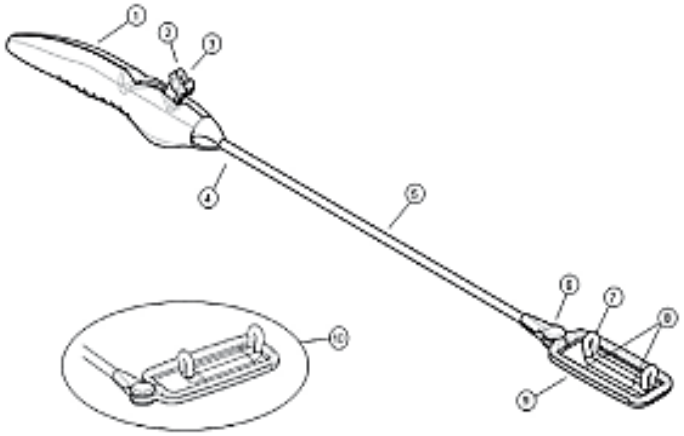
AtriCure®
Система изоляции ушка левого предсердия (УЛП) AtriClip™ с предварительно загруженной клипсой Gillinov-Cosgrove ™
(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50)
(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150)
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250)

Руководство по эксплуатации

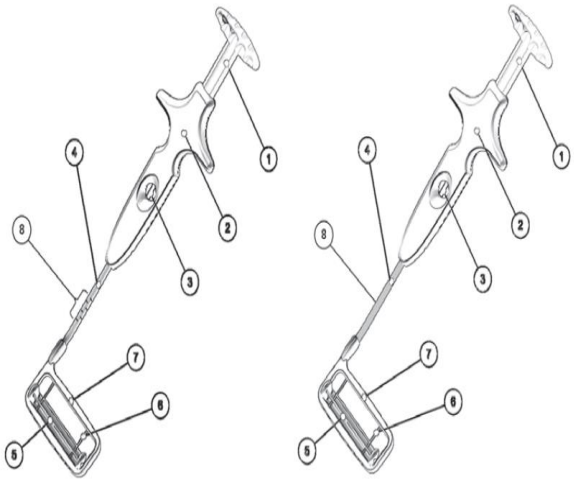
Описание
Система изоляции УЛП AtriClip содержит клипсу Gillinov-Cosgrove™ (клипса) для открытой окклюзии отростка левого предсердия (УЛП). Клипса предварительно устанавливается в аппликатор для установки одноразовой клипсы. Система изоляции УЛП AtriClip с предварительно загруженной клипсой Gillinov-Cosgrove™ не содержит компонентов из натурального каучукового латекса.

Система изоляции УЛП AtriClip™
СХЕМА И ТЕРМИНОЛОГИЯ



1. Рукоятка
2. Рычаг активации
3. Зона обрезания шва
4. Носовой конус с указателем размера клипсы
5. Гибкая ось
6. Шарнирная вилка
7. Клипса Gillinov-Cosgrove™
8. Шовный фиксатор
9. Петля клипсы
10. Управляемая петля клипсы

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50) AtriClip Длинная[1]



1. Поршень
2. Рукоятка
3. Зона обрезания шва
4. Стержень
5. Клипса Gillinov-Cosgrove™
6. Шовный фиксатор
7. Петля клипсы
8. Гибкий участок†

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

† У каждого наконечника AtriClip своя пластичная область.
[1] Шафт AtriClip Long гибкий по всей длине
[2] Гибкая зона AtriClip Standard обеспечивается набором прорезей на шафте рядом с петлей клипсы. Они предназначены только для мелких корректировок в боковой (левой/правой) плоскости.
[3] Шафт AtriClip FLEX гибкий по всей длине. Это предназначено для регулировки до 45^0 во всех плоскостях

⚠ **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНО!
Эта брошюра разработана, чтобы помочь в процессе использования продукта, и не содержит инструкций относительно хирургических процедур.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система изоляции УЛП AtriClip предназначена для открытой окклюзии отростка левого предсердия.

Противопоказания
1. Не используйте данное устройство как инструмент для закупорки маточных труб в качестве противозачаточного средства.
2. Не используйте пациентам с аллергией на Нитинол (сплав никеля и титана).

Данных о рисках и/или дополнительных вторичных эффектах, связанных с применением клипсы, не существует, за исключением тех общеизвестных, которые связаны с хирургическими операциями на сердце.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Не пытайтесь переустановить или вытянуть клипсу после ее установки, это может привести к повреждениям и надрывам тканей.**
2. Используйте данное устройство только по назначению.
3. Не используйте данное устройство на тканях, которые, по определению хирурга, могут не выдержать материалов шва или традиционных процедур закрытия (таких как скрепление хирургическими скобами).
4. Тщательно оцените положение клипсы, а также толщину и ширину ткани, прежде чем установить клипсу. Чтобы точно определить размер УЛП, изучите инструкции по применению к руководству по выбору Gillinov-Cosgrove ™. Неправильные размер или установка клипсы могут стать причиной повреждения тканей, несостоятельности швов, разрывов тканей, смещение или отсутствие предусмотренного гомеостаза.
5. Не используйте устройство на УЛП шириной менее 29 мм и с толщиной стенки менее 1,0 мм.
6. Не используйте устройство на УЛП шириной более 50 мм без сжимания ткани.
7. Не используйте устройство, если у пациента повышена чувствительность на Нитинол (сплав никеля и титана).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Прочтите все указания по применению системы изоляции УЛП AtriClip. Нарушения этих указаний может стать причиной неправильного функционирования устройства
2. Данное устройство может быть использовано только должным образом обученным и квалифицированным медицинским персоналом.
3. Необходимо учитывать наличие вариантов процедур, которые используются согласно индивидуальным техникам каждого врача и анатомии пациента.
4. Не допускайте падения устройства, избегайте ударов, в результате которых оно может быть повреждено. Не используйте устройство после падения, в этом случае замените его новым.
5. Если упаковка повреждена и наблюдается надрыв стерильной упаковки, утилизируйте устройство и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.
6. Не СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Система изоляции УЛП AtriClip поставляется СТЕРИЛЬНОЙ и разработана специально для одноразового использования. Повторная стерилизация может негативно повлиять на свойства продукта или причинить вред пациенту.
7. Чтобы выбрать наиболее подходящий размер устройства, следует учитывать любое предоперационное лечение, которое мог получить пациент. Предоперационная рентгенография может вызвать изменения ткани. Такие изменения, например, могут касаться толщины ткани, которая будет превышать указанный диапазон для выбранного размера има.
8. Не модифицируйте устройство. Изменения в устройстве может повлиять на его свойства. AtriCure, Inc. не несет ответственности относительно характеристик продукта при наличии любых изменений в системе изоляции УЛП AtriClip™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

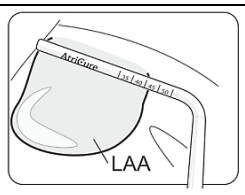
9. Не складывайте пополам и не выгибайте чрезмерно ось устройства, так как это может снизить его эффективность.
10. Перед использованием клипсы, а также при любой хирургической процедуре по изоляции ушка левого предсердия, необходимо удалить все тромбы. Определение наличия тромбов осуществляется хирургом согласно с традиционными медицинскими практиками.
11. Размещайте и раскрывайте клипсу при условии хорошей визуализации. Недостаток визуализации может привести к неточной установке клипсы.
12. При возможности, избегайте чрезмерного воздействия на УЛП и клипсу после ее установки.
13. Рекомендуется устанавливать клипсу на сухой поверхности.
14. Не используйте клипсу при температурах ниже 20 °C. Использование клипсы при температуре ниже 20°C может негативно повлиять на корректное действие устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

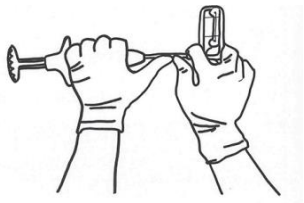
Размер клипсы определяет хирург, по своему собственному усмотрению и с помощью устройства для подбора Gillinov-Cosgrove™.

Выбор клипсы

1. Используйте устройство для подбора Gillinov-Cosgrove™, чтобы правильно выбрать подходящую клипсу УЛП Gillinov-Cosgrove™. Размеры клипсы указаны на упаковке устройства и рукоятке устройства.

	Размер клипсы	Интервал размеров УЛП (ширина основание УЛП)
	35 мм	29-35 мм
	40 мм	34-40 мм
	45 мм	39-45 мм
	50 мм	44-50 мм

2. Соблюдая правила обращения со стерильными продуктами, извлеките систему изоляции УЛП AtriClip™ из упаковки.
3. Гибкая ось системы изоляции УЛП AtriClip™ может изменяться, чтобы облегчать доступ к УЛП. Легким нажатием изменяйте форму оси устройства в соответствии с необходимой формой, подходящей анатомическим особенностям.

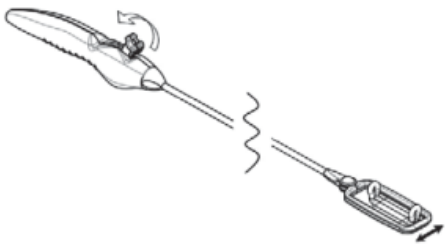


⚠ **Предостережение**: чрезмерное нажатие или поворот оси могут нарушить функционирование устройства.

4. С помощью поршня или рычага активации на рукоятке, аккуратно откройте и закройте клипсу, чтобы убедиться в ее правильном функционировании.

⚠ **Предостережение:** до установки клипсы открывайте и закрывайте ее с помощью поршня или рычага активации на рукоятке не более 3 раз.

Действие устройства на конце приспособления – применимо к LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Петлей клипсы системы изоляции УЛП AtriClip™ можно управлять вручную, от 0° (прямо, как поставляется) до ± 90° по отношению к оси, чтобы правильно установить клипсу УЛП AtriClip™, принимая во внимание анатомические особенности пациента.

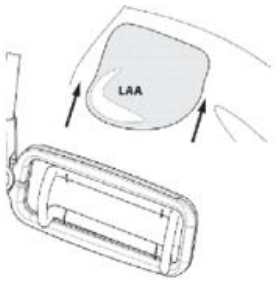
Позиционирование клипсы

6. Управляйте системой изоляции УЛП AtriClip™ в плоскости сечение целевой области.
7. Медленно откройте клипсу, передвинув на рычаг активации назад или нажав поршень.

Примечание: Клипсу можно заблокировать в открытой позиции с помощью функции блокировки на рукоятке устройства. Блокировка сработает при активном рычаге активации и снимется после передвижения рычага влево. Применимо к LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50

Примечание: Клипсу можно заблокировать в открытой позиции нажав на поршень до щелчка и отпустив его. Чтобы разблокировать и закрыть клипсу, нажмите до упора на поршень и медленно отпустите пока клипса не закроется. Применимо к ACH135, ACH140, ACH145, ACH150

8. Направьте аппликатор с предварительно загруженной клипсой к краю УЛП. Петли на концах клипсы должны быть направлены в противоположном направлении от УЛП.



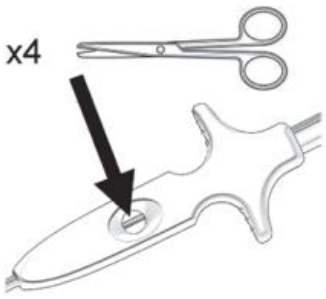
9. Медленно установите клипсу на основании УЛП.



10. Поместите клипсу таким образом, чтобы хорошо видеть все ткани, к которым он присоединяется.
11. Пока край еще зафиксирован клипсой, убедитесь, что он не мешает и не вредит какой-либо ближайшей конструкции, а также в том, что он правильно размещен.
12. Если клипса установлена плохо, медленно откройте ее и повторите установку как это необходимо.

Установка

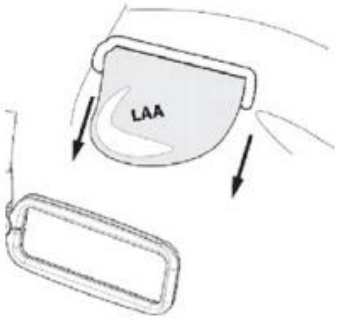
13. Когда клипса будет правильно расположена, отпустите за рычаг активации или поршень, позволив этим клипсе закрыться.
14. Установите клипсу, обрезав вручную шов в зоне обрезания шва, отмеченной на рычаге или рукоятке.





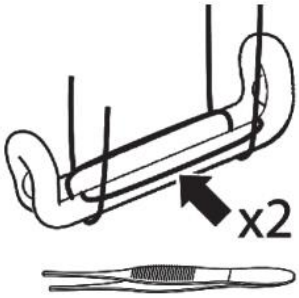
15. Надавив на клипсу, аккуратно удалите петли клипсы УЛП как указано на следующем рисунке, оставляя клипсу и шов фиксации позади.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предостережение: После того, как шов будет обрезан, система изоляции УЛП AtriClip™ не может быть использована для повторной установки клипсы.

16. Установив клипсу, удалите швы фиксации, аккуратно вытащив их по одному, надавливая в это время на клипсу по усмотрению хирурга. Не обрежьте ткань клипсы.



17. Утилизируйте устройство после его использования. Следуйте нормативным документам и местным нормам переработки, чтобы уничтожить или переработать компоненты устройства.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ПРОДУКТА

В случае необходимости вернуть настоящий продукт в AtriCure, Inc., независимо от причины возврата, перед отправкой необходимо запросить у AtriCure, Ink. авторизированный номер возврата товара (Разрешение на возврат продукции (RGA – аббревиатура на английском языке)).

Если продукт контактировал с кровью или физиологическими жидкостями, перед упаковкой он должен быть тщательно очищен и продезинфицирован. Наиболее подходящий вариант отправки в оригинальной или похожей коробке во избежание повреждений во время пересылки, кроме того должен быть должным образом промаркирован номером RGA с указанием биоопасной природы содержания посылки. AtriCure, Inc. может обеспечить инструкциями и чистящими материалами, включая соответствующей для пересылки упаковкой, маркировкой и номером RGA.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Потребитель берет на себя ответственность по проверке состояния продукта перед использованием, а также за обеспечение того, что продукт использовался только так, как описано в настоящей инструкции, но не ограничиваясь этим, и гарантируя, что что продукт не будет использоваться повторно.

Ни при каких обстоятельствах AtriCure inc не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, которые являются результатом преднамеренного или повторного использования этого продукта, включая любые убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждение имущества

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБРАЩЕНИЮ: клипса Gillinov-Cosgrove

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о безопасности при МРТ



МР-совместимый

Доклинические испытания показали, что клипса AOD1 (устройство кольцевой окклюзии) является МР совместимым. Пациент с клипсой Gillinov-Cosgrove™ может подвергаться МР-исследованиям, соблюдая следующие условия:
Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла
Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 /Гаусс / см (40 Тл / м) (экстраполированный) или менее

Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 4 Вт/кг за 15 минут сканирования в системе МРТ (то есть за одно импульсное сканирование) в управляемом рабочем режиме первого уровня для системы MR.
В условиях сканирования, определенных для AOD1 клипс, ожидается, что максимальное повышение температуры составит 2,9 °C после 15 минут сканирования (то есть за одно импульсное сканирование) .

Информация об артефакте

В доклинических испытаниях артефакт на снимке, вызванный клипсой AOD1, распространяется примерно на 10 мм от зажима AOD1 при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эха и 3-тесловой МР-системы.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ НА УПАКОВКЕ
Ознакомьтесь с внешней маркировкой упаковки, чтобы увидеть символы, применимые к данному продукту.

	Непирогенный	MR	Совместим с МР
STERILE R	Стерилизация гамма излучением		Предостережение
	Одноразовое использование		Следуйте инструкции по эксплуатации
Rx ONLY	Меры предосторожности: Федеральный закон США ограничивает продажу этого продукта только по предписанию врача		Производитель
LOT	Номер партии	LATEX	Не содержит натурального латекса
	Срок годности	EC REP	Уполномоченный представитель на территории Европейского союза
2 STERILIZE	Не стерилизовать		Не использовать если упаковка повреждена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC		

Произведено:
AtriCure, Incorporated
7555 Инновейшн Вэй
Мэйсон, Огайо 45040 США
Служба поддержки клиентов:
1-866-349-2342 (бесплатный звонок)
1 513-755-4100

EC REP

Европейский представитель:
AtriCure Europe B.V.
Де Ентри 260
1101 EE Амстердам
Нидерланды
+31 20 7005560
ear@atricure.com

P000645.R

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)·2000·корпоративная печать
Подпись: Кристин Джанс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021

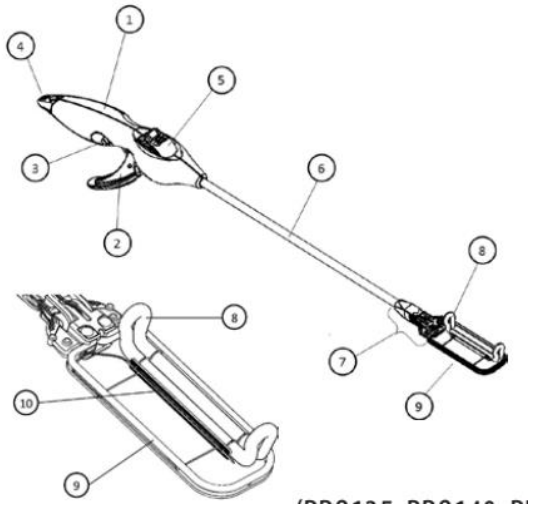
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AtriCure®
Система изоляции ушка левого предсердия (УЛП) AtriClip с предварительно загруженной клипсой Gillinov-Cosgrove ™
(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

Руководство по эксплуатации

Описание
Система изоляции УЛП AtriClip содержит клипсу Gillinov-Cosgrove™ (клипса) для открытой окклюзии отростка левого предсердия (УЛП). Клипса предварительно устанавливается в аппликатор для установки одноразовой клипсы. Система изоляции УЛП AtriClip с предварительно загруженной клипсой Gillinov-Cosgrove™ не содержит компонентов из натурального каучукового латекса.

Система изоляции УЛП AtriClip
СХЕМА И ТЕРМИНОЛОГИЯ



(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)

11. Рукоятка
12. Рычаг активации
13. Кнопка разблокировки рычага
14. Язычок установки клипсы
15. Кнопка разблокировки устройства
16. Шафт
17. Стыковка соединения
18. Клипса Gillinov-Cosgrove™
19. Петля клипсы
20. Тросики растяжения клипсы

⚠ **Перед использованием продукта, внимательно прочтите следующую информацию**

ВАЖНО!
Эта брошюра разработана, чтобы помочь в процессе использования продукта, и не содержит инструкций относительно хирургических процедур.

Показания к применению
Система изоляции УЛП AtriClip предназначена для открытой окклюзии отростка левого предсердия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания

3. Не используйте данное устройство как инструмент для закупорки маточных труб в качестве противозачаточного средства.
4. Не используйте пациентам с аллергией на Нитинол (сплав никеля и титана).

⚠ **Предупреждения**

8. **Не пытайтесь переустановить или вытянуть клипсу после ее установки, это может привести к повреждениям и надрывам тканей.**
9. Используйте данное устройство только по назначению.
10. Не используйте данное устройство на тканях, которые, по определению хирурга, могут не выдержать материалов шва или традиционных процедур закрытия (таких как скрепление хирургическими скобами).
11. Тщательно оцените положение клипсы, а также толщину и ширину ткани, прежде чем установить клипсу. Чтобы точно определить размер УЛП, изучите инструкции по применению к руководству по выбору Gillinov-Cosgrove ™. Неправильные размер или установка клипсы могут стать причиной повреждения тканей, несостоятельности швов, разрывов тканей, смещение или отсутствие предусмотренного гомеостаза.
12. Не используйте устройство на УЛП шириной менее 29 мм и с толщиной стенки 1,0 мм.
13. Не используйте устройство на УЛП шириной более 50 мм без сжимания ткани.
14. Не используйте устройство, если у пациента повышена чувствительность на Нитинол (сплав никеля и титана).

⚠ **Меры предосторожности**

15. Прочтите все указания по применению системы изоляции УЛП AtriClip. Нарушения этих указаний может стать причиной неправильного функционирования устройства
16. Данное устройство может быть использовано только должным образом обученным и квалифицированным медицинским персоналом.
17. Необходимо учитывать наличие вариантов процедур, которые используются согласно индивидуальным техникам каждого врача и анатомии пациента.
18. Не допускайте падения устройства, избегайте ударов, в результате которых оно может быть повреждено. Не используйте устройство после падения, в этом случае замените его новым.
19. Не СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Система изоляции УЛП AtriClip поставляется СТЕРИЛЬНОЙ и разработана специально для одноразового использования. Повторная стерилизация может негативно повлиять на свойства продукта или причинить вред пациенту.
20. Чтобы выбрать наиболее подходящий размер устройства, следует учитывать любое предоперационное лечение, которое мог получить пациент. Предоперационная рентгенография может вызвать изменения ткани. Такие изменения, например, могут касаться толщины ткани, которая будет превышать указанный диапазон для выбранного размера клипсы.
21. Не изменяйте устройство. Изменения в устройстве может повлиять на его свойства. AtriCure, Ink. в не несет ответственности относительно характеристик продукта при наличии любых изменений в системе изоляции УЛП AtriClip™.
22. Не складывайте пополам и не выгибайте чрезмерно ось устройства, так как это может снизить его эффективность.
23. Перед использованием клипсы, а также при любой хирургической процедуре по изоляции ушка левого предсердия, необходимо удалить все тромбы. Определение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наличия тромбов осуществляется хирургом согласно с традиционными медицинскими практиками.

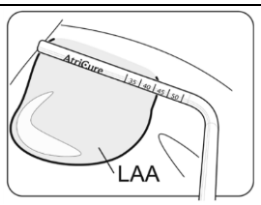
24. Размещайте и раскрывайте клипсу при условии хорошей визуализации. Недостаток визуализации может привести к неточной установке клипсы.
25. При возможности, избегайте чрезмерного воздействия на УЛП и клипсу после ее установки.
26. Рекомендуется устанавливать клипсу на сухой поверхности.
27. Не используйте клипсу при температурах ниже 20 °C. Использование клипсы при температуре ниже 20°C может негативно повлиять на корректное действие устройства.
28. Не пытайтесь воздействовать на петлю клипсы в заблокированном положении. Воздействие силы в этом положении может привести к поломке устройства.

Инструкции по применению

Размер клипсы определяет хирург, по своему собственному усмотрению и с помощью Устройства для подбора Gillinov-Cosgrove™.

Выбор клипсы

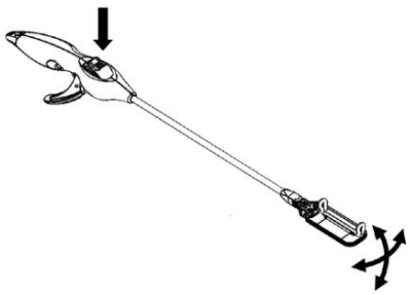
18. Используйте к Устройство для подбора Gillinov-Cosgrove™, чтобы правильно выбрать подходящую клипсу УЛП Gillinov-Cosgrove™. Размеры клипсы указаны на упаковке устройства и рукоятке устройства.

	Размер клипсы	Интервал размеров УЛП (ширина основание УЛП, без сжатия)
	35 мм	29-35 мм
	40 мм	34-40 мм
	45 мм	39-45 мм
	50 мм	44-50 мм

19. Соблюдая правила обращения со стерильными продуктами, извлеките систему изоляции УЛП AtriClip™ из упаковки.
20. С помощью рычага активации на рукоятке, аккуратно откройте и закройте клипсу, и убедитесь в ее правильном функционировании.

⚠ **Предостережение**: до установки клипсы не открывайте и закрывайте ее более 3 раз.

Действие устройства на конце приспособления



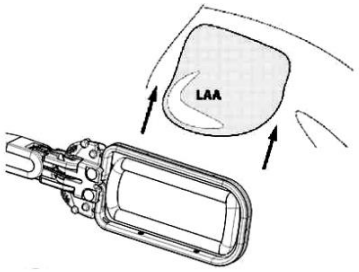
21. Нажав на кнопку разблокировки устройства и потянув назад (к центру) в позицию блокировки, что позволит управляться вручную петлей клипсы системы изоляции УЛП AtriClip™ вверх, вниз и в бок от 0° (линейно – как поставляется) до ± 30° по отношению к оси, чтобы правильно установить клипсу УЛП AtriClip™, принимая во внимание анатомические особенности пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

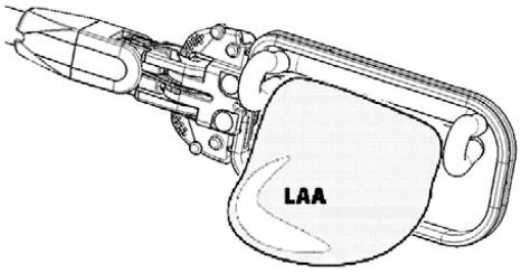
22. Чтобы заблокировать устройство на конце приспособления, разблокируйте кнопку разблокировки устройства, нажав вниз и вперед, а затем отпустив.

Позиционирование клипсы

23. Управляйте системой изоляции УЛП AtriClip™ в плоскости сечение целевой области.
24. Медленно откройте клипсу, нажав на рычаг активации
    Примечание: Клипсу можно заблокировать в открытой позиции с помощью функции блокировки на рукоятке устройства. Блокировка будет эффективной при активном рычаге и может быть снята легким нажатием кнопки разблокировки.
25. Направьте аппликатор с предварительно загруженной клипсой к краю УЛП. Петли на концах клипсы должны быть направлены в противоположном направлении от УЛП.



26. Медленно установите клипсу на основании УЛП.

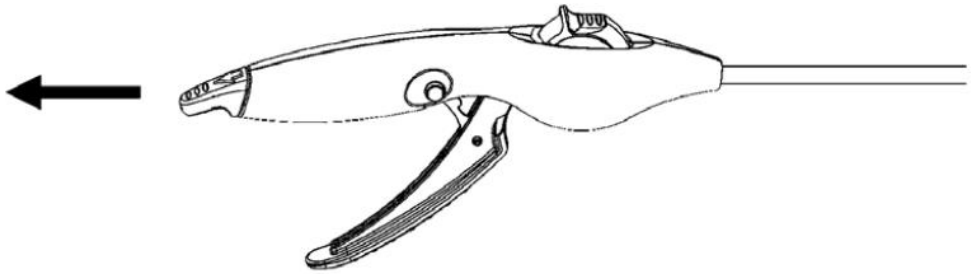


27. Поместите клипсу таким образом, чтобы хорошо видеть все ткани, к которым она присоединяется.
28. Пока клипса присоединена к аппликатору,убедитесь, что не мешает и не вредит близлежащим поверхностям, а также в том, что она правильно размещена.
29. Если клипса установлена плохо, медленно откройте клипсу и повторите установку как это необходимо.

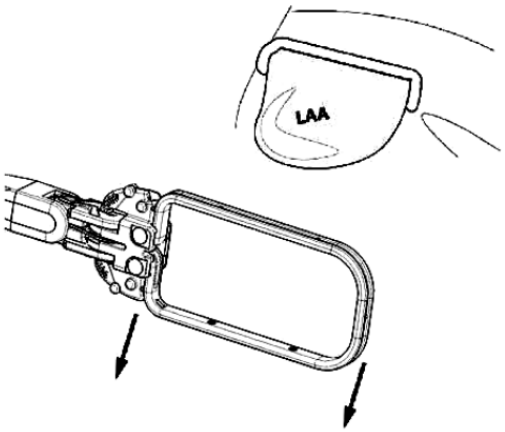
Установка

30. Когда клипса будет правильно расположена, возьмитесь за рычаг активации и нажмите кнопку разблокировки рычага, чтобы медленно разблокировав рычаг и позволить ему закрыть клипсу.
31. Установите клипсу, медленно вытягивая язычок установки клипсы, который находится на самом конце рукоятки. ПРИМЕЧАНИЕ: язычок установки клипсы может полностью доставаться из рукоятки с помощью стальных тросов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



32. После установки клипсы аккуратно нажмите рычаг активации и освободите тросики растяжения клипсы от петель клипсы BOA2, чтобы избежать непреднамеренной зацепки ткани в процессе отсоединения петель клипсы.
33. Аккуратно отсоедините клипсу УЛП как указано на следующем рисунке, оставляя клипсу и шов фиксации позади.



⚠ **Предостережение**: После того как язычок установки клипсы будет вытянут, система изоляции УЛП AtriClip™ не может быть использована для повторной установки клипсы.

34. Утилизируйте устройство после его использования. Следуйте нормативным документам и местным нормам переработки, чтобы уничтожить или переработать компоненты устройства.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ПРОДУКТА

В случае необходимости вернуть настоящий продукт в AtriCure, Inc., независимо от причины возврата, перед отправкой необходимо запросить у AtriCure, Inc. авторизированный номер возврата товара (Разрешение на возврат продукции (RGA – аббревиатура на английском языке)).

Если продукт контактировал с кровью или физиологическими жидкостями, перед упаковкой он должен быть тщательно очищен и продезинфицирован. Наиболее подходящий вариант отправки в оригинальной или похожей коробке во избежание повреждений во время пересылки, кроме того должен быть должным образом промаркирован номером RGA с указанием биоопасной природы содержания посылки. AtriCure, Inc. может обеспечить инструкциями и чистящими материалами, включая соответствующей для пересылки упаковкой, маркировкой и номером RGA.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Потребитель берет на себя ответственность по проверке состояния продукта перед использованием, а также за обеспечение того, что продукт использовался только так, как описано в настоящей инструкции, но не ограничиваясь этим, и гарантируя, что что продукт не будет использоваться повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ни при каких обстоятельствах AtriCure inc не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, которые являются результатом преднамеренного или повторного использования этого продукта, включая любые убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждение имущества

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБРАЩЕНИЮ: клипса Gillinov-Cosgrove

Информация о безопасности при МРТ



МР-совместимый

Доклинические испытания показали, что клипса AOD1 (устройство кольцевой окклюзии) является МР совместимым. Пациент с клипсой Gillinov-Cosgrove™ может подвергаться МР-исследованиям, соблюдая следующие условия:
Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла
Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 /Гаусс / см (40 Тл / м) (экстраполированный) или менее

Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 4 Вт/кг за 15 минут сканирования в системе МРТ (то есть за одно импульсное сканирование) в управляемом рабочем режиме первого уровня для системы MR.
В условиях сканирования, определенных для AOD1 клипс, ожидается, что максимальное повышение температуры составит 2,9 °C после 15 минут сканирования (то есть за одно импульсное сканирование) .

Информация об артефакте

В доклинических испытаниях артефакт на снимке, вызванный клипсой AOD1, распространяется примерно на 10 мм от зажима AOD1 при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эха и 3-тесловой МР-системы.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ НА УПАКОВКЕ

Ознакомьтесь с внешней маркировкой упаковки, чтобы увидеть символы, применимые к данному продукту.

	Непирогенный		Совместим с МР
	Стерилизация гамма излучением		Предостережение
	Одноразовое использование		Следуйте инструкции по эксплуатации
Rx ONLY	Меры предосторожности: Федеральный закон США ограничивает продажу этого продукта только по предписанию врача		Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	Номер партии	LATEX	Не содержит натурального латекса
	Срок годности	EC REP	Уполномоченный представитель на территории Европейского союза
2 STERILIZE	Не стерилизовать		Не использовать если упаковка повреждена
CE 2797	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC		

Произведено:
AtriCure, Incorporated
7555 Инновейшн Вэй
Мэйсон, Огайо 45040 США
Служба поддержки клиентов:
1-866-349-2342 (бесплатный звонок)
1 513-755-4100

EC REP

Европейский представитель:
AtriCure Europe B.V.
Де Ентри 260
1101 EE Амстердам
Нидерланды
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)·2000·корпоративная печать
Подпись: Кристин Джанс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru