AtriCure®

CE 2797

AtriCLip™ LAA Exclusion System with preloaded Gillinow-Cosgrove® Clip

(LAA815, LAA840, LAA845, LAA850)
(AC415S, AC415AS, AC415ASL)
(AC425S, AC425AS, AC425ASL, AC425SO)

AtriClip LAA Exclusion System
ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

1 Handle
2 Actuation Lever
3 Suture Cutting Zone
4 Nose Cone with Clip size identifier
5 Malleable Shaft
6 Articulation Cinch
7 Gillinow–Cosgrove Clip
8 Suture Anchors
9 Deployment Loop
10 Articulated Deployment Loop

1 Plunger
2 Handle
3 Suture Cutting Zone
4 Shaft
5 Gillinow–Cosgrove Clip
6 Suture Anchors
7 Deployment Loop
8 Malleable Zone 1

Flach AtriClip handles are a different malleable shape.
The entire length of the AtriClip Easy device's shaft is malleable.
The AtriClip Standard device's malleable zone is denoted by a set of dots on the shaft near the deployment loop. It is only intended for minor adjustments in the lateral (left/right) plane.
The entire length of the AtriClip FLEX device's shaft is malleable. It is intended for adjustments up to 45° in all planes

en | **INSTRUCTIONS FOR USE** | **ENGLISH**

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

DESCRIPTION

The AtriClip LAA Exclusion System contains the Gillinow-Cosgrove LAA Clip (Clip) for open occlusion of the heart's left atrial appendage (LAA). The Clip is pre-loaded on a disposable Clip applicator. The AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinow-Cosgrove Clip does not contain natural rubber latex components.

⚠ CAUTION: BEFORE USING PRODUCT READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

IMPORTANT!

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

INDICATION FOR USE

The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for open occlusion of the heart's left atrial appendage.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.
2. Do not use this device if the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).

There are no additional risks and/or side effects associated with the implantation of the Clip other than those typically associated with cardiac surgical procedures.

⚠ WARNINGS

1. Do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.
2. Do not use this device, which is the applicator of the surgeon, would not be able to tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques (such as surgical staples).

⚠ CAUTION: BEFORE USING PRODUCT READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

1. Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the Gillinow-Cosgrove Selection 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.
2. Do not use on a LAA less than 20mm in width and 1.0mm wall thickness.
3. Do not use on a LAA greater than 50mm when tissue is compressed.
4. Do not use this device if the patient has sensitivity to Nickel (nickel titanium alloy).

⚠ PRECAUTIONS

1. Read all instructions carefully for the AtriClip LAA Exclusion System. Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device.
2. Use of the device should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
3. Note that variations in specific procedures may occur due to individual physician preferences.
4. Do not drop or toss the device as this may induce damage to the device. If the device is dropped, do not use. Replace with a new device.
5. If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard device and do NOT use.
6. DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Resterilization may cause loss of function or injury to patient.
7. Carefully consider any pre-surgical treatment the patient may have undergone and it corresponding selection of 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.
8. Do not modify this instrument. Use of a modified device may result in improper instrument function. AtriCure, Inc. makes no claim or representation as to the performance characteristics of this product if any modification has been made to the AtriClip LAA Exclusion System.
9. Do not kink or excessively bend the shaft as this may affect device performance.
10. Excavate thrombus from the LAA prior to Clip application as with other conventional LAA occlusion surgical techniques. Evaluating for the presence of thrombus should be done per the surgeon's discretion and standard of care.
11. Position and deploy Clip in a manner that provides clear visualization of tissues being accounted. Poor visualization may result in suboptimal placement.
12. Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.
13. It is recommended that the Clip be deployed in a dry field.
14. Do not use the Clip in temperatures below 2°C. Application of the Clip in temperatures below 20°C may affect device performance.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

CLIP SELECTION

1. Using the Gillinow-Cosgrove Selection Guide, to determine correct selection of the Gillinow-Cosgrove LAA Clip. Clip sizes are located on the device package.

2. Using sterile technique, remove the AtriClip LAA Exclusion System from its packaging.
3. The malleable shaft of the AtriClip LAA Exclusion System may be reshaped to aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to shape the device shaft as required for anatomical variations.

4. Gently position the AtriClip at the base of the LAA.

5. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
6. While the Clip is still affixed to the Deployment Device, carefully ensure the surrounding tissues are not caught in the Clip, and that the Clip is placed correctly.
7. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

11. After the Clip is positioned correctly, release the actuation lever or plunger allowing the Clip to close.
12. Deploy the Clip by manually cutting the suture at the designated cutting zone on the Lever or handle.

13. Providing counter pressure on the Clip, carefully remove the deployment loop from the LAA as shown below leaving the Clip and attachment suture behind.

15. Cut the deployment device after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping. If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment, and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the Behavioral 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 distribution 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: GILLINOW–COSGROVE LAA CLIP

MRI SAFETY INFORMATION

⚠ MR CONDITIONAL
Non-clinical testing demonstrated that the AD01 (AtriCure Occlusion Device) 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
- Under the scan conditions defined for the AD01 Clip it is expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence)

ARTIFACT INFORMATION

In non-clinical testing, the image artifact caused by the AD01 Clip extends approximately 10 mm from the AD01 Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

bg | **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА** | **БЪЛГАРСКИ**

Система за изключване AtriClip™ LAA с предварително заредена щипка Gillinow-Cosgrove®

ОПИСАНИЕ

Системата за изключване AtriClip LAA съдържа щипката Gillinow-Cosgrove LAA (щипка) за отворена оклузия на ушето на левото предсърдие (left atrial appendage; LAA) на сърцето. Щипката е предварително заредена на апликатор за одноразова употреба, произведен за хирургична употреба. Системата за изключване AtriClip LAA с предварително заредена щипка Gillinow-Cosgrove не съдържа компоненти от естествен латекс на каучук.

Система за изключване на LAA AtriClip АНАТОМИЯ И НОМЕНКЛАТУРА

LAA815, LAA840, LAA845, LAA850 – AtriClip Standard
AC415S, AC415AS, AC415ASL – AtriClip FLEX™
AC425S, AC425AS, AC425ASL, AC425SO – AtriClip FLEX™

1 Дръжка
2 Работен лост
3 Зона за отрязване на конци
4 Обтекател с идентификатор за размера на щипката
5 Гъвкав стеб
6 Фиксатор на ставата
7 Щипка Gillinow–Cosgrove
8 Закотвяне на конци
9 Фиксираща примка
10 Шарнирна фиксираща примка

1 Бутало
2 Дръжка
3 Зона за отрязване на конци
4 Стеб
5 Щипка Gillinow–Cosgrove
6 Закотвяне на конци
7 Фиксираща примка
8 Гъвкава частI

Плоската дръжка на гъвкава на устройство AtriClip FLEX е с гъвкава. За е предназначена за корекции в ъгъла (ляво/дясно).
Цялата дължина на стеба на устройство AtriClip FLEX е с гъвкава. За е предназначена за корекции до 45° във всички равнини.

⚠ ВНИМАНИЕ: ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА, ПРОЧЕТЕТЕ ИЗЦЯЛО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ

ВАЖНО!

Тази брошура е предназначена да подпомогне използването на този продукт. Тя не е справочен документ за хирургични техники.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за изключване AtriClip LAA е показана за отворена оклузия на ушето на левото предсърдие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не използвайте тази устройство като устройство за оклузия на тръби с контрацептивна цел.
2. Не използвайте тази устройство, ако пациентът има известна алергия към нитинол (никелов титанова сплав).

Няма допълнителни рискове и/или странични ефекти, свързани с имплантирането на щипката, освен онези, които са обичайно свързани със сърдечно-съдовите хирургични процедури.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не се опитвайте да променяте позицията или да сваляте щипката след поставяне. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкани.
2. Използвайте тази устройство само по предписателно.
3. Не използвайте твърдо, гъвкаво, остро, инвазивно на хирурга, или по-твърдо конвенционални шевни материали или конвенционални техники на затваряне (като например с хирургически скоби).

Внимателно прочетете инструкциите за щипката, добавена към системата за изключване на тъканта, преди да поставите щипката. За да определите подходящия размер на щипката, направете справка с инструкциите за употреба на селекционния инструмент Gillinow-Cosgrove. Неправилният размер или не/правилно разгъване на щипката може да доведе до тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.

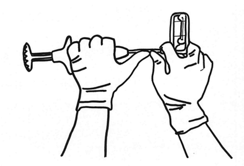
1. Не използвайте при LAA с ширина под 20 mm и дебелина на стената под 1,0 mm.
2. Не използвайте при LAA с ширина над 50 mm при компресирана тъкан.
3. Не използвайте тази устройство, ако пациентът има чувствителност към нитинол (никелов титанова сплав).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Прочетете внимателно всички инструкции за системата за изключване AtriClip LAA. Неспазването на указанията може да доведе до неправилно функциониране на устройството.
2. Устройството трябва да се използва само от квалифицирани обучени и професионални медицински персонал.
3. Имайте предвид, че са възможни разлики в отделни процедури поради индивидуалните техники на лекарите и анатомията на пациента.
4. Не изпускайте и не хвърляйте устройството. Ако щипката е паднала, не я използвайте. Ако е необходимо устройство, то е с по-голяма дължина. Заменете с нова щипка.
5. Ако стерилната опаковка е повредена и/или стерилната бариера е нарушена, изхвърлете устройството и не го използвайте.
6. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Системата за изключване AtriClip LAA е доставена СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на функционалност/увреждане на пациента.
7. Отчетете внимателно отчетете предоперативната терапия, която пациентът може да е преминал, и в евентуален предстоящ хирургия на съответния размер щипка. Предоперативната лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Например, тези промени в материята на тъканите за тези промени допаметна на тъканта да надвишава показания диапазон за избрания размер на щипката.
8. Не променяйте конструкцията на инструмента. Използването на модифицирано устройство може да доведе до неправилна работа на инструмента. AtriCure, Inc. не носи/не твърди/не е свързана по отношение на работните характеристики на този продукт, ако е бъдещ, е бъдещ, е бъдещ е бъдещ е бъдещ

AtriCure®

CE 2797

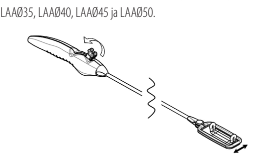


⚠ **Ettevaatust!** Ärge võtke varre painutamisel kinni paigaldusaasast, sest see võib seadet kahjustada. Painutamiseks avaldage vajutage varrele ettevaatlikult mõlema pöidlaga. Varre liigne painutamine või murdmine võib halvendada seadme toimivust. Ärge püüdke paigaldusaasa keerata, kuna see võib seadet kahjustada.

4. Avage ja sulgege klamber ettevaatlikult kolvi või käepidemel oleva aktiveerimishoova abil kontrollimaks, kas seade toimib korrektselt.

⚠ **Ettevaatust!** Ärge avage ja sulgege klambrit kolvi või aktiveerimishoovaga enne paigaldamist rohkem kui kolm korda.

Otsatäituri liigend – mudelitel LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 ja LAAØ50.



5. AtriClip LAA välistamissüsteemi paigaldusaasa saab käega keerata varre suhtes 0° (sirge – tarnimisasend) kuni ±90° nurga alla, et hõlbustada Gillinov-Cosgrove'i LAA klambri paigaldamist, võttes arvesse patsiendi anatoomia eripära.

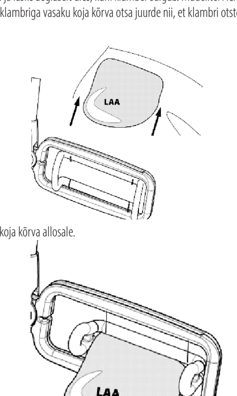
Klambri kohale asetamine

6. Viige AtriClip LAA välistamissüsteem soovitud lahutamistasapinnale.
7. Avage klamber ettevaatlikult, tõmmates aktiveerimishooba tahapoole või vajutades kolbi alla.

MÄRKUS. Klambri saab avatud asendisse fikseerida seadme käepidemel oleva lukustusmehhanismi abil. Lukk rakendub hoova tagasitõmbamisel ja selle vabastamiseks tuleb hooba ettevaatlikult vasakule nihutada. Mudelitel LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 ja LAAØ50.

MÄRKUS. Klambri avatud asendisse fikseerimiseks tuleb kolbi alla vajutada, kuni kostab klõps, ja seejärel vajutamine lõpetada. Luku vabastamiseks ja klambri sulgemiseks vajutage kolb lõpuni alla ja laske aeglaselt üles, kuni klamber sulgub. Mudelitel ACH135, ACH140, ACH145 ja ACH150.

8. Viige klambriaplikaator koos eellaaditud klambriga vasaku koja kõrva otsa juurde nii, et klambri otstes olevad aasad on suunatud vasaku koja kõrvast-st eemale.

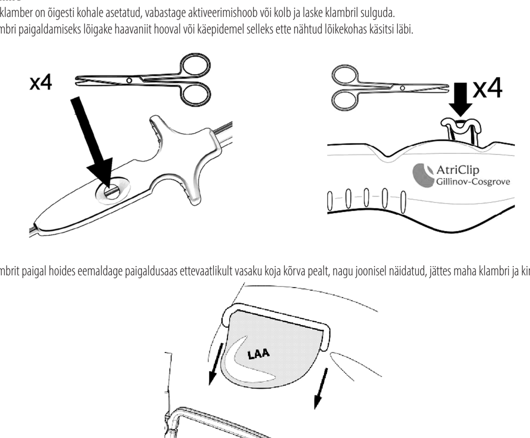


9. Paigutage klamber ettevaatlikult vasaku koja kõrva allosale.

10. Tagage klambri kohale asetamise ajal, et kõik seotud koed oleksid selgelt näha.
11. Jätke klamber veel paigaldusseadme külge ning veenduge, et ümbritsevad struktuurid ei takista klambri liikumist, klamber ei vigasta neid ja on õiges asendis.
12. Kui klamber ei ole õiges asendis, avage see ettevaatlikult ja korrigeerige asendit vajaduse kohaselt.

Paigaldamine

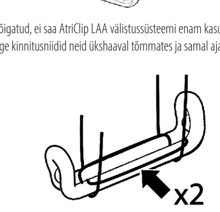
13. Kui klamber on õigesti kohale asetatud, vabastage aktiveerimishoob või kolb ja laske klambril sulguda.
14. Klambri paigaldamiseks lõigake haavaniit hooval või käepidemel selleks ette nähtud lõikekohas käsitsi läbi.



15. Klambrit paigal hoides eemaldage paigaldusaas ettevaatlikult vasaku koja kõrva pealt, nagu joonisel näidatud, jättes maha klambri ja kinnitusniidi.

⚠ **Ettevaatust!** Kui haavaniidid on läbi lõigatud, ei saa AtriClip LAA välistussüsteemi enam kasutada klambri asendi muutmiseks või selle eemaldamiseks.

16. Kui klamber on paigaldatud, eemaldage kinnitusniidid neid ükshaaval tõmmates ja samal ajal klambrit paigal hoides vastavalt kirurgi erialasele äranägemisele. Ärge lõigake klambrit.



17. Visake kasutatud paigaldusseade ära. Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Kui mistahes 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 tuleks 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 käesolevas 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 vaär- või korduskasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

TEAVE KÄSITSEMISE KOHTA: Gillinov-Cosgrove'i LAA klamber

MRT-ohutuse teave

⚠ **MR-ohutu**

Mittekliiniliseid katsetused on näidanud, et AOD1 (Annular Occlusion Device) klamber on MR-ohutu. Selle seadmega patsiendi skannimine 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 (impulsitsükli kohta) esimese taseme kontrollitud režiimil
  on 4 W/kg
- AOD1 klambri suhtes määratletud skannimistingimustel on klambri temperatuuri eeldatav tõus 15 minuti möödumisel (impulsitsükli kohta) 2,9 °C.

Teave artefaktide kohta

Mittekliinilistes katsetustes ulatub AOD1 klambri põhjustatud pildiartefakt AOD1 klambrist ligikaudu 10 mm kaugusele, kui kasutatakse gradientkaja impulsitsüklit ja 3 T magnetväljaga MR-süsteemi.

fi	KÄYTTÖOHJEET	SUOMI

AtriClip® LAA -sulkujärjestelmä ja esiladattu Gillinov-Cosgrove®-klipsi

KUVAUS

AtriClip LAA -sulkujärjestelmä sisältää Gillinov-Cosgrove -klipsin (klipsi), jota käytetään sydämen vasemman sydänkorvakkeen avoimeen okkluusioon (LAA). Klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. AtriClip LAA -sulkujärjestelmä esiladatulla Gillinov-Cosgrove-klipsillä ei sisällä luonnonkumilateksia sisältäviä komponentteja.

AtriClip LAA -sulkujärjestelmä KUVAT JA NIMIKKEISTÖ

LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 - AtriClip Pitkä[1]

1 Kahva	5 Taivutettava varsi	9 Asetussilmukka
2 Aktivointikahva	6 Nivelletty haarukka	10 Nivelletty asetussilmukka
3 Ompeleiden leikkausalue	7 Gillinov-Cosgrove-klipsi	
4 Nokkakartio, jossa klipsin koon tunnistin	8 Ompeleen kiinnittimet	

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 - AtriClip vakio[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX - AtriClip FLEX[3]

1 Mäntä	4 Varsi	7 Asetussilmukka
2 Kahva	5 Gillinov-Cosgrove-klipsi	8 Muotoutuva alue†
3 Ompeleiden leikkausalue	6 Ompeleen kiinnittimet	

†Kussakin AtriClip-käsikappaleessa on erilainen muotoutuva alue.
[1]Pitkän AtriClip-laitteen varsi on muotoutuva koko pituudeltaan.
[2]Vakion AtriClip-laitteen muotoutuva alue on osoitettu sarjalla lovia varressa lähellä asetussilmukkaa. Se on tarkoitettu ainoastaan pieniin säätöihin lateraalisella (vasen/oikea) tasolla.
[3]AtriClip FLEX -laitteen varsi on muotoutuva koko pituudeltaan. Se on tarkoitettu 45° säätöihin kaikilla tasoilla.

⚠ **HUOMIO: ENNEN KUIN KÄYTÄT TUOTETTA, LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI**

TÄRKEÄÄ!

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

KÄYTTÖAIHE

AtriClip LAA -sulkujärjestelmää käytetään sydämen vasemman sydänkorvakkeen avoimeen okkluusioon.

VASTA-AIHEET

1. Älä käytä tätä laitetta ehkäisymenetelmänä munasolujen okkluusioon.
2. Älä käytä laitetta, jos potilaalla on tunnettu allergia nitinolille (nikkelititaaniseos).

Klipsin implantointiin ei liity muita riskejä ja/tai sivuvaikutuksia kuin ne, jotka tyypillisesti liittyvät sydänkirurgisiin toimenpiteisiin.

⚠ **HUOMIOITAVAA**

1. Älä yritä sijoittaa klipsiä tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen. Muutoin kudos voi vahingoittua tai repeytyä.
2. Käytä tätä laitetta ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisesti.
3. Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta).
4. Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttämällä ohjeena Gillinov-Cosgrove-valintaopasta. Väärän kokoinen tai väärin käytetty klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
5. Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm ja seinämän paksuus 1,0 mm.
6. Älä käytä yli 50 mm:n LAA:ssa, jos kudos on puristamaton.
7. Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkelille (nikkelititaaniseos).

⚠ **VAROITUKSET**

1. Lue huolellisesti kaikki AtriClip LAA -sulkujärjestelmän ohjeet. Jos ohjeita ei noudateta asianmukaisesti, laite voi toimia väärin.
2. Ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevä lääkintähenkilökunta saa käyttää laitetta.
3. Huomaa, että erityisissä toimenpiteissä voi esiintyä vaihteluita lääkäreiden yksittäisten tekniikoiden ja potilaan anatomian vuoksi.
4. Älä pudota tai visko laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.
5. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ.
6. 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.
7. 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 kokoalueen.
8. Älä muokkaa tätä instrumenttia. Muokattu laite ei välttämättä toimi asianmukaisella tavalla. AtriCure, Inc. ei vakuuta tai kuvaa tämän tuotteen suorituskykyominaisuuksia, jos AtriClip LAA -sulkujärjestelmään on tehty muutoksia.
9. Älä kierrä tai taivuta vartta liikaa; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
10. Tyhjennä verihyytymä LAA:sta ennen klipsin asettamista kuten muilla tavanomaisilla kirurgisilla LAA-okkluusiotekniikoilla. Verihyytymän olemassaolon arviointi on tehtävä kirurgin harkinnan ja standardin mukaisen hoidon mukaisesti.
11. Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan riittävä näkyvyys kaikista käsitellyistä kudoksista. Huono näkyvyys voi johtaa epäoptimaaliseen sijoitukseen.
12. Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.
13. Suosituksena on, että klipsi käytetään kuivassa kentässä.
14. Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.

KÄYTTÖOHJEET

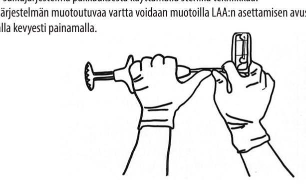
Käytettävän klipsin koko on määritettävä kirurgin arvion ja Gillinov-Cosgrove-valintaoppaan mukaan.

KLIPSIN VALINTA

1. Valitse oikea Gillinov-Cosgrove LAA-klipsi käyttämällä apuna Gillinov-Cosgrove-valintaohjainta. Klipsin koot on ilmoitettu laitteen pakkauksessa.

Klipsin koko	LAA:n kokoalue (LAA:n leveys)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Poista AtriClip LAA -sulkujärjestelmä pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa.
3. AtriClip LAA -sulkujärjestelmän muotoutuvaa vartta voidaan muotoilla LAA:n asettamisen avustamiseksi. Muotoile laitteen varsi anatomian edellyttämällä tavalla kevyesti painamalla.

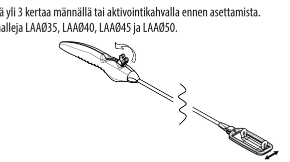


⚠ ***Huomio:*** Älä tartu asetussilmukkaan varren taivuttamiseksi, koska se voi vahingoittaa laitetta. Suorita taivutus keskittämällä voima varovasti kummankin peukalon alle. Varren liiallinen taivuttaminen tai kiertyminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Älä yritä kiertää asetussilmukkaa, sillä laite voi vaurioitua.

4. Varmista klipsin oikea toiminta avaamalla ja sulkemalla se hellävaraisesti männän tai aktivointikahvan avulla.

⚠ ***Huomio:*** älä avaa ja sulje klipsiä yli 3 kertaa männällä tai aktivointikahvalla ennen asettamista.

Pääte-efektorin nivellys - Koskee malleja LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 ja LAAØ50.



5. AtriClip LAA -sulkujärjestelmän asetussilmukka voidaan niveltää manuaalisesti nollasta 0 ° (linjassa - kuten toimitettu) ±90° varteen nähden helpottamaan Gillinov-Cosgrove LAA-klipsin oikeassa asettamisessa potilaan anatomian anatomiset variaatiot huomioiden.

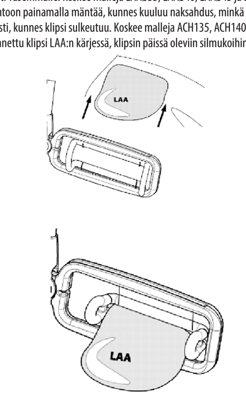
KLIPSIN ASETTAMINEN

6. Vie AtriClip LAA -sulkujärjestelmä kohdedissektion tasolle.
7. Avaa klipsi varovasti liikuttamalla aktivointikahvaa taaksepäin ja painamalla mäntää.

HUOMAUTUS: Klipsi voidaan lukita avoimeen asentoon laitteen kahvassa olevan lukitusominaisuuden avulla. Lukko lukittuu, kun kahva aktivoidaan, ja se voidaan vapauttaa siirtämällä kahvaa varovasti vasemmalle. Koskee malleja LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 ja LAAØ50.

HUOMAUTUS: Klipsi voidaan lukita auki-asentoon painamalla mäntää, kunnes kuuluu naksahdus, minkä jälkeen mäntä voidaan vapauttaa. Avaa ja sulje klipsi painamalla mäntä kokonaan ja vapauta hitaasti, kunnes klipsi sulkeutuu. Koskee malleja ACH135, ACH140, ACH145 ja ACH150.

8. Suuntaa klipsin asetin, jossa on esiasennettu klipsi LAA:n kärjessä, klipsin päissä oleviin silmukoihin poispäin LAA:sta.

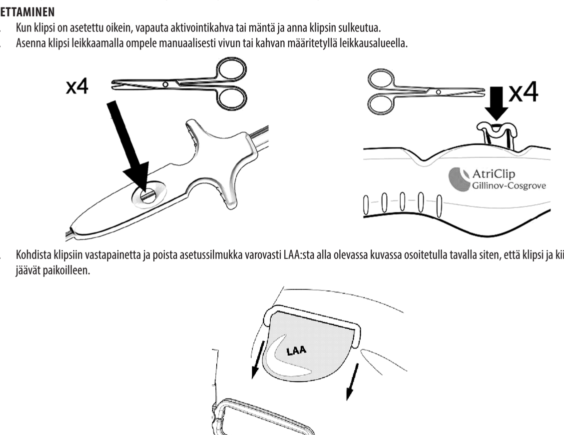


9. Aseta klipsi varovasti LAA:n juureen.

10. Aseta klipsi niin, että saadaan riittävä näkyvyys kaikista käsitellyistä kudoksista.
11. Klipsi edelleen kiinnitettynä asettimeen varmista, että ympäröivät rakenteet eivät aiheuta häiriötä tai vahingoitu klipsistä ja että klipsi on asetettu oikein.
12. Jos klipsi ei asettunut oikein, avaa klipsi varovasti ja aseta se uudelleen tarpeen mukaan.

ASETTAMINEN

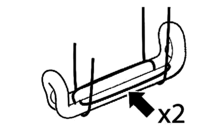
13. Kun klipsi on asetettu oikein, vapauta aktivointikahva tai mäntä ja anna klipsin sulkeutua.
14. Asenna klipsi leikkaamalla ompele manuaalisesti vivun tai kahvan määritetyllä leikkausalueella.



15. Kohdista klipsiin vastapainetta ja poista asetussilmukka varovasti LAA:sta alla olevassa kuvassa osoitetulla tavalla siten, että klipsi ja kiinnitysommel jäävät paikoilleen.

⚠ ***Huomio:*** kun ompeleet on leikattu manuaalisesti, AtriClip LAA -sulkujärjestelmää ei voida käyttää klipsin uudelleensijoittamiseen tai poistamiseen.

16. Kun klipsi on asennettu, poista kiinnitysompeleet vetämällä ne pois varovasti yksi kerrallaan pitämällä klipsiä vastaan kirurgin harkinnan mukaan. Älä leikkaa klipsin kangasta.



17. Hävitä asetin käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

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 seurauksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

KÄSITTELYÄ KOSKEVAA TIETOA: GILLINOV- COSGROVE LAA -KLIPSI

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

⚠ **MR-EHDOLLINEN**

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että AOD1 (Annular Occlusion Device) -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
- AOD1-klipsille määritellyissä kuvausolosuhteissa odotetaan tuottavan enintään 2,9 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti)

ARTEFAKTITIEDOT

Ei-kliinisessä testauksessa AOD1-klipsin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 10 mm:n etäisyydelle AOD1-klipsistä, kun kuvataan käyttämällä gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 Teslan MR-järjestelmää.

PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN KUVAUS

Katso tuotekohtaiset symbolit ulkopakkauksen etiketistä.

fr	MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS

Système d'exclusion LAA AtriClip® avec agrafe Gillinov-Cosgrove® préchargée

DESCRIPTION

Le système d'exclusion LAA AtriClip contient une agrafe LAA Gillinov-Cosgrove (agrafe) pour une occlusion ouverte de l'appendice auriculaire gauche (LAA). L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. Le système d'exclusion LAA AtriClip avec l'agrafe Gillinov-Cosgrove ne contient aucun composant en caoutchouc naturel.

ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE du système d'exclusion LAA AtriClip

LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 – AtriClip long[1]

1 Poignée	5 Tige malléable	9 Boucle de déploiement
2 Levier d'activation	6 Chape d'articulation	10 Boucle de déploiement articulée
3 Zone de coupe de suture	7 Agrafe Gillinov–Cosgrove	
4 Cône nasal avec identificateur de taille de l'agrafe	8 Ancrages de suture	

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 – AtriClip standard[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX[3]

1 Piston	4 Tige	7 Boucle de déploiement
2 Poignée	5 Agrafe Gillinov–Cosgrove	8 Zone malléable†
3 Zone de coupe de suture	6 Ancrages de suture	

†Chaque pièce à main AtriClip possède une région malléable différente.
[1]La tige du dispositif AtriClip long est malléable sur toute sa longueur.
[2]La zone malléable du dispositif AtriClip standard est indiquée par un ensemble de fentes sur l'axe près de la boucle de déploiement. Elle n'est prévue que pour des ajustements mineurs dans le plan latéral (gauche/droite).
[3]La tige du dispositif AtriClip FLEX est malléable sur toute sa longueur. Elle est prévue pour des ajustements jusqu'à 45° dans tous les plans.

⚠ **ATTENTION : LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE PRODUIT**

IMPORTANT !

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

USAGE RECOMMANDÉ

Le système d'exclusion AtriClip LAA est indiqué pour une occlusion ouverte de l'appendice atrial gauche du cœur.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser ce dispositif comme un dispositif d'occlusion tubaire contraceptif.
2. Ne pas utiliser ce dispositif si le patient souffre d'une allergie connue au nitinol (alliage nickel titane).

L'implantation de l'agrafe ne présente pas d'autres risques et/ou effets secondaires que ceux généralement associés aux procédures de chirurgie cardiaque.

⚠ **AVERTISSEMENTS**

1. Ne pas essayer de replacer ou retirer l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.
2. Utiliser exclusivement ce dispositif de la manière prévue.
3. 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).
4. 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 d'agrafe appropriée, se reporter aux instructions du guide de sélection Gillinov-Cosgrove dans le mode d'emploi. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l'agrafe peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déhiscence, un déchirement tissulaire, un déplacement et/ou une absence d'hémostase désirée.
5. Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm avec une épaisseur de paroi de moins de 1,0 mm.
6. Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm lorsque le tissu est n'est pas compressé.
7. Ne pas utiliser ce produit si le patient souffre d'une sensibilité élevée au nickel (alliage nickel titane).

⚠ **PRÉCAUTIONS**

1. Lire attentivement toutes les instructions du système d'exclusion LAA AtriClip. Le non-respect des instructions peut entraîner le mauvais fonctionnement du dispositif.
2. Le dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel médical formé et qualifié.
3. Il convient de remarquer que les variations de procédure peuvent survenir en fonction des techniques du chirurgien et de l'anatomie du patient.
4. Ne pas faire tomber ni secouer le dispositif afin de ne pas l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.
5. Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif, NE PAS L'UTILISER.
6. 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.
7. Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi et lors de la sélection correspondante 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.
8. Ne pas modifier cet instrument. L'utilisation d'un dispositif modifié peut entraîner un dysfonctionnement de l'équipement. AtriCure, Inc. ne garantit pas les caractéristiques de performance de ce produit en cas de modifications apportées au système d'exclusion LAA AtriClip.
9. Ne pas plier ni cintrer excessivement la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.
10. Évacuer le thrombus du LAA avant l'application de l'agrafe, comme avec toute autre technique chirurgicale conventionnelle d'occlusion du LAA. L'évaluation de la présence d'un thrombus devrait être réalisée à la discrétion du chirurgien et selon la norme de soin.
11. Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser clairement tous les tissus ciblés. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement inadéquat.
12. Veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.
13. Il est recommandé de déployer l'agrafe dans un champ sec.
14. Ne pas utiliser l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C. L'utilisation de l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C peut affecter les performances du dispositif.

MODE D'EMPLOI

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

SÉLECTION DE L'AGRAFE

1. Utiliser le guide de sélection Gillinov-Cosgrove afin de sélectionner l'agrafe LAA Gillinov-Cosgrove adéquate. Les dimensions des agrafes figurent sur l'emballage du dispositif.

Taille de l'agrafe	Gamme de taille des LAA (largeur des LAA)
35 mm	29 à 35 mm
40 mm	34 à 40 mm
45 mm	39 à 45 mm
50 mm	44 à 50 mm

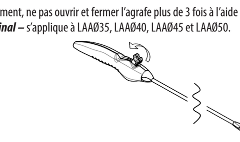
2. En respectant une technique stérile, sortir le système d'exclusion LAA AtriClip de son emballage.
3. La tige malléable du système d'exclusion AtriClip LAA peut être remodelée pour faciliter l'accès au LAA. Appliquer une légère pression pour façonner la tige du dispositif en fonction des variations anatomiques.

⚠ ***Attention :*** ne pas saisir la boucle de déploiement du dispositif pour cintrer la tige, car cela pourrait endommager le dispositif. Appliquer une force de flexion en concentrant soigneusement la force sous les deux pouces. Une flexion ou un cintrage excessif de la tige est susceptible d'affecter les performances du dispositif. Ne pas essayer de tordre la boucle de déploiement du dispositif car cela pourrait endommager le dispositif.

4. À l'aide du levier d'activation sur la poignée ou du piston, ouvrir et fermer délicatement l'agrafe afin de vérifier son bon fonctionnement.

⚠ ***Attention :*** avant le déploiement, ne pas ouvrir et fermer l'agrafe plus de 3 fois à l'aide du piston ou du levier d'activation.

Articulation de l'effecteur terminal – s'applique à LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 et LAAØ50.



5. Il est possible d'articuler manuellement la boucle de déploiement du système d'exclusion LAA AtriClip, de 0° (dans l'alignement – à la livraison) à ±90° par rapport à la tige afin de faciliter le bon positionnement de l'agrafe LAA Gillinov-Cosgrove et de tenir compte des variations dans l'anatomie du patient.

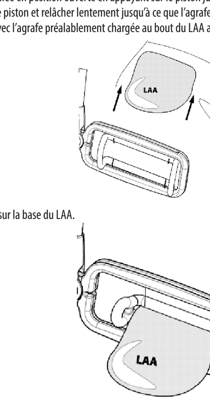
POSITIONNEMENT DE L'AGRAFE

6. Manœuvrer le système d'exclusion LAA AtriClip dans le plan de dissection ciblé.
7. Ouvrir délicatement l'agrafe en déplaçant le levier d'activation vers l'arrière ou en appuyant sur le piston.

REMARQUE : il est possible de verrouiller l'agrafe en position ouverte à l'aide du système de verrouillage placé dans la poignée du dispositif. Le verrou est embrayé lorsque le levier est activé et il peut être débrayé en déplaçant délicatement le levier vers la gauche. S'applique à LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 et LAAØ50.

REMARQUE : l'agrafe peut être verrouillée en position ouverte en appuyant sur le piston jusqu'à entendre un clic puis en relâchant le piston. Pour déverrouiller et fermer l'agrafe, appuyer à fond sur le piston et relâcher lentement jusqu'à ce que l'agrafe soit fermée. S'applique à ACH135, ACH140, ACH145 et ACH150.

8. Orienter l'applicateur d'agrafe avec l'agrafe préalablement chargée au bout du LAA avec les extrémités de l'agrafe pointées à l'opposé du LAA.

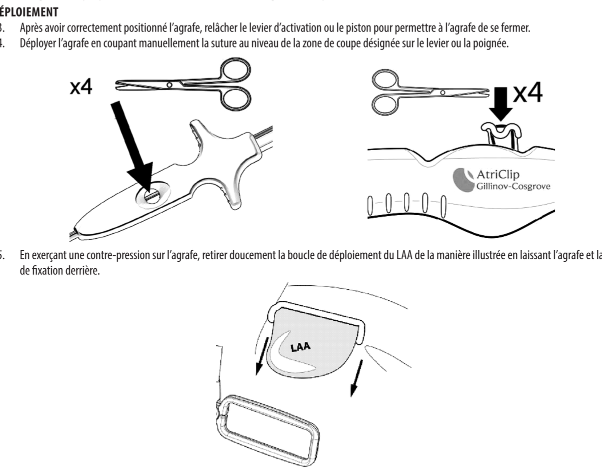


9. Positionner doucement l'agrafe sur la base du LAA.

10. Positionner l'agrafe de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.
11. 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.
12. Si l'agrafe n'est pas placée correctement, ouvrir doucement l'agrafe et la replacer convenablement.

DÉPLOIEMENT

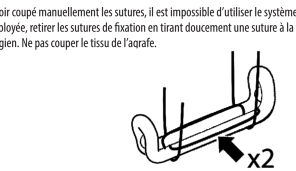
13. Après avoir correctement positionné l'agrafe, relâcher le levier d'activation ou le piston pour permettre à l'agrafe de se fermer.
14. Déployer l'agrafe en coupant manuellement la suture au niveau de la zone de coupe désignée sur le levier ou la poignée.



15. En exerçant une contre-pression sur l'agrafe, retirer doucement la boucle de déploiement du LAA de la manière illustrée en laissant l'agrafe et la suture de fixation derrière.

⚠ ***Attention :*** après avoir coupé manuellement les sutures, il est impossible d'utiliser le système d'exclusion LAA AtriClip pour replacer ou retirer l'agrafe.

16. Une fois l'agrafe déployée, retirer les sutures de fixation en tirant doucement une suture à la fois tout en exerçant une contre-traction sur l'agrafe à la discrétion du chirurgien. Ne pas couper le tissu de l'agrafe.



17. Jeter le dispositif de déploiement après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants de l'appareil.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant 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 ainsi que de s'assurer qu'il n'est utilisé que 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 LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

⚠ **COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS**

Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe AOD1 (Annular Occlusion Device, dispositif d'occlusion annulaire) est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen dans un système RM 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 moyen sur la totalité 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
- Dans les conditions d'examen IRM définies pour l'agrafe AOD1, une augmentation maximale de température de 2,9 °C est attendue après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions)

INFORMATION CONCERNANT LES ARTÉFACTS

Dans le cadre de tests non cliniques, l'artéfact provoqué par l'agrafe AOD1 s'est étendu à environ 10 mm par rapport à l'agrafe AOD1, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système RM de 3 Tesla.

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE

Se reporter à l'étiquette de l'emballage extérieur pour consulter les symboles qui s'appliquent à ce produit.

hu	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	MAGYAR

AtriClip® LAA-lezáró rendszer előre behelyezett Gillinov–Cosgrove®-kapoccsal

ISMERTETÉS

Az AtriClip LAA-lezáró rendszer a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) nyitott lezárására szolgáló Gillinov–Cosgrove LAA-kapcsot (kapocs) tartalmazza. A kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapoccsal ellátott AtriClip LAA-lezáró rendszer nem tartalmaz természetes latexgumiból készült összetevőt.

ATRICLIP LAA-LEZÁRÓ RENDSZER ÁBRÁZOLÁS ÉS AZ ALKATRÉSZEK ELNEVEZÉSE

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) – AtriClip Long[1]

1 Markolat	5 Formázható szár	9 Felhelyezőhurok
2 Aktiválókar	6 Csuklós kengyel	10 Csuklós felhelyezőhurok
3 Fonalvágási zóna	7 Gillinov–Cosgrove kapocs	
4 Orrkúp kapocsméret-azonosítóval	8 Fonalhorgonyok	

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - AtriClip Standard[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX – AtriClip FLEX[3]

1 Henger	4 Szár	7 Felhelyezőhurok
2 Markolat	5 Gillinov–Cosgrove kapocs	8 Formázható rész
3 Fonalvágási zóna	6 Fonalhorgonyok	

en †Each AtriClip handpiece has a different malleable region.\hu †Minden AtriClip kézi eszköznek különböző helyen van az alakítható része.
en [1]The entire length of the AtriClip Long device's shaft is malleable.\hu [1]Az AtriClip Long eszköz szára teljes hosszúságában formázható.
en [2]The AtriClip Standard device's malleable zone is denoted by a set of slots on the shaft near the deployment loop. It is only intended for minor adjustments in the lateral (left/right) plane.\hu [2]Az AtriClip Standard készülék formázható részét a tengelyen, a felhelyezőhurok közelében található nyílások jelzik. Csak oldalirányú (bal/jobb), kisebb mértékű formázásra szolgál.
en [3]The entire length of the AtriClip FLEX device's shaft is malleable. It is intended for adjustments up to 45° in all planes.\hu [3]Az AtriClip FLEX eszköz szára teljes hosszúságában formázható. Minden síkban akár 45°-os hajlításra alkalmas.

⚠ **FIGYELEM! A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓKAT**

FONTOS:

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

A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az AtriClip LAA-lezáró rendszer a szív bal pitvari fülcséjének nyitott lezárására javallott.

ELLENJAVALLATOK

1. Ne használja ezt az eszközt a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett elzárására.
2. Ne használja ezt az eszközt, ha a beteg ismerten allergiás a nitinolra (nikkel-titán) ötvözetre.

A kapocs beültetésével kapcsolatban nincsenek további kockázatok és/vagy mellékhatások a szívsebészeti beavatkozásokhoz jellemzően társuló kockázatokon és/vagy mellékhatásokon kívül.

⚠ **VIGYÁZAT!**

1. A kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.
2. Csak rendeltetésszerűen használja ezt az eszközt.
3. Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést).
4. A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a Gillinov–Cosgrove méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő választása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
5. Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t.
6. Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm.
7. Ne használja ezt az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelre (nikkel-titán ötvözetre).

⚠ **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. Gondosan olvassa végig az AtriClip LAA-lezáró rendszerhez tartozó utasításokat. Az utasítások megfelelő betartásának elmulasztása az eszköz nem megfelelő működését okozhatja.
2. Az eszközt csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja.
3. Vegye figyelembe, hogy az egyes beavatkozások között előfordulhatnak eltérések a sebész által használt technikáktól és a beteg anatómiájától függően.
4. Ne ejtse le és ne lökje meg az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
5. Ha a steril csomagolás megsérült és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
6. 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.
7. 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 alkalmas tartományt.
8. Ne módosítsa ezt az eszközt. A módosítás az eszköz nem megfelelő működését okozhatja. Az AtriCure, Inc. nem vállal felelősséget a termék működési jellemzőiért, ha az AtriClip LAA-lezáró rendszert módosították.
9. Ne törje meg a szárat, és ne hajlítsa meg túl erősen, mert ez ronthatja az eszköz működését.
10. A többi hagyományos LAA-lezárási műtéti technikához hasonlóan a kapocs felhelyezése előtt távolítsa el a trombust az LAA-ból. A thrombus jelenlétének értékelését a sebész megítélése és a szokásos gyakorlat alapján kell végezni.
11. Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy jól látható legyen az összes feltárt szövet. A műtéti terület nem megfelelő láthatósága az optimálisnál rosszabb behelyezési eredményt okozhat.
12. Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.
13. Ajánlott a kapcsot száraz területen felhelyezni.
14. Ne használja a kapcsot 20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten. A kapocs 20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten való alkalmazása ronthatja az eszköz működését.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

A KAPOCS KIVÁLASZTÁSA

1. A Gillinov–Cosgrove méretválasztó eszköz használatával állapítsa meg a választandó Gillinov–Cosgrove LAA-kapcsot. A kapcsok mérete a csomagoláson van feltüntetve.

A kapocs mérete	LAA méretének (LAA szélességének) tartománya
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

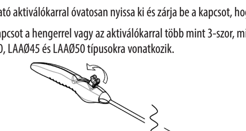
2. Steril technikával vegye ki az AtriClip LAA-lezáró rendszert a csomagolásából.
3. Az AtriClip LAA-lezáró rendszer formázható szára az LAA-hoz való hozzáférés elősegítése érdekében alakítható. Ha szükséges az anatómiai eltérések miatt, óvatos nyomással hajlítsa eszköz szárát.

⚠ ***Figyelem!*** A szár hajlításához ne a felhelyezőhurkot fogja meg, mert ez az eszköz sérülését okozhatja. A hajlításhoz a két hüvelykujja közötti részre fejtse ki az erőt. A szár túl nagy mértékű elhajlítása vagy megtörése ronthatja az eszköz működését. Ne próbálkozzon a felhelyezőhurok csavarásával, mert ez károsíthatja az eszközt.

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

⚠ ***Figyelem!*** Ne nyissa ki és zárja be a kapcsot a hengerrel vagy az aktiválókarral több mint 3-szor, mielőtt felhelyezi.

A kezelővég hajlítása – az LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 és LAAØ50 típusokra vonatkozik.



5. Az AtriClip LAA-lezáró rendszeren található felhelyezőhurok kézzel elhajlítható 0° (egyenes állás, ilyen helyzetben kerül forgalomba) és ± 90° között, hogy segítsen a Gillinov–Cosgrove LAA-kapocs megfelelő felhelyezésében a beteg anatómiai jellegzetességei figyelembevételével.

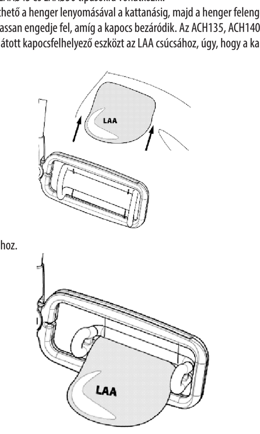
A KAPOCS ELHELYEZÉSE

6. Vezesse az AtriClip LAA-lezáró rendszert a megcélzott disszekciós síkba.
7. Óvatosan nyissa ki a kapcsot az aktiválókar hátrafelé történő mozgatásával vagy a henger lenyomásával.

MEGJEGYZÉS: A kapocs nyitott helyzetben rögzíthető az eszköz markolatán található rögzítőeszközzel. A kar aktiválásakor a zár rögzül, és kioldható a kart óvatosan balra elmozdítva. Az LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 és LAAØ50 típusokra vonatkozik.

MEGJEGYZÉS: A kapocs nyitott helyzetben rögzíthető a henger lenyomásával a kattanásig, majd a henger felengedésével. A kapocs kioldásához és bezárásához nyomja le teljesen a hengert, majd lassan engedje fel, amíg a kapocs bezáródik. Az ACH135, ACH140, ACH145 és ACH150 típusokra vonatkozik.

8. Irányítsa az előre behelyezett kapoccsal ellátott kapocsfelhelyező eszközt az LAA csúcsához, úgy, hogy a kapocs végein található hurkok az LAA-tól távolodó irányba tekintsenek.

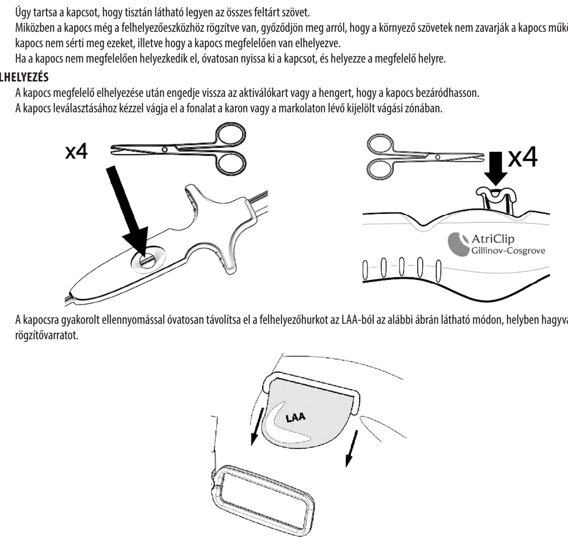


9. Óvatosan helyezze a kapcsot az LAA alapjához.

10. Úgy tartsa a kapcsot, hogy tisztán látható legyen az összes feltárt szövet.
11. 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.
12. Ha a kapocs nem megfelelően helyezkedik el, óvatosan nyissa ki a kapcsot, és helyezze a megfelelő helyre.

FELHELYEZÉS

13. A kapocs megfelelő elhelyezése után engedje vissza az aktiválókart vagy a hengert, hogy a kapocs bezáródhasson.
14. A kapocs leválasztásához kézzel vágja el a fonalat a karon vagy a markolaton lévő kijelölt vágási zónában.



15. A kapocsra gyakorolt ellennyomással óvatosan távolítsa el a felhelyezőhurkot az LAA-ból az alábbi ábrán látható módon, helyben hagyva a kapcsot és a rögzítővarratot.

⚠ ***Figyelem!*** A fonalak kézi elvágása után az AtriClip LAA-lezáró rendszer már nem használható a kapocs áthelyezésére vagy eltávolítására.

16. A kapocs leválasztása után, a rögzítővarratokat óvatosan, egyesével húzva távolítsa el, miközben a sebész megítélése szerint ellenkező irányban húzza a kapcsot. Ne vágja át a kapocs anyagát.

17. Használat után dobja el a felhelyezőeszközt. Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

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 tisztításra 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: GILLINOV–COSGROVE LAA-KAPOCS

AZ MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGOSSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

⚠ **FELTÉTELESEN ALKALMAS MR-KÖRNYEZETBEN VALÓ HASZNÁLATRA**

Nem klinikai vizsgálattal kimutatták, hogy az AOD1 (gyűrűs elzáróeszköz) 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 az AOD1 kapocs várhatóan legfeljebb 2,9 °C 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 az AOD1 kapocs által okozott képműtermék körülbelül 10 mm-rel terjedt túl az AOD1 kapocs képén.

hr	UPUTE ZA UPORABU	HRVATSKI

Sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip® s ugrađenom kopčom Gillinov-Cosgrove®

OPIS

Sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip sadrži kopču Gillinov-Cosgrove za aurikulu lijevog atrija (kopča) za otvorenu okluziju aurikule lijevog atrija na srcu (engl. left atrial appendage, LAA). Kopča je tvornički ugrađena na jednokratni aplikator kopče. Sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip s tvornički ugrađenom kopčom Gillinov-Cosgrove ne sadržava komponente od lateksa od prirodne gume.

ILUSTRACIJA I NAZIVI komponenata sustava za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip

LAA Ø35, LAA Ø40, LAA Ø45, LAA Ø50 – AtriClip dugi[1]

1 Ručka	5 Savitljivo tijelo	9 Ušica za aplikaciju
2 Poluga za aktivaciju	6 Zglobna spojnica	10 Zglobna ušica za aplikaciju
3 Mjesto za rezanje konca	7 Kopča Gillinov-Cosgrove	
4 Nosni konus s identifikatorom veličine kopče	8 Sidrišta konca	

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 – AtriClip standardni[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX[3]

1 Klip	4 Tijelo	7 Ušica za aplikaciju
2 Ručka	5 Kopča Gillinov-Cosgrove	8 Savitljivi dio†
3 Mjesto za rezanje konca	6 Sidrišta konca	

†Na svakom je ručnom instrumentu AtriClip neko drugo područje savitljivo.
[1]Tijelo proizvoda AtriClip dugi savitljivo je cijelom duljinom.
[2]Savitljivi dio proizvoda AtriClip standardni označen je utorima na tijelu u blizini ušice za aplikaciju. Predviđeno je samo za manje prilagodbe (lijevo/desno) u lateralnoj ravnini.
[3]Tijelo proizvoda AtriClip FLEX savitljivo je cijelom duljinom. Predviđeno je za prilagodbe do 45° u svim ravninama.

⚠ **OPREZ: PRIJE UPORABE OVOG PROIZVODA TEMELJITO PROČITAJTE INFORMACIJE U NASTAVKU**

VAŽNO!

Svrha je ovog priručnika da posluži kao pomoć pri uporabi ovog proizvoda. Ne služi kao smjernica za primjenu kirurških tehnika.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip indiciran je za otvorenu okluziju aurikule lijevog atrija na srcu.

KONTRAINDIKACIJE

1. Proizvod nemojte upotrebljavati kao proizvod za kontraceptivnu okluziju jajovoda.
2. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je u pacijenta poznata alergija na nitinol (slitinu nikla i titanija).

S implantacijom kopče nisu povezani dodatni rizici ni nuspojave osim onih koji su tipično povezani s kardiološkim kirurškim zahvatima.

⚠ **UPOZORENJA**

1. Nemojte pokušavati ponovno postavljati ili uklanjati kopču nakon aplikacije. To može dovesti do oštećenja ili pucanja tkiva.
2. Proizvod upotrebljavajte isključivo u skladu s predviđenom namjenom.
3. Nemojte upotrebljavati na tkivu koje, prema mišljenju kirurga, ne bi moglo podnijeti uobičajene materijale za šivanje ili uobičajene tehnike zatvaranja (npr. uporabu kirurških spajalica).
4. Pažljivo procijenite položaj kopče, debljinu tkiva i širinu tkiva prije aplikacije kopče. Da biste odredili odgovarajuću veličinu kopče, pogledajte upute za uporabu u obliku vodiča za odabir kopče Gillinov-Cosgrove. Odabir neodgovarajuće veličine kopče ili neispravna aplikacija kopče mogu dovesti do oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.
5. Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine manje od 29 mm i debljine stijenke manje od 1,0 mm.
6. Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine veće od 50 mm kad tkivo nije pritisnuto.
7. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je pacijent osjetljiv na nikal (slitinu nikla i titanija).

⚠ **MJERE OPREZA**

1. Pažljivo pročitajte sve upute za sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip. Posljedica nepotpunog pridržavanja uputa može biti nepravilno funkcioniranje proizvoda.
2. Proizvod smiju upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama.
3. Imajte na umu da se konkretni zahvati mogu razlikovati zbog različitih tehnika liječnika i anatomija pacijenata.
4. Proizvod nemojte ispuštati s visine niti bacati jer to može uzrokovati oštećenje proizvoda. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.
5. Ako se sterilna ambalaža ošteti i/ili ako dođe do narušavanja integriteta sterilne obloge, odložite proizvod i NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI.
6. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. Sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip isporučuje se sterilan i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.
7. 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.
8. Ovaj instrument nemojte podvrgavati izmjenama. Uporaba instrumenta koji je bio podvrgnut izmjenama može dovesti do neispravnog rada instrumenta. Društvo AtriCure, Inc. ne daje nikakve tvrdnje ili izjave u vezi s radnim značajkama ovog proizvoda ako se sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip podvrgne bilo kakvim izmjenama.
9. Nemojte uvijati niti prekomjerno savijati tijelo jer to može utjecati na radne značajke proizvoda.
10. Izbacite tromb iz aurikule lijevog atrija prije aplikacije kopče kao što je to slučaj i pri ostalim uobičajenim kirurškim tehnikama okluzije aurikule lijevog atrija. Izbacivanje tromba mora se provesti prema nahođenju kirurga i njegovim normama liječenja.
11. Kopču postavite i aplicirajte tako da omogućuje dobru vidljivost svih tkiva kojima se pristupa. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja.
12. Manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon aplikacije kopče svedite na najmanju moguću mjeru.
13. Preporučuje se da se kopča aplicira na suho područje.
14. Kopču nemojte upotrebljavati pri temperaturama nižim od 20 °C. Aplikacija kopče pri temperaturama nižim od 20 °C može utjecati na radne značajke proizvoda.

UPUTE ZA UPORABU

Odabir kopče za aplikaciju provodi se prema nahođenju kirurga s pomoću priručnika za odabir kopče Gillinov-Cosgrove.

ODABIR KOPČE

1. Uporaba vodiča za odabir kopče Gillinov-Cosgrove pri odabiru prikladne kopče Gillinov-Cosgrove za aurikulu lijevog atrija. Informacije o veličinama kopči nalaze se na ambalaži proizvoda.

Veličina kopče	Raspon veličina aurikule lijevog atrija (širina aurikule lijevog atrija)
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

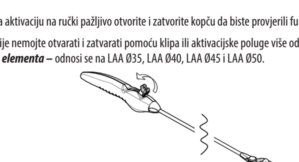
2. Primjenom sterilne tehnike izvadite sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip iz ambalaže.
3. Savitljivo tijelo sustava za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip može se preoblikovati radi lakšeg pristupa aurikuli lijevog atrija. Blagim pritiskom preoblikujte tijelo instrumenta da biste ga uskladili s anatomskim varijacijom.

⚠ ***Oprez:*** Prilikom savijanja tijela nemojte držati ušicu za aplikaciju jer se proizvod time može oštetiti. Savijanje obavite blagim koncentriranim pritiskom obama palcima. Prekomjerno savijanje ili uvijanje tijela može utjecati na radne značajke proizvoda. Ušicu za aplikaciju nemojte pokušavati uviti jer to može uzrokovati oštećenje proizvoda.

4. Pomoću klipa ili poluge za aktivaciju na ručki pažljivo otvorite i zatvorite kopču da biste provjerili funkcionira li ispravno.

⚠ ***Oprez:*** Kopču prije aplikacije nemojte otvarati i zatvarati pomoću klipa ili aktivacijske poluge više od 3 puta.

Artikulacija krajnjeg izvršnog elementa – odnosi se na LAA Ø35, LAA Ø40, LAA Ø45 i LAA Ø50.



5. Ušica za aplikaciju sustava za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip može se ručno artikulirati od 0° (u ravnini – isporučeni oblik) do ± 90° u odnosu na tijelo. Na taj se način olakšava pravilno postavljanje kopče Gillinov-Cosgrove za aurikulu lijevog atrija u skladu s razlikama u anatomiji pacijenata.

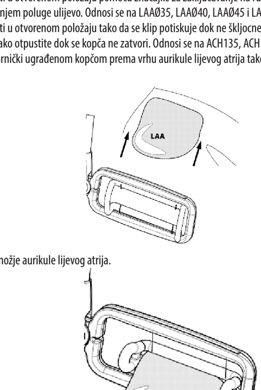
POSTAVLJANJE KOPČE

6. Postavite sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip u ciljnu disekcijsku ravninu.
7. Pažljivo otvorite kopču pomicanjem poluge za aktivaciju prema natrag ili potiskivanjem klipa.

NAPOMENA: kopča se može zaključati u otvorenom položaju pomoću značajke za zaključavanje na ručki proizvoda. Proizvod se zaključava aktivacijom poluge, a može se otključati pažljivim pomicanjem poluge ulijevo. Odnosi se na LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 i LAAØ50.

NAPOMENA: kopča se može zaključati u otvorenom položaju tako da se klip potiskuje dok ne škljocne, a zatim otpusti. Da biste otključali i zatvorili kopču, potisnite klip do kraja, a zatim ga polako otpustite dok se kopča ne zatvori. Odnosi se na ACH135, ACH140, ACH145 i ACH150.

8. Usmjerite aplikator kopče s tvornički ugrađenom kopčom prema vrhu aurikule lijevog atrija tako da petlje na krajevima kopče budu okrenute suprotno od aurikule lijevog atrija.

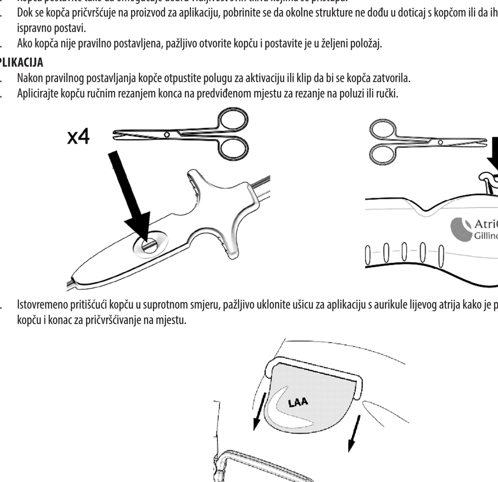


9. Pažljivo postavite kopču u podnožje aurikule lijevog atrija.

10. Kopču postavite tako da omogućuje dobru vidljivost svih tkiva kojima se pristupa.
11. 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.
12. Ako kopča nije pravilno postavljena, pažljivo otvorite kopču i postavite je u željeni položaj.

APLIKACIJA

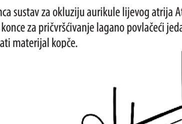
13. Nakon pravilnog postavljanja kopče otpustite polugu za aktivaciju ili klip da bi se kopča zatvorila.
14. Aplicirajte kopču ručnim rezanjem konca na predviđenom mjestu za rezanje na polugi ili ručki.



15. Istovremeno pritišćući kopču u suprotnom smjeru, pažljivo uklonite ušicu za aplikaciju s aurikule lijevog atrija kako je prikazano u nastavku, ostavljajući kopču i konac za pričvršćivanje na mjestu.

⚠ ***Oprez:*** Nakon ručnog rezanja konca sustav za okluziju aurikule lijevog atrija AtriClip ne smije se upotrebljavati za premještanje ni uklanjanje kopče.

16. Nakon aplikacije kopče uklonite konce za pričvršćivanje laganim povlačeći jedan po jedan uz istovremeni pritisak na kopču u suprotnom smjeru prema nahođenju kirurga. Nemojte rezati materijal kopče.



17. Nakon uporabe proizvod za aplikaciju odložite u otpad. Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata uređaja.

POVRAT UPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kojeg razloga proizvod mora vratiti tvrtki AtriCure, Inc., prije slanja potrebno je od tvrtke 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 ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

INFORMACIJE O RUKOVANJU: KOPČA GILLINOV-COSGROVE ZA AURIKULU LIJEVOG ATRIJA

SIGURNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MR-OM

⚠ **UVJETNO SIGURNO ZA MR**

Nekliničkim ispitivanjima pokazalo se da je kopča AOD1 (engl. Annular Occlusion Device, prstenasti proizvod za okluziju) 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 AOD1 očekuje se maksimalni porast temperature od 2,9 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci)

INFORMACIJE O ARTEFAKTIMA

U nekliničkim ispitivanjima artefakt na slici koji je prouzročila kopča AOD1 proteže se otprilike 10 mm od kopče AOD1 prilikom uporabe impulsne sekvence gradijentni eho i sustava za MR od 3 tesle.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA AMBALAŽI

Proučite oznaku na vanjskoj ambalaži da biste saznali koji simboli vrijede za ovaj proizvod.

is	Notkunarleiðbeiningar	ÍSLENSKA

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

LÝSING

AtriClip LAA-lokunarkerfið inniheldur Gillinov-Cosgrove LAA klemmu (klemma) fyrir opna stíflun í vinstra ullinseyra hjartans (LAA). Klemman er forhlaðin á einnota klemmubúnaði.

AtriClip LAA-lokunarkerfið með forhlaðinni Gillinov-Cosgrove klemmu inniheldur enga íhluti úr náttúrulegu gúmmílatexi.

AtriClip LAA-lokunarkerfi SKÝRINGARMYND OG HEITI ÍHLUTA

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) - AtriClip, löng[1]

1 Handfang	5 Mótanlegt skaft	9 Uppsetningarlykkja
2 Virkjunarstöng	6 Liðsplitti	10 Liðstýrð uppsetningarlykkja
3 Saumskurðarsvæði	7 Gillinov-Cosgrove klemma	
4 Nefkeila sem ber kennsl á klemmustærð	8 Festingar fyrir sauma	

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - AtriClip, stöðluð[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX - AtriClip FLEX[3]

1 Stimpill	4 Skaft	7 Uppsetningarlykkja
2 Handfang	5 Gillinov-Cosgrove klemma	8 Mótanlegt svæði †
3 Saumskurðarsvæði	6 Festingar fyrir sauma	

† Hvert AtriClip handstykki hefur sitt sérstaka mótanlega svæði.
[1]Skaft langa AtriClip tækisins er mótanlegt að fullu á lengdina.
[2]Mótanlegt svæði stöðlaða AtriClip tækisins er gefið til kynna með raufum á skaftinu nálægt uppsetningarlykkjunni. Það er aðeins ætlað fyrir minniháttar stillingar á hliðlæga ásnum (til vinstri og hægri).
[3]Skaft AtriClip FLEX tækisins er mótanlegt að fullu á lengdina. Hægt er að stilla það um allt að 45° á öllum ásum.

⚠ **VARÚÐ: LESIÐ EFTIRFARANDI UPPLÝSINGAR VANDLEGA FYRIR NOTKUN**

MIKILVÆGT!

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

ÁBENDINGAR

AtriClip LAA-lokunarkerfið er ætlað fyrir opna vinstra ullinseyra hjartans.

FRÁBENDINGAR

1. Ekki má nota þetta tæki við ófrjósemisaðgerðir þar sem lokað er fyrir eggjaleiðara.
2. Ekki má nota þetta tæki ef sjúklingurinn er með þekkt ofnæmi fyrir nitínóli (nikkel og títan málmblendi).

Engin viðbótaráhætta og/eða aukaverkanir aðrar en þær sem almennt eru til staðar við hjartaskurðaðgerðir tengjast ísetningu klemmunnar.

⚠ **VARNAÐARORÐ**

1. **Ekki skal reyna að færa til eða fjarlægja klemmuna eftir að hún hefur verið sett á. Það getur valdið skemmdum eða rifum á vefjum.**
2. Notið þetta tæki eingöngu eins og til er ætlast.
3. Ekki skal nota tækið á vefi sem skurðlæknirinn telur að þoli ekki venjuleg seymisefni eða hefðbundnar lokunaraðferðir (svo sem lokun með heftum).
4. Metið vandlega stöðu klemmunnar, þykkt vefjarins og breidd áður en klemman er sett á. Til að ákvarða rétta stærð klemmu skal skoða notkunarleiðbeiningarnar fyrir Gillinov-Cosgrove-valvísinn. 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 vöntun á æskilegu samhæfni.
5. Ekki má nota klemmuna á vinstra ullinseyra sem er minna en 29 mm að breidd og 1,0 mm að þykkt.
6. Ekki má nota klemmuna á vinstra ullinseyra sem er stærra en 50 mm þegar ekki er þrýst á vefinn.
7. Ekki má nota þetta tæki ef sjúklingurinn er með næmi fyrir nikkeli (nikkel og títan málmblendi).

⚠ **VARÚÐARREGLUR**

1. Lesið allar leiðbeiningar fyrir AtriClip LAA-lokunarkerfið vandlega. Ef ekki er farið eftir leiðbeiningunum getur það leitt til þess að tækið virki ekki sem skyldi.
2. Eingöngu rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk má nota tækið.
3. Athugið að það kunna að vera frávik í sérstökum aðgerðum vegna mismunandi aðferða lækna og líffærafræði sjúklinga.
4. Ekki láta tækið detta eða falla því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota tækið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt tæki.
5. Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef sæfingarinnsigli hefur verið rofið.
6. MÁ EKKI SÆFA AFTUR. AtriClip LAA-lokunarkerfið er afhent sem SÆFÐ vara og er aðeins ætlað til notkunar í EITT skipti. Endursæfing getur valdið skertri virkni eða meiðslum hjá sjúklingi.
7. Íhugið vandlega og takið tillit til allra meðferða sem sjúklingurinn kann að hafa gengist undir fyrir skurðaðgerðina og veljið klemmustærð samkvæmt því. Geislameðferð fyrir aðgerð kann að leiða til vefjabreytinga. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefurinn þykknar yfir tilgreint bil fyrir valda klemmustærð.
8. Ekki má breyta tækinu. Notkun á breyttu tæki getur haft í för með sér ranga virkni þess. AtriCure, Inc. ber enga ábyrgð á né setur fram fullyrðingar um afköst þessarar vöru ef einhverjar breytingar hafa verið gerðar á AtriClip LAA-lokunarkerfinu.
9. Snúið ekki upp á eða beygið skaftið of mikið þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækis.
10. Fjarlægið blóðsega úr vinstra ullinseyra áður en klemman er sett á, eins og venjan er við aðrar skurðaðgerðir á stíflun í vinstra ullinseyra. Skurðlæknirinn skal meta hvort blóðsegi sé til staðar og ákveða meðferð í samræmi við hefðbundna meðferðarstaðla.
11. Staðsetjið og komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með. Léleg yfirsýn gæti haft í för með sér að staðsetningin sé ekki eins og best verður á kosið.
12. Gætið þess að koma sem minnst við vinstra ullinseyra og klemmuna eftir að klemman hefur verið sett á.
13. Mælt er með því að nota klemmuna á þurru svæði.
14. Ekki má nota klemmuna við hitastig undir 20 °C. Ef klemman er notuð við lægra hitastig en 20 °C getur það haft áhrif á afköst tækisins.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skurðlæknir skal sjá um að meta og ákvarða hvaða klemmustærð hentar með aðstoð Gillinov-Cosgrove-valvísisins.

Val á klemmu

1. Notið Gillinov-Cosgrove-valvísinn til að ákvarða rétt val á Gillinov-Cosgrove LAA klemmu. Klemmustærðir eru gefnar upp á umbúðum tækisins og handfangi uppsetningarbúnaðarins.

Klemmustærð	Stærðarbil vinstra ullinseyra (breidd vinstra ullinseyra)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

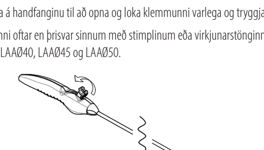
2. Fjarlægið AtriClip LAA-lokunarkerfið úr umbúðunum með smitgátaraðferð.
3. Hægt er að endurmóta mótanlega skaft AtriClip LAA-lokunarkerfisins til að auðvelda aðgengi að vinstra ullinseyra. Mótið skaft tækisins eins og þarf að halda með því að beita léttum þrýstingi.

⚠ ***Varúð:*** Ekki má halda um uppsetningarlykkjuna þegar skaftið er beygt til, það getur skemmt tækið. Beygið skaftið til með því að þrýsta varlega á það með báðum þumalfingrum. Ef skaftið er beygt of mikið eða snúið upp á það getur það haft áhrif á afköst tækisins. Ekki má reyna að snúa uppsetningarlykkjunni, það getur skemmt tækið.

4. Notið stimpilinn eða virkjunarstöngina á handfanginu til að opna og loka klemmunni varlega og tryggja rétta virkni.

⚠ ***Varúð:*** Ekki skal opna og loka klemmunni oftar en þrisvar sinnum með stimplinum eða virkjunarstönginni áður en hún er sett á.

Liðstýring endasvara- Gildir um LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 og LAAØ50.



5. Hægt er að liðstýra uppsetningarlykkju AtriClip LAA-lokunarkerfisins með höndunum úr 0° (innfelld mótun - eftir afhendingarformi) upp í ±90°, miðað við skaftið, til að hjálpa til við að koma Gillinov-Cosgrove LAA klemmunni fyrir á réttum stað út frá mismunandi líffærafræði sjúklinga.

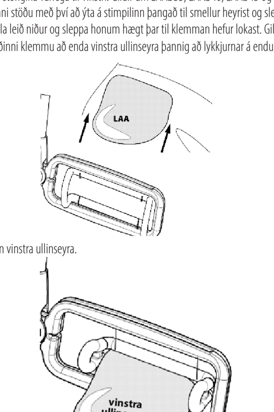
Staðsetning klemmu

6. Færið AtriClip LAA-lokunarkerfið inn á markskurðsvæðið.
7. Opnið klemmuna varlega með því að færa virkjunarstöngina til baka eða ýta á stimpilinn.

ATHUGIÐ: Hægt er að læsa klemmunni í opinni stöðu með því að nota læsinguna á handfangi tækisins. Læsingin fer á þegar stöngin er virkjuð og hægt er að taka læsinguna af með því að færa stöngina varlega til vinstri. Gildir um LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 og LAAØ50.

ATHUGIÐ: Hægt er að læsa klemmunni í opinni stöðu með því að ýta á stimpilinn þangað til smellur heyrist og sleppa þá stimplinum. Til að aflæsa og loka klemmunni skal ýta stimplinum alla leið niður og sleppa honum hægt þar til klemman hefur lokast. Gildir um ACH135, ACH140, ACH145 og ACH150.

8. Snúið klemmubúnaðinum með forhlaðinni klemmu að enda vinstra ullinseyra þannig að lykkjurnar á endum klemmunnar vísi frá vinstra ullinseyra.

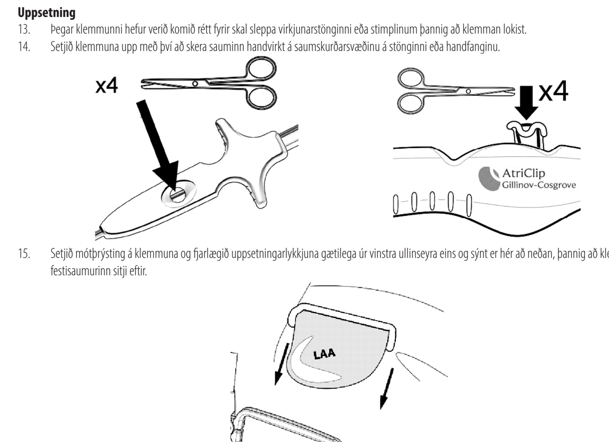


9. Staðsetjið klemmuna gætilega við botn vinstra ullinseyra.

10. Komið klemmunni fyrir þannig að hægt sé að fá góða yfirsýn yfir alla vefi sem á að vinna með.
11. 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.
12. Ef klemman er ekki rétt staðsett skal opna klemmuna gætilega og færa hana til eftir þörfum.

Uppsetning

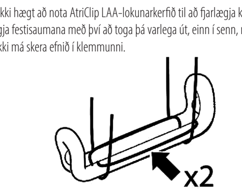
13. Þegar klemmunni hefur verið komið rétt fyrir skal sleppa virkjunarstönginni eða stimplinum þannig að klemman lokist.
14. Setjið klemmuna upp með því að skera sauminn handvirkt á saumskurðarsvæðinu á stönginni eða handfanginu.



15. Setjið mótþrýsting á klemmuna og fjarlægið uppsetningarlykkjuna gætilega úr vinstra ullinseyra eins og sýnt er hér að neðan, þannig að klemman og festisaumurinn sitji eftir.

⚠ ***Varúð:*** Þegar búið er að skera sauminn handvirkt er ekki hægt að nota AtriClip LAA-lokunarkerfið til að fjarlægja klemmuna eða færa hana til.

16. Þegar klemmunni hefur verið komið fyrir skal fjarlægja festisaumana með því að toga þá varlega út, einn í senn, meðan mótþrýstingi er beitt á klemmuna eins og skurðlæknirinn mælir fyrir um. Ekki má skera efnið í klemmunni.



17. Fargið uppsetningarbúnaðinum eftir notkun. Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.

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: Gillinov-Cosgrove LAA klemma

Öryggisupplýsingar varðandi segulómun

⚠ **Skilyrt fyrir segulómun**

Forklínísk prófun sýndi að AOD1-klemman (hringlaga lokunartæki) 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.
- Við þau skilyrði segulómunar sem skilgreind eru fyrir AOD1-klemmuna er búist við því að klemman hitni að hámarki um 2,9 °C eftir 15 mínútna samfellda skönnun (þ.e. á púlsröð).

Upplýsingar um galla

Í forklínískum prófunum var skekkja á mynd vegna AOD1-klemmunnar sem náði u.þ.b. 10 mm frá AOD1-klemmunni þegar myndað var með gradient bergmálsrunu og með 3 Tesla segulómunarkerfi.

it	ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO

Sistema di esclusione AtriClip® LAA con clip Gillinov-Cosgrove® precaricata

DESCRIZIONE

Il sistema di esclusione AtriClip LAA è dotato di clip LAA Gillinov-Cosgrove (Clip) per la chiusura a cielo aperto dell'auricola atriale sinistra (LAA, Left Atrial Appendage) del cuore. La clip è precaricata su un applicatore di clip monouso. Il sistema di esclusione AtriClip LAA con Clip Gillinov-Cosgrove precaricata non contiene componenti di lattice di gomma naturale.

Sistema di esclusione AtriClip LAA ILLUSTRAZIONE E COMPONENTI

LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50: AtriClip lungo[1]

1 Impugnatura	5 Asta malleabile	9 Anello di inserimento
2 Leva di attivazione	6 Uncino di snodo	10 Anello di inserimento snodabile
3 Area di taglio della sutura	7 Clip Gillinov-Cosgrove	
4 Cono con identificatore delle dimensioni della clip	8 Punti di ancoraggio della sutura	

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150: AtriClip standard[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX: AtriClip FLEX[3]

1 Stantuffo	4 Asta	7 Anello di inserimento
2 Impugnatura	5 Clip Gillinov-Cosgrove	8 Zona malleabile
3 Area di taglio della sutura	6 Punti di ancoraggio della sutura	

†Ogni manipolo AtriClip dispone di una regione a diversa malleabilità.
[1]L'asta del dispositivo AtriClip lungo è malleabile per l'intera lunghezza.
[2]La zona malleabile del dispositivo AtriClip standard è connotata da una serie di slot sull'asta in prossimità dell'anello di inserimento. Indicato esclusivamente per regolazioni minori nel piano laterale (sinistro/destro).
[3]L'asta del dispositivo AtriClip FLEX è malleabile per l'intera lunghezza. Indicato per regolazioni fino a 45° in tutti i piani.

⚠ **ATTENZIONE: PRIMA DELL'USO DEL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI**

IMPORTANTE.

Questo opuscolo è stato progettato per semplificare l'utilizzo del prodotto e non è da intendersi come materiale di riferimento alla tecnica chirurgica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di esclusione AtriClip LAA è indicato per la chiusura a cielo aperto dell'auricola atriale sinistra del cuore.

CONTROINDICAZIONI

1. Non usare come dispositivo per l'occlusione tubarica a scopo contraccettivo.
2. Non utilizzare il dispositivo su pazienti con allergia nota al Nitinol (lega di nichel-titanio).

All'impianto della clip non sono associati ulteriori rischi e/o effetti collaterali diversi da quelli normalmente associati agli interventi di chirurgia cardiaca.

⚠ **AVVERTENZE**

1. Dopo l'inserimento, non tentare di riposizionare o rimuovere la clip. Tali manovre possono danneggiare o lacerare i tessuti.
2. Utilizzare il dispositivo solo per lo scopo previsto.
3. 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).
4. 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 alla selezione di Gillinov-Cosgrove. 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.
5. Non utilizzare su un'auricola atriale sinistra di ampiezza inferiore a 29 mm e spessore della parete inferiore a 1,0 mm.
6. Non utilizzare il dispositivo per auricole atriali sinistre superiori a 50 mm se il tessuto non è compresso.
7. Non utilizzare il dispositivo su pazienti con sensibilità al nichel (lega di nichel-titanio).

⚠ **PRECAUZIONI**

1. Leggere con attenzione le istruzioni del sistema di esclusione AtriClip LAA. Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.
2. L'uso del dispositivo deve essere riservato a personale medico opportunamente addestrato e qualificato.
3. A causa di particolari esigenze della tecnica operatoria o delle caratteristiche anatomiche del paziente, possono essere necessarie specifiche variazioni procedurali.
4. Per evitare danni, non far cadere né scuotere il dispositivo. Se il dispositivo dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con uno nuovo.
5. Se la confezione sterile è danneggiata e/o la barriera sterile compromessa, eliminare il dispositivo e NON UTILIZZARLO.
6. 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.
7. Valutare attentamente ogni trattamento pre-chirurgico cui il paziente può essere stato sottoposto e selezionare la clip di misura adeguata. 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.
8. Non modificare il dispositivo. L'uso di un dispositivo modificato può compromettere il corretto funzionamento. In caso di modifiche al sistema di esclusione AtriClip LAA, AtriCure, Inc. non si assume alcuna responsabilità né fornisce garanzie circa le prestazioni del dispositivo.
9. Per non compromettere le prestazioni del dispositivo, non torcere né incurvare eccessivamente l'asta.
10. Prima di applicare la clip, estromettere il trombo dall'auricola atriale sinistra con altra tecnica chirurgica convenzionale ad hoc. La valutazione della presenza di trombi deve essere effettuata a discrezione del chirurgo e secondo lo standard di cura.
11. Posizionare e inserire la clip in modo da consentire la chiara visualizzazione di tutti i tessuti a cui si accede. Una visualizzazione scadente potrebbe risultare in un posizionamento non ottimale.
12. Dopo l'inserimento della clip, ridurre al minimo ogni manipolazione dell'auricola atriale sinistra e della stessa clip.
13. Si raccomanda di inserire la clip con il campo operatorio asciutto.
14. Non utilizzare la clip a temperature inferiori a 20 °C. L'applicazione della clip a temperature inferiori a 20 °C può compromettere le prestazioni del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Ogni scelta riguardante la dimensione della clip è affidata al giudizio del chirurgo, coadiuvato dalle indicazioni contenute nella guida alla selezione di Gillinov-Cosgrove.

SELEZIONE DELLA CLIP

1. Usare la Guida alla selezione di Gillinov-Cosgrove per scegliere la clip per LAA Gillinov-Cosgrove corretta. Le misure della clip sono indicate sia sulla confezione del dispositivo.

Dimensione della clip	Gamma di dimensioni dell'auricola atriale sinistra (larghezza dell'auricola atriale sinistra)
35 mm	29-35 mm
40 mm	34-40 mm
45 mm	39-45 mm
50 mm	44-50 mm

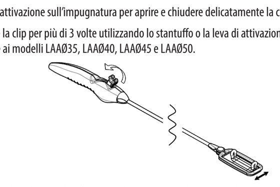
2. Estrarre il sistema di esclusione AtriClip LAA dalla confezione con tecnica sterile.
3. È possibile adattare l'asta malleabile del sistema di esclusione AtriClip LAA per accedere più facilmente all'auricola atriale sinistra. Applicare una leggera pressione per modellare lo stelo del dispositivo in base alle caratteristiche anatomiche.

⚠ ***Attenzione:*** non afferrare l'anello di inserimento per piegare l'asta; ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Piegare delicatamente facendo forza sotto entrambi i pollici. Una piega eccessiva dell'asta può influire sulle prestazioni del dispositivo. Non tentare di ruotare l'anello di inserimento; ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

4. Utilizzare lo stantuffo o la leva di attivazione sull'impugnatura per aprire e chiudere delicatamente la clip e verificare che funzioni correttamente.

⚠ ***Attenzione:*** non aprire e chiudere la clip per più di 3 volte utilizzando lo stantuffo o la leva di attivazione prima dell'inserimento.

Snodo della terminazione: applicabile ai modelli LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 e LAAØ50.



5. L'anello di inserimento del sistema di esclusione AtriClip LAA può essere manualmente snodato tra 0° (in linea, come fornito) e ± 90° rispetto all'asta per facilitare il corretto posizionamento della clip Gillinov-Cosgrove LAA in base alle caratteristiche anatomiche specifiche del paziente.

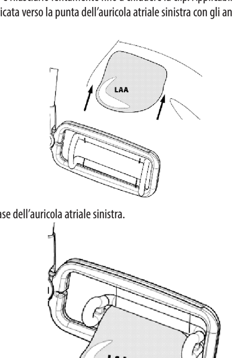
POSIZIONAMENTO DELLA CLIP

6. Manovrare il sistema di esclusione AtriClip LAA nel piano di dissezione del tessuto da trattare.
7. Aprire delicatamente la clip spostando la leva di attuazione all'indietro oppure premendo lo stantuffo.

NOTA: la clip può essere bloccata in posizione aperta per mezzo della funzione di blocco integrata nell'impugnatura del dispositivo. Il blocco si innesta quando si attiva la leva e può essere disinserito spostando delicatamente la leva a sinistra. Applicabile ai modelli LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 e LAAØ50.

NOTA: la clip può essere bloccata in posizione aperta premendo lo stantuffo fino a quando non si avverte un clic e rilasciando lo stantuffo. Per sbloccare e chiudere la clip, premere a fondo lo stantuffo e rilasciarlo lentamente fino a chiudere la clip. Applicabile ai modelli ACH135, ACH140, ACH145 e ACH150.

8. Orientare l'applicatore con la clip precaricata verso la punta dell'auricola atriale sinistra con gli anelli posti alle estremità della clip verso l'esterno dell'auricola atriale sinistra.

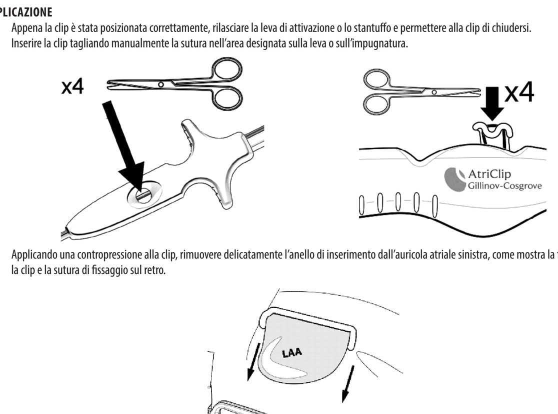


9. Posizionare delicatamente la clip alla base dell'auricola atriale sinistra.

10. Posizionare la clip in modo da avere una chiara visuale di tutti i tessuti a cui si ha necessità di accedere.
11. Mentre la clip è ancora nel dispositivo di inserimento, verificare che attorno al sito di inserimento non siano presenti altre strutture in grado di interferire con la clip o danneggiarla, e che questa venga posizionata correttamente.
12. Se la clip non è posizionata correttamente, aprirla con cautela e riposizionarla secondo necessità.

APPLICAZIONE

13. Appena la clip è stata posizionata correttamente, rilasciare la leva di attivazione o lo stantuffo e permettere alla clip di chiudersi.
14. Inserire la clip tagliando manualmente la sutura nell'area designata sulla leva o sull'impugnatura.



15. Applicando una contropressione alla clip, rimuovere delicatamente l'anello di inserimento dall'auricola atriale sinistra, come mostra la figura, lasciando la clip e la sutura di fissaggio sul retro.

⚠ ***Attenzione:*** dopo aver tagliato manualmente le suture, non è più possibile utilizzare il sistema di esclusione AtriClip LAA per riposizionare o rimuovere la clip.

16. Dopo aver inserito la clip, rimuovere le suture di fissaggio tirandole lentamente una alla volta ed esercitando una trazione opposta sulla clip, secondo quanto indicato dal chirurgo. Non tagliare il tessuto della clip.

17. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo di inserimento. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (return goods authorization, RGA) ad AtriCure, Inc.

Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione.

Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

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

GESTIONE DELLE INFORMAZIONI: CLIP LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RM

⚠ **A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA**

Test non clinici hanno dimostrato che la clip AOD1 (Annular Occlusion Device [Dispositivo di occlusione anulare]) 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 a impulsi) nella modalità operativa controllata di primo livello del sistema RM
- Nelle condizioni di scansione definite è previsto che la clip AOD1 produca un aumento di temperatura massimo di 2,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi)

INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dalla clip AOD1 si estende all'incirca di 10 mm dalla clip AOD1 quando si usa una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE

Consultare la confezione esterna per determinare quali simboli si applicano al dispositivo.

lt	Naudojimo instrukcija	LIETUVIŲ K.

„AtriClip® LAA Exclusion System" su iš anksto įdėtu „Gillinov-Cosgrove® Clip"

APRAŠAS

Sistemoje „AtriClip LAA Exclusion System" naudojamas „Gillinov-Cosgrove LAA Clip" (spaustukas) kairiojo prieširdžio ausytės (LAS) atvirajai okliuzijai. Spaustukas iš anksto įdėtas į vienkartinį spaustuko taikymo įtaisą. „AtriClip LAA Exclusion System" su iš anksto įdėtu „Gillinov-Cosgrove Clip" sudėtyje nėra komponentų iš natūralaus kaučiuko.

„AtriClip LAA Exclusion System" ILIUSTRACIJA IR SUDEDAMOSIOS DALYS

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) – ilgas „AtriClip"[1]

1 Rankena	5 Plastiškas antgalis	9 Uždėjimo kilpa
2 Suaktyvinimo svirtelė	6 Lanksto šakutė	10 Lankstinė uždėjimo kilpa
3 Chirurginių siūlų nupjovimo zona	7 „Gillinov-Cosgrove Clip"	
4 Viršūnės kūgis su spaustuko dydžio identifikatoriumi	8 Chirurginių siūlų inkarai	

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) – standartinis „AtriClip"[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX – „AtriClip FLEX"[3]

1 Stūmoklis	4 Kotas	7 Uždėjimo kilpa
2 Rankena	5 „Gillinov-Cosgrove Clip"	8 Plastiška zona†
3 Chirurginių siūlų nupjovimo zona	6 Chirurginių siūlų inkarai	

† Kiekvieno „AtriClip" kotelio plastiška sritis skiriasi.
[1] Visas ilgo prietaiso „AtriClip" kotas yra plastiškas.
[2] Standartinio prietaiso „AtriClip" plastiška zona pažymėta ant koto esančiomis išpjovomis arti uždėjimo kilpos. Ji skirta tik nežymiai reguliuoti šoninėje plokštumoje (į kairę / į dešinę).
[3] Visas prietaiso „AtriClip FLEX" kotas yra plastiškas. Jis skirtas reguliuoti iki 45° kampu visose plokštumose.

⚠ **DĖMESIO. PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ ATIDŽIAI PERSKAITYKITE TOLIAU PATEIKTĄ INFORMACIJĄ**

SVARBU!

Šio leidinio paskirtis – padėti naudoti gaminį. Jis nėra chirurginių metodų žinynas.

INDIKACIJOS

Sistema „AtriClip LAA Exclusion System" skirta kairiojo prieširdžio ausytės atvirajai okliuzijai.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Prietaiso nenaudokite kaip kontraceptinės kiaušintakių okliuzijos priemonės.
2. Prietaiso nenaudokite, jeigu žinoma, kad pacientas alergiškas nitinoliui (nikelio ir titano lydiniui).

Nėra jokių papildomų su spaustuko implantavimu susijusių pavojų ir (arba) šalutinio poveikio, išskyrus su širdies chirurginėmis procedūromis susijusius įprastinius pavojus ir šalutinį poveikį.

⚠ **ĮSPĖJIMAI**

1. **Uždėto spaustuko nemėginkite perkelti į kitą vietą arba nuimti, nes antraip gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.**
2. Prietaisą naudokite tik pagal paskirtį.
3. Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis).
4. Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. „Gillinov-Cosgrove Selection Guide" naudojimo instrukciją. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
5. Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm, o sienelės storis – 1,0 mm.
6. Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm.
7. Prietaiso nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliui (nikelio ir titano lydiniui).

⚠ **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Atidžiai perskaitykite visas „AtriClip LAA Exclusion System" instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų prietaisas gali veikti netinkamai.
2. Prietaisą naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas.
3. Pažymėtina, kad dėl kiekvieno gydytojo taikomų metodikų ir paciento anatomijos ypatumų konkrečios procedūros gali šiek tiek skirtis.
4. Prietaiso nenumeskite ir nemėtykite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.
5. Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, prietaisą išmeskite ir jo NENAUDOKITE.
6. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip LAA Exclusion System" tiekiama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
7. Atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras, nes nuo jų taip pat gali priklausyti spaustuko dydžio parinkimas. Dėl priešoperacinės spindulinės terapijos gali būti audinių pokyčių, pavyzdžiui, audinio storis gali viršyti nurodytą intervalą, tinkamą pasirinkto dydžio spaustukui.
8. Šio prietaiso nemodifikuokite. Modifikuotas prietaisas gali veikti netinkamai. Jeigu „AtriClip LAA Exclusion System" buvo bet kokiu būdu modifikuota, „AtriCure, Inc." neužtikrina ir negarantuoja gaminio veikimo savybių.
9. Koto nesusukite ir pernelyg nesulenkite, nes antraip gali prasčiau veikti prietaisas.
10. Kaip ir taikydami kitus įprastinius LAA okliuzijos chirurginius metodus, prieš uždėdami spaustuką iš LAA pašalinkite trombus. Trombų buvimas turėtų būti įvertintas chirurgo nuožiūra ir pagal priežiūros standartą.
11. Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte aiškiai matyti visus pasiekiamus audinius. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų.
12. Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.
13. Rekomenduojama spaustuką uždėti sausame lauke.
14. Spaustuko nenaudokite žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje. Žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje dedant spaustuką gali prasčiau veikti prietaisas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dedamo spaustuko dydis nustatomas chirurgo sprendimu, kaip pagalbinę priemonę naudojant „Gillinov-Cosgrove Selection Guide".

Spaustuko parinkimas

1. Naudodami „Gillinov-Cosgrove Selection Guide" parinkite tinkamą „Gillinov-Cosgrove LAA Clip" dydį. Spaustukų dydžiai nurodyti ant prietaiso pakuotės ir uždėjimo prietaiso rankenos.

Spaustuko dydis	LAA dydžio intervalas (LAA plotis)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

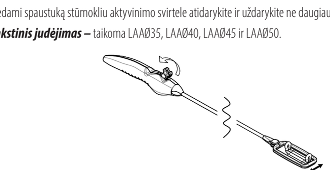
2. Steriliu būdu išimkite „AtriClip LAA Exclusion System" iš pakuotės.
3. Kad būtų lengviau pasiekti LAA, galima keisti „AtriClip LAA Exclusion System" plastiško koto formą. Nestipriai spausdami prietaiso kotą, pagal anatominius ypatumus suteikite jam reikiamą formą.

⚠ **Dėmesio.** Kotui sulenkti netraukite uždėjimo kilpos, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas. Sulenkite atsargiai sutelkdami jėgą po abiem nykščiais. Pernelyg sulenkus arba susukus kotą gali prasčiau veikti prietaisas. Nemėginkite sukioti uždėjimo kilpos, nes antraip prietaisas gali būti sugadintas.

4. Rankenoje esančiu stūmokliu arba suaktyvinimo svirtimi atsargiai atidarykite ir uždarykite spaustuką, taip įsitikindami, kad jis tinkamai veikia.

⚠ **Dėmesio.** Prieš uždėdami spaustuką stūmokliu aktyvinimo svirtele atidarykite ir uždarykite ne daugiau kaip 3 kartus.

Galinio efektoriaus lankstinis judėjimas – taikoma LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 ir LAAØ50.



5. „AtriClip LAA Exclusion System" uždėjimo kilpos lanksto mechanizmą galima rankiniu būdu nustatyti nuo 0 ° (tiesi padėtis, prietaisas pristatomas nustatytas šiuo būdu) iki ± 90 ° kampu koto atžvilgiu, kad galėtumėte lengviau uždėti „Gillinov-Cosgrove LAA Clip", atsižvelgdami į paciento anatomijos skirtumus.

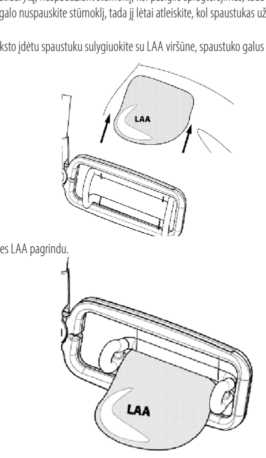
Spaustuko padėties nustatymas

6. Perkelkite „AtriClip LAA Exclusion System" į reikiamą pjūvio plokštumą.
7. Patraukdami suaktyvinimo svirtelę atgal arba nuspausdami stūmoklį atsargiai atidarykite spaustuką.

PASTABA. Atidarytą spaustuką galima užfiksuoti prietaiso rankenoje esančiu fiksatoriumi. Fiksatorius įjungiamas pajudinus svirtelę ir gali būti atleidžiamas švelniai pajudinus svirtelę į kairę. Taikoma LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 ir LAAØ50.

PASTABA. Spaustuką galima užfiksuoti atidarytą, nuspaudžiant stūmoklį, kol pasigirs spragtelėjimas, tada atleidžiant stūmoklį. Kad atfiksuotumėte ir uždarytumėte spaustuką, iki galo nuspauskite stūmoklį, tada jį lėtai atleiskite, kol spaustukas užsidarys. Taikoma ACH135, ACH140, ACH145 ir ACH150.

8. Spaustuko taikymo įtaisą su iš anksto įdėtu spaustuku sulygiuokite su LAA viršūne, spaustuko galus nukreipę tolyn nuo LAA.

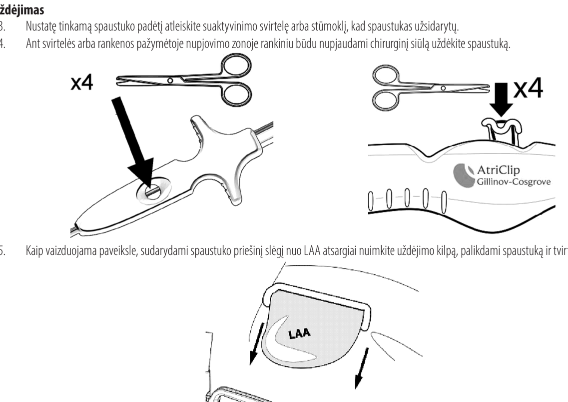


9. Atsargiai nustatykite spaustuką ties LAA pagrindu.

10. Spaustuko padėtį nustatykite taip, kad galėtumėte aiškiai matyti visus pasiekiamus audinius.
11. Kol spaustukas tebėra uždėjimo įtaise, įsitikinkite, kad jokios aplinkinės struktūros netrukdo spaustukui ir nėra jo pažeidžiamos, o spaustukas tinkamai nustatytas.
12. Jeigu spaustukas nėra tinkamai nustatytas, atsargiai jį atidarykite ir pakartotinai nustatykite jo padėtį.

Uždėjimas

13. Nustatę tinkamą spaustuko padėtį atleiskite suaktyvinimo svirtelę arba stūmoklį, kad spaustukas užsidarytų.
14. Ant svirtelės arba rankenos pažymėtoje nupjovimo zonoje rankiniu būdu nupjaudami chirurginį siūlą uždėkite spaustuką.



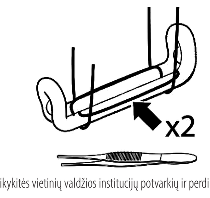
15. Kaip vaizduojama paveiksle, sudarydami spaustuko priešinį slėgį nuo LAA atsargiai nuimkite uždėjimo kilpą, palikdami spaustuką ir tvirtinimo siūlą.

⚠ **Dėmesio.** Rankiniu būdu perpjovus chirurginius siūlus „AtriClip LAA Exclusion System" nebegalima naudoti spaustuko padėčiai pakeisti ar jam nuimti.

16. Uždėję spaustuką nuimkite tvirtinimo chirurginius siūlus, chirurgo nuožiūra atsargiai juos po vieną traukdami, tuo pat metu traukdami spaustuką priešinga kryptimi. Nepjaukite spaustuko audinio.

AtriCure®

CE 2797



17. Panaudotą uždėjimo įtaisą išmeskite. Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.

PANAUDOTO GAMINIO 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 originaliojoje 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: „Gillinov-Cosgrove LAA Clip"

MRT saugos informacija

Sąlyginai saugus MR aplinkoje

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad AOD1 (žiedinė okliuzijos priemonė) spaustukas 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; pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis spaustuko AOD1 spaustuko numatomas didžiausias temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (pavyzdžiui, per impulsų seką) neviršija 2,9 °C.

Informacija apie artefaktus

Neklinikiniais tyrimais nustatytas AOD1 spaustuko sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 10 mm nuo AOD1 spaustuko gradiento aido impulsų vaizduose, kai skenuojama 3 T MR sistema.

lv — Lietošanas instrukcijas — LATVISKI

AtriClip® LAA izslēgšanas sistēma ar iepriekš ielādētu Gillinov-Cosgrove® klipu

APRAKSTS

AtriClip LAA izslēgšanas sistēmā ir ietverts Gillinov-Cosgrove LAA klips (klips), kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) vaļējai oklūzijai. Klips ir iepriekš ielādēts vienreizējas lietošanas klipa ievietotājā. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma ar iepriekš ielādētu Gillinov-Cosgrove klipu nesatur dabiskā kaučuka lateksa komponentus.

AtriClip LAA izslēgšanas sistēma ATTĒLS UN NOMENKLATŪRA

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) — AtriClip garais[1]

1	Rokturis	5	Formējamā vārpsta	9	Izvietošanas cilpa
2	Aktivizācijas svira	6	Artikulācijas apskava	10	Artikulēta izvietošanas cilpa
3	Šuvju griešanas zona	7	Gillinov-Cosgrove klips		
4	Deguna konuss ar klipa izmēra identifikatoru	8	Šuvju enkuri		

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) — AtriClip standarta[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX — AtriClip FLEX[3]

1	Virzulis	4	Vārpsta	7	Izvietošanas cilpa
2	Rokturis	5	Gillinov-Cosgrove klips	8	Formējamā zona †
3	Šuvju griešanas zona	6	Šuvju enkuri		

† Katram AtriClip rīkam ir atšķirīgs formējamais laukums.
[1] Viss AtriClip garās ierīces vārpstas garums ir formējams.
[2] AtriClip standarta ierīces formējamo zonu apzīmē ar nišu kopu uz vārpstas blakus izvietošanas cilpai. Tas ir paredzēts tikai nelielas korekcijas veikšanai laterālajā (kreisajā/labajā) plaknē.
[3] Viss AtriClip FLEX ierīces vārpstas garums ir formējams. Tā paredzēta korekcijām līdz 45° visās plaknēs.

⚠ UZMANĪBU! PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI JĀIZLASA TĀLĀK NORĀDĪTĀ INFORMĀCIJA

SVARĪGI!

Šis buklets ir izstrādāts kā palīglīdzeklis šī izstrādājuma lietošanā. Buklets nav atsauce uz ķirurģiskajām darba metodēm.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

AtriClip LAA izslēgšanas sistēma ir indicēta sirds kreisā priekškambara piedēkļa vaļējai oklūzijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Nelietojiet šo ierīci olvadu kontraceptīvajai oklūzijai.
2. Nelietojiet šo ierīci, ja zināms, ka pacientam ir alerģija pret nitinolu (niķeļa un titāna sakausējumu).

Ar klipu implantāciju nav saistīts neviens papildu risks un/vai blakusparādības, izņemot tos, kas parasti saistītas ar sirds ķirurģiskajām procedūrām.

⚠ BRĪDINĀJUMI

1. **Pēc izvietošanas nemēģiniet pārvietot vai noņemt klipu. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.**
2. Izmantojiet šo ierīci tikai paredzētajā veidā.
3. Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu).
4. Pirms klipa izvietošanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet lietošanas instrukcijas Gillinov-Cosgrove Selection Guide (Gillinov-Cosgrove atlases vadlīnijas). Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisīta audu trauma, rētu atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt klipa hemostāzi.
5. Nelietojiet tādam LAA, kura platums ir mazāks par 29 mm un sieniņas biezums ir 1,0 mm.
6. Nelietojiet tādam LAA, kas lielāks par 50 mm, kad audi nav saspiesti.
7. Nelietojiet šo ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli (niķeļa un titāna sakausējumu).

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

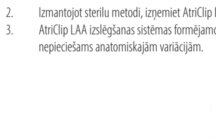
1. Uzmanīgi izlasiet visas AtriClip LAA izslēgšanas sistēmas instrukcijas. Neievērojot instrukcijas, ierīce var nefunkcionēt pareizi.
2. Ierīci drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls.
3. Ņemiet vērā, ka atkarībā no ārsta darba metodēm un pacienta anatomiskajām īpašībām konkrētu procedūru veikšanā var būt variācijas.
4. Ierīci nedrīkst nomest vai pasviest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.
5. Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to.
6. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Pēc atkārtotas sterilizēšanas ierīce var nedarboties, vai pacients var gūt traumas.
7. Rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu, tostarp arī atbilstošās klipa izmēra atlases laikā. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu.
8. Nemodificējiet šo instrumentu. Modificētas ierīces lietošana var izraisīt nepareizu instrumenta darbību. Ja AtriClip LAA izslēgšanas sistēmai ir veiktas jebkādas modifikācijas, AtriCure, Inc. negarantē šī izstrādājuma veiktspējas īpašības.
9. Nesamezglojiet un pārmērīgi nesalieciet vārpstu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
10. Tāpat kā izmantojot citas parastās LAA oklūzijas ķirurģiskās metodes, pirms klipa uzlikšanas izņemiet trombus no LAA. Trombu klātesamības novērtēšana jāveic pēc ķirurga ieskatiem un aprūpes standartiem.
11. Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina skaidru visu pieejamo audu vizualizāciju. Nepietiekamas vizualizācijas dēļ rezultāts var nebūt optimāls.
12. Pēc klipa izvietošanas centieties samazināt manipulāciju apjomu ar LAA un klipu.
13. Ieteicams izvietot klipu sausā laukā.
14. Nelietojiet klipu temperatūrā, kas zemāka par 20 °C. Klipa lietošana temperatūrā, kas zemāka par 20 °C, var ietekmēt ierīces darbību.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Ķirurgam ar Gillinov-Cosgrove atlases vadlīniju palīdzību ir jānosaka, kura izmēra klipu izmantot.

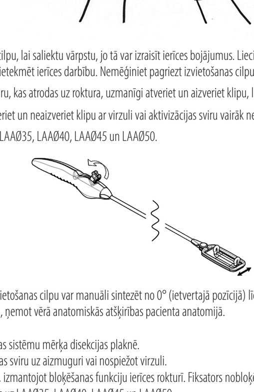
Klipa atlase

1. Gillinov-Cosgrove atlases vadlīniju izmantošana, lai izvēlētos pareizo Gillinov-Cosgrove LAA klipu. Klipu izmēri ir norādīti uz ierīces iepakojuma un uz izvietošanas ierīces roktura.



Klipa izmērs	LAA izmēru diapazons (LAA platums)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Izmantojot sterilu metodi, izņemiet AtriClip LAA izslēgšanas sistēmu no tās iepakojuma.
3. AtriClip LAA izslēgšanas sistēmas formējamo vārpstu var pārveidot, lai palīdzētu piekļūt LAA. Viegli piespiediet ierīces vārpstu, lai formētu, kā tas nepieciešams anatomiskajām variācijām.



⚠ ***Uzmanību!*** Nesatveriet izvietošanas cilpu, lai saliektu vārpstu, jo tā var izraisīt ierīces bojājumus. Lieciet, viegli koncentrējot spēku zem abiem īkšķiem. Pārāk liela vārpstas liekšana vai sapīšana var ietekmēt ierīces darbību. Nemēģiniet pagriezt izvietošanas cilpu, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus.

4. Izmantojot virzuli vai aktivizācijas sviru, kas atrodas uz roktura, uzmanīgi atveriet un aizveriet klipu, lai pārliecinātos par pareizu darbību.

⚠ ***Uzmanību!*** Pirms izvietošanas neatveriet un neaizveriet klipu ar virzuli vai aktivizācijas sviru vairāk nekā 3 reizes.

End Effector artikulācija — attiecas uz LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 un LAAØ50.

5. AtriClip LAA izslēgšanas sistēmas izvietošanas cilpu var manuāli sintezēt no 0° (ietvertajā pozīcijā) līdz ± 90° attiecībā pret vārpstu, lai palīdzētu pareizi novietot Gillinov-Cosgrove LAA klipu, ņemot vērā anatomiskās atšķirības pacienta anatomijā.

Klipa novietošana

6. Iemanevrējiet AtriClip LAA izslēgšanas sistēmu mērķa disekcijas plaknē.
7. Viegli atveriet klipu, virzot aktivizācijas sviru uz aizmuguri vai nospiežot virzuli.

PIEZĪME. Klipu var nofiksēt atvērtā stāvoklī, izmantojot bloķēšanas funkciju ierīces rokturī. Fiksators nobloķējas, kad svira ir aktivizēta, un to var atbrīvot, viegli pārvietojot sviru pa kreisi. Attiecas uz LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 un LAAØ50.

PIEZĪME. Klipu var nofiksēt atvērtā stāvoklī, nospiežot virzuli līdz klikšķim un atlaižot virzuli. Lai atbloķētu un aizvērtu klipu, pilnībā nospiediet virzuli un lēnām atlaidiet, līdz klips ir aizvērts. Attiecas uz ACH135, ACH140, ACH145 un ACH150.

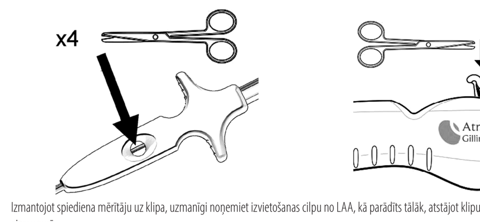
8. Orientējiet klipa ievietotāju ar iepriekš ielādēto klipu LAA galā tā, lai cilpas klipa galos būtu vērstas virzienā prom no LAA.

9. Uzmanīgi novietojiet klipu LAA pamatnē.

10. Novietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina skaidru visu pieejamo audu vizualizāciju.
11. Kamēr klips joprojām ir piestiprināts izvietošanas ierīcei, pārliecinieties, ka klips netraucē vai nebojā apkārtējās struktūras un ka tas ir novietots pareizi.
12. Ja klips nav novietots pareizi, uzmanīgi atveriet un pārvietojiet to pēc nepieciešamības.

Izvietošana

13. Pēc tam, kad klips ir pareizi novietots, atlaidiet aktivizācijas sviru vai virzuli, ļaujot klipam aizvērties.
14. Izvietojiet klipu, manuāli nogriežot šuvju materiālu paredzētajā griešanas zonā uz sviras vai roktura.



15. Izmantojot spiediena mērītāju uz klipa, uzmanīgi noņemiet izvietošanas cilpu no LAA, kā parādīts tālāk, atstājot klipu un piestiprināšanas šuvi aizmugurē.

⚠ **Uzmanību!** Pēc šuvju manuālas griešanas AtriClip LAA izslēgšanas sistēmu nevar izmantot klipu pārvietošanai vai noņemšanai.

16. Pēc tam, kad klips ir ievietots, noņemiet piestiprināšanas šuves, uzmanīgi pavelkot pa vienai reizē un pēc ķirurga ieskatiem nodrošinot klipa atpakaļvilkšanu. Negrieziet klipa audumu.

17. Pēc lietošanas izmetiet izvietošanas ierīci. Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

LIETOTA PRODUKTA 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 atļauju (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 nu oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai sūtīšanas laikā nerastos produkta bojājumi; un tie ir atbilstoši jāmarķē, pievienojot RGA numuru un norādes par sūtījuma satura bioloģisko 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: Gillinov-Cosgrove LAA klips

MRA drošības informācija

Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus

Neklīniskajos testos konstatēts, ka AOD1 (gredzenveida oklūzijas ierīce) 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 AOD1 klipam, pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas maksimālais temperatūras pieaugums ir 2,9 °C (t. i., uz impulsu secību).

Informācija par artefaktu

Neklīniskajos testos attēla artefakts, ko izraisa AOD1 klips, sniedzas apmēram 10 mm attālumā no AOD1 klipa, skenējot ar gradienta atbalss impulsa secību un 3 teslu MR sistēmu.

nl — GEBRUIKSAANWIJZING — NEDERLANDS

AtriClip® LAA-exclusiesysteem met voorgeladen Gillinov-Cosgrove®-klem

BESCHRIJVING

Het AtriClip LAA-exclusiesysteem bevat de Gillinov-Cosgrove LAA-klem (klem) voor open occlusie van het linker hartoor (left atrial appendage; LAA). De klem is vooraf op een klemapplicator voor eenmalig gebruik geplaatst. Het AtriClip LAA-exclusiesysteem met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem bevat geen onderdelen van latex van natuurlijk rubber.

ILLUSTRATIE EN NOMENCLATUUR AtriClip LAA-exclusiesysteem

LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 – AtriClip lang[1]

1	Handvat	5	Buigzame schacht	9	Plaatsingslus
2	Activeringshendel	6	Scharniergaffel	10	Gebogen plaatsingslus
3	Afknipgebied hechtdraad	7	Gillinov-Cosgrove-klem		
4	Neuskegel met identificatie van klemgrootte	8	Hechtdraadankers		

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 – AtriClip standaard[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX[3]

1	Plunjer	4	Schacht	7	Plaatsingslus
2	Handvat	5	Gillinov-Cosgrove-klem	8	Buigzaam gedeelte†
3	Afknipgebied hechtdraad	6	Hechtdraadankers		

†Elk AtriClip-handstuk heeft een ander gedeelte dat buigzaam is.
[1]De schacht van de AtriClip in lange uitvoering is over de volledige lengte buigzaam.
[2]Het buigzame gedeelte van de AtriClip in de standaarduitvoering wordt gekenmerkt door diverse inkepingen die zich op de schacht in de buurt van de plaatsingslus bevinden. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het maken van kleine aanpassingen in het laterale vlak (links/rechts).
[3]De schacht van de AtriClip FLEX is over de volledige lengte buigzaam. Het hulpmiddel is bedoeld om in alle vlakken aanpassingen tot 45° te maken.

⚠ LET OP: LEES VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT DE VOLGENDE INFORMATIE AANDACHTIG DOOR

BELANGRIJK!

Dit boekje is ontworpen ter ondersteuning van het gebruik van dit product. Het is geen naslaghandleiding over chirurgische technieken.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het AtriClip LAA-exclusiesysteem is geïndiceerd voor open occlusie van het linker hartoor.

CONTRA-INDICATIES

1. Gebruik dit instrument niet als contraceptief instrument voor tubale occlusie.
2. Gebruik dit instrument niet als de patiënt een bekende allergie voor Nitinol (nikkel-titaniumlegering) heeft.

Er zijn geen aanvullende risico's en/of bijwerkingen aan de implantatie van de klem verbonden, met uitzondering van de risico's en/of bijwerkingen die over het algemeen met cardiale chirurgische ingrepen gepaard kunnen gaan.

⚠ WAARSCHUWINGEN

1. Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.
2. Gebruik dit instrument uitsluitend voor het beoogde doel.
3. Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgische nieten) kan verdragen.
4. Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Gillinov-Cosgrove-selectiehulpmiddel voor informatie over het bepalen van de juiste klemmaat. Gebruik van een onjuiste maat of het niet juist plaatsen van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
5. Niet gebruiken bij een LAA dat minder dan 29 mm breed is en een wanddikte van minder dan 1,0 mm heeft.
6. Niet gebruiken bij een LAA dat groter dan 50 mm is als het weefsel niet samengedrukt is.
7. Gebruik dit instrument niet als de patiënt overgevoelig is voor nikkel (nikkel-titaniumlegering).

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees alle instructies voor het AtriClip LAA-exclusiesysteem zorgvuldig door. Als instructies niet juist worden opgevolgd, kan dit een onjuiste werking van het instrument tot gevolg hebben.
2. Het gebruik van het instrument moet tot juist getraind en gekwalificeerd medisch personeel worden beperkt.
3. Bij specifieke ingrepen kunnen zich variaties voordoen door de toepassing van verschillende technieken van individuele artsen en anatomische verschillen tussen patiënten.
4. Laat het instrument niet vallen en gooi er niet mee; dit kan beschadiging tot gevolg hebben. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
5. NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is.
6. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA-exclusiesysteem wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Hernieuwde sterilisatie kan de werking van het instrument aantasten of verwonding van de patiënt tot gevolg hebben.
7. Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan, en maak een zorgvuldige afweging 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.
8. Pas het instrument niet aan. Gebruik van een aangepast instrument kan leiden tot een onjuiste werking ervan. AtriCure, Inc. doet geen uitspraken en geeft geen verklaringen over de prestatiekenmerken van het product als er aanpassingen aan het AtriClip LAA-exclusiesysteem zijn doorgevoerd.
9. De schacht mag niet worden geknikt of overmatig worden gebogen, omdat dit de prestaties van het instrument kan aantasten.
10. Verwijder trombi uit het LAA alvorens de klem te plaatsen, net als bij de toepassing van andere conventionele chirurgische LAA-occlusietechnieken. Een controle op de aanwezigheid van trombi dient te worden uitgevoerd conform het oordeel van de chirurg en de zorgstandaard.
11. De clip moet zodanig worden gepositioneerd en aangebracht dat alle weefsels die worden behandeld goed zichtbaar zijn. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing.
12. Zorg ervoor dat manipulatie van het LAA en klem na klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.
13. Het wordt aanbevolen de klem in een droog veld te plaatsen.
14. Gebruik de klem niet in temperaturen onder 20 °C. Als de klem in temperaturen onder 20 °C wordt toegepast, kan de werking van het hulpmiddel worden aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

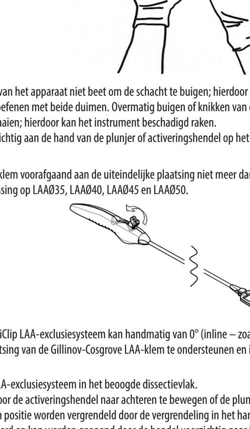
Het oordeel van de arts, ondersteund door de Gillinov-Cosgrove-selectiegids, dient te bepalen welke maat klem geplaatst wordt.

SELECTIE KLEM

1. Gebruik de Gillinov-Cosgrove-selectiegids om de juiste Gillinov-Cosgrove LAA-klem te kiezen. Klemgroottes staan op de verpakking van het instrument.

Maat klem	LAA maten (breedte van LAA)
35 mm	29-35 mm
40 mm	34-40 mm
45 mm	39-45 mm
50 mm	44-50 mm

2. Haal het AtriClip LAA-exclusiesysteem met het gebruik van een steriele techniek uit de verpakking.
3. De buigzame schacht van het AtriClip LAA-exclusiesysteem kan worden vervormd om toegang tot het LAA te vergemakkelijken. Oefen lichte druk uit om de schacht van het apparaat te vormen op basis van anatomische variaties.



⚠ ***Let op:*** Pak de plaatsingslus van het apparaat niet beet om de schacht te buigen; hierdoor kan het instrument beschadigd raken. Breng de buiging tot stand door voorzichtig druk uit te oefenen met beide duimen. Overmatig buigen of knikken van de schacht kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Probeer de plaatsingslus niet te draaien; hierdoor kan het instrument beschadigd raken.

4. Open en sluit de klem voorzichtig aan de hand van de plunjer of activeringshendel op het handvat om een juiste werking van het instrument te verzekeren.

⚠ ***Let op:*** Zorg ervoor dat u de klem voorafgaand aan de uiteindelijke plaatsing niet meer dan 3 keer aan de hand van de activeringshendel opent en sluit.

Eindeffector buigen – van toepassing op LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 en LAAØ50.

5. De plaatsingslus van het AtriClip LAA-exclusiesysteem kan handmatig van 0° (inline – zoals geleverd) tot ± 90° ten opzichte van de schacht worden gebogen om een juiste plaatsing van de Gillinov-Cosgrove LAA-klem te ondersteunen en in te spelen op variaties in de anatomie van de patiënt.

POSITIONERING KLEM

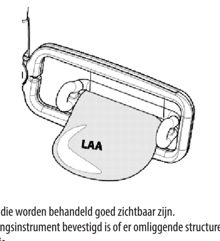
6. Manoeuvreer het AtriClip LAA-exclusiesysteem in het beoogde dissectievlak.
7. Open de klem voorzichtig door de activeringshendel naar achteren te bewegen of de plunjer in te drukken.

OPMERKING: De klem kan in open positie worden vergrendeld door de vergrendeling in het handvat van het hulpmiddel te activeren. De vergrendeling sluit wanneer de hendel wordt geactiveerd en kan worden geopend door de hendel voorzichtig naar links te bewegen. Van toepassing op LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 en LAAØ50.

OPMERKING: De klem kan in de open positie worden vergrendeld door de plunjer in te drukken tot deze vastklikt en de plunjer los te laten. U kunt de klem ontgrendelen en sluiten door de plunjer volledig in te drukken en deze langzaam los te laten tot de klem gesloten is. Van toepassing op ACH135, ACH140, ACH145 en ACH150.

8. Oriënteer de klemplaatser met voorgeladen klem aan de punt van het LAA met de lussen aan de uiteinden van de klem weg wijzend van het LAA.

9. Positioneer de klem voorzichtig bij de basis van het LAA.

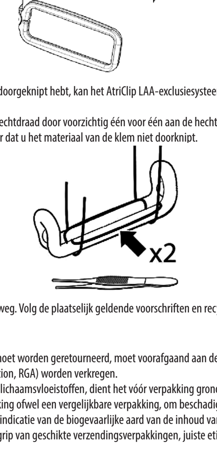


10. Positioneer de klem zodanig dat alle weefsels die worden behandeld goed zichtbaar zijn.
11. Controleer terwijl de klem nog aan het plaatsingsinstrument bevestigd is of er omliggende structuren zijn die de klem belemmeren of erdoor beschadigd zijn, en of de klem juist geplaatst is.
12. Als de klem niet juist geplaatst is, opent u de klem voorzichtig en positioneert u deze opnieuw naar behoefte.

PLAATSING

13. Als de klem goed geplaatst is, kunt u de activeringshendel of plunjer langzaam loslaten om de klem te sluiten.
14. Plaats de klem door de hechtdraad bij de daarvoor bestemde afknipgebied op de hendel of het handvat handmatig door te knippen.

15. Verwijder, terwijl u tegendruk op de klem uitoefent, de plaatsingslus voorzichtig uit het LAA. Laat hierbij de klem en bevestigingshechtdraad achter.



⚠ ***Let op:*** Nadat u de hechtdraden handmatig doorgeknipt hebt, kan het AtriClip LAA-exclusiesysteem niet worden gebruikt om de klem opnieuw te positioneren of te verwijderen.

16. Verwijder na het plaatsen van de klem de hechtdraad door voorzichtig één voor één aan de hechtdraden te trekken, waarbij de arts naar eigen oordeel tegendruk op de klem uitoefent. Zorg ervoor dat u het materiaal van de klem niet doorknipt.

17. Werp het plaatsingsinstrument na gebruik weg. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van hulpmiddelonderdelen.

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Als dit product om enige reden aan AtriCure, Inc. moet worden geretourneerd, moet voorafgaand aan de verzending van AtriCure, Inc. een retourautorisatienummer (return goods authorization, RGA) 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: GILLINOV-COSGROVE LAA-KLEM

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR-VOORWAARDELIJK

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de AOD1-klem (Annular Occlusion Device, ringvormig hulpmiddel voor occlusie) onder voorwaarden MR-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 door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de eerstegraads gecontroleerde bedrijfsmodus van het MR-systeem
- Er wordt verwacht dat de AOD1-klem een maximale temperatuurstijging van 2,9 °C produceert na 15 minuten onafgebroken scannen (dat wil zeggen, per pulssequentie)

ARTEFACTINFORMATIE

Volgens niet-klinische tests wordt een beeldartefact van de AOD1-klem van ongeveer 10 mm buiten de AOD1-klem veroorzaakt bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3-tesla MR-systeem.

VERKLARING VAN SYMBOLEN OP VERPAKKINGSETIKETTEN

Raadpleeg het etiket op de buitenverpakking om te controleren welke symbolen van toepassing zijn op dit product.

no — BRUKSANVISNING — NORSK

AtriClip® LAA-ekskluderingssystem med forhåndslastet Gillinov-Cosgrove®-klemme

BESKRIVELSE

AtriClip LAA-ekskluderingssystemet inneholder Gillinov-Cosgrove LAA-klemmen (klipp) for åpen okklusjon av hjertets venstre aurikkel (LAA). Klemmen er forhåndslastet på en engangs klemmeapplikator. AtriClip LAA-ekskluderingssystem med forhåndslastet Gillinov-Cosgrove-klemme inneholder ikke komponenter av naturgummilateks.

ILLUSTRASJON OG NOMENKLATUR for AtriClip LAA-ekskluderingssystem

LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 – lang AtriClip[1]

1	Håndtak	5	Formbart skaft	9	Utplasseringssløyfe
2	Aktiveringsspak	6	Clevis-pinne for artikulasjon	10	Utplasseringssløyfe med artikulasjon
3	Suturklippesone	7	Gillinov-Cosgrove-klemme		
4	Nesekonus med klemmestørrelsesidentifikator	8	Suturankere		

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 - AtriClip Standard[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX[3]

1	Stempel	4	Skaft	7	Utplasseringssløyfe
2	Håndtak	5	Gillinov-Cosgrove-klemme	8	Formbar sone†
3	Suturklippesone	6	Suturankere		

†Hvert AtriClip-håndtak har forskjellig formbart område.
[1]Hele lengden på den lange AtriClip-enhetens skaft er formbar.
[2]Den standard AtriClip-enhetens formbare sone er betegnet med et sett med spor på skaftet nær utplasseringssløyfen. Det er kun beregnet for mindre justeringer i sideplanet (venstre/høyre).
[3]Hele lengden på AtriClip FLEX-enhetens skaft er formbar. Den er beregnet for justeringer opptil 45° i alle plan.

⚠ FORSIKTIG: LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR DU BRUKER PRODUKTET

VIKTIG!

Dette heftet er designet for å hjelpe deg med å bruke dette produktet. Det er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.

BRUKSINDIKASJON

AtriClip LAA-ekskluderingssystemet er indikert for åpen okklusjon av hjertets venstre aurikkel.

KONTRAINDIKASJONER

1. Ikke bruk denne enheten som prevensjonsokkluderende enhet.
2. Ikke bruk denne enheten hvis pasienten har en kjent allergi mot nitinol (nikkel-titanlegering).

Det er ingen ekstra risikoer og/eller bivirkninger forbundet med implantasjon av klemmen, annet enn de som vanligvis er forbundet med hjertekirurgiske prosedyrer.

⚠ ADVARSLER

1. Ikke prøv å plassere eller fjerne klemmen etter distribusjon. Dette kan føre til vevsskade eller revning.
2. Bruk denne enheten bare som beregnet.
3. 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).
4. Evaluer klemmens plassering, vevstykkelse og vevsbredde nøye før utplassering av klemmen. Se bruksanvisningen til Gillinov-Cosgrove-valgguiden for å bestemme riktig klemmestørrelse. Unnlatelse av å bestemme riktig størrelse eller utplassere klemmen på riktig måte kan føre til: vevstraumer, åpning av operasjonssnitt, vevsrivning, forskyvning og/eller mangel på ønsket hemostase.
5. Ikke bruk på en LAA med mindre enn 29 mm bredde og 1,0 mm veggtykkelse.
6. Ikke bruk på en LAA større enn 50 mm når vevet er ukomprimert.
7. Ikke bruk denne enheten hvis pasienten har kjent sensitivitet for nikkel (nikkel-titanlegering).

⚠ FORHOLDSREGLER

1. Les alle instruksjonene for AtriClip LAA-ekskluderingssystemet nøye. Unnlatelse av å følge instruksjonene på riktig måte kan føre til feil funksjon av enheten.
2. Bruken av enheten skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell.
3. Vær oppmerksom på at variasjoner i spesifikke prosedyrer kan forekomme på grunn av individuelle legeteknikker og pasientanatomi.
4. 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.
5. Hvis den sterile pakken er skadet og/eller den sterile barrieren er brutt, må du kassere enheten og IKKE BRUKE DEN.
6. 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.
7. Vurder nøye all pre-kirurgisk behandling pasienten kan ha gjennomgått og tilsvarende 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.
8. Ikke modifiser dette instrumentet. Bruk av en modifisert enhet kan føre til feil instrumentfunksjon. AtriCure, Inc. fremsetter ingen påstander eller fremstillinger om ytelsesegenskapene til dette produktet hvis det er gjort noen endringer av AtriClip LAA-ekskluderingssystemet.
9. Ikke knekk eller bøy skaftet i for stor grad, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
10. Evakuer tromber fra LAA før bruk av klemmene, på samme måte som med andre konvensjonelle LAA-okklusjonskirurgiske teknikker. Evaluering av forekomst av trombe skal gjøres etter kirurgens skjønn og pleiestandard.
11. Posisjoner og utplasser klemmen på en måte som gir klar visualisering av alle vevene du går inn på. Dårlig visualisering kan føre til suboptimal utplassering.
12. Sørg for å minimere manipuleringen av LAA og klemmen etter utplassering av klemmen.
13. Det anbefales at klemmen utplasseres i et tørt felt.
14. Ikke bruk klemmen i temperaturer under 20 °C. Bruk av klemmen i temperaturer under 20 °C kan påvirke enhetens ytelse.

BRUKSANVISNING

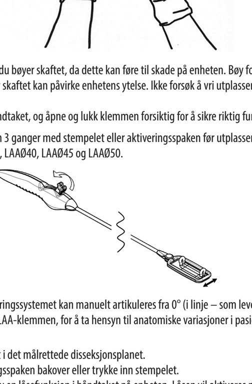
Kirurgens vurdering, med bistand fra Gillinov-Cosgrove-valgguiden, vil bestemme hvilken klemmestørrelse som må brukes.

KLEMMEVALG

1. Bruk Gillinov-Cosgrove-valgguiden for å bestemme riktig valg av Gillinov-Cosgrove LAA-klemme. Klemmestørrelser er plassert på enhetspakken.

Klemmestørrelse	LAA-størrelsesområde (bredde på LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Fjern det sterile AtriClip LAA-ekskluderingssystemet fra emballasjen ved bruk av steril teknikk.
3. Det formbare skaftet til AtriClip LAA-ekskluderingssystemet kan formes for å hjelpe til med å få tilgang til LAA. Bruk forsiktig trykk for å forme enhetsskaftet slik at det tilpasses anatomiske variasjoner.



⚠ ***Forsiktig:*** Ikke hold i utplasseringssløyfen når du bøyer skaftet, da dette kan føre til skade på enheten. Bøy forsiktig ved å konsentrere kraften under begge tomlene. Overdreven bøying eller knekking av skaftet kan påvirke enhetens ytelse. Ikke forsøk å vri utplasseringssløyfen, da dette kan forårsake skade på enheten.

4. Bruk stempelet eller aktiveringsspaken på håndtaket, og åpne og lukk klemmen forsiktig for å sikre riktig funksjon.

⚠ ***Forsiktig:*** Ikke åpne og lukk klemmen mer enn 3 ganger med stempelet eller aktiveringsspaken før utplassering.

Artikulering av endeeffektor – gjelder for LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 og LAAØ50.

5. Utplasseringssløyfen til AtriClip LAA-ekskluderingssystemet kan manuelt artikuleres fra 0° (i linje – som levert) til ± 90° i forhold til skaftet for å hjelpe til med riktig plassering av Gillinov-Cosgrove LAA-klemmen, for å ta hensyn til anatomiske variasjoner i pasientens anatomi.

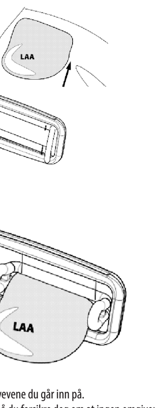
KLEMMEPOSISJONERING

6. Manøvrer AtriClip LAA-ekskluderingssystemet i det målrettede disseksjonsplanet.
7. Åpne klemmen forsiktig ved å flytte aktiveringsspaken bakover eller trykke inn stempelet.

MERK: Klemmen kan låses i åpen stilling ved hjelp av en låsefunksjon i håndtaket på enheten. Låsen vil aktiveres når spaken er aktivert, og kan kobles fra ved å flytte spaken til venstre. Gjelder LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 og LAAØ50.

MERK: Klemmen kan låses i åpen posisjon ved å trykke inn stempelet til det høres et klikk, og deretter slippe stempelet. Hvis du vil låse opp og lukke klemmen, trykker du stempelet helt ned og slipper det sakte opp til klemmen er lukket. Gjelder ACH135, ACH140, ACH145 og ACH150.

8. Orienter klemmeapplikatoren med forhåndslastet klemme på spissen av LAA med sløyfene i endene av klemmen vendt bort fra LAA.

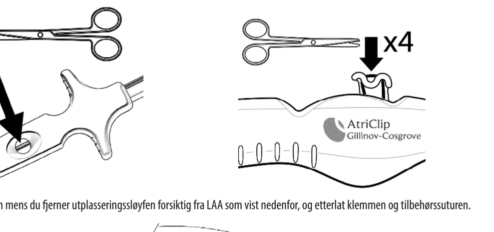


9. Plasser klemmen forsiktig ved foten av LAA.

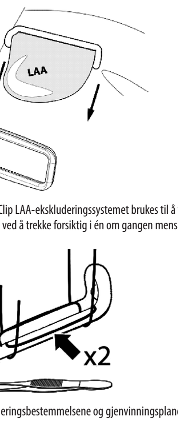
10. Plasser klemmen på en måte som gir klar visualisering av alle vevene du går inn på.
11. Mens klemmen fremdeles er festet til utplasseringsenheten, må du forsikre deg om at ingen omgivende strukturer forstyrrer eller blir skadet av klemmen, og at klemmen er plassert riktig.
12. Hvis klemmen ikke er plassert riktig, åpner du klemmen forsiktig og plasserer den etter behov.

UTPLASSERING

13. Når klemmen er riktig plassert, slipper du aktiveringsspaken eller stempelet slik at klemmen lukkes.
14. Utplasser klemmen ved å klippe suturen manuelt i den angitte klippesonen på spaken eller håndtaket.



15. Hold mottrykk på klemmen mens du fjerner utplasseringssløyfen forsiktig fra LAA som vist nedenfor, og etterlat klemmen og tilbehørssuturen.



⚠ ***Forsiktig:*** Etter at suturene er klippet manuelt, kan ikke AtriClip LAA-ekskluderingssystemet brukes til å flytte eller fjerne klemmen.

16. Etter at klemmen er utplassert, fjerner du tilbehørssuturene ved å trekke forsiktig i én om gangen mens du gir motstrekk på klemmen, etter kirurgens skjønn. Ikke klipp i klemmens tekstiler.

17. Kasser utplasseringsenheten etter bruk. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående avhending eller gjenvinning av enhetskomponenter.

RETUR AV BRUKT PRODUKT

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 forsendelse; 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: GILLINOV-COSGROVE LA-KLEMME

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

MR-BETINGET

Ikke-klinisk testing påviste at klemmen AOD1 (Annular Occlusion Device) 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
- Under skannebetingelsene som er definert for AOD1-klemmen, forventes det å gi en maksimal temperaturøkning på 2,9 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)

ARTEFAKTINFORMASJON

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av AOD1-klemmen seg omtrent 10 mm fra AOD1-klemmen når det tas bilder ved bruk av en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKETT

Se etiketten på den ytre pakken for å se hvilke symboler som gjelder for dette produktet.

pl — INSTRUKCJA OBSŁUGI — POLSKI

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

OPIS

System okluzji LAA AtriClip zawiera klips LAA Gillinov-Cosgrove (klips) do otwartej okluzji uszka lewego przedsionka serca (LAA). Klips jest wstępnie załadowany na jednorazowym aplikatorze. System okluzji LAA AtriClip ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove nie zawiera elementów wykonanych z lateksu naturalnego.

AtriClip LAA Exclusion System ILUSTRACJA I NAZEWNICTWO

LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 – AtriClip długi[1]

1	Uchwyt	5	Wymienny trzon	9	Pętla wprowadzająca
2	Dźwignia uruchamiająca	6	Łącznik przegubowy	10	Przegubowa pętla wprowadzająca
3	Strefa cięcia szwu	7	Klips Gillinov–Cosgrove		
4	Stożek kadłuba z identyfikatorem rozmiaru klipsa	8	Kotwy chirurgiczne do szwów		

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 – AtriClip standardowy[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX[3]

1	Tłok	4	Trzon	7	Pętla wprowadzająca
2	Uchwyt	5	Klips Gillinov–Cosgrove	8	Strefa plastyczna†
3	Strefa cięcia szwu	6	Kotwy chirurgiczne do szwów		

†Każda głowica AtriClip ma inny obszar plastyczny.
[1]Trzon urządzenia AtriClip w wersji długiej jest plastyczny na całej długości.
[2]Strefa plastyczna urządzenia AtriClip w wersji standardowej jest zaznaczona nacięciami na trzonie w pobliżu pętli wprowadzającej. Służy ona dokonywaniu jedynie niewielkich korekt w płaszczyźnie bocznej (lewo/prawo).
[3]Trzon urządzenia AtriClip w wersji FLEX jest plastyczny na całej długości. Jest on przeznaczony do regulacji do zakresu 45° we wszystkich płaszczyznach.

⚠ PRZESTROGA: PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE

WAŻNE!

Niniejsza broszura została opracowana z myślą o ułatwieniu korzystania z tego produktu. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

System okluzji LAA AtriClip jest przeznaczony do okluzji uszka lewego przedsionka serca.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie stosować tego urządzenia jako urządzenia antykoncepcyjnego do okluzji jajowodów.
2. Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma rozpoznaną alergię na Nitinol (stop niklu i tytanu).

Brak dodatkowego ryzyka i/lub dodatkowych skutków ubocznych związanych z wszczepieniem klipsa innych niż te, które są typowe dla zabiegów kardiochirurgicznych.

⚠ OSTRZEŻENIA

1. Nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.
2. Należy używać tego urządzenia tylko zgodnie z przeznaczeniem.
3. Nie stosować na tkankach, które zdaniem chirurga nie tolerowałyby konwencjonalnych materiałów szewnych lub konwencjonalnych technik zamykania (takich jak zastosowanie zszywek chirurgicznych).
4. Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy się zapoznać z instrukcją obsługi – punkt dotyczący doboru klipsa Gillinov-Cosgrove. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozejście się brzegów, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej hemostazy.
5. Nie należy stosować w przypadku LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm, którego ściana ma grubość poniżej 1,0 mm.
6. Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm, gdy tkanka jest nieściśnięta.
7. Nie należy stosować tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na Nickel (stop niklu i tytanu).

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

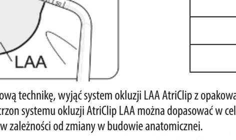
1. Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu okluzji LAA AtriClip. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
2. Korzystanie z urządzenia powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego.
3. Należy pamiętać, że różnice w poszczególnych procedurach mogą wynikać z technik stosowanych przez danego lekarza oraz budowy anatomicznej pacjenta.
4. Nie upuszczać urządzenia i nie rzucać nim, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.
5. Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go.
6. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. System okluzji LAA AtriClip jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.
7. Należy wziąć pod uwagę wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł przejść pacjent, i odpowiednio dobrać rozmiar klipsa. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanek przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa.
8. Nie należy modyfikować tego instrumentu. Użycie zmodyfikowanego urządzenia może spowodować jego nieprawidłowe działanie. Firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za właściwości użytkowe tego produktu, jeśli system okluzji LAA AtriClip został w jakikolwiek sposób zmodyfikowany.
9. Nie zaginać ani nie wyginać nadmiernie trzonu, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.
10. Usunąć zakrzep z LAA przed założeniem klipsa, tak jak w przypadku innych konwencjonalnych, chirurgicznych technik okluzji LAA. Ocena w kierunku obecności zakrzepu powinna zostać przeprowadzona według uznania chirurga i zgodnie ze standardem opieki.
11. Umieścić i wprowadzić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Nieodpowiednia wizualizacja może doprowadzić do nieoptymalnego wprowadzenia.
12. Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.
13. Zaleca się wprowadzenie klipsa w suchym polu.
14. Nie używać klipsa w temperaturach poniżej 20°C. Zastosowanie klipsa w temperaturach poniżej 20°C może wpłynąć na działanie urządzenia.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przy doborze rozmiaru klipsa należy kierować się oceną chirurga i poradnikiem doboru klipsa Gillinov-Cosgrove.

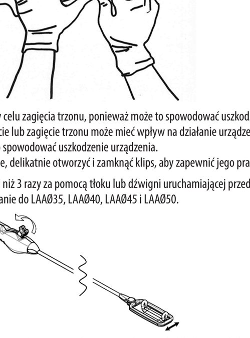
WYBÓR KLIPSA

1. Korzystając z poradnika doboru klipsa Gillinov-Cosgrove, należy wybrać rozmiar klipsa LAA. Rozmiary klipsów podano na opakowaniu urządzenia.



Rozmiar klipsa	Zakres rozmiarów LAA (szerokość LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Stosując jałową technikę, wyjąć system okluzji LAA AtriClip z opakowania.
3. Plastyczny trzon systemu okluzji AtriClip LAA można dopasować w celu ułatwienia dostępu do LAA. Zastosować delikatny nacisk, aby ukształtować trzon urządzenia w zależności od zmiany w budowie anatomicznej.



⚠ ***Przestroga:*** Nie należy chwytać pętli wprowadzającej w celu zagięcia trzonu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Zgiąć, delikatnie koncentrując siłę pod obydwoma kciukami. Nadmierne wygięcie lub zagięcie trzonu może mieć wpływ na działanie urządzenia. Nie podejmować prób skręcenia pętli wprowadzającej urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

4. Używając tłoka lub dźwigni uruchamiającej na uchwycie, delikatnie otworzyć i zamknąć klips, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

⚠ ***Przestroga:*** Nie należy otwierać i zamykać klipsa więcej niż 3 razy za pomocą tłoka lub dźwigni uruchamiającej przed użyciem.

Połączenie przegubowe końcówki roboczej – ma zastosowanie do LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 i LAAØ50.

5. Pętla wprowadzająca systemu okluzji LAA AtriClip może zostać ręcznie przełączona w zakresie od 0° (w linii – jak dostarczono) do ±90° względem trzonu, aby ułatwić prawidłowe umieszczenie klipsa LAA Gillinov-Cosgrove w celu uwzględnienia zmian anatomicznych w anatomii pacjenta.

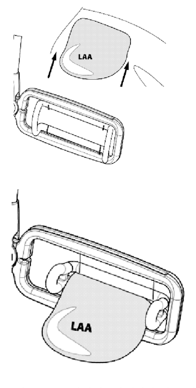
UMIESZCZANIE KLIPSA

6. Manewrować systemem okluzji LAA AtriClip, wprowadzając go do docelowej płaszczyzny dysekcji.
7. Delikatnie otworzyć klips poprzez przesunięcie dźwigni uruchamiającej do tyłu lub wciśnięcie tłoka.

UWAGA: Klips można zablokować w pozycji całkowicie otwartej za pomocą spustu blokującego na uchwycie urządzenia. Blokada załącza się, gdy dźwignia jest aktywowana, i można ją wyłączyć, delikatnie przesuwając dźwignię w lewo. Ma zastosowanie do LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 i LAAØ50.

UWAGA: Klips można zablokować w pozycji otwartej przez wciśnięcie tłoka do momentu kliknięcia i zwolnienie go. Aby odblokować i zamknąć klips, należy wcisnąć tłok całkowicie i powoli zwalniać, aż klips zostanie zamknięty. Ma zastosowanie do ACH135, ACH140, ACH145 i ACH150.

8. Ustawić aplikator z wstępnie wprowadzonym klipsem tak, aby klips znajdował się na końcu LAA, a pętle na końcach klipsa były skierowane w kierunku przeciwnym do LAA.

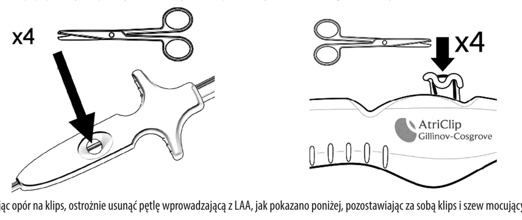


9. Delikatnie umieścić klips u podstawy LAA.

10. Umieścić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp.
11. 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.
12. Jeśli klips nie jest prawidłowo umieszczony, delikatnie otworzyć klips i zmienić jego położenie według potrzeb.

WPROWADZANIE

13. Po prawidłowym ustawieniu klipsa należy zwolnić dźwignię uruchamiającą lub tłok, umożliwiając zamknięcie klipsa.
14. Wprowadzić klips poprzez ręczne przecięcie szwu w wyznaczonej strefie cięcia szwu na dźwigni lub uchwycie.



15. Wywierając opór na klips, ostrożnie usunąć pętlę wprowadzającą z LAA, jak pokazano poniżej, pozostawiając za sobą klips i szew mocujący.

⚠ ***Przestroga:*** Po ręcznym przecięciu szwów system okluzji LAA AtriClip nie może zostać wykorzystany do zmiany położenia lub usunięcia klipsa.

16. Po wprowadzeniu klipsa należy zdjąć szwy mocujące, delikatnie pociągając za nie jeden po drugim, zapewniając jednocześnie pociąganie klipsa według uznania chirurga. Nie wycinać tkaniny klipsa.

17. Po użyciu urządzenie wprowadzające należy wyrzucić. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure, Inc.

Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

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 LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

PRODUKT WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU MR

Badania niekliniczne wykazały, że klips AOD1 (pierścieniowe urządzenie okluzyjne) 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 AOD1 spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 2,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

INFORMACJE O ARTEFAKTACH

W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez klips AOD1 zajmują obszar ok. 10 mm od klipsa AOD1 podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie MR 3T.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

Aby sprawdzić, jakie symbole dotyczą tego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu zewnętrznym.

pt — INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PORTUGUÊS

Sistema de exclusão LAA AtriClip® com Clip Gillinov-Cosgrove® pré-carregado

DESCRIÇÃO

O Sistema de exclusão de LAA AtriClip contém o Clip de LAA Gillinov-Cosgrove para oclusão aberta do apêndice auricular esquerdo (LAA) do coração. O Clip encontra-se pré-carregado num aplicador de clips descartável. O Sistema de exclusão de LAA AtriClip com Clip Gillinov-Cosgrove pré-carregado não contém componentes de látex de borracha natural.

ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA DO Sistema de exclusão de LAA AtriClip

LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 — AtriClip Longo[1]

1	Pega	5	Haste maleável	9	Aba de colocação
2	Alavanca de ativação	6	Gancho de articulação	10	Aba de colocação articulada
3	Zona de corte de suturas	7	Clip Gillinov-Cosgrove		
4	Ponta cónica com identificador de tamanho do clip	8	Âncoras de sutura		

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 — AtriClip Padrão[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX — AtriClip FLEX[3]

1	Êmbolo	4	Haste	7	Aba de colocação
2	Pega	5	Clip Gillinov-Cosgrove	8	Zona maleável†
3	Zona de corte de suturas	6	Âncoras de sutura		

†Cada dispositivo manual AtriClip possui uma zona maleável diferente.
[1]Todo o comprimento da haste do dispositivo AtriClip Longo é maleável.
[2]A zona maleável do dispositivo AtriClip Padrão é indicada por um conjunto de ranhuras na haste perto da aba de colocação. Destina-se apenas a pequenos ajustes no plano lateral (esquerdo/direito).
[3]Todo o comprimento da haste do dispositivo AtriClip FLEX é maleável. Destina-se a ajustes até 45° em todos os planos.

⚠ CUIDADO: ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTES INFORMAÇÕES

IMPORTANTE!

Este folheto foi concebido para ajudar a utilizar este produto. Não se trata de uma referência para técnicas cirúrgicas.

INDICAÇÕES

O Sistema de exclusão de LAA AtriClip é indicado para a oclusão aberta do apêndice auricular esquerdo do coração.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Não utilize este dispositivo como dispositivo de oclusão tubária contractiva.
2. Não utilize este dispositivo se o paciente tiver uma alergia conhecida ao nitinol (liga de níquel e titânio).

Não existem riscos adicionais e/ou efeitos secundários associados à implantação do Clip que não os normalmente associados aos procedimentos cirúrgicos cardíacos.

⚠ AVISOS

1. Não tente reposicionar nem retirar o Clip depois de colocado. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.
2. Utilize este dispositivo apenas para o fim a que se destina.
3. 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).
4. 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 no Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões teciduais, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
5. Não utilize num LAA com menos de 29 mm de largura e 1,0 mm de espessura de parede.
6. Não utilize num LAA com um tamanho superior a 50 mm quando o tecido não está comprimido.
7. Não utilize este dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel (liga de níquel e titânio).

⚠ PRECAUÇÕES

1. Leia atentamente todas as instruções relativas ao Sistema de exclusão de LAA AtriClip. O não cumprimento devido das instruções pode resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.
2. A utilização do dispositivo deve ser limitada a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.
3. Note que podem ocorrer variações em procedimentos específicos devido a técnicas individuais do médico e à anatomia do paciente.
4. Não deixe cair nem atire o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.
5. Se a embalagem esterilizada estiver danificada e/ou a barreira estéril estiver violada, descarte o dispositivo e NÃO O UTILIZE.
6. NÃO REESTERILIZE. O Sistema de exclusão de LAA AtriClip é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode provocar perda de função ou ferimentos no paciente.
7. Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido e a correspondente seleção do tamanho de 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.
8. Não modifique este instrumento. A utilização de um dispositivo modificado pode resultar no funcionamento incorreto do instrumento. A AtriCure, Inc. não fornece qualquer garantia nem se responsabiliza pelas características de desempenho deste produto, caso sejam efetuadas modificações ao Sistema de exclusão de LAA AtriClip.
9. Não torça nem dobre excessivamente a haste, uma vez que pode afetar o desempenho do dispositivo.
10. Proceda à evacuação de trombos do LAA antes da aplicação do Clip, tal como com quaisquer outras técnicas cirúrgicas de oclusão do LAA. A avaliação da presença de trombos deve ser efetuada de acordo com o critério do cirurgião e norma de tratamento.
11. Posicione e coloque o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos que terá de aceder. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação de qualidade inferior à ideal.
12. Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do LAA e do Clip após a colocação do Clip.
13. Recomenda-se que o Clip seja colocado num campo seco.
14. Não utilize o Clip a temperaturas abaixo de 20 °C. A aplicação do Clip a temperaturas abaixo de 20 °C pode afetar o desempenho do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

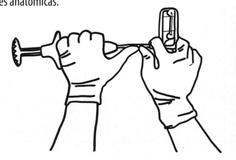
O cirurgião deve usar o seu discernimento, em conjunto com a Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove, para determinar o tamanho de Clip a aplicar.

SELEÇÃO DO CLIP

1. Utilize a Guia de Seleção Gillinov-Cosgrove para determinar a correta seleção do Clip de LAA Gillinov-Cosgrove. Os tamanhos de Clip encontram-se na embalagem do dispositivo.

Tamanho do Clip	Intervalo de tamanhos de LAA (Largura de LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Utilizando uma técnica estéril, retire o Sistema de exclusão de LAA AtriClip da respetiva embalagem.
3. A haste maleável do Sistema de exclusão de LAA AtriClip pode ser moldada para facilitar o acesso ao LAA. Aplique uma ligeira pressão para moldar a haste do dispositivo em função das variações anatómicas.

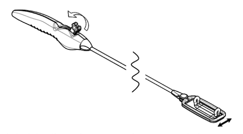


⚠ ***Cuidado:*** Não segure na aba de colocação para dobrar a haste, uma vez que poderá danificar o dispositivo. Dobre, concentrando a força suavemente nos polegares. Dobrar ou torcer excessivamente a haste pode afetar o desempenho do dispositivo. Não tente rodar a aba de colocação, uma vez que poderá provocar danos no dispositivo.

4. Utilizando o êmbolo ou a alavanca de ativação na pega, abra e feche suavemente o Clip para garantir o correto funcionamento.

⚠ ***Cuidado:*** Não abra e feche o Clip mais de 3 vezes com o êmbolo ou a alavanca de ativação antes da colocação.

Articulação do atuador da extremidade — Aplicável a LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 e LAAØ50.



5. A aba de colocação do Sistema de exclusão de LAA AtriClip pode ser manualmente articulada entre 0° (em linha — como fornecido) e ±90° em relação à haste para facilitar a colocação apropriada do Clip de LAA Gillinov-Cosgrove, para ter em consideração as variações anatómicas do paciente.

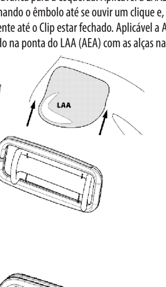
POSICIONAMENTO DO CLIP

6. Conduza o Sistema de exclusão de LAA AtriClip LAA para o plano de dissecação-alvo.
7. Abra suavemente o Clip movendo a alavanca de ativação para trás ou pressionando o êmbolo.

NOTA: O Clip pode ser travado na posição aberta através da funcionalidade de bloqueio na alça do dispositivo. O bloqueio será engatado quando a alavanca for ativada e poderá ser desengatado movendo suavemente a alavanca para a esquerda. Aplicável a LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 e LAAØ50.

NOTA: O Clip pode ser bloqueado na posição aberta, pressionando o êmbolo até se ouvir um clique e, em seguida, soltar o êmbolo. Para desbloquear e fechar o Clip, pressione o êmbolo completamente e solte-o lentamente até o Clip estar fechado. Aplicável a ACH135, ACH140, ACH145 e ACH150.

8. Direcione o aplicador com clip com o clip pré-carregado na ponta do LAA (AEA) com as alças nas extremidades do clip apontadas para fora do LAA (AEA).

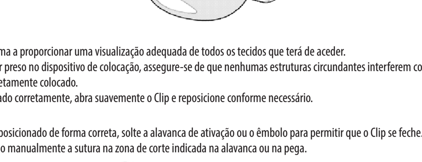


9. Posicione suavemente o Clip na base do LAA.

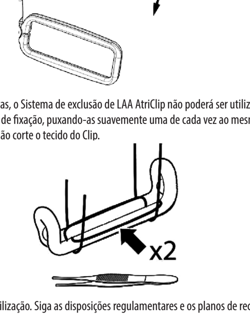
10. Posicione o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos que terá de aceder.
11. Enquanto o Clip estiver preso no dispositivo de colocação, assegure-se de que nenhumas estruturas circundantes interferem com ou são danificadas pelo Clip e que o Clip é corretamente colocado.
12. Se o Clip não for colocado corretamente, abra suavemente o Clip e reposicione conforme necessário.

COLOCAÇÃO

13. Depois de o Clip estar posicionado de forma correta, solte a alavanca de ativação ou o êmbolo para permitir que o Clip se feche.
14. Coloque o Clip cortando manualmente a sutura na zona de corte indicada na alavanca ou na pega.



15. Aplicando uma pressão contrária no Clip, remova cuidadosamente a aba de colocação do LAA, como apresentado abaixo, deixando o Clip e a sutura de fixação para trás.



⚠ ***Cuidado:*** Após cortar manualmente as suturas, o Sistema de exclusão de LAA AtriClip não poderá ser utilizado para reposicionar ou remover o Clip.

16. Após a colocação do Clip, remova as suturas de fixação, puxando-as suavemente uma de cada vez ao mesmo tempo que aplica uma força contrária no Clip, de acordo com o critério do cirurgião. Não corte o tecido do Clip.

17. Elimine o dispositivo de colocação após a utilização. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM) 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 indicada 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 devem assumir a responsabilidade pela aprovação do estado aceitável deste produto antes de este ser utilizado e por assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, entre outros, assegurar 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 LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RM

CONDICIONAL PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que o Clip AOD1 (dispositivo de oclusão anular) 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 menos
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média para corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulsos) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM
- Sob as condições de exame definidas para o Clip AOD1, espera-se produzir um aumento máximo de temperatura de 2,9 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulsos)

INFORMAÇÕES SOBRE ARTEFACTOS

Em testes não clínicos, o artefacto nas imagens causado pelo Clip AOD1 estende-se por, aproximadamente, 10 mm do Clip AOD1, quando a imagem é gerada utilizando uma sequência de pulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

EXPLICAÇÃO SOBRE OS SÍMBOLOS NA ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM

Consulte a etiqueta da embalagem exterior para ver os símbolos que se aplicam a este produto.

ro — Instrucțiuni de utilizare — ROMÂNĂ

Sistemul de excludere LAA AtriClip® cu agrafă preîncărcată Gillinov-Cosgrove® Clip

DESCRIERE

Sistemul de excludere LAA AtriClip conține agrafa Gillinov-Cosgrove LAA Clip (agrafa) pentru ocluzia deschisă a apendicelui stâng atrial al inimii (LAA – Left atrial appendage). Agrafa este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. Sistemul de excludere LAA AtriClip cu agrafă preîncărcată Gillinov-Cosgrove Clip nu are componente din latex din cauciuc natural.

Sistemul de excludere LAA AtriClip ILUSTRAȚIE ȘI NOMENCLATURĂ

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) – Dispozitiv AtriClip lung[1]

1	Mâner	5	Tijă maleabilă	9	Buclă de aplicare
2	Levier de activare	6	Piesă de legătură cu articulație	10	Buclă de aplicare articulată
3	Zonă de tăiere a suturii	7	Agrafă Gillinov–Cosgrove Clip		
4	Vârful conic al părții anterioare cu identificator pentru dimensiunea agrafei	8	Ancore de sutură		

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) – Dispozitiv AtriClip standard[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX – Dispozitiv AtriClip FLEX[3]

1	Piston	4	Tijă	7	Buclă de aplicare
2	Mâner	5	Agrafă Gillinov–Cosgrove Clip	8	Zonă maleabilă †
3	Zonă de tăiere a suturii	6	Ancore de sutură		

† Fiecare piesă de mână AtriClip are o regiune maleabilă diferită.
[1] Tija dispozitivului AtriClip lung este maleabilă pe întreaga lungime.
[2] Zona maleabilă a dispozitivului AtriClip standard este marcată cu o serie de fente pe tijă, în apropierea buclei de aplicare. Este destinată numai ajustărilor minore pe plan lateral (stânga/dreapta).
[3] Tija dispozitivului AtriClip FLEX este maleabilă pe întreaga lungime. Este destinată ajustărilor de până la 45° pe toate planurile.

⚠ ATENȚIE: ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE PREZENTATE ÎN CONTINUARE

IMPORTANT!

Această broșură este concepută pentru a ajuta la utilizarea acestui produs. Nu este un document de referință pentru tehnicile chirurgicale.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sistemul de excludere LAA AtriClip este indicat pentru ocluzia deschisă a apendicelui stâng atrial al inimii.

CONTRAINDICAȚII

1. Nu utilizați acest dispozitiv ca dispozitiv contraceptiv de ocluzie tubară.
2. Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul are o alergie cunoscută la nitinol (aliaj de nichel cu titan).

Nu există alte riscuri și/sau efecte secundare asociate implantării agrafei în afară de cele asociate de obicei procedurilor chirurgicale cardiace.

⚠ AVERTISMENTE

1. **Nu încercați să repoziționați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.**
2. Utilizați acest dispozitiv doar în modul prevăzut.
3. 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).
4. Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați instrucțiunile de utilizare privind ghidul Gillinov-Cosgrove Selection Guide. Dimensionarea sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocarea și/sau lipsa hemostazei dorite.
5. A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm.
6. A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm când țesutul nu este comprimat.
7. Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul este sensibil la nichel (aliaj de nichel cu titan).

⚠ PRECAUȚII

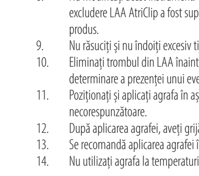
1. Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul de excludere LAA AtriClip. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
2. Dispozitivul trebuie utilizat doar de către personal medical instruit și calificat.
3. Rețineți că anumite proceduri pot varia din cauza tehnicilor individuale ale medicului și a anatomiei pacientului.
4. Aveți grijă să nu scăpați și să nu mișcați brusc dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
5. Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI.
6. A NU SE RESTERILIZA. Sistemul de excludere LAA AtriClip este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
7. Când stabiliți dimensiunea corespunzătoare a 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.
8. Nu modificați acest instrument. Utilizarea unui dispozitiv modificat poate duce la funcționarea necorespunzătoare a instrumentului. Dacă sistemul de excludere LAA AtriClip a fost supus unor modificări, AtriCure, Inc. nu își asumă nicio răspundere cu privire la caracteristicile de performanță ale acestui produs.
9. Nu răsuciți și nu îndoiți excesiv tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
10. Eliminați trombul din LAA înainte de aplicarea agrafei, la fel ca în cazul oricărei alte tehnici chirurgicale tradiționale de ocluzie LAA. Evaluarea de determinare a prezenței unui eventual trombus trebuie efectuată la discreția chirurgului și conform standardelor medicale.
11. Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual clar asupra tuturor țesuturilor vizate. Controlul vizual slab poate duce la o plasare necorespunzătoare.
12. După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.
13. Se recomandă aplicarea agrafei într-un câmp uscat.
14. Nu utilizați agrafa la temperaturi de sub 20°C. Aplicarea agrafei la temperaturi de sub 20°C poate afecta performanța dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul trebuie să determine dimensiunea agrafei de aplicat, folosind ghidul Gillinov-Cosgrove Selection Guide.

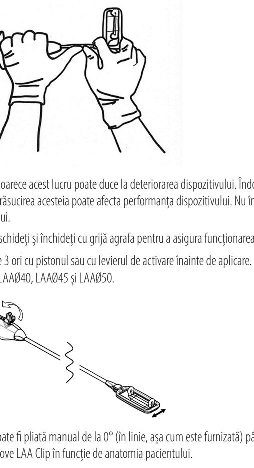
Alegerea agrafei

1. Utilizați ghidul Gillinov-Cosgrove Selection Guide pentru a alege agrafa Gillinov-Cosgrove LAA Clip corespunzătoare. Dimensiunile agrafei sunt indicate pe ambalajul dispozitivului și pe mânerul dispozitivului de aplicare.



Dimensiunea agrafei	Intervalul de dimensiuni LAA (Lățimea LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Scoateți sistemul de excludere LAA AtriClip din ambalaj utilizând tehnica sterilă.
3. Tija maleabilă a sistemului de excludere LAA AtriClip poate fi remodelată pentru a obține acces la LAA. Aplicați o presiune ușoară pentru a modela tija dispozitivului în funcție de variațiile anatomice.



⚠ ***Atenție:*** nu prindeți bucla de aplicare pentru a îndoi tija, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Îndoiți prin concentrarea cu grijă a forței sub degetele mari de la mâini. Îndoirea excesivă a tijei sau răsucirea acesteia poate afecta performanța dispozitivului. Nu încercați să răsuciți bucla de aplicare, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea dispozitivului.

4. Utilizând pistonul sau levierul de activare de pe mâner, deschideți și închideți cu grijă agrafa pentru a asigura funcționarea corespunzătoare.

⚠ ***Atenție:*** nu deschideți și nu închideți agrafa de mai mult de 3 ori cu pistonul sau cu levierul de activare înainte de aplicare.

Articulația efectuatorului terminal – Se aplică la LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 și LAAØ50.

5. Bucla de aplicare a sistemului de excludere LAA AtriClip poate fi pliată manual de la 0° (în linie, așa cum este furnizată) până la ±90° față de tijă, pentru a facilita plasarea corespunzătoare a agrafei Gillinov-Cosgrove LAA Clip în funcție de anatomia pacientului.

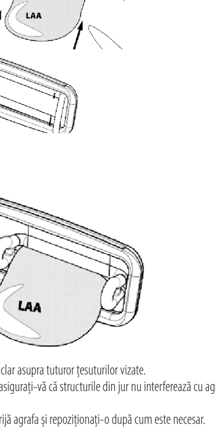
Poziționarea agrafei

6. Introduceți sistemul de excludere LAA AtriClip în planul de disecție vizat.
7. Deschideți cu grijă agrafa prin mutarea levierului de activare înspre spate sau prin apăsarea pistonului.

OBSERVAȚIE: agrafa poate fi blocată în poziția deschisă cu ajutorul unei funcții de blocare a mânerului dispozitivului. Blocarea va avea loc atunci când levierul este activat și poate fi dezactivat prin mișcarea ușoară a levierului înspre stânga. Se aplică la LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 și LAAØ50.

OBSERVAȚIE: agrafa poate fi blocată în poziția deschisă apăsând pistonul până când se aude un clic și eliberând pistonul. Pentru a debloca și a închide agrafa, apăsați pistonul complet și eliberați-l încet până agrafa se închide. Se aplică la ACH135, ACH140, ACH145 și ACH150.

8. Orientați aplicatorul de agrafe cu agrafa preîncărcată spre vârful LAA, cu buclele de la capetele agrafei orientate în sens opus față de LAA.

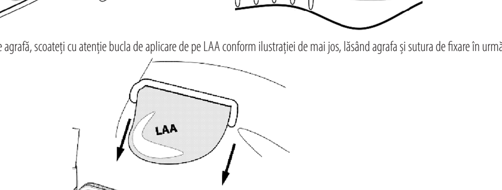


9. Poziționați cu grijă agrafa la baza LAA.

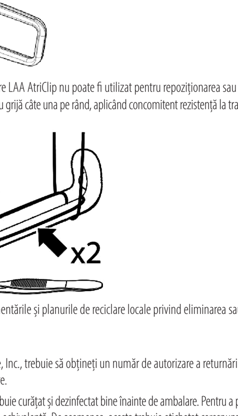
10. Poziționați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual clar asupra tuturor țesuturilor vizate.
11. În timp ce agrafa este încă fixată pe dispozitivul de aplicare, asigurați-vă că structurile din jur nu interferează cu agrafa, că nu sunt deteriorate de aceasta și că agrafa este plasată corect.
12. În cazul în care agrafa nu este plasată corect, deschideți cu grijă agrafa și repoziționați-o după cum este necesar.

Aplicarea

13. După poziționarea corectă a agrafei, eliberați levierul de activare sau pistonul pentru a permite închiderea agrafei.
14. Aplicați agrafa prin tăierea manuală a suturii în zona de tăiere desemnată de pe levier sau mâner.



15. Aplicând contrapresiune pe agrafă, scoateți cu atenție bucla de aplicare de pe LAA conform ilustrației de mai jos, lăsând agrafa și sutura de fixare în urmă.



⚠ **Atenție:** după tăierea manuală a suturilor, sistemul de excludere LAA AtriClip nu poate fi utilizat pentru repoziționarea sau înlăturarea agrafei.

16. După ce agrafa este aplicată, scoateți suturile de fixare trăgând cu grijă câte una pe rând, aplicând concomitent rezistența la tragere pe agrafă, la discreția chirurgului. Nu tăiați materialul agrafei.

17. Eliminați dispozitivul de aplicare după utilizare. Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT

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 indirectă 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 Gillinov-Cosgrove LAA Clip

Informații privind siguranța RMN

Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat

Testările non-clinice au demonstrat că agrafa AOD1 (Annular Occlusion Device – Dispozitiv de ocluzie anulară) este compatibilă 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 4.000 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 primul nivel al sistemului RMN.
- În condițiile de scanare definite pentru agrafa AOD1 se preconizează o creștere maximă a temperaturii de 2,9°C după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impuls).

Informații privind artefactele

În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzate de agrafa AOD1 se extinde cu aproximativ 10 mm față de agrafa AOD1 când se utilizează imagistica prin secvențe de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

sk — NÁVOD NA POUŽITIE — SLOVENČINA

Systém na exklúziu LAA AtriClip® s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove®

POPIS

Systém na exklúziu LAA AtriClip obsahuje svorku Gillinov-Cosgrove LAA (svorka) na otvorenú oklúziu uška ľavej srdcovej predsiene (LAA). Svorka je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Systém na exklúziu LAA AtriClip s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove neobsahuje súčasti z prírodnej latexovej gumy.

Systém na vylúčenie LAA AtriClip ILUSTRÁCIA A NÁZVOSLOVIE

LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 – AtriClip dlhý[1]

1	Rukoväť	5	Tvarovateľný driek	9	Zavádzacia slučka
2	Aktivačná páka	6	Kĺbová vidlica	10	Kĺbová zavádzacia slučka
3	Zóna odstrihnutia stehu	7	Svorka Gillinov-Cosgrove		
4	Nosný kužeľ s identifikátorom veľkosti svorky	8	Kotvy na stehy		

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 AtriClip štandardný[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX – AtriClip FLEX[3]

1	Piest	4	Driek	7	Zavádzacia slučka
2	Rukoväť	5	Svorka Gillinov-Cosgrove	8	Tvarovateľná zóna†
3	Zóna odstrihnutia stehu	6	Kotvy na stehy		

†Každý násadec AtriClip má inú tvarovateľnú oblasť.
[1]Driek pomôcky AtriClip dlhý je tvarovateľný po celej dĺžke.
[2]Tvarovateľná zóna pomôcky AtriClip štandardný je označená zárezmi na drieku v blízkosti zavádzacej slučky. Je určený iba na drobné úpravy v bočnej (ľavo-pravej) rovine.
[3]Driek pomôcky AtriClip FLEX je tvarovateľný po celej dĺžke. Je určený na nastavenie do 45° vo všetkých rovinách.

⚠ UPOZORNENIE: PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!

Táto príručka má slúžiť ako pomôcka pri používaní tohto produktu. Nie je to návod k chirurgickým postupom.

INDIKÁCIA POUŽITIA

Systém na exklúziu LAA AtriClip sa indikuje pri otvorenej oklúzii uška ľavej srdcovej predsiene.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú oklúziu vajcovodov.
2. Túto pomôcku nepoužívajte, ak má pacient známu alergiu na Nitinol (zliatina niklu a titánu).

S implantáciou svorky nie sú spojené žiadne ďalšie riziká ani vedľajšie účinky okrem tých, ktoré sa zvyčajne spájajú s chirurgickými zákrokmi na srdci.

⚠ VAROVANIA

1. Po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.
2. Túto pomôcku používajte len na určené účely.
3. Nepoužívajte ju na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga neznieslí bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické štiple).
4. Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určite pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek typu Gillinov-Cosgrove. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
5. Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm a hrúbkou steny pod 1,0 mm.
6. Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm.
7. Túto pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na Nikel (zliatina niklu a titánu).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

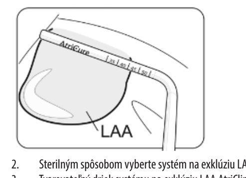
1. Dôkladne si prečítajte všetky pokyny k systému na exklúziu LAA AtriClip. Nedodržanie presných pokynov môže spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky.
2. Pomôcku by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál.
3. Nezabudnite, že v dôsledku techník rôznych lekárov a rozdielov v anatómii rôznych pacientov môže dochádzať aj k rozdielom v špecifických postupoch.
4. Pomôcku nehádžte a nenechajte spadnúť, pretože by sa mohla poškodiť. Ak pomôcka padne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
5. Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE.
6. 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.
7. Dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom, a zvoľte príslušnú veľkosť svorky. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky.
8. Neupravujte tento nástroj. Použitie upravenej pomôcky môže spôsobiť nesprávne fungovanie nástroja. Spoločnosť AtriCure, Inc. neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruku na funkčné charakteristiky tohto produktu, ak bol systém na exklúziu LAA AtriClip akýmkoľvek spôsobom upravený.
9. Neohýbajte driek nástroja v nadmernej miere, mohlo by to mať vplyv na funkčnosť pomôcky.
10. Pred použitím svorky odsajte trombus z LAA rovnakým spôsobom ako pri iných konvenčných chirurgických postupoch pri oklúzii LAA. Vyhodnotenie prítomnosti trombu by sa malo vykonať na základe posúdenia chirurga a príslušného štandardu zdravotnej starostlivosti.
11. Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete. Nedostatočná vizuálna kontrola môže viesť k suboptimálnemu zavedeniu.
12. Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.
13. Svorku sa odporúča zaviesť do suchej oblasti.
14. Svorku nepoužívajte pri teplote pod 20 °C. Použitie svorky pri teplote pod 20 °C môže ovplyvniť výkon pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIE

Veľkosť použitej svorky by sa mala určiť na základe posúdenia chirurgom s využitím pomôcky na výber svoriek typu Gillinov-Cosgrove.

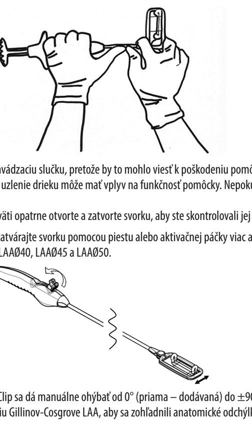
VÝBER SVORKY

1. S pomôckou na výber svoriek typu Gillinov-Cosgrove zvoľte správnu svorku Gillinov-Cosgrove LAA. Veľkosti svoriek sú uvedené na balení pomôcky.



Veľkosť svorky	Rozsah veľkostí LAA (šírka LAA)
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

2. Sterilným spôsobom vyberte systém na exklúziu LAA AtriClip z balenia.
3. Tvarovateľný driek systému na exklúziu LAA AtriClip je možné premodelovať na pomoc pri prístupe k LAA. Opatrným tlakom vytvarujte driek pomôcky tak, ako vyžadujú anatomické špecifiká.



⚠ ***Upozornenie:*** Pri ohýbaní dierku neuchopujte zavádzaciu slučku, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu pomôcky. Ohyb vytvorte opatrným vyvinutím sily pomocou oboch palcov. Nadmerné ohýbanie alebo uzlenie drieku môže mať vplyv na funkčnosť pomôcky. Nepokúšajte sa otáčať zavádzaciu slučku, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie pomôcky.

4. Pomocou piestu alebo aktivačnej páčky na rukoväti opatrne otvorte a zatvorte svorku, aby ste skontrolovali jej riadne fungovanie.

⚠ ***Upozornenie:*** Pred zavedením neotvárajte a nezatvárajte svorku pomocou piestu alebo aktivačnej páčky viac ako 3-krát.

Ohyb koncového efektora – vzťahuje sa na LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 a LAAØ50.

5. Zavádzacia slučka systému na exklúziu LAA AtriClip sa dá manuálne ohýbať od 0° (priama – dodávaná) do ±90° vzhľadom na driek, čo pomáha pri správnom umiestnení svorky systému na exklúziu Gillinov-Cosgrove LAA, aby sa zohľadnili anatomické odchýlky v anatómii pacienta.

UMIESTNENIE SVORKY

6. Nastavte systém na exklúziu LAA AtriClip do cieľovej roviny disekcie.
7. Opatrne otvorte svorku posunutím aktivačnej páčky dozadu alebo stlačením piestu.

POZNÁMKA: Svorka sa môže zaistiť v otvorenej polohe pomocou blokovacej funkcie na rukoväti pomôcky. Blokovanie sa aktivuje, keď je páčka aktivovaná a dá sa uvoľniť jemným stlačením posunutím páčky doľava. Vzťahuje sa na LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 a LAAØ50.

POZNÁMKA: Svorku je možné zaistiť v otvorenej polohe stlačením piestu, až kým nezacvakne a neuvoľní piest. Na odblokovanie a zatvorenie svorky úplne stlačte piest a pomaly ho uvoľnite, kým sa svorka nezavrie. Vzťahuje sa na ACH135, ACH140, ACH145 a ACH150.

8. Nasmerujte aplikátor svorky s predinštalovanou svorkou na špičku LAA so slučkami na koncoch svorky nasmerovanými mimo LAA.

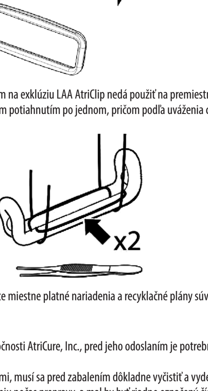
9. Opatrne umiestnite svorku na koreň LAA.

10. Umiestnite svorku tak, aby umožňovala jasnú vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým pristupujete.
11. Kým je svorka pripevnená k zavádzacej pomôcke, skontrolujte, či jej v pohybe nebránia žiadne okolité štruktúry, resp. či ich svorka nemôže poškodiť a či je svorka v správnej polohe.
12. Ak svorka nie je v správnej polohe, opatrne svorku otvorte a podľa potreby ju premiestnite.

ZAVEDENIE

13. Po správnom umiestnení svorky uvoľnite aktivačnú páčku alebo piest, čím umožníte zatvorenie svorky.
14. Zaveďte svorku ručným odstrihnutím stehu v určenej zóne odstrihnutia na páčke alebo rukoväti.

15. Pri pôsobení protitlaku na svorku opatrne odstráňte zavádzaciu slučku z LAA podľa nákresu nižšie, pričom svorka a pripájací steh zostanú na mieste.



⚠ ***Upozornenie:*** Po ručnom odstrihnutí stehov sa systém na exklúziu LAA AtriClip nedá použiť na premiestnenie alebo vybratie svorky.

16. Po zavedení svorky odstráňte pripájacie stehy jemným potiahnutím po jednom, pričom podľa uváženia chirurga zabezpečte protiťah na svorke. Nestrihajte tkaninu svorky.

17. Zavádzaciu pomôcku po použití zahoďte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU

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 sú 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 GILLINOV-COSGROVE LAA

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI

VHODNÉ NA MAGNETICKÚ REZONANCIU ZA URČITÝCH PODMIENOK

Neklinické testovanie ukázalo, že svorka AOD1 (Prstencová oklúzna pomôcka) sa môže použiť s MR 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 AOD1, pri ktorých sa očakáva maximálne spôsobené zvýšenie teploty 2,9°C po 15 minútach nepretržitého snímania (t.j. na jednu pulznú sekvenciu).

INFORMÁCIE O ARTEFAKTOCH

V neklinickom testovaní dosahovali obrazové artefakty spôsobené svorkou AOD1 približne do vzdialenosti 10 mm od svorky AOD1 pri snímkovaní s pulznou sekvenciou s gradientovým echom v systéme MR s výkonom 3 Tesla.

VYSVETLENIE SYMBOLOV NA ZNAČENÍ BALENIA

Na značení na vonkajšom balení nájdete symboly, ktoré sa vzťahujú na tento produkt.

sl — NAVODILA ZA UPORABO — SLOVENŠČINA

Sistem za izključitev AtriClip® LAA z naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove®

OPIS

Sistem za izključitev LAA AtriClip vsebuje ščipalko Gillinov-Cosgrove (ščipalko) za odprto okluzijo avrikule levega atrija (LAA – left atrial appendage). Ščipalka je naložena v aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Sistem za izključitev LAA AtriClip z naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove ne vsebuje sestavnih delov iz lateksa naravnega kavčukovca.

ILUSTRACIJA IN POIMENOVANJE SESTAVNIH DELOV sistema za izključitev LAA AtriClip

LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 – dolgi pripomoček AtriClip[1]

1	Ročaj	5	Gibljiva os	9	Zanka za namestitev
2	Sprožilna ročica	6	Upogibno streme	10	Upogibna zanka za razmestitev
3	Območje za rezanje šivov	7	Ščipalka Gillinov–Cosgrove		
4	Čelni stožec z identifikatorjem velikosti ščipalke	8	Sidra za šivalni material		

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 – standardni pripomoček AtriClip[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX - pripomoček AtriClip FLEX[3]

1	Bat	4	Os	7	Zanka za namestitev
2	Ročaj	5	Ščipalka Gillinov–Cosgrove	8	Gibljivi predel†
3	Območje za rezanje šivov	6	Sidra za šivalni material		

†Vsak ročnik AtriClip ima drugačen gibljivi predel.
[1]Os dolgega pripomočka AtriClip se lahko upogiba po celotni dolžini.
[2]Gibljivo območje standardnega pripomočka AtriClip je označeno z nizom rež na osi v bližini zanke za namestitev. Namenjeno je le manjšim prilagoditvam v lateralni ravnini (levo/desno).
[3]Os pripomočka AtriClip FLEX je gibljiva po celotni dolžini. Namenjen je za nastavljanje v kotu do 45° v vseh ravninah.

⚠ POZOR: PRED UPORABO IZDELKA PAZLJIVO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE

POMEMBNO!

Ta knjižica je zasnovana za pomoč pri uporabi izdelka in ni opis kirurških tehnik.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za izključitev LAA AtriClip je indiciran za odprto okluzijo avrikule levega atrija.

KONTRAINDIKACIJE

1. Tega pripomočka ne uporabljajte za kontracepcijsko okluzijo jajcevodov.
2. Tega pripomočka ne uporabljajte, če ima bolnik znano alergijo na nitinol (zlitino niklja in titana).

Vsaditev ščipalke ne predstavlja nobenih dodatnih tveganj in/ali neželenih učinkov, razen tistih, ki so običajno povezani s kardiokirurškimi posegi.

⚠ OPOZORILA

1. Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.
2. Ta pripomoček uporabljajte samo za predviden namen.
3. Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk).
4. Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Če želite določiti ustrezno velikost ščipalke, glejte navodila za uporabo modela za izbiro ščipalke Gillinov-Cosgrove. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje želene hemostaze.
5. Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega predvora), katere širina je manjša od 29 mm, stena pa je tanjša od 1,0 mm.
6. Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega predvora), katere širina je večja od 50 mm, če tkivo ni stisnjeno.
7. Tega pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik preobčutljiv za nikelj (zlitino niklja in titana).

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

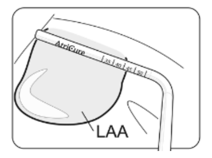
1. Natančno preberite vsa navodila za uporabo sistema za izključitev LAA AtriClip. Neupoštevanje navodil lahko privede do nepravilnega delovanja pripomočka.
2. Pripomoček lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje.
3. Zaradi razlik med tehnikami zdravnikov in razlik v anatomiji bolnikov se lahko pojavijo razlike med posameznimi posegi.
4. Pripomoček vam ne sme pasti in ga ne smete metati, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
5. Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada kompromitirana, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE.
6. 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.
7. Skrbno preučite vsa zdravljenja pred posegom, ki jih je bolnik opravil, in izbiro ustrezne velikosti ščipalke. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke.
8. Instrumenta ne spreminjajte. Uporaba spremenjenega pripomočka lahko povzroči njegovo nepravilno delovanje. Družba AtriCure, Inc. ne zagovarja navedb ali ponazoritev v zvezi z zmogljivostjo tega izdelka, če je bila na sistemu za izključitev LAA AtriClip izvedena kakršna koli sprememba.
9. Osi ne zvijajte ali pretirano upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
10. Strdek odstranite iz LAA pred namestitvijo ščipalke kot pri drugih običajnih kirurških tehnikah okluzije LAA. Ocenjevanje prisotnosti strdka kirurg opravi po presoji in standardih oskrbe.
11. Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko jasno vizualizirate vsa tkiva, do katerih dostopate. Neustrezen pogled lahko povzroči neustrezno namestitev.
12. Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj manipulirali.
13. Priporočljivo je, da ščipalko sprostite v suho polje.
14. Ščipalke ne uporabljajte pri temperaturah pod 20 °C. Uporaba ščipalke pri temperaturah pod 20 °C lahko vpliva na delovanje pripomočka.

AtriCure®

CE 2797

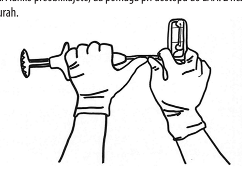
NAVODILA ZA UPORABO
Izbira velikosti šćipalke je po presoji kirurga s pomočjo modela za izbor pripomočka Gillinov-Cosgrove.

IZBIRA ŠČIPALKE
1. Z modelom za izbor pripomočka Gillinov-Cosgrove določite ustrezno šćipalko Gillinov-Cosgrove LAA. Velikosti šćipalk se nahajajo na ovojnini pripomočka.



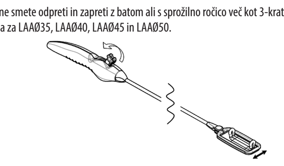
Velikost šćipalke	Razpon velikosti LAA (širina LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. S sterilno tehniko vzemite sistem za izključitev LAA AtriClip iz ovojnine.
3. Gibljivo os sistema za izključitev AtriClip LAA lahko preoblikujete, da pomaga pri dostopu do LAA. Z nežnim pritiskom oblikujte os pripomočka, kot narekujejo razlike v anatomskih strukturah.



⚠ ***Pozor:*** Pri upogibanju osi ne prijemajte zanke za namestitev, saj lahko tako poškodujete pripomoček. Upogibanje izvedite tako, da nežno pritisnete z obema palcema. Čezmerno upogibanje ali pregibanje osi lahko vpliva na učinkovitost pripomočka. Zanke za namestitev ne poskušajte zvijati, ker lahko tako poškodujete pripomoček.
4. Z batom ali sprožilno ročico na ročaju nežno odprite in zaprite šćipalko, da preverite pravilnost delovanja.

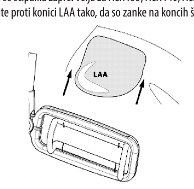
⚠ ***Pozor:*** Šćipalke pred namestitvijo ne smete odpreti in zapreti z batom ali s sprožilno ročico več kot 3-krat.
Upogibanje končnega efektorja – velja za LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 in LAAØ50.



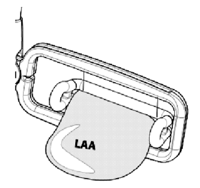
5. Zanko za namestitev na sistemu za izključitev LAA AtriClip lahko ročno upogibate od 0° (črta uvajanja – oblika, ki jo ima pri dobavi) do ± 90° glede na os, s čimer si pomagate pri pravilni namestitvi šćipalke za LAA Gillinov-Cosgrove, pri kateri se upoštevajo anatomske posebnosti bolnika.

NAMEŠČANJE ŠČIPALKE
6. Sistem za izključitev LAA AtriClip usmerite v ciljno disekcijsko ravnino.
7. Šćipalko odprite nežno, tako da ročico za aktiviranje premaknete nazaj ali pritisnete bat.

OPOMBA: Šćipalko lahko zaklenete v odprtem položaju s funkcijo zaklepanja v ročaju pripomočka. Zaklepanje se sproži, ko aktivirate ročico, izklopite pa ga z nežnim premikom ročice v levo. Velja za LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 in LAAØ50.
OPOMBA: Šćipalko lahko zaklenete v odprtem položaju, tako da pritisnete bat, dokler ne klikne, nato pa bat spustite. Če želite šćipalko odkleniti in zapreti, pritisnite bat do konca in ga počasi spustite, tako da se šćipalka zapre. Velja za ACH135, ACH140, ACH145 in ACH150.
8. Aplikator šćipalke z naloženo šćipalko usmerite proti konici LAA tako, da so zanke na koncih šćipalke, usmerjene stran od LAA.

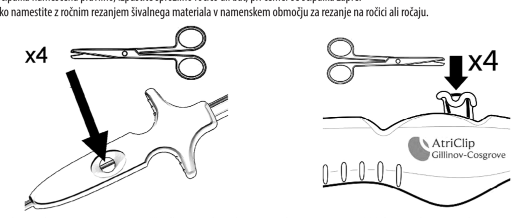


9. Šćipalko nežno namestite na bazo LAA.

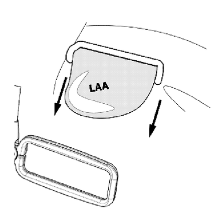


10. Šćipalko namestite, tako da lahko jasno vizualizirate vsa tkiva, do katerih dostopate.
11. Ko je šćipalka še vedno pritrjena na pripomoček za namestitev, se prepričajte, da nobena okoliška struktura ne ovira šćipalke oz. je šćipalka ni poškodovala in da je šćipalka pravilno nameščena.
12. Če šćipalka ni nameščena pravilno, jo previdno odprite in prestavite, kot je potrebno.

NAMESTITEV
13. Ko je šćipalka nameščena pravilno, izpustite sprožilno ročico ali bat, pri čemer se šćipalka zapre.
14. Šćipalko namestite z ročnim rezanjem šivalnega materiala v namenskem območju za rezanje na ročici ali ročaju.



15. Medtem ko pritiskate v nasprotni smeri na šćipalko , previdno odstranite zanko za namestitev z LAA, kot je prikazano spodaj, pri tem pa pustite šćipalko in pritrdilni šivalni material.



⚠ ***Pozor:*** Ko šive prerežete ročno, sistema za izključitev LAA AtriClip ne morete uporabiti za prestavitev ali odstranitev šćipalke.
16. Ko je šćipalka nameščena, odstranite pritrdilne šive, tako da nežno povlečete enega za drugim, hkrati pa šćipalko vlečete v nasprotni smeri po presoji kirurga. Ne režite materiala šćipalke.

17. Pripomoček za namestitev po uporabi zavrzite. Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA
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 ZA LAA GILLINOV-COSGROVE
INFORMACIJE O VARNOSTI PRI MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU
POGOJNO VARNO PRI MAGNETNO-RESONANČNEM SLIKANJU
Neklinični testi so pokazali, da je šćipalka AOD1 (anularni okluzijski pripomoček) pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v magnetnoresonančnem sistemu takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:
- statično magnetno polje samo 1,5 tesla in 3 tesla,
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ali manj,
- največja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije (SAR – specific absorption rate) za celotno telo, navedena za MR-sistem, znaša 4 W/kg 15 minut slikanja (tj. za pulzno zaporedje) v načinu delovanja krmiljenega sistema prve stopnje,
- pri pogojih slikanja, opredeljenih za šćipalko AOD1, se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. po pulznem zaporedju) temperatura zvišala za največ 2,9 °C.

INFORMACIJE O ARTEFAKTIH
V nekliničnih testiranjih se pri slikanju z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja v magnetno-resonančnem sistemu s 3 tesla slikovni artefakt, ki ga povzroči šćipalka AOD1, razširi približno 10 mm od šćipalke AOD1.

OBRAZLOŽITEV SIMBOLOV NA OZNAČEVANJU NAVODIL
Preverite simbole, ki veljajo za ta izdelek, na zunanji ovojnini.

sr | **UPUTSTVO ZA UPOTREBU** | **SRPSKI**

AtriClip® LAA sistem za ekskluziju sa unapred postavljenim Gillinov-Cosgrove® klipom

OPIS
AtriClip LAA sistem za ekskluziju sadrži Gillinov-Cosgrove LAA klip (klip) za otvorenu okluziju aurikule leve srčane pretkomore (LAA). Klip je unapred postavljen na aplikator klipa za jednokratnu upotrebu. AtriClip LAA sistem za ekskluziju sa unapred postavljenim Gillinov-Cosgrove klipom ne sadrži komponente od lateksa od prirodne gume.

ATRICLIP LAA SISTEM ZA EKSKLUZIJU ILUSTRACIJE I NOMENKLATURA
(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) – dugi AtriClip[1]

1	Ručica	5	Savitljiva osovina	9	Petlja za postavljanje
2	Poluga za aktiviranje	6	Artikulacioni ključ	10	Artikulisana petlja za postavljanje
3	Oblast za sečenje šava	7	Gillinov–Cosgrove klip		
4	Konusni nastavak sa identifikatorom veličine klipa	8	Fiksatori šava		

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) – standardni AtriClip[2]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX – AtriClip FLEX[3]

1	Potiskivač	4	Osovina	7	Petlja za postavljanje
2	Ručica	5	Gillinov–Cosgrove klip	8	Savitljiva oblast†
3	Oblast za sečenje šava	6	Fiksatori šava		

en †Each AtriClip handpiece has a different malleable region.\sr †Svaki nasadnik AtriClip ima drugačije područje savitljivosti.
en [1]The entire length of the AtriClip Long device's shaft is malleable.\sr [1]Cela dužina osovine sredstva dugi AtriClip je savitljiva.
en [2]The AtriClip Standard device's malleable zone is denoted by a set of slots on the shaft near the deployment loop. It is only intended for minor adjustments in the lateral (left/right) plane.\sr [2]Savitljiva oblast sredstva standardni AtriClip je označena nizom proreza na osovini blizu petlje za postavljanje. Sredstvo sa namenjena samo za manja podešavanja u bočnoj (levoj/desnoj) ravni.
en [3]The entire length of the AtriClip FLEX device's shaft is malleable. It is intended for adjustments up to 45° in all planes.\sr [3]Cela dužina osovine sredstva AtriClip FLEX je savitljiva. Namenjen je za podešavanja do 45° u svim ravnima.

⚠ **OPREZ: PRE UPOTREBE PROIZVODA DETALJNO PROČITATI SLEDEĆE INFORMACIJE**

VAŽNO!
Ova brošura je namenjena da pruži pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
AtriClip LAA sistem za ekskluziju indikovan je za otvorenu okluziju aurikule leve srčane pretkomore.

KONTRAINDIKACIJE
1. Nemojte koristiti ovaj uređaj kao kontraceptivno sredstvo za okluziju tubusa.
2. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako pacijent ima poznatu alergiju na nitinol (legura nikla i titana).

Nema dodatnih rizika i/ili neželjenih dejstava povezanih sa implantacijom klipa osim onih koji su tipično povezani sa kardiohirurškim procedurama.

⚠ **UPOZORENJA**
1. Nemojte pokušavati da repozicionirate ili uklonite klip nakon postavljanja. To može dovesti do oštećenja ili cepanja tkiva.
2. Koristite ovo sredstvo samo u skladu sa njegovom namenom.
3. 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).
4. Pre postavljanja klipa pažljivo procenite položaj klipa, debljinu tkiva i širinu tkiva. Da biste odredili odgovarajuću veličinu klipa, pogledajte uputstvo za upotrebu u vodiču za izbor Gillinov-Cosgrove klipa. Izbor pogrešne veličine ili pogrešno postavljanje klipa može dovesti do: traume tkiva, dehiscencije, cepanja tkiva, pomeranja i/ili odsustva željene hemostaze.
5. Nemojte koristiti na aurikuli leve srčane pretkomore koja je manja od 29 mm širine i 1,0 mm debljine zida.
6. Nemojte koristiti na aurikuli leve srčane pretkomore koja je veća od 50 mm kada tkivo nije komprimovano.
7. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako je pacijent osetljiv na nikl (legura nikla i titana).

⚠ **MERE PREDOSTROŽNOSTI**
1. Pažljivo pročitajte sva uputstva za AtriClip LAA sistem za ekskluziju. Nepridržavanje uputstava može dovesti do nepravilnog rada sredstva.
2. Upotreba sredstva treba da se ograniči na odgovarajuće obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike.
3. Imajte u vidu da usled pojedinačnih tehnika lekara i anatomije pacijenta može doći do razlika u određenim procedurama.
4. Vodite računa da ne ispustite ili bacite sredstvo jer ga na taj način možete oštetiti. Nemojte koristiti sredstvo ako ga ispustite. Zamenite ga novim sredstvom.
5. Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili je sterilna barijera probijena, odložite medicinsko sredstvo i NEMOJTE GA KORISTITI.
6. NE STERILIŠITE PONOVO. 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.
7. Pažljivo razmotrite sva prethirurška lečenja kojim je pacijent možda bio podvrgnut i izaberite odgovarajući klip u skladu s tim. 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.
8. Nemojte menjati ovaj instrument. Upotreba izmenjenog sredstva može dovesti do nepravilne funkcije instrumenta. Kompanija AtriCure, Inc. ne daje nikakve tvrdnje niti izjave u vezi sa karakteristikama performansi ovog proizvoda u slučaju menjanja AtriClip LAA sistema za ekskluziju.
9. Nemojte uvrtati ili prekomerno savijati osovinu jer to može uticati na performanse sredstva.
10. Evakuišite tromb iz aurikula leve srčane pretkomore pre aplikacije klipa kao i kod drugih konvencionalnih hirurških tehnika okluzije aurikule leve srčane pretkomore. Procenu prisustva tromba treba izvršiti po nahođenju hirurga i u skladu sa standardom nege.
11. Pozicionirajte i postavite klip na način koji omogućava jasnu vizualizaciju svih tkiva kojima se pristupa. Loša vizualizacija može dovesti do suboptimalnog plasiranja.
12. Potrudite se da što manje rukujete aurikulom leve srčane pretkomore i klipom nakon postavljanja klipa.
13. Preporučuje se postavljanje klipa na suvo polje.
14. Nemojte koristiti klip na temperaturama ispod 20°C. Aplikacija klipa na temperaturama ispod 20°C može uticati na performanse sredstva.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Veličinu klipa treba odrediti prema proceni hirurga i uz pomoć vodiča za izbor Gillinov-Cosgrove klipa.

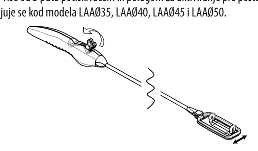
IZBOR KLIPA
1. Koristite priručnik za izbor Gillinov-Cosgrove klipa da biste izabrali odgovarajući Gillinov-Cosgrove klip za aurikulu leve srčane pretkomore. Veličine klipa navedene su na pakovanju sredstva.

Veličina klipa	Opseg veličine LAA (širina LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Koristeći sterilnu tehniku uklonite AtriClip sistem za ekskluziju aurikule leve srčane pretkomore iz pakovanja.
3. Savitljiva osovina na AtriClip LAA sistemu za ekskluziju može se preoblikovati da bi se pomoglo pri pristupanju aurikuli leve srčane pretkomore. Blago pritisnite kako biste oblikovali osobinu sredstva prema anatomskim varijacijama.

⚠ ***Oprez:*** Nemojte hvatati petlju za postavljanje da biste savili osovinu jer to može dovesti do oštećenja sredstva. Blago savijte pažljivo koncentrišući silu ispod oba palca. Prekomerno savijanje ili uvrtanje osovine može da utiče na performanse sredstva. Nemojte pokušavati da uvijete petlju za postavljanje jer to može da dovede do oštećenja sredstva.
4. Pomoću potiskivača ili poluge za aktiviranje na ručici pažljivo otvorite i zatvorite klip da biste obezbedili ispravno funkcionisanje.

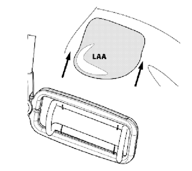
⚠ ***Oprez:*** Nemojte otvarati i zatvarati klip više od 3 puta potiskivačem ili polugom za aktiviranje pre postavljanja.
Artikulacija prihvatnice sredstva – primenjuje se kod modela LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 i LAAØ50.



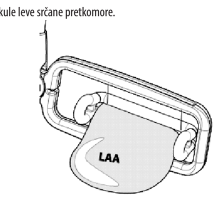
5. Petlja za postavljanje AtriClip LAA sistema za ekskluziju može se ručno savijati od 0° (ravno – kako se isporučuje) do ±90° u odnosu na osovinu kako bi se olakšalo pravilno postavljanje Gillinov-Cosgrove LAA klipa radi uzimanja u obzir anatomskih varijacija pacijenta.

POZICIONIRANJE KLIPA
6. Dovedite AtriClip LAA sistem za ekskluziju u ciljnu ravan za disekciju.
7. Pažljivo otvorite klip pomeranjem poluge za aktiviranje unazad ili pritiskom na potiskivač.

NAPOMENA: Klip se može zaključati u otvorenom položaju pomoću funkcije zaključavanja na ručici sredstva. Brava se aktivira aktivacijom ručice, a može se deaktivirati blagim pomeranjem poluge ulevo. Primenjuje se kod modela LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 i LAAØ50.
NAPOMENA: Klip se može zaključati u otvorenom položaju pritiskom na potiskivač do zvuka „klik" i otpuštanjem potiskivača. Da biste otključali i zatvorili klip, u potpunosti pritisnite potiskivač i polako puštajte dok se klip ne zatvori. Primenjuje se kod ACH135, ACH140, ACH145 i ACH150.
8. Orijentišite aplikator klipa sa unapred postavljenim klipom u vrh aurikule leve srčane pretkomore tako da petlje na krajevima klipa budu usmerene dalje od aurikule leve srčane pretkomore.

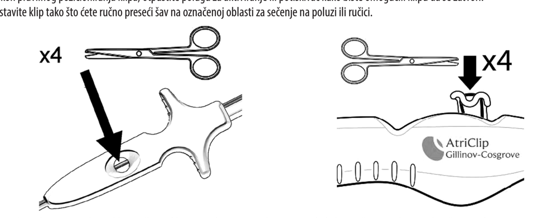


9. Pažljivo pozicionirajte klip na osnovu aurikule leve srčane pretkomore.

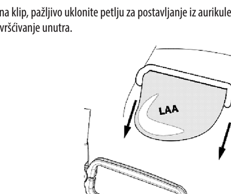


10. Pozicionirajte klip na način koji omogućava jasnu vizualizaciju svih tkiva kojima se pristupa.
11. Dok je klip još pričvršćen na sredstvo za postavljanje, vodite računa da okolne strukture ne ometaju klip i da ih klip ne oštećuje, kao i da je klip pravilno postavljen.
12. Ako klip nije pravilno postavljen, pažljivo otvorite klip i repozicionirajte ga po potrebi.

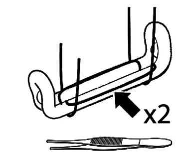
POSTAVLJANJE
13. Nakon pravilnog pozicioniranja klipa, otpustite polugu za aktiviranje ili potiskivač kako biste omogućili klipu da se zatvori.
14. Postavite klip tako što ćete ručno preseći šav na označenoj oblasti za sečenje na poluzi ili ručici.



15. Uz pružanje kontra pritiska na klip, pažljivo uklonite petlju za postavljanje iz aurikule leve srčane pretkomore kao što je prikazano u nastavku, ostavljajući klip i šav za pričvršćivanje unutra.



⚠ ***Oprez:*** Nakon ručnog isecanja šavova, AtriClip LAA sistem za ekskluziju ne može da se koristi za repozicioniranje ili uklanjanje klipa.
16. Nakon što se klip postavi, uklonite šavove za pričvršćivanje nežno povlačeći jedan po jedan, uz istovremeno povlačenje klipa prema nahođenju hirurga. Nemojte da sečete tkaninu klipa.



17. Odložite sredstvo za postavljanje nakon upotrebe. Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje u otpad ili reciklažu komponenti sredstva.

POVRAĆAJ KORIŠĆENOG 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, mogu 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, osiguranje da se proizvod ne koristi više puta. Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, poseban ili posledični gubitak, štetu ili 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: GILLINOV-COSGROVE LAA KLIP
BEZBEDNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA MR
USLOVNO BEZBEDNO ZA MR
Nekliničko testiranje pokazalo je da je klip sredstva AOD1 (sredstvo za anularnu okluziju) uslovno bezbedno 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 gauss/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 AOD1 klip, očekuje postizanje maksimalnog povećanja temperature od 2,9°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).

INFORMACIJE O ARTEFAKTIMA
U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike uzrokovan AOD1 klipom širi se približno 10 mm od AOD1 klipa kada se snimi pomoću sekvence impulsa gradijentnog eha i MR sistema od 3 Tesle.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA NALEPNICAMA PAKOVANJA PROIZVODA
Simbole koji se odnose na ovaj proizvod potražite na nalepnici spoljašnjeg pakovanja.

sv | **INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING** | **SVENSKA**

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

BESKRIVNING
AtriClip LAA Exclusion System innehåller Gillinov-Cosgrove LAA-klämman (klämma) för öppen förslutning av vänster hjärtöra (LAA). Klämman är integrerad i applikatorn för engångsklämman. AtriClip LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämma innehåller inte komponenter av naturgummilatex.

AtriClip LAA Uteslutningssystem ILLUSTRATION OCH NOMENKLATUR
LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50 - AtriClip Lång[1]

1 Handtag	5 Formbart skaft	9 Distributionsslinga
2 Aktiveringsspak	6 Artikulationsbult	10 Ledad utbyggnadslop
3 Suturskärzon	7 Gillinov–Cosgrove-klämma	
4 Näskon med Klämstorleksidentifierare	8 Suturankare	

ACH135, ACH140, ACH145, ACH150 - AtriClip Standard[2]
ACH235, ACH240, ACH245, ACH250 FLEX - AtriClip FLEX[3]

1 Kolv	4 Axel	7 Distributionsslinga
2 Handtag	5 Gillinov–Cosgrove-klämma	8 Aducerbar zon†
3 Suturskärzon	6 Suturankare	

†Varje AtriClip handstycke har en annan formbar region.
[1]Hela längden på AtriClip lång enhetsaxel är formbar.
[2]AtriClip Standard-enhetens formbara zon betecknas med en uppsättning kortplatser på axeln nära utplaceringsslingan. Den är endast avsedd för mindre justeringar i det laterala (vänster/höger) planet.
[3]Hela längden på AtriClip FLEX enhetsaxel är formbar. Den är avsedd för justeringar upp till 45° i alla plan.

⚠ **VARNING: LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN**

VIKTIGT:
Denna broschyr är utformad för att underlätta användningen av denna produkt. Det är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING
AtriClip LAA Exclusion System används för öppen förslutning av vänster hjärtöra.

KONTRAINDIKATIONER
1. Använd inte enheten som en förebyggande tubarocklusionsenhet.
2. Använd inte denna apparat om patienten har en känd allergi mot nitinol (nickel titanlegering).

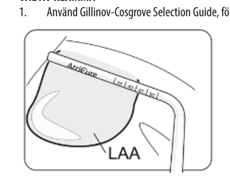
Det finns inga ytterligare risker och/eller biverkningar förknippade med implantationen av klämman, annat än de som typiskt förknippas med hjärtkirurgiska ingrepp.

⚠ **VARNINGAR**
1. Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.
2. Använd endast den här enheten enligt anvisningarna.
3. Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmaterial eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning).
4. Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för Gillinov-Cosgrove. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad hemostas.
5. Använd inte på en LAA mindre än 29mm i bredd och 1,0 mm väggtjocklek.
6. Använd inte på en LAA större än 50mm på okomprimerad vävnad.
7. Använd inte denna apparat om patienten har känslighet för nickel (nickel titanlegering).

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
1. Läs alla instruktioner noggrant för AtriClip LAA Exclusion System. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan resultera i felaktig funktion av enheten.
2. Användning av enheten bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal.
3. Observera att variationer i specifika procedurer kan förekomma på grund av individuella läkartekniker och patientens anatomi.
4. Tappa eller släng inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
5. Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE.
6. OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
7. Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått och i motsvarande 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.
8. Ändra inte detta instrument. Användning av en modifierad apparat kan resultera i felaktig instrumentfunktion. AtriCure, Inc. gör inga anspråk eller representation vad gäller produktens prestandaegenskaper om några ändringar har gjorts i AtriClip LAA Exclusion System.
9. Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
10. Evakuera blodpropp från LAA innan applicering av klämman som med andra konventionella LAA ocklusionskirurgiska tekniker. Utvärdering av förekomst av blodpropp bör göras per kirurgens gottfinnande och vårdstandard.
11. Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Dålig visualisering kan resultera i suboptimal placering.
12. Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.
13. Vi rekommenderar att klippet placeras i ett torrt fält.
14. Använd inte klämman i temperaturer under 20°C. Applicering av klämman i temperaturer under 20°C kan påverka enhetens prestanda.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING
Kirurgens bedömning, med hjälp av Gillinov-Cosgrove Selection Guide, bör avgöra vilken klämstorlek som ska tillämpas.

VAL AV KLÄMMA
1. Använd Gillinov-Cosgrove Selection Guide, för att bestämma rätt val av Gillinov-Cosgrove LAA-klämma. Klämstorlekar finns på enhetens förpackning.

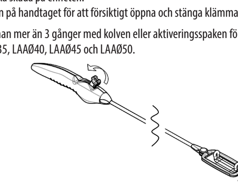


Klämstorlek	LAA Storleksintervall (bredd på LAA)
35 mm	29 - 35 mm
40 mm	34 - 40 mm
45 mm	39 - 45 mm
50 mm	44 - 50 mm

2. Använd steril teknik och ta bort AtriClip LAA Exclusion System från förpackningen.
3. AtriClip LAA Exclusion System formbara schakt får omformas till stöd för att få tillgång till LAA. Applicera ett lätt tryck för att forma enhetsaxeln som krävs för anatomiska variationer.

⚠ ***Varning:*** Fatta inte tag i enhetens distrubutionsslinga för att böja till axeln, eftersom detta kan resultera i skador på enheten. Böj genom att försiktigt koncentrera kraften under båda tummarna. Överdriven böjning eller veck av axeln kan påverka enhetens prestanda. Försök inte att vrida enhetens distributionsslinga, eftersom detta kan orsaka skada på enheten.
4. Använd kolven eller aktiveringsspaken på handtaget för att försiktigt öppna och stänga klämman för att säkerställa korrekt funktion.

⚠ ***Varning:*** Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med kolven eller aktiveringsspaken före distribution.
Artikulation av sluteffektor - Gäller LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 och LAAØ50.

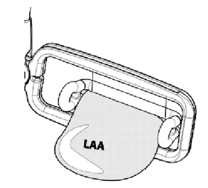


5. Distributionsslingan i AtriClip LAA Exclusion System ledas manuellt uppåt och nedåt och från sida till sida från 0° (inline - som levereras) till ± 90° i förhållande till axeln för att stödja korrekt placering av Gillinov-Cosgrove LAA-klämman att ta hänsyn till anatomiska variationer i patientens anatomi.

PLACERING AV KLÄMMA
6. Manövrera AtriClip LAA Exclusion System till det riktade dissekeringsplanet.
7. Öppna försiktigt klämman genom att flytta aktiveringsspaken bakåt eller trycka ned kolven.

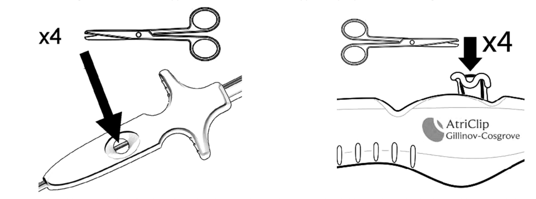
OBS! Klämman kan låsas i öppet läge med hjälp av en låsfunktion i enhetens handtag. Låset kommer att aktiveras när spaken är aktiverad och kan kopplas loss genom att försiktigt trycka på spaken till vänster. Gäller LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 och LAAØ50.
OBS! Klämman kan låsas i öppet läge genom att trycka ned kolven tills du klickar och släpper kolven. För att låsa upp och stänga klämman, tryck ned kolven helt och långsamt tills klämman är stängd. Gäller ACH135, ACH140, ACH145 och ACH150.
8. Rikta klämapplikatorn med förinstallerad klämma på spetsen av LAA med slingorna i ändarna av klippet riktade bort från LAA.

9. Placera försiktigt klämman vid basen av LAA.

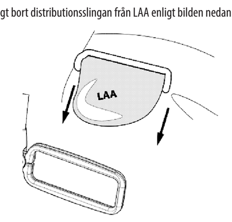


10. Placera klämman på ett sätt som ger tydlig visualisering av alla vävnader som används.
11. När klämman fortfarande är fäst på distributionsenheten ska du se till att inga omgivande strukturer stör eller skadas av klämman och att klämman är korrekt placerad.
12. Om klämman inte är korrekt placerad, öppna klämman försiktigt och omplacera vid behov.

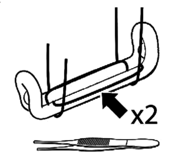
DISTRIBUTION
13. När klämman har placerats på rätt sätt släpper du långsamt aktiveringsspaken så att klämman stängs.
14. Distribuera klämman genom att manuellt klippa suturen vid den avsedda klippzonen på spaken eller handtaget.



15. Utöva mottryck på klämman och ta försiktigt bort distributionsslingan från LAA enligt bilden nedan och efterlämna klämma och fästsutur bakom.



⚠ ***Varning:*** När du har klippt suturen, kan inte AtriClip LAA Exclusion System användas för att flytta klämman.
16. När klämman har distruberats, ta bort fästsuturerna genom att försiktigt dra en i taget samtidigt som du tillhandahåller en motdragning på klämman per kirurgens gottfinnande. Skär inte klämtyget.



17. Kassera distributionsenheten efter användning. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

RETUR AV ANVÄND PRODUKT
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 det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i dessa bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvändas. 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: GILLINOV-COSGROVE LAA-KLÄMMA
INFORMATION OM MRI-SÄKERHET
MR VILLKORLIG
Icke-kliniska tester visade att AOD1 (ringformig ocklusionsenhet)-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
- Under de skanningsförhållanden som definierats för AOD1, förväntas klämman producera en maximal temperaturhöjning på 2,9°C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)

ARTEFAKTINFORMATION
I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av AOD1-klämman ungefär 10 mm från AOD1-klämman när det avbildas med en övertoningsekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER
Se förpackningens etikett för att se vilka symboler som gäller för denna produkt.

SYMBOLS GLOSSARY

en SYMBOLS GLOSSARY\bg РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\da SYMBOLOVERSIGT\de SYMBOLGLOSSAR\et SÜMBOLITE SÕNASTIK\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\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\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\sl SLOVAR SIMBOLOV\sq FJALORTHI I SIMBOLEVE\sr ZNAČENJE SIMBOLA\sv SYMBOLORDLISTA

	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\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\sv Tillverkare		en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Partiikood\ fi Huomio\fr Attention\hr Oprez\hu Figyelem!\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio\lv Partijas kods\nl Let op\ no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\sk Upozornenie\sl Svarilo\sr Oprez\sv Varning
US	en Country of Manufacture\bg Дата на производство\cs Datum výroby\da Fremstillingsdato\ de Herstellungsdatum\et Tootmiskuupäev\el Ημερομηνία κατασκευής\es Fecha de fabricación\ fi Valmistuspäivämäärä\fr Date de fabrication\hr Datum proizvodnje\hu Gyártás dátuma\ is Framleiðsludagsetning\it Data di fabbricazione\lt Pagaminimo data\lv Izgatavošanas datums\ nl Fabricagedatum\no Produksjonsdato\pl Data produkcji\pt Data de fabrico\ro Data fabricației\sk Dátum výroby\ sl Datum izdelave\sq Data e prodhimit\sr Datum proizvodnje\sv Tillverkningsdatum		en Consult Instructions for Use\bg Вижте 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 Tekintse meg a használati utasítást!\is Sjá notkunarleiðbeiningarnar\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 obsługi\ pt Consultar as instruções de utilização\ro Consultați instrucțiunile de utilizare\sk Prečítajte si návod na použitie\ sl Upoštevajte navodila za uporabo\sr Pogledajte uputstvo za upotrebu\sv Se bruksanvisningen
	en Use-by date\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\ el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Meditsiiniseade\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 Mediciniska ierice\nl Uiterste gebruiksdatum\ no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\ sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka uporabnosti\sr Rok upotrebe\sv Sista förbrukningsdatum	STERILE R	en Sterilized using irradiation\bg Стерилизиран с лъчение\cs Sterilizováno ozářením\ da Steriliseret med stråling\de Durch Bestrahlung sterilisiert\el Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας\es Esterilización por radiación\et Steriliseeritud kiirgusega\fi Steriloitu säteilyttämällä\ fr Stérilisé par irradiation\hr Sterilizirano zračenjem\hu Sugárzással sterilizálva\is Sæft með því að nota geislun\it Sterilizzato tramite irradiazione\lt Sterilizuota švitinant\lv Sterilizēts ar apstarošanu\ nl Gesteriliseerd door middel van bestraling\no Sterilisert ved stråling\pl Produkt wysterylizowany promieniowaniem\pt Esterilizado por irradiação\ro Produs sterilizat prin iradiere\sk Sterilizované pomocou žiarenia\sl Sterilizirano z obsevanjem\sr Sterilizirano zračenjem\sv Steriliserad genom bestrålning
	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\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Ne koristiti ponovo\sv Återanvänd inte		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\sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte znova\sr Ne sterilisati ponovo\sv Återsterilisera inte
	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\ 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	MR	en Indicated MRI-Conditional\de Indiziert als MR-tauglich (MR Conditional)\nl Aangegeven MRI-conditioneel\ fr Dépend de l'IRM\it A compatibilità RM condizionata\es Compatibilidad condicional con RM\cs Indikováno jako podmíněně použitelné při MR\sk Indikované ako vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok\ pl Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI\ru Условно MPT-совместимое изделие\ pt Indicado como RM condicional\da Indiceret MR-betinget\sv Indikerad MRI-villkorad\fi MRI-ehdollinen\ no Indikert MR-betinget\el Ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον MRI υπό προϋποθέσεις\et Näidustatud MRT-tingimuslikuna\lv Drošs MR vidē, ievērojot norādītos nosacījumus\lt Sąlyginai saugus MRT aplinkoje\bg Показан за съвместим с ЯМР при определени условия\hr Označeno kao uvjetno sigurno za snimanje MR-om\ sl Navedeno pogojno varno pri magnetno-resonančnem slikanju\sr Indikovano kao uslovno bezbedno za MR\ ro Indicație privind compatibilitatea RMN condiționată\is Merkt sem skilyrt fyrir segulómun\al E indikuar si e kushtëzuar nga MRI\hu Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra
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 Unikaalne seadme 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 Unikalus priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-ID\no Entydig utstyrsidentifikator\pl Niepowtarzalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ ro Identificatorul unic al dispozitivului\sk Jedinečný identifikátor prístroja\sl Enolični identifikator pripomočka\ sr Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva\sv Unik enhetsidentifierare	LOT	en Batch code\bg Код на партида\cs Číslo šarže\da Batchkode\de Chargennummer\el Κωδικός παρτίδας\ es Código de lote\et Partiikood\fi Eräkoodi\fr Code du lot\hr Kôd serije\hu Tételkód\is Lotunúmer\ it Numero di lotto\lt Partijos kodas\lv Partijas kods\nl Partijcode\no Batchkode\pl Kod partii\ pt Código do lote\ro Codul lotului\sk Číslo šarže\sl Koda serije\sr Kôd serije\sv Batchkod
#	en Model Number\bg Номер на модел\cs Číslo modelu\da Modelnummer\de Modellnummer\ el Αριθμός μοντέλου\es Número de modelo\et Mittepürogeenne\fi Mallinumero\fr Numéro de modèle\ hr Broj modela\hu Típusszám\is Gerðarnúmer\it Numero di modello\lt Modelio numeris\ lv Nepirogēns\nl Modelnummer\no Ikke-pyrogen\pl Numer modelu\pt Número de modelo\ ro Numărul modelului\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sr Broj modela\sv Modellnummer	REF	en Catalog number\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\ el Αριθμός καταλόγου\es Número de catálogo\et Kataloogінumber\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\ hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörulistanúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\ lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número de catálogo\ ro Numărul de catalog\sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\sr Kataloški broj\sv Katalognummer
	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\sk Nepyrogénne\sl Apirogeno\sr Nepirogeno\sv Icke-pyrogen	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 conține latex din cauciuc natural\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
	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 välispakendiga\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 ārēju 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\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom unutra\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti		en Keep Dry\de Trocken halten\nl Droog houden\fr Garder au sec\it Tenere asciutto\ es Manténgase seco\pl Chronić przed wilgocią\da Skal opbevares tørt\cs Uchovávejte v suchu\ sk Uchovávajte v suchu\pt Manter seco\sv Håll torr\no Oppbevares tørt\et Hoida kuivas\ lv Uzglabāt sausumā\lt Laikyti sausai\el Διατηρείτε το προϊόν στεγνό\bg Да се пази сухо\ hr Čuvajte na suhom mjestu\hu Száraz helyen tartandó\sl Vzdržujte suhost\sr Čuvati na suvom\ ro A se păstra uscat\is Haltu þurru\al Mbajeni në gjendje të thatë\fi Pidettävä kuivana
	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 Einota 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\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom spolja\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	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 Steriliseeritud kiirgusega\ 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 Sterilizēts ar apstarošanu\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\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\et Importija\el Εισαγωγέας\ es Importador\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\sk Importér\sl Uvoznik\sr Uvoznik\sv Importör	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\ sk Neobsahuje ftaláty\sl Ne vsebuje ftalatov\sr Ne sadrži ftalate\sv Innehåller inte ftalater
CE 2797			en Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC\de Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG\nl Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG\fr Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE\ it Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE\es El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE\cs Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS\sk Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS\pl Produkt zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG\ ru Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC\pt El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE\da Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF\sv Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG\fi Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset\ no Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF\el Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ\et Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele\lv Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām\lt Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus\bg Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО\hr Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ\sl Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS\sr Proizvod ispunjava zahteve Uredbe 93/42/EEC\ro Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE\is Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EBE\al Produkti pajtohet me kërkesat e Direktivës 93/42/KEE\hu A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak

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