P001090.G
2021/10

CE 2797

AtriCure

AtriClip™ LAA Exclusion System with Preloaded Gillinov-Cosgrove™ Clip

Instructions for Use

(PR0235, PR0240, PR0245, PR0250)

FIGURE 1

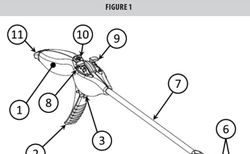

FIGURE 2

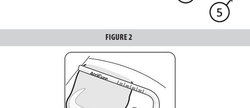

FIGURE 3

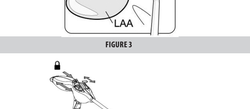

FIGURE 4

FIGURE 5

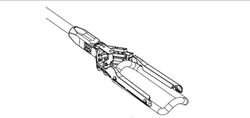

FIGURE 6

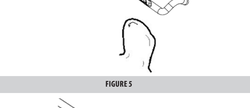

FIGURE 7

EN | INSTRUCTIONS FOR USE | ENGLISH

AtriClip™ LAA Exclusion System with Preloaded Gillinov-Cosgrove™ Clip

DESCRIPTION

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

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

1. Handle
2. Activation Lever
3. Lever Release Trigger
4. End Effector
5. Gillinov–Cosgrove LAA Clip
6. Clip Opening Jaws
7. Shaft
8. Up/Down Articulation
9. Left/Right Articulation
10. Articulation Lock
11. Deployment Tab

⚠ 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 the 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).

⚠ WARNINGS

Do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.

Use this device only as intended.

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).

Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment.
To determine appropriate Clip size, refer to the Cosgrove-Gillinov 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 homeostasis.

Do not use on a LAA less than 29mm in width and 1.0mm wall thickness.

Do not use on a LAA greater than 50mm when tissue is uncompressed.

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 techniques and patient anatomy.
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. DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Re-sterilization may cause loss of functionality of the product.
6. Carefully consider any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in 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.
7. 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 modifications have been made to the AtriClip LAA Exclusion System.
8. Do not kink or excessively bend the shaft as this may affect device performance.
9. Evacuate 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.
10. Position and deploy Clip under direct visualization. Poor visualization may result in suboptimal placement.
11. Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.
12. It is recommended that the Clip be deployed in a dry field.
13. Do not use the Clip in temperatures below 20 °C. Application of the Clip in temperatures below 20 °C may affect device performance.
14. Do not attempt to articulate the End Effector while in the loaded position. Force applied while in the locked position may cause damage to the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

CLIP SELECTION

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

Clip Size	LAA Size Range
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

2. Using sterile technique, remove the AtriClip LAA Exclusion System from its packaging.
3. Using the Activation Lever on the handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

⚠ Caution: Do not open and close the Clip more than 3 times with the activation lever prior to deployment.

ARTICULATION OF END EFFECTOR

4. By pushing down and pulling the Articulation Lock (10) backwards (proximal), the End Effector (4) of the AtriClip LAA Exclusion System may be manually articulated up and down and side-to-side by either the articulation levers or pressing on the end effector. The Clip (5) and End Effector (4) can articulate 30° left or right and 30° up or down to take into account anatomical variations in the patient's anatomy (**See Figure 3**).
5. To lock the End-Effector (4) in position, press the Articulation Lock (10) forward.

CLIP POSITIONING

6. Maneuver the AtriClip LAA Exclusion System into the targeted direction plane (**See Figure 4**).
7. Gently open the Clip by squeezing the Activation Lever (2).

NOTE: The Clip automatically locks in the fully open position by means of a Locking Trigger on the handle of the device. The lock can be disengaged by pressing the Lever Release Trigger (3).

8. Orient the Clip applier with pre-loaded Clip at the tip of LAA with the loops at the ends of the Clip pointed away from the LAA.
9. Gently position the Clip at the base of the LAA (**See Figure 5**).
10. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
11. 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.
12. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.
13. After the Clip is positioned correctly, grasp the Activation Lever (2) and depress the Lever Release Trigger (3) and slowly release the Activation Lever allowing the Clip to close.

DEPLOYMENT

14. Deploy the Clip by slowly pulling the Deployment Tab (11) at the proximal end of the handle. NOTE: The Deployment Tab (11) with steel cables may be completely removed from the end of the Handle (**See Figure 6**).
15. Unlock the end effector articulation (10) and carefully remove it from the LAA leaving the Clip and attachment suture behind (**See Figure 7**).

⚠ Caution: After pulling the Deployment Tab, the AtriClip LAA Exclusion System cannot be used to reposition the Clip.

16. Discard 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 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 Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the A001 (Annular 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 A001 Clip 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 A001 Clip extends approximately 10 mm from the A001 Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

Manufacturer:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
+1 513-755-4100 (phone)

EC REP
European Representative:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
eu@atricure.com

DE | BEDIENUNGSANLEITUNG | DEUTSCH

AtriClip™ LAA-Verschlusssystem mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove™ Clip

BESCHREIBUNG

Das AtriClip LAA-Verschlusssystem enthält den Gillinov-Cosgrove LAA-Clip (Clip) für den offenen Verschluss des linken Herzohrs (LAA). Der Clip ist auf einem Einweg-Clip-Applikator vorgeladen. Das AtriClip LAA-Verschlusssystem mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove Clip enthält keine Komponenten aus Naturkautschuklatex.

ATRICLIP LAA-VERSCHLUSSSYSTEM

NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

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

⚠ BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN

WICHTIG!

Dieses Handbuch hilft bei der Verwendung dieses Produkts. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

ANWENDUNGSGEBIET

Das AtriClip LAA-Verschlusssystem dient dem Verschluss des linken Herzohrs.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Verwenden Sie das Produkt nicht zum kontrazeptiven Tubenverschluss.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Allergie des Patienten auf Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) bekannt ist.

⚠ WARNHINWEISE

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

Verwenden Sie dieses Gerät nur bestimmungsgemäß.

Nicht bei Gewebe anwenden, das nach Ansicht des Chirurgen nicht für herkömmliche Nahtmaterialien oder herkömmliche Verschlusstechniken (z. B. chirurgisches Klammern) geeignet ist.

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

Nicht auf einem LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm und einer Wandstärke von weniger als 1,0 mm verwenden.

Nicht auf einem LAA größer als 50 mm (bei nicht kompriminiertem Gewebe) verwenden.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Empfindlichkeit des Patienten auf Nickel (Nickel-Titan-Legierung) bekannt ist.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie alle Anweisungen für das AtriClip LAA-Verschlusssystem sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.
2. Das Gerät darf nur von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
3. Beachten Sie, dass sich bei bestimmten Verfahren aufgrund der Technik des einzelnen Arztes oder der Anatomie des jeweiligen Patienten Abweichungen ergeben können.
4. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und werfen Sie es nicht, da dies zu Schäden am Gerät führen kann. Wenn das Gerät fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Gerät.
5. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA-Verschlusssystem wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
6. Berücksichtigen Sie sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat, und wählen Sie die entsprechende Clipgröße. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet.
7. Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor. Die Verwendung eines abgeänderten Geräts kann zu einer fehlerhaften Gerätefunktion führen. AtriCure, Inc. gibt keine Zusicherungen oder Gewährleistungen bezüglich der Leistungsmerkmale dieses Produkts, wenn Änderungen am AtriClip LAA-Verschlusssystem vorgenommen wurden.
8. Sie dürfen den Schaft weder knicken noch übermäßig verbiegen, da dies die Gerätefunktionung beeinträchtigen kann.
9. Entfernen Sie Thromben aus dem LAA vor der Clip-Applikation wie bei anderen konventionellen chirurgischen LAA-Verschlusstechniken. Die Untersuchung auf das Vorhandensein von Thromben sollte nach Ermessen des Chirurgen und nach der Standardversorgung erfolgen.
10. Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter visueller Kontrolle. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Positionierung führen.
11. Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.
12. Es wird empfohlen, den Clip in einem trockenen Feld zu entfalten.
13. Verwenden Sie den Clip nicht bei Temperaturen unter 20 °C. Die Anwendung des Clips bei Temperaturen unter 20 °C kann die Gerätefunktion beeinträchtigen.
14. Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu artikulieren, während er sich in der verriegelten Position befindet. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Gerät führen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Die Größenbestimmung des Clips sollte nach Ermessen des Operateurs und mit Hilfe der Gillinov-Cosgrove-Auswahlhilfe erfolgen.

AUSWAHL DES CLIPS

1. Verwenden Sie die Gillinov-Cosgrove-Auswahlhilfe, um die richtige Größe des Gillinov-Cosgrove LAA-Clips zu bestimmen (**siehe Abbildung 2**). Die Clipgrößen sind auf der Geräteverpackung angegeben.

Clipgröße	LAA-Größenbereich
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Entnehmen Sie das AtriClip LAA-Verschlusssystem mit steriler Technik aus der Verpackung.
3. Öffnen und schließen Sie den Clip vorsichtig mit Hilfe des Aktivierungshebels am Griff, um die einwandfreie Funktion zu überprüfen.

⚠ Vorsicht: Öffnen und schließen Sie den Clip vor der Entfaltung nicht mehr als 3 Mal mit dem Aktivierungshebel.

ARTIKULATION DES ENDEFFEKTORS

4. Wenn die Artikulationssperre (10) heruntergedrückt und nach hinten (proximal) gezogen wird, kann der Endeffektor (4) des AtriClip LAA-Verschlusssystems entweder mit den Artikulationshebeln oder durch Drücken auf den Endeffektor manuell nach oben und unten und seitlich bewegt werden. Der Clip (5) und der Endeffektor (4) können in 30°-Schritten nach links oder rechts und in 30°-Schritten nach oben oder unten artikuliert werden, um Variationen in der Patientenanatomie Rechnung zu tragen (**siehe Abbildung 3**).
5. Um den Endeffektor (4) in seiner Position zu arretieren, drücken Sie die Artikulationssperre (10) nach vorne.

POSITIONIEREN DES CLIPS

6. Bewegen Sie das AtriClip LAA-Verschlusssystem in die angezielte Dissektionsebene (**siehe Abbildung 4**).
7. Öffnen Sie den Clip vorsichtig, indem Sie den Aktivierungshebel (2) drücken.

HINWEIS: Der Clip arretiert dank eines Sperrauslösers am Gerätegriff automatisch in der vollständig geöffneten Position. Die Sperre kann durch Drücken des Auslösers zur Hebelfreigabe (3) gelöst werden.

8. Richten Sie den Clip-Applikator mit vorgeladenem Clip an der Spitze des LAA so aus, dass die Schlaufen an den Enden des Clips vom LAA weg zeigen.
9. Positionieren Sie den Clip vorsichtig an der Basis des LAA (**siehe Abbildung 5**).
10. Positionieren Sie den Clip unter klarer Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird.
11. Stellen Sie noch während der Clip auf dem Entfaltungsgerät befestigt ist sicher, dass der Clip nicht von umgebenden Strukturen beeinträchtigt wird oder selbst keine Schäden dem Clip beschädigt werden und dass der Clip korrekt positioniert wird.
12. Wenn der Clip nicht richtig positioniert ist, öffnen Sie den Clip vorsichtig und positionieren Sie ihn bei Bedarf neu.
13. Nachdem der Clip korrekt positioniert ist, halten Sie den Aktivierungshebel (2) fest, drücken Sie den Auslöser zur Hebelfreigabe (3) und lassen Sie den Aktivierungshebel langsam los, so dass sich der Clip schließen kann.

ENTFALTEN

14. Entfalten Sie den Clip, indem Sie die Entfaltungslasche (11) langsam am proximalen Ende des Griffs ziehen. HINWEIS: Die Entfaltungslasche (11) mit Stahlseilen kann vollständig vom Ende des Griffs entfernt werden (**siehe Abbildung 6**).
15. Entriegeln Sie das Endeffektorgelenk (10) und entfernen Sie es vorsichtig aus dem LAA, wobei der Clip und die Befestigungsnaht zurückbleiben (**siehe Abbildung 7**).

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

16. Entsorgen Sie das Entfaltungsgerät nach Gebrauch. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendwelchen Gründen an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrücksendenummer (RGA) von AtriCure, Inc. erforderlich. Falls das Produkt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton versichert werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden. Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

INFORMATIONEN ZUR HANDHABUNG: GILLINOV-COSGROVE LAA-CLIP

MRT-SICHERHEITSINFORMATION

MR-tauglich (MR Conditional)

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der A001-Clip (Annular Occlusion Device) MR-tauglich (MR Conditional) ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapoliert) oder weniger
- Maximale MR-systemindividuelle-ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem 15 minütigen Scan (d. h. pro Impulsabfolge) in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe für das MR-System
- Unter den für den A001-Clip definierten Scanbedingungen wird nach 15 minütigem kontinuierlichen Scannen (d. h. pro Impulsabfolge) ein maximaler Temperaturanstieg von 2,9 °C erwartet

INFORMATION ZUM BILDARTEFAKT

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch den A001-Clip verursachte Bildartefakt etwa 10 mm vom A001-Clip bei Aufnahmen mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3 Tesla-MR-System.

NL | GEBRUIKSAANWIJZING | NEDERLANDS

AtriClip™ LAA-exclusiesysteem met voorgeladen Gillinov-Cosgrove™ Clip

BESCHRIJVING

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

ATRICLIP LAA-EXCLUSIESYSTEEM

NOMENCLATUUR (ZIE AFBEELDING 1)

1. Handgreep
2. Activeringshendel
3. Ontgrendelingstrekker
4. Eindeffector
5. Gillinov-Cosgrove LAA-klem
6. Kaken voor openen van klem
7. Schacht
8. Omhoog/omlaag buigen
9. Links/rechts buigen
10. Scharniervergrendeling
11. Plaatsingstong

⚠ 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 occlusie van het linkerhartoor.

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-titaanlegering) heeft.

⚠ WAARSCHUWINGEN

Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

Gebruik dit instrument uitsluitend voor het beoogde doel.

Niet gebruiken op weefsel dat naar de mening van de chirurg niet geschikt zou zijn voor conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen.

Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen.
Om de juiste clipgrootte te bepalen, raadpleegt u de Gebruiksaanwijzing van de Gillinov-Cosgrove selectiegids – gebruiksaanwijzing. 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.

Niet gebruiken bij een LAA kleiner dan 29 mm breed en een wanddikte van 1,0 mm.

Niet gebruiken op een LAA groter dan 50 mm bij niet-samengedrukt weefsel.

Gebruik dit instrument niet als de patiënt overgevoelig is voor nikkel (nikkel-titaanlegering).

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees alle instructies voor het AtriClip LAA-exclusiesysteem zorvuldig 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 getrainde en gekwalificeerd medisch personeel worden beperkt.
3. Specifieke ingrepen kunnen variëren doordat individuele artsen verschillende technieken hanteren en wanneer 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 OPNIEUW STERILISEREN. AtriClip LAA-exclusiesysteem wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of leiden tot de patiënt tot gevolg hebben.
6. 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 für de gewilde clipgrootte überschreitet.
7. 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.
8. De schacht mag niet worden geknikt of overmatig worden gebogen, omdat dit de prestaties van het instrument kan aantasten.
9. 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.
10. Positioneer en plaats de klem onder directe visualisatie. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing.
11. Zorg ervoor dat de manipulatie van LAA en klem van de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.
12. Het wordt aangeraden de klem in een droog veld te plaatsen.
13. Gebruik de klem niet bij temperaturen onder 20 °C. Als de klem bij temperaturen onder 20 °C wordt toegepast, kan de werking van het instrument aangetast.
14. Probeer de eindeffector niet in de vergrendelde stand te buigen. Kracht uitoefenen in gesloten stand kan schade aan het apparaat veroorzaken.

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 (**zie afbeelding 2**). De klemmaten zijn aangegeven op de verpakking van het hulpmiddel.

Maat klem	Matenbereik 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 aan de hand van een sterriele technieк uit de verpakking.
3. Gebruik de activeringshendel op de handgreep om de klem voorzichtig te openen en te sluiten en te controleren of de klem goed werkt.

⚠ Let op: open en sluit de klem voorafgaand aan de plaatsing niet meer dan 3 maal met de activeringshendel.

ARTICULATIE VAN EINDEFFECTOR

4. Als de scharniervergrendeling (10) omlaag wordt gedrukt en achterwaarts (proximaal) wordt bewogen, kan de eindeffector (4) van het AtriClip LAA-exclusiesysteem handmatig omhoog, omlaag en heen en weer worden gebogen met de scharnierhendels of door op de eindeffector te drukken. De klem (5) en eindeffector (4) kunnen 30° naar links of rechts en 30° omhoog of omlaag worden gebogen om in te spelen op variaties in de anatomie van de patiënt (**zie afbeelding 3**).
5. Druk de scharniervergrendeling (10) naar voren om de positie van de eindeffector (4) te vergrendelen.

POSITIONERING KLEM

6. Manoeuvreer het AtriClip LAA-exclusiesysteem in het beoogde dissectievlak (**zie afbeelding 4**).
7. Open de klem voorzichtig door in de activeringshendel (2) te knijpen.

OPMERKING: De klem wordt automatisch op een positie volledig geopend vergrendeld door de hendel van het instrument in de volledig geopende stand vergrendeld. De vergrendeling kan worden opgeheven door op de ontgrendelingstrekker (3) in het handvat te drukken.

8. Oriënteer de klemaplicator met voorgeladen klem bij de punt van het LAA, waarbij de lussen aan de uiteinden van de klem van het LAA vandaan gericht zijn.
9. Positioneer de klem voorzichtig op de basis van het LAA (**zie afbeelding 5**).
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 enkel beschadigd zijn, en of de klem juist is geplaatst.
12. Als de klem niet juist geplaatst is, opent u de klem voorzichtig en positioneert u deze opnieuw naar behoefte.
13. Nadat de klem juist gepositioneerd is, pakt u de activeringshendel (2) vast, drukt u op de ontgrendelingstrekker (3) en laat u de activeringshendel langzaam los zodat de klem kan sluiten.

PLAATSING

14. Plaats de klem door voorzichtig aan de plaatsingstong (11) aan het proximale uiteinde van het handvat te trekken. OPMERKING: De plaatsingstong (11) met stahlseilen kann volledig van het uiteinde van het handvat worden verwijderd (**zie afbeelding 6**).
15. Ontgrendel de eindeffector (10), verwijder deze voorzichtig uit het LAA en laat de klem en bevestigingshechtdraad daarbij achter (**zie afbeelding 7**).

⚠ Let op: Nadat u aan de plaatsingstong hebt getrokken, kan het AtriClip LAA-exclusiesysteem niet worden gebruikt om de klem opnieuw te positioneren.

16. 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 retouraoorlatiesnummer (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 A001 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
- Gerapporteerde maximale MR-systeem bij specifieke SAR-opnameverhuiel (SAR, specific absorption rate) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) op het eerste niveau van de gecontroleerde bedieningsmodus van het MR-systeem
- Er wordt verwacht dat de A001-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 A001-klem van ongeveer 10 mm buiten de A001-klem veroorzaakt bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3 tesla MR-systeem.

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.

SYSTÈME D'EXCLUSION LAA ATRICLIP

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

1. Poignée
2. Levier d'activation
3. Bouton de libération du levier
4. Effecteur terminal
5. Agrafe LAA Gillinov-Cosgrove
6. Mâchoires d'ouverture d'agrafe
7. Tige
8.

Systém AtriClip™ pro exkluzi ušního levé srdeční síně (LAA) s přednastavenou svorkou Gillinow-Cosgrove™

POPIS

Systém AtriClip pro exkluzi ušního levé srdeční síně (LAA) obsahuje svorku Gillinow-Cosgrove LAA (svorka) pro otevřenou okluzi ušního levé srdeční síně. Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém AtriClip pro exkluzi ušního levé srdeční síně s přednastavenou svorkou Gillinow-Cosgrove neobsahuje součásti vyrobené z přírodního latexu.

SYSTÉM ATRICLIP PRO EKKLUZI OUŠKA LEVÉ SRDEČNÍ SÍNĚ

NÁZVY SOUČÁSTÍ (VIZ OBRÁZEK 1.)

1. Rukojeť
2. Aktivační páčka
3. Spoušť pro uvolnění páčky
4. Kovový efektor
5. Svorka pro levou srdeční síň Gillinow-Cosgrove
6. Čelisti pro otevření svorky
7. Hřídel
8. Otvor nahoru/dolů
9. Levý/pravý úhyb
10. Zámek otvoru
11. Zaváděcí chlopeň

NEZ ZAČNETE POUŽÍVAT TENTO PRODUKT, DŮKLADNĚ SI PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tato brožura má zlouží jako pomůcka při používání produktu. Nejedná se o referenční příručku chirurgických postupů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém AtriClip pro exkluzi ušního levé srdeční síně (LAA) je indikován pro okluzi ušního levé srdeční síně.

KONTRAINDIKACE

1. Tento prostředek nepoužívejte jako antikoncepční prostředek pro okluzi vejcovodu.
2. Nepoužívejte tento prostředek, pokud má pacient známou alergii na Nitinol (slitina titanu nikl).

VAROVÁNÍ

Po umístění nechoulejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

Tento prostředek používejte pouze k úšku, ke kterému je určen.

Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční lící materiály nebo konvenční technicky uzavírací rány (například chirurgické svorky).

Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při umístění svorek zvažte velikosti svorky se ohledem na konečnou pozici svorky Gillinow-Cosgrove. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, deformaci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatečné pozdavbové homeostázy.

Nepoužívejte na ušku levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 20 mm a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm.

Nepoužívejte na ušku levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm při neotevřené tkáni.

Nepoužívejte tento prostředek, pokud má pacient zvýšenou citlivost na nikl (slitina titanu a nikl).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pečlivě si přečtěte veškeré pokyny k systému AtriClip pro exkluzi ušního levé srdeční síně. Nebudou-li řádně dodržovány pokyny, nemusí prostředek pracovat správně.
2. Prostředek smí používat pouze lékař vyškolený a kvalifikovaný lékařský personál.
3. Je třeba si uvědomit, že v důsledku individuální anatomie ušní přívěsek se anatomie pacienta může lišit a odchýlkám v konkrétních případech.
4. Nenechte prostředek spadnout, ani s ním nehazejte, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.
5. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip pro exkluzi ušního levé srdeční síně se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčních vlastností prostředku.
6. Pečlivě zvažte veškerou předchozí léčbu, kterou mohli pacienti projít před tímto chirurgickým zákrokem, a vyberte podle toho odpovídající velikost svorky. Radiologové před operací může vést ke zmetkám tkáně. Všem těchto zmetkům může napomáhat tloušťka tkáně přednostní individuální rozsah pro vybranou velikost svorky.
7. Nástroj nesprávuje. Použití upravovacího prostředku může vést k neoptimálnímu fungování nástroje. Spolehnout AtriClure, Inc. neporuchyje žádná prohlášení ani záruky na funkční charakteristiky tohoto produktu, pokud byly na systému AtriClip pro exkluzi ušního levé srdeční síně (LAA) provedeny jakékoli úpravy.
8. Dbát nezalomte při přílišnými neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
9. Před použitím svorky odstraňte z ouška levé srdeční síně (LAA) trombus stejně jako s případně jiných koneckrčích technik pro okluzi ouška levé srdeční síně (LAA), zejména v případě, kdy by pomocné podvazování nebo ligaturování chirurg a standardu péče.
10. Umístěte a nasaďte svorku za podmínek plnné viscozitě. Špatná viscozitace může vést k umístění, které nebude optimální.
11. Po zavedení svorky se snažte ze minimalizovat rotunost manipulace s oušetem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.
12. Svorku se doporučuje zavádět v rytmu.
13. Nepoužívejte svorku při trpělivých nižších než 20 °C. Použití svorky při teplotách nižších než 20 °C může mít vliv na svorkovou funkci prostředku.
14. Nepokoušejte se ohnout koncový efektor v uzamčené poloze. Použití sily na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.

NÁVOD K POUŽITÍ

Veškeré použití svorky je nutné určit na základě úsudku chirurga za pomoci vodítka pro výběr svorky Gillinow-Cosgrove.

VÝBĚR SVORKY

1. K určení správného výběru svorky Gillinow-Cosgrove pro exkluzi ušního levé srdeční síně použijte vodítko pro výběr svorky pro levou srdeční síň Gillinow-Cosgrove (**viz obrázek 2**). Velikosti svorek jsou uvedeny na obalu prostředku.

Velikost svorky	Rozsah velikostí ouška levé srdeční síně (LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Sterilní technikou vyjměte system AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) z obalu.
3. Aktivační páčku na rukojeti svorky jemně otevřete a zavřete, abyste zkontrolovali, zda správně funguje.

Upozornění: Před zavedením svorku neotevírejte a nezavírejte aktivační páčku více než 3krát.

OHYBNÝ KONCOVÝCH EFEKTORŮ

4. Stáhněte zámku otvoru (10) a jeho zatažením směrem vzad (proximálně) můžu být koncový efektor (4) systému AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně nahoru nebo a dolů a ze strany na stranu buď pomocí páček ovládacích úhyb nebo zatažením na koncový efektor. Svorka (5) a koncový efektor (4) se mohou ohnout o 30° doleva nebo doprava a o 30° nahoru nebo dolů, a tím zohlédnit anatomické odchylky anatomie pacienta (**viz obrázek 3**).
5. Pro uzamčení koncového efektoru (4) zatažte zámek otvoru (10) dopředu.

UMÍSTĚNÍ SVORKY

6. Nasměrujte svorku AtriClip LAA pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) do požadované roviny diskéze (**viz obrázek 4**).
7. Jemně svorku otevřete čelistemi aktivační páčky (2).

POZNÁMKA: Svorka se automaticky uzamkne ve zcela otevřené poloze pomocí zamykací spoušťě na rukojeti prostředku. Zámek lze uvolnit stisknutím spoušťě pro uvolnění páky (3).

8. Umístěte aplikátor svorky s předinstalovanou svorkou na konec ouška levé srdeční síně (LAA) tak, aby smyčky na koncích svorky měly směrem od ouška levé srdeční síně.
9. Jemně svorku umístěte ke kořeni ouška levé srdeční síně (LAA) (**viz obrázek 5**).
10. Umístěte svorku tak, aby poskytovala přehlednou vizualizaci všech tkání, ke kterým je přístupuje.
11. Se svorkou stále připevněnou k zaváděcímu prostředku zkontrolujte, zda svorka nezasahuje do jiných struktur a nepoškozuje je a zda je svorka umístěna správně.
12. Není-li svorka správně umístěna, opatrně ji otevřete a podle potřeby ji přemístěte.
13. Po spokojenem umístění svorky uchopte aktivační páčku (2), stáhněte spoušť pro uvolnění páčky (3) a pomalu uvolněte aktivační páčku, která umožní zavření svorky.

ZAVEDENÍ

14. Zavedte svorku pomalým tažením zaváděcí chlopně (11) na proximálním konci rukojeti. POZNÁMKA: Zaváděcí chlopeň (11) s ocelovými lanky může být upínat výmuta z konce rukojeti (**viz obrázek 6**).
15. Odeměrněte ohyb koncového efektoru (10) a opatrně jej vyjměte z ouška levé srdeční síně (LAA) a svorku a upevňovací lící vlákno ponechte na místě (**viz obrázek 7**).

Upozornění: Po vytažení zaváděcí chlopně nebze k přemístění svorky použít system AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA).

16. Zaváděcí prostředek po použití vyhoďte. Při kliknutí nebo recyklaci souladzí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU

Bude-li z jakéhokoli důvodu nutné vrátit systém společnosti AtriCure, Inc., kontaktujte zástupce společnosti AtriCure, Inc. číslo povolení k vrácení zboží (RGA). Pokud byl produkt v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, musí být před zabalením důkladně vyčištěn a vysterilizován. Je třeba je odeslat v původní krabici nebo v jiné odpovídající krabici, aby se během přepravy nepoškodil. Musí být správně označen číslem RGA a obsahovat popis vrácených produktů. Pokyny týkající se čištění a materiál, včetně správných přepravních krabic, správného označení a čísla RGA, vám poskytne společnost AtriCure, Inc.

PROHLÁŠENÍ O OMEZENÍCH ZÁRUKY

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

Společnost AtriCure, Inc., se zřetelem okolnosti zříká odpovědnosti za jakoukoli nedbylý, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výhry v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výhih v souvislosti se zdravotní újmou osob nebo se škodou na majetku.

INFORMACE O ZACHÁZENÍ: SVORKA PRO LEVOU SRDEČNÍ SÍŇ GILLINOV-COSGROVE

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI POUŽITÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Neklinické testování prokázalo, že svorka AD01 (prostředek pro krabovou okluzi) je podmíněně použitelná při magnetické rezonanci. Pacienta s tímto prostředkem může být vyšetřován/ošetřen po umístění bezpečně snímán v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo nižší;
- maximálním celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance byla 4 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu pravi ovnvé pro provoz systému magnetické rezonance;
- při podmínkách snímání definovaných pro svorku AD01 se očekává maximální nárůst teploty o 2,9 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).

INFORMACE O ARTEFAKTECH

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený svorkou AD01 rozšířil přibližně o oblasti 10 mm od svorky AD01 při snímání za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému magnetické rezonance 3 T.

AtriClip™ LAA udelukkelsessystem med formonteret Gillinow-Cosgrove™-klemme

BESKRIVELSE

AtriClip LAA-udelukkelsessystem indeholder Gillinow-Cosgrove LAA-klemme (klemmen) til åben okklusion af hjertets venstre auricula atrii (LAA). Klemmen er formonteret på en klemmeanlægger til engangsbrug. AtriClip LAA-udelukkelsessystem med forhåndsdefineret Gillinow-Cosgrove-klemme indeholder ikke komponenter af naturgummilatex.

ATRICLIP LAA-UDELUKKELSESSYSTEM

TERMINOLOGI (SE FIGUR 1)

1. Håndtag
2. Aktiveringsgreb
3. Genbudsfænger
4. Endeeffekt effektor
5. Gillinow-Cosgrove LAA-klemme
6. Kæber til åbning af klemme
7. Skaft
8. Op/ned-artikulation
9. Venstre/højre artikulation
10. Artikulationslås
11. Anlægsafleftig

LÆS FÅLGENDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN

VIKTIGT!

Denne brochure er utformad för att underlätta användningen av denna produkt. Det är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

AtriClip LAA-udelukkelsessystem er indiceret til okklusion af hjertets venstre auricula atrii.

KONTRAINDIKATIONER

1. Dette instrument må ikke anvendes til tubaokklusion som kontraception.
2. Brug ikke denne enhed, hvis patienten har en kendt allergi mod nitinol (nikkeltitanumlegering).

ADVARSLER

Forsøg ikke at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

Brug kun instrumentet i henhold til indikationen.

Må ikke anvendes på væv, der efter kirurgens vurdering ikke kan tåle konventionelle suturmaterialer eller konventionelle lukningsteknikker (f.eks. kirurgisk hæftning).

Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt for placering af klemmen. Der bemærkes til Gillinow-Gillinow-størrelsesguiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt i forhold til vævet, kan det: vævstrauma, sårdehiscens, vævsnekrose, forsinkelse af vævsfusion, forskydning og/eller fraver af den tilsigtede homostase.

Må ikke anvendes i lilfælde af LAA på mindre end 29 mm i bredden og en vægtykkelse på 1,0 mm.

Må ikke anvendes i lilfælde af LAA, der er større end 50 mm, når vævet ikke er komprimeret.

Brug ikke denne enhed, hvis patienten er overfølsom over for nikkel (nikkeltitaniumlegering).

FORHOLDSREGLER

1. Læs alle instruktionerne nøje inden brug af AtriClip LAA-udelukkelsessystemet. Undlader det korrekt følge instruktionerne kan resultere i fejlskifte af enheden.
2. Dette instrument er beregnet til brug af kun kvalificeret lægelig personel.
3. Bemærk, at der kan forekomme variationer af specifikke procedurer på grund af de enkelte lægers foretrukne teknik og patientens anatomi.
4. Undlad at tabe eller smide instrumentet, da det kan føre til beskadigelse af dette. Hvis instrumentet tabes, må det ikke anvendes. Udskift det i stedet med et nyt.
5. MÅ IKKE STERILISERES. AtriClip LAA-udelukkelsessystemet leveres STERILT og er udelukkende beregnet til ENGANGSBRUG. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
6. Tag omhyggeligt enhver forudgående behandling, som patienten kan have undergået før indgrebet, i betragtning, og vælg klemmestørrelsen i henhold til dette. Præoperative strålebehandling kan resultere i vævsafbrydelsesfænomener. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævsfusionen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse.
7. Instrumentet må ikke modificeres. Anvendelse af et modificeret instrument kan medføre, at det ikke længere fungerer korrekt. AtriCure, Inc. fremsætter ingen udtalelser eller repræsentationer vedrørende dette produkts ydeevne, hvis AtriClip LAA-udelukkelsessystemet er blevet ændret på nogen måde.
8. Bøj ikke for ofte og skaft for meget, da det kan påvirke enhedens ydeevne.
9. Fjern trombus fra LAA, inden systemet anlægges, på samme måde som ved brug af andre konventionelle operationsteknikker til LAA-okklusion. Undersøgelse for tilstedeværelse af trombe skal udføres med kirurgen og som del af standardbehandlingen.
10. Positioner og anlæg klemmen under direkte visualisering. Dårlig visualisering kan medføre suboptimal placering.
11. Sørg for at minimere manipulationen af LAA'et og klemmen efter anlægningen af klemmen.
12. Det anbefales, at klemmen anlægges i et tørt felt.
13. Brug ikke klemmen ved temperaturer under 20 °C. Anvendelse af klemmen ved temperaturer under 20 °C kan påvirke enhedens ydeevne.
14. Forsøg ikke at bøje den endeeffektive effektor, mens klemmen er lukket. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i lukket position, kan beskadige det.

BRUGSANVISNING

Beslutningen om, hvilken størrelse klemme, der skal anlægges, afhænger af kirurgens skøn og anvendelsen af Gillinow-Cosgrove-størrelsesguiden.

VALG AF KLEMME

1. Anvend Gillinow-Cosgrove-størrelsesguiden til at bestemme det korrekte valg af Gillinow-Cosgrove LAA-klemme (**se Figur 2**). Klemmernes størrelse fremgår af udstyrets pakning.

Klemmestørrelse	LAA-størrelsesinterval
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Anvend steril teknik ved at bortfjerne AtriClip LAA Exclusion System fra forpakningen.
3. Åbn og luk forsigtigt klemmen vha. aktiveringsgrebet på håndtaget for at sikre korrekt funktion.

Forsigtig: Åbn og luk ikke klemmen mere end tre gange med aktiveringsgrebet for anlægsgeftes.

BØJNING AF DEN ENDEESTILLEDE EFFEKTOR

4. Ved at skubbe ned og trække artikulationslåsen (10) bagud (proksimalt), kan den endestillede effektor (4) på AtriClip LAA-udelukkelsessystemet bøjes manuelt op og ned og fra side til side enten ved hjælp af artikulationsgrebene eller ved at trykke på den endestillede effektor. Klemmen (5) og den endestillede effektor (4) kan bøjes 30° til venstre eller højre og 30° op eller ned for at tage højde for variationer i patientanatomien (**se Figur 3**).
5. Tryk artikulationslåsen (10) fremad for at låse den endestillede effektor (4) på plads.

PLACERING AF KLEMMEN

6. Manøvrér AtriClip LAA Exclusion System til det ønskede diskeriningsplan (**se Figur 4**).
7. Åpna forsiktig klemmen gjennom anti klæmma på aktiveringsspaken (2).

OBS! Klemman kan ikke automatisk i öppet läge med hjälp av en låsutlösare i enhetens handtag. Låset kan lossas genom att trycka på Utlösare för frigörande av spak (3).

8. Ikke klæmmeplatformen med förinstallerad klämma på spetsen av LAA med slingorna i ändarna av klipper riktade bort från LAA.
9. Placera försiktigt klämman vid basen av LAA (**Se figur 5**).
10. Placera klämman på ett sätt som ger tydlig visualisering av alla vävnader som ansnärds.
11. När klämman fortfarande är fast på distributionsskaften och du är tät 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.

PRIMEMÄNE. Klämma automatiskt fäkscuyerad is ponovoi vtaqnuta. Om klämman inte är korrekt placerad, ta tag i aktiveringsspaken (2) och tryck ned utlösare för frigörande av spak (3) och sägar lämpant aktiveringsspaken så att klämman kan stängas.

DISTRIBUTION

14. Distribuera klämman genom att dra i distributionssöken (11) längst ut på handtaget. OBS! Distributionssöndtagen (11) med stålkabler kan tas bort helt från handtagets ände (**Se figur 6**).
15. Lås upp ledbefästningen av klämman och ta försiktigt bort den LAA som visas nedan och klämma och fästsatser bakom (**Se figur 7**).

Varningar: När du har dragit distributionsfiken, kan inte AtriClip LAA Exclusion System användas för att flytta klämman.

16. Kasera distributionsenheten efter användning. Följ lokala styrande föreskrifter 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 leveranss. 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 det bör vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos föroskedsvens innehåll. Instruktioner för rengöring och förpackning, inklusive lämpliga transportbehållare, kommer märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.

DEKLARATION OM ANSVARSFRÅRSKRIVNING

Användaren har på sig ansvaret för att godkänna produktens goททลาฬ tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvänds.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultat av avsiktligt misbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

HANTERINGSINFORMATION: GILLINOW-COSGROVE LAA-KLEMMA

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

MR villkorlig

Icke-klinisk testar visade att AD01 (ringformig occlusionsenhet) är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden.

- Statisk magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, endast
- Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapolerad) 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 definieras för AD01, förväntas klämman producera en maximal temperaturhöjning på 2,9 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

ARTEFAKTINFORMATION

I icke-kliniska tester orsakar AD01 en artefakt som sträcker sig ungefär 10 mm från AD01-klämman under 10 mm från AD01-klämman när det avbildas med en ekvitonsekvensekvens och ett 3 Tesla MR-system.

AtriClip™ LAA Exclusion System med integrerad Gillinow-Cosgrove™-klämma

BESKRIVNING

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

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

1. Handtag
2. Aktiveringsspak
3. Utlösare för frigörande av spak
4. Stiftefektor
5. Gillinow-Cosgrove LAA-klämma
6. Klämmens öppningsskäror
7. Axel
8. Artikulation upp/ner
9. Vänster/höger artikulation
10. Artikulationslås
11. Distributionsflik

LÄS FÅLGANDE 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 förslutning av vänster hjärtöra.

KONTRAINDIKATIONER

1. Använd inte enheten som en förebyggande tubarocklusionsmetod.
2. Använd inte denna apparat om patienten har en känd allergi mot nitinol (nikkeltitanumlegering).

VARNINGAR

Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Använd endast det här enheten enligt anvisningarna.

Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmaterial eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning).

Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämmstorlek, se bruksanvisningen för Gillinow-Cosgrove Selection Guide. Underlåtenhet att välja en korrekt klämmstorlek eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utsläpping, trög vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homostas.

Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggtjocklek.

Använd inte på en LAA större än 50 mm på komprimerad vävnad.

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 felaktiga fastsättningar.
2. Detta instrument är avsett för att endast kunna tillhandahållas av kvalificerad medicinsk personal.
3. Observera att variationer i specifika procedurer kan förekomma på grund av individuella läkartekniker och patientens anatomi.
4. Tappa eller slänga inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
5. OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är ENDAST avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka fraktur på funktion eller personskada på patienten.
6. Ta omhänsyn till enhver forudgående behandling, som patienten kan ha genomgått och i motsvarande val av klämmstorlek. Preoperativa strålbehandling kan resultera i vävnadsbrödmängd. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadsfusionen överskrider det angivna intervallet för den valda klämmstorleken.
7. 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 ytterligare ändringar har gjorts i AtriClip LAA Exclusion System.
8. Vid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
9. Ta bort trombus från LAA innan applicering av klämman som med andra konventionella LAA occlusionskirurgiska tekniker. Utvärdering av förekomst av blodpropp bör göras per kirurgens gottfinnande och vårdstandard.
10. Placera och distribuera klämman under direkt visualisering. Dålig visualisering kan resultera i suboptimal placering.
11. Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.
12. Det rekommenderas att klämpa LAA i ett torrt fält.
13. Använd inte klämman i temperaturer under 20 °C. Applicering av klämman i temperaturer under 20 °C kan påverka enhetens prestanda.
14. Försök inte att vrida stiftefektorn i läst läge. Kraft som används i läst läge kan orsaka skador på enheten.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Kirurgens beslutsmning, med hjälp av Gillinow-Cosgrove Selection Guide, bör avgöra vilken klämstorlek som ska tillämpas.

VAL AV KLÄMMA

1. Använd Gillinow-Cosgrove Selection Guide, för att bestämma rätt val av Gillinow-Cosgrove LAA-klämma (**Se Figur 2**). Klämstorlekar finns i enhetspaketet.

Klämstorlek	LAA-storleksintervall
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. Använd aktiveringsspaken på handtaget för att försiktigt öppna och stänga klämman för att säkerställa korrekt funktion.

Varningar: Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med aktiveringsspaken före distribution.

ARTIKULATION AV SLUTEFFEKTOR

4. Genom att trycka ner och dra Artikulationslåset (10) bakåt (proximalt) kan slutefektorn (4) på AtriClip LAA-utesslutningssystem leds manuelt upp och ner och sidledes, antingen med artikulationsspakarna eller genom att trycka på slutefektorn. Klämman (5) och slutefektorn (4) kan rotera 30° åtsnäre eller höger i steg om 30° för att ta hänsyn till användarpreferenser eller variationer i patientens anatomi (**Se figur 3**).
5. För att låsa slutefektorn (4) i läge, tryck de artikulationslåsen (10) fram.

PLACERING AV KLÄMMA

6. Manövrera AtriClip LAA Exclusion System till det riktade diskeringsplanet (**Se figur 4**).
7. Öppna försiktigt klämman genom att klämma på aktiveringsspaken (2).

OBS! Klämman kan ikke automatisk i läget läge med hjälp av en låsutlösare i enhetens handtag. Låset kan lossas genom att trycka på Utlösare för frigörande av spak (3).

8. Ikke klämmeplatformen med förinstallerad klämma på spetsen av LAA med slingorna i ändarna av klipper riktade bort från LAA.
9. Placera försiktigt klämman vid basen av LAA (**Se figur 5**).
10. Placera klämman på ett sätt som ger tydlig visualisering av alla vävnader som ansnärds.
11. När klämman fortfarande är fast på distributionsskaften och du är tät 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.

PRIMEMÄNE. Klämma automatiskt fäkscuyerad is ponovoi vtaqnuta. Om klämman inte är korrekt placerad, ta tag i aktiveringsspaken (2) och tryck ned utlösare för frigörande av spak (3) och sägar lämpant aktiveringsspaken så att klämman kan stängas.

DISTRIBUTION

14. Distribuera klämman genom att dra i distributionssöken (11) längst ut på handtaget. OBS! Distributionssöndtagen (11) med stålkabler kan tas bort helt från handtagets ände (**Se figur 6**).
15. Lås upp ledbefästningen av klämman och ta försiktigt bort den LAA som visas nedan och klämma och fästsatser bakom (**Se figur 7**).

Varningar: När du har dragit distributionsfiken, kan inte AtriClip LAA Exclusion System användas för att flytta klämman.

16. Kasera distributionsenheten efter användning. Följ lokala styrande föreskrifter 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 leveranss. 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 det bör vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos föroskedsvens innehåll. Instruktioner för rengöring och förpackning, inklusive lämpliga transportbehållare, kommer märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.

DEKLARATION OM ANSVARSFRÅRSKRIVNING

Användaren har på sig ansvaret för att godkänna produktens goททลาฬ tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvänds.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultat av avsiktligt misbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

HANTERINGSINFORMATION: GILLINOW-COSGROVE LAA-KLÄMMA

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

MR villkorlig

Icke-klinisk testar visade att AD01 (ringformig occlusionsenhet) är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden.

- Statisk magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, endast
- Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapolerad) 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 definieras för AD01, förväntas klämman producera en maximal temperaturhöjning på 2,9 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

ARTEFAKTINFORMATION

I icke-kliniska tester orsakar AD01 en artefakt som sträcker sig ungefär 10 mm från AD01-klämman under 10 mm från AD01-klämman när det avbildas med en ekvitonsekvensekvens och ett 3 Tesla MR-system.

Система AtriClip™ для окклюзии ушка левого предсердия (УЛП) с установленной клипсой Gillinow-Cosgrove™

ОПИСАНИЕ

Система AtriClip для окклюзии УЛП включает клипсу для УЛП Gillinow-Cosgrove при открытой окклюзии ушка левого предсердия (УЛП). Клипса устанавливается на одноразовом клипсонакладывателе. Система AtriClip для окклюзии УЛП с установленной клипсой Gillinow-Cosgrove Clip не содержит компонентов из натурального каучукового латекса.

СИСТЕМА ATRICLIP ДЛЯ ОКЛЮЗИИ УЛП

НОМЕНКЛАТУРА (СМ. РИС. 1)

1. Ручка
2. Рычаг активации
3. Триггер рычага высвобождения
4. Захватное устройство
5. Клипса для УЛП Gillinow-Cosgrove
6. Губки открытия клипсы
7. Стержень
8. Шарнир движений «вверх-вниз»
9. Шарнир движений «вправо-влево»
10. Фиксатор шарнира
11. Язычок установки

ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ

ВАЖНО!

Инструкциа вводится только опрасочника у myсіц и облегчению пользования у того продукта. Не jest то одновременно do technik chirurgicznych.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система AtriClip для окклюзии УЛП предназначена для применения при окклюзии ушка левого предсердия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте это устройство в качестве противозачаточного устройства закрытия маточной трубы.
2. Не используйте это устройство, если известно, что пациент имеет аллергию на нитинол (никель-титановый сплав).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не пытайтесь изменить положение или удалить клипсу после установки. Это может привести к повреждению тканей или обрыву.

Используйте это устройство только по назначению.

Не используйте на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут переносить обычные шовные материалы или методы сшивания (например, накладывание хирургических скоб).

Тщательно оцените положение клипсы, ширину тканей и ширину ткани перед установкой клипсы. Для определения соответствующего размера клипсы см. указатель выбора в инструкции по эксплуатации. В случае неправильного выбора размера клипсы или неправильной установки клипс

Σύστημα αποκλεισμού AtriClip™ LAA με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA περιλαμβάνει το κλιπ Gillinov-Cosgrove LAA (κλιπ) για ανοικτή επέμβαση του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς. Το κλιπ είναι προεγκατεστημένο σε έναν αναλωσιμο εφαρμοστή κλιπ. Το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove δεν περιέχει εξαρτήματα από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.

ΣΥΤΟΜΑ ΑΠΟΚΑΛΕΙΣΜΟΥ ATRICLIP LAA

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1)

1. Λαβή
2. Μοχλός ενεργοποίησης
3. Σκανδάλη απελευθέρωσης μηχανού
4. Ασπίδες
5. Κλιπ Gillinov–Cosgrove LAA
6. Σταχύνες ανοίγματος κλιπ
7. Λόγχες
8. Ένθετο/Κάτω φάρμακο
9. Αριστερό/Δεξιό φάρμακο
10. Αφαίλαση φάρμακης
11. Πλαστιάδα ανάπτυξης

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το παρόν εγχειρίδιο είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να διευκολύνει τη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA ενδείκνυται για την επέμβαση του αριστερού κολπικού προσαρτήματος της καρδιάς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή ως αυτοκλείστικη συσκευή επίσχησης σκλήτερων.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία πίτσιουλας (κράμα νικελίου-τιτανίου).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην επιχειρείτε να επαναποτοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτή μπορεί να οδηγήσει σε ατελή βλάβη ή ρήξη.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως περιγράφεται.

Μην χρησιμοποιείτε σε κτύπο που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα έστω σε θέση να αναχθεί το συμβατικό ολικό μάρμαρος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή).

Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του κτύπου και το πλάτος του κτύπου πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού επιλογής Gillinov-Cosgrove. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή τοποτάσσεις του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματικό κτύπο, διάνοιξη, ρήξη κτύπου, μετατόπιση ή/και στένωση της επιθλιμμένης αμυελόστομης.

Μη χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) με πλάτος μικρότερο των 29 mm και πάχος τοιχώματος 1,0 mm.

Μη χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) μεγαλύτερων των 50 mm ένα ο κτύπος δεν είναι συμπιεσμένος.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο (κράμα νικελίου-τιτανίου).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ενεργοποίηση λειτουργίας της συσκευής.
2. Η χρήση της συσκευής δεν πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλο εκπαιδευμένο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
3. Σχεδιάστε στο ενδεχόμενο να παρατηρηθούν παρελκόμενες στις ειδικές διαδικασίες λόγω των στερεωτικών τεχνικών του ιατρού και λόγω των ανατομικών θεμάτων του ασθενούς.
4. Μην ανάγκες να πίσω κάτω μ' συσκευή ή να τραντάξεις, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.
5. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΕΣΙΜΟΠΟΙΕΤΕ. Το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA παρέχεται υπό μη αποστείρωση ή μια μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.
6. Εξετάστε προσεκτικά κάθε θρομπαστικό στόμα ανοικτό μπορεί να υπάρχει ασθενής και τις σκτώτερες επλογές του μεγέθους κλιπ. Η προεγχειρητική εκτυπωθρασία μπορεί να προκαλέσει κτύπες εξαιτίας. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπεξίβαση του ενδοκοιλιακού εύρους του πάχους αυτού για τα επιλεγμένο μέγεθος κλιπ.
7. Μην τροποποιείτε αυτό το εργαλείο. Η χρήση μιας τροποποιημένης συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε ανφαλμένη λειτουργία του εργαλείου. Η AtriCare, Inc. δεν παρέχει κανένα εξόλου ή εξαιρούμενο ως προς τη χρησιμοποίηση μπόδισης τους παρόντος προϊόντος, εάν έχουν γίνει οποιεσδήποτε τροποποιήσεις στο σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA.
8. Μη συστήματα ή κάνε υπερβολικού τον κίνησε, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η ασφάλεια της συσκευής.
9. Αποφεύγετε τον θρομβο από το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) πριν από την εφαρμογή του κλιπ, όπως και με άλλες συμβατικές χειρουργικές τεχνικές επιφορτίζεις ΑΚΑ ο θρόμβος μη του παρουσιάζει θρόμβου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού και τα πρότυπα της φροντίδας.
10. Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ υπό άμεση οπτικοποίηση. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υπαβόλεπτη τοποθέτηση.
11. Φροντίστε να ελεχεστοποιείτε ενν χειρουργό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.
12. Συνιστάται η ανάπτυξη του κλιπ να πραγματοποιείται σε ζεστό πλίδι.
13. Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C. Η αφαιρεμένη του κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.
14. Μην επιχειρείτε να αφήσετε την απολίξη, ενώ βρίσκεται στη θέση ασφάλισης. Η ένωμα που ακκείτο, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΛΙΠ

1. Με χρήση του οδηγού επιλογής Gillinov-Cosgrove, προσδιορίστε τη σωστή επιλογή του κλιπ Gillinov-Cosgrove LAA **(ΒΛ. Εικόνα 2)**. Το μεγέθη κλιπ αναγράφονται στη συσκευασία της συσκευής.

Μέγεθος κλιπ	Εύρος μεγέθους αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA)
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Χρησιμοποιώντας δοκιμή τεχνικά, αφαιρέστε το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA από τη συσκευασία του.
3. Χρησιμοποιώντας τον χειρολή ενεργοποίησης στη λαβή, ανοίξτε και κλείστε ακριβώς τα κλιπ, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία.

Προσοχή: Μην ανοίγετε και κλείνετε το κλιπ περισσότερες από 3 φορές με τον μοχλό ενεργοποίησης που από την ανάπτυξη.

ΑΦΡΟΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΛΗΞΗΣ

4. Πιέζοντας προς τα κάτω και τραβώντας την ασφάλεια της άφθρωσης (10) προς τα πίσω (εγγύς), μπορείτε να αφθρώνετε την απλίδη (4) του συστήματος αποκλεισμού AtriClip LAA χειρολεγτικα πίσω-κάτω και από πλευρά σε πλευρά με τους μηχανούς αφθρωσης ή πατώντας την απλίδη. Μπορείτε να αφθρώνετε το κλιπ (5) και την απλίδη (4) 30° αριστερά ή δεξιά και 30° πίσω ή κάτω, λαμβάνοντας υπόψη τις ανατομικές παρελκόμενες στην ανατομία του ασθενούς **(ΒΛ. Εικόνα 3)**.
5. Για να αφαιρέσετε την απλίδη (4), πιέστε την ασφάλεια άφθρωσης (10) προς τα εμπρός.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΛΙΠ

6. Χειριστείτε το σύστημα αποκλεισμού AtriClip LAA στο στερεωμένο επίπεδο τομής **(ΒΛ. Εικόνα 4)**.
7. Ανοίξτε απαλά το κλιπ πάζοντας τον μοχλό ενεργοποίησης (2).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κλιπ ανοφλίζει αυτόματα στην πλήρως ανοικτή θέση με τη βοήθεια μιας ανοιχόλης ασφάλισης στη λαβή της συσκευής. Η ασφάλεια μπορεί να απενεργοποιηθεί με το πάτημα της ανοιχόλης απελευθέρωσης μηχανού (3).

8. Προσανατολίστε τον αφαρμοστή κλιπ με προεγκατεστημένο κλιπ στο ακρο του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) με τους βρόχους στα ακρα του κλιπ μακριά από το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA).
9. Τοποθετήστε απαλά το κλιπ στη βάση του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) **(ΒΛ. Εικόνα 5)**.
10. Τοποθετήστε το κλιπ κατά τρόπο με τον σπάνιο παρέχεται σωφής αντικοπισμόν ιδίων των κτύων τους οποίους προστιλάζει.
11. Ένω το κλιπ εξακολουθεί να είναι προσαρτημένο στη συσκευή ανάπτυξης, βεβαιωθείτε ότι οι περιβάλλουσες δομές δεν εμποδίζουν το κλιπ ή δεν έχουν κοπεί ζημιά από το κλιπ και ότι το κλιπ έχει τοποθετηθεί σωστά.
12. Εάν το κλιπ δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, ανοίξτε απαλά το κλιπ και τοποθετήστε το ξανά, όπως απαιτείται.
13. Όταν το κλιπ τοποθετηθεί σωστά, αδράξτε τον μοχλό ενεργοποίησης (2), πατήστε τη σκανδάλη απελευθέρωσης μηχανού (3) και σφίξτε αργά τον μοχλό ενεργοποίησης, επιτρέποντας στο κλιπ να κλείσει.

ΑΝΑΠΤΥΞΗ

14. Αναπτύξτε το κλιπ τραβώντας αργά τη γλωττίδα ανάπτυξης (11) στο εγγύς ακρο της λαβής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γλωττίδα ανάπτυξης (11) με καλώδιο από χάλυβα μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το ακρο της λαβής **(ΒΛ. Εικόνα 6)**.
15. Αποφαλίστε την αφθρωση της απλίδης (10) και αφαιρέστε την προσεκτικά από το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), αφήνοντας στη θέση τους το κλιπ και το μόρφα προσαρτήματος **(ΒΛ. Εικόνα 7)**.

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

16. Αποφύγετε τη συσκευή ανάπτυξης μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τους τοπικούς κυβερνητικούς κανονισμούς και τα σχέδια συνακόλουθης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν για οποιονδήποτε λόγο το παρόν προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην AtriCare, Inc., απαιτείται αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) από την AtriCare, Inc., πριν από την αποστολή. Εάν το προϊόν έχει έλθει σε επαφή με αίμα ή συμπτώματα ιογράς, θα πρέπει να καθαριζόταν σχολαστικά και να απολυμανόταν πριν από τη συσκευασία. Θα πρέπει να υποστήλλεται στο στόμα αρχικά συσκευασία είτε σε αντίστοιχης συσκευασία, ώστε να μην προκαλεί ζημιά κατά τη μεταφορά και θα πρέπει να επισημαίνεται κατάλληλα με αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) και ένδειξη της βιολογικού επικίνδυνης φύσης του περιεχομένου της αποστολής. Οδηγίες καθαρισμού και ειδικά, συμπληρωθισμένων των κατάλληλων περιεχτών μεταφοράς, της κατάλληλης σήμανσης και του αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) διατίθενται από την AtriCare, Inc.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη για την έκφραση της αποδοκτής κατάσταση αυτού του προϊόντος που από τη χρήση και για τη διασφάλιση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιφράστηκε στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπληρωθισμένης, ενδεικτικά, της διασκεψάσης ότι το προϊόν δεν επαναχρησιμοποιείται.

Η AtriCare, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπαρεστική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία οπορεία από ανάπτυξη εφαρμόζει ή εκ νέου χρήση του προϊόντος, συμπληρωθισμένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματικό σύμπτωμα ή ιλιακή ζημιά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ: KAIJI GILLINOV-COSGROVE LAA

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Για χρήση σε περιβάλλον MR από προϋπόθεσης

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το κλιπ AOD1 (Συσκευή δακτυλιοειδούς απόφραξης) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγητικού πεδίου: 4.000 gauss/cm (40 T/m) (κατά περίσταση) ή μικρότερη
- Μέγιστο συναφούμενο σύστημα MR, με μέσο όρο ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στο πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης κατάστασης λειτουργίας του συστήματος MR
- Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται για το κλιπ AOD1 αναμένεται να προκληθεί αύξηση της μέγιστης θερμοκρασίας κατά 2,9 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΟΥΡΓΗΜΑΤΩΝ

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το κλιπ AOD1 εκτείνεται περίπου 10 mm από το κλιπ AOD1, όταν απεικονίζεται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμίδωσης ηχούς και ένα σύστημα MR 3 Tesla.

AtriClip™ LAA välistamisüsteem koos eellaaditud Gillinov-Cosgrove™-i klambriga

KIRJELDUS

AtriClip LAA välistamisüsteem sisaldab Gillinov-Cosgrove'i LAA klambrit (edaspidi „klamber") sidame vasaku koja kõrva („LAA") lahtisele sulgemiseks. Klamber on eellaaditud ühekordselt kasutatavale klambrijaluskaatorile. AtriClip LAA välistamisüsteem koos eellaaditud Gillinov-Cosgrove'i klambriga ei sisalda loodusliikust kummilateksist komponente.

ATRICLIP LAA VÄLISTAMISSÜSTEEM

NIMETSIK (VT JOONIST 1)

1. Käepide
2. Aktiveerimishoob
3. Hoova vabastuspäästik
4. Otsatõtar
5. Gillinov-Cosgrove'i LAA klamber
6. Klambri avamishark
7. Vars
8. Ülles-/allaliigendus
9. Vasakule/paremale liigendus
10. Liigendi lukk
11. Paigaldustripp

TÄHTIS!

Selle brošüüri eesmärk on esitada toote kasutamise kohta abiteave. See ei ole kirurgilise meetodite juhend.

KASUTUSKÄRJUSTUS

AtriClip LAA välistamisüsteem on ette nähtud sidame vasaku koja kõrva sulgemiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Ärge kasutage seda seadet rasestumisvastase juhade sulgemise vahendina.
2. Ärge kasutage seda seadet, kui patsiendil on teadaolev allergia niitnooli (nikkelittitaansulam) suhtes.

HOIATUSED

Ärge püüdke klambrit pärast paigaldamist ümber paigutada ega eemaldada. See võib põhjustada kudede kahjustusi või rebenemist.

Kasutage seda seadet ainult ettenähtud viisil.

Ärge kasutage seda koet, mis kirurgi hinnangul ei taluta tavapärasel haavaõmblusmaterjale või tavapärasel sulgemismeetodel (nt kirurgiline klammerdamine).

Enne klambri paigaldamist hinnake hoolikalt selle asukohta, koe paksust ja laiust. Sobiva klambrisuuruse määramiseks lugege kasutusjuhendis Cosgrove-Gillinov väliskujundist. Vale suurusega klambri valimine või klambri valesti paigaldamine võib põhjustada kontsentsioni, haava avanemist, koerenbeedid, ninkumist ja/või soovitud hemostaatsust mittesaavutamist.

Ärge kasutage vasaku koja kõrval, mille laius on alla 29 mm ja seinapaksus alla 1,0 mm.

Ärge kasutage vasaku koja kõrval, mille kude on kokku surumata olekus suurem kui 50 mm.

Ärge kasutage seda seadet, kui patsient on tundlik niitki (nikkelittaansulami) suhtes.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Lugege tähelepanelikult läbi kõik AtriClip LAA välistamisüsteemi juhised. Juhiste vale järgimine korral ei pruugi seade korrektselt toimida.
2. Seadet võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe ja kvalifikatsiooniga meditsiinitöötajad.
3. Arvestage, et konkreetsetes protseduurides võib esineda erinevusi, mis on tingitud antsi kasutatavatest meetoditest ja patsiendi anatoomiast.
4. Vältige seadme mahapõlemist ja viskamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.
5. ÄRGE KASTERILISEERIGE. AtriClip LAA välistamisüsteem tarnitakse STERILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Taasteriliseerimine võib mõjuda selle kasutuskõlbmatuks või patsiendi kahjustada.
6. Võtke arvesse patsiendi võimalikku operatsioonieelset rasi ja vähemalt kõige suurema suurusega valimisel. Operatsioonieelne kõõtsuvari võib põhjustada komplikatsioonid. Selliste muutuste tagajärjel võib nähtiks koe paksus ülletada valitud klambrisuurusele jaoks sõõlustatud vahemikku.
7. Ärge muudke seda instrumenti. Muudetud seadme kasutamise korral ei pruugi see korrektselt toimida. AtriCare, Inc. ei esita mingit kinnitust ega tagatist LAA välistamissüsteemi toimivuse kohta juhul, kui seda on mis tahes viisil muudetud.
8. Vältige varre murdmist ja lõigel painutamist, sest see võib halvendada seadme toimivust.
9. Enne klambri pealepanekut eemaldage LAA-st tromb samuti nagu muude LAA sulgemiseks kasutatavate tavapäraste kirurgiameetodite korral. Trombi olemasolu tõttu hinnata vastavalt kirurgi enalasele hinnangule ja tavajärgnevile.
10. Tagage klambri kohale asetamise ja paigaldamise ajal otsene nähtavus. Halva nähtavuse korral ei pruugi klamber jõuda õigesse asendisse.
11. Pärast klambri paigaldamist puudutage LAA-d ja klambrit nii vähe kui võimalik.
12. Soovitatavalt peaks operentsiv ala olema klambri paigaldamise ajal kuiv.
13. Ärge kasutage klambrit temperatuuril alla 20 °C. Klambri paigaldamine temperatuuril alla 20 °C võib mõjutada seadme toimivust.
14. Ärge püüdke otsatõtarit keerata, kui see on lukustatud asendis. Lukustatud asendis jõu kasutamine võib seadet kahjustada.

KASUTUSJUHEND

Paigaldatava klambri suuruse valimisel tuleb lähtuda kirurgi enalasest hinnangust ja Gillinov-Cosgrove'i valikujuhendist.

KLAMBRI VALIMINE

1. Kasutage Gillinov-Cosgrove'i LAA klambri ilge suuruse määramiseks Gillinov-Cosgrove'i valikujuhendit **(vt joonist 2)**. Klambri suurus on märgitud seadme pakendile.

Klambri suurus	LAA suurusevahemik
35 mm	29–35 mm
40 mm	34–40 mm
45 mm	39–45 mm
50 mm	44–50 mm

2. Võtke AtriClip LAA välistamissüsteem steriilsest tõõvõõtmel kasutades pakendist välja.
3. Avage ja sulgege klamber ettevaatlikult käepidemel oleva aktiveerimishoova abil kontrollimaks, kas seade toimib korrektselt.

Ettevaatust! Ärge avage ega sulgege klambrit aktiveerimishoovaga enne paigaldamist rohkem kui kolm korda.

OTSATÕTURI LIIGEND

4. Kui liigendi lukk (10) alla vajutada ja tagasi (ponkimaahuunas) tõmmuta, saab AtriClip LAA välistamissüsteemi otsatõtarit (4) käsitsi üles ja alla ning küljepidele keerata, kasutades selleks kas ülite liigendi hooba või vajutades otsatõtarit. Klambrit (5) ja otsatõtarit (4) saab keerata 30° vasakule või paremale ja 30° üles või alla, et võtta arvesse patsiendi anatoomia eripärad **(vt joonist 3)**.
5. Otsatõtari (4) seoutud asendise fikseerimiseks lukake liigendi lukk (10) ette.

KLAMBRI KOHALE ASETAMINE

6. Viige AtriClip LAA välistamissüsteem soovitud lahutamistasapinnale **(vt joonist 4)**.
7. Avage klamber ettevaatlikult, vajutades aktiveerimishooba (2).

MÄRKUS. Seadme käepidemel olevat vabastuspäästiku abil lukustub klamber automaatselt täielikult avatud asendisse. Luku vabastamiseks tuleb vajutada hoova vabastuspäästikut (3).

8. Viige Klambripaigaldaator koos eellaaditud klambriga vasaku koja kõrva otsa juurde nii, et klambri otsts olevad ansad on suunatud vasaku koja kõrvast eemale.
9. Paigutage klamber ettevaatlikult vasaku koja kõrva alloale **(vt joonist 5)**.
10. Tagage klambri kohale asetamise ajal, et kõik sestud 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 korigeerige asendit vastavalt vajadusele.
13. Kui klamber on õiges asendis, lukake otsatõtar, võtke kõrvi aktiveerimishooval (2), vajutage hoova vabastuspäästikut (3) ja laske aktiveerimishoob aeglaselt lahti nii, et klamber sulgub.

PAIGALDAMINE

14. Klambri paigaldamiseks tõmmake aeglaselt käepideme proksimaalses otsas olevat paigaldustrippi (11). MÄRKUS. Terasniitidega paigaldustripp (11) võib käepideme otsast täielikult eemaldada **(vt joonist 6)**.
15. Vabastage otsatõtari liigend (10) ja eemaldage see ettevaatlikult LAA pealt, jättes maha klambri ja kinnitusnõidi **(vt joonist 7)**.

Ettevaatust! Pärast paigaldustrippi tõmbamist ei saa AtriClip LAA välistussüsteemi enam kasutada klambri asendi muutmiseks.

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

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Kui mistahes põhjusel tehik vajadus toode ettevõttele AtriCare, Inc. tagastada, tuleb enne toote saatmist saada ettevõttelt AtriCare, Inc. kauba tagastamise loa (RGA) number. Kui toode on kokku puutunud vere või kehaeredlikega, tuleb see enne pakendamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida. Transportkahjustuste vältimiseks tuleb see saata originaalpakendis või sellega samaväärses pakendis, millele on nõuetekohaselt märgitud RGA-number ja teave, et tegemist on bioloogiliselt ohtlikku materjali sisaldava saadetisega. Ettevõttelt AtriCare, Inc. on võimalik saada juhised puhastamise ja kasutatavate materjalide, sh sobivate saatmispakendite, korrektse märgistamise ja RGA numbri kasutamise kohta.

LAHTIÜTLUSED

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

AtriCare, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettemõeematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust vär- või korduskasutamisest, sealhulgas igasugune terviseahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

TEAVE KÄSITSEMISE KOHTA: GILLINOV-COSGROVE'I LAA KLAMBER

MRT-OHUTUSE TEAVE

MR-tingimuslik

Mittekliinilised katsetused on näidanud, et AOD1 (Annular Occlusion Device) klamber on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsiendi uuring MR-süsteemis on ohutu vahetult pärast seadme paigaldamist, kui süsteem vastab järgmisele tingimustele:

- staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T,
- magnetväljа maksimaalne nuumline 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 kontrolltut reziimil on 4 W/kg.
- AOD1 klambri suhtes mõõdetielud 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 lähikaudu 10 mm kaugusele, kui kasutatakse gradientlaja impulsitsükli ja 3 T magnetväljaga MR-süsteemi.

EN SYMBOLS GLOSSARY/de SYMBOLGLOSSAR/nl VERKLARENDE LIJST MET SYMBOLEN/fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES/it GLOSSARIO DEI SIMBOLI/es GLOSSARIO DE SÍMBOLOS/pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS/cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ/da SYMBOLOVERSIGT/no SYMBOLORDLISTA/fi/sv HÄPEYNTÄ OSOITAMA YEHMÄRJA/sv SYMBOLFÖRKLARING/sk SLOVNÍK SYMBOLOV/lt SYMBOLIEN SANASTO/no SYMBOLLISTE/el ΓΛΟΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/el SÜMBOLITE GLOSSAARIS

	en Non-Pyrogenic/de Nicht pyrogen/nl Niet-pyrogeen/fr Apyrogène/it Apirogenico/es Apirogénico/pt Não-pirogénico/sv Icke pyrogen/cs Nepirogenní/da Ikke-pyrogen/el Μη πυρετογόνο/sl Nepirogenski. sk Nepyrogénny/lt Ne pirogeniniai/no Ikke-pyrogen/et Mittepürogeenne	LOT	en Lot Number/. de Chargennummer/. nl Partijnummer/fr Numéro de lot/it Numero di lotto/es Número de lote/pt Número de lote/. cs Číslo šarže/da Lotnummer/. sv Partinummer/no Nummer/. sv Partinummer/no Nummer/. el Αριθμός παρτίδας/sl Číslo šarže/lt Užsakymo nr./et Partiinumber	en Caution/de Vorsichtsmaßnahme/nl Let op!/fr Attention/it Attenzione/. es Precaución/pt Cuidado/. cs Upozornění/da Forsigtig/. sv Varning/no Ikonnanet/. pl Przestrzegać Upozomnieni/. fi Huomioi/no Forsiktig/el Προσοχή/. et Ettevaatust!
STERILE R	en Sterilized by Gamma Radiation/de Mit Gammastrahlen sterilisiert/. nl Gesterilisiert met gammastraling/fr Stérilisé par rayonnement gamma/. it Sterilizzato con radiazione gamma/es Esterilizado con radiación gamma/. pt Esterilizado por radiação gama/cs Sterilizováno gama zářením/sv Sterilisert med gammastrålning/. fi Steriloituna gamma-säteilyllä/no Sterilisert ved gammastrålning/. ru Стерилизовано гамма-излучением/. pl Wysterylizowano promieniowaniem gamma/. sk Sterilizované gama žiarením/lt Sterilizuotas gamos/et Steriliseeritud gamma-kiirgusega/el Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα/.	⊘	en Do Not Re-Use/de Nicht wiederverwenden/nl Niet opnieuw gebruiken/fr Ne pas réutiliser/it Non riutilizzare/es De un solo uso/pt Não reutilizar/. cs Nepoužívejte opakovaně/. da Må ikke genbruges/sv Får ej återanvändas/no Ikke gjenbruksvennet/. sv Skal ikke bruges på nytt/. et Mõe ennaugsnõuetele/. sk Nepoužívajte opakovane/. fi Ei saa käyttää uudelleen/no Skal ikke brukes på nytt/. et Mõe ennaugsnõuetele/. lt Nenaudojamas/. el Μην πρόσοθεσίας/. et Ühekordsele kasutamisele
	en Follow instructions for use/. de Gebrauchsanweisung befolgen/. nl Volg de gebruiksaanwijzing/. fr Suivre le mode d'emploi/. it Seguire le istruzioni per l'uso/. es Siga las instrucciones de uso/. pt Seguir as instruções de utilização/. cs Dodržujte návod k použití/. da Følg brugsanvisningen/sv Följ instruktionerna för användning/. ru Следуйте инструкциям по эксплуатации/pl Postępować zgodnie z instrukcją obsługi/. sk Postupujte podľa návodu na použitie/fi Noudata käyttöohjeita/no Følg bruksanvisningen/. el Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης/. et Järgida kasutusjuhendit	℞ ONLY	en Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician/de Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden/nl Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht/fr Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance/. it Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica/. es Precaución: Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo solo puede realizarla o ordenarla un médico/pt Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica/cs Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo s příkazem lékaře/da Forsigtig: Ameriksnk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge/sv Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkares ordervra Ønnauver. Сопрсмо федеральный закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию/el Προσοχή: Σύμφωνα με τη νομοθεσία των ΗΠΑ (ομοσπονδιακό νόμος) η πώληση αυτής της συσκευής μπορεί να γίνεται μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού/et Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arsti või arsti korraldusel
	en Manufacturer/. de Hersteller/nl Fabrikant/. fr Fabricant/it Produttore/. es Fabricante/. pt Fabricantes/cs Výr