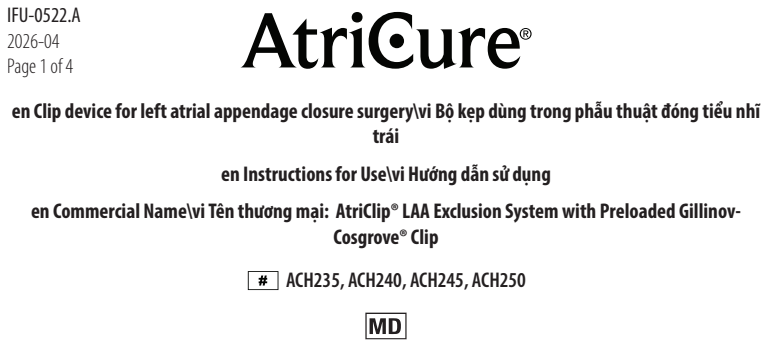
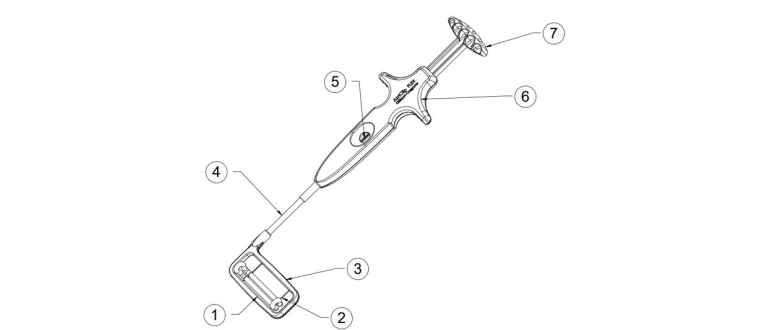
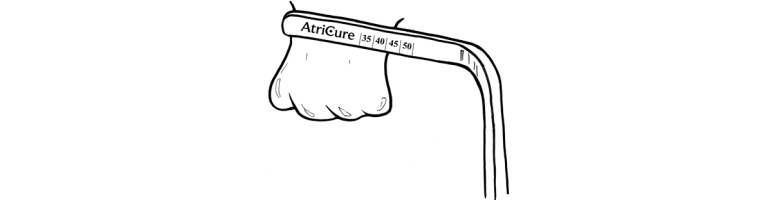




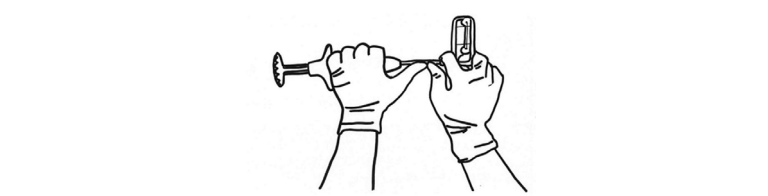
EN FIGURE 1 ACH2\VI HÌNH 1 ACH2



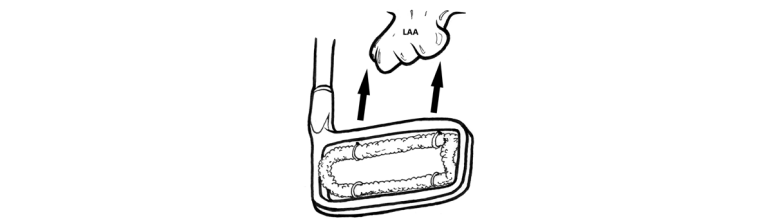
EN FIGURE 2\VI HÌNH 2



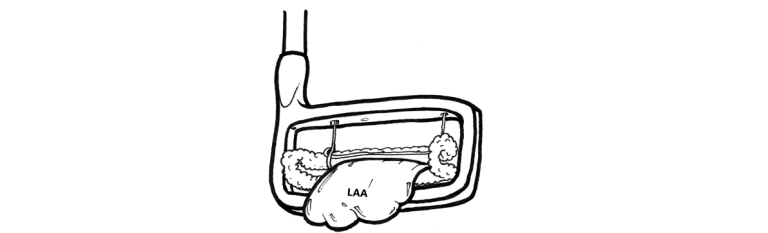
EN FIGURE 3\VI HÌNH 3



EN FIGURE 4\VI HÌNH 4



EN FIGURE 5\VI HÌNH 5



beams, Nitinol springs, and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a small fraction of titanium dioxide. Detailed materials information for implanted Clip sizes 35mm to 50mm are below:

Material	Mass (g)	CAS #
Titanium Grade 2	0.51 to 0.72	7440-32-6
Polyurethane	0.52 to 0.68	9009-54-5
Nitinol	0.27 to 0.39	Nickel, 7440-02-0 Titanium, 7440-32-6
Polyethylene Terephthalate	0.35 to 0.39	25038-59-9
Titanium Dioxide	0.001 to 0.002	13463-67-7

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

PACKAGE CONTENTS

1. One (1) Clip device for left atrial appendage closure surgery
2. One (1) Implant Card and one (1) Implant Card Leaflet

The Clip device for left atrial appendage closure surgery is supplied **STERILE** and **NON-PYROGENIC** in an unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

SYSTEM ACCESSORIES

Other devices, not included with the System, may be used in conjunction with the Clip device for left atrial appendage closure surgery. These may include but are not limited to the following:

- Selection Guide (CGG100) (Guide)—Packaged Separately

CLIP DEVICE FOR LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE SURGERY

(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) - ATRICLIP FLEX

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1] Gillinov-Cosgrove Clip	[5] Suture Cutting Zone
[2] Suture Anchors	[6] Handle
[3] Deployment Loop	[7] Plunger
[4] Shaft ²	

²The entire length of the ACH2 device's shaft is malleable. It is intended for adjustments up to 45° in all planes.

 WARNING

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

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

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

DO NOT RESTERILIZE. The Clip device for left atrial appendage closure surgery is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Re-sterilization may cause loss of function or injury to patient.

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

Do not use the Clip in temperatures below 20°C (68°F). Application of Clip in temperatures below 20°C (68°F) may affect device performance and result in incomplete exclusion of the structure.

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

WARNING	
	The ACH2 devices contain small amounts of Nickel (CAS# 7440-02-0). Do not use the device if the patient has sensitivity to Nickel as this may result in an adverse patient reaction.

COMPLICATIONS

Potential complications associated with the use of the ACH2 Clip device for left atrial appendage closure surgery and procedure include, but are not limited to, those listed below:

- Air embolism
- Allergic reaction to anesthesia, anticoagulant, implant material
- Anaphylactic shock
- Anesthesia risks
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmia needing medical treatment (new onset)
- Arterial or venous dissection and/or perforation
- Arterial rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Atelectasis (major lung collapse with significant symptoms such as cyanosis, extreme shortness of breath, dyspnea, and/or stabbing pain on the affected side)
- Atrial rupture
- Atrio-esophageal fistula
- AV block requiring permanent pacemaker (new onset)
- Bleeding requiring intervention
- Blood vessel damage
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiac valve injury
- Cerebrovascular accident (CVA)/Transient Ischemic Attack (TIA)/stroke (ischemic or hemorrhagic)
- Chest pain/discomfort
- Compression of coronary artery
- Conduction disturbances
- Congestive heart failure (new onset or exacerbation)
- Coronary artery injury
- Death
- Device breakage/inability to remove
- Device-related death
- Diaphragmatic paralysis (unilateral or bilateral)
- Drug reaction (significant reaction to any procedure related medications requiring treatment, including allergic reaction and anaphylactic shock)
- Emergency during procedure requiring a change in planned access
- Empyema
- Endocarditis (bacterial)
- Esophageal injury
- Esophageal rupture
- Extension of cardiopulmonary/extracorporeal bypass
- Fever
- Gastric motility disorders
- Gastro-intestinal bleed
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Iatrogenic atrial flutter
- Iatrogenic lung injury (e.g., chest tube placement)
- Ischemia
- Kinking of coronary artery
- LAA dehiscence
- LAA tears
- Left atrial embolism
- Myocardial infarction (MI)
- Nerve injury (phrenic, laryngeal, thoracic, etc.)
- Pain/discomfort
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Permanent pacemaker
- Persistent chest pain (post discharge surgical incision pain, not angina)
- Phrenic nerve paralysis
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Postoperative embolic complications
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Renal insufficiency or failure
- Respiratory distress or failure (breathing problems)
- Sepsis
- Stenosis of left circumflex artery
- Sterility-related infection
- Superficial wound infection
- Surgical site infection
- Systemic adverse reaction due to device corrosion
- Thrombus and/or thromboembolism (including deep vein thrombosis)
- Tissue injury
- Tissue perforation
- Tracheal esophageal trauma
- Vascular access complications

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

CLIP SELECTION

⚠ WARNING ⚠

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

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

Labeled Clip Size	LAA Size Range
35 mm	29 – 35 mm (1.14 – 1.38 in)
40 mm	34 – 40 mm (1.34 – 1.57 in)
45 mm	39 – 45 mm (1.54 – 1.77 in)
50 mm	44 – 50 mm (1.73 – 1.97 in)

⚠ WARNING ⚠

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

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

2. Using sterile technique, remove the Clip device for left atrial appendage closure surgery from its packaging.

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

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

- The Malleable Shaft of the Clip device for left atrial appendage closure surgery may be reshaped to aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to shape the device Shaft as required for anatomical variations (See Figure 3).

NOTE: The entire length of the ACH2 device's Shaft is malleable. It is intended for adjustments up to 45° in all planes.

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

⚠ CAUTION: Do not grasp the Deployment Loop to apply bend to Shaft, as this may result in damage to the device. Apply bend by gently concentrating force under both thumbs. Excessive bending or kinking of the Shaft may affect device performance. Do not attempt to twist the Deployment Loop, as this may cause damage to the device.

- Using the Plunger on the Handle, gently open and close the Clip to ensure proper function.

⚠WARNING⚠
Do not open and close the Clip more than 3 times with the Plunger prior to deployment. This may lead to incomplete exclusion of the structure.

CLIP POSITIONING

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

- Maneuver the Clip device for left atrial appendage closure surgery into the targeted dissection plane.
- Gently open the Clip by depressing the Plunger.

NOTE: Maintain pressure on the Plunger in order to hold the Clip open. This device does not contain an automatic locking function.

- Orient the Clip applier with preloaded Clip at the tip of the LAA. Ensure the loops at the ends of the Clip are pointed away from the LAA (See Figure 4).
- Gently position the Clip at the base of the LAA (See Figure 5).
- Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
- While the Clip is still affixed to the Deployment Device, ensure that no surrounding structures interfere with or are damaged by the Clip, and that the Clip is placed correctly.
- If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

⚠WARNING⚠
Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the Guide Instructions for Use. Failure to correctly size or deploy the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.
Unless medically necessary, do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.

- After the Clip is positioned correctly, release the Plunger to allow the Clip to close.
- Deploy the Clip by manually cutting the suture at the designated Suture Cutting Zone on the handle (See Figure 6).

NOTE: After manually cutting the sutures, the Clip device for left atrial appendage closure surgery cannot be used to reposition or remove the Clip.

- Providing countertraction on the Clip, carefully remove the Deployment Loop from the LAA. Leave the Clip and attachment suture behind (See Figure 7).

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

- After the Clip is deployed, remove the attachment sutures by gently pulling one at a time while providing countertraction on the Clip per the surgeon’s discretion. Do not cut the Clip fabric (See Figure 8).

DISPOSAL INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT

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

RETURN OF USED PRODUCT

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

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

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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

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

HANDLING INFORMATION: GILLINOV-COSGROVE LAA CLIP

MRI SAFETY INFORMATION

⚠MR⚠ MR CONDITIONAL

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolated) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system.
- The scan conditions defined for the Gillinov-Cosgrove Clip are expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C (5.22°F) after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

ARTIFACT INFORMATION

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Gillinov-Cosgrove Clip extends approximately 10 mm (0.39 in) from the Gillinov-Cosgrove Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR System.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	vi
--------------------------	-----------

Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái hỗ trợ việc dẫn truyền và đặt thiết bị AtriClip để loại trừ tiểu nhĩ trái.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái được dùng cho những bệnh nhân có nguy cơ cao bị thuyên tắc huyết khối cần phải loại trừ tiểu nhĩ trái.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không sử dụng thiết bị này làm thiết bị gây tắc ống dẫn trứng để tránh thai.
- Không sử dụng thiết bị này nếu bệnh nhân đã biết mình bị dị ứng với Nitinol (hợp kim niken titan).
- Không sử dụng thiết bị này nếu có bằng chứng nhiễm trùng toàn thân, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn hoặc có vùng phẫu thuật bị nhiễm trùng.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Các bác sĩ được cấp phép thực hiện các thủ thuật liên quan đến tim và/hoặc lồng ngực.

ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Bệnh nhân có nguy cơ cao bị thuyên tắc huyết khối đủ điều kiện về mặt giải phẫu để loại trừ tiểu nhĩ trái.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN

Loại bỏ tiểu nhĩ trái, nguồn gây huyết khối, dẫn đến giảm các biến cố thuyên tắc huyết khối.

MÔ TẢ HỆ THỐNG

Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái chứa Kẹp Gillinov-Cosgrove LAA (Kẹp) để loại trừ tiểu nhĩ trái (LAA). Kẹp được đặt sẵn trên Dụng cụ gắn kẹp dùng một lần. Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái đã đặt sẵn Kẹp Gillinov–Cosgrove không được làm bằng mô cao su tự nhiên và không chứa phthalate.

Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái được dùng để đưa một kẹp đặt sẵn đến vị trí LAA mục tiêu. Kẹp Gillinov-Cosgrove là một thiết bị cấy ghép vĩnh viễn; có tác dụng trọn đời. Kẹp này được xác định là “Tương thích với MR ở một số điều kiện” theo các yêu cầu của tiêu chuẩn ASTM F2503-20.

Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái là một thiết bị truyền dẫn và bung được đặt sẵn Kẹp Gillinov–Cosgrove LAA. Kẹp là một bộ phận cấy ghép vĩnh viễn, vô trùng bao gồm hệ chịu lực Titan và Polyurethane Loại 2, lò xo Nitinol và được bọc trong một loại vải Polyethylene Terephthalate bền đàn có chứa một phần nhỏ titan dioxit. Dưới đây là thông tin chi tiết về vật liệu của Kẹp cấy ghép có kích thước từ 35 mm đến 50 mm:

Vật liệu	Khối lượng (g)	CAS #
Titan Loại 2	0,51 đến 0,72	7440-32-6
Polyurethane	0,52 đến 0,68	9009-54-5
Nitinol	0,27 đến 0,39	Niken, 7440-02-0 Titan, 7440-32-6
Polyethylene Terephthalate	0,35 đến 0,39	25038-59-9
Titan Dioxit	0,001 đến 0,002	13463-67-7

THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG

Bảo quản	Vận chuyển
Nhiệt độ: -29°C/-20°F đến 60°C/140°F	Nhiệt độ: -29°C/-20°F đến 60°C/140°F
Độ ẩm tương đối: 15% đến 85%	Độ ẩm tương đối: 30% đến 85%
Áp suất khí quyển: N/A	Áp suất khí quyển: N/A

THÀNH PHẦN BÊN TRONG BAO BÌ

- Một (1) Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái
- Một (1) Thê cấy ghép và một (1) Tờ rơi quảng cáo thẻ cấy ghép

Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái được cung cấp VỎ TRÙNG và KHÔNG GÂY SÓT trong bao bì chưa mở, không bị hư hại. Chỉ dùng một lần. Không khử trùng lại. Không tái sử dụng.

PHỤ KIỆN HỆ THỐNG

Các thiết bị khác (không đi kèm Hệ thống) có thể được dùng cùng với Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái. Những thiết bị này có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở những mục sau:

- Ổng thông dẫn tùy chọn (CGG100) (Ổng thông dẫn) – Đóng gói riêng

HỆ THỐNG LOẠI TRỪ ATRICLIP LAA

(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) – ATRICLIP FLEX

DANH PHÁP (XEM HÌNH 1)

[1]	Kẹp Gillinov–Cosgrove	[5]	Vùng cắt chỉ khâu vết thương
[2]	Neo chỉ khâu vết thương	[6]	Tay cầm
[3]	Vòng bung	[7]	Cán đẩy
[4]	Trục ²		

²Toàn bộ chiều dài trục của thiết bị ACH2 có thể uốn được. Trục này được thiết kế để điều chỉnh lên đến 45° trong mọi mặt phẳng.

⚠CẢNH BÁO⚠
Đọc kỹ mọi hướng dẫn về Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái trước khi sử dụng và dùng đúng mục đích sử dụng. Chỉ nhân viên y tế đã qua đào tạo và có đủ trình độ mới được sử dụng Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái. Nếu sử dụng hệ thống này không đúng cách thì thiết bị có thể bị trục trặc, không cung cấp liệu pháp điều trị như mong muốn và/hoặc thương tích nghiêm trọng cho người dùng hoặc bệnh nhân.
Không sử dụng trên mô vì theo ý kiến của bác sĩ phẫu thuật, đây là bộ phận không thể chịu được các vật liệu chỉ khâu vết thương thường hoặc các kỹ thuật đóng vết thương thông thường (chẳng hạn như ghim phẫu thuật). Làm như vậy có thể dẫn đến: tổn thương mô, nứt mô, rách mô, dịch chuyển và/hoặc thiếu khả năng cầm máu như mong muốn.
Vị trí AtriClip cho phép máu chảy vào LAA có thể không dẫn đến sự loại trừ hoàn toàn và/hoặc cách ly điện. KHÔNG TÁI KHỬ TRÙNG. Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái được cung cấp VỎ TRÙNG và chỉ được sử dụng MỘT LẦN. Tái khử trùng có thể gây mất chức năng hoặc gây thương tích cho bệnh nhân.
Đánh giá xem có huyết khối ở LAA hay không. Việc kiểm soát huyết khối phụ thuộc vào tiêu chuẩn chăm sóc của bác sĩ phẫu thuật. Không nên đặt Kẹp trên LAA nếu có bằng chứng về huyết khối ở LAA. Làm như vậy có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân.
Không sử dụng Kẹp ở nhiệt độ dưới 20°C (68°F). Việc sử dụng Kẹp ở nhiệt độ dưới 20°C (68°F) có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị và dẫn đến không loại bỏ hết cấu trúc.
Tính an toàn và hiệu quả của thiết bị này trong việc quản lý kiểm soát nhịp nhĩ (riêng lẻ hoặc kết hợp với điều trị cắt bỏ) chưa được chứng minh.

⚠CẢNH BÁO⚠	
⚠CAUTION⚠	Các thiết bị ACH2 chứa một lượng nhỏ Niken (CAS# 7440-02-0). Không sử dụng thiết bị nếu bệnh nhân nhạy cảm với Niken vì điều này có thể dẫn đến phản ứng bất lợi cho bệnh nhân.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng quy trình và ACH2 Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái bao gồm, nhưng không giới hạn ở những biến chứng được liệt kê dưới đây:

- Biến chứng tắc mạch sau phẫu thuật
- Biến chứng đường vào mạch máuĐút và/hoặc thủng động mạch hoặc tĩnh mạch
- Chảy máu cần can thiệp
- Chảy máu dạ dày-ruột
- Chấn thương thực quản khí quản
- Chứng loạn nhịp tim cần điều trị y tế (mới khởi phát)
- Chứng phình động mạch
- Chứng xẹp phổi (xẹp phổi nặng với các triệu chứng nghiêm trọng như tím tái, khó thở cực độ, khó thở và/hoặc đau nhói ở bên bị ảnh hưởng)
- Co thắt động mạch
- Cuồng nhĩ do điều trị
- Đau ngực dai dẳng (đau vết mổ sau xuất viện, không phải đau thắt ngực)
- Đau ngực/khó chịu
- Đau thắt ngực
- Đau/khó chịu
- Đặt máy điều hòa nhịp tim vĩnh viễn
- Giãn nở hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể/tim phổi
- Giả phình động mạch
- Huyết khối và/hoặc thuyên tắc huyết khối (bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu)
- Hạ huyết áp
- Hẹp động mạch mũ trái
- Hồng thiết bị/không tháo được thiết bị
- Khởi AV cần đặt máy điều hòa nhịp tim vĩnh viễn (mới khởi phát)
- Liệt cơ hoành (một hoặc hai bên)
- Liệt dây thần kinh cơ hoành
- Nhiễm trùng huyết
- Nhiễm trùng liên quan đến vô trùng
- Nhiễm trùng vết thương bề mặt
- Nhiễm trùng vị trí phẫu thuật
- Nhối động mạch vành
- Nhồi máu cơ tim (MI)
- Nén động mạch vành
- Nứt LAA
- Phù phổi
- Phản ứng bất lợi toàn thân do ăn mòn thiết bị
- Phản ứng dị ứng với thuốc gây mê, thuốc chống đông máu, vật liệu cấy ghép
- Phản ứng thuốc (phản ứng đáng kể đối với bất kỳ loại thuốc nào liên quan đến thủ thuật cần điều trị, bao gồm phản ứng dị ứng và sốc phản vệ)
- Rách LAA
- Rò nhĩ-thực quản
- Rò động tĩnh mạch
- Rối loạn dẫn truyền
- Rối loạn vận động dạ dày
- Rủi ro gây mê
- Suy hô hấp hoặc suy giảm chức năng hô hấp (các vấn đề về hô hấp)
- Suy thận
- Suy tim sung huyết (mới khởi phát hoặc trầm trọng hơn)
- Sốc phản vệ
- Sốt
- Tai biến mạch máu não (CVA)/Thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA)/đột quỵ (thiếu máu cục bộ hoặc xuất huyết)
- Thiếu máu cục bộ
- Thuyên tắc khí
- Thuyên tắc nhĩ trái
- Thuyên tắc phổi
- Thủng mô
- Thủng tim
- Tiểu ra máu
- Tràn dịch màng ngoài tim
- Tràn dịch màng phổi
- Trần khí màng phổi
- Trần máu màng phổi
- Trần mũ màng phổi
- Trường hợp khẩn cấp cần thay đổi đường vào dự định trong khi thực hiện thủ thuật
- Tăng huyết áp
- Tắc nghẽn tim
- Tổn thương mô
- Tổn thương mạch máu
- Tổn thương phổi do điều trị (ví dụ: đặt ống ngực)
- Tổn thương thần kinh (cơ hoành, thanh quản, ngực, v.v.)
- Tổn thương thực quản
- Tổn thương van tim
- Tổn thương động mạch vành
- Tụ máu
- Tử vong
- Tử vong liên quan đến thiết bị
- Viêm màng ngoài tim
- Viêm nội tâm mạc (vi khuẩn)
- Viêm phổi
- Vỡ thực quản
- Vỡ tâm nhĩ
- Vỡ động mạch

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Với sự hỗ trợ của Ổng thông dẫn, bác sĩ phẫu thuật sẽ đưa ra phán đoán xác định kích thước Kẹp cần sử dụng.

Hướng dẫn sử dụng này nhằm mục đích hỗ trợ việc sử dụng sản phẩm này. Đây không phải là tài liệu tham khảo về các kỹ thuật phẫu thuật.

LỰA CHỌN KẸP

⚠CẢNH BÁO⚠
Khi chọn kích thước Kẹp, hãy cẩn thận xem xét bất kỳ phương pháp điều trị trước phẫu thuật nào mà bệnh nhân có thể đã trải qua. Xạ trị trước phẫu thuật có thể dẫn đến thay đổi mô. Ví dụ: những thay đổi này có thể khiến độ dày của mô vượt quá phạm vi được chỉ định đối với kích thước Kẹp đã chọn. Nếu không xác định đúng kích thước Kẹp thì có thể dẫn đến: tổn thương mô, nứt mô, rách mô, dịch chuyển, thiếu khả năng cầm máu như mong muốn và/hoặc không loại bỏ hết cấu trúc.

- Sử dụng Ổng thông dẫn, lựa chọn đúng Kẹp Gillinov-Cosgrove LAA (Xem Hình 2). Kích thước kẹp có trên bao bì thiết bị.

Kích thước kẹp ghi trên nhãn	Phạm vi kích cỡ LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 in)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 in)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 in)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 in)

⚠ CẢNH BÁO ⚠

Không sử dụng trên LAA có chiều rộng dưới 29 mm (1,14 in) và độ dày thành 1 mm (0,04 in). Làm như vậy có thể dẫn đến: tổn thương mô, nứt mô, rách mô, dịch chuyển và/hoặc thiếu khả năng cầm máu như mong muốn.

Không sử dụng trên LAA lớn hơn 50 mm (1,97 in) khi mô không được nén. Làm như vậy có thể dẫn đến việc loại trừ không hết cấu trúc.

2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái ra khỏi bao bì

⚠ CẢNH BÁO ⚠

Nếu bao bì vô trùng bị hỏng và/hoặc hàng rào vô trùng bị phá vỡ, hãy loại bỏ thiết bị và **KHÔNG SỬ DỤNG** để tránh rủi ro nhiễm trùng cho bệnh nhân.

⚠ THẬN TRỌNG: Không làm rơi thiết bị vì điều này có thể gây hư hỏng cho thiết bị. Không sử dụng thiết bị đã bị rơi. Thay bằng thiết bị mới.

3. Có thể định hình lại Trục uốn của Thiết bị kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái để hỗ trợ tiếp cận LAA. Dùng lực nhẹ nhàng để định hình Trục thiết bị theo yêu cầu dành cho các biến thể giải phẫu (Xem Hình 3).

LƯU Ý: Toàn bộ chiều dài Trục của thiết bị ACH2 có thể uốn được. Trục này được thiết kế để điều chỉnh lên đến 45° trong mọi mặt phẳng.

⚠ THÂN TRỌNG: Không xoắn hoặc uốn cong Trục quá mức vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.

⚠️ THẬN TRỌNG: Không nằm Vòng bụng để uốn cong Trục, vì điều này có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị. Dùng lực nhẹ ở cả hai ngón tay cái để uốn cong. Hiệu suất của thiết bị có thể bị ảnh hưởng nếu uốn cong hoặc xoắn trục quá mức. Không cố gắng vặn Vòng bụng, vì điều này có thể gây hư hỏng cho thiết bị.

4. Sử dụng Cần đẩy trên Tay cầm, nhẹ nhàng mở và đóng Kẹp để đảm bảo hoạt động bình thường.

⚠ CẢNH BÁO ⚠

Không mở và đóng Kẹp quá 3 lần bằng Cần đẩy trước khi bung. Điều này có thể dẫn đến việc loại trừ không hết cấu trúc.

ĐỊNH VỊ KẸP

⚠ CẢNH BÁO ⚠

Định vị và búng Kẹp theo cách giúp hiển thị trực tiếp tất cả các mô đang được tiếp cận. Hiển thị trực tiếp, trong bối cảnh này, yêu cầu bác sĩ phẫu thuật có thể nhìn thấy tìm trực tiếp, cho dù có hoặc không có sự hỗ trợ từ máy ảnh, thiết bị nội soi, v.v., hoặc các công nghệ quan sát thích hợp khác. Khả năng hiển thị kém có thể dẫn đến vị trí dưới mức tối ưu và làm hỏng hoặc cản trở các cấu trúc xung quanh.

5. Điều khiển Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái vào mặt phẳng bóc tách mục tiêu.
6. Ấn Cần đẩy để nhẹ nhàng mở Kẹp.

LƯU Ý: Duy trì áp lực lên Cần đẩy để giữ cho Kẹp mở. Thiết bị này không có chức năng khóa tự động.

7. Định hướng Dụng cụ gắn Kẹp đã đặt sẵn Kẹp ở đầu LAA. Đảm bảo các vòng ở cuối Kẹp hướng ra khỏi LAA (Xem Hình 4).
8. Nhẹ nhàng đặt Kẹp ở đế LAA (Xem Hình 5).
9. Đặt Kẹp theo cách giúp nhìn thấy rõ tất cả các mô đang được tiếp cận.
10. Trong khi Kẹp vẫn gắn vào Thiết bị bung, hãy đảm bảo rằng không có cấu trúc xung quanh nào bị Kẹp cản trở hoặc làm hỏng, và đảm bảo Kẹp được đặt chính xác.
11. Nếu Kẹp không được đặt chính xác, hãy nhẹ nhàng mở Kẹp và điều chỉnh lại vị trí cần cần.

BUNG

⚠ CẢNH BÁO ⚠

Đánh giá cẩn thận vị trí Kẹp, độ dày mô và chiều rộng mô trước khi bung Kẹp. Để xác định kích thước Kẹp thích hợp, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng. Việc không xác định đúng kích thước hoặc bung Kẹp sai cách có thể dẫn đến: tổn thương mô, nứt mô, rách mô, dịch chuyển và/hoặc thiếu khả năng cầm máu như mong muốn.

Trừ khi cần thiết về mặt y tế, không cố gắng điều chỉnh lại vị trí hoặc tháo Kẹp sau khi bung.

Điều này có thể dẫn đến tổn thương hoặc rách mô.

13. Bung Kẹp bằng cách cắt chỉ thủ công tại Vùng cắt chỉ khâu vết thương được chỉ định trên tay cầm (Xem Hình 6).

LƯU Ý: Sau khi cắt chỉ thủ công, không thể sử dụng Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhi trái để điều chỉnh lại vị trí hoặc tháo Kẹp.

14. Ghim Kẹp, cẩn thận tháo Vòng bung ra khỏi LAA. Để lại Kẹp và chỉ khâu dính kèm phía sau (Xem Hình 7).

⚠ THÂN TRỌNG: Cần thận để giảm thiểu thao tác của LAA và Kẹp sau khi bung Kẹp.

15. Sau khi Kẹp được bung, hãy tháo chỉ khâu đính kèm bằng cách kéo nhẹ từng chỉ một trong khi ghim Kẹp theo quyết định của bác sĩ phẫu thuật. Không cắt Vải bọc kẹp (Xem Hình 8).

THÔNG TIN THẢI BỎ

Sau khi sử dụng, thiết bị này nên được coi là chất thải y tế và xử lý theo quy trình của bệnh viện.

SỰ CÔNG NGHIÊM TRỌNG

Phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này cho AtriCure và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi có người dùng và/hoặc bệnh nhân.

TRẢ LẠI SẢN PHẨM ĐÃ SỬ DỤNG

Nếu vì bất kỳ lý do gì mà phải trả lại sản phẩm này cho AtriCure, Inc., thì cần phải có sổ ủy quyền trả lại hàng hóa (RGA) của AtriCure, Inc., trước khi vận chuyển.

Nếu sản phẩm đã tiếp xúc với máu hoặc dịch cơ thể, phải làm sạch và khử trùng sản phẩm kỹ lưỡng trước khi đóng gói. Sản phẩm phải được vận chuyển trong thùng carton ban đầu hoặc thùng carton tương đương, để tránh hư hỏng trong quá trình vận chuyển; đồng thời phải được dán nhãn có số RGA và chỉ báo về tính chất nguy hiểm sinh học của các thành phần trong gói hàng vận chuyển.

Hướng dẫn về cách vệ sinh và vật liệu, bao gồm các thùng vận chuyển thích hợp, cách ghi nhãn thích hợp và số RGA có thể lấy từ AtriCure, Inc.

TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM

Người dùng chịu trách nhiệm kiểm tra tình trạng sử dụng được của sản phẩm này trước khi sử dụng và đảm bảo chỉ sử dụng sản phẩm theo mô tả trong các hướng dẫn sử dụng này, bao gồm, nhưng không giới hạn ở việc đảm bảo rằng sẽ không tái sử dụng sản phẩm.

Trong mọi trường hợp, AtriCure, Inc. sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả, là kết quả của việc cố ý sử dụng sai hoặc tái sử dụng sản phẩm này, bao gồm mọi tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí liên quan đến thương tích cá nhân hoặc thiệt hại về tài sản.

THÔNG TIN XỬ LÝ: KỆP GILLINOV-COSGROVE LAA

THÔNG TIN AN TOÀN MRI

MR TƯƠNG THÍCH VỚI MR Ở MỘT SỐ ĐIỀU KIỆN

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng Kẹp Gillinov-Cosgrove tương thích với MR ở một số điều kiện. Ngay sau khi đặt thiết bị này, bệnh nhân có thể chụp MR mà không bị ảnh hưởng trong các điều kiện sau:

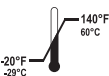
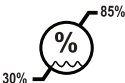
- Chỉ có từ trường tĩnh 1,5 Tesla và 3 Tesla.
- Từ trường gradient không gian tối đa từ 4.000 gauss/cm (40T/m) (ngoại suy) trở xuống.
- Hệ thống MR tối đa được bảo cáo, tốc độ hấp thụ nhiệt (SAR) trung bình của toàn bộ cơ thể là 4 W/kg trong 15 phút quét (tức là trên mỗi chuỗi xung) trong Chế độ vận hành được kiểm soát ở cấp độ đầu tiên của hệ thống MR.
- Các điều kiện quét được xác định cho Kẹp Gillinov-Cosgrove dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là 2,9°C (5,22°F) sau 15 phút quét liên tục (tức là trên mỗi chuỗi xung).

THÔNG TIN VỀ ẢNH GIẢ

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do Kẹp Gillinov-Cosgrove gây ra kéo dài khoảng 10 mm (0,39 in) tính từ Kẹp Gillinov-Cosgrove khi chụp ảnh bằng chuỗi xung cộng hưởng gradient và Hệ thống MR 3 Tesla.

en SYMBOLS GLOSSARY\ vi BẢNG CHÚ GIẢI KÝ HIỆU

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

	en Non-pyrogenic\vi Không gây sốt		en Use-by date\vi Hạn sử dụng
	en Model Number\vi Số model		en Catalogue Number\vi Số danh mục
	en Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside\vi Hệ thống rào cản vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên ngoài		en Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside\vi Hệ thống rào cản vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên trong
	en Consult Instructions For Use\vi Tham khảo Hướng dẫn sử dụng		en Sterilized by irradiation\vi Tiệt trùng bằng chiếu xạ
	en Do not re-use\vi Không tái sử dụng		en Do not re-sterilize\vi Không tái khử trùng
	en Manufacturer\vi Nhà sản xuất		en Caution\vi Thận trọng
	en Not made with natural rubber latex\vi Không được làm bằng mủ cao su tự nhiên		en Does not contain phthalates\vi Không chứa phthalate
	en MR Conditional\vi Tương thích với MR ở một số điều kiện		en Do not use if package is damaged\vi Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	en Lot Number\vi Số lô		en Unique Device Identifier\vi Mã định danh thiết bị duy nhất
	en Country of Manufacture\vi Quốc gia sản xuất		en Keep dry\vi Giữ khô
	en Contains Hazardous Substances\vi Chứa các chất nguy hiểm		en Medical Device\vi Thiết bị y tế
 en Transit Temperature Limit\vi Giới hạn nhiệt độ vận chuyển		 en Transit Humidity Limit\vi Giới hạn độ ẩm vận chuyển	



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

This Page Intentionally Left Blank