AtriCure

CE
2797

AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

Instructions for Use

PROV35, PROV40, PROV45, PROV50

MD

FIGURE 1

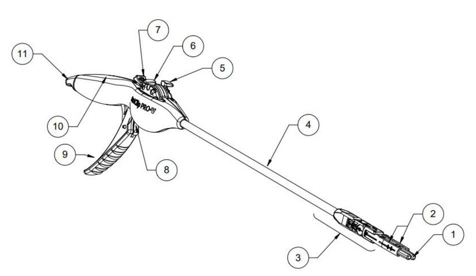


FIGURE 2

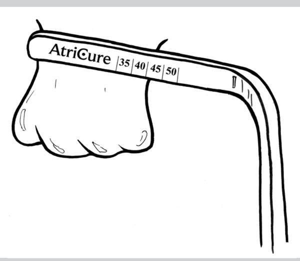


FIGURE 3

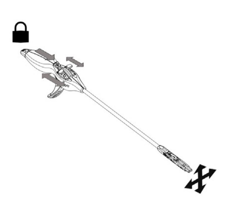


FIGURE 4

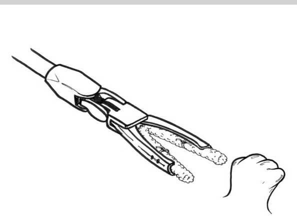


FIGURE 5

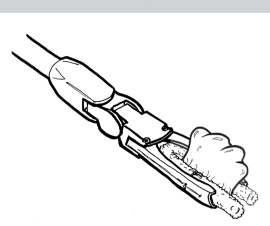


FIGURE 6

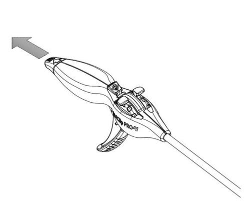
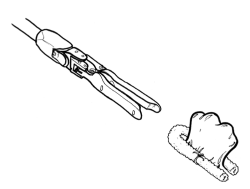


FIGURE 7



INSTRUCTIONS FOR USE (en)

AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

INTENDED PURPOSE

The AtriClip LAA Exclusion System facilitates delivery and placement of AtriClip device for exclusion of the heart's left atrial appendage.

INDICATION FOR USE

The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for use in patients at high risk of thromboembolism for whom left atrial appendage exclusion is warranted.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.
2. Do not use this device if evidence of systemic infection, bacterial endocarditis, or in the presence of infected operating field.

INTENDED USER

Licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures.

INTENDED PATIENT POPULATION

Patients at high risk of thromboembolism who are anatomically eligible for left atrial appendage exclusion.

INTENDED CLINICAL BENEFIT

Elimination of left atrial appendage, a source of thrombus, resulting in reduction in thromboembolic events.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriClip Pro-V LAA Exclusion System contains the V Clip (Clip) for exclusion of the heart's left atrial appendage (LAA). The Clip is preloaded on a disposable Clip applier. The AtriClip Pro-V LAA Exclusion System with preloaded Pro-V Clip is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates.

The AtriClip Pro-V LAA Exclusion System is used to deliver a preloaded clip to the target LAA site. The V Clip is a permanent implant; device lifetime is equal to patient lifetime. The Clip was determined to be "MR Conditional" per the requirements of standard ASTM F2503-20.

The AtriClip Pro-V LAA Exclusion System is a delivery and deployment device preloaded with a V Clip. The Clip is a sterile, permanent implant composed of Grade 5 Titanium and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a small fraction of titanium dioxide. Detailed materials information for implanted V Clip sizes 35mm to 50mm are below:

Material	Mass (g)	CAS #
Titanium Grade 5	2.41 to 3.73	Titanium, 7440-32-6 Aluminum, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethylene Terephthalate	0.25 to 0.31	25038-59-9
Titanium Dioxide	0.001	13463-67-7

ENVIROMENTAL SPECFICATIONS

Storage	Transit
Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F
Relative Humidity: 15% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: N/A	Atmospheric Pressure: N/A

PACKAGE CONTENTS

1. One (1) AtriClip LAA Exclusion System with Preloaded V Clip
2. One (1) Implant Card and (1) Implant Card Leaflet

The AtriClip Pro-V LAA Exclusion System is supplied STERILE and NON-PYROGENIC in an unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

SYSTEM ACCESSORIES

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

- Selection Guide (CGG100) (Guide)—Packaged Separately
- Minimum 12mm port

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1] V Clip
[2] Clip Opening Jaws
[3] End Effector
[4] Shaft
[5] Left/Right Articulation
[6] Up/Down Articulation
[7] Articulation Lock
[8] Lever Release Trigger
[9] Activation Lever
[10] Handle
[11] Deployment Tab

⚠ WARNING ⚠

Read all instructions carefully for the AtriClip LAA Exclusion System before use and use the device only as intended. Use of the AtriClip LAA Exclusion System should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Improper use of this system may lead to device malfunction, failure to provide intended therapy, and/or serious injury to user or patient.

Do not use on tissue which, in the opinion of the surgeon, would not be able to tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques (such as surgical stapling). Doing so may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

The safety and effectiveness of this device in atrial rhythm control management, either alone or in combination with ablative treatment, has not been established.

AtriClip placement that allows blood flow into the LAA may not result in complete exclusion and/or electrical isolation.

DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Re-sterilization may cause loss of function or injury to patient.

Evaluate if thrombus is present in LAA. Management of thrombus is dependent on surgeon's standard of care. It is not recommended to place Clip on LAA if there is evidence of thrombus in LAA. Doing so may result in serious patient injury.

⚠ WARNING ⚠

This device contains small amounts of Nickel (CAS# 7440-02-0) and Cobalt (CAS# 7440-48-4). Do not use 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 Pro-V 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
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Atelectasis (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 Attach (TIA)/stroke (ischemic or hemorrhagic)
- Chest pain/discomfort
- Compression of coronary artery
- Conduction disturbances
- Congestive heart failure (new onset or exacerbation)
- Coronary artery injury
- Death
- Device breakage/inability to remove
- Device-related death
- Diaphragmatic paralysis (unilateral or bilateral)
- Drug reaction (significant reaction to any procedure 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 bypass
- Fever
- Gastric motility disorders
- Gastro-intestinal bleed
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Iatrogenic atrial flutter
- Iatrogenic lung injury (e.g., chest tube placement)
- Ischemia
- Kinking of coronary artery
- LAA dehiscence
- LAA tears
- Left atrial embolism
- Myocardial infarction (MI)
- Nerve injury (phrenic, laryngeal, thoracic, etc.)
- Pain/discomfort
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Permanent pacemaker
- Persistent chest pain (post discharge surgical incision pain, not angina)
- Phrenic nerve paralysis
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Postoperative embolic complications
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Renal insufficiency or failure
- Respiratory distress or failure (breathing problems)
- Sepsis
- Stenosis of left circumflex artery
- Sterility-related infection
- Superficial wound infection
- Surgical site infection
- Systemic adverse reaction due to device corrosion
- Thrombus and/or thromboembolism (including deep vein thrombosis)
- Tissue injury
- Tissue perforation
- Tracheal esophageal trauma
- Vascular access complications

INSTRUCTIONS FOR USE

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

This IFU is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

CLIP SELECTION

⚠ WARNING ⚠

Carefully consider any presurgical treatment the patient may have undergone when selecting Clip size. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected Clip size. Failure to correctly size the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, lack of desired hemostasis, and/or incomplete exclusion of the structure.

1. Using the Guide, determine correct selection of the V Clip (See Figure 2). Clip sizes are located on the device package.

Labeled Clip Size	LAA Size Range
35 mm	29 – 35 mm (1.14 – 1.38 in)
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)

⚠ WARNING ⚠

Do not use on a LAA less than 29 mm (1.14 in) in width and 1 mm (0.04 in) wall thickness. Doing so may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

Do not use on a LAA greater than 50 mm (1.97 in) when tissue is uncompressed. Doing so may result in incomplete exclusion of the structure.

2. Using sterile technique, remove the AtriClip PRO-V LAA Exclusion System from its packaging.

⚠ WARNING ⚠

If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE to avoid the risk of patient infection.

Visually check for rust on the Applier jaws prior to use. The Applier should not be used for durations longer than 1 hour to prevent the formation of rust. **Failure to do so may result in a systemic adverse reaction.**

⚠ CAUTION: Do not drop the device as this may induce damage to the device. If the device is dropped, do not use. Replace with a new device.

3. Using the Activation Lever on the Handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

ARTICULATION OF END EFFECTOR

⚠ CAUTION: Do not attempt to articulate the End Effector while in the locked position. Force applied while in the locked position may cause damage to the device.

4. By pushing down and pulling the Articulation Lock backwards (proximal), the End Effector of the AtriClip LAA Exclusion System may be manually articulated up and down and side-to-side by either the articulation levers or pressing on the end effector. The Clip and End Effector can articulate 30° left or right and 60° up or down to take into account anatomical variations in the patient's anatomy (See Figure 3).
5. To lock the End Effector in position, press the Articulation Lock forward.

CLIP POSITIONING

⚠ WARNING ⚠

Position and deploy Clip in a manner that provides direct visualization of all tissues being accessed. Direct visualization, in this context, requires that the surgeon is able to see the heart directly, with or without assistance from a camera, endoscope, etc., or other appropriate viewing technologies. Poor visualization may result in suboptimal placement and damage or obstruction of surrounding structures.

⚠ CAUTION: Do not kink or bend the shaft as this may affect device performance.

6. With the Clip in the closed position, maneuver the AtriClip LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
7. Gently open the Clip by squeezing the Activation Lever (See Figure 4).

NOTE: The Clip automatically locks in the fully open position by means of a locking trigger on the handle of the device. The lock can be disengaged by pressing the Lever Release Trigger.

8. Gently position the Clip at the base of the LAA (See Figure 5).
9. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
10. While the Clip is still affixed to the Deployment Device, ensure that no surrounding structures interfere with or are damaged by the Clip, and that the Clip is placed correctly.
11. After the Clip is positioned correctly, grasp the Activation Lever and depress the Lever Release Trigger and slowly release the Activation Lever allowing the Clip to close.

DEPLOYMENT

⚠ WARNING ⚠

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

Unless medically necessary, do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.

12. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.
13. Deploy the Clip by slowly pulling the Deployment Tab at the proximal end of the Handle.

NOTE: The Deployment Tab with steel cables may be completely removed from the end of the Handle (See Figure 6).

⚠ CAUTION: Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.

14. Unlock the End Effector and carefully remove it from the LAA, leaving the Clip and attachment suture behind (See Figure 7).

NOTE: After pulling the Deployment Tab, the AtriClip LAA Exclusion System cannot be used to reposition or remove the Clip.

DISPOSAL INFORMATION

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

SSCP

A summary of the safety and clinical performance of the device can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by entering the Basic UDI-DI associated with the device.

Product Code(s)	Basic UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

SERIOUS INCIDENT

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

RETURN OF USED PRODUCTS

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

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

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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

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

HANDLING INFORMATION: V CLIP

MRI SAFETY INFORMATION

MR CONDITIONAL

Non-clinical testing demonstrated that the V Clip is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolated) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system.
- The scan conditions defined for the V Clip are expected to produce a maximum temperature rise of 3.1°C (5.58°F) after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

ARTIFACT INFORMATION

In non-clinical testing, the image artifact caused by the V Clip extends approximately 20 mm (0.79 in) from the V Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR System.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (bg)

Системата за изключване AtriClip® PRO•V® LAA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата за изключване AtriClip LAA улеснява въвеждането и поставянето на изделието AtriClip за ексклузия на ухото на лявото предсърдие на сърцето.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за изключване AtriClip LAA е показана за употреба при пациенти с висок риск от тромбоемболия, при които е оправдана ексклузията на ухото на лявото предсърдие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не използвайте това устройство като устройство за оклузия на тръби с контрацептивна цел.
2. Не използвайте това изделие, ако има данни за системна инфекция, бактериален ендокардит или при наличие на инфектирано операционно поле.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални процедури.

ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Пациенти с висок риск за тромбоемболия, чиято анатомия е подходяща за ексклузия на ухото на лявото предсърдие.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Изолиране на ухото на лявото предсърдие, източник на тромби, което води до намаляване на тромбоемболичните събития.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

Системата за изключване AtriClip Pro-V LAA съдържа V-образна щипка (щипка) за ексклузия на ухото на лявото предсърдие (LAA) на сърцето. Щипката е предварително заредена на апликатор за щипка, предназначен за еднократна употреба. Системата за изключване AtriClip Pro-V LAA с предварително заредена щипка Pro-V не е изработена от естествен каучуков латекс и не съдържа фталати.

Системата за изключване AtriClip Pro-V LAA се използва за въвеждане на предварително заредена щипка до целевото място на LAA. V-образната щипка е постоянен имплант; срокът на експлоатация на изделието е равен на живота на пациента. Щипката е определена като „Съвместим с МР при определени условия" съгласно изискванията на стандарта ASTM F2503-20.

Системата за изключване AtriClip Pro-V LAA е устройство за въвеждане и разполагане, предварително заредено с V-образна щипка. Щипката е стерилен, постоянен имплант, съставен от титан клас 5 и покрит с оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част титанов диоксид. Подробна информация за материалите за имплантирани V-образни щипки с размери от 35 mm до 50 mm е представена по-долу:

Материал	Тегло (g)	CAS #
Титан клас 5	2,41 до 3,73	Титан, 7440-32-6 Алуминий, 7429-90-5 Ванадий, 7440-62-2
Полиетилен терефталат	0,25 до 0,31	25038-59-9
Титанов диоксид	0,001	13463-67-7

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

Съхранение	Транспорт
Температура: –29°C/–20°F до 60°C/140°F	Температура: –29°C/–20°F до 60°C/140°F
Относителна влажност: от 15% до 85%	Относителна влажност: от 30% до 85%
Атмосферно налягане: N/A	Атмосферно налягане: N/A

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

1. Една (1) система за изключване AtriClip LAA с предварително заредена V-образна щипка
2. Една (1) карта на импланта и (1) брошура за картата на импланта

Системата за изключване AtriClip Pro-V LAA се доставя СТЕРИЛНА и НЕПИРОГЕННА в неотворена, ненарушена опаковка. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно.

АКСЕСОАРИ НА СИСТЕМАТА

Други изделия, които не са включени в системата, могат да се използват заедно със системата за изключване AtriClip Pro-V LAA. Те могат да включват, но не са ограничени до следните:

- Селекционен водач (CGG100) (Водач) – опакован отделно
- Минимален 12 mm порт

СИСТЕМА ЗА ИЗКЛЮЧВАНЕ ATRICLIP PRO•V LAA

НОМЕНКЛАТУРА (ВИЖТЕ ФИГУРА 1)

[1] V-образна щипка
[2] Челюсти за отваряне на щипката
[3] Краен изпълнителен елемент
[4] Ствол
[5] Шарнирно движение наляво/надясно
[6] Шарнирно движение нагоре/надолу
[7] Заключване на шарнира
[8] Спусък за освобождаване на лоста
[9] Работен лост
[10] Дръжка
[11] Фиксиращ палец

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Прочетете внимателно всички инструкции за системата за изключване AtriClip LAA преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. Системата за изключване AtriClip LAA трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на тази система може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да предостави предвидената терапия и/или до сериозна травма на потребителя или пациента.

Не използвайте върху тъкан, която, според мнението на хирурга, не би могла да толерира конвенционални шевни материали или конвенционални техники на затваряне (като например с хирургичен ушивател). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.

Безопасността и ефективността на това изделие при контрол на ритъма на предсърдието, самостоятелно или в комбинация с аблативно лечение, не са установени.

Поставянето на AtriClip, което позволява приток на кръв в LAA, може да не доведе до пълна ексклузия и/или електрическа изолация.

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Системата за изключване AtriClip LAA се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.

Преценете дали в LAA има тромб. Справянето с тромба зависи от стандарта за лечение на хирурга. Не се препоръчва поставянето на щипка на LAA, ако има данни за тромб в LAA. Това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.

УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с използването на системата за изключване AtriClip Pro-V LAA и процедурата, включват, но не се ограничават до посочените по-долу:

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преценката на хирурга, подпомогната от водача, следва да бъде решаваща при избора на размера на щипката.

Тези инструкции за употреба са предназначени да подпомогнат използването на този продукт. Тя не е справочен документ за хирургични техники.

ИЗБОР НА ЩИПКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал при избора на размер на щипката. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на щипката. Неправилният размер на щипката може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване, липса на желаната хемостаза и/или непълно изолиране на структурата.

1. Използвайте водача, за да определите правилния размер на V-образната щипка (Вижте Фигура 2). Размерите на щипките са посочени на опаковката на изделието.

Размер на щипката, посочен на етикета	Диапазон на големината на LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 in)
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)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Не използвайте при LAA с ширина под 29 mm (1,14 in) и дебелина на стената под 1 mm (0,04 in). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.

Не използвайте при LAA с размер над 50 mm (1,97 in) при некомпресирана тъкан. Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.

2. Извадете системата за изключване AtriClip Pro-V LAA от опаковката, като използвате стерилна техника.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.

Преди употреба огледайте за наличие на ръжда по челюстите на апликатора. Апликаторът не трябва да се използва в продължение на повече от 1 час, за да се предотврати образуването на ръжда. **При неспазване на това условие, може да се получи системна нежелана реакция.**

⚠ ВНИМАНИЕ: Не изпускайте устройството, тъй като това може да причини повреда на устройството. Не използвайте устройството, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново устройство.

3. С помощта на работния лост на дръжката внимателно отворете и затворете щипката, за да се уверите, че функционира правилно.

ЗАВЪРТАНЕ НА КРАЙНИЯ ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ЕЛЕМЕНТ

⚠ ВНИМАНИЕ: Не се опитвайте да движите крайния изпълнителен елемент, докато е в заключено положение. Ако бъде приложена сила, докато е в заключено положение, това може да причини повреда на устройството.

4. Чрез натискане и издърпване на заключването на шарнира назад (проксимално) крайният изпълнителен елемент на системата за изключване AtriClip LAA може да бъде ръчно завъртян нагоре и надолу, както и настрани, чрез лостовете на шарнира или чрез натискане на крайния изпълнителен елемент. Щипката и крайният изпълнителен елемент могат да се завъртят на 30° наляво или надясно и на 60° нагоре или надолу в зависимост от анатомията на пациента (Вижте Фигура 3).
5. За да заключите крайния изпълнителен елемент в позиция, натиснете заключването на шарнира напред.

РАЗПОЛАГАНЕ НА ЩИПКАТА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Разположете и фиксирайте щипката така, че да имате достатъчна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. В този контекст пряката видимост изисква хирургът да може да вижда сърцето директно, със или без помощта на камера, ендоскоп и т.н. или други подходящи технологии за визуализация. Лошата видимост може да доведе до неоптимално поставяне и увреждане или обструкция на околните структури.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не усуквайте и не огъвайте ствола, тъй като това може да повлияе на работата на изделието.

6. В заключено положение на щипката ориентирайте системата за изключване AtriClip LAA към целевата отпрепарационна равнина.
7. Отворете внимателно щипката, като стиснете работния лост (Вижте Фигура 4).

ЗАБЕЛЕЖКА: Щипката се заключва автоматично в напълно отворена позиция посредством заключващ спусък на дръжката на устройството. Заключването може да бъде освободено с натискане на спусъка за освобождаване на лоста.

8. Поставете щипката внимателно в основата на LAA (Вижте Фигура 5).
9. Разположете щипката така, че да имате ясна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп.
10. Докато щипката е все още фиксирана към устройството за поставяне, се уверете, че околни структури не пречат и не се увреждат от щипката, както и че щипката е разположена правилно.
11. След като сте разположили щипката правилно, хванете работния лост и натиснете спусъка за освобождаване на лоста, след което бавно освободете работния лост и оставете щипката да се затвори.

ПОСТАВЯНЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Внимателно преценете позицията на щипката, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите щипката. За да определите подходящия размер на щипката, направете справка с инструкциите за употреба на водача. Неправилният размер или поставяне на щипката може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.

Ако не се налага по медицински причини, не се опитвайте да променяте позицията или да отстранявате щипката след поставянето му. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

12. Ако щипката не е разположена правилно, отворете внимателно щипката и променете разположението според необходимото.
13. Поставете щипката, като издърпате бавно фиксиращия палец в проксималния край на дръжката.

ЗАБЕЛЕЖКА: Фиксиращият палец със стоманените жила може да бъде изцяло изваден от края на дръжката (Вижте Фигура 6).

⚠ ВНИМАНИЕ: Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и щипката след поставянето.

14. Отключете крайния изпълнителен елемент и внимателно го отстранете от LAA, като оставите щипката и закрепващия конец на местата им (Вижте Фигура 7).

ЗАБЕЛЕЖКА: След издърпване на фиксиращия палец системата за изключване AtriClip LAA не може да се използва за промяна на позицията или отстраняване на щипката.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

След използване изделието трябва да бъде третирано като медицински отпадък и да бъде изхвърлено по протокола на болницата.

SSCP

Резюме на безопасността и клиничното действие на изделието може да бъде намерено в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се въведе основният UDI-DI, свързан с изделието.

Код(ове) на продукта	Основен UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНИ ПРОДУКТИ

Ако поради някаква причина продуктът трябва да бъде върнат на AtriCure, Inc, преди изпращането му трябва да се снабдите с оторизационен номер за върнати стоки (RGA) от AtriCure, Inc.

Ако продуктът е бил в контакт с кръв или телесни течности, преди опаковането му трябва да бъде щателно почистен и дезинфекциран. Трябва да бъде изпратен или в оригиналната си кутия, или в еквивалентна такава, за да се предотврати повреда при транспортирането, като трябва да бъде поставен етикет с RGA номера и обозначение, че пратката е с биологично опасно съдържание.

Указания за почистване и материали, включително подходящи транспортни контейнери, точните етикети и RGA номер могат да бъдат получени от AtriCure, Inc.

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

Потребителите носят отговорност за одобряване на приемливото състояние на този продукт преди употребата му, както и за това да се гарантира, че продуктът се използва само по начина, описан в тези инструкции за употреба, включително, но не само, да се гарантира, че продуктът няма да бъде използван повторно.

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, повреди или разходи, които са резултат от умишлено неправилно използване или повторно използване на този продукт, включително загуба, повреда или разход, свързан с физическа травма или материална щета.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО МАНИПУЛАЦИИТЕ: V-ОБРАЗНА ЩИПКА

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

MR СЪВМЕСТИМО С МР ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ

Неклиничните тестове показват, че V-образната щипка е съвместим с МР при определени условия. Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканиран в МР система непосредствено след поставянето при спазване на следните условия:

- Само при статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla.
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент от 4000 gauss/cm (40 T/m) (екстраполирано) или по-малко.
- Докладван максимум на МР системата, осреднен относителен коефициент на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 4 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в първото ниво на контролиран работен режим от работата на МР системата.
- При условията на сканиране, посочени за V-образната щипка, се очаква да се създава максимално повишение на температурата 3,1°C (5,58°F) след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА АРТЕФАКТИТЕ

При неклинично изпитване артефактът в изображението, предизвикан от V-образната щипка, се простира на около 20 mm (0,79 in) от V-образната щипка, когато се използва градиентна ехо импулсна последователност и МР система с 3 Tesla.

NÁVOD K POUŽITÍ (cs)

Systém AtriClip® PRO•V® pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA)

URČENÝ ÚČEL

Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) usnadňuje dodání a umístění prostředku AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) je indikován k použití u pacientů s vysokým rizikem tromboembolie, u nichž je exkluze ouška levé srdeční síně opodstatněná.

KONTRAINDIKACE

1. Tento prostředek nepoužívejte jako antikoncepční prostředek pro okluzi vejcovodu.
2. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je prokázána systémová infekce, bakteriální endokarditida nebo v přítomnosti infikovaného operačního pole.

URČENÝ UŽIVATEL

Licencovaní lékaři, kteří provádějí kardiochirurgické a/nebo hrudní zákroky.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Pacienti s vysokým rizikem tromboembolie, kteří jsou anatomicky vhodní pro exkluzi ouška levé srdeční síně.

URČENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Eliminace ouška levé síně, které je zdrojem trombů, což vede ke snížení počtu tromboembolických příhod.

POPIS SYSTÉMU

Systém AtriClip Pro-V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) obsahuje svorku V (dále jen svorka) pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém AtriClip Pro-V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) s předinstalovanou svorkou Pro-V není vyroben z přírodního kaučukového latexu a neobsahuje ftaláty.

Systém AtriClip Pro-V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka V je trvalý implantát; životnost prostředku je stejná jako životnost pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-20 označena jako „podmíněně bezpečná v prostředí MR".

Systém AtriClip Pro-V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) je prostředek pro dodání a zavedení, který obsahuje předinstalovanou svorku V. Tato svorka je sterilní trvalý implantát vyrobený z titanu třídy 5 a pokrytý pleteno polyetylentereftalátovou tkaninou, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého. Podrobné informace o materiálech implantovaných svorek V o velikosti 35 mm až 50 mm jsou uvedeny níže:

Materiál	Hmotnost (g)	CAS č.
Titan třídy 5	2,41 až 3,73	Titan, 7440-32-6 Hliník, 7429-90-5 Vanad, 7440-62-2
Polyethylentereftalát	0,25 až 0,31	25038-59-9
Oxid titaničitý	0,001	13463-67-7

SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ

Skladování	Přeprava
Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F	Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F
Relativní vlhkost: 15% až 85%	Relativní vlhkost: 30% až 85%
Atmosférický tlak: Neuplatňuje se	Atmosférický tlak: Neuplatňuje se

OBSAH BALENÍ

1. Jeden (1) systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) s předinstalovanou svorkou V
2. Jedna (1) karta implantátu a (1) příbalová informace ke kartě implantátu

Systém AtriClip Pro-V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) se dodává STERILNÍ a APYROGENNÍ v neotevřeném a nepoškozeném balení. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.

PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU

Ve spojení se systémem AtriClip Pro-V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) lze používat i jiné prostředky, které nejsou součástí systému. Mohou zahrnovat mimo jiné následující:

- Vodítko pro výběr (CGG100) (průvodce) – baleno samostatně
- Minimální port 12 mm

SYSTÉM ATRICLIP PRO•V PRO EXKLUZI OUŠKA LEVÉ SRDEČNÍ SÍNĚ (LAA)

NÁZVY (VIZ OBRÁZEK 1)

[1] Svorka V
[2] Čelisti pro otevření svorky
[3] Koncový efektor
[4] Dřík
[5] Levý/pravý ohyb
[6] Ohyb nahoru/dolů
[7] Zámek ohybu
[8] Spoušť pro uvolnění páčky
[9] Aktivační páčka
[10] Rukojeť
[11] Zaváděcí chlopeň

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.

Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.

Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.

Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.

NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.

Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.

KOMPLIKACE

Možné komplikace spojené s použitím systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) a zákrokem zahrnují mimo jiné níže uvedené komplikace:

- Alergická reakce na anestetika, antikoagulační látky, materiál implantátu
- Anafylaktický šok
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Arteriovenózní píštěl
- Arteriální nebo venózní disekce a/nebo perforace
- Arteriální spasmus
- Arytmie vyžadující lékařskou léčbu (nově vzniklá)
- Atelektáza (velký kolaps plic s výraznými příznaky, jako je cyanóza, extrémní dušnost, dyspnoe a/nebo bodavá bolest na postižené straně)
- Atrioezofageální píštěl
- AV blokáda vyžadující trvalý kardiostimulátor (nově vzniklý)
- Bolest/nepohodlí
- Bolest/nepohodlí na hrudi
- Cerebrovaskulární příhoda (CVA) / tranzitorní ischemická ataka (TIA) / mrtvice (ischemická nebo hemoragická)
- Dehiscence ouška levé srdeční síně (LAA)
- Embolie levé síně
- Empyém
- Endokarditida (bakteriální)
- Hematom
- Hematurie
- Hemotorax
- Horečka
- Hypertenze
- Hypotenze
- Iatrogenní flutter síní
- Iatrogenní poškození plic (např. zavedení hrudní sondy)
- Infarkt myokardu (IM)
- Infekce související se sterilitou
- Infekce v místě chirurgického zákroku
- Ischemie
- Komplikace cévního přístupu
- Komprese koronární tepny
- Krvácení vyžadující chirurgický zákrok
- Krvácení ze zažívacího traktu
- Městnavé srdeční selhání (nově vzniklé nebo exacerbace)
- Naléhavá situace během zákroku vyžadující změnu plánovaného přístupu
- Natržení ouška levé srdeční síně (LAA)
- Nedostatečnost nebo selhání ledvin
- Paralýza bránice (jednostranná nebo oboustranná)
- Paralýza bráničního nervu
- Perforace tkáně
- Perikarditida
- Perikardiální výpotek
- Pleurální výpotek
- Plicní edém
- Plicní embolie
- Pneumotorax
- Pooperační embolické komplikace
- Poranění jícnu
- Poranění koronární tepny
- Poranění nervů (frenického, hrtanového, hrudního atd.)
- Poranění srdeční chlopně
- Poruchy motility žaludku
- Poruchy vedení
- Povrchová infekce rány
- Poškození krevních cév
- Poškození prostředku / nemožnost vyjmutí
- Poškození tkáně
- Prasknutí jícnu
- Prodloužení kardiopulmonálního/mimotělního oběhu
- Pseudoaneurysma
- Přetrvávající bolest na hrudi (bolest v místě chirurgického řezu po propuštění, nikoliv angina pectoris)
- Reakce na léčivé přípravky (závažná reakce na jakékoli léčivé přípravky související se zákrokem, která vyžaduje léčbu, včetně alergické reakce a anafylaktického šoku)
- Respirační tíseň nebo selhání (problémy s dýcháním)
- Rizika anestezie
- Ruptura jícnu
- Ruptura síní
- Sepse
- Srdeční perforace
- Srdeční tamponáda
- Stenóza levé cirkumflexní tepny
- Systémová nežádoucí reakce způsobená korozí prostředku
- Trauma trachey a jícnu
- Trombus a/nebo tromboembolie (včetně hluboké žilní trombózy)
- Trvalý kardiostimulátor
- Vzduchová embolie
- Zalomení koronární tepny
- Zápal plic
- Úmrtí
- Úmrtí související s prostředkem

NÁVOD K POUŽITÍ

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

Tento návod k použití má sloužit jako pomůcka při používání produktu. Nejedná se o referenční příručku chirurgických postupů.

VÝBĚR SVORKY

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.

1. K určení správného výběru svorky V použijte vodítko pro výběr svorky (viz obrázek 2). Velikosti svorek jsou uvedeny na obalu prostředku.

Označená velikost svorky	Rozsah velikosti ouška levé srdeční síně (LAA)
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 palce)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 palce)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 palce)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 palce)

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.

Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.

2. Sterilní technikou vyjměte systém AtriClip PRO-V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) z obalu.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.

Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda čelisti aplikátoru nejsou zrezivělé. Aplikátor by se neměl používat déle než 1 hodinu, aby se zabránilo vzniku rzi. **V opačném případě může dojít k systémové nežádoucí reakci.**

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.

3. Aktivační páčkou na rukojeti svorku jemně otevřete a zavřete, abyste zkontrolovali, zda správně funguje.

OHÝBÁNÍ KONCOVÝCH EFEKTORŮ

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se ohnout koncový efektor v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.

4. Stisknutím zámku ohybu a jeho zatažením směrem vzad (proximálně) může být koncový efektor systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) ručně ohnut nahoru a dolů a ze strany na stranu buď pomocí páček ovládajících ohyb, nebo zatlačením na koncový efektor. Svorka a koncový efektor se mohou ohnout o 30° doleva nebo doprava a o 60° nahoru nebo dolů, a tím zohlednit anatomické odchylky anatomie pacienta (viz obrázek 3).
5. Pro uzamčení koncového efektoru zatlačte zámek ohybu dopředu.

UMÍSTĚNÍ SVORKY

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Svorku umísťujte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Dřík nezalamujte ani neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.

6. Se svorkou v uzavřené poloze vmanévrujte systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) do cílové roviny disekce.
7. Jemně svorku otevřete stlačením aktivační páčky (viz obrázek 4).

POZNÁMKA: Svorka se automaticky uzamkne ve zcela otevřené poloze pomocí zamykací spouště na rukojeti prostředku. Zámek lze uvolnit stisknutím spouště pro uvolnění páčky.

8. Jemně svorku umístěte ke kořeni ouška levé srdeční síně (LAA) (viz obrázek 5).
9. Umístěte svorku tak, aby poskytovala přehlednou vizualizaci všech tkání, ke kterým se přistupuje.
10. Se svorkou stále připevněnou k zaváděcímu prostředku zkontrolujte, zda svorka nezasahuje do jiných struktur a nepoškozuje je a zda je svorka umístěna správně.
11. Po správném umístění svorky uchopte aktivační páčku, stiskněte spoušť pro uvolnění a pomalu uvolněte aktivační páčku, která umožní zavření svorky.

ZAVEDENÍ

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

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

Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

12. Není-li svorka správně umístěna, opatrně ji otevřete a podle potřeby ji přemístěte.
13. Zaveďte svorku pomalým tažením zaváděcí chlopně na proximálním konci rukojeti.

POZNÁMKA: Zaváděcí chlopeň s ocelovými lanky může být úplně vyjmuta z konce rukojeti (viz obrázek 6).

⚠ UPOZORNĚNÍ: Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

14. Odemkněte koncový efektor a opatrně jej vyjměte z ouška levé srdeční síně (LAA) a svorku a upevňovací šicí vlákno ponechte na místě (viz obrázek 7).

POZNÁMKA: Po vytažení zaváděcí chlopně nelze k přemístění nebo vyjmutí svorky použít systém AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA).

INFORMACE O LIKVIDACI

Po použití je třeba s tímto prostředkem zacházet jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat jej podle nemocničního protokolu.

SSCP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed po zadání základního UDI-DI přiřazeného k prostředku.

Produktový kód (produktové kódy)	Základní UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

VRÁCENÍ POUŽITÝCH PRODUKTŮ

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

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

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

PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

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

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

INFORMACE O ZACHÁZENÍ: SVORKA V

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI POUŽITÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

MR PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÉ V PROSTŘEDÍ MR

Neklinické testování prokázalo, že svorka V je podmíněně bezpečná v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být okamžitě po umístění bezpečně snímán v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo nižší;
- maximálním celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance je 4 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu první úrovně pro systému magnetické rezonance;
- při podmínkách snímání definovaných pro svorku V se očekává maximální nárůst teploty o 3,1 °C (5,58 °F) po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).

INFORMACE O ARTEFAKTECH

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený svorkou V rozšířil přibližně v oblasti 20 mm (0,79 palce) od svorky V při snímání za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému magnetické rezonance 3 T.

BRUGSANVISNING (da)

AtriClip® PRO•V® LAA-udelukkelsessystem

TILSIGTET FORMÅL

AtriClip LAA-udelukkelsessystemet forenkler levering og placering af AtriClip-anordning til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii.

INDIKATIONER FOR BRUG

AtriClip LAA-udelukkelsessystemet er indiceret til brug hos patienter med høj risiko for tromboembolisme, hvor udelukkelse af venstre auricula atrii er berettiget.

KONTRAINDIKATIONER

1. Denne anordning må ikke anvendes til tubaokklusion som kontraception.
2. Denne anordning må ikke anvendes, hvis der er beviser på systemisk infektion, bakteriel endokarditis eller ved tilstedeværelse af inficeret operationsfelt.

TILSIGTET BRUGER

Læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Patienter med høj risiko for tromboembolisme, som er anatomisk egnede til udelukkelse af venstre auricula atrii.

TILSIGTET KLINISK FORDEL

Udelukkelse af venstre auricula atrii, en kilde til trombe, som fører til reduktion af tromboemboliske hændelser.

SYSTEMBESKRIVELSE

AtriClip Pro-V LAA-udelukkelsessystemet indeholder V-klemmen til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii (LAA). Klemmen er formonteret på en klemmeanlægger til engangsbrug. AtriClip Pro-V LAA-udelukkelsessystemet med formonteret Pro-V-klemme er ikke fremstillet med naturgummilatex og indeholder ikke ftalater.

AtriClip Pro-V LAA-udelukkelsessystemet anvendes til levering af en formonteret klemme til det ønskede LAA-sted. V-klemmen er et permanent implantat; anordningens levetid er den samme som patientens levetid. Klemmen blev bestemt som værende "MR-betinget" i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip Pro-V LAA-udelukkelsessystemet er en indførings- og anlæggelsesanordning, der er formonteret med en V-klemme. Klemmen er et sterilt permanent implantat, der består af titan i grad 5 og er dækket med et strikflettet stof af polyætylentereftalat, som indeholder en lille andel titandioxid. Her følger detaljerede oplysninger om materialerne i implanterede V-klemmer i størrelserne 35 mm til 50 mm:

Materiale	Masse (g)	CAS #
Titan grad 5	2,41 til 3,73	Titan, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyætylentereftalat	0,25 til 0,31	25038-59-9
Titandioxid	0,001	13463-67-7

MILJØSPECIFIKATIONER

Opbevaring	Transport
Temperatur: -29 °C/-20 °F til 60 °C/140 °F	Temperatur: -29 °C/-20 °F til 60 °C/140 °F
Relativ luftfugtighed: 15 % til 85 %	Relativ luftfugtighed: 30 % til 85 %
Atmosfærisk tryk: N/A	Atmosfærisk tryk: N/A

PAKNINGENS INDHOLD

1. Ét (1) AtriClip LAA-udelukkelsessystem med formonteret V-klemme
2. Ét (1) implantatkort og (1) indlægsseddel med implantatkort

AtriClip Pro-V LAA-udelukkelsessystemet leveres STERILT og IKKE-PYROGENT i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke genbruges.

SYSTEMTILBEHØR

Andre anordninger, der ikke er inkluderet i systemet, må anvendes sammen med AtriClip Pro-V LAA-udelukkelsessystemet. De kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Størrelsesguide (CGG100) (guide) – Pakket separat
- Minimum 12 mm port

ATRICLIP PRO-V-UDELUKKELSESSYSTEM

TERMINOLOGI (SE FIGUR 1)

[1] V-klemme
[2] Kæber til åbning af klemme
[3] Endestillet effektor
[4] Skaft
[5] Venstre/højre artikulation
[6] Op/ned-artikulation
[7] Artikulationslås
[8] Grebsudløser
[9] Aktiveringsgreb
[10] Håndtag
[11] Anlæggelsesflig

⚠ ADVARSEL ⚠

Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA-udelukkelsessystemet skal gennemlæses omhyggeligt, og anordningen må udelukkende anvendes efter hensigten. Brugen af AtriClip LAA-udelukkelsessystemet må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af dette system kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsigtede behandling og/eller alvorlig personskade på bruger eller patient.

Må ikke anvendes på væv, der efter kirurgens vurdering ikke kan tåle konventionelle suturmaterialer eller konventionelle lukningsteknikker (f.eks. kirurgisk hæftning). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.

Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning ved styring af atrial rytme, enten alene eller i kombination med ablationsbehandling, er ikke blevet etableret.

AtriClip-placering, der muliggør blodstrømning ind i LAA, vil muligvis ikke føre til komplet udelukkelse og/eller elektrisk isolation.

MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA-udelukkelsessystemet leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.

Vurder, om der forekommer en trombe i LAA. Håndtering af tromber afhænger af kirurgens standardbehandling. Det er ikke nødvendigt at sætte klemme på LAA, hvis der er tegn på tromber i LAA. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig patientskade.

⚠ ADVARSEL ⚠

Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.

KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer i forbindelse med brugen af AtriClip Pro-V LAA-udelukkelsessystemet og -proceduren omfatter, men er ikke begrænset til, dem, der er anført her:

- Allergisk reaktion over for anæstesi, antikoagulant, implantatmateriale
- Anafylaktisk shock
- Aneurisme
- Angina
- Anordningen går i stykker/kan ikke fjernes
- Anordningsrelateret død
- Anæstesirisici
- Arteriel eller venøs dissektion og/eller perforering
- Arteriel ruptur
- Arteriel spasme
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi, der kræver medicinsk behandling (ny indtræden)
- Atelektase (større lungekollaps med betydelige symptomer såsom cyanose, ekstrem åndenød, dyspnø og/eller stikkende smerter i den berørte side)
- Atrial ruptur
- Atrio-øsofagusfistel
- AV-blok, der kræver permanent pacemaker (nyopstået)
- Blødning, der kræver indgreb
- Brystsmerter/ubehag
- Cerebrovaskulær ulykke (CVA)/Transient iskæmisk attak (TIA)/slagtilfælde (iskæmisk eller hæmoragisk)
- Død
- Embolisme i venstre atrium
- Empyem
- Endokarditis (bakteriel)
- Feber
- Forstyrrelser i gastrisk motilitet
- Gastro-intestinal blødning
- Hjerteperforering
- Hjertetamponade
- Hypertension
- Hypotension
- Hæmatom
- Hæmaturi
- Hæmothorax
- Iatrogen atrieflagren
- Iatrogen lungeskade (f.eks. placering af brystslange)
- Infektion på operationsstedet
- Iskæmi
- Knæk på koronararterie
- Komplikationer ved vaskulær adgang
- Kompression af koronararterie
- Konduktionsforstyrrelser
- Kongestivt hjertesvigt (nyopstået eller forværring)
- LAA-dehiscens
- LAA-rifter
- Luftembolisme
- Lungeemboli
- Lægemiddelreaktion (signifikant reaktion på ethvert procedurerelateret lægemiddel, som kræver behandling, herunder allergisk reaktion og anafylaktisk shock)
- Mellemgulvslammelse (unilateral eller bilateral)
- Myokardieinfarkt (MI)
- Nerveskade (frenisk, laryngeal, thorakal osv.)
- Nyreinsufficiens eller -svigt
- Nødstilfælde under procedure, der kræver ændring i planlagt adgang
- Overfladisk sårinfektion
- Perikardieeksudat
- Perikarditis
- Permanent pacemaker
- Pleuraeffusion
- Pneumoni
- Pneumothorax
- Postoperative emboliske komplikationer
- Pseudoaneurisme
- Pulmonært ødem
- Sepsis
- Skade på hjerteklap
- Skade på koronararterien
- Skade på nervus phrenicus
- Skader på blodkar
- Smerte/ubehag
- Spiserørsruptur
- Stenose i venstre circumflex-arterie
- Sterilitetsrelateret infektion
- Systemisk bivirkning på grund af korrosion af anordningen
- Trakeo-øsofageal traume
- Trombe og/eller tromboembolisme (herunder dyb venetrombose)
- Udvidelse af hjerte/lunge-bypass/ekstrakorporalt bypass
- Vedvarende brystsmerter (smerter efter kirurgisk snit efter udskrivelse, ikke angina)
- Vævsperforering
- Vævsskade
- Åndedrætsbesvær eller -svigt (vejrtrækningsproblemer)
- Øsofageal skade

BRUGSANVISNING

Beslutningen om, hvilken størrelse klemme, der skal anlægges, afhænger af kirurgens skøn på grundlag af guiden.

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

VALG AF KLEMME

⚠ ADVARSEL ⚠

Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, ved valget af klemmestørrelse. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det medføre: vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning, manglende ønsket hæmostase og/eller ukomplet udelukkelse af strukturen.

1. Anvend guiden til at bestemme det korrekte valg af V-klemmen (se Figur 2). Klemmernes størrelse fremgår af udstyrets pakning.

Afmærket klemmestørrelse	LAA-størrelsesinterval
35 mm	29-35 mm (1,14 – 1,38 tommer)
40 mm	34-40 mm (1,34 – 1,57 tommer)
45 mm	39-45 mm (1,54 – 1,77 tommer)
50 mm	44-50 mm (1,73 – 1,97 tommer)

⚠ ADVARSEL ⚠

Må ikke anvendes i tilfælde af LAA på mindre end 29 mm (1,14 tommer) i bredden og en vægtykkelse på 1 mm (0,04 tommer). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.

Må ikke anvendes i tilfælde af LAA, der er større end 50 mm (1,97 tommer), når vævet ikke er komprimeret. Manglende overholdelse af dette kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.

2. Tag AtriClip PRO-V LAA-udelukkelsessystemet ud af emballagen under anvendelse af steril teknik.

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.

Efterprøv visuelt, om der ses rust på anlæggelseskæberne før brug. Anlæggeren bør ikke bruges i længere tid end 1 time for at forhindre rustdannelse. **Hvis du ikke gør det, kan det resultere i en systemisk bivirkning.**

⚠ FORSIGTIG: Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.

3. Åbn og luk forsigtigt klemmen vha. aktiveringsgrebet på håndtaget for at sikre korrekt funktion.

BØJNING AF DEN ENDESTILLEDE EFFEKTOR

⚠ FORSIGTIG: Forsøg ikke at bøje den endestillede effektor, mens denne er i låst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.

4. Ved at skubbe ned og trække artikulationslåsen bagud (proksimalt), kan den endestillede effektor på AtriClip LAA-udelukkelsessystemet manuelt bøjes op og ned og fra side til side enten ved hjælp af artikulationsgrebene eller ved at trykke på den endestillede effektor. Klemmen og den endestillede effektor kan bøjes 30° til venstre eller højre og 60° op eller ned for at tage højde for variationer i patientanatomien (se Figur 3).
5. Tryk artikulationslåsen fremad for at låse den endestillede effektor på plads.

PLACERING AF KLEMMEN

⚠ ADVARSEL ⚠

Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. I denne sammenhæng kræver direkte visualisering, at kirurgen er i stand til at se hjertet direkte, med eller uden hjælp fra et kamera, endoskop osv. eller andre passende visualiseringsteknologier. Dårlig visualisering kan resultere i mindre end optimal placering og beskadigelse eller obstruktion af omkringliggende strukturer.

⚠ FORSIGTIG: Buk eller bøj ikke skaftet for meget, da det kan påvirke anordningens ydeevne.

6. Når klemmen er i lukket position, manøvreres AtriClip LAA-udelukkelsessystemet ind i det dissektionsplan, der er målet.
7. Åbn forsigtigt klemmen ved at klemme aktiveringsgrebet (se Figur 4) sammen.

BEMÆRK: Klemmen låses automatisk i den fuldt åbne position ved hjælp af en låseudløser på anordningens håndtag. Låsen kan frakobles ved at trykke på grebsudløseren.

8. Placer forsigtigt klemmen ved bunden af LAA'et (se Figur 5).
9. Placer klemmen på en måde, der sikrer tydelig visualisering af alle involverede væv.
10. Mens klemmen stadig sidder i anlæggelsesanordningen, skal der sikres, at der ikke er omkringliggende strukturer, der interfererer med eller bliver beskadiget af klemmen, samt at klemmen er placeret korrekt.
11. Når klemmen er placeret korrekt, skal du gribe fast i aktiveringsgreb og trykke på grebsudløseren og langsomt slippe aktiveringsgrebet, så klemmen kan lukke.

ANLÆGGELSE

⚠ ADVARSEL ⚠

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

Medmindre det er medicinsk påkrævet, må du ikke forsøge at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

12. Hvis klemmen ikke sidder rigtigt, kan den forsigtigt åbnes og flyttes efter behov.
13. Klemmen anlægges ved langsomt at trække i anlæggelsesfligen ved håndtagets proksimale ende.

BEMÆRK: Anlæggelsesfligen med stålkabler kan fjernes helt fra enden af håndtaget (se Figur 6).

⚠ FORSIGTIG: Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.

14. Lås op for den endestillede effektor, og fjern den forsigtigt fra LAA'et, så klemmen og fastgørelsessuturen efterlades (se figur 7).

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

OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE

Efter brug skal denne anordning behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.

SSCP

En oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle:

Produktkode(r)	Grundlæggende UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

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

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

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

ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugerens ansvar at afgøre, om dette produkt er i acceptabel tilstand, før det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset til, at sikre, at produktet ikke bruges igen.

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug eller gentagen brug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

OPLYSNINGER OM HÅNDTERING V-KLEMME

OPLYSNINGER OM SIKKERHED I FORBINDELSE MED MR-SCANNING

MR MR-BETINGET

Ikke-kliniske test har påvist, at V-klemmen er MR-betinget. En patient, der har denne anordning implanteret, kan scannes sikkert med et MR-system umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt kun på 1,5 og 3 Tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4000 gauss/cm (40 T/m)(ekstrapoleret) eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig (MR-systemrapporteret) helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) ved MR-systemets første niveau af kontrolleret tilstand.
- Under de scanningsbetingelser, der er defineret for V-klemmen, forventes at producere en maksimal temperaturstigning på 3,1 °C efter 15 minutter kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

OPLYSNINGER OM ARTEFAKTER

Ved ikke-kliniske test strækker det billedartefakt, der forårsages af V-klemmen, sig cirka 20 mm (0,79 tommer) fra V-klemmen, når der scannes med en gradientekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

GEBRAUCHSANWEISUNG (de)

AtriClip® PRO•V® LAA-Verschlusssystem

VERWENDUNGSZWECK

Das AtriClip LAA-Verschlusssystem erleichtert die Einbringung und Platzierung der AtriClip-Vorrichtung zum Verschluss des linken Vorhofohrs des Herzens.

ANWENDUNGSGEBIET

Das AtriClip LAA-Verschlusssystem ist für die Verwendung bei Patienten mit hohem Thromboembolierisiko indiziert, bei denen ein Verschluss des linken Vorhofohrs gerechtfertigt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Verwenden Sie das Produkt nicht zum kontrazeptiven Tubenverschluss.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Anzeichen einer systemischen Infektion, einer bakteriellen Endokarditis oder bei Vorhandensein eines infizierten Operationsfeldes.

VORGESEHENE ANWENDER

Zugelassene Ärzte, die kardiologische und/oder thorakale Eingriffe durchführen.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Patienten mit hohem Thromboembolierisiko, die anatomisch für einen Verschluss des linken Vorhofohrs in Frage kommen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Ausschluss des linken Vorhofohrs, einer Quelle für Thromben, was zu einer Verringerung der thromboembolischen Ereignisse führt.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das AtriClip Pro-V LAA-Verschlusssystem enthält einen V Clip (Clip) für den Verschluss des linken Vorhofohrs (LAA) des Herzens. Der Clip ist auf einen Einweg-Clip-Applikator vorgeladen. Das AtriClip Pro-V LAA-Verschlusssystem mit vorgeladenem Pro-V Clip wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt und enthält keine Phthalate.

Das AtriClip Pro-V LAA-Verschlusssystem wird verwendet, um einen vorgeladenen Clip an der LAA-Zielstelle einzubringen. Der V Clip ist ein dauerhaftes Implantat; die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten. Der Clip wurde gemäß den Anforderungen der Norm ASTM F2503-20 als „bedingt MR-sicher" eingestuft.

Das AtriClip Pro-V LAA-Verschlusssystem ist ein Einführungs- und Entfaltungsinstrument, das mit einem V Clip vorgeladen ist. Der Clip ist ein steriles, dauerhaftes Implantat, das aus Titan Grad 5 besteht und mit einem geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe überzogen ist, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält. Ausführliche Informationen zu den in implantierten V Clips der Größen 35 mm bis 50 mm verwendeten Materialien sind unten aufgeführt:

Material	Menge (g)	CAS-Nr.
Titan Grad 5	2,41 bis 3,73	Titan, 7440-32-6 Aluminum, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethylenterephthalat	0,25 bis 0,31	25038-59-9
Titandioxid	0,001	13463-67-7

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lagerung	Transport
Temperatur: –29 °C/–20 °F bis 60 °C/140 °F	Temperatur: –29 °C/–20 °F bis 60 °C/140 °F
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 85 %	Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %
Atmosphärischer Druck: n. z.	Atmosphärischer Druck: n. z.

LIEFERUMFANG

1. Ein (1) AtriClip LAA-Verschlusssystem mit vorgeladenem V Clip
2. Eine (1) Implantatkarte und eine (1) Broschüre zur Implantatkarte

Das AtriClip Pro-V LAA-Verschlusssystem wird STERIL und NICHT PYROGEN in einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.

SYSTEMZUBEHÖR

Es können auch andere Produkte, die nicht im Lieferumfang des Systems enthalten sind, in Verbindung mit dem AtriClip Pro-V LAA-Verschlusssystem verwendet werden. Dazu gehören unter anderem die Folgenden:

- Auswahlhilfe (CGG100) (Hilfe) – separat verpackt
- Anschluss mit mind. 12 mm

ATRICLIP PRO•V LAA-VERSCHLUSSSYSTEM

NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

[1] V Clip
[2] Clip-Öffnungsbacken
[3] Endeffektor
[4] Schaft
[5] Links/Rechts-Artikulation
[6] Aufwärts/Abwärts-Artikulation
[7] Artikulationssperre
[8] Auslöser zur Hebelfreigabe
[9] Aktivierungshebel
[10] Griff
[11] Entfaltungslasche

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA-Verschlusssystems alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA-Verschlusssystem ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischen Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.

Nicht bei Gewebe anwenden, das nach Ansicht des Chirurgen nicht für herkömmliche Nahtmaterialien oder herkömmliche Verschlusstechniken (z. B. chirurgisches Klammern) geeignet ist. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.

Die Platzierung eines AtriClips, der den Blutfluss in den LAA ermöglicht, führt möglicherweise nicht zu einem vollständigen Verschluss und/oder einer elektrischen Isolierung.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA-Verschlusssystem wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.

Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.

KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des AtriClip Pro-V LAA-Verschlusssystems einschließlich des Verfahrens gehören unter anderem die nachfolgend aufgeführten:

- Abknicken der Koronararterie
- Allergische Reaktion auf Anästhetika, Antikoagulanzien, Implantatmaterial
- Anaphylaktischer Schock
- Aneurysma
- Angina
- Anhaltende Schmerzen in der Brust (Schmerzen nach einem chirurgischen Schnitt, keine Angina pectoris)
- Arterielle oder venöse Dissektion und/oder Perforation
- Arterieller Spasmus
- Arterielle Ruptur
- Arteriovenöse Fistel
- Arzneimittelreaktionen (signifikante Reaktion auf verfahrensbedingte Arzneimittel, die eine Behandlung erfordern, einschließlich allergischer Reaktionen und anaphylaktischer Schock)
- Atelektase (schwerer Lungenkollaps mit signifikanten Symptomen wie Zyanose, extreme Kurzatmigkeit, Dyspnoe und/oder stechende Schmerzen auf der betroffenen Seite)
- Atemnot oder Versagen der Atemwege (Atemprobleme)
- Atrioösophageale Fistel
- AV-Block, der einen permanenten Herzschrittmacher erfordert (Neuauftreten)
- Blutungen, die einen Eingriff erfordern
- Bruch des Instruments/Unmöglichkeit der Entfernung
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (Neuauftreten oder Verschlechterung)
- Embolie des linken Vorhofs
- Empyem
- Endokarditis (bakteriell)
- Erregungsleitungsstörungen
- Extension eines kardiopulmonalen/extrakorporealen Bypasses
- Fieber
- Gastrointestinale Blutung
- Gewebeperforation
- Herzperforation
- Herzrhythmusstörungen, die eine medizinische Behandlung erfordern (Neuauftreten)
- Herztamponade
- Hypertonie
- Hypotonie
- Hämatom
- Hämaturie
- Hämothorax
- Iatrogene Lungenverletzung (z. B. Einsetzen einer Thoraxdrainage)
- Iatrogenes Vorhofflattern
- Infektion der Operationsstelle
- Ischämie
- Komplikationen beim Gefäßzugang
- Kompression der Koronararterie
- LAA-Dehiszenz
- LAA-Risse
- Luftembolie
- Lungenentzündung
- Lungenödem
- Lähmung des Zwerchfellnervs
- Myokardinfarkt (MI)
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- Notfall während des Eingriffs, der eine Änderung des geplanten Zugangs erfordert
- Oberflächliche Wundinfektion
- Perikarderguss
- Perikarditis
- Permanenter Herzschrittmacher
- Pleuraerguss
- Pneumothorax
- Postoperative embolische Komplikationen
- Produktbedingter Tod
- Pseudoaneurysma
- Pulmonale Embolie
- Risiken bei der Anästhesie
- Ruptur der Speiseröhre
- Ruptur des Vorhofs
- Schmerzen/Unbehagen
- Schmerzen/Unbehagen im Brustkorb
- Schäden an den Blutgefäßen
- Sepsis
- Stenose der linken Zirkumflexarterie
- Sterilitätsbedingte Infektion
- Störungen der Magenmotilität
- Systemische unerwünschte Reaktion aufgrund von Produktkorrosion
- Thrombus und/oder Thromboembolie (einschließlich tiefer Venenthrombose)
- Tod
- Tracheal-ösophageales Trauma
- Verletzung der Herzklappen
- Verletzung der Koronararterien
- Verletzung der Nerven (Zwerchfellnerv, Kehlkopfnerv, Brustnerv usw.)
- Verletzung der Speiseröhre
- Verletzung des Gewebes
- Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Transitorische Ischämische Attacke (TIA)/Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch)
- Zwerchfelllähmung (einseitig oder beidseitig)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Größenbestimmung des Clips sollte nach Ermessen des Operateurs unter Verwendung der Hilfe erfolgen.

Diese Gebrauchsanweisung hilft bei der Verwendung dieses Produkts. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

AUSWAHL DES CLIPS

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.

1. Verwenden Sie die Hilfe, um die richtige Größe des V Clips zu bestimmen (siehe Abbildung 2). Die Clipgrößen sind auf der Produktverpackung angegeben.

Gekennzeichnete Clipgröße	LAA-Größenbereich
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 Zoll)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 Zoll)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 Zoll)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 Zoll)

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Nicht auf einem LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wandstärke von weniger als 1 mm (0,04 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.

Nicht auf einem LAA größer als 50 mm (1,97 Zoll) (bei nicht komprimiertem Gewebe) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.

2. Entnehmen Sie das AtriClip PRO-V LAA-Verschlusssystem mit steriler Technik aus der Verpackung.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchtrennt ist, das Produkt entsorgen und NICHT VERWENDEN, um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden.

Prüfen Sie die Backen des Applikators vor dem Gebrauch visuell auf Rost. Der Applikator sollte nicht länger als 1 Stunde verwendet werden, um Rostbildung zu vermeiden. **Andernfalls kann es zu einer unerwünschten systemischen Reaktion kommen.**

⚠ VORSICHT: Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann. Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.

3. Öffnen und schließen Sie den Clip vorsichtig mit Hilfe des Aktivierungshebels am Griff, um die einwandfreie Funktion zu überprüfen.

ARTIKULATION DES ENDEFFEKTORS

⚠ VORSICHT: Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu artikulieren, während er sich in der verriegelten Position befindet. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.

4. Wenn die Artikulationssperre heruntergedrückt und nach hinten (proximal) gezogen wird, kann der Endeffektor des AtriClip LAA-Verschlusssystems entweder mit den Artikulationshebeln oder durch Drücken auf den Endeffektor manuell nach oben und unten und hin und her bewegt werden. Der Clip und der Endeffektor können in 30°-Schritten nach links oder rechts und in 60°-Schritten nach oben oder unten artikuliert werden, um Variationen in der Patientenanatomie Rechnung zu tragen (siehe Abbildung 3).
5. Um den Endeffektor in seiner Position zu arretieren, drücken Sie die Artikulationssperre nach vorne.

POSITIONIEREN DES CLIPS

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigetechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.

⚠ VORSICHT: Sie dürfen den Schaft weder knicken noch verbiegen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.

6. Mit dem Clip in geschlossener Position manövrieren Sie das AtriClip LAA-Verschlusssystem in die angestrebte Dissektionsebene.
7. Öffnen Sie den Clip vorsichtig, indem Sie den Aktivierungshebel (siehe Abbildung 4) drücken.

HINWEIS: Der Clip arretiert dank eines Sperrauslösers am Produktgriff automatisch in der vollständig geöffneten Position. Die Sperre kann durch Drücken des Auslösers zur Hebelfreigabe gelöst werden.

8. Positionieren Sie den Clip vorsichtig an der Basis des LAA (siehe Abbildung 5).
9. Positionieren Sie den Clip unter klarer Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird.
10. Stellen Sie noch während der Clip auf dem Entfaltungsprodukt befestigt ist sicher, dass der Clip nicht von umgebenden Strukturen beeinträchtigt wird oder diese durch den Clip beschädigt werden und dass der Clip korrekt positioniert wird.
11. Nachdem der Clip korrekt positioniert ist, halten Sie den Aktivierungshebel fest, drücken Sie die Auslöser zur Hebelfreigabe und lassen Sie den Aktivierungshebel langsam los, sodass sich der Clip schließen kann.

ENTFALTEN

⚠ WARNHINWEIS ⚠

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

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

12. Wenn der Clip nicht richtig positioniert ist, öffnen Sie den Clip vorsichtig und positionieren Sie ihn bei Bedarf neu.
13. Entfalten Sie den Clip, indem Sie die Entfaltungslasche langsam am proximalen Ende des Griffs ziehen.

HINWEIS: Die Entfaltungslasche mit Stahlseilen kann vollständig vom Ende des Griffs entfernt werden (siehe Abbildung 6).

⚠ VORSICHT: Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

14. Entriegeln Sie den Endeffektor und entfernen Sie ihn vorsichtig aus dem LAA. Der Clip und die Befestigungsnaht verbleiben an Ort und Stelle (siehe Abbildung 7).

HINWEIS: Wenn die Entfaltungslasche gezogen wurde, kann das AtriClip LAA-Verschlusssystem nicht verwendet werden, um den Clip neu zu positionieren oder zu entfernen.

ENTSORGUNGSHINWEIS

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed, indem Sie die entsprechende Basis-UDI-DI des Produkts eingeben.

Produktcode(s)	Basis-UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

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 BENUTZTER PRODUKTE

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

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

INFORMATIONEN ZUR HANDHABUNG: V CLIP

MRT-SICHERHEITSINFORMATION

MR BEDINGT MR-SICHER

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass der V Clip bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapoliert) oder weniger.
- Maximale MR-systemindividuelle ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem 15-minütigen Scan (d. h. pro Impulsabfolge) in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe für das MR-System.
- Unter den für den V Clip definierten Scanbedingungen wird nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Impulsabfolge) ein maximaler Temperaturanstieg von 3,1 °C (5,58 °F) erwartet.

INFORMATION ZUM BILDARTEFAKT

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch den V Clip verursachte Bildartefakt etwa 20 mm (0,79 Zoll) vom V Clip bei Aufnahmen mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (el)

Σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip® PRO•V®

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip διευκολύνει την παροχή και τοποθέτηση της συσκευής AtriClip για τον αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο θρομβοεμβολής για τους οποίους ενδείκνυται ο αποκλεισμός του αριστερού κολπικού προσαρτήματος της καρδιάς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή ως αντισυλληπτική συσκευή απόφραξης σαλπίγγων.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν υπάρχουν ενδείξεις συστηματικής λοίμωξης, βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας ή παρουσία μολυσμένου χειρουργικού πεδίου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αδειοδοτημένοι ιατροί που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές επεμβάσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο θρομβοεμβολής που είναι ανατομικά κατάλληλοι για αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος της καρδιάς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η εξάλειψη του αριστερού κολπικού προσαρτήματος της καρδιάς, η οποία είναι μια πηγή θρόμβων, έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των θρομβοεμβολικών επεισοδίων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα αποκλεισμού- LAA AtriClip Pro-V περιλαμβάνει ένα κλιπ V (κλιπ) για αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς. Το κλιπ είναι προεγκατεστημένο σε έναν αναλώσιμο εφαρμοστή κλιπ. Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip Pro-V με προεγκατεστημένο κλιπ Pro-V δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ και δεν περιλαμβάνει φθαλικές ενώσεις.

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip Pro-V χρησιμοποιείται για την παροχή ενός προεγκατεστημένου κλιπ στο σημείο-στόχο του αριστερού κολπικού προσαρτήματος. Το κλιπ V είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Η διάρκεια ζωής της συσκευής ισοδυναμεί με τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Το κλιπ έχει χαρακτηριστεί ως «Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις» σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ASTM F2503-20.

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip Pro-V είναι μια συσκευή παροχής και ανάπτυξης με προεγκατεστημένο ένα κλιπ V. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που συντίθεται από δοκούς τιτανίου βαθμού 5 και επικαλύπτεται από πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, το οποίο περιέχει μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου. Παρακάτω παρατίθενται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα υλικά για τα μεγέθη των εμφυτευμένων κλιπ V 35 mm έως 50 mm:

Υλικό	Μάζα (g)	CAS #
Τιτάνιο βαθμού 5	2,41 έως 3,73	Τιτάνιο, 7440-32-6 Αλουμίνιο, 7429-90-5 Βανάδιο, 7440-62-2
Τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο	0,25 έως 0,31	25038-59-9
Διοξείδιο του τιτανίου	0,001	13463-67-7

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αποθήκευση	Μεταφορά
Θερμοκρασία: –29 °C/20 °F έως 60 °C/ 140 °F	Θερμοκρασία: –29 °C/20 °F έως 60 °C/ 140 °F
Σχετική υγρασία: 15% έως 85%	Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
Ατμοσφαιρική πίεση: N/A	Ατμοσφαιρική πίεση: N/A

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. Ένα (1) σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip με προεγκατεστημένο κλιπ V
2. Μία (1) κάρτας εμφυτεύματος και ένα (1) φυλλάδιο κάρτας εμφυτεύματος

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip Pro-V παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ σε κλειστή, άθικτη συσκευασία. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Άλλες συσκευές, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το Σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip Pro-V. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Οδηγός επιλογής (CGG100) (Οδηγός)—Σε ξεχωριστή συσκευασία
- Θύρα τουλάχιστον 12 mm

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ LAA ATRICLIP PRO•V

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1)

[1] Κλιπ V
[2] Σιαγόνες ανοίγματος κλιπ
[3] Απόληξη
[4] Άξονας
[5] Αριστερή/Δεξιά άρθρωση
[6] Επάνω/Κάτω άρθρωση
[7] Ασφάλιση άρθρωσης
[8] Σκανδάλη απελευθέρωσης μοχλού
[9] Μοχλός ενεργοποίησης
[10] Λαβή
[11] Γλωττίδα ανάπτυξης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του συστήματος αποκλεισμού LAA AtriClip θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα ήταν σε θέση να ανεχθεί τα συμβατικά υλικά ράμματος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και στέρηση της επιθυμητής ομοιόστασης.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κολπικού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η τοποθέτηση του AtriClip, το οποίο επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), μπορεί να μην οδηγήσει σε πλήρη αποκλεισμό ή/και ηλεκτρική απομόνωση.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κολπικό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος αποκλεισμού LAA AtriClip Pro-V και της επέμβασης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αυτές που αναφέρονται παρακάτω:

- Έκτακτη ανάγκη κατά τη διάρκεια της επέμβασης που απαιτεί αλλαγή της προγραμματισμένης πρόσβασης
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)/εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό ή αιμορραγικό)
- Αιμάτωμα
- Αιματουρία
- Αιμοθώρακας
- Αιμορραγία που απαιτεί παρέμβαση
- Αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό, στο αντιπηκτικό, στο υλικό του εμφυτεύματος
- Αναπνευστική δυσφορία ή ανεπάρκεια (αναπνευστικά προβλήματα)
- Αναφυλακτικό σοκ
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμία που απαιτεί ιατρική θεραπεία (νέα εκδήλωση)
- Αρτηριακή ή φλεβική τομή ή/και διάτρηση
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Ατελεκτασία (μείζονα πνευμονική κατάρρευση με σοβαρά συμπτώματα όπως κυάνωση, ακραία δύσπνοια, δύσπνοια ή/και αιχμηρό πόνο στην πληγείσα πλευρά)
- Ατριο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Βλάβη καρδιακής βαλβίδας
- Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία
- Γαστρεντερική αιμορραγία
- Διάνοιξη αριστερού κολπικού προσαρτήματος
- Διάτρηση ιστού
- Διαταραχές αγωγιμότητας
- Διαταραχές της γαστρικής κινητικότητας
- Διαφραγματική παράλυση (μονόπλευρη ή αμφίπλευρη)
- Εμβολή αέρα
- Εμβολή του αριστερού κόλπου
- Εμπύημα
- Ενδοκαρδίτιδα (βακτηριακή)
- Επίμονος πόνος στο στήθος (πόνος χειρουργικής τομής μετά την εκφόρτιση, όχι στηθάγχη)
- Επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης
- Θάνατος
- Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή
- Θρόμβος ή/και θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης)
- Ιατρογενής κολπικός πτερυγισμός
- Ιατρογενής τραυματισμός των πνευμόνων (π.χ. τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα)
- Ισχαιμία
- Κίνδυνοι αναισθησίας
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Κολπική ρήξη
- Κολποκοιλιακός αποκλεισμός που απαιτεί μόνιμο βηματοδότη (νέα εκδήλωση)
- Λοίμωξη επιφανειακού τραύματος
- Λοίμωξη που σχετίζεται με την αποστείρωση
- Λοίμωξη χειρουργικής περιοχής
- Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- Μόνιμος βηματοδότης
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Οισοφαγική ρήξη
- Παράλυση φρενικού νεύρου
- Παράταση της καρδιοπνευμονικής/εξωσωματικής παράκαμψης
- Περικαρδίτιδα
- Περικαρδιακή συλλογή
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονία
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμονικό οίδημα
- Πυρετός
- Πόνος/δυσφορία
- Πόνος/δυσφορία στο στήθος
- Ρήξεις αριστερού κολπικού προσαρτήματος
- Ρήξη αρτηρίας
- Σήψη
- Σπάσιμο της συσκευής/αδυναμία αφαίρεσης
- Στένωση της αριστερής περιμετρικής αρτηρίας
- Στηθάγχη
- Συμπίεση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (νέα εκδήλωση ή επιδείνωση)
- Συστηματική ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω διάβρωσης της συσκευής
- Συστροφή της στεφανιαίας αρτηρίας
- Τραυματισμός ιστού
- Τραυματισμός νεύρων (φρενικό νεύρο, λαρυγγικό, θωρακικό κ.λπ.)
- Τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Τραυματισμός του οισοφάγου
- Τραύμα της τραχείας και του οισοφάγου
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Φαρμακευτική αντίδραση (σοβαρή αντίδραση σε φάρμακα που σχετίζονται με την επέμβαση και απαιτούν θεραπεία, όπως η αλλεργική αντίδραση και το αναφυλακτικό σοκ).
- Ψευδοανεύρυσμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνουν τη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΛΙΠ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής κατά την επιλογή του κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση, στέρηση της επιθυμητής ομοιόστασης ή/και ατελή αποκλεισμό της δομής.

1. Με τη χρήση του οδηγού, προσδιορίστε τη σωστή επιλογή του κλιπ V (βλ. Εικόνα 2). Τα μεγέθη κλιπ αναγράφονται στη συσκευασία της συσκευής.

Επισήμανση μεγέθους κλιπ	Εύρος μεγέθους αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA)
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 in)
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)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Μη χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) με πλάτος μικρότερο των 29 mm (1,14 in) και πάχος τοιχώματος 1,0 mm (0,04 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και στέρηση της επιθυμητής ομοιόστασης.

Μη χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) μεγαλύτερο των 50 mm (1,97 in) όταν ο ιστός δεν είναι συμπιεσμένος. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.

2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip PRO-V από τη συσκευασία του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.

Ελέγξτε οπτικά για σκουριά στις σιαγόνες του εργαλείου εφαρμογής πριν από τη χρήση. Το εργαλείο εφαρμογής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάρκεια μεγαλύτερη από 1 ώρα, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός σκουριάς. **Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί συστηματική ανεπιθύμητη ενέργεια.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε τη με μια νέα συσκευή.

3. Χρησιμοποιώντας τον μοχλό ενεργοποίησης στη λαβή, ανοίξτε και κλείστε απαλά το κλιπ, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία.

ΑΡΘΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΛΗΞΗΣ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρείτε να αρθρώσετε την απόληξη, ενώ βρίσκεται στη θέση ασφάλισης. Η δύναμη που ασκείται, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

4. Πιέζοντας προς τα κάτω και τραβώντας την ασφάλιση της άρθρωσης προς τα πίσω (εγγύς), μπορείτε να αρθρώνετε την απόληξη του συστήματος αποκλεισμού LAA AtriClip χειροκίνητα πάνω-κάτω και από πλευρά σε πλευρά με τους μοχλούς άρθρωσης ή πατώντας την απόληξη. Μπορείτε να αρθρώσετε το κλιπ και την απόληξη 30° αριστερά ή δεξιά και 60° πάνω ή κάτω, λαμβάνοντας υπόψη τις ανατομικές παραλλαγές στην ανατομία του ασθενούς (βλ. Εικόνα 3).
5. Για να ασφαλίσετε την απόληξη, πιέστε την ασφάλιση της άρθρωσης προς τα εμπρός.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΛΙΠ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται άμεση οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει. Η άμεση οπτικοποίηση, σε αυτό το πλαίσιο, προϋποθέτει ότι ο χειρουργός μπορεί να βλέπει απευθείας την καρδιά, με ή χωρίς τη βοήθεια κάμερας, ενδοσκοπίου κ.λπ. ή άλλων κατάλληλων τεχνολογιών απεικόνισης. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση και σε βλάβη ή απόφραξη των γύρω δομών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συστρέφετε ή κάμπτετε τον άξονα, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής.

6. Με το κλιπ στην κλειστή θέση, χειριστείτε το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip στο στοχευόμενο επίπεδο τομής.
7. Ανοίξτε απαλά το κλιπ πιέζοντας τον μοχλό ενεργοποίησης (βλ. εικόνα 4).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κλιπ ασφαλίζει αυτόματα στην πλήρως ανοικτή θέση με τη βοήθεια μιας σκανδάλης ασφάλισης στη λαβή της συσκευής. Η ασφάλιση μπορεί να απενεργοποιηθεί με το πάτημα της σκανδάλης απελευθέρωσης μοχλού.

8. Τοποθετήστε απαλά το κλιπ στη βάση του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) (βλ. Εικόνα 5).
9. Τοποθετήστε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται σαφής οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει.
10. Ενώ το κλιπ εξακολουθεί να είναι προσαρτημένο στη συσκευή ανάπτυξης, βεβαιωθείτε ότι οι περιβάλλουσες δομές δεν εμποδίζουν το κλιπ ή δεν έχουν υποστεί ζημιά από το κλιπ και ότι το κλιπ έχει τοποθετηθεί σωστά.
11. Όταν το κλιπ τοποθετηθεί σωστά, αδράξτε τον μοχλό ενεργοποίησης, πατήστε τη σκανδάλη απελευθέρωσης μοχλού και αφήστε αργά τον μοχλό ενεργοποίησης, επιτρέποντας στο κλιπ να κλείσει.

ΑΝΑΠΤΥΞΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

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

Εκτός αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους, μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

12. Εάν το κλιπ δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, ανοίξτε απαλά το κλιπ και τοποθετήστε το ξανά, όπως απαιτείται.
13. Αναπτύξτε το κλιπ τραβώντας αργά τη γλωττίδα ανάπτυξης στο εγγύς άκρο της λαβής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γλωττίδα ανάπτυξης με καλώδια από χάλυβα μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το άκρο της λαβής (βλ. εικόνα 6).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.

14. Απασφαλίστε την απόληξη και αφαιρέστε την προσεκτικά από το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), αφήνοντας στη θέση του το κλιπ και το ράμμα προσάρτησης (βλ. Εικόνα 7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά το τράβηγμα της γλωττίδας ανάπτυξης, το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επανατοποθέτηση ή αφαίρεση του κλιπ.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

SSCP

Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed εισαγάγοντας το βασικό UDI-DI που σχετίζεται με τη συσκευή.

Κωδικοί προϊόντων	Βασικό UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

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

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ: ΚΛΙΠ V

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

MR ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ MR ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο.
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m) (κατά παρέκταση) ή μικρότερη.
- Μέγιστο αναφερθέν σύστημα MR, με μέσο όρο ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στο πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης κατάστασης λειτουργίας του συστήματος MR.
- Οι συνθήκες σάρωσης που ορίζονται για το κλιπ V αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση της μέγιστης θερμοκρασίας κατά 3,1 °C (5,58 °F) μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΟΥΡΓΗΜΑΤΩΝ

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το κλιπ V εκτείνεται περίπου 20 mm (0,79 in) από το κλιπ V, όταν απεικονίζεται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα MR 3 Tesla.

INSTRUCCIONES DE USO (es)

AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

FINALIDAD PREVISTA

El AtriClip LAA Exclusion System facilita el suministro y la colocación del dispositivo AtriClip para la exclusión de la orejuela auricular izquierda del corazón.

INDICACIONES DE USO

El AtriClip LAA Exclusion System está indicado para utilizarse en pacientes con alto riesgo de tromboembolias en quienes se garantiza la exclusión de la orejuela auricular izquierda.

CONTRAINDICACIONES

1. No use este dispositivo como herramienta para oclusiones tubáricas con fines anticonceptivos.
2. No use este dispositivo si hay evidencia de infección sistémica, endocarditis bacteriana, o bien si se ha infectado el área quirúrgica.

USUARIO PREVISTO

Médicos autorizados que realizan procedimientos cardíacos o torácicos.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes con alto riesgo de tromboembolia que son aptos anatómicamente para la exclusión de la orejuela auricular izquierda.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Eliminación de la orejuela auricular izquierda, una fuente de trombos, lo que reduce los eventos tromboembólicos.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El AtriClip Pro-V LAA Exclusion System contiene un clip V para la exclusión de la orejuela auricular izquierda (Left Atrial Appendage, LAA) del corazón. El clip está precargado en un aplicador de clip desechable. El AtriClip Pro-V LAA Exclusion System con clip Pro-V precargado no se ha fabricado con látex de caucho natural y no contiene ftalatos.

El AtriClip Pro-V LAA Exclusion System se utiliza para colocar un clip precargado en el sitio objetivo de la LAA. El clip V es un implante permanente. La vida útil del dispositivo es igual a la vida útil del paciente. Se determinó que el clip era "condicional en entornos de RM" según los requisitos de la norma ASTM F2503-20.

El AtriClip Pro-V LAA Exclusion System es un dispositivo de colocación y aplicación precargado con un clip V. El clip es un implante estéril y permanente compuesto por titanio de grado 5; además, está cubierto de un tejido de tereftalato de polietileno de punto trenzado que contiene una pequeña porción de dióxido de titanio. La información detallada sobre los materiales de los tamaños del clip V implantado de 35 mm a 50 mm se muestra a continuación:

Material	Masa (g)	N.º de CAS
Titanio de grado 5	De 2,41 a 3,73	Titanio, 7440-32-6 Aluminio, 7429-90-5 Vanadio, 7440-62-2
Tereftalato de polietileno	De 0,25 a 0,31	25038-59-9
Dióxido de titanio	0,001	13463-67-7

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Almacenamiento	Tránsito
Temperatura: de –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: de –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F
Humedad relativa: entre 15 % y 85 %	Humedad relativa: entre 30 % y 85 %
Presión atmosférica: N/A	Presión atmosférica: N/A

CONTENIDO DEL PAQUETE

1. Un (1) AtriClip LAA Exclusion System con clip V precargado
2. Una (1) tarjeta de implante y (1) folleto de la tarjeta de implante

El AtriClip Pro-V LAA Exclusion System se suministra ESTÉRIL y APIRÓGENO en un envase sin abrir y sin daños. De un solo uso. No reesterilizar. No reutilizar.

ACCESORIOS DEL SISTEMA

Se pueden utilizar otros dispositivos, no incluidos con el sistema, junto con el AtriClip Pro-V LAA Exclusion System. Pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Guía de selección (CGG100) (Guía): en paquete separado
- Puerto de 12 mm como mínimo

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURA (CONSULTE LA FIGURA 1)

[1] Clip V
[2] Mordazas de apertura del clip
[3] Efector del extremo
[4] Cuerpo rígido
[5] Articulación izquierda/derecha
[6] Articulación arriba/abajo
[7] Bloqueo de la articulación
[8] Gatillo de liberación de palanca
[9] Palanca de activación
[10] Mango
[11] Pestaña de aplicación

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip LAA Exclusion System antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el AtriClip LAA Exclusion System el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.

No use el dispositivo en tejido que, según la opinión del cirujano, no tolere materiales de sutura o técnicas de cierre convencionales (como la aplicación de grapas quirúrgicas). De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.

No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.

Es posible que la colocación del AtriClip que permite que la sangre fluya hacia la LAA no derive en una exclusión completa o aislamiento eléctrico.

NO VOLVER A ESTERILIZAR. El AtriClip LAA Exclusion System se suministra ESTÉRIL y está previsto para UN SOLO uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.

Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.

AtriCure

CE 2797

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) y cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice el dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, ya que podría producirse una reacción adversa en el paciente.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del AtriClip Pro-V LAA Exclusion System y el procedimiento incluyen, entre otras, las que se indican a continuación:

- Accidente cerebrovascular (Cerebrovascular Accident, CVA)/Ataque isquémico transitorio (Transient Ischemic Attack, TIA)/Apoplejía (isquémica o hemorrágica)
- Aleteo auricular yatrógeno
- Ampliación de derivación cardiopulmonar/extracorpórea
- Aneurisma
- Angina
- Arritmia que necesita tratamiento médico (nueva aparición)
- Atelectasia (colapso pulmonar mayor con síntomas importantes, como cianosis, falta de aliento extrema, disnea o dolor punzante en el lado afectado)
- Bloqueo auriculoventricular que requiere un marcapasos permanente (nueva aparición)
- Choque anafiláctico
- Complicaciones del acceso vascular
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Compresión de la arteria coronaria
- Daño de los vasos sanguíneos
- Daño pulmonar yatrógeno (p. ej., colocación de la sonda torácica)
- Dehiscencia de la LAA
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Desgarros de la LAA
- Dificultad o insuficiencia respiratoria (problemas para respirar)
- Disección o perforación arterial o venosa
- Dolor/molestias
- Dolor torácico persistente (dolor en la incisión quirúrgica después del alta, no angina de pecho)
- Edema pulmonar
- Embolia de la aurícula izquierda
- Embolia gaseosa
- Embolia pulmonar
- Empiema
- Endocarditis (bacteriana)
- Espasmo arterial
- Estenosis de la arteria circunfleja izquierda
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Fístula auriculoesofágica
- Hematoma
- Hematuria
- Hemorragia gastrointestinal
- Hemotórax
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infarto de miocardio (IM)
- Infección del lecho quirúrgico
- Infección relacionada con la esterilización
- Infección superficial de la herida
- Insuficiencia cardíaca congestiva (nueva aparición o exacerbación)
- Insuficiencia o fallo renal
- Isquemia
- Lesión de la arteria coronaria
- Lesión del nervio (frénico, laríngeo, torácico, etc.)
- Lesión del tejido
- Lesión de válvula cardíaca
- Lesión esofágica
- Marcapasos permanente
- Molestias o dolor torácico
- Muerte
- Muerte relacionada con el dispositivo
- Neumonía
- Neumotórax
- Parálisis del nervio frénico
- Parálisis diafragmática (unilateral o bilateral)
- Perforación cardíaca
- Perforación de tejidos
- Pericarditis
- Perturbaciones de conducción
- Plegado de la arteria coronaria
- Reacción a los medicamentos (reacción importante a los medicamentos relacionados con el procedimiento donde se requiere tratamiento, incluyendo reacción alérgica y choque anafiláctico)
- Reacción alérgica a la anestesia, el anticoagulante, el material del implante
- Reacción sistémica adversa debido a la corrosión del dispositivo
- Riesgos de la anestesia
- Ruptura/imposibilidad de retirar el dispositivo
- Ruptura arterial
- Ruptura auricular
- Ruptura esofágica
- Sangrado que requiere intervención
- Sepsis
- Seudoaneurisma
- Situación de emergencia durante el procedimiento donde se requiere un cambio en el acceso planificado
- Taponamiento cardíaco
- Trastornos motores gástricos
- Traumatismo traqueoesofágico
- Trombos o tromboembolia (incluyendo la trombosis venosa profunda)

INSTRUCCIONES DE USO

El juicio del cirujano, con la ayuda de la guía, debe determinar qué tamaño de clip aplicar.

Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar con el uso de este producto. No contiene instrucciones de ninguna técnica quirúrgica.

SELECCIÓN DEL CLIP

⚠ ADVERTENCIA ⚠

A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.

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

Tamaño del clip etiquetado	Intervalo de tamaños de LAA
35 mm	29-35 mm (1,14-1,38 in)
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)

⚠ ADVERTENCIA ⚠

No use el producto en una LAA de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y con una pared de menos de 1 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.

No use el producto en una LAA de más de 50 mm (1,97 in) con el tejido sin comprimir. De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.

2. Usando una técnica estéril, extraiga el AtriClip PRO-V LAA Exclusion System de su paquete.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y NO LO UTILICE para evitar el riesgo de infección al paciente.

Verifique visualmente si hay óxido en las mordazas del aplicador antes de usarlo. El aplicador no se debe utilizar durante más de 1 hora para evitar que se forme óxido.

Si no sigue esta recomendación, se podrían producir reacciones sistémicas adversas.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.

3. Para asegurarse de que funciona correctamente, use la palanca de activación del mango para abrir y cerrar despacio el clip.

ARTICULACIÓN DEL EFECTOR DEL EXTREMO

⚠ **PRECAUCIÓN:** No trate de articular el efector del extremo en la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.

4. Al empujar hacia abajo y tirar del bloqueo de articulación hacia atrás (proximal), el efector del extremo del AtriClip LAA Exclusion System puede articularse manualmente hacia arriba, hacia abajo y de lado a lado, ya sea por las palancas de articulación o presionando el efector del extremo. El clip y el efector del extremo pueden articularse 30° a la izquierda y a la derecha o 60° hacia arriba y abajo para tener en cuenta las variaciones anatómicas del paciente (consulte la figura 3).
5. Para bloquear el efector del extremo en posición, presione el bloqueo de articulación hacia adelante.

POSICIONAMIENTO DEL CLIP

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No pliegue o doble el cuerpo, ya que puede afectar al rendimiento del dispositivo.

6. Con el clip en posición cerrada, maniobre el AtriClip LAA Exclusion System en el plano de disección deseado.
7. Abra suavemente el clip presionando la palanca de activación (consulte la figura 4).

NOTA: El clip se bloquea automáticamente en la posición totalmente abierta por medio de un gatillo de bloqueo del mango del dispositivo. El bloqueo se puede desactivar pulsando el gatillo de liberación de la palanca.

8. Sitúe con cuidado el clip en la base de la LAA (consulte la figura 5).
9. Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se accede.
10. Con el clip aún fijo en el dispositivo de aplicación, asegúrese de que ninguna estructura adyacente interfiere o se daña con el clip, y de que el clip se coloca correctamente.
11. Una vez que el clip esté colocado correctamente, agarre la palanca de activación y presione el gatillo de liberación de la palanca para liberar lentamente la palanca de activación permitiendo que se cierre el clip.

APLICACIÓN

⚠ ADVERTENCIA ⚠

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

A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

12. Si el clip no está bien colocado, abra despacio el clip y vuelva a situarlo como proceda.
13. Aplique el clip tirando lentamente de la pestaña de aplicación del extremo proximal del mango.

NOTA: La pestaña de aplicación con cables de acero puede retirarse completamente del extremo del mango (consulte la figura 6).

⚠ **PRECAUCIÓN:** En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de aplicarlo.

14. Desbloquee el efector del extremo y retírelo con cuidado de la LAA dejando el clip y la sutura de fijación (consulte la figura 7).

NOTA: Después de tirar de la pestaña de aplicación, el AtriClip LAA Exclusion System no puede usarse para volver a colocar o retirar el clip.

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y eliminarse siguiendo el protocolo del hospital.

SSCP

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed indicando el UDI-DI básico asociado con el dispositivo.

Código(s) del producto	UDI-DI básico
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS USADOS

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (Return of Goods Authorization, RGA) antes de realizar el envío.

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

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

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

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

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: CLIP V

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

MR CONDICIONAL EN ENTORNOS DE RM

En ensayos no clínicos se ha puesto de manifiesto que el clip V es condicional en entornos de RM. Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos.
- Tasa de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) máxima promedio de cuerpo entero y comunicada del sistema de RM de 4 W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) con el sistema de RM funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel.
- Se prevé que las condiciones de exploración indicadas para el clip V produzcan un aumento máximo de temperatura de 3,1 °C (5,58 °F) en 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos).

INFORMACIÓN SOBRE ARTEFACTOS

En ensayos no clínicos, los artefactos en la imagen que causa el clip V se extienden aproximadamente 20 mm (0,79 in) del clip V en exploraciones con secuencias de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 tesla.

KASUTUSJUHEND (et)

AtriClip® PRO•V® LAA eraldamissüsteem

SIHTOTSTARVE

AtriClip LAA eraldamissüsteem hõlbustab AtriClipi seadme kohaletoimetamist ja paigaldamist südame vasaku koja kõrva eraldamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUS

AtriClip LAA eraldamissüsteem on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on suur trombemboolia risk ja kellel on vasaku koja kõrva eraldamine õigustatud.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Ärge kasutage seda seadet rasestumisvastase juhade sulgemise vahendina.
2. Ärge kasutage seda seadet, kui on tõendeid süsteemse infektsiooni või bakteriaalse endokardiidi kohta või kui operatsiooniala on nakatunud.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Litsentsitud arstid, kes teevad südame- ja/või rindkereprotseduure.

PATSIENTIDE SIHTPOPULATSIOON

Patsiendid, kellel on suur trombemboolia risk ja kellel on anatoomiline sobivus vasaku koja kõrva eraldamiseks.

KAVANDATUD KLIINILISED KASUD

Vasaku koja kõrva kui trombiallika kõrvaldamine, mille tulemuseks on trombemboolsete sündmuste vähenemine.

SÜSTEEMI KIRJELDUS

AtriClip Pro-V LAA eraldamissüsteem sisaldab klambrit V Clip (klamber) südame vasaku koja kõrva (LAA) eraldamiseks. Klamber on eellaaditud ühekordselt kasutatavale klambriaplikaatorile. AtriClip Pro-V LAA eraldamissüsteem koos eellaaditud Pro-V Clipiga ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega sisalda ftalaate.

AtriClip Pro-V LAA eraldamissüsteemi kasutatakse eellaaditud klambri toimetamiseks vasaku koja kõrva sihtkohta. V Clip on alaline implantaat; seadme kasutusiga on võrdne patsiendi elueaga. Klamber määrati standardi ASTM F2503-20 nõuete kohaselt „MR-tingimuslikuks".

AtriClip Pro-V LAA eraldamissüsteem on V Clipiga eellaaditud kohaletoimetamise ja paigaldamise seade. Klamber on steriilne alaline implantaat, mis koosneb 5. klassi titaanist ja on kaetud kootud polüetüleentereftalaatkangaga, mis sisaldab väheses koguses titaandioksiidi. Allpool on esitatud üksikasjalik materjaliteave suuruses 35 mm kuni 50 mm implanteeritavate V Clipide kohta.

Materjal	Mass (g)	CAS-i nr
Titaan, klass 5	2,41–3,73	Titaan, 7440-32-6 Alumiinium, 7429-90-5 Vanaadium, 7440-62-2
Polüetüleentereftalaat	0,25–0,31	25038-59-9
Titaandioksiid	0.001	13463-67-7

KESKKONNASPETSIFIKATSIOONID

Hoiustamisel	Transpordil
Temperatuur: –29 °C / –20 °F kuni 60 °C / 140 °F	Temperatuur: –29 °C / –20 °F kuni 60 °C / 140 °F
Suhteline niiskus: 15% kuni 85%	Suhteline niiskus: 30% kuni 85%
Õhurõhk: Ei kohaldata	Õhurõhk: Ei kohaldata

PAKI SISU

1. Üks (1) AtriClip LAA eraldamissüsteem eellaaditud V Clipiga
2. Üks (1) implantaadi kaart ja (1) implantaadi kaardi infoleht

AtriClip Pro-V LAA eraldamissüsteem tarnitakse STERIILSENA ja MITTEPÜROGEENSENA avamata kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvalt mitte steriliseerida. Mitte taaskasutada.

SÜSTEEMI LISASEADMED

AtriClip Pro-V LAA eraldamissüsteemiga koos võib kasutada muid seadmeid, mis ei kuulu süsteemi juurde. Need võivad hõlmata muu hulgas alltooduid.

- Valimise juhik (CGG100) (juhik) – eraldi pakendatuna
- Minimaalne 12mm port

ATRICLIP PRO•V LAA ERALDAMISSÜSTEEM

KOMPONENDID (VT JOONIST 1)

[1]	V-klamber	[7]	Liigendi lukk
[2]	Klambri avamishark	[8]	Hoova vabastuspäästik
[3]	Otsatäitur	[9]	Aktiveerimishoob
[4]	Vars	[10]	Käepide
[5]	Vasakule/paremale liigendus	[11]	Paigaldustripp
[6]	Üles-/allaliigendus		

⚠ HOIATUS ⚠

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriClip LAA eraldamissüsteemi juhised ja kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. AtriClip LAA eraldamissüsteemi võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Süsteemi vale kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid, ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid vigastusi kasutajale või patsiendile.

Ärge kasutage seda koel, mis kirurgi hinnangul ei talu tavapäraseid haavaõmbluse materjale või tavapäraseid sulgemismeetodeid (nt kirurgiline klammerdamine). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.

Selle seadme ohutus ja tõhusus kodade rütmihäirete kontrollimisel üksi või koos ablatiivse raviga ei ole kindlaks tehtud.

AtriClipi paigaldamine, mille korral on võimalik vere voolamine LAA-sse, ei tarvitse tagada täielikku eraldamist ja/või elektrilist isolatsiooni.

ÄRGE RESTERILISEERIGE. AtriClip LAA eraldamissüsteem tarnitakse STERIILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.

Hinnake, kas vasaku koja kõrvas on tromb. Trombi käsitlemine sõltub kirurgi ravistandardist. Vasaku koja kõrvale ei ole soovitatav paigaldada klambrit, kui on tõendeid trombi kohta vasaku koja kõrvas. See võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.

⚠ HOIATUS ⚠

Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.

TÜSISTUSED

AtriClip Pro-V LAA eraldamissüsteemi ja protseduuri kasutamisega seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas allpool loetletud tüsistusi.

- Alaline südamestimulaator
- Alalist südamestimulaatorit nõudev AV-blokaad (äsja alanud)
- Allergiline reaktsioon anesteesia-, antikoagulandi-, implantaadi materjali suhtes
- Anafülaktiline šokk
- Anesteesiaga seotud riskid
- Aneurüsm
- Angiin
- Arteriaalne spasm
- Arteriaalne või venoosne dissektsioon ja/või perforatsioon
- Arteriovenoosne fistul
- Arterite rebenemine
- Atelektaas (ulatuslik kopsu kokkulangemine koos märkimisväärsete sümptomitega, nagu tsüanoos, äärmuslik õhupuudus, düspnoe ja/või torkiv valu kahjustatud poolel)
- Atrioösofageaalne fistul
- Diafragmanärvi paralüüs
- Diafragma paralüüs (ühe- või kahepoolne)
- Empüeem
- Endokardiit (bakteriaalne)
- Erakorraline olukord protseduuri ajal, mille korral on vajalik kavandatud juurdepääsu muutma
- Hematoom
- Hematuuria
- Hemotooraks
- Hinge- ja söögitoru trauma
- Hüpertensioon
- Hüpotensioon
- Iatrogeenne kodade virvendus
- Iatrogeenne kopsukahjustus (nt rindkerre toru paigaldamine)
- Iseemia
- Juhtivushäired
- Kardiopulmonaalse/kehavälise šundi pikendus
- Kirurgilise paikme infektsioon
- Koekahjustus
- Koja rebend
- Kongestiivne südamepuudulikkus (äsja alanud või ägenemine)
- Kopsuemboolia
- Kopsuturse
- Koronaararteri kahjustus
- Koronaararteri kompressioon
- Koronaararteri käändumine
- Kudede perforatsioon
- LAA dehistsents
- LAA rebendid
- Maoperistaltika häired
- Müokardiinfarkt (MI)
- Neerupuudulikkus või -häire
- Närvivigastus (freenilise, kõri-, rindkerenärvi jne)
- Operatsioonijärgsed emboolsed tüsistused
- Palavik
- Perikardi efusioon
- Perikardiit
- Pindmine haavapõletik
- Pleuraefusioon
- Pneumoonia
- Pneumotooraks
- Pseudoaneurüsm
- Püsiv valu rinnus (kirurgilise sisselõikejärgne valu, mitte stenokardia)
- Ravimireaktsioon (märkimisväärne reaktsioon mis tahes protseduuriga seotud ravimitele, mille korral on vajalik ravi, sealhulgas allergiline reaktsioon ja anafülaktiline šokk)
- Respiratoorne distress või häire (hingamisprobleemid)
- Rütmihäired, mis vajavad ravi (äsja alanud)
- Seadmega seotud surm
- Seadme korrosioonist tingitud süsteemne kõrvaltoime
- Seadme purunemine / võimetus eemaldada
- Seedetrakti verejooks
- Sepsis
- Steriilsusega seotud infektsioon
- Surm
- Söögitoru rebend
- Söögitoru vigastus
- Südameklapi vigastus
- Südame perforatsioon
- Südame tamponaad
- Tromb ja/või trombemboolia (sh süvaveenitromboos)
- Tserebrovaskulaarne sündmus (cerebrovascular accident, CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA) / insult (isheemiline või hemorraagiline)
- Valu/ebamugavustunne
- Valu/ebamugavustunne rinnus
- Vasakpoolse kõverdunud arteri stenoos
- Vasaku koja embol
- Vaskulaarse juurdepääsu tüsistused
- Verejooks, mille peatamine vajab sekkumist
- Veresoonte kahjustus
- Õhkemboolia

KASUTUSJUHEND

Paigaldatava klambri suuruse valimisel tuleb lähtuda kirurgi erialasest hinnangust juhendi alusel.

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

KLAMBRI VALIMINE

⚠ HOIATUS ⚠

Klambri sobiva suuruse valimisel võtke arvesse patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi. Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi. Selliste muutuste tagajärjel võib näiteks koe paksus ületada valitud klambrisuuruse jaoks näidustatud vahemikku. Vale suurusega klambri valimine võib põhjustada koevigastusi, dehistsentsi, koerebendeid, nihkumist, soovitud hemostaasi puudumist ja/või võimalust, et struktuur ei eralda täielikult.

1. Kasutage V Clipi õige suuruse määramiseks juhendit (vt joonist 2). Klambri suurus on märgitud seadme pakendile.

Märgistatud klambri suurus	LAA suurusevahemik
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 tolli)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 tolli)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 tolli)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 tolli)

⚠ HOIATUS ⚠

Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille laius on alla 29 mm (1,14 tolli) ja seina paksus alla 1 mm (0,04 tolli). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.

Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille kude on kokku surumata olekus üle 50 mm (1,97 tolli). Sel juhul ei pruugi struktuur täielikult eralduda.

2. Võtke AtriClip PRO-V LAA eraldamissüsteem steriilseid töövõtteid kasutades pakendist välja.

⚠ HOIATUS ⚠

Kui steriilne pakend on kahjustatud ja/või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA, et vältida patsiendi nakatumist.

Veenduge enne kasutamist visuaalselt, et paigaldaja haaratsid ei oleks roostetanud. Rooste tekkimise vältimiseks ei tohi paigaldajat kasutada üle 1 tunni. **Vastasel juhul võib tekkida süsteemne kõrvaltoime.**

⚠ **ETTEVAATUST!** Vältige seadme maha pillamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.

3. Avage ja sulgege klamber ettevaatlikult käepidemel oleva aktiveerimishoova abil, et kontrollida, kas seade toimib korrektselt.

OTSATÄITURI LIIGEND

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge püüdke otsatäiturit keerata, kui see on lukustatud asendis. Lukustatud asendis jõu kasutamine võib seadet kahjustada.

4. Kui liigendi lukk alla vajutada ja tagasi (proksimaalsuunas) tõmmata, saab AtriClip LAA eraldamissüsteemi otsatäiturit käsitsi üles ja alla ning külgedele keerata, kasutades selleks kas ühte liigendi hooba või vajutades otsatäiturit. Klambrit ja otsatäiturit saab keerata 30° vasakule või paremale ja 60° üles või alla, et võtta arvesse patsiendi anatoomia eripära (vt joonist 3).
5. Otsatäituri soovitud asendisse fikseerimiseks lükake liigendi lukk ette.

KLAMBRI KOHALEASETAMINE

⚠ HOIATUS ⚠

Tagage klambri kohaleasetamise ja paigaldamise ajal, et kõik seotud koed oleksid vahetult näha. Vahetu visualiseerimine eeldab selles kontekstis, et kirurgil on võimalik näha südant kaamera, endoskoobi vms abiga või ilma selleta või muude asjakohaste vaatlustehnoloogiate abil. Halva visualiseerimise tulemuseks võib olla suboptimaalne paigaldamine ja ümbritsevate struktuuride kahjustamine või obstruktsioon.

⚠ **ETTEVAATUST!** Vältige varre murdmist ja painutamist, sest see võib halvendada seadme toimivust.

6. Kui klamber on suletud asendis, manööverdage AtriClip LAA eraldamissüsteem dissekteerimise sihttasandile.
7. Avage klamber ettevaatlikult, vajutades aktiveerimishooba (vt joonist 4).

MÄRKUS. Seadme käepidemel oleva vabastuspäästiku abil lukustub klamber automaatselt täielikult avatud asendisse. Luku vabastamiseks tuleb vajutada hoova vabastuspäästikut.

8. Paigutage klamber ettevaatlikult vasaku koja kõrva allosale (vt joonist 5).
9. Tagage klambri kohale asetamise ajal, et kõik seotud koed oleksid selgelt näha.
10. Jätke klamber veel paigaldusseadme külge ning veenduge, et ümbritsevad struktuurid ei takista klambri liikumist, klamber ei vigasta neid ja on õiges asendis.
11. Kui klamber on õigesti kohale asetatud, võtke kinni aktiveerimishoovast, vajutage hoova vabastamispäästikut ja laske aktiveerimishoob aeglaselt lahti nii, et klamber sulgub.

PAIGALDAMINE

⚠ HOIATUS ⚠

Enne klambri paigaldamist hinnake hoolikalt selle asukohta, koe paksust ja laiust. Sobiva klambrisuuruse määramiseks lugege kasutusjuhendis esitatud juhist. Vale suurusega klambri valimine või klambri valesti paigaldamine võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ja/või ei pruugita saavutada soovitud hemostaasi.

Kui see pole meditsiiniliselt näidustatud, siis ärge püüdke klambrit pärast paigaldamist ümber paigutada ega eemaldada. See võib põhjustada kudede kahjustusi või rebenemist.

12. Kui klamber ei ole õiges asendis, avage see ettevaatlikult ja korrigeerige asendit vastavalt vajadusele.
13. Klambri paigaldamiseks tõmmake aeglaselt käepideme proksimaalses otsas olevat paigaldustrippi.

MÄRKUS. Terasniitidega paigaldustripi võib käepideme otsast täielikult eemaldada (vt joonist 6).

⚠ **ETTEVAATUST!** Pärast klambri paigaldamist puudutage LAA-d ja klambrit nii vähe kui võimalik.

14. Vabastage otsatäituri ja eemaldage see ettevaatlikult vasaku koja kõrva pealt, jättes klambri ja kinnitusniidi paika (vt joonist 7).

MÄRKUS. Pärast paigaldustripi tõmbamist ei saa AtriClip LAA eraldamissüsteemi enam kasutada klambri asendi muutmiseks ega eemaldamiseks.

KÕRVALDAMISTEAVE

Pärast kasutamist tuleb seda seadet käsitleda meditsiinijäätmena ja hävitada vastavalt haigla protokollile.

SEADME OHUTUSE JA TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, sisestades otsinguväljale järgmise seadmega seostatud põhi-UDI-DI.

Tootekood(id)	Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI)
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

TÕSINE VAHEJUHTUM

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AtriCure ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

KASUTATUD TOODETE TAGASTAMINE

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

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

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

LAHTIÜTLUSED

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

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

TEAVE KÄSITSEMISE KOHTA: V-KLAMBER

MRT-OHUTUSE TEAVE

MR MR-TINGIMUSLIK

Mittekliinilistest uuringutest ilmnes, et V Clip on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsiendi uuring MR-süsteemis on ohutu vahetult pärast seadme paigaldamist, kui süsteem vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T,
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 G/cm (40 T/m) (ekstrapoleeritud) või vähem,
- MR-süsteemi kohta teatatud maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 15-minutilise skannimise korral (impulsstsükli kohta) esimese taseme kontrollitud režiimil on 4 W/kg,
- V Clipile määratletud skannimistingimustel on klambri temperatuuri eeldatav tõus 15 minuti möödumisel (impulsstsükli kohta) 3,1 °C (5,58 °F).

TEAVE ARTEFAKTIDE KOHTA

Mittekliinilistes uuringutes ulatub V Clipi põhjustatud pildiartefakt V Clipist ligikaudu 20 mm (0,79 tolli) kaugusele, kui kasutatakse gradientkaja impulsitsüklit ja 3 T magnetväljaga MR-süsteemi.

KÄYTTÖOHJEET (fi)

AtriClip® PRO•V® LAA -sulkujärjestelmä

KÄYTTÖTARKOITUS

AtriClip LAA -sulkujärjestelmä helpottaa AtriClip-laitteen laittamista ja sijoittamista sydämen vasemman eteiskorvakkeen sulkua varten.

KÄYTTÖAIHE

AtriClip LAA -sulkujärjestelmä on indikoitu potilaille, joilla on suuri tromboembolian riski ja joiden kohdalla vasemman eteiskorvakkeen sulku on perusteltua.

VASTA-AIHEET

1. Älä käytä tätä laitetta ehkäisymenetelmänä munasolujen okkluusioon.
2. Älä käytä tätä laitetta, jos on viitteitä systeemisestä infektiosta, bakteeriendokardiitista tai jos leikkausalue on infektoitunut.

TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ

Laillistetut lääkärit, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän toimenpiteitä.

POTILASKOHDERYHMÄ

Potilaat, joilla on suuri tromboembolian riski ja joiden anatomia soveltuu vasemman eteiskorvakkeen sulkuun.

TAVOITELLUT KLIINISET HYÖDYT

Vasemman eteiskorvakkeen eliminaatio, joka on tromboosin lähde, mikä vähentää tromboembolisten tapahtumien määrää.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

AtriClip Pro-V LAA -sulkujärjestelmä sisältää V-klipsin (klipsi), jota käytetään sydämen vasemman eteiskorvakkeen sulkuun (LAA). Klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. AtriClip Pro-V LAA -sulkujärjestelmä esiladatulla Pro-V-klipsillä ei ole valmistettu luonnonkumilateksista eikä sisällä ftalaatteja.

AtriClip Pro-V LAA -sulkujärjestelmää käytetään esiladatun klipsin sijoittamiseen LAA-kohteeseen. V-klipsi on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän. Klipsin on todettu olevan "MR-ehdollinen" standardin ASTM F2503-20 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip Pro-V LAA -sulkujärjestelmä on esiladatulla V-klipsillä varustettu asetus- ja sijoituslaite. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu luokan 5 titaanista ja on päällystetty polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen osan titaanidioksidia. V-klipsien 35 mm - 50 mm yksityiskohtaiset materiaalitiedot ovat alla:

Materiaali	Massa (g)	CAS-NUMERO
Titaani luokka 5	2,41-3,73	Titaani, 7440-32-6 Alumiini, 7429-90-5 Vanadiini, 7440-62-2
Polyeteenitereftalaatti	0,25-0,31	25038-59-9
Titaanidioksidi	0,001	13463-67-7

YMPÄRISTÖN TIEDOT

Säilytys	Kuljetus
Lämpötila: -29 °C / -20 °F - 60 °C / 140 °F	Lämpötila: -29 °C / -20 °F - 60 °C / 140 °F
Suhteellinen kosteus: 15-85 %	Suhteellinen kosteus: 30-85 %
Ilmanpaine: N/A	Ilmanpaine: N/A

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

1. Yksi (1) AtriClip LAA -sulkujärjestelmä ja esiladattu V-klipsi
2. Yksi (1) implantti-kortti ja yksi (1) implantti-kortin esite

AtriClip Pro-V LAA -sulkujärjestelmä toimitetaan STERIILINÄ ja EI-PYROGEENISENA avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.

JÄRJESTELMÄN LISÄVARUSTEET

AtriClip Pro-V LAA -sulkujärjestelmän kanssa voidaan käyttää myös muita laitteita, jotka eivät sisälly järjestelmään. Niitä voivat olla muun muassa seuraavat:

- Valintaohjain (CGG100) (ohjain) - Pakattu erikseen
- Vähintään 12 mm:n aukko

ATRICLIP PRO•V LAA -SULKUJÄRJESTELMÄ

NIMIKKEISTÖ (KATSO KUVA 1)

[1]	V-klipsi	[7]	Nivellukko
[2]	Klipsin avausleuat	[8]	Kahvan vapautin
[3]	Pääte-efektori	[9]	Aktivointikahva
[4]	Varsi	[10]	Kahva
[5]	Vasen/oikea nivel	[11]	Asetuskieleke
[6]	Ylös/alas nivel		

⚠ VAROITUS ⚠

Lue kaikki AtriClip LAA -sulkujärjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA -sulkujärjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.

Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.

Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisen sykkeenhallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.

AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA -sulkujärjestelmä toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.

Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on todisteita veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla potilasvahinko.

⚠ VAROITUS ⚠

Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkelille tai koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.

KOMPLIKAATIOT

AtriClip Pro-V LAA -sulkujärjestelmän käyttöön ja toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa alla luetellut:

- Aivoverenkiertohäiriö (CVA) / ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA) / aivohalvaus (iskeeminen tai hemorraginen)
- Allerginen reaktio anestesialle, antikoagulantille, implanttimateriaalille
- Anafylaktinen sokki
- Anestesian riskit
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Arteriaalinen kouristus
- Arteriaalinen tai laskimotukos ja/tai perforaatio
- Arteriovenoosinen fisteli
- Atelektaasi (merkittävä keuhkojen romahdus, johon liittyy merkittäviä oireita, kuten syanoosi, äärimmäinen hengitysvaikeus, hengenahdistus ja/tai pistävä kipu kyseisellä puolella)
- Atrio-esofageaalinen fisteli
- Empyeema
- Endokardiitti (bakteeri)
- Eteisen repeämä
- Hematooma
- Hematuria
- Hengitysvaikeudet tai -vajaus (hengitysvaikeudet)
- Henki-/ruokatorven trauma
- Hermovaurio (frenis, kurkunpää, rintakehä jne.)
- Hypertensio
- Hypotensio
- Hätätilanne toimenpiteen aikana, joka edellyttää suunnitellun sisäänviennin muuttamista
- Iatrogeeninen eteislepatus
- Iatrogeeninen keuhkovaurio (esim. rintaputken asetus)
- Ilmaembolia
- Ilmarinta
- Iskemia
- Jatkuva rintakipu (kirurgisen leikkaushaavan jälkeinen kipu, ei angina pectoris)
- Johdetut häiriöt
- Kardiopulmonaalinen laajentuma / kehon ulkoinen ohitus
- Keuhkoembolia
- Keuhkokuume
- Keuhkopöhö
- Kipu/epämukavuus
- Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (uusi tai pahenemisvaihe)
- Kudoksen perforaatio
- Kudosvaurio
- Kuolema
- Kuume
- LAA:n irtoaminen
- LAA:n repeymät
- Laitteen korroosiosta johtuva systeeminen haittavaikutus
- Laitteen rikkoutuminen/poistamisen estyminen
- Laitteeseen liittyvä kuolema
- Leikkausalueen infektio
- Lääkereaktio (merkittävä reaktio mihin tahansa toimenpiteeseen liittyvälle lääkkeelle, joka vaatii hoitoa, mukaan lukien allerginen reaktio ja anafylaktinen sokki)
- Lääkinnällistä hoitoa vaativa rytmihäiriö (uusi puhkeaminen)
- Mahalaukun liikkuvuuden häiriöt
- Munuaisten vajaatoiminta tai pettäminen
- Palleahalvaus (yksi- tai molemminpuolinen)
- Palleahermon paralyysi
- Perikardiitti
- Perikardionaalinen effuusio
- Pinnallinen haavainfektio
- Pleuraeffuusio
- Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot
- Pseudoaneurysma
- Pysyvä sydämentahdistin
- Pysyvää sydämentahdistinta vaativa AV-blokki (uusi puhkeaminen)
- Rintakipu / epämukavuus
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto
- Ruokatorven repeämä
- Ruokatorven vamma
- Sepelvaltimon kiertymä
- Sepelvaltimon puristus
- Sepelvaltimovamma
- Sepsis
- Steriiliyteen liittyvä infektio
- Sydämen perforaatio
- Sydämen tamponaatio
- Sydäninfarkti (MI)
- Sydänläpän vaurio
- Toimenpiteitä vaativa verenvuoto
- Valtimon repeämä
- Vasemman eteisen embolia
- Vasemman kiertävän valtimon ahtauma
- Veririnta
- Verisuoniyhteyden komplikaatio
- Verisuonten vaurioituminen
- Veritulppa ja/tai tromboembolia (mukaan lukien syvä laskimotromboosi)

KÄYTTÖOHJEET

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

Tämä käyttöopas avustaa tuotteen käytössä. Sitä ei ole tarkoitettu leikkaustekniikoiden ohjeeksi.

KLIPSIN VALINTA

⚠ VAROITUS ⚠

Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosmuutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.

1. Valitse oikea V-klipsi käyttämällä apuna ohjainta (katso kuva 2). Klipsien koot on ilmoitettu laitteen pakkauksessa.

Merkitty klipsin koko	LAA:n kokoalue
35 mm	29 - 35 mm (1,14 - 1,38 tuumaa)
40 mm	34 - 40 mm (1,34 - 1,57 tuumaa)
45 mm	39 - 45 mm (1,54 - 1,77 tuumaa)
50 mm	44 - 50 mm (1,73 - 1,97 tuumaa)

⚠ VAROITUS ⚠

Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.

Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudos on puristamaton. Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.

2. Poista AtriClip PRO-V LAA -sulkujärjestelmä pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa.

⚠ VAROITUS ⚠

Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.

Tarkista silmämääräisesti, ettei applikaattorin leuoissa ole ruostetta ennen käyttöä. Applikaattoria ei saa käyttää yli 1 tunnin ajan ruosteen muodostumisen estämiseksi.

Muutoin seurauksena voi olla systeeminen haittavaikutus.

⚠ **HUOMIO:** Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.

3. Varmista klipsin oikea toiminta avaamalla ja sulkemalla se hellävaraisesti aktivointikahvan avulla.

PÄÄTE-EFEKTORIN NIVELLYS

⚠ **HUOMIO:** Älä yritä niveltää pääte-efektoria, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.

4. AtriClip LAA -sulkujärjestelmän pääte-efektoria voidaan niveltää manuaalisesti ylös ja alas ja sivulta sivulle painamalla nivellukko alas ja vetämällä sitä taaksepäin (proksimaali) ja käyttämällä joko nivelkahvoja tai painamalla pääte-efektoristа. Klipsiä ja pääte-efektoria voidaan niveltää 30° vasemmalle tai oikealle ja 60° ylös tai alas potilaan anatomian mukaan (katso kuva 3).
5. Lukitse pääte-efektori paikalleen painamalla nivellukko eteenpäin.

KLIPSIN ASETTAMINEN

⚠ VAROITUS ⚠

Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan, joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa suboptimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.

⚠ **HUOMIO:** Älä kierrä tai taivuta vartta; laitteen suorituskyky voi vaarantua.

6. Kun klipsi on suljetussa asennossa, vie AtriClip LAA -sulkujärjestelmä kohdedissektion tasolle.
7. Avaa klipsi varovasti puristamalla aktivointikahvaa (katso kuva 4).

HUOMAUTUS: Klipsi lukittuu automaattisesti avoimeen asentoon laitteen kahvassa olevan lukitsimen avulla. Lukko voidaan avata painamalla kahvan vapautinta.

8. Aseta klipsi varovasti LAA:n juureen (katso kuva 5).
9. Aseta klipsi niin, että saadaan riittävä näkyvyys kaikista käsitellyistä kudoksista.
10. Klipsi edelleen kiinnitettynä asettimeen varmista, että ympäröivät rakenteet eivät aiheuta häiriötä tai vahingoitu klipsistä ja että klipsi on asetettu oikein.
11. Kun klipsi on sijoitettu oikein, tartu aktivointikahvaan ja paina kahvan vapautinta ja vapauta aktivointikahva hitaasti, jolloin klipsi voi sulkeutua.

ASETTAMINEN

⚠ VAROITUS ⚠

Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.

Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudos voi vahingoittua tai repeytyä.

12. Jos klipsi ei asettunut oikein, avaa klipsi varovasti ja aseta se uudelleen tarpeen mukaan.
13. Aseta klipsi vetämällä hitaasti asetusliipaisinta kahvan proksimaalisessa kärjessä.

HUOMAUTUS: teräsvaijereilla varustettu asetusliipaisin voidaan poistaa kokonaan kahvan päässä (katso kuva 6).

⚠ **HUOMIO:** Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

14. Vapauta pääte-efektori ja poista se varovasti LAA:sta niin, että klipsi ja liitosommel jäävät taakse (katso kuva 7).

HUOMAUTUS: asetuskielekkeen vetämisen jälkeen AtriClip LAA -sulkujärjestelmää ei voida käyttää klipsin uudelleensijoittamiseen tai poistamiseen.

HÄVITTÄMISOHJEET

Käytön jälkeen tämä laite on käsiteltävä lääkinnällisenä jätteenä ja hävitettävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti.

SSCP

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy lääkinnällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (EUDAMED) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käyttämällä laitteen Basic UDI-DI -tunnusta.

Tuotekoodi(t)	Basic UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

VAKAVA VAARATILANNE

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

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

Jos tuote on joutunut kosketuksiin veren tai kehon nesteiden kanssa, se on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuote tulee lähettää joko alkuperäispakkauksessa tai vastaavassa laatikossa, ja se on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoituksella lähetyksen sisällön biologisesti vaarallisesta luonteesta.

Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa AtriCure, Inc. -yritykseltä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, mukaan lukien rajoittamatta varmistus siitä, että tuotetta ei käytetä uudelleen.

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

KÄSITTELYÄ KOSKEVAA TIETOA: V-KLIPSIN

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MR MR-EHDOLLINEN

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että V-klipsi on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa turvallisesti MR-järjestelmässä heti asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- Ainoastaan 1,5 Teslan ja 3 Teslan staattinen magneettikenttä.
- Suurin mahdollinen avaruusgradientin magneettikenttä on 4 000 gaussia/cm (40-T/m) (ekstrapoloitu) tai sen alle.
- Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (ts. pulssisekvenssiä kohden) MR-järjestelmän ensimmäisen tason hallitussa toimintatilassa.
- V-klipsille määriteltyjen kuvausolosuhteiden odotetaan tuottavan enintään 3,1°C:n (5,58 °F) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).

ARTEFAKTITIEDOT

Ei-kliinisessä testauksessa V-klipsin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 20 mm:n (0,79 in) etäisyydelle V-klipsistä, kun kuvataan käyttämällä gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 Teslan MR-järjestelmää.

MODE D'EMPLOI (fr)

Système d'exclusion LAA AtriClip® PRO•V®

OBJECTIF

Le système d'exclusion LAA AtriClip facilite la pose et la mise en place du dispositif AtriClip pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur.

USAGE RECOMMANDÉ

Le système d'exclusion LAA AtriClip est indiqué chez les patients présentant un risque élevé de thromboembolie et pour lesquels l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche est justifiée.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser ce dispositif comme un dispositif d'occlusion tubaire contraceptif.
2. Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'infection systémique, d'endocardite bactérienne ou en présence d'un champ opératoire infecté.

UTILISATEUR VISÉ

Médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients présentant un risque élevé de thromboembolie et pouvant bénéficier d'une exclusion de l'appendice auriculaire gauche pour des raisons anatomiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Retrait de l'appendice auriculaire gauche, source de thrombus, entraînant une diminution des événements thromboemboliques.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système d'exclusion LAA AtriClip Pro-V contient l'agrafe V (agrafe) pour une exclusion de l'appendice auriculaire gauche (left atrial appendage, LAA). L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. Le système d'exclusion LAA AtriClip Pro-V avec agrafe Pro-V préchargée ne contient ni du latex de caoutchouc naturel ni phtalates.

Le système d'exclusion LAA AtriClip Pro-V est utilisé pour la pose d'une agrafe préchargée sur le site LAA cible. L'agrafe V est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. Il a été déterminé que l'agrafe était « compatible avec l'IRM sous certaines conditions », conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-20.

Le système d'exclusion LAA AtriClip Pro-V est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec une agrafe V. L'agrafe est un implant stérile et permanent composé de tiges en titane de grade 5, et recouvert d'un tissu en polytéréphtalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane. Vous trouverez ci-dessous des informations détaillées sur les matériaux pour les agrafes V implantées mesurant 35 mm à 50 mm :

Matériau	Poids (g)	N° CAS
Titane de grade 5	2,41 à 3,73	Titane, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polytéréphtalate d'éthylène	0,25 à 0,31	25038-59-9
Dioxyde de titane	0,001	13463-67-7

EXIGENCES RELATIVES AUX CONDITIONS AMBIANTES

Stockage	Transport
Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)	Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)
Humidité relative : 15% à 85%	Humidité relative : 30% à 85%
Pression atmosphérique : S/O	Pression atmosphérique : S/O

CONTENU DE L'EMBALLAGE

1. Un (1) système d'exclusion LAA AtriClip avec agrafe V préchargée
2. Une (1) carte d'implant et une (1) brochure de la carte d'implant

Le système d'exclusion LAA AtriClip Pro-V est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

ACCESSOIRES DU SYSTÈME

D'autres dispositifs, non inclus dans le système, peuvent être utilisés en association avec le système d'exclusion LAA AtriClip Pro-V. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

- Guide de sélection (CGG100) (Guide) — Emballé séparément
- Orifice de 12 mm minimum

SYSTÈME D'EXCLUSION LAA ATRICLIP PRO•V

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

[1]	Agrafe V	[7]	Verrou de blocage de l'articulation
[2]	Mâchoires d'ouverture d'agrafe	[8]	Gâchette de libération du levier
[3]	Effecteur terminal	[9]	Levier d'activation
[4]	Tige	[10]	Poignée
[5]	Articulation gauche/droite	[11]	Languette de déploiement
[6]	Articulation haut/bas		

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Lire attentivement toutes les instructions du système d'exclusion LAA AtriClip avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser le système d'exclusion LAA AtriClip. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du système, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.

Ne pas utiliser sur des tissus qui, selon le chirurgien ne tolèrent pas des articles de suture ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.

La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la gestion du contrôle du rythme auriculaire, seul ou en association avec un traitement ablatif, n'ont pas été établies.

Le positionnement de l'AtriClip qui permet la circulation du sang dans le LAA, peut ne pas entraîner une exclusion complète et/ou une isolation électrique.

NE PAS RESTÉRILISER. Le système d'exclusion LAA AtriClip est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.

Évaluer la présence d'un thrombus dans le LAA. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer l'agrafe sur le LAA s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans le LAA. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles associées à l'utilisation du système d'exclusion LAA AtriClip Pro-V et à la procédure comprennent, sans s'y limiter, celles énumérées ci-dessous :

- Accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)/accident vasculaire cérébral (ischémique ou hémorragique)
- Angor
- Anévrisme
- Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)
- Atélectasie (affaissement important des poumons accompagné de symptômes significatifs tels que cyanose, essoufflement extrême, dyspnée et/ou douleur lancinante du côté affecté)
- Bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque permanent (nouvelle apparition)
- Choc anaphylactique
- Complications de l'accès vasculaire
- Complications postopératoires emboliques
- Compression de l'artère coronaire
- Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse
- Douleur/gêne
- Douleur/gêne thoracique
- Douleur thoracique persistante (douleur d'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, pas d'angor)
- Déchirures du LAA
- Décès
- Décès lié au dispositif
- Déhiscence du LAA
- Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires)
- Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif
- Embolie auriculaire gauche
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Empyème
- Endocardite (bactérienne)
- Extension du pontage cardio-pulmonaire/extracorporel
- Fistule artérioveineuse
- Fistule atrio-œsophagienne
- Fièvre
- Flutter auriculaire iatrogène
- Hypertension
- Hypotension
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Infection du site chirurgical
- Infection liée à la stérilité
- Infection superficielle de la plaie
- Insuffisance cardiaque congestive (nouvelle apparition ou exacerbation)
- Insuffisance ou altération de la fonction rénale
- Ischémie
- Lésion de l'artère coronaire
- Lésion d'une valve cardiaque
- Lésion nerveuse (phrénique, laryngée, thoracique, etc.)
- Lésion pulmonaire iatrogène (par exemple, pose d'un drain thoracique)
- Lésions des vaisseaux sanguins
- Lésion tissulaire
- Lésion œsophagienne
- Paralysie diaphragmatique (unilatérale ou bilatérale)
- Paralysie du nerf phrénique
- Perforation cardiaque
- Perforation de tissu
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Pénétration de l'artère coronaire
- Péricardite
- Risques liés à l'anesthésie
- Rupture artérielle
- Rupture auriculaire
- Rupture de l'œsophage
- Rupture du dispositif/retrait impossible
- Réaction allergique à l'anesthésie, aux anticoagulants, au matériau de l'implant
- Réaction médicamenteuse (réaction significative à tout médicament lié à l'intervention et nécessitant un traitement, y compris réaction allergique et choc anaphylactique)
- Saignement gastro-intestinal
- Saignement nécessitant une intervention
- Sepsis
- Spasme artériel
- Stimulateur cardiaque permanent
- Sténose de l'artère circonflexe gauche
- Tamponnade cardiaque
- Thrombus et/ou thromboembolie (y compris thrombose veineuse profonde)
- Traumatisme trachéo-œsophagien
- Troubles de la conduction
- Troubles de la motilité gastrique
- Urgence lors d'une intervention nécessitant une modification de l'accès prévu
- Épanchement pleural
- Épanchement péricardique
- Œdème pulmonaire

MODE D'EMPLOI

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

Ce mode d'emploi est conçu pour faciliter l'utilisation du produit. Il ne sert pas de référence pour les techniques chirurgicales.

SÉLECTION DE L'AGRAFE

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille de l'agrafe. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement, une hémostase moins importante que celle souhaitée et/ou l'exclusion incomplète de la structure.

1. Utiliser le guide afin de sélectionner l'agrafe V adéquate (voir figure 2). Les tailles d'agrafe figurent sur l'emballage du dispositif.

Taille de l'agrafe étiquetée	Plage de tailles du LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 po)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 po)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 po)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 po)

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) avec une épaisseur de paroi inférieure à 1 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.

Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm (1,97 po) lorsque le tissu n'est pas compressé. Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.

2. En respectant une technique stérile, sortir le système d'exclusion LAA AtriClip Pro-V de son emballage.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif et NE PAS L'UTILISER pour éviter tout risque d'infection du patient.

Vérifier visuellement l'absence de rouille sur les mâchoires de l'applicateur avant de l'utiliser. L'applicateur ne doit pas être utilisé pendant plus de 1 heure pour éviter la formation de rouille.

Le non-respect de cette consigne peut provoquer un effet indésirable systémique.

⚠ **ATTENTION :** ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.

3. En utilisant le levier d'activation situé sur la poignée, ouvrir et fermer doucement l'agrafe pour s'assurer de son bon fonctionnement.

ARTICULATION DE L'EFFECTEUR TERMINAL

⚠ **ATTENTION :** ne pas tenter de faire pivoter l'effecteur terminal en position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.

4. En poussant vers le bas et en tirant le verrou d'articulation vers l'arrière (en direction proximale), l'effecteur terminal du système d'exclusion LAA AtriClip peut être articulé manuellement de haut en bas et d'un côté à l'autre soit par les leviers d'articulation, soit en appuyant sur l'effecteur terminal. L'agrafe et l'effecteur terminal peuvent pivoter de 30° vers la gauche ou vers la droite, et de 60° vers le haut ou vers le bas, de manière à tenir compte des spécificités anatomiques de chaque patient (voir figure 3).
5. Pour verrouiller l'effecteur terminal en position, appuyer sur le verrou de blocage de l'articulation vers l'avant.

POSITIONNEMENT DE L'AGRAFE

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. La visualisation directe, dans ce contexte, exige que le chirurgien soit en mesure de voir le cœur directement, avec ou sans l'aide d'une caméra, d'un endoscope, etc. ou d'autres technologies de visualisation appropriées. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.

⚠ **ATTENTION :** ne pas plier ni cintrer la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.

6. Une fois l'agrafe en position fermée, manœuvrer le système d'exclusion LAA AtriClip dans le plan de dissection ciblé.
7. Ouvrir doucement l'agrafe en appuyant sur le levier d'activation (voir figure 4).

REMARQUE : l'agrafe se verrouille automatiquement en position complètement ouverte à l'aide d'une gâchette de verrouillage placée dans la poignée du dispositif. Le verrouillage peut être désengagé en appuyant sur la gâchette de libération du levier.

8. Positionner doucement l'agrafe sur la base du LAA (voir figure 5).
9. Positionner l'agrafe de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.
10. Lorsque l'agrafe est encore liée au dispositif de déploiement, veiller à ce que les structures avoisinantes n'interfèrent pas ou n'endommagent pas l'agrafe et s'assurer que l'agrafe est correctement positionnée.
11. Après avoir correctement positionné l'agrafe, maintenir le levier d'activation enfoncé et appuyer sur la gâchette de libération du levier, puis relâcher lentement le levier d'activation afin de permettre à l'agrafe de se refermer.

DÉPLOIEMENT

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Évaluer soigneusement la position de l'agrafe, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer l'agrafe. Afin de déterminer la taille appropriée de l'agrafe, se reporter au mode d'emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l'agrafe peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.

Sauf en cas de nécessité médicale, ne pas essayer de replacer ou retirer l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

12. Si l'agrafe n'est pas placée correctement, ouvrir doucement l'agrafe et la replacer convenablement.
13. Déployer l'agrafe en tirant lentement sur la languette de déploiement sur l'extrémité proximale de la poignée.

REMARQUE : il est possible de retirer complètement la languette de déploiement et les câbles en acier de l'extrémité de la poignée (voir figure 6).

⚠ **ATTENTION :** veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.

14. Déverrouiller l'effecteur terminal et la retirer soigneusement du LAA, en laissant l'agrafe et la suture de fixation derrière (voir figure 7).

REMARQUE : après avoir tiré sur la languette de déploiement, il est impossible d'utiliser le système d'exclusion LAA AtriClip pour replacer ou retirer l'agrafe.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé selon le protocole de l'hôpital.

RSPC

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed, en saisissant l'UDI-DI de base associé au dispositif.

Code(s) du/des produit(s)	UDI-DI de base
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

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 PRODUITS UTILISÉS

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.

INFORMATIONS RELATIVES À LA MANIPULATION : AGRAFE V

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

MR COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe V était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen par IRM en toute sécurité, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, uniquement.
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système RM, de 4 W/kg pour 15 minutes d'IRM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions), en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM.
- Les conditions d'examen IRM définies pour l'agrafe V devraient produire une augmentation de température maximale de 3,1 °C (5,58 °F) après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

INFORMATIONS CONCERNANT LES ARTÉFACTS

Dans le cadre de tests non cliniques, l'artefact provoqué par l'agrafe V s'est étendu à environ 20 mm (0,79 po) par rapport à l'agrafe V, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système RM de 3 Tesla.

UPUTE ZA UPORABU (hr)

Sustav za okluziju LAA AtriClip® PRO•V®

PREDVIĐENA NAMJENA

Sustav za okluziju LAA AtriClip olakšava uvođenje i postavljanje proizvoda za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za okluziju LAA AtriClip indiciran je za uporabu u pacijenata s visokim rizikom od tromboembolije za koje je opravdana okluzija aurikule lijevog atrija.

KONTRAINDIKACIJE

1. Proizvod nemojte upotrebljavati kao proizvod za kontraceptivnu okluziju jajovoda.
2. Proizvod nemojte upotrebljavati ako postoji dokaz o sistemskoj infekciji, bakterijskom endokarditisu ili ako je područje kirurškog postupka zaraženo.

PREDVIĐENI KORISNIK

Licencirani liječnici koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne zahvate.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Pacijenti s visokim rizikom od tromboembolije koji su anatomski podobni za okluziju aurikule lijevog atrija.

PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST

Uklanjanje aurikule lijevog atrija, izvora tromba, čime se smanjuju tromboembolijski događaji.

OPIS SUSTAVA

Sustav za okluziju LAA AtriClip Pro-V sadrži kopču V Clip (kopča) za okluziju aurikule lijevog srčanog atrija. Kopča je tvornički ugrađena na jednokratni aplikator kopče. Sustav za okluziju LAA AtriClip Pro-V s tvornički ugrađenom kopčom Pro-V izrađen je od lateksa od prirodne gume i ne sadržava ftalate.

Sustav za okluziju LAA AtriClip Pro-V upotrebljava se za uvođenje tvornički ugrađene kopče na ciljnu lokaciju aurikule lijevog atrija. Kopča V Clip trajni je implantat; uporabni vijek proizvoda jednak je životnom vijeku pacijenta. Za kopču je utvrđeno da je „uvjetno sigurna za MR" prema zahtjevima norme ASTM F2503-20.

Sustav za okluziju LAA AtriClip Pro-V proizvod je za uvođenje i aplikaciju s tvornički ugrađenom kopčom V Clip. Kopča je sterilni, trajni implantat koji se sastoji od titanija 5. razreda te je prekrivena pletenom tkaninom od polietilen tereftalata koja sadržava mali udio titanijeva oksida. Detaljne informacije o materijalima za ugrađene kopče V-Clip veličine od 35 mm do 50 mm navedene su u nastavku:

Materijal	Masa (g)	CAS br.
Titanij 5. razreda	Od 2,41 do 3,73	Titanij, 7440-32-6 Aluminij, 7429-90-5 Vanadij, 7440-62-2
Polietilen tereftalat	Od 0,25 do 0,31	25038-59-9
Titanijev dioksid	0,001	13463-67-7

OKOLIŠNE SPECIFIKACIJE

Skladištenje	Prijevoz
Temperatura: –29 °C (–20 °F) – 60 °C (140 °F)	Temperatura: –29 °C (–20 °F) – 60 °C (140 °F)
Relativna vlažnost: od 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: od 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: nije primjenjivo	Atmosferski tlak: nije primjenjivo

SADRŽAJ PAKIRANJA

1. Jedan (1) sustav za okluziju LAA AtriClip s tvornički ugrađenom kopčom V Clip
2. Jedna (1) kartica implantata i jedan (1) letak za karticu implantata

Sustav za okluziju LAA AtriClip Pro-V isporučuje se STERILAN i NEPIROGEN u neotvorenom, neoštećenom pakiranju. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

DODATNA OPREMA SUSTAVA

Drugi proizvodi, koji nisu uključeni u sustav, mogu se upotrebljavati zajedno sa sustavom za okluziju LAA AtriClip Pro-V. To može uključivati, među ostalim, sljedeće proizvode:

- uvodnicu za odabir (CGG100) (uvodnica) – zapakirana odvojeno
- minimalni priključak od 12 mm

SUSTAV ZA OKLUZIJU LAA ATRICLIP PRO•V

NOMENKLATURA (POGLEDAJTE SLIKU 1)

[1]	Kopča V Clip	[7]	Kontrola za zaključavanje artikulacije
[2]	Kliješta za otvaranje kopče	[8]	Okidač za otpuštanje poluge
[3]	Krajnji izvršni element	[9]	Aktivacijska poluga
[4]	Osovina	[10]	Ručica
[5]	Artikulacija lijevo/desno	[11]	Aplikacijski jezičak
[6]	Artikulacija gore/dolje		

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za uporabu sustava za okluziju LAA AtriClip i upotrebljavajte proizvod samo kako je namijenjen. Sustav za okluziju LAA AtriClip smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Nepravilna uporaba ovog sustava može uzrokovati neispravnost proizvoda, nemogućnost pružanja predviđenog liječenja i/ili teške ozljede korisniku ili pacijentu.

Nemojte upotrebljavati na tkivu koje, prema mišljenju kirurga, ne bi moglo podnijeti uobičajene materijale za šivanje ili uobičajene tehnike zatvaranja (npr. uporabu kirurških spajalica). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.

Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda u upravljanju atrijskim ritmom, bilo samostalno ili u kombinaciji s ablativnim liječenjem, nije utvrđena.

Ako se sustav AtriClip postavi tako da se omogući protok krvi u aurikulu lijevog atrija, možda neće doći do potpune okluzije i/ili električne izolacije.

NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. Sustav za okluziju LAA AtriClip isporučuje se sterilan i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.

Procijenite je li u aurikuli lijevog atrija prisutan tromb. Liječenje tromba ovisi o standardu skrbi kirurga. Ne preporučuje se postavljanje kopče na aurikulu lijevog atrija ako postoji dokaz o postojanju tromba u aurikuli lijevog atrija. To bi moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.

KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije povezane s uporabom sustava za okluziju LAA AtriClip Pro-V i postupkom uključuju, između ostalih, one navedene u nastavku:

- Alergijska reakcija na anesteziju, antikoagulans, materijal implantata
- Anafilaktički šok
- Aneurizma
- Angina
- Aritmija koju je potrebno liječiti (novonastala)
- Arterijska ili venska disekcija i/ili perforacija
- Arteriovenska fistula
- Atelektaza (veliki kolaps pluća sa značajnim simptomima, primjerice cijanoza, iznimno kratak dah, dispneja i/ili probadajuća bol na zahvaćenoj strani)
- Atrio-ezofagealna fistula
- Atrioventrikularni blok za koji je potreban trajni elektrostimulator srca (novonastali)
- Bol/nelagoda
- Bol/nelagoda u prsima
- Bubrežna insuficijencija ili zatajenje
- Cerebrovaskularni incident (CVA) / tranzitorna ishemična ataka (TIA) / moždani udar (ishemijski ili hemoragijski)
- Dehiscencija aurikule lijevog atrija
- Embolija lijevog atrija
- Empijem
- Endokarditis (bakterijski)
- Gastrointestinalno krvarenje
- Hematom
- Hematurija
- Hemotoraks
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Hitan slučaj tijekom postupka koji zahtijeva promjenu planiranog pristupa
- Infarkt miokarda (MI)
- Infekcija mjesta kirurškog reza
- Infekcija povezana sa sterilnosti
- Ishemija
- Jatrogena ozljeda pluća (npr. postavljanje prsne cijevi)
- Jatrogena undulacija atrija
- Komplikacije vaskularnog pristupa
- Kompresija koronarne arterije
- Kongestivno zatajenje srca (novonastalo ili pogoršanje)
- Krvarenje za koje je potrebna intervencija
- Lom/nemogućnost uklanjanja proizvoda
- Ozljeda freničnog živca
- Ozljeda jednjaka
- Ozljeda koronarne arterije
- Ozljeda srčanog zaliska
- Ozljeda tkiva
- Ozljeda živca (freničnog, grkljanskog, torakalnog itd.)
- Oštećenje krvne žile
- Paraliza dijafragme (jednostrana ili dvostrana)
- Perforacija srca
- Perforacija tkiva
- Perikarditis
- Perikardni izljev
- Pleuralni izljev
- Plućna embolija
- Plućni edem
- Pneumotoraks
- Poremećaji električne provodljivosti
- Poremećaji motiliteta želuca
- Postoperativne komplikacije povezane s embolijom
- Površinska infekcija rane
- Produljena uporaba kardiopulmonalne premosnice
- Pseudoaneurizma
- Razdiranje aurikule lijevog atrija
- Reakcija na lijek (značajna reakcija na bilo koje lijekove povezane s postupkom koja zahtijeva liječenje, uključujući alergijsku reakciju i anafilaktički šok)
- Respiratorni distres ili zatajenje (problemi s disanjem)
- Rizici anestezije
- Ruptura arterije
- Ruptura atrija
- Ruptura jednjaka
- Sepsa
- Smrt
- Smrt povezana s proizvodom
- Spazam arterije
- Srčana tamponada
- Stenoza lijeve cirkumfleksne arterije
- Sustavna nuspojava uslijed korozije proizvoda
- Trajna bol u prsima (bol nakon kirurškog reza, a ne angina)
- Trajni elektrostimulator srca
- Trauma dušnika i jednjaka
- Tromb i/ili tromboembolija (uključujući duboku vensku trombozu)
- Upala pluća
- Uvijanje koronarne arterije
- Vrućica
- Zračna embolija

UPUTE ZA UPORABU

Odabir veličine kopče provodi se prema nahođenju kirurga s pomoću vodiča.

Svrha je ovih uputa za uporabu da posluže kao pomoć pri uporabi ovog proizvoda. Ne služe kao smjernica za primjenu kirurških tehnika.

ODABIR KOPČE

⚠ UPOZORENJE ⚠

Uzmite u obzir sva predoperativna liječenja kojima je pacijent bio podvrgnut te sukladno tomu odaberite veličinu kopče. Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do povećanja debljine tkiva iznad naznačenog raspona za odabranu veličinu kopče. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja, nedostatka željene hemostaze ili nepotpune okluzije strukture.

1. S pomoću ovog vodiča odaberite ispravnu kopču V Clip (pogledajte sliku 2). Veličine kopči navedene su na pakiranju proizvoda.

Označene veličine kopče	Raspon veličina aurikule lijevog atrija
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 inča)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 inča)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 inča)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 inča)

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine manje od 29 mm (1,14 inča) i debljine stijenke manje od 1 mm (0,04 inča). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.

Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine veće od 50 mm (1,97 inča) kad tkivo nije pritisnuto. Takvo bi postupanje moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.

2. Primjenom sterilne tehnike izvadite sustav za okluziju LAA AtriClip PRO-V iz ambalaže.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako je sterilna ambalaža oštećena i/ili ako dođe do narušavanja cjelovitosti sterilne barijere, odložite proizvod u otpad i NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.

Prije uporabe vizualno provjerite ima li hrđe na kliještima aplikatora. Aplikator se ne smije upotrebljavati u razdoblju duljem od 1 sata da bi se spriječio nastanak hrđe. **U suprotnome može doći do sustavne nuspojave.**

⚠ **OPREZ:** proizvod vam ne smije ispasti jer se tako može oštetiti. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.

3. Pomoću aktivacijske poluge na ručki pažljivo otvorite i zatvorite kopču da biste zajamčili njezino ispravno funkcioniranje.

ARTIKULACIJA KRAJNJEG IZVRŠNOG ELEMENTA

⚠ **OPREZ:** nemojte pokušavati artikulirati krajnji izvršni element dok je u zaključanom položaju. Ako se kopča aplicira dok je u zaključanom položaju, to može dovesti do oštećenja proizvoda.

4. Kada kontrolu za zaključavanje artikulacije pritisnete prema dolje i povučete prema natrag (proksimalno), krajnji izvršni element sustava za okluziju LAA AtriClip može se ručno artikulirati gore i dolje te lijevo i desno s pomoću poluga za artikulaciju ili pritiskom na krajnji izvršni element. Kopča i krajnji izvršni element mogu se artikulirati 30° lijevo ili desno i 60° gore ili dolje da bi se u obzir uzele varijacije u anatomiji pacijenta (pogledajte sliku 3).
5. Da biste zaključali krajnji izvršni element, pritisnite kontrolu za zaključavanje artikulacije prema naprijed.

POSTAVLJANJE KOPČE

⚠ UPOZORENJE ⚠

Kopču postavite i aplicirajte tako da omogućuje izravnu vidljivost svih tkiva kojima se pristupa. Izravni vizualni nadzor, u ovom kontekstu, znači da kirurg može izravno vidjeti srce, uz pomoć kamere, endoskopa itd. ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja ili bez njih. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja i oštećenja ili ometanja okolnih struktura.

⚠ **OPREZ:** nemojte uvijati niti savijati osovinu jer to može utjecati na radne značajke proizvoda.

6. Dok je kopča u zatvorenom položaju, uvedite sustav za okluziju LAA AtriClip u ciljnu disekcijsku ravninu.
7. Pažljivo otvorite kopču tako da pritisnete aktivacijsku polugu (pogledajte sliku 4).

NAPOMENA: kopča se automatski zaključava u potpuno otvorenom položaju pomoću okidača za zaključavanje na ručki proizvoda. Kontrola za zaključavanje može se otpustiti pritiskom na okidač za otpuštanje poluge.

8. Pažljivo postavite kopču u podnožje aurikule lijevog atrija (pogledajte sliku 5).
9. Kopču postavite tako da omogućuje dobru vidljivost svih tkiva kojima se pristupa.
10. Dok se kopča pričvršćuje na proizvod za aplikaciju, pobrinite se da okolne strukture ne dođu u doticaj s kopčom ili da ih kopča ne ošteti te da se kopča ispravno postavi.
11. Nakon pravilnog postavljanja kopče primite aktivacijsku polugu i pritisnite okidač za otpuštanje poluge te polako otpustite aktivacijsku polugu da biste omogućili zatvaranje kopče.

POSTAVLJANJE

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pažljivo procijenite položaj kopče, debljinu tkiva i širinu tkiva prije postavljanja kopče. Da biste odredili odgovarajuću veličinu kopče, pogledajte upute za uporabu u obliku vodiča. Odabir neodgovarajuće veličine kopče ili neispravno postavljanje kopče mogu dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.

Nemojte pokušavati ponovno namjestiti ili ukloniti kopču nakon postavljanja, osim ako to nije medicinski potrebno. To može dovesti do oštećenja ili pucanja tkiva.

12. Ako kopča nije pravilno postavljena, pažljivo otvorite kopču i postavite je u željeni položaj.
13. Postavite kopču tako da polako povučete aplikacijski jezičak na proksimalnom kraju ručke.

NAPOMENA: aplikacijski jezičak s čeličnim kabelima može se potpuno ukloniti s kraja ručke (pogledajte sliku 6).

⚠ **OPREZ:** manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon postavljanja kopče svedite na najmanju moguću mjeru.

14. Otključajte krajnji izvršni element i pažljivo ga uklonite iz aurikule lijevog atrija, ostavljajući na kopču i konac za pričvršćivanje na mjestu (pogledajte sliku 7).

NAPOMENA: nakon povlačenja aplikacijskog jezička sustav za okluziju LAA AtriClip ne može se upotrebljavati za postavljanje kopče na novi položaj ili za njezino uklanjanje.

INFORMACIJE O ODLAGANJU U OTPAD

Nakon uporabe s ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

SSCP

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed unosom osnovnog UDI-DI broja povezanog s proizvodom.

Šifra (šifre) proizvoda	Osnovni UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

OZBILJAN INCIDENT

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

POVRAT UPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA

Ako se iz bilo kojeg razloga proizvod mora vratiti društvu AtriCure, Inc., prije slanja potrebno je od društva AtriCure, Inc. zatražiti broj odobrenja za povrat robe (RGA).

Ako je proizvod došao u doticaj s krvlju ili tjelesnim izlučevinama, isti se mora temeljito očistiti i dezinficirati prije pakiranja. Proizvod je potrebno slati ili u izvornom pakiranju ili ekvivalentnom pakiranju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom isporuke. Proizvod je potrebno ispravno označiti brojem RGA i oznakom vrste biološke opasnosti sadržaja pošiljke.

Upute o čišćenju i materijalima, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, prikladne oznake i broj RGA, mogu se zatražiti od društva AtriCure, Inc.

IZJAVE O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Korisnici su odgovorni da odobre prihvatljivo stanje ovog proizvoda prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu, uključujući, između ostalog, brigu o tome da se proizvod ne upotrebljava više puta.

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne ili ponovne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

INFORMACIJE O RUKOVANJU: KOPČA V CLIP

SIGURNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MR-OM

MR UVJETNO SIGURNO ZA MR

Neklinička ispitivanja pokazala su da je kopča V Clip uvjetno sigurna za MR. Pacijent s tim proizvodom može se sigurno snimati sustavom za MR odmah nakon postavljanja pri sljedećim uvjetima:

- Isključivo statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i od 3 tesle.
- Magnetsko polje s maksimalnim prostornim gradijentom od 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapoliran) ili manjim.
- Maksimalni uprosječen specifični stupanj apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) izmjeren na sustavu za MR od 4 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u reguliranom načinu rada prve razine (engl. First Level Controlled Operating Mode) sustava za MR.
- Pri uvjetima snimanja navedenim za kopču V Clip očekuje se maksimalni porast temperature od 3,1 °C (5,58 °F) nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci).

INFORMACIJE O ARTEFAKTIMA

U nekliničkom ispitivanju uz uporabu impulsne sekvence gradijentnog eha i sustava za MR od 3 tesle artefakt na slici koju stvara kopča V Clip proteže se otprilike 20 mm (0,79 inča) od kopče V Clip.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (hu)

AtriClip® PRO•V® LAA-lezáró rendszer

RENDELTETÉS

Az AtriClip LAA-lezáró rendszer a szív bal pitvari fülcséjének lezárására javallott AtriClip eszköz behelyezését és felhelyezését teszi lehetővé.

A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az AtriClip LAA-lezáró rendszer a thromboembolia szempontjából nagy kockázatú betegeknél történő használatra javallott, akiknél indokolt a bal pitvari fülcse lezárása.

ELLENJAVALLATOK

1. Ne használja ezt az eszközt a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett elzárására.
2. Ne használja ezt az eszközt szisztémás fertőzés, bakteriális endocarditis vagy a műtéti terület fertőzése jelenléte esetén.

FELHASZNÁLÓK KÖRE

Engedéllyel rendelkező orvosok, akik szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozásokat végeznek.

BETEGEK KÖRE

Thromboembolia szempontjából nagy kockázatú betegek, akiknél indokolt a bal pitvari fülcse lezárása.

VÁRT KLINIKAI ELŐNY

A bal pitvari fülcse, a trombusok forrásának megszüntetése, ami a tromboembóliás események csökkenését eredményezi.

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az AtriClip Pro-V LAA-lezáró rendszer a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárására szolgáló V Clip kapcsot (kapocs) tartalmaz. A kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az előre behelyezett Pro-V Clip kapoccsal ellátott AtriClip Pro-V LAA-lezáró rendszer nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat.

Az AtriClip Pro-V LAA-lezáró rendszer egy előre behelyezett kapcsot juttat az LAA-ban a kívánt helyre. A V Clip kapocs tartós implantátum, élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-20 szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra".

Az AtriClip Pro-V LAA-lezáró rendszer előre behelyezett V Clip kapoccsal ellátott bevezető- és felhelyezőeszköz. A kapocs 5. osztályú titánból álló steril, maradandó implantátum, amelyet egy kis mennyiségű titán-dioxidot is tartalmazó kötött szövésű polietilén-tereftalát szövet borít. A 35 mm és 50 mm közötti méretű beültetett V Clip kapcsok anyagairól részletes adatok az alábbiakban találhatók:

Anyag	Tömeg (g)	CAS-szám
5-ös minőségű titán	2,41–3,73	Titán, 7440-32-6 Alumínium, 7429-90-5 Vanádium, 7440-62-2
Polietilén-tereftalát	0,25–0,31	25038-59-9
Titán-dioxid	0,001	13463-67-7

KÖRNYEZETI ELŐÍRÁSOK

Tárolás	Szállítás
Hőmérséklet: –29 °C és 60 °C (–20 °F és 140 °F) között	Hőmérséklet: –29 °C és 60 °C (–20 °F és 140 °F) között
Relatív páratartalom: 15–85%	Relatív páratartalom: 30–85%
Légköri nyomás: N/A	Légköri nyomás: N/A

A CSOMAGOLÁS TARTALMA

1. Egy (1) AtriClip LAA-lezáró rendszer előre behelyezett V Clip kapoccsal
2. Egy (1) implantátumkártya és egy (1) implantátumkártya-tájékoztató

Az AtriClip Pro-V LAA-lezáró rendszert STERILEN szállítjuk, és bontatlan, sértetlen csomagolásban NEM PIROGÉN. Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni. Tilos újrafelhasználni.

A RENDSZER TARTOZÉKAI

Az AtriClip Pro-V LAA-lezáró rendszerrel együtt más, a rendszerhez nem tartozó eszközök is használhatók. Ezek közé tartozhatnak, de nem kizárólagosan a következők:

- Méretválasztó eszköz (CGG100) (méretválasztó), külön csomagolva
- Minimum 12 mm-es csatlakozó

ATRICLIP PRO•V LAA-LEZÁRÓ RENDSZER

AZ ÖSSZETEVŐK ELNEVEZÉSE (LÁSD AZ 1. ÁBRÁT)

[1]	V kapocs	[7]	Csuklózár
[2]	Kapocsnyitó pofák	[8]	Karkioldó ravasz
[3]	Energialeadó vég	[9]	Aktiválókar
[4]	Szár	[10]	Markolat
[5]	Balra/jobbra hajlító csukló	[11]	Felhelyezőfül
[6]	Felfelé/lefelé hajlító csukló		

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA-lezáró rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA-lezáró rendszert csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészi varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapcsos behelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.

Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatékonysága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.

Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.

TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA-lezáró rendszer STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újrasterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.

Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott a kapcsot az LAA-t kapoccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelre vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.

SZÖVŐDMÉNYEK

Az AtriClip Pro-V LAA-lezáró rendszer használatával és az eljárással kapcsolatos lehetséges szövődmények többek között:

- A cardiopulmonalis vagy extracorporalis bypass időtartamának meghosszabbodása
- Allergiás reakció az érzéstelenítő szerre, a véralvadásgátlóra vagy az implantátum anyagára
- A műtéti terület fertőzése
- Anafilaxiás sokk
- Aneurizma
- Angina
- Arteriaruptura
- Arteriaspasmus
- Arteriovenous fistula
- Artéria- vagy vénadisszekció és/vagy -perforáció
- A sterilitással kapcsolatos fertőzés
- Atelektázia (súlyos tüdőkollapszus jelentős mértékű tünetekkel, például cianózis, igen súlyos légszomj, nehézlégzés és/vagy szúró fájdalom az érintett oldalon).
- A tervezett behatolás megváltoztatását igénylő sürgősségi esemény az eljárás során
- Atrio-oesophagealis fistula
- A vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények
- Az anesztéziával kapcsolatos kockázatok
- Az arteria coronaria sinistra ramus circumflexus stenosisa
- Az eszköz korróziója miatt fellépő szisztémás mellékhatás
- Az eszköz törése vagy eltávolíthatatlansága
- Az eszközzel kapcsolatos haláleset
- Bal pitvari embólia
- Beavatkozást igénylő vérzés
- Cerebrovaszkuláris esemény (CVA), tranziens ischaemiás attak (TIA), stroke (ischaemiás vagy vérzéses)
- Coronaria kompressziója
- Empyema
- Endocarditis (bakteriális)
- Felületes sebfertőzés
- Fájdalom vagy diszkomfort érzés
- Gastrointestinalis vérzés
- Gyomormotilitási zavarok
- Gyógyszerreakció (jelentős kezelést igénylő reakció bármely, az eljárással kapcsolatos gyógyszerre, beleértve az allergiás reakciót és az anafilaxiás sokkot)
- Halál
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hypertensio
- Hypotensio
- Iatrogen pitvarfibrilláció
- Iatrogén tüdősérülés (pl. mellkasi dréncső behelyezésének szükségessége)
- Idegsérülés (nervus phrenicus, n. laryngealis, n. thoracicus stb.)
- Ingerületvezetési zavarok
- Ischemia
- Kezelést igénylő (újonnan kialakult) ritmuszavar
- Koszorúér-sérülés
- Koszorúér megtöretése
- LAA-sebszétválás
- LAA-szakadás
- Láz
- Légembólia
- Mellkasi fájdalom vagy diszkomfort érzés
- Nehézlégzés vagy légzési elégtelenség (légzési problémák)
- Nervus phrenicus sérülése
- Nyelőcsőrepedés
- Nyelőcsősérülés
- Pangásos szívelégtelenség (újonnan kialakuló vagy súlyosbodó)
- Pericardialis effusio
- Pericarditis
- Pitvarrepedés
- Pleuralis folyadékgyülem
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Posztoperatív embóliás szövődmények
- Pseudoaneurysma
- Rekeszizom-bénulás (egy- vagy kétoldali)
- Sepsis
- Szívbillentyű-sérülés
- Szívinfarktus (MI)
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Szövetek perforációja
- Szövetsérülés
- Tartósan fennálló mellkasi fájdalom (az elbocsátás utáni, a bemetszés helyén fellépő, nem anginás fájdalom)
- Thrombus és/vagy thromboembolia (beleértve a mélyvénás thrombosist)
- Trachea és nyelőcső traumája
- Tüdőembólia
- Tüdőödéma
- Veseelégtelenség
- Állandó pacemaker szükségessége
- Állandó pacemakert igénylő (újonnan kialakult) AV-blokk
- Érkárosodás

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alkalmazandó kapocs méretét a sebész megítélése alapján, a méretválasztó eszköz segítségével kell kiválasztani.

Ez a használati utasítás segítséget nyújt a termék használatához. Nem a műtéti technika leírására szolgál.

A KAPOCS KIVÁLASZTÁSA

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez ajánlott tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.

1. A méretválasztó eszközzel állapítsa meg a választandó V Clip kapcsot (lásd a 2. ábrát). A kapcsok mérete a csomagoláson van feltüntetve.

A kapocs címkén szereplő mérete	Az LAA mérettartománya
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 hüvelyk)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 hüvelyk)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 hüvelyk)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 hüvelyk)

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.

Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.

2. Steril technikával vegye ki az AtriClip PRO-V LAA-lezáró rendszert a csomagolásából.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ha a steril csomagolás megsérült és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.

Használat előtt megtekintéssel ellenőrizze, hogy nincs-e rozsda a felhelyezőeszköz pofáin. A rozsdaképződés elkerülése érdekében a felhelyezőeszközt nem szabad 1 óránál hosszabb ideig használni. **Ellenkező esetben szisztémás mellékhatás léphet fel.**

⚠ **FIGYELEM!** Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.

3. A markolaton található aktiválókarral óvatosan nyissa ki és zárja be a kapcsot, hogy meggyőződjön a megfelelő működéséről.

A KEZELŐVÉG HAJLÍTÁSA

⚠ **FIGYELEM!** Ne kísérelje meg a kezelővég csuklóját mozgatni, amikor rögzített helyzetben van. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.

4. A csuklózárat benyomva és visszafelé (proximális irányban) húzva az AtriClip LAA-lezáró rendszer kezelővége kézileg elfordítható felfelé, lefelé és oldalra a csuklókarokkal vagy a kezelővég megnyomásával. A kapocs és a kezelővég 30°-kal hajlítható balra vagy jobbra, illetve 60°-kal felfelé vagy lefelé, hogy illeszkedjen a beteg anatómiai jellemzőihez (lásd a 3. ábrát).
5. A kezelővég helyben rögzítéséhez nyomja előre a csuklózárat.

A KAPOCS ELHELYEZÉSE

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.

⚠ **FIGYELEM!** Ne törje meg a szárat, és ne hajlítsa meg, mert ez ronthatja az eszköz működését.

6. A kapcsot zárt pozícióban tartva irányítsa az AtriClip LAA-lezáró rendszert a megcélzott disszekciós síkba.
7. Az aktiválókar benyomásával óvatosan nyissa ki a kapcsot (lásd az 4. ábrát).

MEGJEGYZÉS: A kapocs automatikusan rögzül nyitott helyzetben az eszköz markolatán található rögzítővavasz működtetése esetén. A rögzítés feloldható a karkioldó ravasz benyomásával.

8. Óvatosan helyezze a kapcsot az LAA eredéséhez (lásd a 5. ábrát).
9. Úgy tartsa a kapcsot, hogy tisztán látható legyen az összes feltárt szövet.
10. Miközben a kapocs még a felhelyezőeszközhöz rögzítve van, győződjön meg arról, hogy a környező szövetek nem zavarják a kapocs működését, és a kapocs nem sérti meg ezeket, illetve hogy a kapocs megfelelően van elhelyezve.
11. A kapocs megfelelő elhelyezése után fogja meg az aktiválókart, nyomja be a karkioldó ravaszt, és lassan engedje el az aktiválókart, hogy a kapocs összezáródhasson.

FELHELYEZÉS

⚠ VIGYÁZAT ⚠

A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.

Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

12. Ha a kapocs nem megfelelően helyezkedik el, óvatosan nyissa ki a kapcsot, és helyezze a megfelelő helyre.
13. A kapocs leválasztásához lassan húzza meg a markolat proximális végén található felhelyezőfület.

MEGJEGYZÉS: A felhelyezőfül az acélkábelekkel együtt teljesen kihúzható a markolat végéből (lásd a 6. ábrát).

⚠ **FIGYELEM!** Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

14. Oldja ki a kezelővéget, és óvatosan távolítsa el az LAA-ról, helyben hagyva a kapcsot és a rögzítővarratot (lásd a 7. ábrát).

MEGJEGYZÉS: A felhelyezőfül kihúzása után az AtriClip LAA-lezáró rendszer már nem használható a kapocs áthelyezésére vagy eltávolítására.

ÁRTALMATLANÍTÁSI TÁJÉKOZTATÁS

Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni, és a kórházi protokoll szerint kell megsemmisíteni.

SSCP

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen az eszközhöz tartozó Alapvető UDI-DI megadásával:

Termékkód(ok)	Alapvető UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

SÚLYOS ESEMÉNY

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

Ha a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni az AtriCure, Inc. részére, a szállítás előtt áru-visszaküldési engedély (RGA) számot kell kérni az AtriCure, Inc. vállalattól.

Ha a termék vérrel vagy testnedvekkel érintkezésbe került, a becsomagolás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A szállítás közben bekövetkező sérülés elkerülése érdekében a terméket az eredeti vagy ezzel egyenértékű dobozban kell szállítani, és a csomagoláson fel kell tüntetni az RGA-számot és a tartalom biológiai veszélyességének jelzését.

A tisztítására és a csomagolóanyagokra, többek között a szállítási tárolókra és a megfelelő feliratozásra vonatkozó utasítások és az RGA-szám az AtriCure, Inc. vállalattól szerezhetők be.

NYILATKOZAT

A felhasználók felelőssége a használat előtt ellenőrizni, hogy a termék elfogadható állapotban van-e, valamint biztosítani, hogy a terméket csak az ebben a használati utasításban leírtaknak megfelelően használják, többek között azt, hogy a terméket ne használják fel újra.

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából vagy ismételt felhasználásából eredő véletlen, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért, beleértve a személyi sérüléssel vagy anyagi kárral kapcsolatos veszteségeket, károkat és költségeket.

KEZELÉSI INFORMÁCIÓK: V KAPOCS

AZ MR-VIZSGÁLAT BIZTONSÁGOSSÁGÁRA VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

MR FELTÉTELESEN ALKALMAS MR-KÖRNYEZETBEN VALÓ HASZNÁLATRA

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a V Clip kapocs feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel közvetlenül a felhelyezés után, a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5 T vagy 3 T térerősségű statikus mágneses mező.
- A mágneses 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 15 perces vizsgálat esetén (impulzusszekvenciánként) az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódjában.
- A megadott vizsgálati feltételek mellett a V Clip kapocs várhatóan legfeljebb 3,1°C (5,58°F) hőmérséklet-növekedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (impulzusszekvenciánként).

MŰTERMÉKRE VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

A nem klinikai vizsgálat során 3 T térerősségű MR-rendszerben, gradiensecho impulzusszekvencia esetén a V Clip kapocs által okozott képműtermék körülbelül 20 mm-rel (0,79 hüvelyk) terjedt túl a V Clip kapocs képén.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (is)

AtriClip® PRO•V® LAA útilokunarkerfi

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

AtriClip LAA útilokunarkerfið auðveldar afhendingu og staðsetningu AtriClip tækisins til að útiloka vinstri gáttatengi hjartans.

ÁBENDINGAR

AtriClip LAA útilokunarkerfið er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að fá segarek og ástæða er til að útiloka vinstri gáttatif.

FRÁBENDINGAR

1. Ekki má nota þetta tæki við ófrjósemisaðgerðir þar sem lokað er fyrir eggjaleiðara.
2. Ekki nota þetta tæki ef merki eru um altæka sýkingu, hjartaþelsbólgu af völdum baktería eða ef aðgerðarsvið er sýkt.

ÆTLAÐUR NOTANDI

Löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir.

ÆTLAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR

Sjúklingar sem eru í mikilli hættu á að fá segarek og eru líffærafræðilega hæfir til útilokunar á viðhengi vinstri gáttar.

FYRIRHUGAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Brotthvarf vinstri gáttatifs, sem veldur segamyndun, sem leiðir til minnkunar á segareki.

LÝSING Á KERFI

AtriClip Pro-V LAA-lokunarkerfið inniheldur Pro•V-klemmu (klemma) fyrir opna stíflun í vinstra ullinseyra hjartans (LAA). Klemman er forhlaðin á einnota klemmubúnaði. AtriClip Pro-V LAA útilokunarkerfið með forhlöðnum Pro-V bút er ekki gert úr náttúrulegu gúmmílatexi og inniheldur ekki þalöt.

AtriClip Pro-V LAA útilokunarkerfið er notað til að skila forhlöðnum myndskeiðum á viðkomandi LAA-svæði. V Clip er varanleg ígræðsla; líftími tækisins er jafn líftíma sjúklings. Úrklippan var ákvörðuð „MR skilyrt" í samræmi við kröfur staðals ASTM F2503-20.

AtriClip Pro-V LAA útilokunarkerfið er afhendingar- og dreifingarbúnaður sem er forhlaðinn með V Clip. Klemman er dauðhreinsuð, varanleg ígræðsla úr 5. stigs títani og þakin prjónuðu pólýetýlentereþalatefni sem inniheldur lítið brot af títandíoxíði. Ítarlegar upplýsingar um ígrædda klemmu stærð 35mm til 50mm eru hér að neðan:

Efniviður	Massi (g)	CAS #
Titan Grade 5	2,41 til 3,73	Títan, 7440-32-6 Ál, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Pólýetýlentereþalat	0,25 til 0,31	25038-59-9
Títandíoxíð	0,001	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: EKKI TILTÆKUR	Loftþrýstingur: EKKI TILTÆKUR

PAKKNINGARINNIHALD

1. Eitt (1) AtriClip LAA útilokunarkerfi með forhlöðnum V klemmum
2. Eitt (1) ígræðslukort og (1) fylgiseðill fyrir ígræðslukort

AtriClip Pro-V LAA útilokunarkerfið fæst DAUÐHREINSAÐ og ÁN SÓTTHITAVALDA í óopnuðum, óskemmdum umbúðum. Eingöngu einnota. Má ekki sæfa aftur. Má ekki endurnýta.

KERFISFYLGIHLUTIR

Önnur tæki, sem fylgja ekki kerfinu, má nota í tengslum við AtriClip Pro-V LAA útilokunarkerfið. Þetta getur falið í sér en takmarkast ekki við eftirfarandi:

- Valleiðbeiningar (CGG100) (Leiðarvísir)-Pökkuð sérstaklega
- Lágmark 12mm tengi

ATRICLIP PRO•V LAA ÚTILOKUNARKERFI

NAFNAKERFI (SJÁ MYND 1)

[1]	V klemma	[7]	Læsing liðskiptingar
[2]	Griparmar til að opna klemmu	[8]	Losunargikkur stangar
[3]	Endasvari	[9]	Virkjunarstöng
[4]	Skaft	[10]	Handfang
[5]	Liðskipting fyrir vinstri/hægri hreyfingu	[11]	Uppsetningarflipi
[6]	Liðskipting fyrir upp/niður hreyfingu		

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Lesið allar leiðbeiningar um AtriClip LAA útilokunarkerfið vandlega fyrir notkun og notið tækið aðeins eins og til er ætlast. Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota AtriClip LAA útilokunarkerfið. Óviðeigandi notkun þessa kerfis getur leitt til bilunar í tækinu, bilunar á fyrirhugaðri meðferð og / eða alvarlegum meiðslum fyrir notanda eða sjúkling.

Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum). Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða trufluð æskilegt samvægi.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa tækis við stjórnun á gáttatakti, hvorki eitt og sér né í samsetti meðferð.

AtriClip staðsetning sem leyfir blóðflæði í LAA getur ekki leitt til algjörrar útilokunar og/eða rafmagns einangrunar.

MÁ EKKI ENDURSÆFA. AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.

Meta hvort segamyndun sé til staðar í LAA. Meðferð segamyndunar er háð hefðbundinni meðferð skurðlæknis. Ekki er mælt með því að setja Clip á LAA ef vísbendingar eru um segamyndun í LAA. Slíkt getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.

FYLGIKVILLAR

Hugsanlegir fylgikvillar í tengslum við notkun AtriClip Pro-V LAA útilokunarkerfisins og aðgerðar eru, en takmarkast ekki við, þeir sem taldir eru upp hér að neðan:

- Altæk aukaverkun vegna tæringar tækis
- Andnauð eða öndunarbilun (öndunarerfiðleikar)
- Blæðing frá meltingarvegi
- Blæðing sem krefst inngrips
- Blóðmiga
- Blóðsegarek í vinstri gátt
- Blóðþurrð
- Brot/vanhæfni tækis til að fjarlægja
- Bráðaofnæmislost
- Dauði
- Dauðsfall í tengslum við tæki
- Empyema
- Fleural vökvi
- Framlenging á hjarta- og lungnahjáveitu
- Fylgikvillar sem tengjast segamyndun eftir aðgerð
- Fylgikvilli í æðaaðgangi
- Gollurshússvökvi
- Gosshússbólga
- Gátt-vélindafistill
- Gáttaflökt
- Gáttasleglarof sem krefst varanlegs gangráðs (nýtilkomið)
- Gáttaslit
- Götun á hjarta
- Heilablóðfall (CVA)/skammvinn blóðþurrðartenging (TIA)/heilablóðfall (blóðþurrð eða blæðing)
- Hemothorax
- Hiti
- Hjartabilun (nýtilkomin eða versnandi)
- Hjartadrep (MI)
- Hjartaöng
- Hjartaþelsbólga (baktería)
- Hjartaþröng
- Hjartsláttartruflanir sem þarfnast læknismeðferðar (ný byrjun)
- Háþrýstingur
- Kransæðatenging
- Kransæðaáverki
- LAA opnun
- LAA rifnun
- Leiðnitruflanir
- Loftblóðrek
- Loftbrjóst
- Lungnabjúgur
- Lungnabólga
- Lungnasegarek
- Lungnaskaði af völdum vetnis (t.d. staðsetning brjóstslöngu)
- Lyfjaviðbrögð (veruleg viðbrögð við öllum verkferlatengdum lyfjum sem þarfnast meðferðar, þ.m.t. ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislost)
- Lágþrýstingur
- Lömun á hreyfitaug þindar
- Margúll
- Neyðarástand meðan á aðgerð stendur sem krefst breytinga á fyrirhuguðum aðgangi
- Ofnæmisviðbrögð við svæfingu, segavarnarlyf, ígræðsluefni
- Rof á líkamsvef
- Rof á vélinda
- Samþjöppun kransæðar
- Segamyndun og/eða segarek (þ.m.t. segamyndun í djúplægum bláæðum)
- Skemmdir á æð
- Skert nýrnastarfsemi eða nýrnabilun
- Slagæða- eða bláæðaskurður og/eða rifgötun
- Slagæða- og bláæðafistill
- Slagæðakrampi
- Slagæðarof
- Svæfingarhætta
- Sýking á skurðstað
- Sýklasótt
- Sýndargúll
- Taugaskaði (í koki, barkakýli, brjóstholi o.s.frv.)
- Truflanir á magahreyfingum
- Varanlegt gangráðstæki
- Vefjaskaði
- Verkur/óþægindi
- Verkur/óþægindi fyrir brjósti
- Vélindaáverki í barka
- Yfirborðssýking í sári
- Áverka á vélinda
- Áverki á hjartaloku
- Æðagúlpur
- Ófrjósemistengd sýking
- Ósérplægni (alvarlegt samfall lungna með verulegum einkennum eins og bláma, mikilli mæði, mæði og/eða stingandi verkjum í viðkomandi hlið)
- Þindarlömun (einhliða eða tvíhliða)
- Þrengsli í slagæð í vinstri umfrymi
- Þrálátur verkur fyrir brjósti (eftir útskrift verkur eftir skurðaðgerð, ekki hjartaöng)

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skurðlæknir skal sjá um að meta og ákvarða hvaða klemmustærð hentar með aðstoð vísisins.

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

VAL Á KLEMMU

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Íhugaðu vandlega hvers kyns skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir þegar þú velur klemmustærð. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð. Ef ekki tekst að stækka myndbandið rétt getur það leitt til: vefjaáverka, minnisleysis, vefjarofs, tilfærslu, skorts á æskilegri blæðingarstöðvun og/eða ófullkominnar útilokunar byggingarinnar.

1. Notið valvísinn til að ákvarða rétt val á V klemmu (sjá mynd 2). Klemmustærðir eru gefnar upp á umbúðum tækisins.

Merkt klippistærð	Stærðarbil LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 in)
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)

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ekki má nota á LAA sem er minna en 29 mm (1,14 in) að breidd og 1 mm (0,04 in) að þykkt veggjar. Ef það er gert getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða trufluð æskilegt samvægi.

Ekki má nota á LAA sem er stærra en 50 mm (1,97 in) þegar ekki er þrýst á vefinn. Það getur valdið því að útilokunin verði ekki fullnægjandi.

2. Fjarlægið AtriClip PRO-V LAA-lokunarkerfið úr umbúðunum með smitgátaraðferð.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsigli hefur verið rofið til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.

Athugaðu hvort ryð sé á lausu kjálkunum fyrir notkun. Ekki skal nota áburðinn í lengri tíma en 1 klukkustund til að koma í veg fyrir myndun ryðs. **Ef það er ekki gert getur það valdið altækri aukaverkun.**

⚠ **VARÚÐ:** Ekki láta tækið detta því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.

3. Notið virkjunarstöngina á handfanginu til að opna og loka klemmunni varlega og tryggja rétta virkni.

LIÐSTÝRING ENDASVARANS

⚠ **VARÚÐ:** Reynið ekki að beygja endasvarann meðan hann er í læstri stöðu. Ef afli er beitt í læstri stöðu getur það valdið skemmdum á tækinu.

4. Með því að þrýsta læsingu liðskiptingar niður og aftur (nær) er hægt að hreyfa endasvarann á AtriClip LAA-lokunarkerfinu með höndunum upp og niður og til hliðanna, annaðhvort með liðskiptingarstöngunum eða með því að ýta á endasvarann. Hægt er að hreyfa klemmuna og endasvarann um 30° til vinstri eða hægri, og um 60° upp eða niður út frá mismunandi líffærafræði sjúklinga(sjá mynd 3).
5. Ýtið læsingu liðskiptingar fram á við til að læsa endasvaranum í viðeigandi stöðu.

STAÐSETNING KLEMMU

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Bein sjónskoðun, í þessu samhengi, krefst þess að skurðlæknirinn geti séð hjarta beint, með eða án aðstoðar frá myndavél, holsjá o.s.frv., eða annarri viðeigandi skoðunartækni. Slæm sjón getur leitt til ófullnægjandi staðsetningar og skemmda eða hindrunar á nærliggjandi byggingum.

⚠ **VARÚÐ:** Snúið ekki upp á eða beygið skaftið þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækis.

6. Hafið klemmuna í lokaðri stöðu og færið AtriClip LAA-lokunarkerfið inn á markskurðsvæðið.
7. Opnið klemmuna varlega með því að kreista virkjunarstöngina (Sjá mynd 4).

ATHUGIÐ: Læsigikkur á handfangi tækisins sér til þess að klemman læsist sjálfkrafa í fullopinni stöðu. Hægt er að opna lásinn með því að þrýsta á losunargikk stangarinnar.

8. Staðsetjið klemmuna gætilega við botn LAA(5) (sjá mynd 5).
9. Komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með.
10. Á meðan klemman er enn föst við uppsetningarbúnaðinn skal ganga úr skugga um að engin svæði umhverfis markvefinn séu fyrir eða geti skemmst af völdum klemmunnar og að klemman sé rétt staðsett.
11. Þegar búið er að staðsetja klemmuna rétt skal grípa um virkjunarstöngina og ýta losunargikk stangarinnar niður og sleppa svo virkjunarstönginni rólega, þannig að klemman lokist.

UPPSETNING

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar. Ef rétt stærð er ekki valin eða klemman er notuð með röngum hætti getur það valdið: áverkum á vef, opnun, rifum á vef, tilfærslum og/eða trufluð æskilegt samvægi.

Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á, nema algjör nauðsyn krefji þess. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.

12. Ef klemman er ekki rétt staðsett skal opna klemmuna gætilega og færa hana til eftir þörfum.
13. Setjið klemmuna á með því að toga hægt í uppsetningarflipann á nærlæga enda handfangsins.

ATHUGIÐ: Hægt er að taka uppsetningarflipann með stálvírum alveg af enda handfangsins (sjá mynd 6).

⚠ **VARÚÐ:** Gætið þess að koma sem minnst við LAA og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.

14. Aflæsið endasvaranum og fjarlægið hann gætilega úr LAA, þannig að klemman og festisaumurinn sitji eftir (sjá mynd 7).

ATHUGIÐ: Eftir að togað hefur verið í uppsetningarflipann er ekki lengur hægt að nota AtriClip LAA lokunarkerfið til að endurstaðsetja eða fjarlægja klemmuna.

FÖRGUNARUPPLÝSINGAR

Eftir notkun á að meðhöndla tækið sem lyfjaúrgang og farga því samkvæmt reglum sjúkrahússins.

SSCP

Yfirlit yfir öryggi og klíníska frammistöðu tækisins er að finna í evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed með því að slá inn Basic UDI-DI sem tengist tækinu.

Vörukóði(ar)	Grunn UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

ALVARLEGT ATVIK

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

SKIL Á NOTUÐUM VÖRUM

Ef nauðsynlegt reynist af einhverjum ástæðum að skila þessari vöru til AtriCure, Inc. er RGA-númer (leyfisnúmer vegna vöruskila) frá AtriCure, Inc. áskilið áður en varan er send af stað.

Ef varan hefur komist í snertingu við blóð eða líkamsvessa skal hreinsa hana vandlega og sótthreinsa áður en henni er pakkað. Flytja skal vöruna annaðhvort í upprunalegri öskju eða samsvarandi umbúðum til að koma í veg fyrir skemmdir við flutning, varan skal enn fremur vera merkt með réttum hætti með RGA-númeri og ábendingu um lífsýnahættu.

Leiðbeiningar um þrif og áhöld, þ.m.t. viðeigandi flutningsílát, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá AtriCure, Inc.

FULLYRÐINGAR UM FYRIRVARA

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum, þar með talið, en takmarkast ekki við, að tryggja að varan sé ekki endurnotuð.

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísvitandi misnotkun eða endurnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

UPPLÝSINGAR UM MEÐHÖNDLUN: V KLEMMA

ÖRYGGISUPPLÝSINGAR VARÐANDI SEGULÓMUN

MR SKILYRT FYRIR SEGULÓMUN

Forklínískar prófanir sýndu að V-klippan er skilyrt fyrir segulómun. Hægt er að skanna sjúkling með þennan búnað á öruggan hátt í segulómunarkerfi um leið og honum hefur verið komið fyrir, ef eftirfarandi skilyrðum er mætt:

- Stöðugt segulsvið 1,5 Tesla og 3 Tesla, eingöngu.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði segulsviðs er 4.000 gauss/cm (40 T/m) (framreiknað) eða minna.
- Hámarks segulómun á öllum líkamanum tilgreindi sértækan meðalhraða eðlisgleypni (SAR) 4 W/kg í 15 mínútna skönnun (þ.e. á púlsröð) í stýrðri fyrsta stigs notkunarstillingu fyrir segulómunarkerfið.
- Gert er ráð fyrir að skannaaðstæður sem skilgreindar eru fyrir V klemmu muni valda hámarks hitahækkun upp á 3,1°C (5,58°F) eftir 15 mínútna samfellda skönnun (þ.e.a.s. á hverri púlsröð).

UPPLÝSINGAR UM MYNDSKEKKJU

Í forklínískum prófunum nær myndarfinn af völdum V klemmunnar um það bil 20 mm (0,79 tommur) frá V klemmunni þegar myndaður er með hallandi bergmálspúlsröð og 3-Tesla segulómunarkerfi.

ISTRUZIONI PER L'USO (it)

AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

SCOPO PREVISTO

AtriClip LAA Exclusion System facilita l'inserimento e il posizionamento del dispositivo AtriClip per l'esclusione dell'auricola atriale sinistra del cuore.

INDICAZIONI PER L'USO

AtriClip LAA Exclusion System è indicato per l'uso in pazienti ad alto rischio di tromboembolia per i quali è giustificata l'esclusione dell'auricola atriale sinistra.

CONTROINDICAZIONI

1. Non utilizzare questo dispositivo come mezzo contraccettivo per la chiusura delle tube.
2. Non utilizzare il dispositivo in caso di infezione sistemica, endocardite batterica o in presenza di un campo operatorio infetto.

UTENTE PREVISTO

Medici autorizzati che eseguono procedure cardiache e/o toraciche.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Pazienti ad alto rischio di tromboembolia che sono anatomicamente idonei all'esclusione dell'auricola atriale sinistra.

BENEFICIO CLINICO PREVISTO

Eliminazione dell'auricola atriale sinistra, fonte di trombi, con conseguente riduzione degli eventi tromboembolici.

AtriCure

CE 2797

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System contiene la Clip V (Clip) per l'esclusione dell'auricola atriale sinistra (LAA) del cuore. La Clip è precaricata su un applicatore di clip monouso. AtriClip Pro-V LAA Exclusion System con Clip Pro-V precaricata non è realizzato in lattice di gomma naturale e non contiene ftalati.

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System viene utilizzato per inserire una Clip precaricata nel sito di destinazione della LAA. La Clip V è un impianto permanente; la durata del dispositivo è pari alla vita del paziente. La Clip è stata giudicata "A compatibilità RM condizionata" secondo i requisiti della norma ASTM F2503-20.

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System è un dispositivo di inserimento e dispiegamento precaricato con una Clip V. La Clip è un impianto sterile e permanente composto da titanio di grado 5 e ricoperto da un tessuto di polietilene tereftalato intrecciato a maglia che contiene una piccola frazione di biossido di titanio. Di seguito sono riportate informazioni dettagliate sui materiali per le dimensioni della Clip V impiantata da 35 a 50 mm:

Materiale	Massa (g)	N. CAS
Titanio grado 5	Da 2,41 a 3,73	Titanio, 7440-32-6 Alluminio, 7429-90-5 Vanadio, 7440-62-2
Polietilene tereftalato	Da 0,25 a 0,31	25038-59-9
Biossido di titanio	0,001	13463-67-7

SPECIFICHE AMBIENTALI

Conservazione	Trasporto
Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: dal 15% all'85%	Umidità relativa: dal 30% all'85%
Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. Un (1) AtriClip LAA Exclusion System con Clip V precaricata
2. Una (1) scheda di impianto e un (1) foglio illustrativo della scheda di impianto

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System viene fornito STERILE e APIROGENO in una confezione integra e non aperta. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non riutilizzare.

ACCESSORI DEL SISTEMA

Altri dispositivi, non inclusi nel sistema, possono essere utilizzati in combinazione con AtriClip Pro-V LAA Exclusion System. Questi possono includere a titolo esemplificativo quanto segue:

- Guida alla selezione (CGG100) (Guida), confezionata separatamente
- Porta minima da 12 mm

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

[1]	Clip V	[7]	Blocco dell'articolazione
[2]	Ganasce di apertura Clip	[8]	Dispositivo di rilascio levetta
[3]	Effettore terminale	[9]	Levetta di attivazione
[4]	Asta	[10]	Impugnatura
[5]	Articolazione sinistra/destra	[11]	Aletta di inserimento
[6]	Articolazione su/giù		

⚠ AVVERTENZA ⚠

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni di AtriClip LAA Exclusion System e utilizzare il dispositivo solo in conformità all'uso previsto. L'uso di AtriClip LAA Exclusion System deve essere limitato a personale medico adeguatamente addestrato e qualificato. L'uso improprio di questo sistema può comportare malfunzionamento, mancata erogazione della terapia prevista e/o lesioni gravi all'utente o al paziente.

Non usare su tessuto che, a giudizio del chirurgo, non è in grado di tollerare materiali o tecniche di sutura convenzionali (come la suturazione meccanica). Ciò può causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata.

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo nella gestione del controllo del ritmo atriale, da solo o in combinazione con il trattamento ablativo, non sono state stabilite.

Il posizionamento di AtriClip che consente il flusso sanguigno nella LAA può non portare a una completa esclusione e/o isolamento elettrico.

NON RISTERILIZZARE. Il sistema di esclusione AtriClip LAA viene fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente.

Valutare la presenza di un trombo nella LAA. La gestione del trombo dipende dallo standard di cura del chirurgo. Si sconsiglia di posizionare la Clip sulla LAA in caso di evidenza di trombo nella LAA. Ciò può causare gravi lesioni al paziente.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS n. 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4). Non utilizzare il dispositivo se il paziente è sensibile al nichel o al cobalto, poiché ciò potrebbe causare una reazione avversa al paziente.

COMPLICANZE

Le complicanze potenziali associate all'uso di AtriClip Pro-V LAA Exclusion System e una procedura includono, a titolo esemplificativo, quanto elencato di seguito:

- Aneurisma
- Angina
- Aritmia che necessita di trattamento medico (nuova insorgenza)
- Atelettasia (collasso polmonare grave con sintomi significativi come cianosi, mancanza di respiro estrema, dispnea e/o dolore lancinante sul lato interessato)
- Blocco AV che richiede un pacemaker permanente (nuova insorgenza)
- Complicanze dell'accesso vascolare
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Compressione dell'arteria coronaria
- Danno ai vasi sanguigni
- Decesso legato al dispositivo
- Deiscenza della LAA
- Dissezione e/o perforazione arteriosa o venosa
- Distress respiratorio o insufficienza respiratoria (problemi di respirazione)
- Disturbi della conduzione
- Disturbi della motilità gastrica
- Dolore/Fastidio
- Dolore/fastidio al petto
- Dolore toracico persistente (dolore da incisione chirurgica dopo la dimissione, non angina)
- Edema polmonare
- Ematoma
- Ematuria
- Embolia atriale sinistra
- Embolia d'aria
- Embolia polmonare
- Emergenza durante la procedura che richiede una modifica dell'accesso pianificato
- Emorragia che richiede un intervento
- Emorragia gastrointestinale
- Emotorace
- Empiema
- Endocardite (batterica)
- Estensione del bypass cardiopolmonare/extracorporeo
- Fistola arterovenosa
- Fistola atrio-esofagea
- Flutter atriale iatrogeno
- Incidente cerebrovascolare (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA)/ictus (ischemico o emorragico)
- Infarto miocardico (IM)
- Infezione del sito chirurgico
- Infezione legata alla sterilità
- Infezione superficiale della ferita
- Insufficienza cardiaca congestizia (nuova insorgenza o esacerbazione)
- Insufficienza renale
- Ipertensione
- Ipotensione
- Ischemia
- Lacerazioni della LAA
- Lesione dei nervi (frenico, laringeo, toracico, ecc.)
- Lesione dell'arteria coronaria
- Lesione esofagea
- Lesione polmonare iatrogena (ad esempio, posizionamento di un tubo toracico)
- Lesioni delle valvole cardiache
- Lesioni tissutali
- Morte
- Pacemaker permanente
- Paralisi del nervo frenico
- Paralisi diaframmatica (unilaterale o bilaterale)
- Perforazione cardiaca
- Perforazione tissutale
- Pericardite
- Piegatura dell'arteria coronaria
- Piressia
- Pneumotorace
- Polmonite
- Pseudoaneurisma
- Reazione ai farmaci (reazione significativa a qualsiasi farmaco correlato alla procedura che richieda un trattamento, compresa la reazione allergica e lo shock anafilattico)
- Reazione allergica all'anestesia, all'anticoagulante, al materiale dell'impianto
- Reazione avversa sistemica dovuta alla corrosione del dispositivo
- Rischi dell'anestesia
- Rottura/Impossibilità di rimozione del dispositivo
- Rottura arteriosa
- Rottura atriale
- Rottura dell'esofago
- Sepsi
- Shock anafilattico
- Spasmo arterioso
- Stenosi dell'arteria circonflessa sinistra
- Tamponamento cardiaco
- Trauma esofageo tracheale
- Trombo e/o tromboembolia (compresa trombosi venosa profonda)
- Versamento pericardico
- Versamento pleurico

ISTRUZIONI PER L'USO

Ogni scelta riguardante la dimensione della Clip è affidata al giudizio del chirurgo, coadiuvato dalle indicazioni contenute nella guida.

Queste Istruzioni per l'uso sono state progettate per semplificare l'utilizzo del prodotto e non sono da intendersi come materiale di riferimento per la tecnica chirurgica.

SELEZIONE DELLA CLIP

⚠ AVVERTENZA ⚠

Valutare attentamente ogni trattamento pre-chirurgico cui il paziente può essere stato sottoposto quando si seleziona la misura della Clip. La radioterapia preoperatoria può provocare alterazioni del tessuto. Queste alterazioni possono, ad esempio, far sì che lo spessore del tessuto superi l'intervallo indicato per la dimensione della clip. Nel caso in cui le dimensioni della Clip non vengano valutate correttamente, si rischia di causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento, mancanza dell'emostasi desiderata e/o esclusione incompleta della struttura.

1. Usare la Guida per scegliere la Clip V corretta (vedere la Figura 2). Le dimensioni della Clip sono riportate sulla confezione del dispositivo.

Misura della Clip etichettata	Intervallo dimensioni LAA
35 mm	29-35 mm (1,14-1,38 pollici)
40 mm	34-40 mm (1,34-1,57 pollici)
45 mm	39-45 mm (1,54-1,77 pollici)
50 mm	44-50 mm (1,73-1,97 pollici)

⚠ AVVERTENZA ⚠

Non utilizzare su una LAA di larghezza inferiore a 29 mm (1,14 pollici) e spessore della parete di 1,0 mm (0,04 pollici). Ciò può causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata.

Non utilizzare su una LAA superiore a 50 mm (1,97 pollici) quando il tessuto non è compresso. In caso contrario, si può verificare un'esclusione incompleta della struttura.

2. Estrarre AtriClip PRO-V LAA Exclusion System dalla confezione con tecnica sterile.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se la confezione sterile è danneggiata e/o la barriera sterile compromessa, eliminare il dispositivo e NON UTILIZZARLO per evitare il rischio di infezione del paziente.

Verificare visivamente la presenza di ruggine sulle ganasce dell'applicatore prima dell'uso. L'applicatore non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 ora per evitare la formazione di ruggine. **La mancata osservanza di ciò potrebbe provocare una reazione avversa sistemica.**

⚠ **ATTENZIONE:** non far cadere il dispositivo per evitare di danneggiarlo. Se il dispositivo dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con uno nuovo.

3. Utilizzando la Levetta di attivazione sull'impugnatura, aprire e chiudere delicatamente la Clip per assicurare il corretto funzionamento.

ARTICOLAZIONE DELL'EFFETTORE TERMINALE

⚠ **ATTENZIONE:** non tentare di articolare l'effettore terminale mentre si trova in posizione di blocco. L'eventuale forza applicata all'effettore in posizione di blocco potrebbe provocare danni al dispositivo.

4. Premendo verso il basso e tirando il Blocco dell'articolazione all'indietro (prossimale), è possibile articolare manualmente l'Effettore terminale del Sistema di esclusione LAA AtriClip in alto e in basso e lateralmente mediante le levette di articolazione o premendo sull'effettore stesso. La Clip e l'Effettore terminale possono ruotare di 30° a sinistra o a destra e di 60° in alto o in basso in base alle variazioni dell'anatomia del paziente (vedere la Figura 3).
5. Per bloccare l'Effettore terminale in posizione, premere il Blocco dell'articolazione in avanti.

POSIZIONAMENTO DELLA CLIP

⚠ AVVERTENZA ⚠

Posizionare e inserire la Clip in modo da consentire la diretta visualizzazione di tutti i tessuti a cui si accede. La visualizzazione diretta, in questo contesto, richiede che il chirurgo sia in grado di vedere direttamente il cuore, con o senza l'aiuto di una telecamera, di un endoscopio, ecc. o di altre tecnologie di visualizzazione appropriate. Una scarsa visualizzazione può comportare un posizionamento non ottimale e il danneggiamento o l'ostruzione delle strutture circostanti.

⚠ **ATTENZIONE:** per non compromettere le prestazioni del dispositivo, non torcere né incurvare l'asta.

6. Con la Clip in posizione chiusa, manovrare AtriClip LAA Exclusion System nel piano di dissezione desiderato.
7. Aprire delicatamente la Clip premendo la Levetta di attivazione (vedere la Figura 4).

NOTA: la Clip può essere bloccata in posizione completamente aperta per mezzo della funzione di blocco integrata nell'impugnatura del dispositivo. Il blocco può essere disinserito premendo il Dispositivo di rilascio della levetta.

8. Posizionare delicatamente la Clip alla base della LAA (vedere la Figura 5).
9. Posizionare la Clip in modo da fornire una chiara visualizzazione di tutti i tessuti a cui si accede.
10. Mentre la clip è ancora collegata al dispositivo di applicazione, assicurarsi che nessuna struttura circostante interferisca o sia danneggiata dalla clip e che la clip sia posizionata correttamente.
11. Dopo aver adeguatamente posizionato la Clip, impugnare la Levetta di attivazione del dispositivo e, una volta abbassato il dispositivo di rilascio, rilasciarla lentamente per consentire la chiusura della Clip.

APPLICAZIONE

⚠ AVVERTENZA ⚠

Prima di inserire la Clip, valutare attentamente il sito di posizionamento, lo spessore e l'ampiezza del tessuto. Per determinare la dimensione appropriata della Clip, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guida. Nel caso in cui dimensioni e applicazione della clip non vengano valutate correttamente, si rischia di causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata.

Dopo l'inserimento, non tentare di riposizionare o rimuovere la Clip, a meno che non sia necessario per ragioni mediche. Tali manovre possono danneggiare o lacerare i tessuti.

12. Se la Clip non è posizionata correttamente, aprirla con cautela e riposizionarla secondo necessità.
13. Inserire la Clip tirando lentamente l'Aletta di inserimento, collocata all'estremità prossimale dell'impugnatura.

NOTA: l'Aletta di inserimento con i cavi d'acciaio può essere estratta completamente dall'estremità dell'Impugnatura (vedere la Figura 6).

⚠ **ATTENZIONE:** cercare di ridurre al minimo la manipolazione della LAA e della Clip dopo l'applicazione della Clip stessa.

14. Sboccare l'Effettore terminale e rimuoverlo con attenzione dalla LAA come mostrato di seguito, lasciando in situ la Clip e la sutura di fissaggio (vedere la Figura 7).

NOTA: dopo aver tirato l'aletta di inserimento, AtriClip LAA Exclusion System non può essere usato per riposizionare o rimuovere la Clip.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

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

SSCP

Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed inserendo l'UDI-DI di base associato al dispositivo.

Codice/i prodotto	UDI-DI di base
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

INCIDENTE GRAVE

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

RESTITUZIONE DI PRODOTTI USATI

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

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

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

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

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

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

GESTIONE DELLE INFORMAZIONI: CLIP V

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RM

MR A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Test non clinici hanno dimostrato che la Clip V è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a procedura con risonanza magnetica immediatamente dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

- Solo campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 4.000 gauss/cm (40 T/m) (estrapolato) o inferiore.
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) nella modalità operativa controllata di primo livello del sistema RM.
- Le condizioni di scansione definite prevedono che la Clip V produca un aumento di temperatura massimo di 3,1 °C (5,58 °F) dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi).

INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dalla Clip V si estende per circa 20 mm (0,79 pollici) dalla Clip V quando l'immagine viene acquisita utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (lt)

„AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System"

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„AtriClip LAA Exclusion System" yra pagalbinė priemonė, padedanti įvesti „AtriClip" ir nustatyti jo padėtį uždarant kairiojo prieširdžio ausytę.

INDIKACIJOS

„AtriClip LAA Exclusion System" skirta naudoti pacientams, patiriantiems didelį tromboembolijos pavojų, kuriems tikslinga atskirti kairiojo prieširdžio ausytę.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Prietaiso nenaudokite kaip kontraceptinės kiaušintakių okliuzijos priemonės.
2. Priemonės nenaudokite esant sisteminės infekcijos ar bakterinio endokardito įrodymų arba jeigu operacijos laukas paveiktas infekcijos.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūras.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

Pacientai, patiriantys didelį tromboembolijos pavojų ir anatomiškai tinkami kairiojo prieširdžio ausytės atskyrimo procedūrai.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Pašalinama kairiojo prieširdžio ausytė, kuri yra trombų šaltinis, todėl sumažėja tromboembolijos įvykių tikimybė.

SISTEMOS APRAŠAS

Sistemoje „AtriClip Pro-V LAA Exclusion System" naudojamas spaustukas „V Clip" kairiojo prieširdžio ausytei (LAA) atskirti. Spaustukas įdėtas į vienkartinį spaustuko uždėjimo įtaisą. „AtriClip Pro-V LAA Exclusion System" su iš anksto įdėtu spaustuku „Pro-V Clip" pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ir jos sudėtyje nėra ftalatų.

Sistema „AtriClip Pro-V LAA Exclusion System" naudojama iš anksto įdėtam spaustukui įvesti į tikslinę LAA vietą. „V Clip" yra nuolatinis implantas; priemonės eksploatavimo laikas – visa paciento gyvenimo trukmė. Nustatyta, kad spaustukas yra „sąlyginai saugus MR aplinkoje" pagal standarto ASTM F2503-20 reikalavimus.

„AtriClip Pro-V LAA Exclusion System" yra įvedimo ir uždėjimo priemonė, kurioje iš anksto įdėtas spaustukas „V Clip". Spaustukas yra sterilus nuolatinis implantas, pagamintas iš 5 klasės titano ir padengtas pintu polietileno tereftalato audiniu, kuriame yra maža dalis titano dioksido. Toliau pateikiama išsami informacija apie 35–50 mm dydžio implantuojamų „V Clip" medžiagas.

Medžiaga	Svoris (g)	CAS Nr.
5 klasės titanas	2,41–3,73	Titanas, 7440-32-6 Aliuminis, 7429-90-5 Vanadis, 7440-62-2
Polietileno tereftalatas	0,25–0,31	25038-59-9
Titano dioksidas	0,001	13463-67-7

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Laikymas	Gabenimas
Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C (nuo –20 °F iki 140 °F)	Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C (nuo –20 °F iki 140 °F)
Santykinis drėgnis: 15–85 %	Santykinis drėgnis: 30–85 %
Atmosferos slėgis: Netaikytina	Atmosferos slėgis: Netaikytina

PAKUOTĖS TURINYS

1. Viena (1) „AtriClip LAA Exclusion System" su iš anksto įdėtu „V Clip".
2. Viena (1) implanto kortelė ir (1) implanto kortelės lapelis.

„AtriClip Pro-V LAA Exclusion System" tiekiama STERILI ir NEPIROGENIŠKA, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

SISTEMOS PRIEDAI

Su „AtriClip Pro-V LAA Exclusion System" gali būti naudojamos kitos priemonės, kurios su sistema nepateikiamos. Toliau išvardytos galimos priemonės, tačiau jomis neapsiribojama.

- „Selection Guide" (CGG100) (kreiptuvas) – supakuotas atskirai.
- Mažiausiai 12 mm prievadas.

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

SUDEDAMOSIOS DALYS (ŽR 1 PAV.)

[1]	„V Clip"	[7]	Lanksto fiksatorius
[2]	Spaustuko atidarymo griebtuvai	[8]	Svirtelės atleidimo mygtukas
[3]	Galinis efektorius	[9]	Aktyvinimo svirtelė
[4]	Kotas	[10]	Rankena
[5]	Lankstinis judėjimas į kairę ir į dešinę	[11]	Uždėjimo liežuvėlis
[6]	Lankstinis judėjimas į viršų ir į apačią		

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System" naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System" turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.

Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.

Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.

Jeigu „AtriClip" uždedamas taip, kad į LAA ir toliau galėtų tekėti kraujas, gali nepavykti visiškai atskirti ir (arba) elektriškai izoliuoti.

NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip LAA Exclusion System" tiekiama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.

Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.

⚠ ĮSPĖJIMAS!

Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliui arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama sisteminė reakcija.

KOMPLIKACIJOS

Toliau išvardytos su „AtriClip Pro-V LAA Exclusion System" ir procedūra susijusios galimos komplikacijos, tačiau jomis neapsiribojama.

- Alerginė reakcija į anesteziją, antikoaguliantą, implanto medžiagą
- Anafilaksinis šokas
- Anestezijos pavojai
- Aneurizma
- Angina
- Aritmija, kurią reikia mediciniškai gydyti (naujai prasidedanti)
- Arterijos plyšimas
- Arterijos spazmas
- Arterijų arba venų perpjovimas ir (arba) pradūrimas
- Arterioveninė fistulė
- Atelektazė (didelės apimties plaučių kolapsas su reikšmingais simptomais, pavyzdžiui, cianoze, ypač stipriu dusuliu, dispnėja ir (arba) paveiktoje pusėje patiriamu diegiančiu skausmu)
- Audinių pažeidimas
- Audinių pradūrimas
- AV blokada, dėl kurios reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių (naujai prasidedanti)
- Cerebrovaskulinis priepuolis (CVP) / praeinantis išemijos priepuolis (PIP) / insultas (išeminis arba hemoraginis)
- Chirurginės operacijos vietos infekcija
- Diafragmos nervo paralyžius
- Diafragmos paralyžius (vienpusis arba dvipusis)
- Empiema
- Endokarditas (bakterinis)
- Hematoma
- Hematurija
- Hemotoraksas
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Ilgesnė dirbtinės / ekstrakorporinės kraujo apytakos taikymo trukmė
- Inkstų nepakankamumas arba sutrikimas
- Išemija
- Jatrogeninis plaučių pažeidimas (pavyzdžiui, krūtinės vamzdelio įdėjimas)
- Jatrogeninis prieširdžių plazdėjimas
- Kairiojo prieširdžio embolija
- Kairiosios apsukinės arterijos stenozė
- Karščiavimas
- Kongestinis širdies nepakankamumas (naujai prasidedantis arba paūmėjimas)
- Kraujagyslių pažeidimas
- Kraujagyslės prieigos komplikacijos
- Kraujavimas, kuriam pašalinti reikia atlikti intervenciją
- Kraujavimas iš virškinamojo trakto
- Krūtinės skausmas / nemalonūs pojūčiai
- Kvėpavimo sutrikimas arba nepakankamumas (kvėpavimo problemos)
- LAA dehiscencija
- LAA įplėšimas
- Laidumo sutrikimai
- Miokardo infarktas (MI)
- Mirtis
- Nepageidaujama sisteminė reakcija dėl priemonės korozijos
- Nervų (diafragmos, gerklų, krūtinės ląstos ir kt.) pažeidimas
- Nuolatinis krūtinės skausmas (išrašius patiriamas chirurginio pjūvio skausmas, ne angina)
- Nuolatinis širdies stimuliatoriaus naudojimas
- Oro embolija
- Paviršinės žaizdos infekcija
- Pavojaus situacija atliekant procedūrą, dėl kurios reikėtų keisti planuojamą prieigą
- Perikarditas
- Perikardo efuzija
- Plaučių edema
- Plaučių efuzija
- Plaučių embolija
- Pneumonija
- Pneumotoraksas
- Pooperacinės embolinės komplikacijos
- Priemonės lūžimas / negalėjimas išimti
- Prieširdžio-stemplės fistulė
- Prieširdžio plyšimas
- Pseudoaneurizma
- Reakcija į vaistus (reikšminga reakcija į bet kokius per procedūrą naudotus vaistus, dėl kurios reikia taikyti gydymą, įskaitant alerginę reakciją ir anafilaksinį šoką)
- Sepsis
- Skausmas / nemalonūs pojūčiai
- Skrandžio judrumo sutrikimas
- Stemplės pažeidimas
- Stemplės plyšimas
- Su priemone susijusi mirtis
- Su sterilumu susijusi infekcija
- Trachėjos ir stemplės trauma
- Trombas ir (arba) tromboembolija (įskaitant giliųjų venų trombozę)
- Vainikinės arterijos pažeidimas
- Vainikinės arterijos suspaudimas
- Vainikinės arterijos užspaudimas
- Širdies pradūrimas
- Širdies tamponada
- Širdies vožtuvo pažeidimas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dedamo spaustuko dydis nustatomas chirurgo sprendimu, kaip pagalbinę priemonę naudojant kreiptuvą.

Šios naudojimo instrukcijos paskirtis – padėti naudoti gaminį. Jis nėra chirurginių metodų žinynas.

SPAUSTUKO PARINKIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės spindulinės terapijos gali būti audinių pokyčių, pavyzdžiui, audinio storis gali viršyti nurodytą intervalą, tinkamą pasirinkto dydžio spaustukui. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.

1. Naudodami kreiptuvą tinkamai parinkite „V Clip" (žr. 2 pav.). Spaustukų dydžiai nurodyti ant prietaiso pakuotės.

Etiketėje nurodytas spaustuko dydis	LAA dydžio intervalas
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 col.)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 col.)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 col.)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 col.)

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm (1,14 col.) o sienelės storis – 1 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.

Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspausta didesnė kaip 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.

2. Steriliu būdu išimkite „AtriClip PRO-V LAA Exclusion System" iš pakuotės.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar ant uždėjimo įtaiso žiočių nėra rūdžių. Kad nepradėtų rūdyti, uždėjimo įtaisas neturi būti naudojamas ilgiau kaip 1 val. **Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti nepageidaujama sisteminė reakcija.**

⚠ **DĖMESIO.** Prietaiso nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.

3. Rankenoje esančia aktyvinimo svirtele atsargiai atidarykite ir uždarykite spaustuką, taip įsitikindami, kad jis tinkamai veikia.

GALINIO EFEKTORIAUS LANKSTINIS JUDĖJIMAS

⚠ **DĖMESIO.** Nemėginkite judinti galinio efektoriaus, kai jis yra užfiksuotoje padėtyje. Užfiksuotoje padėtyje taikant jėgą gali būti sugadintas prietaisas.

4. Nuspaudus ir patraukus lanksto fiksatorių atgal (proksimaliąja kryptimi), galima lankstinio mechanizmo svirtelėmis arba nuspaudus galinį efektorių rankiniu būdu judinti „AtriClip LAA Exclusion System" galinį efektorių aukštyn ir žemyn arba į šonus. Spaustuką ir galinį efektorių galima judinti 30° į kairę ar į dešinę ir 60° į viršų ar į apačią, atsižvelgiant į paciento anatomijos skirtumus (žr. 3 pav.).
5. Kad užfiksuotumėte galinį efektorių, lanksto fiksatorių pastumkite į priekį.

SPAUSTUKO PADĖTIES NUSTATYMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.

⚠ **DĖMESIO.** Koto nesusukite ir nesulenkite, nes antraip gali prastėti veikti priemonė.

6. Kai spaustukas uždarytas, perkelkite „AtriClip LAA Exclusion System" į reikiamą pjūvio plokštumą.
7. Suspausdami aktyvinimo svirtelę atsargiai atidarykite spaustuką (žr. 4 pav.).

PASTABA. Visiškai atidarytas spaustukas automatiškai užfiksuojamas priemonės rankenoje esančiu fiksavimo mygtuku. Fiksatorių galima išjungti nuspaudus svirtelės atleidimo mygtuką.

8. Atsargiai nustatykite spaustuką ties LAA pagrindu (žr. 5 pav.).
9. Spaustuko padėtį nustatykite taip, kad galėtumėte aiškiai matyti visus pasiekiamus audinius.
10. Kol spaustukas tebėra uždėjimo įtaise, įsitikinkite, kad jokios aplinkinės struktūros netrukdo spaustukui ir nėra jo pažeidžiamos, o spaustukas tinkamai nustatytas.
11. Nustatę tinkamą spaustuko padėtį suimkite suaktyvinimo svirtelę, nuspauskite svirtelės atleidimo mygtuką ir lėtai atleiskite suaktyvinimo svirtelę, kad spaustukas užsidarytų.

UŽDĖJIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.

Jei mediciniškai nebūtina, uždėto spaustuko nemėginkite perkelti į kitą vietą arba nuimti, nes antraip gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

12. Jeigu spaustukas nėra tinkamai nustatytas, atsargiai jį atidarykite ir pakartotinai nustatykite jo padėtį.
13. Letai traukdami rankenos proksimaliniame gale esantį uždėjimo liežuvėlį uždėkite spaustuką.

PASTABA. Uždėjimo liežuvėlį su plieniniais lyneliais galima visiškai nuimti nuo rankenos galo (žr. 6 pav.).

⚠ **DĖMESIO.** Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.

14. Atfiksuokite galinį efektorių ir atsargiai nuimkite įtaisą nuo LAA, palikdami spaustuką ir tvirtinimo siūlą (žr. 7 pav.).

PASTABA. Patraukus uždėjimo liežuvėlį „AtriClip LAA Exclusion System" nebegalima naudoti spaustuko padėčiai pakeisti arba jam nuimti.

INFORMACIJA APIE ŠALINIMĄ

Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

SKVDS

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed") adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atliekant paiešką pagal bazinį UDI-DI kodą, susietą su priemone.

Gaminio kodas (-ai)	Bazinis UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

RIMTAS INCIDENTAS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure" ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PANAUDOTŲ GAMINIŲ GRĄŽINIMAS

Jeigu dėl bet kokios priežasties gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.", prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc." gauti prekių grąžinimo įgaliojimo (PGĮ) numerį.

Jeigu gaminys lietė kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfekuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadinamas, jį reikia išsiųsti originalioje arba tokioje pat dėžutėje, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga.

Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gabenimo talpykles, tinkamą ženklinimą ir PGĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc.".

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Už šiam gaminiui priimtinų sąlygų patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, įskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, tačiau tuo neapsiribojant, atsako naudotojas.

Bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

DARBO INFORMACIJA: V CLIP

INFORMACIJA APIE MRT SAUGĄ

MR SĄLYGINAI SAUGUS MR APLINKOJE

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „V Clip" yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam ką tik įdėta ši priemonė, saugu tirti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausias erdvinis gradiento magnetinis laukas – ne didesnis kaip 4000 gausų/cm (40 T/m) (ekstrapoliuotas) arba mažesnis;
- didžiausia MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 4 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per impulsų seką), MR sistemai veikiant pirmojo lygio kontroliuojamu darbiniu režimu;
- nurodytomis skenavimo sąlygomis „V Clip" numatomas didžiausias temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (pavyzdžiui, per impulsų seką) neviršija 3,1 °C (5,58 °F).

INFORMACIJA APIE ARTEFAKTUS

Neklinikiniais tyrimais nustatyta „V Clip" sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 20 mm (0,79 col.) nuo „V Clip" gradiento aido impulsų vaizduose, kai skenuojama 3 T MR sistema.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (lv)

AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

AtriClip LAA Exclusion System atvieglo AtriClip ierīces ievadi un novietošanu sirds kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

AtriClip LAA Exclusion System ir paredzēta lietošanai pacientiem ar augstu trombembolijas risku, kuriem kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana ir pamatota.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Nelietojiet šo ierīci olvadu kontraceptīvajai oklūzijai.
2. Nelietojiet šo ierīci, ja ir sistēmiskas infekcijas pazīmes, bakteriāls endokardīts vai inficēts darbības lauks.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Licencēti ārsti, kas veic sirds un/vai krūškurvja procedūras.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Pacienti ar augstu trombembolijas risku, kuri ir anatomiski piemēroti kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai.

PAREDZAMAIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Kreisā priekškambara piedēkļa, tromba avota, likvidēšana, kā rezultātā samazinās trombembolijas gadījumu skaits.

SISTĒMAS APRAKSTS

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System ir ietverts Pro-V klips (klips), kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai. Klips ir iepriekš ielikts vienreizējas lietošanas klipa aplikatorā. AtriClip Pro-V LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu V klipu nesatur dabiskā kaučuka lateksu un ftalātus.

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System izmanto, lai ievietotu iepriekš ievietoto klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) mērķa vietu. V klips ir pastāvīgs implants; ierīces darbmūžs ir vienāds ar pacienta dzīves ilgumu. Tika noteikts, ka klips ir "drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus" saskaņā ar standarta ASTM F2503-20 prasībām.

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System ir ievietošanas un izvietošanas ierīce, kurā iepriekš ievietots V klips. Klips ir sterils, pastāvīgs implants, kas sastāv no 5. pakāpes titāna un ir pārklāts ar adītu polietilēna tereftalāta audumu, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda. Zemāk ir sniegta detalizēta informācija par implantētā V klipa izmēriem no 35 mm līdz 50 mm:

Materiāls	Masa (g)	CAS Nr.
Titāns, 5. pakāpe	2,41 līdz 3,73	Titāns, 7440-32-6 Alumīnijs, 7429-90-5 Vanādijs, 7440-62-2
Polietilēntereftalāts	0,25 līdz 0,31	25038-59-9
Titāna dioksīds	0,001	13463-67-7

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra: –29 °C/–20 °F līdz 60 °C/140 °F	Temperatūra: –29 °C/–20 °F līdz 60 °C/140 °F
Relatīvais mitrums: no 15% līdz 85%	Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%
Atmosfēras spiediens: NAV ATTIECINĀMS	Atmosfēras spiediens: NAV ATTIECINĀMS

IEPAKOJUMA SATURS

1. Viena (1) AtriClip LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu V klipu
2. Viena (1) implanta karte un (1) implanta kartes buklets

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System tiek piegādāta STERILA un NEPIROGĒNA neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot atkārtoti.

SISTĒMAS PIEDERUMI

Citas ierīces, kas nav iekļautas sistēmas komplektācijā, bet var izmantot kopā ar AtriClip Pro-V LAA Exclusion System. Tajā skaitā, bet ne tikai:

- Atlases vadīkla (CGG100) (vadīkla) – iepakota atsevišķi
- Vismaz 12 mm pieslēgvieta

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATŪRA (SKATĪT 1. ATT.)

[1]	V klips	[7]	Artikulācijas bloķētājs
[2]	Klipa atvēršanas spīles	[8]	Sviras atbrīvošanas trigeris
[3]	Gala manipulators	[9]	Aktivizācijas svira
[4]	Kāts	[10]	Rokturis
[5]	Kreisās/labās puses artikulācija	[11]	Izvietošanas izcilnis
[6]	Artikulācija augšup/lejup		

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.

Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.

Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā, vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.

AtriClip ievietošana, nodrošinot asins plūsmu kreisā priekškambara piedēklī (LAA), var neizraisīt pilnīgu izslēgšanu un/vai elektrisko izolāciju.

NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.

Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar AtriClip Pro-V LAA Exclusion System lietošanu un procedūru, ir šādas, bet ne tikai:

- Alerģiska reakcija uz anestēziju, antikoagulantu, implanta materiālu
- Anafilaktiskais šoks
- Aneirisma
- Anestēzijas riski
- Ar ierīci saistīta nāve
- Aritmija, kam nepieciešama ārstēšana (pirmreizēja)
- Ar sterilitāti saistīta infekcija
- Arteriovenozā fistula
- Arteriālas spazmas
- Arteriālā vai venozā disekcija un/vai perforācija
- Artērijas plīsums
- Asinsvadu bojājumi
- Asinsvadu piekļuves komplikācijas
- Asiņošana, kuras novēršanai var būt vajadzīga iejaukšanās
- Atelektāze (liela plaušu saplakšana ar nozīmīgiem simptomiem, piemēram, cianozi, izteiktu elpas trūkumu, aizdusu un/vai durošām sāpēm skartajā pusē)
- Atrioezofageālā fistula
- Audu bojājumi
- Audu perforācija
- AV blokāde, kam nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators (pirmreizējs)
- Barības vada plīsums
- Barības vada trauma
- Cerebrovaskulārs incidents (CVA)/pārejoša išēmiska piesaiste (TIA)/insults (išēmisks vai hemorāģisks)
- Diafragmas nerva paralīze
- Diafragmas paralīze (vienpusēja vai abpusēja)
- Drudzis
- Elpošanas distresa sindroms vai mazspēja (elpošanas traucējumi)
- Empiēma
- Endokardīts (bakteriāls)
- Gaisa embolija
- Hematoma
- Hematūrija
- Hemotorakss
- Hipertensija
- Hipotensija
- Ierīces salūšana/nespēja izņemt
- Izsvīdums pleirā
- Išēmija
- Jatrogēna priekškambaru plandīšanās
- Jatrogēns plaušu bojājums (piem., krūškurvja caurulītes novietojums)
- Kardiopulmonālā/ārpusķermeņa apvada pagarinājums
- Koronāro artēriju bojājums
- Koronārās artērijas kompresija
- Koronārās artērijas savērpšanās
- Kreisā priekškambara embolija
- Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) atvēršanās
- Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) plīsumi
- Kreisās apliecošās koronārās artērijas stenoze
- Kuņģa-zarnu trakta asiņošana
- Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi
- Miokarda infarkts (MI)
- Nervu bojājumi (diafragmas, laringāls, krūškurvja u. c.)
- Nieru mazspēja vai funkciju zudums
- Nāve
- Operācijas vietas infekcija
- Pastāvīgais elektrokardiostimulators
- Pastāvīgas sāpes krūtīs (pēc izrakstīšanas sāpes ķirurģiskā iegriezuma dēļ, nevis stenokardija)
- Perikardiāls izsvīdums
- Perikardīts
- Plaušu artērijas embolija
- Plaušu tūska
- Pneimonija
- Pneimotorakss
- Priekškambaru plīsums
- Pseidoaneirisma
- Pēcoperācijas emboliskās komplikācijas
- Reakcija uz zālēm (nozīmīga reakcija uz jebkuru ar procedūru saistītu medikamentu, kurai nepieciešama ārstēšana, tostarp alerģiska reakcija un anafilaktiskais šoks)
- Sepse
- Sirds nepietiekamība (pirmreizēja vai saasinājums)
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Sirds vārstuļa bojājums
- Sistēmiska nevēlama reakcija ierīces korozijas dēļ
- Stenokardija
- Sāpes/diskomforts
- Sāpes/diskomforts krūtīs
- Trahejas un barības vada trauma
- Trombs un/vai trombembolija (tostarp dziļo vēnu tromboze)
- Vadītspējas traucējumi
- Virspusēja brūces infekcija
- Ārkārtas situācija procedūras laikā, kad ir jāmaina plānotā piekļuve

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Ķirurgam ar vadīklas palīdzību ir jānosaka, kura izmēra klipu izmantot.

Šī lietošanas instrukcija ir izstrādāta kā palīglīdzeklis šī produkta lietošanā. Tā nav atsauce uz ķirurģiskajām darba metodēm.

KLIPA ATLASE

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.

1. Izmantojot vadīklu, veiciet pareiza V klipa izvēli (skatīt 2. attēlu). Klipu izmēri ir norādīti uz ierīces iepakojuma.

Norādītais klipa izmērs	LAA izmēru diapazons
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 collas)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 collas)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 collas)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 collas)

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Nelietojiet tādam kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collas) un sieniņas biezums ir 1 mm (0,04 collas). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.

Nelietojiet tādam kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kas lielāks par 50 mm (1,97 collas), kad audi nav saspiesti. To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.

2. Izmantojot sterilu metodi, izņemiet AtriClip PRO-V LAA Exclusion System no tās iepakojuma.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai uz aplikatora spailēm nav rūsas. Aplikatoru nedrīkst lietot ilgāk par 1 stundu, lai novērstu rūsas veidošanos. **Pretējā gadījumā var rasties sistēmiska nevēlama reakcija.**

⚠ **UZMANĪBU!** Ierīci nedrīkst nomest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.

3. Izmantojot aktivizācijas sviru, kas atrodas uz roktura, uzmanīgi atveriet un aizveriet klipu, lai pārliecinātos par pareizu darbību.

GALA MANIPULATORA ARTIKULĀCIJA

⚠ **UZMANĪBU!** Nemēģiniet artikulēt gala manipulatoru, kamēr tas atrodas bloķētā stāvoklī. Spēka lietošana, kamēr tā atrodas bloķētā stāvoklī, var sabojāt ierīci.

4. Nospiežot uz leju un pavelkot artikulācijas bloķētāju uz aizmuguri (proksimāli), AtriClip LAA izslēgšanas sistēmas gala manipulators var tikt manuāli savienots ar svirām uz augšu un uz leju un uz sāniem vai nospiežot gala manipulatoru. Klipu un gala manipulatoru var artikulēt 30° pa kreisi vai pa labi un 60° uz augšu vai uz leju, lai ņemtu vērā anatomiskās variācijas pacienta anatomijā (skatīt 3. attēlu).
5. Lai nofiksētu gala manipulatoru pozīcijā, nospiediet artikulācijas bloķētāju uz priekšu.

KLIPA NOVIETOŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešai vizualizācijai šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.

⚠ **UZMANĪBU!** Nesamezglojiet un nesalieciet kātu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.

6. Kad klips ir aizvērts, manevrējiet AtriClip LAA izslēgšanas sistēmu mērķa sadalīšanas plaknē.
7. Uzmanīgi atveriet klipu, saspiežot aktivizācijas sviru (skatīt 4. attēlu).

PIEZĪME. Klips automātiski tiek bloķēts pilnībā atvērtā pozīcijā, izmantojot ierīces roktura bloķējošo trigeri. Slēdzeni var atslēgt, nospiežot sviras atbrīvošanas trigeri.

8. Uzmanīgi novietojiet klipu kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) pamatnē (skatīt 5. attēlu).
9. Novietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina skaidru visu pieejamo audu vizualizāciju.
10. Kamēr klips joprojām ir piestiprināts izvietošanas ierīcei, pārliecinieties, ka klips netraucē vai nebojā apkārtējās struktūras un ka tas ir novietots pareizi.
11. Kad klips ir pareizi novietots, satveriet aktivizācijas sviru un nospiediet sviras trigeri, un lēnām atlaidiet aktivizācijas sviru, ļaujot klipam aizvērties.

IZVIETOŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Pirms klipa izvietošanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadīklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja iegūt vēlamo hemostāzi.

Ja vien nav medicīniskas nepieciešamības, pēc izvietošanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumu.

12. Ja klips nav novietots pareizi, uzmanīgi atveriet klipu un pārvietojiet to pēc nepieciešamības.
13. Izvietojiet klipu, lēni velkot izvietošanas izcilni roktura proksimālajā galā.

PIEZĪME. Izvietošanas izcilni ar tērauda stieplēm var pilnībā noņemt no roktura gala (skatīt 6. attēlu).

⚠ **UZMANĪBU!** Centieties pēc klipa izvietošanas samazināt manipulāciju apjomu ar LAA un klipu.

14. Atbloķējiet gala manipulatoru un uzmanīgi noņemiet to no LAA, atstājot klipu un stiprinājuma šuvi aizmugurē (skatīt 7. attēlu).

PIEZĪME. Pēc izvietošanas izciļņa pavilkšanas AtriClip LAA Exclusion System nevar izmantot klipa pārpozicionēšanai noņemšanai.

INFORMĀCIJA PAR LIKVIDĒŠANU

Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un no tiem jāatbrīvojas saskaņā ar slimnīcas protokolu.

SSCP

Kopsavilkums par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju ir atrodams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) https://ec.europa.eu/tools/eudamed, ievadot ar ierīci saistīto pamata UDI-DI.

Produkta kods(-i)	Pamata UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

NOPIETNS INCIDENTS

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETOTU PRODUKTU ATGRIEŠANA

Ja kāda iemesla dēļ šis produkts ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure, Inc., pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams sazināties ar uzņēmumu AtriCure, Inc. un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļaujas (Return Goods Authorization – RGA) numuru.

Ja produkts bija saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms iepakošanas produkts ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Produkts ir jāsūta vai oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai sūtīšanas laikā nerastos produkta bojājumi; un tie ir atbilstoši jāmarķē, pievienojot RGA numuru un norādes par sūtījuma satura bioloģiskā apdraudējuma veidu.

Sazinieties ar uzņēmumu AtriCure, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un pareizu marķēšanu.

ATRUNAS PAZIŅOJUMI

Lietotāju atbildība ir nodrošināt šī produkta lietošanai pieņemamos nosacījumus pirms produkta lietošanas un gādāt, lai šis produkts tiktu izmantots vienīgi tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās, tostarp, bet ne tikai, lai šis produkts netiktu lietots atkārtoti.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neatbild par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri radušies tādēļ, ka šis produkts apzināti tika lietots nepareizi vai atkārtoti, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar miesas bojājumiem vai īpašuma bojājumiem.

INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU: V KLIPS

MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR DROŠS MR VIDĒ, IEVĒROJOT NOSACĪJUMUS

Neklīniskajos testos konstatēts, ka V klips ir drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā tūlīt pēc ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas un 3 teslas.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gausi/cm (40 T/m) (ekstrapolēts) vai mazāks.
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 4 W/kg 15 skenēšanas minūtēs (t. i., uz impulsu secību) MR sistēmas pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā.
- Paredzams, ka skenēšanas apstākļos, kas noteikti V klipam, pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas maksimālais temperatūras pieaugums ir 3,1 °C (5,58 °F) (t. i., uz impulsu secību).

INFORMĀCIJA PAR ARTEFAKTU

Neklīniskajos testos attēla artefakts, ko izraisa V klips sniedzas apmēram 20 mm (0,79 collas) attālumā no V klipa, skenējot ar gradienta atbalss impulsa secību un 3 teslu MR sistēmu.

GEBRUIKSAANWIJZING (nl)

AtriClip® PRO•V® LAA-exclusiesysteem

BEOOGD DOEL

Het AtriClip LAA-exclusiesysteem maakt de afgifte en plaatsing van een AtriClip-hulpmiddel voor de exclusie van het linker hartoor mogelijk.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het AtriClip LAA-exclusiesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een hoog risico op trombo-embolie waarbij exclusie van het linker hartoor verantwoord is.

CONTRA-INDICATIES

1. Gebruik dit instrument niet als contraceptief instrument voor tubale occlusie.
2. Gebruik dit hulpmiddel niet bij tekenen van systemische infectie of bacteriële endocarditis, of bij een geïnfecteerd operatieveld.

BEOOGDE GEBRUIKER

Gediplomeerde artsen die operaties aan hart en/of thorax uitvoeren.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten met een hoog risico op trombo-embolie die anatomisch gezien in aanmerking komen voor exclusie van het linker hartoor.

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Eliminatie van het linker hartoor, een bron van trombi, wat resulteert in de vermindering van trombo-embolische complicaties.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het AtriClip Pro-V LAA-exclusiesysteem omvat de V-klem (klem) voor exclusie van het linker hartoor (Left Atrial Appendage; LAA). De klem is vooraf op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik geïnstalleerd. Het AtriClip Pro-V LAA-exclusiesysteem met vooraf geïnstalleerde Pro-V-klem is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en bevat geen ftalaten.

Het AtriClip Pro-V LAA-exclusiesysteem wordt gebruikt voor het afgeven van een vooraf geïnstalleerde klem in het beoogde LAA-gebied. De V-klem is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is aangetoond 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-20.

Het AtriClip Pro-V LAA-exclusiesysteem is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel met een vooraf geïnstalleerde V-klem. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium grade 5 en is bedekt in een dicht geweven materiaal van polyethyleen-tereftalaat dat een kleine hoeveelheid titaniumdioxide bevat. Hieronder vindt u uitgebreide materiaalinformatie over de geïmplanteerde V-klemmen ter grootte van 35 mm tot 50 mm:

Materiaal	Massa (g)	CAS-nummer
Titanium grade 5	2,41 tot 3,73	Titanium, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethyleen-tereftalaat	0,25 tot 0,31	25038-59-9
Titaniumdioxide	0,001	13463-67-7

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Opslag	Transport
Temperatuur: -29 °C/-20 °F tot 60 °C/140 °F	Temperatuur: -29 °C/-20 °F tot 60 °C/140 °F
Relatieve vochtigheid: 15% tot 85%	Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%
Atmosferische druk: N.v.t.	Atmosferische druk: N.v.t.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

1. Eén (1) AtriClip LAA-exclusiesysteem met vooraf geïnstalleerde V-klem
2. Eén (1) implantatiekaart en één (1) brochure over implantatiekaart

Het AtriClip Pro-V LAA-exclusiesysteem wordt STERIEL en NIET-PYROGEEN in een ongeopende, onbeschadigde verpakking geleverd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.

SYSTEEMACCESSOIRES

Andere hulpmiddelen, die niet bij het systeem zijn inbegrepen, kunnen samen met het AtriClip Pro-V LAA-exclusiesysteem worden gebruikt. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, de volgende hulpmiddelen:

- Selectiegids (CGG100) (gids)—Apart verpakt
- Poort van minimaal 12 mm

ATRICLIP PRO•V LAA-EXCLUSIESYSTEEM

NOMENCLATUUR (ZIE AFBEELDING 1)

[1]	V-klem	[7]	Scharniervergrendeling
[2]	Kaken voor openen van klem	[8]	Ontgrendelingstrekker
[3]	Eindeffector	[9]	Activeringshendel
[4]	Schacht	[10]	Handgreep
[5]	Links/rechts buigen	[11]	Plaatsingstong
[6]	Omhoog/omlaag buigen		

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Lees alle instructies voor het AtriClip LAA-exclusiesysteem voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA-exclusiesysteem moet worden beperkt tot juist getraind en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.

Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.

Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.

NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA-exclusiesysteem wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Dit apparaat bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van het AtriClip Pro-V LAA-exclusiesysteem en de ingreep omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het onderstaande:

- Aan het hulpmiddel gerelateerd overlijden
- Aanhoudende pijn op de borst (na ontslag pijn aan chirurgische incisie, geen angina)
- Aan steriliteit gerelateerde infectie
- Allergische reactie op anesthesie, anticoagulantia of implantaatmateriaal
- Anafylactische shock
- Aneurysma
- Angina
- Aritmie die medische behandeling behoeft (ontstaan van)
- Arterieel spasme
- Arterioveneuze fistel
- Arteriële of veneuze dissectie en/of perforatie
- Arteriële ruptuur
- Atelectase (ernstige klaplong met significante symptomen, zoals cyanose, extreme kortademigheid, dyspnoe en/of stekende pijn aan de getroffen zijde)
- Atriale ruptuur
- Atrio-oesofageale fistel
- AV-block wat een permanente pacemaker vereist (ontstaan van)
- Beschadiging van bloedvat(en)
- Bloedingen waarbij interventie vereist is
- Breken van hulpmiddel/kan niet worden verwijderd
- Cerebrovasculair accident (CVA)/voorbijgaande ischemische aanval (transient ischemic attack; TIA)/beroerte (ischemisch of hemorragisch)
- Complicaties bij vaattoegang
- Compressie van kransslagader
- Congestief hartfalen (ontstaan of verergering van)
- Dehiscentie van LAA
- Diafragmatische paralyse (unilateraal of bilateraal)
- Embolie in linkeratrium
- Empyeem
- Endocarditis (bacterieel)
- Extensie van cardiopulmonaire/extracorporale bypass
- Gastro-intestinale bloeding
- Geleidingsstoornissen
- Hartklepletsel
- Hartperforatie
- Harttamponnade
- Hematoom
- Hematurie
- Hemothorax
- Hypertensie
- Hypotensie
- Iatrogeen longletsel (bijvoorbeeld plaatsing van thoraxdrain)
- Iatrogene atriumflutter
- Infectie van chirurgisch gebied
- Ischemie
- Knikken van kransslagader
- Koorts
- Letsel van de kransslagader
- Longembolie
- Longoedeem
- Longontsteking
- Luchtembolie
- Maagmotiliteitsstoornissen
- Myocardinfarct (MI)
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Noodgeval tijdens de ingreep die een wijziging van de geplande toegang vereist
- Oesofageale ruptuur
- Oppervlakkige wondinfectie
- Overlijden
- Paralyse van nervus phrenicus
- Pericardiale effusie
- Pericarditis
- Permanente pacemaker
- Pijn/ongemak
- Pijn/ongemak op de borst
- Pleuraeffusie
- Pneumothorax
- Postoperatieve embolische complicaties
- Pseudoaneurysma
- Reactie op geneesmiddel (aanzienlijke reactie op aan ingrepen gerelateerde medicatie die behandeling behoeft, waaronder allergische reactie en anafylactische shock)
- Respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen (ademhalingsproblemen)
- Risico's samenhangend met anesthesie
- Scheuren van LAA
- Sepsis
- Slokdarmletsel
- Stenose aan linkerkransslagader
- Systemische nevenwerking door corrosie van hulpmiddel
- Trauma aan trachea/slokdarm
- Trombi en/of trombo-embolie (met inbegrip van diepe veneuze trombose)
- Weefselletsel
- Weefselperforatie
- Zenuwletsel (nervus phrenicus, larynx, thorax enzovoort)

GEBRUIKSAANWIJZING

Het oordeel van de arts, aan de hand van de gids, dient te bepalen welke grootte klem wordt geplaatst.

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

KLEMSELECTIE

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.

1. Gebruik de gids om de juiste V-klem te bepalen (zie afbeelding 2). De klemmaten zijn aangegeven op de verpakking van het hulpmiddel.

Maat klem op label	Matenbereik LAA
35 mm	29-35 mm (1,14-1,38 inch)
40 mm	34-40 mm (1,34-1,57 inch)
45 mm	39-45 mm (1,54-1,77 inch)
50 mm	44-50 mm (1,73-1,97 inch)

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Niet gebruiken bij een LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.

2. Haal het AtriClip PRO-V LAA-exclusiesysteem aan de hand van een steriele techniek uit de verpakking.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.

Controleer de grijpers van de aanbrenger voorafgaand aan gebruik visueel op roest. De aanbrenger mag niet langer dan 1 uur worden gebruikt om de vorming van roest te voorkomen. **Het niet volgen van deze richtlijn kan resulteren in een systemische nevenwerking.**

⚠ **LET OP:** Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.

3. Gebruik de activeringshendel op de handgreep om de klem voorzichtig te openen en te sluiten en te controleren of de klem goed werkt.

SCHARNIERING VAN EINDEFFECTOR

⚠ **LET OP:** Probeer de eindeffector niet in de vergrendelde stand te buigen. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.

4. Als de scharniervergrendeling omlaag wordt gedrukt en achterwaarts (proximaal) wordt bewogen, kan de eindeffector van het AtriClip LAA-exclusiesysteem handmatig omhoog, omlaag en heen en weer worden gebogen met behulp van de scharnierhendels of door op de eindeffector te drukken. De klem en eindeffector kunnen 30° naar links of rechts en 60° omhoog of omlaag worden gebogen om in te spelen op variaties in de anatomie van de patiënt (zie afbeelding 3).
5. Druk de scharniervergrendeling naar voren om de eindeffector op zijn plek vast te zetten.

POSITIONERING KLEM

⚠ WAARSCHUWING ⚠

De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.

⚠ **LET OP:** Knik of buig de schacht niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten.

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

OPMERKING: De klem wordt automatisch met behulp van een vergrendelingstrekker in het handvat van het hulpmiddel in de volledig geopende stand vergrendeld. De vergrendeling kan worden losgemaakt door op de ontgrendelingstrekker van de hendel te drukken.

8. Positioneer de klem voorzichtig bij de basis van het LAA (zie afbeelding 5).
9. Positioneer de klem zodanig dat alle weefsels die worden behandeld goed zichtbaar zijn.
10. Controleer terwijl de klem nog aan het plaatsingsinstrument bevestigd is of er omliggende structuren zijn die de klem belemmeren of erdoor beschadigd zijn, en of de klem juist geplaatst is.
11. Nadat de klem juist gepositioneerd is, pakt u de activeringshendel vast, drukt u op de ontgrendelingstrekker en laat u de activeringshendel langzaam los zodat de klem kan sluiten.

PLAATSING

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

12. Als de klem niet juist geplaatst is, opent u de klem voorzichtig en positioneert u deze opnieuw naar behoefte.
13. Plaats de klem door voorzichtig aan de plaatsingstong aan het proximale uiteinde van het handvat te trekken.

OPMERKING: De plaatsingstong met staalkabels kan volledig van het uiteinde van het handvat worden verwijderd (zie afbeelding 6).

⚠ **LET OP:** Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

14. Ontgrendel de eindeffector en verwijder deze voorzichtig uit het LAA, zoals hieronder weergegeven. Laat de klem en bevestigingshechtdraad daarbij achter (zie afbeelding 7).

OPMERKING: Nadat aan de plaatsingstong is getrokken, kan het AtriClip LAA-exclusiesysteem niet worden gebruikt om de klem opnieuw te positioneren of te verwijderen.

INFORMATIE OVER AFVOER

Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens het ziekenhuisprotocol worden afgevoerd.

SSCP

Een overzicht van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vul hiervoor de Basic UDI-DI van het hulpmiddel in.

Productcode(s)	Basic UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

ERNSTIG INCIDENT

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Als dit product, om welke reden dan ook, moet worden geretourneerd aan AtriCure, Inc., moet voorafgaand aan verzending een retourautorisatienummer (RGA-nummer) van AtriCure, Inc. worden verkregen.

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

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

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

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

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

HANTERINGSINFORMATIE: V-KLEM

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE OMSTANDIGHEDEN

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de V-klem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing van het hulpmiddel onder de volgende voorwaarden veilig in een MR-systeem worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla.
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4000 gauss/cm (40 T/m) (geëxtrapoleerd) of minder.
- Maximale, voor het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 4-W/kg gedurende 15 minuten scannen (oftewel per pulssequentie) op het eerste niveau van de gecontroleerde bedieningsmodus van het MRI-systeem.
- Bij de voor de V-klem gedefinieerde scanomstandigheden wordt een maximale temperatuurstijging van 3,1 °C (5,58 °F) verwacht na 15 minuten continu scannen (oftewel per pulssequentie).

ARTEFACTINFORMATIE

Tijdens niet-klinische tests reikte het beeldartefact dat door de V-klem werd veroorzaakt circa 20 mm (0,79 inch) buiten de V-clip bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

BRUKSANVISNING (no)

AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

TILTENKT FORMÅL

AtriClip LAA Exclusion System forenkler levering og plassering av AtriClip-enheten for ekskludering av hjertets venstre aurikkel.

BRUKSINDIKASJON

AtriClip LAA Exclusion System er indisert for bruk hos pasienter med høy risiko for tromboembolisme der det er behov for å lukke venstre aurikkel.

KONTRAINDIKASJONER

1. Ikke bruk denne enheten som prevensjonsokkluderende enhet.
2. Denne enheten skal ikke brukes ved tegn på systemisk infeksjon, bakteriell endokarditt eller ved infisert operasjonsfelt.

TILTENKT BRUKER

Autoriserte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxkirurgiske inngrep

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Pasienter med høy risiko for tromboembolisme som er anatomisk egnet for lukking av venstre aurikkel.

TILTENKT KLINISK FORDEL

Eliminering av venstre aurikkel, en kilde til tromber, noe som vil føre til en reduksjon av tromboemboliske hendelser.

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System inneholder V-klemme (klemme) for lukking av hjertets venstre aurikkel (LAA). Klemmen er forhåndslastet på en klemmeapplikator til engangsbruk. AtriClip Pro-V LAA Exclusion System med forhåndslastet Pro-V-klemme er ikke laget av naturgummilateks og inneholder ikke ftalater.

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System brukes til å levere en forhåndslastet klemme til venstre aurikkel. V-klemmen er et permanent implantat, og enhetens levetid er lik pasientens levetid. Klemmen er "MR Betinget" i henhold til kravene i ASTM-standarden F2503-20.

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System er en leverings- og utplasseringsenhet som er forhåndslastet med en V-klemme. Klemmen er et sterilt, permanent implantat som består av titan av grad 5, og den er dekket av et flettet stoff av polyetylentereftalat (PET) som inneholder en liten andel titandioksid. Nedenfor finner du detaljert informasjon om materialer for implanterte V-klemmestørrelser fra 35 mm til 50 mm:

Materiale	Masse (g)	CAS-nr.
Titangrad 5	2,41 til 3,73	Titan, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyetylentereftalat	0,25 til 0,31	25038-59-9
Titandioksid	0,001	13463-67-7

MILJØSPESIFIKASJONER

Oppbevaring	Transport
Temperatur: –29 °C til 60 °C (–20 °F til 140 °F)	Temperatur: –29 °C til 60 °C (–20 °F til 140 °F)
Relativ fuktighet: 15% til 85%	Relativ fuktighet: 30% til 85%
Atmosfærisk trykk: I/R	Atmosfærisk trykk: I/R

PAKKEN INNEHOLDER

1. Ett (1) AtriClip LAA Exclusion System med forhåndslastet V-klemme
2. Ett (1) implantatkort og én (1) brosjyre om implantatkort

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System leveres STERILT og IKKE-PYROGEN i en uåpnet, uskadet pakke. Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes på nytt.

TILBEHØR TIL SYSTEMET

Andre enheter, som ikke følger med systemet, kan brukes sammen med AtriClip Pro-V LAA Exclusion System. Disse kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Valgguide (CGG100) (guide) – pakket separat
- Minimum 12 mm åpning

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1]	V-klemme	[7]	Artikulasjonslås
[2]	Klemmeåpningskjever	[8]	Spakens utløserknapp
[3]	Endeeffektor	[9]	Aktiveringsspak
[4]	Skaft	[10]	Håndtak
[5]	Artikulasjon til høyre/venstre	[11]	Utplasseringsflik
[6]	Artikulasjon opp/ned		

⚠ ADVARSEL ⚠

Les nøye gjennom alle instruksjonene for AtriClip LAA Exclusion System før bruk, og bruk enheten kun som tiltenkt. Bruken av AtriClip LAA Exclusion System skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Feil bruk av dette systemet kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, at den ikke gir den tiltenkte behandlingen, og/eller føre til alvorlig skade på bruker eller pasient.

Skal ikke brukes på vev som etter kirurgens mening ikke vil være i stand til å tåle konvensjonelle suturmaterialer eller konvensjonelle lukketeknikker (for eksempel kirurgisk stifting). Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsriving, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.

Sikkerheten og effekten av denne enheten ved kontroll av atrierytme, enten alene eller i kombinasjon med ablativ behandling, er ikke fastslått.

AtriClip-plassering som tillater blodgjennomstrømning i LAA, fører kanskje ikke til fullstendig lukking og/eller elektrisk isolasjon.

MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA-ekskluderingssystemet leveres STERILT og er kun ment for ENGANGSBRUK. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.

Vurder om det kan være en trombe i LAA. Håndtering av tromber avhenger av kirurgens standardbehandling. Det er ikke anbefalt å plassere en klemme på LAA hvis det er tegn på trombe i LAA. Dette kan føre til alvorlige pasientskader.

⚠ ADVARSEL ⚠

Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av AtriClip Pro-V LAA Exclusion System og prosedyren inkluderer, men er ikke begrenset til, de som er angitt nedenfor:

- allergisk reaksjon på anestesi, antikoagulasjonsmiddel eller implantatmateriale
- anafylaktisk sjokk
- aneurisme
- angina
- arteriell eller venøs disseksjon og/eller perforasjon
- arteriell ruptur
- arteriell spasme
- arteriovenøs fistel
- arytmi som krever medisinsk behandling (nyoppstått)
- atelektase (større lungekollaps med signifikante symptomer som cyanose, ekstrem kortpustethet, dyspné og/eller stikkende smerter på den affiserte siden)
- atrieruptur
- atrioøsofageal fistel
- AV-blokk som krever permanent pacemaker (nyoppstått)
- blødning i mage-tarm-kanalen
- blødning som krever inngrep
- brudd på / ikke mulig å fjerne enhet
- cerebrovaskulær hendelse (CVA) / transient iskemisk anfall (TIA) / hjerneslag (iskemisk eller hemoragisk)
- diafragmaparese
- diafragmaparese (unilateral eller bilateral)
- død
- emboli i venstre atrium
- empyem
- endokarditt (bakteriell)
- enhetsrelatert dødsfall
- feber
- hematom
- hematuri
- hemothorax
- hjerteinfarkt
- hjerteklaffskade
- hjerteperforasjon
- hjertetamponade
- hypertensjon
- hypotensjon
- iatrogen atrieflutter
- iatrogen lungeskade (f.eks. plassering av thoraxdren)
- infeksjon på operasjonsstedet
- iskemi
- knekk i koronararterie
- komplikasjoner ved vaskulær tilgang
- kompresjon av koronararterie
- kongestiv hjertesvikt (nyoppstått eller forverret)
- kritisk situasjon under prosedyre som krever endring av planlagt tilgang
- LAA-dehiscens
- LAA-rifter
- ledningsforstyrrelser
- legemiddelreaksjon (signifikant reaksjon på eventuelle prosedyrerelaterte legemidler som krever behandling, inkludert allergisk reaksjon og anafylaktisk sjokk)
- luftemboli
- lungebetennelse
- lungeemboli
- lungeødem
- motilitetsforstyrrelse i magesekken
- nedsatt nyrefunksjon eller nyresvikt
- nerveskade (frenisk, laryngeal, thorakal, osv.)
- overfladisk sårinfeksjon
- perikardeffusjon
- perikarditt
- permanent pacemaker
- pleural effusjon
- pneumotoraks
- postoperative emboliske komplikasjoner
- pseudoaneurisme
- respirasjonssvikt (pusteproblemer)
- risiko ved anestesi
- ruptur i spiserøret
- sepsis
- skade på blodåre
- skade på koronararterie
- skade på spiserøret
- smerte/ubehag
- smerter/ubehag i brystet
- stenose i venstre arteria circumflexa
- sterilitetsrelatert infeksjon
- systemisk bivirkning på grunn av korrosjon av enheten
- traume i spiserør/luftrør
- trombe og/eller tromboembolisme (inkludert dyp venetrombose)
- utvidelse av kardiopulmonal/ekstrakorporeal bypass
- vedvarende brystsmerter (smerter fra operasjonssår etter utskrivning, ikke angina)
- vevsperforering
- vevsskade

BRUKSANVISNING

Kirurgens vurdering, med bistand fra guiden, vil bestemme hvilken klemmestørrelse som må brukes.

Denne bruksanvisningen er designet for å hjelpe deg med å bruke dette produktet. Det er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.

KLEMMEVALG

⚠ ADVARSEL ⚠

Vurder nøye all pre-kirurgisk behandling pasienten kan ha gjennomgått ved valg av klemmestørrelse. Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel føre til at vevstykkelsen overskrider det angitte området for den valgte klemmestørrelsen. Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse kan føre til: vevstraumer, dehiscens, rifter i vev, forskyvning, mangel på ønsket homeostase og/eller ufullstendig lukking av strukturen.

1. Bruk guiden til å bestemme riktig valg av V-klemme (se figur 2). Klemmestørrelser er angitt på enhetspakken.

Merket klemmestørrelse	LAA-størrelsesområde
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 tommer)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 tommer)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 tommer)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 tommer)

⚠ ADVARSEL ⚠

Må ikke brukes på en LAA med mindre enn 29 mm (1,14 tommer) bredde og 1 mm (0,04 tommer) veggtykkelse. Dette kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsriving, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.

Må ikke brukes på en LAA større enn 50 mm (1,97 tommer) når vevet er ukomprimert. Dette kan føre til ufullstendig lukking av strukturen.

2. Fjern det sterile AtriClip PRO-V LAA Exclusion System fra emballasjen ved bruk av steril teknikk.

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.

Se om det er rust på applikatorkjevene før bruk. Applikatoren bør ikke brukes i mer enn 1 time for å unngå rustdannelse. **Hvis det ikke gjøres, kan det føre til en systemisk bivirkning.**

⚠ **FORSIKTIG:** Enheten må ikke utsettes for mekaniske støt, da dette kan forårsake skade på enheten. Ikke bruk enheten hvis den har blitt droppet. Skift ut med en ny enhet.

3. Bruk aktiveringsspaken på håndtaket, og åpne og lukk klemmen forsiktig for å sikre riktig funksjon.

ARTIKULERING AV ENDEEFFEKTOR

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke prøv å artikulere endeeffektoren mens den er i låst stilling. Påført kraft i låst stilling kan forårsake skade på enheten.

4. Ved å skyve ned og trekke artikulasjonslåsen bakover (proksimalt) kan endeeffektoren til AtriClip LAA-ekskluderingssystemet manuelt artikuleres opp og ned og fra side til side ved hjelp av artikulasjonsspakene eller endeeffektoren. Klemmen og endeeffektoren kan artikuleres 30° til venstre eller høyre og 60° opp eller ned for å ta hensyn til anatomiske variasjoner i pasientens anatomi (se figur 3).
5. Lås endeeffektoren på plass ved å skyve artikulasjonslåsen fremover.

KLEMMEPOSISJONERING

⚠ ADVARSEL ⚠

Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir direkte visualisering av alle vevene du kommer inn på. Direkte visualisering krever i denne sammenhengen at kirurgen er i stand til å se hjertet direkte, med eller uten hjelp fra et kamera, endoskop eller annen egnet visualiseringsteknologi. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal plassering og skade eller obstruksjon av omkringliggende strukturer.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke knekk eller bøy skaftet, da dette kan påvirke enhetens ytelse.

6. Med klemmen i lukket posisjon beveger du AtriClip LAA Exclusion System inn i det ønskede disseksjonsplanet.
7. Åpne klemmen forsiktig ved å trykke på aktiveringsspaken (se figur 4).

MERK: Klemmen låses automatisk i helt åpen stilling ved hjelp av en låsefunksjon i håndtaket på enheten. Låsen kan frigjøres ved å trykke på spakens utløserknapp.

8. Plasser klemmen forsiktig ved foten av LAA (se figur 5).
9. Plasser klemmen på en måte som gir klar visualisering av alle vevene du går inn på.
10. Mens klemmen fremdeles er festet til utplasseringsenheten, må du forsikre deg om at ingen omgivende strukturer forstyrrer eller blir skadet av klemmen, og at klemmen er plassert riktig.
11. Etter at klemmen er riktig plassert, tar du tak i aktiveringsspaken og trykker på spakens utløserknapp før du slipper opp aktiveringsspaken sakte, slik at klemmen kan lukkes.

UTPLASSERING

⚠ ADVARSEL ⚠

Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen til guiden for å bestemme riktig klemmestørrelse. Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsriving, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.

Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter at den er plassert, med mindre dette er medisinsk nødvendig. Dette kan føre til vevsskade eller revning.

12. Hvis klemmen ikke er plassert riktig, åpner du klemmen forsiktig og plasserer den etter behov.
13. Plasser klemmen ved å trekke utplasseringsfliken sakte i den proksimale enden av håndtaket.

MERK: Utplasseringsfliken med stålkabler kan fjernes helt fra enden av håndtaket (se figur 6).

⚠ **FORSIKTIG:** Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.

14. Lås opp endeeffektoren, fjern den forsiktig fra LAA, og la klemmen og tilbehørssuturen bli igjen (se figur 7).

MERK: Når du har dratt i utplasseringsfliken, kan ikke AtriClip LAA Exclusion System brukes til å flytte eller fjerne klemmen.

INFORMASJON OM KASSERING

Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusprotokollen.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Du kan bruke den grunnleggende UDI-DI-nøkkelen i søket:

Produktkode(r)	Grunnleggende UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

RETUR AV BRUKTE PRODUKTER

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

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

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

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

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

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

HÅNDTERINGSINFORMASJON: V-KLEMME

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

MR MR-BETINGET

Ikke-klinisk testing har påvist at V-klemmen er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system umiddelbart etter utplassering under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla.
- Maksimal romlig gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolert) eller mindre.
- Maksimum MR-system rapportert, gjennomsnittlig kroppsspesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i den kontrollerte driftsmodusen på første nivå for MR-systemet.
- Med skannebetingelsene som er definert for V-klemmen, forventes det en maksimal temperaturøkning på 3,1 °C (5,58 °F) etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

ARTEFAKTINFORMASJON

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av V-klemmen seg omtrent 20 mm (0,79 tommer) fra V-klemmen når det tas bilder ved bruk av en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

INSTRUKCJA OBSŁUGI (pl)

System wyłączający LAA AtriClip® PRO•V®

PRZEZNACZENIE

System wyłączający LAA AtriClip ułatwia dostarczanie i umieszczanie urządzenia AtriClip w celu wyłączenia lewego przedsionka serca.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

System wyłączający LAA AtriClip jest wskazany do stosowania u pacjentów z wysokim ryzykiem choroby zakrzepowo-zatorowej, u których uzasadnione jest zamknięcie uszka lewego przedsionka.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie stosować tego urządzenia jako urządzenia antykoncepcyjnego do okluzji jajowodów.
2. Nie używać tego urządzenia, jeśli występują oznaki infekcji ogólnoustrojowej, bakteryjnego zapalenia wsierdzia lub w obecności zainfekowanego pola 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 uszka lewego przedsionka.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Eliminacja uszka lewego przedsionka, będącego źródłem skrzeplin, skutkująca zmniejszeniem liczby incydentów zakrzepowo-zatorowych.

OPIS SYSTEMU

System wyłączający AtriClip Pro-V LAA zawiera klips V (klips) do wyłączenia uszka lewego przedsionka serca (LAA). Klips jest wstępnie załadowany na jednorazowym aplikatorze. System wyłączający LAA AtriClip Pro-V ze wstępnie załadowanym klipsem Pro-V nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego i nie zawiera ftalanów.

System wyłączający AtriClip Pro-V LAA służy do dostarczania wstępnie załadowanego klipsa do docelowego miejsca LAA. Klips V jest implantem trwałym; żywotność urządzenia jest równa żywotności pacjenta. Klips został określony jako „MR Conditional" zgodnie z wymaganiami normy ASTM F2503-20.

System wyłączający LAA AtriClip Pro-V jest urządzeniem do dostarczania i rozmieszczania z wstępnie załadowanym klipsem V. Klips jest sterylnym, trwałym implantem wykonanym z tytanu klasy 5 i pokrytym dzianinową tkaniną z politereftalanu etylenu, która zawiera niewielką frakcję dwutlenku tytanu. Szczegółowe informacje o materiałach dla implantowanych klipsów V w rozmiarach od 35 mm do 50 mm znajdują się poniżej:

Materiał	Masa (g)	CAS #
Tytan klasy 5	2,41 do 3,73	Tytan, 7440-32-6 Glin, 7429-90-5 Wanad, 7440-62-2
Politereftalan etylenu	0,25 do 0,31	25038-59-9
Dwutlenek tytanu	0,001	13463-67-7

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Przechowywanie	Transport
Temperatura: -29°C/ -20°F do 60°C/ 140°F	Temperatura: -29°C/ -20°F do 60°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 wyłączający LAA AtriClip z wstępnie załadowanym klipsem V
2. Jedna (1) karta implantu i (1) ulotka karty implantu

System wyłączający LAA AtriClip Pro-V jest dostarczany w stanie STERYLNYM i NIEPIROGENNYM w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. wyłącznie do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie; Nie używać ponownie.

AKCESORIA SYSTEMOWE

Inne urządzenia, niedołączone do systemu, mogą być używane w połączeniu z systemem wyłączającym LAA AtriClip Pro-V. Mogą one obejmować między innymi następujące elementy:

- Przymiar do doboru (CGG100) (Przymiar) – pakowany oddzielnie
- Minimalny port 12 mm

SYSTEM WYŁĄCZAJĄCY ATRICLIP PRO•V LAA

NOMENKLATURA (PATRZ RYSUNEK 1)

[1]	Klips V	[7]	Blokada zginania
[2]	Szczęki do otwierania klipsów	[8]	Spust zwalniający dźwignię
[3]	Końcówka robocza	[9]	Dźwignia uruchamiająca
[4]	Trzon	[10]	Uchwyt
[5]	Zginanie w lewo / w prawo	[11]	Uszko wprowadzające
[6]	Zginanie w górę / w dół		

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu wyłączającego LAA AtriClip i używać urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Korzystanie z systemu wyłączającego LAA AtriClip powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niewłaściwe użytkowanie systemu może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub poważnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.

Nie stosować na tkankach, które zdaniem chirurga nie tolerowałyby konwencjonalnych materiałów szewnych lub konwencjonalnych technik zamykania (takich jak zastosowanie zszywek chirurgicznych). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozejścia się brzegów, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.

Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w kontroli rytmu przedsionków, zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z leczeniem ablacyjnym, nie zostały ustalone.

Umieszczenie klipsa AtriClip, który umożliwia przepływ krwi do LAA, może nie skutkować całkowitym wykluczeniem i/lub izolacją elektryczną.

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. System wyłączający LAA AtriClip jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.

Ocenić, czy w LAA występuje skrzeplina. Postępowanie ze skrzepliną zależy od standardu opieki chirurga. Nie zaleca się umieszczania klipsa na LAA, jeśli istnieją dowody na obecność skrzepliny w LAA. Może to spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

To urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować jego niepożądaną reakcję.

POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania związane ze stosowaniem systemu wyłączającego LAA AtriClip Pro-V i procedurą obejmują między innymi powikłania wymienione poniżej:

- Angina
- Arytmia wymagająca leczenia (nowy początek)
- Blok przedsionkowo-komorowy wymagający stałego rozrusznika serca (nowy początek)
- Ból/dyskomfort
- Ból/dyskomfort w klatce piersiowej
- Gorączka
- Jatrogenne trzepotanie przedsionków
- Jatrogenne uszkodzenie płuc (np. umieszczenie rurki w klatce piersiowej)
- Krwawienie wymagające interwencji
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Krwiak
- Krwiak opłucnej
- Krwiomocz
- Nadciśnienie tętnicze
- Nagły wypadek podczas zabiegu wymagający zmiany planowanego dostępu
- Niedociśnienie
- Niedodma (poważne zapadnięcie się płuc ze znaczącymi objawami, takimi jak sinica, skrajna duszność, duszność i/lub kłujący ból po dotkniętej stronie)
- Niedokrwienie
- Niewydolność nerek
- Obrzęk płuc
- Odma opłucnowa
- Ogólnoustrojowa reakcja niepożądana spowodowana korozją urządzenia
- Perforacja serca
- Perforacja tkanki
- Pooperacyjne powikłania zatorowe
- Porażenie nerwu przeponowego
- Porażenie przepony (jednostronne lub obustronne)
- Powierzchowne zakażenie rany
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym
- Przetoka przedsionkowo-przełykowa
- Przetoka tętniczo-żylna
- Pęknięcie przedsionka
- Pęknięcie przełyku
- Pęknięcie tętnicy
- Reakcja alergiczna na znieczulenie, antykoagulant, materiał implantu
- Reakcja na lek (istotna reakcja na jakiekolwiek leki związane z procedurą wymagającą leczenia, w tym reakcja alergiczna i wstrząs anafilaktyczny)
- Ropień
- Rozerwanie LAA
- Rozszerzenie pomostu krążeniowo-oddechowego / krążenia pozaustrojowego
- Rozwarstwienie i/lub perforacja tętnic lub żył
- Rozwarstwienie LAA
- Ryzyko związane ze znieczuleniem
- Sepsa
- Skurcz tętnic
- Stały stymulator serca
- Tamponada serca
- Tętniak
- Tętniak rzekomy
- Ucisk tętnicy wieńcowej
- Uporczywy ból w klatce piersiowej (ból po nacięciu chirurgicznym po wypisie ze szpitala, nie dławica piersiowa)
- Uraz przełyku
- Uraz tchawicy i przełyku
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych
- Uszkodzenie nerwów (przeponowy, krtaniowy, piersiowy itp.)
- Uszkodzenie tkanek
- Uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Uszkodzenie urządzenia / niemożność usunięcia
- Uszkodzenie zastawki serca
- Wstrząs anafilaktyczny
- Wypadek naczyniowo-mózgowy (CVA) / przemijający atak niedokrwienny (TIA) / udar (niedokrwienny lub krwotoczny)
- Wysięk opłucnowy
- Wysięk osierdziowy
- Zaburzenia lub niewydolność oddechowa (problemy z oddychaniem)
- Zaburzenia motoryki żołądka
- Zakażenie miejsca operacji
- Zakażenie związane ze sterylnością
- Zakrzep i/lub choroba zakrzepowo-zatorowa (w tym zakrzepica żył głębokich)
- Zakłócenia przewodzenia
- Zapalenie osierdzia
- Zapalenie płuc
- Zapalenie wsierdzia (bakteryjne)
- Zastoinowa niewydolność serca (nowy początek lub zaostrzenie)
- Zator lewego przedsionka
- Zatorowość płucna
- Zator powietrzny
- Zawał mięśnia sercowego (MI)
- Załamanie tętnicy wieńcowej
- Zgon
- Zwężenie lewej tętnicy okalającej
- Śmierć związana z urządzeniem

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przy doborze rozmiaru klipsa należy kierować się oceną chirurga i przymiarem do doboru klipsa.

Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana z myślą o ułatwieniu korzystania z tego produktu. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.

DOBÓR KLIPSA

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Przy doborze rozmiaru klipsa należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa. Nieprawidłowy dobór rozmiaru klipsa może skutkować: urazem tkanki, dehiscencją, rozerwaniem tkanki, przemieszczeniem, brakiem pożądanej hemostazy i/lub niepełnym wykluczeniem struktury.

1. Korzystając z przymiaru, należy wybrać rozmiar klipsa V (patrz Rysunek 2). Rozmiary klipsów są podane na opakowaniu urządzenia.

Oznaczony rozmiar klipsa	Zakres wielkości LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 cala)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 cala)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 cala)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 cala)

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Nie należy stosować w przypadku LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm (1,14 cala), którego ściana ma grubość poniżej 1,0 mm (0,04 cala). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozejścia się brzegów, rozerwania tkanek, przemieszczenia tkanek i/lub braku pożądanej homeostazy.

Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm (1,97 cala), gdy tkanka jest nieściśnięta. W przeciwnym razie może dojść do niepełnego wyłączenia struktury.

2. Stosując jałową technikę, wyjąć system wyłączający PRO-V LAA AtriClip z opakowania.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy na szczękach aplikatora nie ma rdzy. Aplikator nie powinien być używany przez czas dłuższy niż 1 godzina, aby zapobiec powstawaniu rdzy. **Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować ogólnoustrojowe działania niepożądane.**

⚠ **PRZESTROGA:** Nie upuszczać urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.

3. Używając dźwigni uruchamiającej na uchwycie, delikatnie otworzyć i zamknąć klips, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

ZAGINANIE KOŃCÓWKI ROBOCZEJ

⚠ **PRZESTROGA:** Nie należy podejmować prób zagięcia końcówki roboczej, gdy znajduje się ona w pozycji zablokowanej. Siła przyłożona w pozycji zablokowanej może spowodować uszkodzenie urządzenia.

4. Po naciśnięciu i odciągnięciu blokady zginania do tyłu (proksymalnie) końcówka robocza systemu wyłączającego LAA AtriClip może być ręcznie zagięta w górę i w dół oraz na boki za pomocą dźwigni przegubowych lub poprzez naciśnięcie końcówki roboczej. Klips i końcówkę roboczą można zagiąć pod kątem 30° w lewo lub w prawo oraz 60° w górę lub w dół, aby uwzględnić różnice w budowie anatomicznej pacjenta (patrz Rysunek 3).
5. Aby zablokować końcówkę roboczą w wybranej pozycji, należy przesunąć blokadę zginania do przodu.

UMIESZCZANIE KLIPSA

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Umieścić i wprowadzić zacisk w sposób zapewniający bezpośrednią wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Bezpośrednia wizualizacja oznacza w tym przypadku, że chirurg ma możliwość bezpośredniego obserwowania serca, za pomocą lub bez pomocy kamery, endoskopu itp. lub innych odpowiednich technologii obserwacji. Słaba wizualizacja może skutkować nieoptymalnym umiejscowieniem i uszkodzeniem lub zablokowaniem otaczających struktur.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie zaginać ani nie wyginać trzonu, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.

6. Po ustawieniu klipsa w pozycji zamkniętej manewrować systemem wyłączającym LAA AtriClip, wprowadzając go do docelowej płaszczyzny dysekcji.
7. Delikatnie otworzyć klips, ściskając dźwignię uruchamiającą (patrz Rysunek 4).

UWAGA: Klips automatycznie blokuje się w pozycji całkowicie otwartej za pomocą spustu blokującego na uchwycie urządzenia. Blokada może zostać wyłączona przez naciśnięcie spustu zwalniającego dźwignię.

8. Delikatnie umieścić klips u podstawy LAA (patrz Rysunek 5).
9. Umieścić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp.
10. Podczas gdy klips jest nadal zamocowany do urządzenia wprowadzającego, należy się upewnić, że żadne z otaczających struktur nie zakłócają pracy klipsa ani nie zostały przez niego uszkodzone oraz że klips jest prawidłowo umieszczony.
11. Po prawidłowym ustawieniu klipsa chwycić dźwignię uruchamiającą i nacisnąć spust zwalniający dźwignię oraz powoli zwolnić dźwignię uruchamiającą, umożliwiając zamknięcie klipsa.

WPROWADZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy się zapoznać z instrukcją obsługi przymiaru. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenia tkanek, rozejście się brzegów, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej homeostazy.

O ile nie jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.

12. Jeśli klips nie jest prawidłowo umieszczony, delikatnie otworzyć klips i zmienić jego położenie według potrzeb.
13. Wprowadzić klips, powoli pociągając uszko wprowadzające na proksymalnym końcu uchwytu.

UWAGA: Uszko wprowadzające z linkami stalowymi może zostać całkowicie usunięte z końca uchwytu (patrz Rysunek 6).

⚠ **PRZESTROGA:** Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.

14. Odblokować końcówkę roboczą i ostrożnie wyjąć ją z LAA, jak pokazano poniżej, pozostawiając za sobą klips i szew mocujący (patrz Rysunek 7).

UWAGA: Po pociągnięciu uszka wprowadzającego system wyłączający LAA AtriClip nie może zostać wykorzystany do zmiany położenia lub usunięcia klipsa.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

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

SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI związany z wyrobem:

Kod(y) produktu(-ów)	Podstawowy klucz wyszukiwania UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	08401439000000000000016ZQ

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 UŻYWANYCH PRODUKTÓW

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

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

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

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI: KLIPS V

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

MR PRODUKT WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU MR

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

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 4000 G/cm (40 T/m, ekstrapolowany);
- Maksymalny, określony przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w kontrolowanym trybie pracy pierwszego poziomu;
- W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że klips V spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 3,1°C (5,58°F) po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

INFORMACJE O ARTEFAKTACH

W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez klips V zajmują obszar ok. 20 mm (0,79 cala) od klipsa V podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie RM 3 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (pt)

AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O AtriClip LAA Exclusion System facilita a colocação e o posicionamento do dispositivo AtriClip para exclusão do 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 contracetiva.
2. Não utilize este dispositivo se houver evidência de infeção sistémica, endocardite bacteriana ou na presença de um campo de operação infetado.

UTILIZADOR PREVISTO

Médicos licenciados que realizem procedimentos cardíacos e/ou torácicos.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes com elevado risco de tromboembolismo que são anatomicamente elegíveis para exclusão do apêndice auricular esquerdo.

BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO

Eliminação do apêndice auricular esquerdo, uma causa de trombos, resultando na redução de eventos tromboembólicos.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O AtriClip Pro-V LAA Exclusion System contém um Clip V (Clip) para exclusão do apêndice auricular esquerdo (LAA) do coração. O Clip encontra-se pré-carregado num aplicador de clips descartável. O AtriClip Pro-V LAA Exclusion System com Clip Pro-V pré-carregado não contém látex de borracha natural nem ftalatos.

O AtriClip Pro-V LAA Exclusion System é utilizado para colocar um clip pré-carregado no local do LAA pretendido. O Clip V é um implante permanente; a vida útil do dispositivo é igual ao período de vida do paciente. O Clip foi determinado como sendo «Condicional para RM» de acordo com os requisitos da norma ASTM F2503-20.

O AtriClip Pro-V LAA Exclusion System é um dispositivo de colocação e implantação pré-carregado com um Clip V. O Clip é um implante estéril e permanente, composto por titânio de grau 5 e coberto por um tecido de polietileno tereftalato entrançado que contém uma pequena fração de dióxido de titânio. Abaixo encontram-se informações detalhadas sobre os materiais de implantes de Clip V com tamanhos de 35 mm a 50 mm:

Material	Massa (g)	CAS n.º
Titânio de grau 5	2,41 a 3,73	Titânio, 7440-32-6 Alumínio, 7429-90-5 Vanádio, 7440-62-2
Polietileno tereftalato	0,25 a 0,31	25038-59-9
Dióxido de titânio	0,001	13463-67-7

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Armazenamento	Transporte
Temperatura: –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F
Humidade relativa: 15% a 85%	Humidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: N/A	Pressão atmosférica: N/A

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Um (1) AtriClip LAA Exclusion System com Clip V pré-carregado
2. Um (1) cartão de implante e um (1) folheto do cartão de implante

O AtriClip Pro-V LAA Exclusion System é fornecido ESTÉRIL e APIROGÉNICO numa embalagem intacta, sem danos. Para uma única utilização. Não reesterilizar. Não reutilizar.

ACESSÓRIOS DO SISTEMA

Outros dispositivos, não incluídos com o Sistema, podem ser utilizados em conjunto com o AtriClip Pro-V LAA Exclusion System. Estes podem incluir, entre outros:

- Guia Selection (CGG100) (Guia) — embalado em separado
- Porta com 12 mm no mínimo

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURA (CONSULTE A FIGURA 1)

[1]	Clip V	[7]	Bloqueio da articulação
[2]	Mandíbulas de abertura do Clip	[8]	Gatilho de libertação da alavanca
[3]	Atuador de extremidade	[9]	Alavanca de ativação
[4]	Haste	[10]	Pega
[5]	Articulação horizontal	[11]	Patilha de colocação
[6]	Articulação vertical		

⚠ AVISO ⚠

Leia cuidadosamente todas as instruções do AtriClip LAA Exclusion System antes de o utilizar e utilize o dispositivo apenas conforme previsto. A utilização do AtriClip LAA Exclusion System deve ser limitada a pessoal médico com formação e qualificação adequadas. A utilização indevida deste sistema pode provocar um funcionamento inadequado do mesmo, o não fornecimento do tratamento pretendido e/ou lesões graves no utilizador ou paciente.

Não utilize em tecidos que, na opinião do cirurgião, não iriam tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas de fechamento convencionais (tal como a aplicação de agrafos cirúrgicos). Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.

A segurança e a eficácia deste dispositivo na gestão do controlo do ritmo auricular, isoladamente ou em combinação com o tratamento de ablação, não foram estabelecidas.

A colocação do AtriClip, que permite o fluxo sanguíneo para o LAA, pode não resultar na exclusão completa e/ou no isolamento elétrico.

NÃO REESTERILIZAR. O Sistema de exclusão de LAA AtriClip é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.

Avaliar a presença de trombo no LAA. O tratamento do trombo depende do padrão de cuidados do cirurgião. Não se recomenda a colocação do Clip no LAA se houver evidência de trombo no LAA. Se o fizer, pode provocar lesões graves no paciente.

⚠ AVISO ⚠

Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas à utilização do AtriClip Pro-V LAA Exclusion System e ao procedimento incluem, entre outras, as seguintes:

- Acidente vascular cerebral (AVC)/Ataque isquémico transitório (AIT)/Derrame (isquémico ou hemorrágico)
- Aneurisma
- Angina
- Arritmia que necessita de tratamento médico (início recente)
- Atelectasia (colapso pulmonar grave com sintomas significativos, como cianose, falta de ar extrema, dispneia e/ou dor lancinante no lado afetado)
- Bloqueio atrioventricular com a necessidade de pacemaker permanente (início recente)
- Choque anafilático
- Complicações do acesso vascular
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Compressão da artéria coronária
- Danos nas válvulas cardíacas
- Danos nos vasos sanguíneos
- Deiscência no LAA
- Derrame pleural
- Dificuldade ou insuficiência respiratória (problemas respiratórios)
- Dissecção e/ou perfuração arterial ou venosa
- Dobras na artéria coronária
- Dor/desconforto
- Dor/desconforto no peito
- Dor torácica persistente (dor 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
- Endocardite (bacteriana)
- Enfarte do miocárdio (EM)
- Espasmo arterial
- Estenose da artéria circunflexa esquerda
- Extensão de bypass cardiopulmonar/extracorporal
- Falha ou insuficiência renal
- Febre
- Flutter auricular iatrogénico
- Fístula arteriovenosa
- Fístula atrioesofágica
- Hematoma
- Hematúria
- Hemorragia com necessidade de intervenção
- Hemotórax
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infeção de ferida superficial
- Infeção no local da cirurgia
- Infeção relacionada com a esterilidade
- Insuficiência cardíaca congestiva (início recente ou exacerbação)
- Isquemia
- Lesão da artéria coronária
- Lesão do esófago
- Lesão dos tecidos
- Lesão nos nervos (frénico, laríngeo, torácico, etc.)
- Lesão pulmonar iatrogénica (por exemplo, colocação de dreno torácico)
- Morte
- Morte relacionada com o dispositivo
- Pacemaker permanente
- Paralisia diafragmática (unilateral ou bilateral)
- Paralisia no nervo frénico
- Perfuração cardíaca
- Perfuração de tecidos
- Pericardite
- Perturbações de condução
- Perturbações na motilidade gástrica
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Quebra do dispositivo/incapacidade de remoção
- Rasgos no LAA
- Reação adversa sistémica devido à corrosão do dispositivo
- Reação alérgica à anestesia, anticoagulante, material de implante
- Reação a medicamentos (reação significativa a qualquer medicamento relacionado com o procedimento que exija tratamento, incluindo reação alérgica e choque anafilático)
- Riscos da anestesia
- Rutura arterial
- Rutura auricular
- Rutura do esófago
- Sangramento gastrointestinal
- Sépsis
- Tamponamento cardíaco
- Traumatismo esofagotraqueal
- Trombo e/ou tromboembolismo (incluindo trombose venosa profunda)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Estas instruções de utilização foram concebidas para ajudar a utilizar este produto. Não se trata de uma referência para técnicas cirúrgicas.

SELEÇÃO DO CLIP

⚠ AVISO ⚠

Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido ao selecionar o tamanho do Clip. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho de Clip selecionado. Um tamanho de Clip incorreto pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação, ausência da hemostasia desejada e/ou exclusão incompleta da estrutura.

1. Utilize o Guia para determinar a seleção correta do Clip V (Consulte a Figura 2). Os tamanhos de Clip encontram-se na embalagem do dispositivo.

Tamanho do Clip no rótulo	Intervalo de tamanhos de LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 pol.)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 pol.)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 pol.)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 pol.)

⚠ AVISO ⚠

Não utilize num LAA com menos de 29 mm (1,14 pol.) de largura e 1,0 mm (0,04 pol.) de espessura de parede. Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.

Não utilize num LAA com um tamanho superior a 50 mm (1,97 pol.) quando o tecido não estiver comprimido. Tal pode resultar na exclusão incompleta da estrutura.

2. Utilizando uma técnica estéril, retire o AtriClip PRO-V LAA Exclusion System da respetiva embalagem.

⚠ AVISO ⚠

Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou se a barreira estéril tiver sido violada, elimine o dispositivo e NÃO O UTILIZE para evitar o risco de infeção do paciente.

Verifique visualmente a existência de ferrugem nas garras do aplicador antes da utilização. O aplicador não deve ser utilizado durante períodos superiores a 1 hora para evitar a formação de ferrugem. **Caso contrário, pode ocorrer uma reação adversa sistémica.**

⚠ **CUIDADO:** Não deixe cair o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.

3. Utilizando a alavanca de ativação na pega, abra e feche cuidadosamente o Clip para garantir o correto funcionamento.

ARTICULAÇÃO DO ATUADOR DE EXTREMIDADE

⚠ **CUIDADO:** Não tente articular o atuador de extremidade enquanto estiver na posição bloqueada. A aplicação de força na posição bloqueada pode causar danos ao dispositivo.

4. Ao empurrar para baixo e puxar para trás o bloqueio da articulação (proximalmente), o atuador de extremidade do AtriClip LAA Exclusion System pode ser manualmente articulado na vertical e na horizontal, utilizando as alavancas de articulação ou premindo o atuador de extremidade. O Clip e o atuador de extremidade podem ser articulados 30° para a esquerda ou para a direita, e 60° para cima ou para baixo atendendo às variações anatómicas do paciente (Consulte a Figura 3).

AtriCure

CE 2797

5. Para bloquear o atuador de extremidade em posição, empurre o bloqueio de articulação para a frente.

POSICIONAMENTO DO CLIP

⚠AVISO⚠

Posicione e coloque o Clip de forma a proporcionar uma visualização direta de todos os tecidos a que terá de aceder. A visualização direta, neste contexto, requer que o cirurgião seja capaz de ver o coração diretamente, com ou sem a ajuda de uma câmara, endoscópio, etc., ou outras tecnologias de visualização adequadas. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação não ideal e em danos ou obstrução das estruturas circundantes.

⚠**CUIDADO:** Não torça nem dobre a haste, uma vez que tal pode afetar o desempenho do dispositivo.

6. Com o Clip na posição fechada, conduza o AtriClip LAA Exclusion System para o plano de dissecção alvo.
7. Abra cuidadosamente o Clip, comprimindo a alavanca de ativação (Consulte a Figura 4).

NOTA: O Clip bloqueia automaticamente na posição totalmente aberta através de um gatilho de bloqueio na pega do dispositivo. É possível desbloqueá-lo, premindo o gatilho de libertação da alavanca.

8. Posicione cuidadosamente o Clip na base do LAA (Consulte a Figura 5).
9. Posicione o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos a que terá de aceder.
10. Enquanto o Clip estiver preso no dispositivo de colocação, assegure-se de que nenhumas estruturas circundantes interferem com ou são danificadas pelo Clip e que o Clip é corretamente colocado.
11. Depois de o Clip estar corretamente colocado, segure na alavanca de ativação e pressione o gatilho de libertação da alavanca, soltando lentamente a alavanca de ativação para permitir que o Clip se feche.

COLOCAÇÃO

⚠AVISO⚠

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

Salvo medicamente necessário, não tente reposicionar ou remover o Clip após a colocação. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.

12. Se o Clip não estiver corretamente posicionado, abra-o cuidadosamente e reposicione conforme o necessário.
13. Coloque o Clip, puxando lentamente a patilha de colocação na extremidade proximal da pega.

NOTA: A patilha de colocação com cabos de aço pode ser completamente removida da extremidade da pega (Consulte a Figura 6).

⚠**CUIDADO:** Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do LAA e do Clip após a colocação do Clip.

14. Desbloqueie o atuador de extremidade e retire-o com cuidado do LAA, deixando o Clip e a sutura de fixação (Consulte a Figura 7).

NOTA: Depois de puxar a patilha de colocação, não poderá voltar a utilizar o AtriClip LAA Exclusion System para reposicionar ou remover o Clip.

INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed ao introduzir o código UDI-DI básico associado ao dispositivo.

Código(s) do produto	Código UDI-DI básico
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

Se, por algum motivo, tiver de devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM ou RGA em inglês) à AtriCure, Inc., antes do envio.

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

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

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes da sua utilização e de garantir que o produto é apenas utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, mas não se limitando a, garantir que o produto não é reutilizado.

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

INFORMAÇÕES DE MANUSEIO: CLIP V

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

MR CONDICIONAL PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que o Clip V é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou inferior.
- Sistema de RM máximo registado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM.
- Prevê-se que as condições de exame definidas para o Clip V produzam um aumento máximo de temperatura de 3,1 °C (5,58 °F) após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulso).

INFORMAÇÕES SOBRE ARTEFACTOS

Em testes não clínicos, o artefacto nas imagens causado pelo Clip V estende-se por, aproximadamente, 20 mm (0,79 pol.) do Clip V, quando a imagem é gerada usando uma sequência de impulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (ro)

Sistemul de excludere LAA AtriClip® PRO•V®

SCOPUL PRECONIZAT

Sistemul de excludere LAA AtriClip facilitează implementarea și plasarea dispozitivului AtriClip pentru excluderea auriculului atrial stâng al inimii.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sistemul de excludere LAA AtriClip este destinat utilizării la pacienții cu risc ridicat de tromboembolism pentru care se justifică excluderea auriculului atrial stâng.

CONTRAINDICAȚII

1. Nu utilizați acest dispozitiv ca dispozitiv contraceptiv de ocluzie tubară.
2. Nu utilizați acest dispozitiv dacă există dovezi de infecție sistemică, endocardită bacteriană sau în prezența unui câmp operator infectat.

UTILIZATORUL PRECONIZAT

Medici autorizați care efectuează proceduri cardiace și/sau toracice.

POPULAȚIA DE PACIENȚI PRECONIZATĂ

Pacienți cu risc ridicat de tromboembolism care sunt eligibili din punct de vedere anatomic pentru excluderea auriculului atrial stâng.

BENEFICIUL CLINIC PRECONIZAT

Eliminarea auriculului atrial stâng, o sursă de trombi, reducând astfel evenimentele tromboembolice.

DESCRIEREA SISTEMULUI

Sistemul de excludere LAA AtriClip Pro-V conține agrafa V (Agrafa) pentru excluderea auriculului atrial stâng al inimii (LAA – Left atrial appendage). Agrafa este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. Sistemul de excludere LAA AtriClip Pro-V cu agrafă Pro-V preîncărcată nu este fabricat cu latex din cauciuc natural și nu conține ftalați.

Sistemul de excludere LAA AtriClip Pro-V este utilizat pentru a implementa o agrafă preîncărcată în locul LAA vizat. Agrafa V este un implant permanent; durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a constatat că agrafa este un „Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat" conform cerințelor standardului ASTM F2503-20.

Sistemul de excludere LAA AtriClip Pro-V este un dispozitiv de implementare și aplicare preîncărcat cu o agrafă V. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din titan de gradul 5 și acoperit cu o țesătură de polietilenteraftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan. Mai jos sunt prezentate informații detaliate privind materialele pentru agrafele V implantate de dimensiuni cuprinse între 35 mm și 50 mm:

Material	Masă (g)	Nr. CAS
Titan de gradul 5	Între 2,41 și 3,73	Titan, 7440-32-6 Aluminiu, 7429-90-5 Vanadiu, 7440-62-2
Polietilentereftalat	Între 0,25 și 0,31	25038-59-9
Dioxid de titan	0,001	13463-67-7

SPECIFICAȚII DE MEDIU

Depozitare	Transport
Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)	Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)
Umiditate relativă: Între 15% și 85%	Umiditate relativă: Între 30% și 85%
Presiune atmosferică: Nu este cazul	Presiune atmosferică: Nu este cazul

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. Un (1) sistem de excludere LAA AtriClip cu agrafă V preîncărcată
2. Un (1) card de implant și un (1) prospect pentru cardul de implant

Sistemul de excludere LAA AtriClip Pro-V este furnizat STERIL și APIROGEN în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se reutiliza.

ACCESORII PENTRU SISTEM

Pot fi utilizate și alte dispozitive cu sistemul de excludere LAA AtriClip Pro-V, care nu sunt furnizate împreună cu sistemul. Printre acestea se numără următoarele, dar fără limitare la acestea:

- Ghidul de selectare (CGG100) (Ghidul) – ambalat separat
- Portul de minimum 12 mm

SISTEMUL DE EXCLUDERE LAA ATRICLIP PRO•V

NOMENCLATURĂ (CONSULTAȚI FIGURA 1)

[1] Agrafa V
[2] Fălcile de deschidere a agrafei
[3] Efectuatorul terminal
[4] Tija
[5] Articulația pentru mișcare în stânga/dreapta
[6] Articulația pentru mișcare în sus/jos
[7] Mecanismul de blocare a articulației
[8] Declanșatorul de eliberare a levierului
[9] Levierul de activare
[10] Mânerul
[11] Limba de aplicare

⚠ AVERTISMENT ⚠

Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul de excludere LAA AtriClip înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. Sistemul de excludere LAA AtriClip trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.

Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite.

Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.

Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.

A NU SE RESTERILIZA. Sistemul de excludere LAA AtriClip este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționarea sau la vătămarea pacientului.

Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

COMPLICAȚII

Printre complicațiile posibile asociate cu utilizarea sistemului și procedurii de excludere LAA AtriClip Pro-V se numără cele enumerate mai jos, dar fără limitare la acestea:

- Accident vascular cerebral (AVC) / accident ischemic tranzitoriu (AIT) / accident vascular cerebral (ischemic sau hemoragic)
- Anevrism
- Angină
- Aritmie care necesită tratament medical (debut nou)
- Atelectazie (colaps pulmonar major cu simptome semnificative, cum ar fi cianoza, dificultăți extreme de respirație, dispnee și/sau junghi pe partea afectată)
- Bloc atrioventricular (AV) care necesită stimulator cardiac permanent (debut nou)
- Complicații ale accesului vascular
- Complicații embolice postoperatorii
- Compresia arterei coronare
- Deces
- Deces legat de dispozitiv
- Dehiscența LAA
- Disecție și/sau perforație arterială sau venoasă
- Durere/disconfort
- Durere/disconfort toracic
- Durere toracică persistentă (durere la nivelul inciziei chirurgicale după externare; nu angină)
- Edem pulmonar
- Efuziune pericardică
- Efuziune pleurală
- Embolia atriului stâng
- Embolie gazoasă
- Embolie pulmonară
- Empiem
- Endocardită (bacteriană)
- Extinderea pontajului cardiopulmonar/extracorporal
- Febră
- Fistulă arteriovenoasă
- Fistulă atrio-esofagiană
- Flutter atrial iatrogen
- Hematom
- Hematurie
- Hemotorax
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Infarct miocardic (IM)
- Infecție la locul intervenției chirurgicale
- Infecție legată de sterilitate
- Infecție superficială a plăgii
- Insuficiență cardiacă congestivă (debut nou sau exacerbare)
- Insuficiență renală parțială sau completă
- Ischemie
- Leziuni ale arterelor coronare
- Leziuni ale nervilor (frenice, laringiene, toracice etc.)
- Leziuni ale valvei cardiace
- Leziuni ale vaselor de sânge
- Leziuni esofagiene
- Leziuni pulmonare iatrogene (de exemplu, plasarea unui tub toracic)
- Leziuni tisulare
- Paralizia nervului frenic
- Paralizie diafragmatică (unilaterală sau bilaterală)
- Perforarea țesutului
- Perforație cardiacă
- Pericardită
- Pneumonia
- Pneumotorax
- Pseudoanevrism
- Reacție adversă sistemică cauzată de coroziunea dispozitivului
- Reacție alergică la anestezie, anticoagulant, materialul implantului
- Reacții la medicamente (reacții semnificative la orice medicament implicat în procedură, care necesită tratament, inclusiv reacții alergice și șoc anafilactic)
- Riscuri legate de anestezie
- Ruperea dispozitivului / imposibilitatea de a fi îndepărtat
- Rupturi ale LAA
- Ruptură arterială
- Ruptură atrială
- Ruptură esofagiană
- Răsucirea arterei coronare
- Sepsis
- Spasm arterial
- Stenoza arterei circumflexe stângi
- Stimulator cardiac permanent
- Sângerare care necesită intervenție
- Sângerare gastro-intestinală
- Tamponadă cardiacă
- Traumatism traheo-esofagian
- Trombi și/sau tromboembolism (inclusiv tromboză venoasă profundă)
- Tulburare sau insuficiență respiratorie (probleme de respirație)
- Tulburări de conducție
- Tulburări de motilitate gastrică
- Urgență în timpul procedurii, care necesită o modificare a abordului planificat
- Șoc anafilactic

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul trebuie să determine dimensiunea agrafei de aplicat, folosind ghidul.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt concepute pentru a ajuta la utilizarea acestui produs. Nu este un document de referință pentru tehnicile chirurgicale.

ALEGEREA AGRAFEI

⚠ AVERTISMENT ⚠

Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.

1. Utilizați ghidul pentru a alege agrafa V corectă (consultați Figura 2). Dimensiunile agrafelor sunt indicate pe ambalajul dispozitivului.

Dimensiunea marcată pe agrafă	Intervalul de dimensiuni LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 in)
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)

⚠ AVERTISMENT ⚠

A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și grosime a peretelui mai mică de 1 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite.

A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.

2. Scoateți sistemul de excludere LAA AtriClip PRO-V din ambalaj utilizând o tehnică sterilă.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.

Înainte de utilizare, verificați vizual dacă există rugină pe fălcile aplicatorului. Pentru a preveni formarea de rugină, aplicatorul nu trebuie să fie utilizat perioade mai lungi de 1 oră.

În caz contrar, se poate produce o reacție adversă sistemică.

⚠**ATENȚIE:** Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.

3. Utilizând levierul de activare de pe mâner, deschideți și închideți cu grijă agrafa pentru a asigura funcționarea corespunzătoare.

ARTICULAREA EFECTUATORULUI TERMINAL

⚠**ATENȚIE:** Nu încercați să pliați efectuatorul terminal când se află în poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

4. Prin apăsarea mecanismului de blocare a articulației și tragerea acestuia în spate (proximal), efectuatorul terminal al sistemului de excludere LAA AtriClip poate fi pliat manual în sus și în jos și dintr-o parte în alta, fie cu ajutorul levierelor de articulație, fie prin apăsarea efectuatorului terminal. Agrafa și efectuatorul terminal pot plia sistemul 30° spre stânga sau dreapta și 60° în sus sau în jos, în funcție de variațiile anatomice ale anatomiei pacientului (consultați Figura 3).
5. Pentru a bloca efectuatorul terminal într-o poziție, împingeți mecanismul de blocare a articulației înainte.

POZIȚIONAREA AGRAFEI

⚠ AVERTISMENT ⚠

Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să se asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.

⚠**ATENȚIE:** Nu răsuciți și nu îndoiți tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.

6. Cu agrafa închisă, introduceți sistemul de excludere LAA AtriClip în planul de disecție vizat.
7. Deschideți cu grijă agrafa strângând levierul de activare (consultați Figura 4).

OBSERVAȚIE: Agrafa se blochează automat în poziție complet deschisă cu ajutorul unui declanșator de blocare de pe mânerul dispozitivului. Mecanismul de blocare poate fi eliberat prin apăsarea declanșatorului de eliberare a levierului.

8. Poziționați cu grijă agrafa la baza LAA (consultați Figura 5).
9. Poziționați agrafa în așa fel încât să se asigure un control vizual clar asupra tuturor țesuturilor vizate.
10. În timp ce agrafa este încă fixată pe dispozitivul de aplicare, asigurați-vă că structurile din jur nu interferează cu agrafa, că nu sunt deteriorate de aceasta și că agrafa este plasată corect.
11. După ce agrafa este poziționată corect, apucați levierul de activare și apăsați declanșatorul de eliberare a levierului, apoi eliberați încet levierul de activare permițându-i agrafei să se închidă.

APLICAREA

⚠ AVERTISMENT ⚠

Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite.

Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

12. În cazul în care agrafa nu este plasată corect, deschideți cu grijă agrafa și repoziționați-o după cum este necesar.
13. Aplicați agrafa trăgând încet de limba de aplicare de la capătul proximal al mânerului.

OBSERVAȚIE: Limba de aplicare cu cabluri din oțel poate fi îndepărtată complet de pe capătul proximal al mânerului (consultați Figura 6).

⚠**ATENȚIE:** După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

14. Deblocați efectuatorul terminal și îndepărtați-l cu grijă de pe LAA, lăsând în urmă agrafa și sutura de fixare (consultați Figura 7).

OBSERVAȚIE: După îndepărtarea limbii de aplicare, sistemul de excludere LAA AtriClip nu poate fi utilizat pentru repoziționarea sau îndepărtarea agrafei.

INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA

După utilizare, acest dispozitiv trebuie să fie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu protocolul spitalului.

SSCP

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivului pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), la https://ec.europa.eu/tools/eudamed, introducând codul UDI-DI de bază asociat cu dispozitivul.

Codul (codurile) produsului	UDI-DI de bază
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

RETURNAREA PRODUSELOR UTILIZATE

Dacă, din orice motiv, acest produs trebuie returnat companiei AtriCure, Inc., trebuie să obțineți un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) de la compania AtriCure, Inc. înainte de expediere.

Dacă produsul a intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acesta trebuie curățat și dezinfectat bine înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsul trebuie expediat în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acesta trebuie etichetat corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul coletului.

Instrucțiunile privind curățarea și materialele, inclusiv recipientele de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la AtriCure, Inc.

DECLARAȚII DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv asigurându-se că produsul nu este reutilizat, dar fără limitare la acest lucru.

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau subsecventă cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau reutilizarea acestui produs în mod intenționat, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

INFORMAȚII PRIVIND MANIPULAREA: AGRAFA V

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA LA RMN

MR DISPOZITIV COMPATIBIL CU PROCEDURA RMN ÎN MOD CONDIȚIONAT

Testările non-clinice au demonstrat că agrafa V este un dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN imediat după plasare, în următoarele condiții:

- Numai în câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Amplitudine maximă a câmpului magnetic de gradient spațial de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolat) sau mai puțin.
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN la nivelul întregului corp de 4 W/kg pentru o durată de scanare de 15 minute (adică per secvență de impuls) în modul de operare controlat de nivelul unu al sistemului RMN.
- În condițiile de scanare definite pentru agrafa V se preconizează o creștere maximă a temperaturii de 3,1°C (5,58°F) după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impuls).

INFORMAȚII PRIVIND ARTEFACTELE

În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de agrafa V se extinde cu aproximativ 20 mm (0,79 in) față de agrafa V când se utilizează imagistica prin secvențe de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ru)

Система AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Система AtriClip LAA Exclusion System облегчает доставку и установку устройства AtriClip для окклюзии ушка левого предсердия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система AtriClip LAA Exclusion System показана к применению у пациентов с высоким риском тромбоэмболии, для которых оправдана окклюзия ушка левого предсердия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте это устройство в качестве противозачаточного устройства закрытия маточной трубы.
2. Не используйте это устройство при наличии признаков системной инфекции, бактериального эндокардита или при наличии инфицированного операционного поля.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Сертифицированные медицинские работники, выполняющие сердечные и/или торакальные процедуры.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты с высоким риском тромбоэмболии, анатомические особенности которых подходят для окклюзии ушка левого предсердия.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Окклюзия ушка левого предсердия, являющегося источником тромбов, что приводит к снижению числа тромбоэмболических событий.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система AtriClip Pro-V LAA Exclusion System содержит клипсу V Clip (клипсу) для окклюзии ушка левого предсердия (УЛП) сердца. Клипса предварительно устанавливается на одноразовом клипсонакладывателе. Система AtriClip Pro-V LAA Exclusion System с предварительно установленной клипсой Pro-V Clip изготовлена без применения натурального каучукового латекса и не содержит фталаты.

Система AtriClip Pro-V LAA Exclusion System используется для доставки предварительно установленной клипсы в нужное место УЛП. Клипса V Clip является постоянным имплантатом; срок службы устройства равен сроку жизни пациента. Клипса была определена как «Условно МР-совместимое изделие» в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2503-20.

Система AtriClip Pro-V LAA Exclusion System представляет собой устройство для доставки и установки, в которое предварительно установлена клипса V Clip. Клипса представляет собой стерильный несъемный имплантат, состоящий из титана (класса 5) и покрытый трикотажной тканью из полиэтилентерефталата, содержащей небольшую долю диоксида титана. Ниже указана подробная информация о материалах для имплантированной клипсы V Clip, имеющей размеры от 35 до 50 мм.

Материал	Масса (г)	CAS №
Титан, класс 5	2,41–3,73	Титан, 7440-32-6 Алюминий, 7429-90-5 Ванадий, 7440-62-2
Полиэтилентерефталат	0,25–0,31	25038-59-9
Диоксид титана	0,001	13463-67-7

СПЕЦИФИКАЦИИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Хранение	Транспортировка
Температура: от –29°C/–20°F до 60°C/140°F	Температура: от –29°C/–20°F до 60°C/140°F
Относительная влажность: от 15% до 85%	Относительная влажность: от 30% до 85%
Атмосферное давление: Н/Д	Атмосферное давление: Н/Д

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

1. Одна (1) система AtriClip LAA Exclusion System с предварительной установленной клипсой V Clip
2. Одна (1) карточка имплантата и одна (1) памятка по карте имплантата

Система AtriClip Pro-V LAA Exclusion System поставляется в СТЕРИЛЬНОМ и НЕПИРОГЕННОМ виде, если не открыта и не повреждена упаковка. Только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать. Только для одноразового использования.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ

Совместно с системой AtriClip Pro-V LAA Exclusion System можно использоваться другие устройства, не входящие в комплект системы. Помимо прочего, они могут включать следующее.

- Указатель по выбору (CGG100) (указатель) — упакован отдельно
- Минимальный порт 12 мм

СИСТЕМА ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

НОМЕНКЛАТУРА (СМ. РИС. 1)

[1] Клипса V Clip
[2] Губки открытия клипсы
[3] Захватное устройство
[4] Стержень
[5] Шарнир движений «вправо-влево»
[6] Шарнир движений «вверх-вниз»
[7] Фиксатор шарнира
[8] Триггер разблокировки рычага
[9] Рычаг активации
[10] Ручка
[11] Язычок установки

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции к системе AtriClip LAA Exclusion System и применяйте устройство только по назначению. Использовать AtriClip LAA Exclusion System может только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение. Неправильное использование этой системы может привести к неисправности устройства, невозможности проведения предусмотренной терапии и/или серьезным травмам пользователя или пациента.

Не используйте на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут перенести обычные шовные материалы или методы сшивания (например, накладывание хирургических скоб). Это может привести к повреждению тканей, расхождению или разрыву ткани, смещению и/или отсутствию необходимого гемостаза.

Безопасность и эффективность этого устройства в управлении предсердным ритмом, отдельно или в сочетании с абляционным лечением, не установлены.

Установка AtriClip, обеспечивающая приток крови в УЛП, возможно, не приведет к полной окклюзии и/или электрической изоляции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Система AtriClip LAA Exclusion System поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначена только для ОДНОКРАТНОГО применения. Повторная стерилизация может привести к потере функциональности устройства или травме пациента.

Оцените наличие тромба в УЛП. Терапия тромба зависит от стандарта лечения, принятого хирургом. Не рекомендуется устанавливать клипсу в УЛП при наличии в нем признаков тромба. Это может привести к серьезной травме пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Это устройство содержит небольшое количество никеля (CAS# 7440-02-0) и кобальта (CAS# 7440-48-4). Не используйте это устройство, если пациент чувствителен к никелю или кобальту, так как это может привести к неблагоприятной реакции пациента.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с использованием системы AtriClip Pro-V LAA Exclusion System и соответствующей процедуры, включают, помимо прочего, те которые перечислены ниже.

- Аллергическая реакция на анестезию, антикоагулянт, материал имплантата
- Анафилактический шок
- Аневризма
- Анестезиологические риски
- Аритмия, требующая медикаментозного лечения (первичное выявление)
- Артериовенозный свищ
- Ателектаз (значительный коллапс легкого с такими выраженными симптомами, как цианоз, сильная одышка, диспноэ и/или колющая боль на пораженной стороне)
- Атриовентрикулярная блокада, требующая постоянного кардиостимулятора (первичное выявление)
- Боль/дискомфорт
- Боль/дискомфорт в груди
- Воздушная эмболия
- Гематома
- Гематурия
- Гемоторакс
- Гипертония
- Гипотония
- Диафрагмальный паралич (односторонний или двусторонний)
- Дыхательная недостаточность или расстройство дыхания (проблемы с дыханием)
- Желудочно-кишечное кровотечение
- Застойная сердечная недостаточность (первичное выявление или обострение)
- Инфаркт миокарда
- Инфекция, связанная со стерильностью
- Инфекция в области хирургического вмешательства
- Ишемия
- Кровотечение, требующее вмешательства
- Лихорадка
- Нарушение мозгового кровообращения (НМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА) / инсульт (ишемический или геморрагический)
- Нарушения перистальтики желудка
- Нарушения проведения
- Неотложная помощь во время процедуры, требующая изменения запланированного доступа
- Осложнения сосудистого доступа
- Отек легких
- Паралич диафрагмального нерва
- Перекручивание коронарной артерии
- Перикардиальный выпот
- Перикардит
- Перфорация сердца
- Плевральный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Поверхностная раневая инфекция
- Повреждение коронарных артерий
- Повреждение кровеносных сосудов
- Повреждение нервов (диафрагмального, гортанного, грудного и т. д.)
- Повреждение сердечного клапана
- Повреждение тканей
- Поломка устройства / невозможность его извлечения
- Послеоперационные эмболические осложнения
- Постоянная боль в груди (болевые ощущения в хирургическом разрезе после выписки, а не стенокардия)
- Постоянный кардиостимулятор
- Почечная недостаточность
- Предсердно-пищеводный свищ
- Прободение тканей
- Псевдоаневризма
- Разрыв артерии
- Разрыв пищевода
- Разрыв предсердия
- Разрывы УЛП
- Рассечение и/или перфорация артерии или вены
- Расхождение УЛП
- Расширение экстрапульмонального/экстракорпорального искусственного кровообращения
- Реакция на лекарственный препарат (сильная реакция на любые препараты, связанные с процедурой, требующая лечения, включая аллергическую реакцию и анафилактический шок)
- Сдавливание коронарной артерии
- Сепсис
- Системные побочные реакции, вызванные коррозией устройства
- Смерть
- Смерть, связанная с устройством
- Спазм артерии
- Стеноз левой огибающей артерии
- Стенокардия
- Тампонада сердца
- Травма пищевода
- Травма трахеи и пищевода
- Тромб и/или тромбоэмболия (включая тромбоз глубоких вен)
- Эмболия левого предсердия
- Эмболия легочной артерии
- Эмпиема
- Эндокардит (бактериальный)
- Ятрогенное повреждение легких (например, установка грудной трубки)
- Ятрогенное трепетание предсердий

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

С помощью указателя хирург должен определить необходимый размер клипсы.

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для помощи при эксплуатации изделия. Она не является пособием по технике проведения хирургических операций.

ВЫБОР КЛИПСЫ

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Тщательно оцените предоперационную терапию, которая могла проводиться для пациента, при выборе размера клипс. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Такие изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон по размеру выбранной клипсы. Неправильно подобранный размер клипсы может привести к повреждению тканей, расхождению или разрыву ткани, смещению, отсутствию необходимого гемостаза и/или неполной окклюзии структуры.

1. С помощью указателя определите верный размер клипсы V Clip (см. рис. 2). Размеры клипсы указаны на упаковке устройства.

Маркированный размер клипсы	Диапазон размера УЛП
35 мм	29–35 мм (1,14–1,38 дюйма)
40 мм	34–40 мм (1,34–1,57 дюйма)
45 мм	39–45 мм (1,54–1,77 дюйма)
50 мм	44–50 мм (1,73–1,97 дюйма)

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Не используйте на УЛП шириной менее 29 мм (1,14 дюйма) и с толщиной стенок менее 1,0 мм (0,04 дюйма). Это может привести к повреждению тканей, расхождению или разрыву ткани, смещению и/или отсутствию необходимого гемостаза.

Не используйте на УЛП более 50 мм (1,97 дюйма), если ткань не сжата. Это может привести к неполной окклюзии структуры.

2. Используя стерильные методы, извлеките систему AtriClip PRO-V LAA Exclusion System из упаковки.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

При повреждении стерильной упаковки и/или нарушении стерильной барьерной системы изделие необходимо утилизировать и ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ во избежание риска заражения пациента.

Перед использованием убедитесь в отсутствии коррозии на губках накладывателя. Накладыватель запрещается использовать дольше 1 часа во избежание образования коррозии. **Несоблюдение этого требования может привести к системной побочной реакции.**

⚠**ВНИМАНИЕ.** Не роняйте устройство, так как это может привести к его повреждению. Если устройство уронили, не используйте его после этого. Замените на новое устройство.

3. С помощью рычага активации на ручке осторожно откройте и закройте клипсу для проверки правильности работы.

МАНИПУЛИРОВАНИЕ ЗАХВАТНЫМ УСТРОЙСТВОМ

⚠**ВНИМАНИЕ.** Не пытайтесь манипулировать захватным устройством, когда оно находится в зафиксированном положении. Применение усилий в зафиксированном положении может повредить устройство.

4. При нажатии и отводе назад фиксатора шарнира (проксимально) можно осуществлять ручное манипулирование захватным устройством системы AtriClip LAA Exclusion System в направлении вверх-вниз и вправо-влево с помощью рычагов активации или нажатия на захватное устройство. Клипса и захватное устройство могут отклоняться на 30° влево-вправо и на 60° вверх-вниз для адаптации под анатомические особенности пациента (см. рис. 3).
5. Чтобы зафиксировать захватное устройство в нужном положении, нажмите фиксатор шарнира вперед.

РАСПОЛОЖЕНИЕ КЛИПСЫ

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Расположите и установите клипсу таким образом, чтобы обеспечить непосредственную визуализацию всех тканей, к которым осуществляется доступ. Непосредственная визуализация в данном контексте требует, чтобы хирург имел возможность непосредственного наблюдения, с помощью или без помощи камеры, эндоскопа и т. д. или других соответствующих технологий просмотра. Плохая визуализация может привести к неоптимальному размещению и повреждению или обструкции окружающих структур.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Запрещается перекручивать или сгибать стержень, так как это может повлиять на рабочие характеристики устройства.

6. При закрытом положении клипсы переместите систему AtriClip LAA Exclusion System в целевую плоскость рассечения.
7. Осторожно откройте клипсу, потянув за рычаг активации (см. рис. 4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Клипса автоматически фиксируется в полностью открытом положении с помощью триггера фиксации на ручке устройства. Фиксатор можно разблокировать с помощью триггера разблокировки рычага.

8. Осторожно разместите клипсу у основания УЛП (см. рис. 5).
9. Разместите клипсу таким образом, чтобы обеспечить четкую визуализацию всех тканей, к которым осуществляется доступ.
10. Пока клипса прикреплена к устройству установки, убедитесь в отсутствии помех от окружающих тканей или их повреждений от клипсы, а также в правильности размещения клипсы.
11. После правильного размещения, возьмитесь за рычаг активации и отожмите триггер разблокировки рычага, а затем медленно отпустите рычаг активации, тем самым закрыв клипсу.

УСТАНОВКА

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Тщательно оцените положение клипсы, толщину ткани и ширину ткани перед установкой клипсы. Для определения соответствующего размера клипсы см. инструкции по эксплуатации указателя. Неверное определение размера или неправильная установка клипсы могут привести к повреждению тканей, расхождению или разрыву ткани, смещению и/или отсутствию необходимого гемостаза.

Без медицинской необходимости не пытайтесь изменить положение или удалить клипсу после установки. Это может привести к повреждению тканей или обрыву.

12. В случае неправильного размещения осторожно откройте клипсу и разместите повторно в необходимом положении.
13. Установите клипсу, медленно потянув за язычок установки на проксимальном конце ручки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Язычок установки со стальными тросиками может полностью отделяться от конца ручки (см. рис. 6).

⚠**ВНИМАНИЕ.** Соблюдайте осторожность, чтобы сократить воздействие на УЛП и клипсу после ее установки.

14. Разблокируйте захватное устройство и осторожно извлеките его из УЛП, оставив на месте клипсу и узел наложения шва (см. рис. 7).

ПРИМЕЧАНИЕ. После вытягивания язычка установки систему AtriClip LAA Exclusion System невозможно использовать для изменения положения или извлечения клипсы.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После использования этой устройство следует расценивать как медицинские отходы и утилизировать его в соответствии с правилами медицинского учреждения.

СВОДНОЕ РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ (SSCP)

Сводное резюме по безопасности и клиническим функциональным характеристикам для данного устройства можно найти в Европейской базе данных по медицинским устройствам (Eudamed) по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed, используя базовый ключ поиска UDI-DI:

Код(ы) устройств	Базовый ключ поиска UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

СЕРЬЕЗНОЕ ПРОИСШЕСТВИЕ

О любом серьезном происшествии, которое произошло с этим устройством, следует сообщать в AtriCure, а также в компетентные органы страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ ГРУЗА: КЛИПСА V CLIP

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

MR УСЛОВНО МР-СОВМЕСТИМОЕ ИЗДЕЛИЕ

Доклинические исследования показали, что клипса V Clip является условно МР-совместимым изделием. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ-сканирование сразу же после размещения клипсы при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле только в пределах 1,5–3 тесла;
- пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Т/м) (экстраполированный) и менее;
- максимальная оценочная система МРТ, средняя удельная скорость поглощения при 4 Вт/кг при длительности сканирования 15 минут (то есть на последовательность отдельных импульсов) на первом уровне контролированного рабочего режима для системы МРТ;
- ожидается, что условия сканирования, определенные для клипсы V Clip, обеспечат максимальное повышение температуры на 3,1°C (5,58°F) спустя 15 минут непрерывного сканирования (то есть на последовательность отдельных импульсов).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

По данным доклинических исследований артефакты на снимке, вызванные клипсой V Clip, распространяются приблизительно на 20 мм (0,79 дюйма) от клипсы V Clip при получении изображения от последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ мощностью 3 тесла.

NÁVOD NA POUŽITIE (sk)

Systém na exklúziu LAA AtriClip® PRO•V®

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Systém na exklúziu LAA AtriClip uľahčuje zavedenie a umiestnenie pomôcky AtriClip na exklúziu uška ľavej predsiene srdca.

INDIKÁCIA POUŽITIA

Systém na exklúziu LAA AtriClip je indikovaný na použitie u pacientov s vysokým rizikom tromboembólie, u ktorých je opodstatnená exklúzia uška ľavej predsiene.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú oklúziu vajcovodov.
2. Nepoužívajte túto pomôcku v prípade systémovej infekcie, bakteriálnej endokarditídy alebo v prípade prítomnosti infikovaného operačného poľa.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Licencovaní lekári, ktorí vykonávajú kardiochirurgické a/alebo hrudné zákroky.

ZAMÝŠĽANÁ SKUPINA PACIENTOV

Pacienti s vysokým rizikom tromboembólie, ktorí sú anatomicky vhodní na exklúziu uška ľavej predsiene.

ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Eliminácia uška ľavej predsiene, ktorá je zdrojom trombov, čo vedie k zníženiu počtu tromboembolických príhod.

OPIS SYSTÉMU

Systém na exklúziu LAA AtriClip Pro-V obsahuje svorku V (svorka) na exklúziu uška ľavej srdcovej predsiene (LAA). Svorka je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Systém na exklúziu LAA AtriClip Pro-V s predinštalovanou svorkou Pro-V nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu a neobsahuje ftaláty.

Systém na exklúziu LAA AtriClip Pro-V sa používa na zavedenie predinštalovanej svorky na cieľové miesto LAA. Svorka V je trvalý implantát; životnosť pomôcky sa rovná dožitiu pacienta. Podľa požiadaviek normy ASTM F2503-20 bola svorka označená ako „vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok".

Systém na exklúziu LAA AtriClip Pro-V je pomôcka na zavedenie a nasadenie s predinštalovanou svorkou V. Svorka je sterilný trvalý implantát zložený z titánu triedy 5 a pokrytý pleteným polyetyléntereftalátovou tkaninou, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého. Podrobné informácie o materiáloch pre implantované svorky V veľkosti 35 mm až 50 mm sú uvedené nižšie:

Materiál	Hmotnosť (g)	Č. CAS
Titánová trieda 5	2,41 až 3,73	Titán, 7440-32-6 Hliník, 7429-90-5 Vanád, 7440-62-2
Polyetyléntereftalát	0,25 až 0,31	25038-59-9
Oxid titaničitý	0,001	13463-67-7

PARAMETRE OKOLITÉHO PROSTREDIA

Skladovanie	Preprava
Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F	Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F
Relatívna vlhkosť: 15% až 85%	Relatívna vlhkosť: 30% až 85%
Atmosférický tlak: ––	Atmosférický tlak: ––

OBSAH BALENIA

1. Jeden (1) systém na exklúziu LAA AtriClip s predinštalovanou svorkou V
2. Jedna (1) karta implantátu a (1) informačný leták implantátu

Systém na exklúziu LAA AtriClip Pro-V sa dodáva STERILNÝ a NEPYROGÉNNY v neotvorenom a nepoškodenom balení. Iba na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte opakovane.

PRÍSLUŠENSTVO SYSTÉMU

V spojení so systémom na exklúziu LAA AtriClip Pro-V sa môžu používať aj iné pomôcky, ktoré nie sú súčasťou systému. Môžu okrem iného zahŕňať tieto položky:

- Pomôcka na výber svoriek (CGG100) (pomôcka) – Balená samostatne
- Minimálny port 12 mm

SYSTÉM NA EXKLÚZIU LAA ATRICLIP PRO-V

NOMENKLATÚRA (POZRI OBRÁZOK 1)

[1] Svorka V
[2] Čeľuste na roztvorenie svorky
[3] Koncový efektor
[4] Driek
[5] Ohyb vľavo/vpravo
[6] Ohyb hore/dole
[7] Blokovanie ohybu
[8] Spúšťač uvoľnenia páky
[9] Aktivačná páka
[10] Rukoväť
[11] Zavádzací jazýček

⚠ VAROVANIE ⚠

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému na exklúziu LAA AtriClip a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém na exklúziu LAA AtriClip by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.

Nepoužívajte ho na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga neznesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie). Takýto postup by mohol mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.

Umiestnenie systému AtriClip, ktoré umožňuje prietok krvi do LAA, nemusí viesť k úplnej exklúzii a/alebo elektrickej izolácii.

NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém na exklúziu LAA AtriClip sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.

Zhodnoťte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.

⚠ VAROVANIE ⚠

Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním systému na exklúziu LAA AtriClip Pro-V a postupom zahŕňajú okrem iného komplikácie uvedené nižšie:

- Alergická reakcia na anestéziu, antikoagulant, materiál implantátu
- Anafylaktický šok
- Aneuryzma
- Angína
- Arteriovenózna fistula
- Arteriálna alebo venózna disekcia a/alebo perforácia
- Arteriálny spazmus
- Arytmia vyžadujúca lekársku liečbu (nový nástup)
- Atelektáza (veľký kolaps pľúc s výraznými príznakmi, ako je cyanóza, extrémna dýchavičnosť, dyspnoe a/alebo bodavá bolesť na postihnutej strane)
- Atrioezofageálna fistula
- AV blokáda vyžadujúca trvalý kardiostimulátor (nový nástup)
- Bolesť/nepohodlie
- Bolesť/nepríjemný pocit na hrudi
- Cerebrovaskulárna príhoda (CVA)/tranzitórny ischemický atak (TIA)/mŕtvica (ischemická alebo hemoragická)
- Dehiscencia LAA
- Embólia ľavej predsiene
- Empyém
- Endokarditída (bakteriálna)
- Gastrointestinálne krvácanie
- Hematóm
- Hematúria
- Hemotorax
- Horúčka
- Hypertenzia
- Hypotenzia
- Infarkt myokardu (MI)
- Infekcia súvisiaca so sterilitou
- Infekcia v mieste chirurgického zákroku
- Ischémia
- Komplikácie cievneho prístupu
- Kongestívne srdcové zlyhanie (nový nástup alebo exacerbácia)
- Krvácanie vyžadujúce zásah
- Latrogénne poranenie pľúc (napr. zavedenie hrudnej sondy)
- Latrogénny flutter predsiení
- Núdzové situácie počas zákroku, ktoré vyžadujú zmenu plánovaného prístupu
- Ochrnutie bránice (jednostranné alebo obojstranné)
- Paralýza frenického nervu
- Perforácia tkaniva
- Perikarditída
- Perikardiálny výpotok
- Pleurálny výpotok
- Pneumotorax
- Pooperačné embolické komplikácie
- Poranenie koronárnej tepny
- Poranenie nervov (frenického, hrtanového, hrudného atď.)
- Poranenie pažeráka
- Poranenie srdcovej chlopne
- Poranenie tkaniva
- Porucha pomôcky/nemožnosť odstránenia
- Poruchy motility žalúdka
- Povrchová infekcia rany
- Poškodenie krvných ciev
- Pretrvávajúca bolesť na hrudníku (bolesť chirurgického rezu po prepustení, nie angína)
- Pseudoaneuryzma
- Pľúcna embólia
- Pľúcny edém
- Reakcia na lieky (závažná reakcia na akékoľvek lieky súvisiace so zákrokom, ktorá si vyžaduje liečbu, vrátane alergickej reakcie a anafylaktického šoku)
- Renálna insuficiencia alebo zlyhanie
- Respiračná tieseň alebo zlyhanie (problémy s dýchaním)
- Riziká anestézie
- Rozšírenie kardiopulmonálneho/mimotelového bypassu
- Ruptúra pažeráka
- Ruptúra predsiene
- Ruptúra tepny
- Rušenie vedenia
- Sepsa
- Smrť
- Srdcová perforácia
- Srdcová tamponáda
- Stenóza ľavej cirkumflexnej artérie
- Stlačenie koronárnej tepny
- Systémová nežiaduca reakcia spôsobená koróziou pomôcky
- Trauma trachey a pažeráka
- Trhliny v LAA
- Trombus a/alebo tromboembólia (vrátane hlbokej žilovej trombózy)
- Trvalý kardiostimulátor
- Vzduchová embólia
- Zalomenie koronárnej tepny
- Zápal pľúc
- Úmrtie v súvislosti s pomôckou

NÁVOD NA POUŽITIE

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

Tento návod na použitie má slúžiť ako pomôcka pri používaní tohto produktu. Nie je to návod k chirurgickým postupom.

VÝBER SVORKY

⚠ VAROVANIE ⚠

Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.

1. Použitím pomôcky na výber svoriek určite správny výber svorky V (pozri obrázok 2). Veľkosti svoriek sú uvedené na balení pomôcky.

Vyznačená veľkosť svorky	Rozsah veľkosti LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 palca)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 palca)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 palca)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 palca)

⚠ VAROVANIE ⚠

Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny pod 1 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.

2. Sterilným spôsobom vyberte systém na exklúziu LAA AtriClip PRO-V z balenia.

⚠ VAROVANIE ⚠

Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či čeľuste aplikátora nie sú zhrdzavené. Aplikátor by sa nemal používať dlhšie ako 1 hodinu, aby sa zabránilo vzniku hrdze.

V opačnom prípade môže dôjsť k systémovej nežiaducej reakcii.

⚠**UPOZORNENIE:** Chráňte pomôcku pred pádom, pretože by to mohlo pomôcku poškodiť. Ak pomôcka padne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.

3. Pomocou aktivačnej páky na rukoväti opatrne otvorte a zatvorte svorku, aby ste skontrolovali jej riadne fungovanie.

OHYB KONCOVÉHO EFEKTORA

⚠**UPOZORNENIE:** Nepokúšajte sa ohýbať koncový efektor v zablokovanej polohe. Sila vyvinutá v zablokovanej polohe môže spôsobiť poškodenie pomôcky.

4. Zatlačením na blokovanie ohybu smerom dolu a potiahnutím dozadu (proximálne) možno koncový efektor systému na exklúziu LAA AtriClip manuálne ohýbať hore a dole a do strán pomocou ohybových pák alebo zatlačením na koncový efektor. Svorka a koncový efektor sa dokážu ohnúť o 30° doľava alebo doprava a o 60° nahor alebo nadol na zohľadnenie anatomických špecifík pacienta (pozri obrázok 3).
5. Koncový efektor zablokujete v danej polohe zatlačením blokovania ohybu smerom dopredu.

UMIESTNENIE SVORKY

⚠ VAROVANIE ⚠

Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.

⚠**UPOZORNENIE:** Nezalomte ani neohnite driek, mohlo by to mať vplyv na funkčnosť pomôcky.

6. So svorkou v zatvorenej polohe nastavte systém na exklúziu LAA AtriClip do cieľovej roviny disekcie.
7. Opatrne otvorte svorku stlačením aktivačnej páky (pozri obrázok 4).

POZNÁMKA: Svorka sa automaticky zablokuje v plne otvorenej polohe pomocou blokovacieho spúšťača na rukoväti pomôcky. Blokovanie možno deaktivovať stlačením spúšťača uvoľnenia páky.

8. Zľahka umiestnite svorku na spodok LAA (pozri obrázok 5).
9. Umiestnite svorku tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete.
10. Kým je svorka pripevnená k zavádzacej pomôcke, skontrolujte, či jej nebránia žiadne okolité štruktúry v pohybe, resp. či ich svorka nemôže poškodiť a či je svorka v správnej polohe.
11. Keď je svorka v správnej polohe, uchopte aktivačnú páku a stlačte spúšťač uvoľnenia páky a pomaly uvoľnite aktivačnú páku, čím umožníte zatvorenie svorky.

ZAVEDENIE

⚠ VAROVANIE ⚠

Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určite pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

12. Ak svorka nie je v správnej polohe, opatrne svorku otvorte a podľa potreby ju premiestnite.
13. Zaveďte svorku pomalým ťahaním zavádzacieho jazýčka na proximálnom konci rukoväti.

POZNÁMKA: Zavádzací jazýček s oceľovými káblami sa dá z konca rukoväti úplne odstrániť (pozri obrázok 6).

⚠**UPOZORNENIE:** Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.

14. Odblokujte koncový efektor a opatrne ho odstráňte z LAA, pričom svorka a pripájací steh zostanú na mieste (pozri obrázok 7).

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

INFORMÁCIE O LIKVIDÁCII

Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.

SSCP

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed zadaním základného UDI-DI pre danú pomôcku.

Kód(-y) produktu	Základný UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

VRÁTENIE POUŽITÝCH PRODUKTOV

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

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

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

VYHLÁSENIA O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

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

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

INFORMÁCIE O MANIPULÁCII: SVORKA V

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MR

MR VHODNÉ NA MAGNETICKÚ REZONANCIU ZA URČITÝCH PODMIENOK

Neklinické testovanie preukázalo, že svorka V je vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne snímať v MR systéme ihneď po zavedení za nasledujúcich podmienok:

- len statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolovaný) alebo nižší,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná pre systém MR 4 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na jednu pulznú sekvenciu) v pracovnom režime prvej úrovne ovládania prevádzky systému MR.
- za podmienok snímania definovaných pre svorku V sa očakáva maximálne spôsobené zvýšenie teploty 3,1 °C (5,58 °F) po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. na jednu pulznú sekvenciu).

INFORMÁCIE O ARTEFAKTOCH

V neklinickom testovaní dosahovali obrazové artefakty spôsobené svorkou V približne do vzdialenosti 20 mm (0,79 palca) od svorky V pri snímkovaní s pulznou sekvenciou s gradientovým echom v systéme MR s výkonom 3 Tesla.

NAVODILA ZA UPORABO (sl)

Sistem za izključitev LAA AtriClip® PRO•V®

PREDVIDENI NAMEN

Sistem za izključitev LAA AtriClip olajša uvajanje in namestitev pripomočka AtriClip za izključitev levega atrija srca.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za izključitev LAA AtriClip je indiciran za uporabo pri bolnikih z visokim tveganjem za trombembolijo, pri katerih je izključitev levega atrija upravičena.

KONTRAINDIKACIJE

1. Tega pripomočka ne uporabljajte za kontracepcijsko okluzijo jajcevodov.
2. Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotni znaki sistemske okužbe, bakterijskega endokarditisa ali če je operacijsko polje okuženo.

PREDVIDENI UPORABNIK

Zdravniki, ki izvajajo kirurške posege na srcu in/ali prsnem košu.

PREDVIDENA SKUPINA BOLNIKOV

Bolniki z visokim tveganjem za trombembolijo, ki so anatomsko primerni za izključitev levega atrija.

PREDVIDENA KLINIČNA KORIST

Odstranitev avrikule levega atrija, vira trombusov, kar zmanjša število trombemboličnih dogodkov.

OPIS SISTEMA

Sistem za izključitev LAA AtriClip Pro-V vsebuje ščipalko V (ščipalka) za izločitev avrikule levega atrija (LAA). Ščipalka je vstavljena v aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Sistem za izključitev LAA AtriClip Pro-V s predhodno vstavljeno ščipalko Pro-V ne vsebuje sestavnih delov iz lateksa naravnega kavčukovca ali ftalatov.

Sistem za izključitev LAA AtriClip Pro-V se uporablja za uvajanje predhodno vstavljene ščipalke na mesto LAA. Ščipalka V je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi bolnika. V skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-20 je ščipalka razvrščena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju«.

Sistem za izključitev LAA AtriClip Pro-V je pripomoček za uvajanje in namestitev, opremljen s ščipalko V. Ščipalka je sterilen, trajen vsadek, sestavljen iz nosilcev iz titana 5. razreda in polietilen tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida. Podrobne informacije o materialih za vsadne ščipalke V velikosti od 35 mm do 50 mm so navedene spodaj:

Material	Masa (g)	Št. CAS
Titan, razred 5	od 2,41 do 3,73	Titan, 7440-32-6 Aluminij, 7429-90-5 Vanadij, 7440-62-2
Polietilen tereftalat	od 0,25 do 0,31	25038-59-9
Titanov dioksid	0,001	13463-67-7

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

Shranjevanje	Transport
Temperatura: od –29 °C do 60 °C	Temperatura: od –29 °C do 60 °C
Relativna vlažnost: 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: Ni podatka	Atmosferski tlak: Ni podatka

VSEBINA PAKIRANJA

1. En (1) sistem za izključitev LAA AtriClip s predhodno vstavljeno ščipalko V
2. Ena (1) kartica vsadka in ena (1) zložena kartice vsadka

Sistem za izključitev LAA AtriClip Pro-V je ob dobavi STERILEN in APIROGEN, če ovojnina ni odprta oziroma poškodovana. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte znova. Ne uporabite znova.

DODATKI SISTEMA

Skupaj s sistemom za izključitev LAA AtriClip Pro-V se lahko uporabljajo tudi drugi pripomočki, ki niso priloženi sistemu. Ti med drugim vključujejo:

- Model za izbiro pripomočka (CGG100) (model) – pakiran ločeno
- Najmanjša odprtina 12 mm

SISTEM ZA IZKLJUČITEV LAA ATRICLIP PRO•V

NOMENKLATURA (GLEJTE SLIKO 1)

[1] Ščipalka V
[2] Čeljust za odpiranje ščipalke
[3] Končni efektor
[4] Kanal
[5] Upogibanje v levo/desno
[6] Upogibanje navzdol/navzgor
[7] Zaklep upogibanja
[8] Sprožilec za sproščanje ročice
[9] Sprožilna ročica
[10] Ročaj
[11] Jeziček za namestitev

⚠ OPOZORILO ⚠

Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem za izključitev LAA AtriClip in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem za izključitev LAA AtriClip lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.

Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti želene homeostaze.

Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.

Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.

NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Sistem za izključitev LAA AtriClip je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.

Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.

⚠ OPOZORILO ⚠

Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS.: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.

ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z uporabo sistema za izključitev LAA AtriClip Pro-V in s tem povezanega postopka, med drugim vključujejo spodaj naštete zaplete:

- Alergijska reakcija na anestezijo, antikoagulant, material za vsadke
- Anafilaktični šok
- Anevrizma
- Angina
- Aritmija, ki zahteva zdravljenje (nov pojav)
- Arterijska ali venska disekcija in/ali perforacija
- Arterijska ruptura
- Arterijski krč
- Arteriovenska fistula
- Atelektaza (večji kolaps pljuč s pomembnimi simptomi, kot so cianoza, huda zasoplost, dispneja in/ali zbadajoča bolečina na prizadeti strani)
- Atrijska ruptura
- Atrio-ezofagealna fistula
- AV-blokada, ki zahteva trajni srčni spodbujevalnik (nov pojav)
- Bolečina/nelagodje
- Bolečina/nelagodje v prsih
- Cerebrovaskularni inzult (CVA)/prehodna ishemična ataka (TIA)/možganska kap (ishemična ali hemoragična)
- Dehiscenca LAA
- Diafragmatična paraliza (enostranska ali obojestranska)
- Embolija levega atrija
- Empiem
- Endokarditis (bakterijski)
- Hematom
- Hematurija
- Hemotoraks
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Iatrogena poškodba pljuč (npr. vstavitev prsnega tubusa)
- Iatrogene atrijske undulacije
- Ishemija
- Kompresija koronarne arterije
- Kongestivno srčno popuščanje (nov pojav ali poslabšanje)
- Krvavitev, ki zahteva intervencijo
- Krvavitev iz prebavil
- Ledvična insuficienca ali odpoved
- Miokardni infarkt (MI)
- Motnje gibljivosti želodca
- Motnje prevodnosti
- Nujno stanje med postopkom, ki zahteva spremembo načrtovanega dostopa
- Okužba, povezana s sterilnostjo
- Okužba na kirurškem mestu
- Paraliza freničnega živca
- Perforacija srca
- Perforacija tkiva
- Perikarditis
- Perikardni izliv
- Plevralni izliv
- Pljučna embolija
- Pljučnica
- Pljučni edem
- Pnevmotoraks
- Podaljševanje kardiopulmonalnega/zunajtelesnega obvoda
- Pooperativni embolični zapleti
- Povišana telesna temperatura
- Površinska okužba rane
- Poškodba koronarne arterije
- Poškodba požiralnika
- Poškodba srčne zaklopke
- Poškodba tkiva
- Poškodba živca (freničnega, laringealnega, torakalnega itd.)
- Poškodbe žil
- Pregibanje koronarne arterije
- Psevdoanevrizma
- Raztrganina LAA
- Reakcija na zdravila (pomembna reakcija na katero koli zdravilo, povezano s posegom, ki zahteva zdravljenje, vključno z alergijsko reakcijo in anafilaktičnim šokom)
- Respiratorna stiska ali odpoved (težave z dihanjem)
- Ruptura požiralnika
- Sepsa
- Sistemski neželeni učinek zaradi korozije naprave
- Smrt
- Smrt, povezana s pripomočkom
- Srčna tamponada
- Stenoza leve cirkumfleksne arterije
- Trajni srčni spodbujevalnik
- Travma sapnika ali požiralnika
- Trombus in/ali trombembolija (vključno s trombozo globokih ven)
- Tveganja pri anesteziji
- Vztrajna bolečina v prsih (bolečina v kirurškem rezu po odpustu, ne angina)
- Zaplet z žilnim pristopom
- Zlom pripomočka/nezmožnost odstranitve
- Zračna embolija

NAVODILA ZA UPORABO

O izbiri velikosti ščipalke mora kirurg presoditi s pomočjo modela.

Ta navodila za uporabo zasnovana za pomoč pri uporabi izdelka. Ne vsebujejo navodil za kirurške tehnike.

IZBIRA ŠČIPALKE

⚠ OPOZORILO ⚠

Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja želene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.

1. S pomočjo modela za izbiro pripomočka izberite ustrezno ščipalko V (glejte sliko 2). Velikosti ščipalke so na embalaži pripomočka.

Navedena velikost ščipalke	Razpon velikosti LAA
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38")
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57")
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77")
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97")

⚠ OPOZORILO ⚠

Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm in debelino stene manj kot 1 mm. To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti želene homeostaze.

Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm, ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.

2. S sterilno tehniko vzemite sistem za izključitev LAA AtriClip PRO-V iz ovojnine.

⚠ OPOZORILO ⚠

Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.

Pred uporabo preverite, ali je čeljustih aplikatorja prisotna rja. Aplikatorja ne smete uporabljati dlje kot 1 uro, da preprečite nastanek rje. **Če tega ne upoštevate, lahko pride do sistemske neželene reakcije.**

⚠**SVARILO:** Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.

3. S sprožilno ročico na ročaju previdno odprite in zaprite ščipalko, da preverite pravilnost delovanja.

PREMIKANJE KONČNEGA EFEKTORJA

⚠**SVARILO:** Ne poskušajte oblikovati končnega efektorja, ko je v zaklenjenem položaju. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.

4. S potiskanje zaklepa upogibanja navzdol in njegovim vlečenjem nazaj (proksimalno) je mogoče končni efektor sistema za izključevanje LAA AtriClip ročno upogniti navzgor in navzdol ter levo in desno, pri čemer se uporabita ročici za premikanje ali pritisk končnega efektorja. Ščipalka in končni efektor se lahko upogneta za 30° v levo in desno ter 60° navzgor in navzdol, kar omogoča prilagajanje glede na bolnikove anatomske posebnosti (glejte sliko 3).
5. Če želite fiksirati končni efektor, pritisnite zaklep upogibanja naprej.

NAMEŠČANJE ŠČIPALKE

⚠ OPOZORILO ⚠

Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.

⚠**SVARILO:** Kanala ne zvijajte ali upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.

6. Ko je ščipalka v zaprtem položaju, potisnite sistem za izključitev LAA AtriClip do želene ravnine disekcije.
7. Ščipalko previdno odprite tako, da pritisnete sprožilno ročico (glejte sliko 4).

OPOMBA: Ščipalka se samodejno zaklene v popolnoma odprtem položaju s funkcijo zaklepnega sprožilca na ročaju pripomočka. Zaklep se lahko sprosti s pritiskom sprožilca za sproščanje ročice.

8. Ščipalko previdno namestite na bazo LAA (glejte sliko 5).
9. Ščipalko namestite tako, da lahko jasno vizualizirate vsa tkiva, do katerih dostopate.
10. Ko je ščipalka še vedno pritrjena na pripomoček za namestitev, se prepričajte, da nobena okoliška struktura ne ovira ščipalke oz. je ščipalka ne poškoduje in da je ščipalka pravilno nameščena.
11. Ko je ščipalka pravilno nameščena, primite sprožilno ročico in pritisnite sprožilec za sprostitev ročice ter počasi spustite sprožilno ročico, da se ščipalka zapre.

NAMESTITEV

⚠ OPOZORILO ⚠

Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje želene homeostaze.

Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

12. Če ščipalka ni nameščena pravilno, jo previdno odprite in prestavite, kot je potrebno.
13. Ščipalko namestite tako, da počasi povlečete jeziček za namestitev na proksimalnem koncu ročaja.

OPOMBA: Jeziček za namestitev z jeklenicami lahko popolnoma odstranite s konca ročaja (glejte sliko 6).

⚠**SVARILO:** Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

14. Odklenite končni efektor in ga previdno odstranite s pripomočka LAA, pri čemer pustite ščipalko in pritrdilno suturo nameščeni (glejte sliko 7).

OPOMBA: Ko povlečete jeziček za namestitev, sistema za izključitev LAA AtriClip ni mogoče uporabiti za premestitev ali odstranjevanje ščipalke.

INFORMACIJE O ODSTRANJEVANJU MED ODPADKE

Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed z vnosom osnovnega UDI-DI, povezanega s pripomočkom.

Kode izdelka	Osnovni UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

RESEN DOGODEK

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

VRAČILO UPORABLJENIH IZDELKOV

Če morate ta izdelek zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi AtriCure, Inc., morate od družbe AtriCure, Inc. pred pošiljanjem pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization).

Če je bil izdelek v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo biološke nevarnosti vsebine pošiljke.

Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi zabojniki za pošiljanje, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi AtriCure, Inc.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.

Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

PODATKI O RAVNANJU: ŠČIPALKA V

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU

MR POGOJNO VARNO PRI MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU

Neklinično testiranje je pokazalo, da je ščipalka V pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v magnetnoresonančnem sistemu takoj po vsaditvi, in sicer pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje izključno 1,5 tesle in 3 tesle,
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gaussov/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ali manj,
- največja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije (SAR – specific absorption rate) za celotno telo, navedena za MR-sistem, mora biti 4 W/kg za 15 minut slikanja (tj. za pulzno zaporedje) v načinu delovanja krmiljenega sistema prve stopnje,
- pri pogojih slikanja, opredeljenih za ščipalko V, se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. po pulznem zaporedju) temperatura zvišala za največ 3,1 °C.

INFORMACIJE O ARTEFAKTIH

V nekliničnem testiranju se pri slikanju z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja v magnetnoresonančnem sistemu z nastavitvijo 3 tesle slikovni artefakt, ki ga povzroči ščipalka V, razširi približno 20 mm od ščipalke V.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU (sr)

AtriClip® PRO•V® LAA sistem za ekskluziju

NAMENA

AtriClip LAA sistem za ekskluziju olakšava dopremanje i postavljanje AtriClip sredstva za ekskluziju aurikule leve srčane pretkomore.

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 leve srčane pretkomore.

KONTRAINDIKACIJE

1. Nemojte koristiti ovaj uređaj kao kontraceptivno sredstvo za okluziju tubusa.
2. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako postoje dokazi o sistemskoj infekciji ili bakterijskom endokarditisu, ili u prisustvu inficiranog operativnog polja.

PREDVIĐENI KORISNIK

Licencirani lekari koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne procedure.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Pacijenti kod kojih postoji visok rizik od tromboembolije i koji su anatomski podobni za ekskluziju aurikule leve srčane pretkomore.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Uklanjanje aurikule leve srčane pretkomore, izvora tromba, što za rezultat ima smanjenje tromboembolijskih događaja.

OPIS SISTEMA

AtriClip Pro-V LAA sistem za ekskluziju sadrži V klip (klip) za ekskluziju aurikule leve srčane pretkomore (LAA). Klip je unapred postavljen na aplikator klipa za jednokratnu upotrebu. AtriClip Pro-V LAA sistem za ekskluziju sa unapred postavljenim Pro-V klipom nije proizveden od lateksa od prirodnog kaučuka i ne sadrži ftalate.

AtriClip Pro-V LAA sistem za ekskluziju se koristi za dopremanje unapred postavljenog klipa do ciljnog mesta LAA. V klip je trajni implantat; životni vek medicinskog sredstva jednak je životnom veku pacijenta. Utvrđeno je da je klip „uslovno bezbedan za MR" u skladu sa zahtevima standarda ASTM F2503-20.

AtriClip Pro-V LAA sistem za ekskluziju je sredstvo za dopremanje i postavljanje na koje je unapred postavljen V klip. Klip je sterilni, trajni implantat koji se sastoji od titanijuma klase 5 i prekriven je pletenom tkaninom od polietilen tereftalata koja sadrži mali deo titanijum dioksida. Detaljne informacije o materijalima za implantirani V klip veličine 35 mm do 50 mm navedene su u nastavku:

Materijal	Masa (g)	CAS br.
Titanijum klase 5	2,41 do 3,73	Titanijum, 7440-32-6 Aluminijum, 7429-90-5 Vanadijum, 7440-62-2
Polietilen tereftalat	0,25 do 0,31	25038-59-9
Titanijum dioksid	0,001	13463-67-7

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Skladištenje	Transport
Temperatura: –29°C/–20°F do 60°C/140°F	Temperatura: –29°C/–20°F do 60°C/140°F
Relativna vlažnost: 15% do 85%	Relativna vlažnost: 30% do 85%
Atmosferski pritisak: Nije primenljivo	Atmosferski pritisak: Nije primenljivo

SADRŽAJ PAKOVANJA

1. Jedan (1) AtriClip LAA sistem za ekskluziju sa unapred postavljenim V klipom
2. Jedna (1) kartica implantata i jedno (1) uputstvo za karticu implantata

AtriClip Pro-V LAA sistem za ekskluziju se isporučuje STERILAN i NEPIROGEN u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilišite više puta. Ne koristite više puta.

DODATNA OPREMA SISTEMA

U kombinaciji sa AtriClip Pro-V LAA sistemom za ekskluziju mogu da se koriste druga sredstva koja nisu isporučena sa sistemom. Ona mogu da uključuju, ali nisu ograničena na sledeća:

- Vodič za izbor (CGG100) (vodič) – upakovan odvojeno
- Port od najmanje 12 mm

ATRICLIP PRO•V LAA SISTEM ZA EKSKLUZIJU

NOMENKLATURA (VIDETI SLIKU 1)

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

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva uputstva za AtriClip LAA sistem za ekskluziju i koristite sredstvo isključivo onako kako je predviđeno. Upotrebu AtriClip LAA sistema za ekskluziju treba ograničiti na pravilno obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike. Nepravilna upotreba ovog sistema može dovesti do kvara sredstva, nemogućnosti pružanja predviđene terapije i/ili ozbiljne povrede korisnika ili pacijenta.

Nemojte koristiti na tkivu koje, prema mišljenju hirurga, ne bi moglo da podnese konvencionalne materijale za šavove ili konvencionalne tehnike ušivanja (kao što su hirurške kopče). To može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili odsustva željene hemostaze.

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

Postavljanje AtriClip sistema koje omogućava protok krvi u LAA možda neće dovesti do potpune ekskluzije i/ili električne izolacije.

NE STERILIŠITE VIŠE PUTA. AtriClip LAA sistem za ekskluziju se isporučuje STERILAN i namenjen je isključivo za JEDNOKRATNU upotrebu. Višekratna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcije sredstva ili povrede pacijenta.

Procenite da li je tromb prisutan u LAA. Lečenje tromba zavisi od hirurškog standarda nege. Ne preporučuje se postavljanje klipa na LAA ako postoje dokazi o postojanju tromba u LAA. To može da dovede do ozbiljne povrede pacijenta.

⚠ UPOZORENJE ⚠

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

KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije povezane sa upotrebom AtriClip Pro-V LAA sistema za ekskluziju i postupkom uključuju, između ostalog, one navedene u nastavku:

- Alergijska reakcija na anesteziju, antikoagulans, materijal implantata
- Anafilaktički šok
- Aneurizma
- Angina
- Aritmija koja zahteva lečenje (novo javljanje)
- Arteriovenska fistula
- Atelektaza (veliki kolaps pluća sa značajnim simptomima kao što su cijanoza, ekstremni nedostatak daha, dispneja i/ili probadajući bol na pogođenoj strani)
- Atrio-ezofagealna fistula
- AV blok koji zahteva trajni pejsmejker (novo javljanje)
- Bol/nelagodnost
- Bol/nelagodnost u grudima
- Bubrežna insuficijencija ili otkazivanje bubrega
- Cepanje LAA
- Cerebrovaskularni akcident (CVA) / tranzitorni ishemijski atak (TIA) / moždani udar (ishemijski ili hemoragijski)
- Dehiscencija LAA
- Disekcija i/ili perforacija arterije ili vene
- Embolija leve srčane pretkomore
- Empijem
- Endokarditis (bakterijski)
- Gastrointestinalno krvarenje
- Hematom
- Hematurija
- Hemotoraks
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Hitna medicinska situacija tokom postupka koja zahteva promenu planiranog pristupa
- Infarkt miokarda
- Infekcija hirurškog mesta
- Infekcija povezana sa sterilitetom
- Ishemija
- Jatrogena povreda pluća (npr. postavljanje torakalnog drena)
- Jatrogeni atrijalni flater
- Komplikacije vaskularnog pristupa
- Kompresija koronarne arterije
- Kongestivna srčana insuficijencija (novo javljanje ili pogoršanje)
- Krvarenje koje zahteva intervenciju
- Lom/nemogućnost uklanjanja sredstva
- Oštećenje krvnog suda
- Paraliza dijafragme (jednostrana ili obostrana)
- Paraliza freničnog nerva
- Perforacija srca
- Perforacija tkiva
- Perikarditis
- Perikardni izliv
- Pleuralni izliv
- Plućna embolija
- Plućni edem
- Pneumonija
- Pneumotoraks
- Poremećaji motiliteta želuca
- Poremećaji sprovođenja impulsa
- Postoperativne embolične komplikacije
- Povišena telesna temperatura
- Povreda jednjaka
- Povreda koronarne arterije
- Povreda nerva (freničnog, laringealnog, torakalnog itd.)
- Povreda srčanog zaliska
- Povreda tkiva
- Površinska infekcija rane
- Proširenje kardiopulmonalnog/ekstrakorporalnog bajpasa
- Pseudoaneurizma
- Reakcija na lek (značajna reakcija na bilo koje lekove povezane sa postupkom koja zahteva lečenje, uključujući alergijsku reakciju i anafilaktički šok)
- Respiratorni distres ili insuficijencija (problemi sa disanjem)
- Rizici usled anestezije
- Ruptura arterije
- Ruptura atrije
- Ruptura jednjaka
- Sepsa
- Sistemska neželjena reakcija usled korozije sredstva
- Smrt
- Smrt povezana sa sredstvom
- Spazam arterije
- Stenoza leve cirkumfleksne arterije
- Tamponada srca
- Trajni pejsmejker
- Trauma dušnika i jednjaka
- Tromb i/ili tromboembolija (uključujući duboku vensku trombozu)
- Uporan bol u grudima (bol usled hirurškog reza nakon otpuštanja iz bolnice, a ne angina)
- Uvrtanje koronarne arterije
- Vazdušna embolija

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Veličinu klipa treba odrediti prema proceni hirurga i uz pomoć vodiča.

Ovo uputstvo za upotrebu je namenjeno da pruži pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

IZBOR KLIPA

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prilikom izbora veličine klipa pažljivo razmotrite sva prethirurška lečenja kojima je pacijent možda bio podvrgnut. Preoperativna radioterapija može dovesti do promena na tkivu. Ove promene mogu, na primer, da dovedu do toga da debljina tkiva premaši navedeni opseg za izabranu veličinu klipa. Izbor pogrešne veličine klipa može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja, odsustva željene hemostaze i/ili nepotpune ekskluzije strukture.

1. Koristite vodič da biste izabrali odgovarajući V klip (pogledajte sliku 2). Veličine klipa navedene su na pakovanju sredstva.

Označena veličina klipa	LAA raspon veličina
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 in)
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 ⚠

Nemojte koristiti na aurikuli leve srčane pretkomore koja je manja od 29 mm (1,14 in) širine i 1 mm (0,04 in) debljine zida. To može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili odsustva željene hemostaze.

Nemojte koristiti na aurikuli leve srčane pretkomore koja je veća od 50 mm (1,97 in) kada tkivo nije komprimovano. To može dovesti do nepotpune ekskluzije strukture.

2. Koristeći sterilnu tehniku uklonite AtriClip PRO-V LAA sistem za ekskluziju aurikule leve srčane pretkomore iz pakovanja.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili je sterilna barijera probijena, odložite medicinsko sredstvo i NEMOJTE GA KORISTITI kako biste izbegli rizik od infekcije pacijenta.

Vizuelno proverite da li ima rđe na čeljustima aplikatora pre upotrebe. Aplikator se ne sme koristiti duže od 1 sata kako bi se sprečilo stvaranje rđe. **U suprotnom može doći do sistemske neželjene reakcije.**

⚠**OPREZ:** Vodite računa da ne ispustite sredstvo jer ga na taj način možete oštetiti. Nemojte koristiti sredstvo ako ga ispustite. Zamenite ga novim sredstvom.

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

ARTIKULACIJA PRIHVATNICE SREDSTVA

⚠**OPREZ:** Nemojte pokušavati da savijate prihvatnicu u zaključanom položaju. Primena sile u zaključanom položaju može dovesti do oštećenja sredstva.

4. Pritiskom i povlačenjem zglobne brave unazad (proksimalno), prihvatnica ArtiClip LAA sistema za ekskluziju može se ručno savijati gore-dole i bočno pomoću zglobnih poluga ili pritiskom na prihvatnicu. Klip i prihvatnica se mogu saviti za 30° ulevo ili udesno i za 60° nagore ili nadole radi uzimanja u obzir anatomskih varijacija pacijenta (pogledajte sliku 3).
5. Da biste zaključali prihvatnicu na određenom položaju, gurnite zglobnu bravu napred.

POZICIONIRANJE KLIPA

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pozicionirajte i postavite klip na način koji omogućava direktnu vizuelizaciju svih tkiva kojima se pristupa. Direktna vizuelizacija, u ovom kontekstu, zahteva da hirurg može da vidi srce direktno, sa ili bez pomoći kamere, endoskopa itd., ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja. Loša vizuelizacija može da dovede do suboptimalnog plasiranja i oštećenja ili opstrukcije okolnih struktura.

⚠**OPREZ:** Nemojte uvrtati ili savijati osovinu jer to može uticati na performanse sredstva.

6. Držeći klip u zaključanom položaju, dovedite AtriClip LAA sistem za ekskluziju u ciljnu ravan za disekciju.
7. Pažljivo otvorite klip pritiskom na polugu za aktiviranje (pogledajte sliku 4).

NAPOMENA: Klip se automatski zaključava u potpuno otvorenom položaju pomoću okidača zaključavanja na ručki sredstva. Brava se može deaktivirati pritiskom na okidač za otpuštanje poluge.

8. Pažljivo pozicionirajte klip na osnovu aurikule leve srčane pretkomore (pogledajte sliku 5).
9. Pozicionirajte klip na način koji omogućava jasnu vizuelizaciju svih tkiva kojima se pristupa.
10. Dok je klip još pričvršćen na sredstvo za postavljanje, vodite računa da okolne strukture ne ometaju klip i da ih klip ne oštećuje, kao i da je klip pravilno postavljen.
11. Nakon pravilnog postavljanja klipa, uhvatite polugu za aktiviranje, pritisnite okidač za otpuštanje poluge i polako otpuštajte polugu za aktiviranje kako biste omogućili klipu da se zatvori.

POSTAVLJANJE

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pre postavljanja klipa pažljivo procenite položaj klipa, debljinu tkiva i širinu tkiva. Da biste odredili odgovarajuću veličinu klipa, pogledajte uputstvo za upotrebu u vodiču. Izbor pogrešne veličine ili pogrešno postavljanje klipa može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili odsustva željene hemostaze.

Osim ukoliko to nije medicinski neophodno, nemojte pokušavati da repozicionirate ili uklonite klip nakon postavljanja. To može dovesti do oštećenja ili cepanja tkiva.

12. Ako klip nije pravilno postavljen, pažljivo otvorite klip i repozicionirajte ga po potrebi.
13. Postavite klip pažljivo povlačeći jezičak za postavljanje na proksimalnom kraju ručke.

NAPOMENA: Jezičak za postavljanje sa čeličnim kablovima može se potpuno ukloniti sa kraja ručke (pogledajte sliku 6).

⚠**OPREZ:** Potrudite se da što manje rukujete aurikulom leve srčane pretkomore i klipom nakon postavljanja klipa.

14. Otključajte prihvatnicu i pažljivo je uklonite iz aurikule leve srčane pretkomore ostavljajući klip i šav za pričvršćivanje iza (pogledajte sliku 7).

NAPOMENA: Nakon povlačenja jezička za postavljanje, AtriClip LAA sistem za ekskluziju ne može da se koristi za repozicioniranje ili uklanjanje klipa.

INFORMACIJE O ODLAGANJU U OTPAD

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 može da se pronađe u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed unosom osnovnog UDI ključa koji je povezan s medicinskim sredstvom.

Šifre proizvoda	Osnovni UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

OZBILJNI INCIDENT

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 KORIŠĆENIH PROIZVODA

Ako se iz bilo kog razloga 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 ga poslati u originalnom pakovanju ili ekvivalentnom pakovanju da bi se sprečilo oštećenje tokom transporta i mora se pravilno označiti brojem RGA i oznakom za biološki opasan sadržaj pošiljke.

Uputstvo za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, može se dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi samo na način naveden u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguravanje da se proizvod ne koristi više puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim uslovima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, poseban niti posledični gubitak, štetu niti trošak koji su posledica namerne zloupotrebe ili višekratne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili trošak koji su povezani sa telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

INFORMACIJE O RUKOVANJU: V KLIP

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA MR

MR USLOVNO BEZBEDNO ZA MR

Nekliničko testiranje pokazalo je da je V klip uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može bezbedno da se snima pomoću MR sistema odmah nakon plasiranja, pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3 Tesle, isključivo.
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4.000 gausa/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ili manje.
- Maksimalni specifični koeficijent apsorpcije (SAR) uprosečen 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 V klip, očekuje se postizanje maksimalnog povećanja temperature od 3,1°C (5,58°F) nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).

INFORMACIJE O ARTEFAKTIMA

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike uzrokovan V klipom širi se približno 20 mm (0,79 in) od V klipa kada se snimi pomoću sekvence impulsa gradijentnog eha i MR sistema od 3 Tesle.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (sv)

AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

AVSETT ÄNDAMÅL

AtriClip LAA Exclusion System underlättar tillförsel och placering av AtriClip-enheten för uteslutning 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 tubarocklusionsenhet.
2. Använd inte denna enhet vid tecken på systemisk infektion, bakteriell endokardit eller i närvaro av infekterat operationsfält.

AVSEDD ANVÄNDARE

Legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxingrepp.

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 Pro-V LAA Exclusion System innehåller en V-klämma (Klämma) för uteslutning av hjärtats vänstra förmaksbihang (LAA). Klämman är integrerad i applikatorn för engångsklämman. AtriClip Pro-V LAA Exclusion System med - förladdade V-klämmor är inte gjord av naturgummilatex och innehåller inte ftalater.

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

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System är en tillförsel- och utplaceringsanordning som är förladdad med en V-klämma. Klämman är ett sterilt, permanent implantat som består av titan- och polyuretanbalkar av klass 5, täckt av en stickad polyetentereftalatväv som innehåller en liten del titandioxid. Detaljerad materialinformation för implanterade V-klämmor i storlekarna 35 mm till 50 mm finns nedan:

Material	Vikt (g)	FALL nr
Titan Grad 5	2,41 till 3,73	Titan, 7440-32-6 Aluminium, 7429-90-5 Vanadin, 7440-62-2
Polyetylentereftalat	0,25 till 0,31	25038-59-9
Titandioxid	0,001	13463-67-7

MILJÖSPECIFIKATIONER

Lagring	Transitering
Temperatur: -29°C/-20°F till 60°C/140°F	Temperatur: -29°C/-20°F till 60°C/140°F
Relativ fuktighet: 15% till 85%	Relativ fuktighet: 30% till 85%
Lufttryck: N/A	Lufttryck: N/A

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. Ett (1) AtriClip V LAA Exclusion System med integrerad V-klämma™
2. Ett (1) implantatkort och en (1) broschyr för implantatkort

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System levereras STERILT och INTE PYROGENISKT i en oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Återanvänd inte.

TILLBEHÖR TILL SYSTEMET

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

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

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

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

⚠ VARNING ⚠

Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.

Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmaterial eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.

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

Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.

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

Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb 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 personskador.

⚠ 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 Pro-V LAA Exclusion System och procedur inkluderar, men är inte begränsade till, de som anges nedan:

- Akut under förfarande som kräver en ändring av planerad åtkomst
- Allergisk reaktion mot anestesi, antikoagulantia, implantatmaterial
- Anafylaktisk chock
- Andningssvårigheter eller andningssvikt (andningsproblem)
- Aneurysm
- Angina
- Apparaten går sönder/kan inte tas bort
- Arteriell eller venös dissektion och/eller perforation
- Arteriell kramp
- Arteriell ruptur
- Arteriovenös fistel
- Arytmi som kräver medicinsk behandling (nydebuterad)
- Atelektas (större lungkollaps med betydande symtom som cyanos, extrem andfåddhet, dyspné och/eller stickande smärta på den drabbade sidan)
- AV-block som kräver permanent pacemaker (nydebuterad)
- Blödning som kräver ingrepp
- Böjning av hjärtats kranskärl
- Cerebrovaskulär olycka (CVA)/Transient ischemisk attack (TIA)/stroke (ischemisk eller hemorragisk)
- Dehiscens av LAA
- Död
- Dödsfall relaterade till enheten
- Emboli i vänster förmak
- Empyem
- Endokardit (bakteriell)
- Feber
- Fistel mellan atrium och esofagus
- Frenisk nervförlamning
- Förlamning av diafragman (unilateral eller bilateral)
- Förmaksbristning
- Gastrointestinal blödning
- Hematom
- Hematuri
- Hemothorax
- Hjärtinfarkt (MI)
- Hjärttamponad
- Hypertoni
- Hypotension
- Iatrogen lungskada (t.ex. placering av thoraxdrän)
- Iatrogent förmaksfladder
- Ihållande bröstsmärta (smärta efter utskrivning från kirurgiskt snitt, inte angina)
- Infektion på operationsstället
- Ischemi
- Komplikation vid vaskulär access
- Kompression av hjärtats kranskärl
- Kongestiv hjärtsvikt (nydebuterad eller förvärrad)
- LAA-tårar
- Luftemboli
- Lungemboli
- Lunginflammation
- Lungödem
- Läkemedelsreaktion (signifikant reaktion på någon procedurrelaterad medicin som kräver behandling, inklusive allergisk reaktion och anafylaktisk chock)
- Nervskada (freniska, laryngeala, thorakala etc.)
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Perforation av hjärtat
- Perikardit
- Perikardutgjutning
- Permanent pacemaker
- Pleurautgjutning
- Pneumothorax
- Postoperativa emboliska komplikationer
- Pseudoaneurysm
- Risker med anestesi
- Ruptur av esofagus
- Sepsis
- Skada på hjärtats kranskärl
- Skador på blodkärl
- Skador på hjärtklaffen
- Skador på matstrupen
- Smärta/besvär i bröstkorgen
- Smärta/obehag
- Stenos i vänster cirkumflexartär
- Sterilitetsrelaterad infektion
- Störningar i magsäckens motilitet
- Systemisk biverkning på grund av korrosion av enheten
- Trauma på luftstrupe och matstrupe
- Trombos och/eller tromboembolism (inklusive djup ventrombos)
- Utförningsstörningar
- Utvidgning av hjärt-/ extrakorporeal bypass
- Vävnadsperforering
- Vävnadsskada
- Ytlig sårinfektion

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

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

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

VAL AV KLÄMMA

⚠ VARNING ⚠

Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.

1. Använd guiden, för att bestämma rätt val av V-klämma (Se figur 2). Klämstorlekar finns i enhetspaketet.

Märkt klämstorlek	LAA storleksintervall
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, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.

Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig occlusion av strukturen.

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

⚠ VARNING ⚠

Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.

Kontrollera visuellt före användning om det finns rost på Appliers käftar. Applier bör inte användas under längre tid än 1 timme för att förhindra rostbildning.

Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.

⚠**SE UPP:** Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.

3. Använd aktiveringsspaken på handtaget för att försiktigt öppna och stänga klämman för att säkerställa korrekt funktion.

ARTIKULATION AV SLUTEFFEKTOR

⚠**SE UPP:** Försök inte att vrida sluteffektorn i låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.

4. Genom att trycka ner och dra Artikulationslåset bakåt (proximalt) kan sluteffektorn på AtriClip LAA-uteslutningssystem ledas manuellt upp och ner och sidledes, antingen med artikulationsspakarna eller genom att trycka på sluteffektorn. Klämman och sluteffektorn kan rotera 30° vänster eller höger i steg om 60° för att ta hänsyn till användarpreferenser eller variationer i patientens anatomi (Se figur 3).
5. För att låsa sluteffektorn i läge, trycker du artikulationsspärren framåt.

PLACERING AV KLÄMMA

⚠ VARNING ⚠

Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.

⚠**SE UPP:** Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.

6. Med klämman i stängt läge manövrerar du AtriClip LAA Exclusion System i det riktade dissektionsplanet.
7. Öppna försiktigt klämman genom att klämma på aktiveringsspaken (Se figur 4).

OBS! Klämman kan låsas automatiskt i öppet läge med hjälp av en låsutlösare i enhetens handtag. Låset kan lossas genom att trycka på Utlösare för frigörande av spak.

8. Placera försiktigt klämman vid basen av LAA (Se figur 5).
9. Placera klämman på ett sätt som ger tydlig visualisering av alla vävnader som används.
10. När klämman fortfarande är fäst på distributionsenheten ska du se till att inga omgivande strukturer stör eller skadas av klämman och att klämman är korrekt placerad.
11. När klämman är korrekt placerad, ta tag i aktiveringsspaken och tryck ned spaken och släpp långsamt aktiveringsspaken så att klämman kan stängas.

DISTRIBUTION

⚠ VARNING ⚠

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

Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

12. Om klämman inte är korrekt placerad, öppna klämman försiktigt och omplacera vid behov.
13. Distribuera klämman genom att dra i distributionsutlösaren längst ut på handtaget.

OBS! Distributionsutlösaren med stålkablar kan tas bort helt från handtagets ände (Se figur 6).

⚠**SE UPP:** Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

14. Lås upp sluteffektorn och ta försiktigt bort den från LAA som visas nedan och lämna klämma och fästsutur bakom (Se figur 7).

OBS! När du har dragit distributionsfliken, kan inte AtriClip LAA Exclusion System användas för att ta bort klämman.

INFORMATION OM BORTSKAFFANDE

Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets protokoll.

SSCP

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI associerad med enheten.

Produktkod(er)	Grundläggande UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

RETUR AV ANVÄNDA PRODUKTER

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

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

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

DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING

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

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

HANTERINGSINFORMATION: V-KLÄMMA

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

MR MR-VILLKORLIG

Icke-kliniska tester visade att V-klämman är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast.
- Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolerade) eller mindre.
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på hela kroppen på 4 W/kg i 15 minuter efter skanning (dvs. per pulssekvens) i det första kontrollerade drift driftsläget för MR-systemet.
- De skanningsförhållanden som definieras för V-klämman förväntas ge en maximal temperaturökning på 3,1°C (5,58°F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens).

ARTEFAKTINFORMATION

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av V-klämman cirka 20 mm (0,79 tum) från V-klämman när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

KULLANIM KILAVUZU (tr)

AtriClip® PRO•V® LAA Exclusion System

KULLANIM AMACI

AtriClip LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendajının ayrılması için AtriClip cihazının uygulanmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırır.

KULLANIM ENDİKASYONU

AtriClip LAA Exclusion System, sol atriyal apendajın ayrılmasının gerekli olduğu yüksek tromboembolizm riski taşıyan hastalarda kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Bu cihazı kontraseptif tüp oklüzyon cihazı olarak kullanmayın.
2. Sistemik enfeksiyon ya da bakteriyel endokardit belirtisi veya enfekte ameliyat bölgesi varsa bu cihazı kullanmayın.

KULLANICI PROFİLİ

Kardiyak ve/veya torasik prosedürler gerçekleştiren ruhsatlı tıp doktorları.

AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU

Anatomik olarak sol atriyal apendajın ayrılmasına için uygun olan ve yüksek tromboembolizm riski taşıyan hastalar.

AMAÇLANAN KLİNİK FAYDA

Trombüs kaynağı olan sol atriyal apendajın ortadan kaldırılması ve bunun sonucunda tromboembolik olaylarda azalma.

SİSTEMİN TANIMI

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendajını (LAA) ayırmak için bir V Klipsi (Klips) içerir. Klips, tek kullanımlık bir Klips aplikatörüne önceden yüklenmiştir. Önceden yüklenmiş Pro-V Klipsli AtriClip Pro-V LAA Exclusion System'in üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır ve ürün ftalat içermez.

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System, önceden yüklenmiş bir klipsi hedef LAA bölgesine iletmek için kullanılır. V Klips kalıcı bir implanttır ve cihazın ömrü, hastanın ömrüne eşittir. Klips, ASTM F2503-20 standardının gerekliliklerine göre "MR Koşullu" olarak belirlenmiştir.

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System, V Klipsli önceden yüklenmiş iletim ve yerleştirme cihazıdır. Klips, 5. Sınıf Titanyumdan oluşan ve küçük bir oranda titanyum dioksit içeren örgülü Polietilen Tereftalat kumaşla kaplı steril, kalıcı bir implanttır. İmplante edilen 35 mm ila 50 mm V Klips boyutları için ayrıntılı malzeme bilgileri aşağıda verilmiştir:

Malzeme	Kütle (g)	CAS #
5. Sınıf Titanyum	2,41 ila 3,73	Titanyum, 7440-32-6 Alüminyum, 7429-90-5 Vanadyum, 7440-62-2
Polietilen Tereftalat	0,25 ila 0,31	25038-59-9
Titanyum Dioksit	0,001	13463-67-7

ÇEVRESEL ÖZELLİKLER

Depolama	Taşıma
Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F	Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F
Bağıl Nem: %15 ila %85	Bağıl Nem: %30 ila %85
Atmosferik Basınç: YOK	Atmosferik Basınç: YOK

PAKETİN İÇİNDEKİLER

1. Bir (1) adet Önceden Yüklenmiş V Klipsli AtriClip LAA Exclusion System
2. Bir (1) İmplant Kartı ve (1) İmplant Kartı Broşürü

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System, açılmamış, hasar görmemiş ambalaj içinde STERİL ve PİROJENİK OLMAYAN bir şekilde sunulur. Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmayın.

SİSTEM AKSESUARLARI

Sisteme dahil olmayan diğer cihazlar AtriClip Pro-V LAA Exclusion System ile birlikte kullanılabilir. Bunlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın aşağıdakileri içerebilir:

- Seçim Kılavuzu (CGG100) (Kılavuz) - Ayrı Paketlenmiştir
- Minimum 12 mm bağlantı noktası

ATRICLIP PRO•V LAA EXCLUSION SYSTEM

SİMGELER DİZİSİ (BKZ. ŞEKİL 1)

[1] V Klips
[2] Klips Açma Kıskaçları
[3] Uç Elemanı
[4] Gövde
[5] Sol/Sağ Yerleştirme
[6] Yukarı/Aşağı Yerleştirme
[7] Yerleştirme Kilidi
[8] Kol Serbest Bırakma Tetiği
[9] Etkinleştirme Kolu
[10] Tutma Yeri
[11] Uygulama Tırnağı

⚠UYARI ⚠

Kullanmadan önce AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili tüm talimatları dikkatlice okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın. AtriClip LAA Exclusion System'ın kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu sistemin yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya kullanıcının ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.

Cerrahın görüşüne göre geleneksel sütür materyallerini veya geleneksel kapatma tekniklerini (cerrahi zımba gibi) tolere edemeyecek dokularda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.

Bu cihazın tek başına veya ablatif tedaviyle atriyal ritim kontrolü yönetimindeki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

AtriClip'in LAA içerisine kan akışına izin verecek şekilde yerleştirilmesi durumunda tam ayrıma ve/veya elektriksel yalıtım gerçekleşmeyebilir.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AtriClip LAA Exclusion System STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlıktır. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

LAA'da trombüs olup olmadığını değerlendirin. Trombüsün yönetilmesi, cerrahın bakım standardına bağlıdır. LAA'da trombüs olduğuna dair belirti varsa LAA'ya Klips yerleştirilmesi önerilmez. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.

⚠ UYARI⚠

Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum olumsuz hasta reaksiyonuna yol açabilir.

KOMPLİKASYONLAR

AtriClip Pro-V LAA Exclusion System kullanımı ve prosedürüyle ilişkili potansiyel komplikasyonlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın aşağıda belirtilen durumları içerir:

AtriCure CE 2797

- Akciğer ödemi
- Ameliyat sonrası embolik komplikasyonlar
- Ampiyem
- Anafilaktik şok
- Anestezi, antikoagülan veya implant malzemesine karşı alerjik reaksiyon
- Anestezi riskleri
- Anevrizma
- Anjina
- Arteriyel rüptür
- Arteriyel spazm
- Arteriyel veya venöz diseksiyon ve/veya perforasyon
- Arteriyovenöz fistül
- Atelektazi (siyanoz, aşırı nefes darlığı, dispne ve/veya etkilenen tarafta batmaya benzer ağrı gibi önemli semptomlarla birlikte büyük akciğer kollapsı)
- Ateş
- Atrio-özofajeal fistül
- Atriyal rüptür
- Ağrı/rahatsızlık
- Böbrek yetersizliği veya yetmezliği
- Cerrahi bölge enfeksiyonu
- Cihaza bağlı ölüm
- Cihaz korozyonuna bağlı sistemik advers reaksiyon
- Cihaz kırılması/çıkarılamaması
- Diyafragma felci (tek taraflı veya iki taraflı)
- Doku perforasyonu
- Doku yaralanması
- Endokardit (bakteriyel)
- Frenik sinir felci
- Gastrik motilite bozuklukları
- Gastrointestinal kanama
- Göğüs ağrısı/rahatsızlığı
- Hava embolizmi
- Hematom
- Hematüri
- Hemotoraks
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- İlaç reaksiyonu (alerjik reaksiyon ve anafilaktik şok dahil olmak üzere tedavi gerektiren herhangi bir prosedürle ilgili ilaçlara karşı önemli reaksiyon)
- İletim bozulmaları
- İskemi
- İyatrojenik akciğer hasarı (ör. göğüs tüpü yerleştirilmesi)
- İyatrojenik atriyal çarpıntı
- Kalp kapakçığı hasarı
- Kalıcı kalp pili
- Kalıcı kalp pili gerektiren AV blok (yeni ortaya çıkan)
- Kan damarı hasarı
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyopulmoner/ekstrakorporeal baypasın uzatılması
- Konjestif kalp yetmezliği (yeni ortaya çıkan veya şiddetlenen)
- Koroner arterin bükülmesi
- Koroner arter sıkışması
- Koroner arter yaralanması
- LAA açılması
- LAA yırtıkları
- Miyokard enfarktüsü (MI)
- Müdahale gerektiren kanama
- Perikardit
- Perikardiyal efüzyon
- Persistan göğüs ağrısı (taburcu olma sonrası cerrahi insizyon ağrısı, anjina değil)
- Planlanan erişimde değişiklik gerektiren prosedür sırasında acil durum
- Plevral efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Psödoanevrizma
- Pulmoner embolizm
- Sepsis
- Serebrovasküler atak (CVA)/Geçici İskemik Atak (TIA)/inme (iskemik veya hemorajik)
- Sinir yaralanması (frenik, laringeal, torasik vb.)
- Sol atriyal embolizm
- Sol sirkumfleks arter stenozu
- Solunum sıkıntısı veya yetmezliği (solunum sorunları)
- Sterilite ile ilişkili enfeksiyon
- Trakeal özofagus travması
- Trombüs ve/veya tromboembolizm (derin ven trombozu dahil)
- Tıbbi tedavi gerektiren aritmi (yeni ortaya çıkan)
- Vasküler erişim komplikasyonları
- Yüzeysel yara enfeksiyonu
- Ölüm
- Özofagus rüptürü
- Özofagus yaralanması

KULLANIM KILAVUZU

Hangi boyutta Klips uygulanacağı, Kılavuzun yardımıyla cerrahın kararına göre belirlenmelidir.

Bu IFU, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için referans değildir.

KLİPS SEÇİMİ

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Klips boyutunu seçerken hastanın ameliyat öncesinde geçirmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirin. Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için belirtilen aralığı aşmasına yol açabilir. Klipsin doğru boyutlandırılmaması şu sonuçlara yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılmaması.

1. Kılavuzu kullanarak doğru V Klips seçimini belirleyin (Bkz. Şekil 2). Klips boyutları cihaz paketinin üzerinde belirtilir.

Etiketli Klips Boyutu	LAA Boyut Aralığı
35 mm	29-35 mm (1,14-1,38 inç)
40 mm	34-40 mm (1,34-1,57 inç)
45 mm	39-45 mm (1,54-1,77 inç)
50 mm	44-50 mm (1,73-1,97 inç)

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Genişliği 29 mm'den (1,14 inç) ve duvar kalınlığı 1 mm'den (0,04 inç) az olan LAA'larda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
>
> Doku sıkıştırılmamış haldeyken 50 mm'den (1,97 inç) büyük bir LAA'da kullanmayın. Aksi takdirde, yapı eksik bir şekilde ayrılabilir.

2. Steril teknik kullanarak AtriClip PRO-V LAA Exclusion System'i ambalajından çıkarın.

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.
>
> Kullanmadan önce Aplikatör kıskaçlarında paslanma olup olmadığını gözünüzle kontrol edin. Pas oluşumunu önlemek için Aplikatör 1 saatten uzun süre kullanılmamalıdır.
>
> **Aksi takdirde sistemik bir advers reaksiyon meydana gelebilir.**

⚠ **İKAZ:** Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.

3. Cihazın düzgün çalıştığından emin olmak için Tutma Yeri üzerindeki Etkinleştirme Kolunu kullanarak Klipsi hafifçe açıp kapatın.

UÇ ELEMANININ YERLEŞTİRİLMESİ

⚠ **İKAZ:** Uç Elemanını kilitli konumda yerleştirmeye çalışmayın. Kilitli konumdayken uygulanan kuvvet cihaza zarar verebilir.

4. Yerleştirme Kilidi aşağı itilip geriye (proksimal) çekilerek AtriClip LAA Exclusion System'in Uç Elemanı; yerleştirme kolları veya uç elemanının üzerine basılarak manuel olarak yukarı ve aşağı ve bir taraftan diğer tarafa yerleştirilebilir. Hasta anatomisindeki anatomik farklılıklara uygun olarak, Klips ve Uç Elemanı 30° sola veya sağa ve 60° yukarı veya aşağı yerleştirilebilir (Bkz. Şekil 3).
5. Uç Elemanını yerine kilitlemek için Yerleştirme Kilidini ileri doğru bastırın.

KLİPSİ KONUMLANDIRMA

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Klipsi, erişilen tüm dokuların doğrudan görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırıp uygulayın. Bu bağlamda doğrudan görüntüleme, cerrahın kamera, endoskop vb. veya başka uygun görüntüleme teknolojilerinden yardım alarak veya almadan kalbi doğrudan görebilmesini gerektirir. Yetersiz görüntüleme; optimum düzeyin altında yerleştirme ve çevre yapıların hasar görmesi veya tıkanmasına yol açabilir.

⚠ **İKAZ:** Cihaz performansını etkileyebileceğinden cihaz gövdesini bükmekten ve eğmekten kaçının.

6. Klips kapalı konumdayken AtriClip LAA Exclusion System'i hedeflenen diseksiyon düzlemine getirin.
7. Etkinleştirme Kolunu sıkarak Klipsi yavaşça açın (Bkz. Şekil 4).

NOT: Klips, cihazın tutma yerindeki bulunan kilitleme tetiğiyle tam açık konumda otomatik olarak kilitlenir. Kol Serbest Bırakma Tetiğine basılarak kilit devreden çıkarılabilir.

8. Klipsi yavaşça LAA'nın tabanına yerleştirin (Bkz. Şekil 5).
9. Klipsi, erişilen tüm dokuların net bir şekilde görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırın.
10. Klips Uygulama Cihazına takılı durumdayken çevredeki hiçbir yapının Klipsle etkileşime girmediğinden veya Klips tarafından hasar görmediğinden ve Klipsin doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
11. Klips doğru şekilde yerleştirildikten sonra Etkinleştirme Kolunu kavrayın, Kol Serbest Bırakma Tetiğine basın ve Etkinleştirme Kolunu yavaşça serbest bırakarak Klipsin kapanmasını sağlayın.

UYGULAMA

> **⚠ UYARI ⚠**
>
> Klipsi uygulamadan önce Klips konumunu, doku kalınlığını ve doku genişliğini dikkatlice değerlendirin. Uygun Klips boyutunu belirlemek için Kılavuz Kullanım Talimatlarına bakın. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması veya uygulanmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
>
> Tıbbi olarak gerekli olmadıkça Klipsi uyguladıktan sonra yeniden konumlandırmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu durum doku hasarına veya yırtılmasına neden olabilir.

12. Klips doğru şekilde yerleştirilmemişse Klipsi yavaşça açın ve gerektiği gibi yeniden yerleştirin.
13. Tutma Yerinin proksimal ucunda bulunan Uygulama Tırnağını yavaşça çekerek Klipsi uygulayın.

NOT: Çelik kablolu Uygulama Tırnağı, Tutma Yerinin ucundan tamamen çıkarılabilir (Bkz. Şekil 6).

⚠ **İKAZ:** Klipsi uyguladıktan sonra LAA ve Klipsi minimum düzeyde manipüle etmeye özen gösterin.

14. Uç Elemanının kilidini açın ve Klipsi ve bağlantı sütürünü yerinde bırakarak LAA'dan dikkatlice çıkarın (Bkz. Şekil 7).

NOT: Uygulama Tırnağı çekildikten sonra AtriClip LAA Exclusion System Klipsi yeniden konumlandırmak veya çıkarmak için kullanılamaz.

İMHA BİLGİLERİ

Kullanımdan sonra bu cihaz tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve hastane protokolüne uygun olarak atılmalıdır.

SSCP

Cihazın güvenlik ve klinik performans özeti, cihazın Temel UDI-DI değeri kullanılarak https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veritabanında (Euramed) bulunabilir.

Ürün Kodları	Temel UDI-DI
PROV35, PROV40, PROV45, PROV50	0840143900000000000016ZQ

CİDDİ VAKA

Bu cihazla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, AtriCure'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANILMIŞ ÜRÜNLERİN İADESİ

Herhangi bir nedenle bu ürünün AtriCure, Inc. firmasına iade edilmesi gerektiğinde sevkiyattan önce AtriCure, Inc. firmasından bir iade mal yetkilendirme (RGA) numarası alınması gerekmektedir.

Ürün kan veya vücut sıvılarıyla temas etmişse paketlemeden önce iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Hasar görmesini engellemek amacıyla sevkiyat, orijinal karton veya benzeri bir karton içerisinde yapılmalıdır. Ayrıca, sevkiyat paketi üzerinde RGA numarası ve içeriğin biyolojik olarak tehlikeli olduğunu belirten bir ibare bulunmalıdır.

Uygun nakliye konteynerleri, uygun etiketleme ve RGA numarası dahil olmak üzere temizlik ve malzeme talimatları AtriCure, Inc. şirketinden temin edilebilir.

SORUMLULUK REDDİ BEYANLARI

Kullanıcılar, ürünü kullanmadan önce ürünün kullanıma uygunluğunu onaylama ve ürünün yalnızca bu kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde kullanılmasını sağlama sorumluluğunu üstlenir. Bu sorumluluk, ürünün yeniden kullanılmamasını sağlama dahil olmak üzere diğer sorumlulukları da içerebilir.

AtriCure, Inc. hiçbir koşul altında bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımı veya yeniden kullanımı sonucu ortaya çıkan, fiziksel yaralanma veya mala zarar verme ile ilgili herhangi bir kayıp, hasar veya masraf dahil olmak üzere, arızi, özel veya dolaylı kayıp, hasar veya masraflardan sorumlu olmayacaktır.

TUTMA BİLGİLERİ: V KLİPS

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR KOŞULLU

Klinik olmayan testler V Klipsin MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihaza sahip hastalar, aşağıdaki koşullar altında yerleştirildikten hemen sonra bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan.
- 4.000 gauss/cm (40-T/m) (tahmini) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sisteminin Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda 15 dakika tarama (yani her darbe dizisi için) için 4 W/kg bütün vücut ortalama özgül soğurma hızı (SAR).
- V Klips için tanımlanan tarama koşullarının, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yani her darbe dizisi için) maksimum 3,1°C (5,58°F) sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

ARTEFAKT BİLGİLERİ

Klinik olmayan testlerde, V Klipsin yol açtığı görüntü artefaktı, gradyan yankı darbe dizisi ve 3 Teslalık bir MR Sistemi kullanılarak görüntülendiğinde, V Klipsten yaklaşık 20 mm (0,79 inç) dışarı uzanır.

en SYMBOLS GLOSSARY\bg РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\da SYMBOLOVERSIGT\de SYMBOLGLOSSAR\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\et SÜMBOLITE SÕNASTIK\fi SYMBOLIEN SANASTO\fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES\hr POJMOVNIK SIMBOLA\hu SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE\is ORÐALISTI YFIR TÁKN\it GLOSSARIO DEI SIMBOLI\lt SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS\lv SIMBOLU GLOSĀRIJS\nl VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN\no SYMBOLLISTE\pl SŁOWNIK SYMBOLI\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\ro GLOSAR DE SIMBOLURI\ru ПЕРЕЧЕНЬ ОБОЗНАЧЕНИЙ\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\sl SLOVAR SIMBOLOV\sr ZNAČENJE SIMBOLA\sv SYMBOLORDLISTA\tr SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.\bg Направете справка с етикета върху външната опаковка, за да видите кои символи важат за този продукт.\cs Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu.\da De symboler, der gælder for dette produkt, kan ses på mærkningen på yderemballagen.\de Schauen Sie die Kennzeichnung auf der Verpackungsaußenseite an, um zu sehen, welche Symbole für dieses Produkt verwendet werden.\el Ανατρέξτε στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν.\es Consulte la etiqueta exterior del envase para ver qué símbolos se aplican a este producto.\et Konkreetse toote kohta kehtivaid sümboleid vaadake välispakendilt.\fi Katso tuotekohtaiset symbolit ulkopakkauksen etiketistä.\fr Se reporter à l'étiquette de l'emballage extérieur pour consulter les symboles qui s'appliquent à ce produit.\hr Proučite oznaku na vanjskoj ambalaži da biste saznali koji simboli vrijede za ovaj proizvod.\hu Tekintse meg a termékre vonatkozó szimbólumokat a csomagolás külsején található címkén.\is Merkingar á ytri umbúðum gefa til kynna hvaða tákn eiga við um þessa vöru.\it Consultare la confezione esterna per determinare quali simboli si applicano al dispositivo.\lt Norėdami pamatyti, kurie simboliai taikomi šiam gaminiui, žr. išorinės pakuotės etiketę.\lv Lai noskaidrotu, kuri simboli attiecas uz šo produktu, skatiet iepakojuma ārējo marķējumu.\nl Raadpleeg het etiket op de buitenste verpakking om te zien welke symbolen van toepassing zijn op dit product.\no Se etiketten på den ytre pakken for å se hvilke symboler som gjelder for dette produktet.\pl Aby sprawdzić, jakie symbole dotyczą tego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu zewnętrznym.\pt Consulte a etiqueta da embalagem exterior para ver os símbolos que se aplicam a este produto.\ro Consultați eticheta de pe ambalajul exterior pentru a vedea simbolurile aplicabile acestui produs.\ru Чтобы определить, какие символы относятся к данному продукту, см. ярлык на внешней стороне упаковки.\sk Na značení na vonkajšom balení nájdete symboly, ktoré sa vzťahujú na tento produkt.\sl Preverite simbole, ki veljajo za ta izdelek, na zunanji ovojnini.\sr Simbole koji se odnose na ovaj proizvod potražite na nalepnici spoljašnjeg pakovanja.\sv Se förpackningens etikett för att se vilka symboler som gäller för denna produkt.\tr Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın.

	en Non-pyrogenic\bg Апирогенно\ cs Nepyrogenní\da Ikke-pyrogen\ de Nicht pyrogen\el Μη πυρετογόνο\ es Apirógeno\et Mittepürogeenne\ fi Ei pyrogeeninen\fr Apyrogène\hr Nije pirogeno\hu Nem pirogén\is Inniheldur ekki sótthitavalda\it Apirogeno\lt Nepirogeniškas\ lv Nepirogēns\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\ pl Niepirogenny\pt Apirogénico\ro Produs apirogen\ru Непирогенно\sk Nepyrogénne\ sl Apirogeno\sr Nepirogeno\sv Icke-pyrogen\ tr Pirojenik değildir		en Use-by date\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\ el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\ et Tarvitamise lõpptähtpäev\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date de péremption\hr Rok trajanja\hu Felhasználhatósági dátum\is Síðasti notkunardagur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki nurodytos datos\lv Derīguma termiņš\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\ru Срок годности\sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka uporabnosti\ sr Rok upotrebe\sv Sista förbrukningsdatum\ tr Son kullanım tarihi
#	en Model Number\bg Номер на модел\ cs Číslo modelu\da Modelnummer\ de Modellnummer\el Αριθμός μοντέλου\ es Número de modelo\et Mudeli number\ fi Mallinumero\fr Numéro de modèle\ hr Broj modela\hu Típusszám\is Gerðarnúmer\ it Numero di modello\lt Modelio numeris\ lv Modeļa numurs\nl Modelnummer\ no Modellnummer\pl Numer modelu\ pt Número de modelo\ro Numărul modelului\ru Номер модели\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sr Broj modela\ sv Modellnummer\tr Model Numarası	REF	en Catalogue Number\bg Каталожен номер\ cs Katalogové číslo\da Katalognummer\ de Bestellnummer\el Αριθμός καταλόγου\ es Número de catálogo\et Kataloogi number\ fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\ hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\ is Vörunúmer\it Numero di catalogo\ lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\ nl Catalogusnummer\no Katalognummer\ pl Numer katalogowy\pt Número do catálogo\ ro Numărul de catalog\ru Номер по каталогу\ sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\ sr Kataloški broj\sv Katalognummer\ tr Katalog Numarası
	en Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна външна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector exterior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\ hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana\hu Egyrétegű steril rendszer külső védőcsomagolással\is Stökt sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan\ it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu\ nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz\ pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior\ru Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной наружной упаковкой\ sk Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom\sl Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom spolja\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan\tr Dışında Koruyucu Ambalaj Bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi		en Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector interior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva sisepakendiga\ fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra\hu Egyrétegű steril rendszer belső védőcsomagolással\ is Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Viena sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu\ nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz\ pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție interior\ru Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной внутренней упаковкой\sk Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom\sl Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom unutra\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti\tr İçinde Koruyucu Ambalaj Bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi
	en Consult Instructions For Use\bg Направете справка с инструкциите за употреба\ cs Prostudujte si návod k použití\da Se brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung beachten\el Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης\ es Consultar las instrucciones de uso\et Lugege kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjetta\ fr Consulter le mode d'emploi\hr Pogledajte upute za uporabu\hu Olvassa el a használati utasítást!\ is Skoðaðu notkunarleiðbeiningar\it Consultare le istruzioni per l'uso\lt Žr. naudojimo instrukciją\ lv Skatiet lietošanas instrukcijas\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\no Se bruksanvisningen\ pl Patrz instrukcja użycia\pt Consultar as Instruções de utilização\ro Consultați instrucțiunile de utilizare\ru Обратитесь к инструкции по эксплуатации\sk Prečítajte si návod na použitie\ sl Upoštevajte navodila za uporabo\sr Pogledati uputstvo za upotrebu\sv Se bruksanvisningen\ tr Kullanım Talimatlarına Bakın	STERILE R	en Sterilized by irradiation\bg Стерилизирано с лъчение\cs Sterilizováno ozářením\ da Steriliseret med stråling\de Durch Bestrahlung sterilisiert\el Αποστειρώνεται με ακτινοβολία\es Esterilización por radiación\et Steriliseeritud kiirgusega\ fi Steriloitu säteilyttämällä\fr Stérilisé par irradiation\hr Sterilizirano zračenjem\ hu Sugárzással sterilizálva\is Sæft með geislun\it Sterilizzato mediante irradiazione\ lt Sterilizuota švitinant\lv Sterilizēts, izmantojot apstarošanu\nl Gesteriliseerd door middel van bestraling\no Sterilisert ved stråling\ pl Produkt sterylizowany promieniowaniem\ pt Esterilização por irradiação\ro Produs sterilizat prin iradiere\ru Стерилизовано излучением\sk Sterilizované ožiarením\ sl Sterilizirano z obsevanjem\sr Sterilisano zračenjem\sv Steriliserad genom bestrålning\ tr Işınlama ile sterilize edilmiştir
	en Do not re-use\bg Не използвайте повторно\ cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\de Nicht wiederverwenden.\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\es No reutilice el producto\ et Ühekordseks kasutamiseks\fi Ei saa käyttää uudelleen\fr Ne pas réutiliser\hr Nemojte ponovno upotrebljavati\hu Tilos újrafelhasználni!\ is Má ekki endurnýta\it Non riutilizzare\ lt Nenaudoti pakartotinai\lv Nelietojiet atkārtoti.\ nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke brukes på nytt\pl Nie używać ponownie\pt Não reutilizar\ ro A nu se reutiliza\ru Только для одноразового использования\sk Nepoužívajte opakovane\ sl Ne uporabite znova\sr Ne koristiti ponovo\ sv Återanvänd inte\tr Tekrar kullanmayın		en Do not re-sterilize\bg Не стерилизирайте повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht resterilisieren.\el Μην επαναποστειρώνετε\es No reesterilizar\et Mitte taassteriliseerida\fi Ei saa steriloida uudelleen\ fr Ne pas restériliser\hr Nemojte ponovno sterilizirati\hu Tilos újrasterilizálni!\is Má ekki sæfa aftur\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw steriliseren\no Skal ikke steriliseres på nytt\pl Nie sterylizować ponownie\ pt Não reesterilizar\ro A nu se resteriliza\ ru Запрещается повторно стерилизовать\ sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte znova\sr Ne sterilisati ponovo\sv Återsterilisera inte\tr Tekrar sterilize etmeyin..
	en Manufacturer\ bg Производител\cs Výrobce\da Producent\ de Hersteller\el Κατασκευαστής\ es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\ hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\ it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\ nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\ pt Fabricante\ro Producător\ru Производитель\ sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\ sv Tillverkare\tr Üretici		en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\ da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\ es Precaución\et Ettevaatust!\fi Huomio\ fr Attention\hr Oprez\hu Figyelem!\is Varúð\ it Attenzione\lt Dėmesio\lv Uzmanību!\nl Let op\ no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\ ru Внимание\sk Upozornenie\sl Svarilo\sr Oprez\ sv Se upp\tr İkaz
CE 2797	en Meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\bg Отговаря на Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745\ cs Splňuje nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745\da Overholder direktivet for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745\ de Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745\el Πληροί τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745\es Cumple con el Reglamento de productos sanitarios (MDR) 2017/745\et Vastab meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745\ fi Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745\fr Conforme à la Réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745\hr Sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745\ hu Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendeletnek (MDR).\is Uppfyllir reglugerð um lækningatæki (MDR) 2017/745\ it Conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745\lt Atitinka Reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) reikalavimus\lv Atbilst Medicīnisko ierīču regulai (MDR) 2017/745\nl Voldoet aan de Verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745\no Oppfyller forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745\pl Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745\pt Cumpre o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745\ro Respectă Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale\ ru Отвечает регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745\sk Spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745\sl Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745\sr U skladu je sa Uredbom za medicinska sredstva (MDR) 2017/745\sv Uppfyller Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\tr 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR) uygundur	EC REP	en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Oprávněný zástupce pro Evropské společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\ es Representante autorizado en la Comunidad Europea\et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji\hu Hivatalos képviselet az Európai Unióban\is Viðurkenndur umboðsaðili ESB\it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea\lt Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā\nl Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\ pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\ru Уполномоченный представитель в ЕС\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
LATEX	en Not made with natural rubber latex\ bg Не е произведен с естествен латексов каучук\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\ da Fremstillet uden naturgummilatex\ de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\ el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\es No contiene látex de caucho natural\et Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\hr Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes latexgumit\is Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\ no Ikke laget av naturgummilateks\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural\ru Изготовлено без применения натурального каучукового латекса\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma.\ sl Ni izdelano z naravnim lateksom kavčukovca\ sr Nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka\sv Ej tillverkad av naturgummilatex\ tr Doğal kauçuk lateks içermez	PHT	en Does not contain phthalates\bg Не съдържа фталати\cs Neobsahuje ftaláty\da Indeholder ikke ftalater\de Enthält keine Phthalate\el Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις\es No contiene ftalatos\et Ei sisalda ftalaate\fi Ei sisällä ftalaatteja\fr Ne contient pas de phtalates\ hr Ne sadržava ftalate\hu Nem tartalmaz ftalátokat\is Inniheldur ekki þalöt\it Non contiene ftalati\lt Sudėtyje nėra ftalatų\ lv Nesatur ftalātus\nl Bevat geen ftalaten\ no Inneholder ikke ftalater\pl Nie zawiera ftalanów\pt Não contém fosfatos\ro Nu conține ftalați\ru Не содержит фталатов\sk Neobsahuje ftaláty\sl Ne vsebuje ftalatov\sr Ne sadrži ftalate\ sv Innehåller inte ftalater\tr Ftalat içermez

MR	en MR Conditional\bg Съвместимо с MP при определени условия\cs Podmíněně bezpečné v prostředí MR\da MR-betinget\de Bedingt MR-sicher\el Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις\es Condicional en entornos de RM\et MR-tingimuslik\fi MR-ehdollinen\ fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions\hr Uvjetno sigurno za MR\ hu Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra\is Skilyrt fyrir segulómun\ it A compatibilità RM condizionata\lt Sąlyginai saugus MR aplinkoje\lv Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus\nl MR-voorwaardelijk\ no MR-betinget\pl Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR\pt Condicional para RM\ro Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat\ru Условно МР-совместимое изделие\sk Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok\sl Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju\sr Uslovno bezbedno za MR\sv MR-villkorlig\tr MR Koşullu		en Do not use if package is damaged\bg Не използвайте, ако опаковката е нарушена\ cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\ de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el envase está dañado\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena\hu Ne használja, ha a csomagolás sérült!\is Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\ lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\ no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\ru Не используйте при повреждении упаковки\ sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\ sl Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana\ sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno\ sv Använd inte om förpackningen är skadad\ tr Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
LOT	en Lot Number\bg Партиден номер\cs Číslo šarže\da Lotnummer\de Chargennummer\ el Αριθμός παρτίδας\es Número de lote\ et Partiinumber\fi Eränumero\fr Numéro de lot\hr Broj serije\hu Tételszám\is Lotunúmer\ it Numero di lotto\lt Partijos numeris\lv Partijas numurs\nl Partijnummer\no Lotnummer\ pl Numer partii\pt Número de lote\ro Număr lot\ ru Номер партии\sk Číslo šarže\sl Številka serije\ sr Broj serije\sv Partinummer\tr Parti Numarası		en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\ da Importør\de Importeur\el Εισαγωγέας\ es Importador\et Importija\fi Maahantuoja\ fr Importateur\hr Uvoznik\hu Importőr\ is Mikilvægt\it Importatore\lt Importuotojas\ lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\ pl Importer\pt Importador\ro Importator\ ru Импортер\sk Importér\sl Uvoznik\sr Uvoznik\ sv Importör\tr İthalatçı
US	en Country of Manufacture\bg Държава на производство\cs Země výroby\ da Fremstillingsland\de Herstellungsland\el Χώρα κατασκευής\es País de fabricación\et Tootmisriik\ fi Valmistusmaa\fr Pays de fabrication\ hr Država proizvodnje\hu Gyártás helye\ is Framleiðsluland\it Paese di fabbricazione\ lt Pagaminimo šalis\lv Ražotājvalsts\nl Land van productie\no Produksjonsland\pl Kraj produkcji\pt País de fabrico\ro Țara de fabricație\ ru Страна производства\sk Krajina výroby\ sl Država izdelave\sr Zemlja proizvodnje\ sv Tillverkningsland\tr Üretildiği Ülke		en Keep dry\bg Да се пази сухо\cs Uchovávejte v suchu\da Skal opbevares tørt\de Von Feuchtigkeit fernhalten\el Διατηρείτε το προϊόν στεγνό\ es Manténgase seco\et Hoida kuivas\fi Pidettävä kuivana\fr Conserver au sec\hr Čuvajte na suhom mjestu\hu Száraz helyen tartandó\ is Geymið þurrt\it Conservare in luogo asciutto\lt Laikyti sausai\lv Uzglabāt sausumā\ nl Droog houden\no Oppbevares tørt\ pl Chronić przed wilgocią\pt Manter seco\ ro A se păstra uscat\ru Беречь от влаги\ sk Uchovávajte v suchu\sl Hranite na suhem\ sr Čuvati na suvom\sv Håll torr\tr Kuru tutun
	en Contains Hazardous Substances\bg Съдържа опасни вещества\cs Obsahuje nebezpečné látky\ da Indeholder farlige substanser\de Enthält gefährliche Stoffe\el Περιέχει επικίνδυνες ουσίες\ es Contiene sustancias peligrosas\et Sisaldab ohtlikke aineid\fi Sisältää vaarallisia aineita\ fr Contient des substances dangereuses\ hr Sadržava opasne tvari\hu Veszélyes anyagokat tartalmaz\is Inniheldur hættuleg efni\it Contiene sostanze pericolose\lt Sudėtyje yra pavojingų medžiagų\lv Satur bīstamas vielas\nl Bevat schadelijke stoffen\no Inneholder farlige stoffer\ pl Zawiera substancje niebezpieczne\pt Contém substâncias perigosas\ro Conține substanțe periculoase\ru Содержит опасные вещества\ sk Obsahuje nebezpečné látky\sl Vsebuje nevarne snovi\sr Sadrži opasne supstance\sv Innehåller farliga ämnen\tr Tehlikeli Maddeler İçeri	MD	en Medical Device\bg Медицинско изделие\ cs Zdravotnické zařízení\da Medicinsk udstyr\ de Medizinprodukt\el Ιατροτεχνολογικό προϊόν\ es Dispositivo médico\et Meditsiiniseade\ fi Lääkinnällinen laite\fr Dispositif médical\ hr Medicinski proizvod\hu Orvosi berendezés\ is Lækningatæki\it Dispositivo medico\ lt Medicinos priemonė\lv Medicīniska ierīce\ nl Medisch hulpmiddel\no Medisinsk utstyr\ pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ ro Dispozitiv medical\ru Медицинское оборудование\sk Zdravotnícka pomôcka\ sl Medicinski pripomoček\sr Medicinsko sredstvo\ sv Medicinteknisk produkt\tr Tıbbi Cihaz
UDI	en Unique Device Identifier\bg Уникален идентификатор на изделие\ cs Jedinečný identifikátor prostředku\ da Entydig enhedsidentifikator\ de Produktidentifizierungsnummer\ el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος\es Identificador único del dispositivo\ et Seadme kordumatu identifitseerimistunnus\ fi Laitteen yksilöivä tunniste\fr Identifiant unique du dispositif\hr Jedinstvena identifikacija proizvoda\hu Egyedi eszközazonosító\ is Einstakt auðkenni tækis\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\ nl Unieke hulpmiddel-ID\no Entydig utstyrsidentifikator\pl Unikalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ ro Identificatorul unic al dispozitivului\ ru Уникальный идентификатор устройства\ sk Jedinečný identifikátor pomôcky\sl Edinstveni identifikator pripomočka\sr Jedinstveni identifikator uređaja\sv Unik enhetsidentifierare\ tr Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	85% % 30%	en Transit Humidity Limit\bg Граница на влажност по време на транспортиране\cs Mezní vlhkost během transportu\ da Grænse for fugtighed under transport\de Luftfeuchtebegrenzung für den Transport\el Όριο υγρασίας μεταφοράς\es Límite de humedad a efectos de transporte\et Transiidi niiskuspiir\ fi Kuljetuksen kosteusraja\fr Limite d'humidité durant le transport\hr Ograničenje vlažnosti pri transportu\hu Szállítási páratartalom-határérték\is Rakamörk í flutningi\it Limite di umidità di trasporto\lt Gabenimo drėgnio ribojimai\ lv Pārvadāšanas mitruma ierobežojums\nl Vochtigheidslimiet tijdens vervoer\no Fuktighetsgrenser for transitt\pl Ograniczenie wilgotności podczas transportu\pt Limites de humidade de transporte\ro Limita de umiditate pentru transport\ru Диапазон влажности\sk Obmedzenie vlhkosti pri prevoze\sl Omejitev vlažnosti pri prevažanju\sr Ograničenje vlažnosti pri transportu\ sv Gräns för transiteringsluftfuktighet\tr Taşıma Nem Aralığı
60°C 140°F -29°C -20°F	en Transit Temperature Limit\bg Граница на температурата при транспортиране\cs Mezní teplota během transportu\da Grænse for temperatur under transport\ de Temperaturbegrenzung für den Transport\el Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς\es Límite de temperatura a efectos de transporte\et Transiidi temperatuuripiir\fi Kuljetuksen lämpötilaraja\fr Limite de température durant le transit\ hr Ograničenje temperature pri transportu\hu Szállítási hőmérséklet-határérték\is Samgönguhitamörk\it Limite di temperatura di trasporto\lt Gabenimo temperatūros ribojimai\ lv Pārvadāšanas temperatūras robeža\nl Temperatuurlimiet tijdens vervoer\no Temperaturgrense for transitt\ pl Ograniczenie temperatury podczas transportu\ pt Limite de temperatura de transporte\ro Limită de temperatură pentru transport\ru Температурный диапазон\ sk Obmedzenie teploty pri prevoze\sl Omejitev temperature pri prevažanju\sr Granica temperature pri transportu\ sv Gräns för transiteringstemperatur\tr Taşıma Sıcaklık Sınırı		

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

EC REP

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK