blödning
- Riskan emergentes
- Ruptur av ovalгropa
- Sepsis
- Skada på hjärtats kranskärl
- Skador på blodkärl
- Skador på hjärtklaffen
- Skador på hjärtmuskeln
- Smärtor/besvär i bröstkorgen
- Smärta/obehag
- Stenos i vänster cirkumflexartär
- Stenförstärkand ärtrikes
- Stömningar i magsäckens mottitet
- Systemisk tromboembolі gränd av kroniskan av embolier
- Trauma på luftstrupe och matstrupe
- Trombos och/eller tromboembolі (inklusive djup tromboembolі)
- Utflödesobstruktion
- Utvidgning av hjärtat i extraforporeal bypass
- Vasospasm
- Vävnadsskada
- Yttre sårskärlsson

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Kirurgens bedömning, med hjälp av guiden, bör avgöra vilken klämstorlek som ska tillämpas.

Genus Bil av utformad för att underlätta användningen av denna produkt. Det är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.

VAL AV KLÄMMA

⚠ VARNING ⚠

Överväg noggrant eventuell prekurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadsutjämkaden överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsnötning, förslutning, avakuat av linskad hemostas och/eller oftarbetad utesluting av strukturen.

1. Använd guiden, för att bestämma rätt val av LAA-klämma (se figur 2). Klämsterlekar finns i emhetspaket.

Märkt klämsterlek	LAA storlekсintervall
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 tum)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 tum)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 tum)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 tum)

⚠ VARNING ⚠

Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1 mm väggtjocklek. Detta kan resultera i vävnadstrauma, utsläppning, tvaag vanvad, förslutning och/eller brist på lokkad hemostas.

Använd inte på en LAA större än 50 mm på ekomprimerad värmed. Detta kan resultera i ofullständig exklusion av strukturen.

2. Använd steril teknik och ta bort AtriClip LAA Exclusion System från förpackningen.

⚠ VARNING ⚠

Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären brts, kasseра apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risker för patientinfektion.

Kontrollera visuellt hur användning om det finns rost på käftarna. Applicerar bör inte användas under längre tid än 1 timme för att förebygga korrosion.

Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.

⚠ VARNING ⚠

Om det finns ytbeläggningar och/eller om den sterila barriären brts, kasseра apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risker för patientinfektion.

Kontrollera visuellt hur användning om det finns rost på käftarna. Applicerar bör inte användas under längre tid än 1 timme för att förebygga korrosion.

Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.

⚠ VARNING ⚠

Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer i samband med användning av AtriClip PRO2 LAA Exclusion System och proceduri inkluderar, men är inte begränsade till, de som anges nedan:

- Akut under förbetand som kräver en ändring av planerad åtgärden
- Allergisk reaktion mot anestesi, antikoagulanta, implantatmaterial
- Anafylaktisk chock
- Anevrism (hjärtkärl eller andningsvägar (andningsvägarna)
- Aneurysm
- Angina
- Apparatus gör sänden kran inte bort
- Arteriell eller venös dissektion och/eller perforation
- Arteriell kramp
- Arteriell ruptur
- Arteriovenös fistel
- Arytmi som kräver medicinsk behandling (nydebutерad)
- Atriskada (sistare långskuggas med betydande symtom som cyanos, extrem andfådhet, dyspné och/eller stickande smärta på den drabbade sidan)
- AV-block som kräver permanent pacemakер (nydebutерad)
- Blödning som in

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK