P000224.M
2023.11
Page 1 of 1

AtriCure

CE 2797

AtriClip® Selection Guide

Instructions for Use

 # CGG100

Rx ONLY MD

FIGURE 1

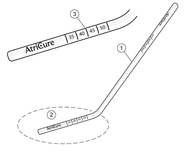

FIGURE 2

INSTRUCTIONS FOR USE — en

AtriClip® Selection Guide

INDICATION FOR USE

The AtriClip Selection Guide (Guide) is intended to be used as an accessory to the AtriClip LAA Exclusion System.

CONTRAINDICATIONS

None known

DESCRIPTION

The Guide is an accessory that works in conjunction with the AtriClip LAA Exclusion System. The AtriClip LAA Exclusion System is comprised of the AtriClip LAA Exclusion Device (Clip), the AtriClip Applier, and the Guide.

The Guide is a single patient use surgical instrument designed to assist in the selection of the appropriate Clip. The Guide is malleable and may be placed directly adjacent to the Left Atrial Appendage (LAA) for sizing. The markings on the Guide facilitate the evaluation of the structure and selection of the appropriate Clip size. The markings on the Guide are 4 mm +/- 0.5 mm (0.16 in +/- 0.02 in) shorter than the Clip nominal dimensions to approximate the appendage compression when the Clip is applied. Tissue thickness, appendage geometry, and other factors can affect sizing decisions. Therefore, it is the physician's judgment to select the appropriate size.

The Guide (CGG100) is a sterile accessory composed of aluminum and cured polyurethane ink. It is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

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

PACKAGE CONTENTS

1. One (1) Guide

The Guide is supplied STERILE and NON-PYROGENIC in an unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

ATRICLIP SELECTION GUIDE

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1] Handle
[2] Base
[3] Indication Mark

⚠ WARNING ⚠

Do not apply excessive force when using the Guide. Using excessive force may cause tissue damage.

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

Do not bend the Guide in the area of the indication marks. This may lead to incorrectly determining corresponding AtriClip size. Failure to correctly size the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

DO NOT STERILIZE. The Guide is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Re-sterilization may cause injury to the patient.

Use caution when using the Guide to determine the corresponding AtriClip size. Failure to correctly size the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

⚠ WARNING ⚠

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using sterile technique, remove the Guide from its packaging.

⚠ WARNING ⚠

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

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

2. Align the Guide adjacent with the LAA (See Figure 2).

NOTE: Evaluation should occur at the base of the appendage.

3. Evaluate the LAA and select the appropriate Clip size.

⚠ CAUTION: The Guide is to be used only to assist with selecting the appropriate Clip.

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

DISPOSAL INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure.

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 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG — de

AtriClip® Auswahlhilfe

ANWENDUNGSGEBIET

Der AtriClip Auswahlhilfe (Hilfe) ist als Zubehörteil für das AtriClip LAA Verschlusssystem vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

BESCHREIBUNG

Die Hilfe ist ein Zubehörteil, das in Verbindung mit dem AtriClip LAA Verschlusssystem verwendet wird. Das AtriClip LAA Verschlusssystem besteht aus dem AtriClip LAA Verschlussvorrichtung (Clip), dem AtriClip Applikator und der Hilfe.

Die Hilfe ist ein chirurgisches Instrument für den einmaligen Gebrauch am Patienten, das bei der Auswahl des geeigneten Clips helfen soll. Die Hilfe ist formbar und kann zur Größenmessung direkt neben das linke Herzohr (Left Atrial Appendage, LAA) gelegt werden. Die Markierungen auf der Hilfe erleichtern die Beurteilung der Struktur und die Auswahl der passenden Clipgröße. Die Markierungen auf der Hilfe sind 4 mm +/- 0.5 mm (0.16 Zoll +/- 0.02 Zoll) kürzer als die Nennmaße des Clips, um die Kompression des Herzohrs beim Anbringen des Clips annähernd zu erfassen. Die Dicke des Gewebes, die Geometrie des Herzohrs und andere Faktoren können sich auf die Größenauswahl auswirken. Es liegt daher im Ermessen des Arztes, die geeignete Größe zu wählen.

Die Hilfe (CGG100) ist ein steriles Zubehörteil, das aus Aluminium und ausgehärteter Polyurethan-Tinte besteht. Sie besteht nicht aus Naturkautschuklatex und enthält keine Phthalate.

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

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

LIEFERUMFANG

4. Eine (1) Hilfe

ATRICLIP ABMESSUNGEN

NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

[1] Griff
[2] Basis
[3] Markierung

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Bei der Verwendung der Hilfe keine übermäßige Kraft anwenden. Durch übermäßige Kraft kann das Gewebe beschädigt werden.

Lesen Sie vor der Verwendung der Hilfe alle Anweisungen und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Die Hilfe darf nur von entsprechend geschulten und qualifizierten medizinischen Personal verwendet werden. Unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der gegebenen Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen führen.

Die Hilfe im Bereich der Markierungen nicht biegen. Dies kann zu einer fehlerhaften Bestimmung der entsprechenden AtriClip Größe führen. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Gewebetrauma, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hemostase führen.

NICHT EINEUT STERILISIEREN. Die HILFE wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Die Resterilisation kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Gehen Sie bei der Verwendung der Hilfe vorsichtig vor, um die entsprechende AtriClip Größe zu bestimmen. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Gewebetrauma, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hemostase führen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Hilfe unter sterilen Bedingungen aus ihrer Verpackung nehmen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

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

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

2. Hilfe am LAA ausrichten (siehe Abbildung 2).

HINWEIS: Die Beurteilung sollte an der Basis des Herzohrs vorgenommen werden.

3. LAA beurteilen und die passende Clipgröße auswählen.

⚠ VORSICHT: Die Hilfe ist nur als Hilfe bei der Auswahl des geeigneten Clips zu verwenden.

Gekennzeichnete Clipgröße	LAA-Größenbereich
35 mm	29 – 35 mm (1.14 – 1.38 Zoll)
40 mm	34 – 40 mm (1.34 – 1.57 Zoll)
45 mm	39 – 45 mm (1.54 – 1.77 Zoll)
50 mm	44 – 50 mm (1.73 – 1.97 Zoll)

ENTSORGUNGSHINWEIS

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

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure gemeldet werden.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrückstellnummer (RGA) von AtriCure, Inc. erforderlich.

Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton 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.

INSTRUCCIONES DE USO — es

Guía de selección de AtriClip®

INDICACIONES DE USO

La guía de selección AtriClip (guía) está concebida para utilizarse como accesorio del sistema de exclusión LAA AtriClip.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

DESCRIPCIÓN

La guía es un accesorio que funciona junto con el sistema de exclusión LAA AtriClip. El sistema de exclusión LAA AtriClip está compuesto por el dispositivo de exclusión LAA AtriClip (grapa), el aplicador AtriClip y la guía.

La guía es un instrumento quirúrgico de uso en un solo paciente, diseñado para ayudar en la selección de la pinza adecuada. La guía es maleable y se puede colocar directamente junto a la orejuela auricular izquierda (OAI) para su dimensionamiento. Las marcas de la guía facilitan la evaluación de la estructura y la selección del correspondiente tamaño de pinza. Las marcas de la guía son 4 mm +/- 0.5 mm (0.16 in +/- 0.02 in) más cortas que las dimensiones nominales de la pinza para aproximar la compresión del apéndice cuando se aplica la pinza. El grosor del tejido, la geometría del apéndice y otros factores pueden afectar las decisiones sobre el tamaño. Por lo tanto, el médico debe aplicar su criterio para seleccionar el tamaño adecuado.

La guía (CGG100) es un accesorio estéril compuesto de aluminio y tinta de poliuretano curada. No está fabricado con látex de caucho natural y no contiene ftalatos.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

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

CONTENIDO DEL PAQUETE

4. Una (1) guía

La guía es suministrada ESTÉRIL y APIRÓGENA en un paquete sin abrir y sin dañar. De un solo uso. No resterilizar. ni reutilizar el producto.

GUÍA DE SELECCIÓN DE ATRICLIP

NOMENCLATURA (CONSULTE LA FIGURA 1)

[1] Mango
[2] Base
[3] Marcas de indicación

⚠ ADVERTENCIA. ⚠

No aplique una fuerza excesiva durante la utilización de la guía. La aplicación de una fuerza excesiva puede dañar los tejidos.

Lea todas las instrucciones de la guía antes de usar el dispositivo y utilícelo sólo como está previsto. Únicamente debe utilizar la guía el personal médico debidamente cualificado y formado. El uso inadecuado de este dispositivo puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves.

No doble la guía por la zona de las marcas de indicación, ya que puede llevar a que se determine incorrectamente el tamaño de AtriClip correspondiente. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasia.

NO VUELVA A ESTERILIZAR. La guía se suministra ESTÉRIL y está diseñada para UN SOLO uso. La resterilización puede causar lesiones al paciente.

Tenga cuidado al utilizar la guía para determinar el tamaño de AtriClip correspondiente. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasia.

⚠ ADVERTENCIA. ⚠

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Siguiendo una técnica estéril, retire la guía de su envase.

⚠ ADVERTENCIA. ⚠

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

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

2. Alinee la guía de modo que quede adyacente a la OAI (consulte la figura 2).

NOTA: La evaluación debe realizarse en la base del apéndice.

3. Evalúe la OAI y seleccione el tamaño adecuado de la pinza.

⚠ PRECAUCIÓN: La guía debe utilizarse únicamente como ayuda para seleccionar la pinza adecuada.

Tamaño de la pinza etiquetada	Intervalo de tamaños de LAA
35 mm	29-35 mm (1,14-1,38 in)
40 mm	34-40 mm (1,34-1,57 in)
45 mm	39-45 mm (1,54-1,77 in)
50 mm	44-50 mm (1,73-1,97 in)

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse a AtriCure.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío.

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

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

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

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

MODE D'EMPLOI — fr

Guide de sélection AtriClip®

USAGE RECOMMANDÉ

Le guide de sélection AtriClip (guide) est conçu pour être utilisé comme un accessoire du système d'exclusion LAA AtriClip.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

DESCRIPTION

Le guide est un accessoire qui fonctionne en association avec le système d'exclusion LAA AtriClip. Le système d'exclusion LAA AtriClip est composé du dispositif d'exclusion LAA AtriClip (agrafe), de l'applicateur AtriClip et du guide.

Le guide est un instrument chirurgical à usage unique conçu pour aider à la sélection de l'agrafe appropriée. Le guide est malléable et peut être directement placé à côté de LAA pour le calibrage. Les repères sur le guide facilitent l'évaluation de la structure et le choix de la taille appropriée de l'agrafe. Les repères sur le guide sont plus courts de 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 po +/- 0,02 po) que les dimensions nominales de l'agrafe, afin d'évaluer approximativement la compression de l'appendice lorsque l'agrafe est appliquée. L'épaisseur du tissu, la géométrie de l'appendice et d'autres facteurs peuvent influer sur les décisions relatives à la taille ; c'est donc au médecin qu'il incombe de choisir la taille appropriée.

Le guide (CGG100) est un accessoire stérile composé d'aluminium et d'encre polyuréthane durcie. Il n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de phtalates.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

4. Un (1) guide

Le guide est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

GUIDE DE SÉLECTION ATRICLIP

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

[1] Poignée
[2] Base
[3] Repère

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas appliquer une force excessive pendant l'utilisation du guide. L'emploi d'une force excessive peut endommager les tissus.

Lire toutes les instructions du guide avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Le guide doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves.

Ne pas plier le guide dans la section des repères. Cela peut entraîner une détermination incorrecte de la taille correspondante de l'AtriClip. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, un déchirement des tissus, un déplacement et/ou une hémostasie moins importante que celle souhaitée.

NE PAS RESTÉRILISER. Le guide est fourni STÉRILE. Il est strictement à usage UNIQUE. Une nouvelle stérilisation pourrait blesser le patient.

La prudence est de mise lors de l'utilisation du guide pour déterminer la taille correspondante de l'AtriClip. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, un déchirement des tissus, un déplacement et/ou une hémostasie moins importante que celle souhaitée.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

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

MODE D'EMPLOI

1. En utilisant une technique stérile, retirer le guide de son emballage.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

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

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

2. Aligner le guide avec la LAA (voir figure 2).

REMARQUE : l'évaluation doit se faire au niveau de la base de l'appendice.

3. Évaluer la LAA et choisir la taille d'agrafe appropriée.

⚠ MISE EN GARDE : le guide doit être utilisé uniquement pour aider à la sélection de l'agrafe appropriée.

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

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

INCIDENT GRAVE

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à AtriCure.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (*return goods authorization*, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l'expédition.

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi.

Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ; ils doivent également s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ces instructions d'utilisation.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirecte(s) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense liés(s) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

UPUTE ZA UPORABU — hr

Uvodnica za odabir kopče AtriClip®

INDIKACIJE ZA UPORABU

Uvodnica za odabir kopče AtriClip (uvodnica) namijenjena je korištenju kao dodatak sustavu za okluziju aurikule lijevog atrija (LAA) AtriClip.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih

OPIS

Uvodnica je dodatak koji radi zajedno sa sustavom za okluziju aurikule lijevog atrija (LAA) AtriClip. Sustav za okluziju aurikule lijevog atrija (LAA) AtriClip sastoji se od uređaja za okluziju aurikule lijevog atrija (LAA) AtriClip (kopča), aplikatora AtriClip i uvodnice.

Uvodnica je kirurški instrument namijenjen za uporabu na jednom pacijentu te osmišljen kako bi pomogao u odabiru odgovarajuće kopče. Uvodnica je savitljiva i može se postaviti izravno uz aurikulu lijevog atrija (LAA) radi dimenzioniranja. Oznake na uvodnici olakšavaju procjenu strukture i odabir kopče odgovarajuće veličine. Oznake na uvodnici su za 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 in +/- 0,02 in) kraće od nazivnih dimenzija kopče kako bi se približno odredila kompresija aurikule pri postavljanju kopče. Debljina tkiva, geometrija aurikule i drugi čimbenici mogu utjecati na odluke o veličini. Stoga liječnik mora odabrati odgovarajuću veličinu.

Uvodnica (CGG100) je sterilni dodatak sastavljen od aluminija i poliuretanskog laka. Nije izrađena od prirodnog gumenog lateksa i ne sadržava ftalate.

SPECIFIKACIJE O POKLEDU OKOLIŠA

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

SADRŽAJ PAKIRANJA

4. Jedna (1) uvodnica

Uvodnica se isporučuje STERILNA i NEPIROGENA u neotvorenoj i neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

UVODNICA ZA ODABIR KOPČE ATRICLIP

NAZIVLJE (POGLEDAJTE SLIKU 1)

[1] Ručica
[2] Baza
[3] Indikacijska oznaka

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prilikom uporabe uvodnice nemojte primjenjivati prekomjernu silu. Uporaba prekomjerne sile može uzrokovati oštećenje tkiva.

Prije uporabe pročitajte sve upute za uporabu i upotrebljavajte proizvod samo kako je namijenjen. Uvodnicu smije upotrebljavati samo propisno obučeno i kvalificirano medicinsko osoblje. Nepravilna uporaba ovog proizvoda može uzrokovati neispravnost proizvoda, nemogućnost pružanja predviđenog ljječenja i/ili teške ozljede.

Uvodnicu nemojte savijati na području indikacijskih oznaka. To može dovesti do pogrešnog određivanja odgovarajuće veličine kopče AtriClip. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do ozljeđivanja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.

NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. Uvodnica se isporučuje STERILNA i namijenjena je samo za JEDNOKRATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može uzrokovati ozljedu pacijenta.

Budite oprezni kada upotrebljavate uvodnicu za određivanje odgovarajuće veličine kopče AtriClip. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do ozljeđivanja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovaj uređaj sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0). Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pacijent osjetljiv na nikal jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.

UPUTE ZA UPORABU

1. Uvodnicu izvadite iz pakiranja standardnom sterilnom tehnikom.

⚠ UPOZORENJE ⚠

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

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

2. Uvodnicu poravnajte pored aurikule lijevog atrija (LAA) (pogledajte sliku 2).

NAPOMENA: Procjena se treba vršiti na dnu aurikule.

3. Procijenite aurikulu lijevog atrija (LAA) i odaberite odgovarajuću veličinu kopče.

⚠ OPREZ: Uvodnica je osmišljena isključivo kao sredstvo za pomoć pri odabiru odgovarajuće kopče.

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

INFORMACIJE O ODLAGANJU U OTPAD

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

OZBILJAN INCIDENT

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti društvu AtriCure.

POVRAT UPOTREBLJENOG PROIZVODA

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

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

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

IZJAVE O ODGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO — it

Guida alla selezione AtriClip®

INDICAZIONI PER L'USO

La Guida alla selezione (Guida) AtriClip è intesa per l'utilizzo come accessorio del Sistema di esclusione AtriClip LAA.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

DESCRIZIONE

La Guida è un accessorio che funziona unitamente al Sistema di esclusione AtriClip LAA. Il Sistema di esclusione AtriClip LAA include il Dispositivo di esclusione AtriClip LAA (Clip), l'Applicatore AtriClip e la Guida.

La Guida è uno strumento chirurgico destinato all'uso su un singolo paziente e concepito per facilitare la scelta della Clip più adatta. La Guida è malleabile e può essere collocata direttamente a fianco dell'auricola atriale sinistra (Left Atrial Appendage, LAA) per la misurazione. I riferimenti sulla Guida facilitano la valutazione della struttura e la selezione della misura appropriata della Clip. I riferimenti sulla Guida sono 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 pollici +/- 0,02 pollici) più corti delle dimensioni nominali della Clip per l'approssimazione della compressione dell'auricola quando è applicata la Clip. La spessore del tessuto, la geometria dell'auricola e altri fattori possono influenzare le decisioni sulla misura. Pertanto, la scelta della misura idonea spetta al medico.

La Guida (CGG100) è un accessorio sterile composto da alluminio e inchiostro poliuretanico polimerizzato. Non è realizzata con lattice di gomma naturale e non contiene ftalati.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Conservazione	Trasporto
Temperatura: da -29 °C/ -20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -29 °C/ -20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: dal 15% all'85%	Umidità relativa: dal 30% all'85%
Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

4. Una (1) Guida

La Guida è fornita STERILE e APIROGENA in confezione integra e non danneggiata. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non riutilizzare.

GUIDA ALLA SELEZIONE ATRICLIP

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

[1] Impugnatura
[2] Base
[3] Segno di riferimento

⚠ AVVERTENZA ⚠

Non forzare durante l'uso della Guida. L'uso eccessivo di forza può causare danni ai tessuti.

Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni della Guida e utilizzare il dispositivo solo in conformità all'uso previsto. L'uso della Guida deve essere limitato a personale medico qualificato e in possesso di formazione appropriata. L'uso improprio di questo dispositivo può comportare malfunzionamento, mancata erogazione della terapia prevista e/o lesioni gravi.

Non piegare la Guida nell'area dei segni di riferimento. Ciò potrebbe comportare una determinazione errata delle dimensioni dell'AtriClip corrispondente. Nel caso in cui dimensioni della Clip non vengano valutate correttamente, si rischia di causare traumi tissutali, dehiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata.

NON RISTERILIZZARE. La Guida è fornita STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. La risterilizzazione potreb