AtriCure 2797

AtriClip® Flex-V® LAA Exclusion System with Preloaded V Clip®

Instructions for Use
ACHV03, ACHV04, ACHV05, ACHV50
MD

FIGURE 1

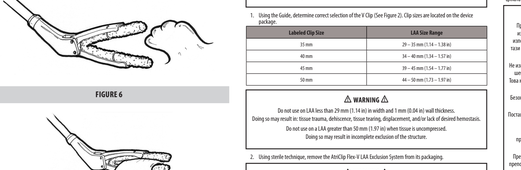

FIGURE 2

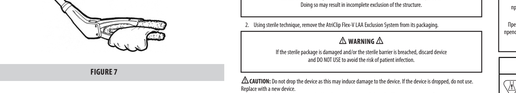

FIGURE 3

FIGURE 4

FIGURE 5

FIGURE 6

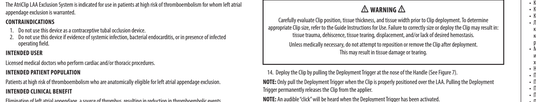

FIGURE 7

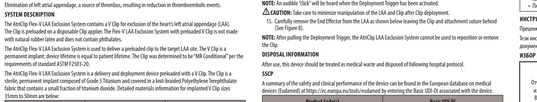

FIGURE 8

INSTRUCTIONS FOR USE

en

AtriClip® Flex-V® LAA Exclusion System with Preloaded V Clip®

INTENDED PURPOSE

The AtriClip LAA Exclusion System facilitates delivery and placement of AtriClip device for exclusion of the heart's left atrial appendage.

INDICATION FOR USE

The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for use in patients at high risk of thromboembolism for whom left atrial appendage exclusion is warranted.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.
2. Do not use this device if evidence of systemic infection, bacterial endocarditis, or in presence of infected operating field.

INTENDED USER

Licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures.

INTENDED PATIENT POPULATION

Patients at high risk of thromboembolism who are anatomically eligible for left atrial appendage exclusion.

INTENDED CLINICAL BENEFIT

Minimization of left atrial appendage, a source of thrombus, resulting in reduction in thromboembolic events.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriClip Flex-V LAA Exclusion System contains a V Clip for occlusion of the heart's left atrial appendage (LAA). The Clip is preloaded on a disposable Clip applier. The Flex-V LAA Exclusion System with preloaded V Clip is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates.

The AtriClip Flex-V LAA Exclusion System is used to deploy a preloaded clip to the target LAA site. The V Clip is a permanent implant; device lifetime is equal to patient lifetime. The Clip was determined to be "MR Conditional" per the requirements of standard ASTM F2503-20.

The AtriClip Flex-V LAA Exclusion System is available and delivery device preloaded with a V Clip. The Clip is a sterile, permanent implant composed of Grade 5 Titanium and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a test fluid of titanium dioxide. Detailed materials information for implanted V Clip sizes 35mm to 50mm are below:

Material	Mass (g)	CAS #
Titanium Grade 5	2.41 to 3.73	Titanium, 7440-32-6 Aluminum, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethylene Terephthalate	0.23 to 0.31	25038-59-9
Titanium Dioxide	0.001	13463-67-7

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Storage	Operation
Temperature: -20°C -20°F to 60°C 140°F	Temperature: -20°C -20°F to 60°C 140°F
Relative Humidity: 10% to 85%	Relative Humidity: 10% to 85%
Atmospheric Pressure: N/A	Atmospheric Pressure: N/A

PACKAGE CONTENTS

1. One (1) AtriClip Flex-V LAA Exclusion System with Preloaded V Clip
2. One (1) Clip Applier Cord and one (1) Footpedal Cord (optional)

The AtriClip Flex-V LAA Exclusion System is supplied STERILE and NON-PYROGENIC in an unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

SYSTEM ACCESSORIES

Other devices, not included with the System, may be used in conjunction with the AtriClip Flex-V LAA Exclusion System. These may include but are not limited to the following:

- Selection Guide (ESG100) (Guide) — Packaged Separately

ATRICLIP FLEX-V LAA EXCLUSION SYSTEM NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

(1)	V Clip	(5)	Shaft Rotation Knob
(2)	Clip Opening Lever	(6)	Articulation Control
(3)	End Effector	(7)	Activation Lever
(4)	Shaft*	(8)	Handle

*The entire length of the shaft is malleable and intended for adjustments up to 45 degrees in any direction.

⚠ WARNING ⚠

Read all instructions carefully before the AtriClip LAA Exclusion System before use and use the device only as intended. Use of the AtriClip LAA Exclusion System should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Improper use of this system may lead to device malfunction, failure to provide intended therapy, and or injury to patient, including death or serious injury.

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

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

AtriClip placement that allows blood flow into the LAA may not result in thrombus formation and/or embolism and/or electrical isolation.

DO NOT RESTERILIZE. The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Re-sterilization may cause loss of function or injury to patient.

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

⚠ WARNING ⚠

This device contains small amounts of Nickel (CAS# 7440-02-0) and Cobalt (CAS# 7440-48-4). Do not use the device if the patient has sensitivity to Nickel or Cobalt as this may result in an adverse patient reaction.

COMPLICATIONS

Potential complications associated with the use of the AtriClip Flex-V LAA Exclusion System and procedure include, but are not limited to, those listed below:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

CLIP SELECTION

⚠ WARNING ⚠

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

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

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

⚠ WARNING ⚠

Do not use on LAA lengths less than 29 mm (1.14 in) in width and 3 mm (0.04 in) wall thickness.
Doing so may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

Do not use on LAA lengths greater than 50 mm (1.97 in) in width.
Doing so may result in incomplete exclusion of the structure.

2. Using sterile technique, remove the AtriClip Flex-V LAA Exclusion System from its packaging.

⚠ WARNING ⚠

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

⚠ CAUTION ⚠

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

3. Unwind the Activation Lever on the Handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

SHAFT BENDING

⚠ CAUTION ⚠ Do not pump End Effector to apply bend to Shaft, as this may result in damage to the device. Apply bend by gently concentrating force under both thumbs. The entire length of Shaft is malleable and intended for adjustments up to 45 degrees in any direction. Excessive bending or kinking of the Shaft may affect device performance. Do not attempt to twist the device End Effector, as this may cause damage to the device.

4. The AtriClip Flex-V contains a malleable Shaft that may be reshaped to aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to bend the shaft. Do not bend the Shaft beyond anatomical solutions (See Figure 3).

⚠ CAUTION ⚠ Do not attempt to rotate the device End Effector without pulling it out of the locked position. Force applied while in the locked position may cause damage to the device.

5. Pulling the Shaft Rotation Knob forward (distal) and twisting it to the left or right, the End Effector of the Flex-V LAA Exclusion System may be manually rotated side-to-side. The Clip and End Effector can rotate 90° left or right in 45° increments to assist in positioning the device in the patient's anatomy (See Figure 4).
6. To lock the End Effector in position, release forward pressure on the Shaft Rotation Knob and ensure that it is seated in place.

CLIP POSITIONING

⚠ WARNING ⚠

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

7. With the Clip in the closed position, maneuver the AtriClip Flex-V LAA Exclusion System into the targeted LAA tissue plane.
8. Gently open the Clip by squeezing the Activation Lever (See Figure 5).

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

9. Gently position the Clip at the base of the LAA (See Figure 6).
10. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accosed.
11. While the Clip is still offset by the Deployment Tether, 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, release the Activation Lever to allow the Clip to close.
13. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

⚠ WARNING ⚠

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

14. Deploy the Clip by pulling the Deployment Trigger at the rear of the Handle (See Figure 7).

NOTE: Deployment of the Clip begins when the Clip is properly positioned over the LAA. Pulling the Deployment Trigger permanently releases the Clip into the LAA.

NOTE: An audible "click" will be heard when the Deployment Trigger has been actuated.

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

15. Carefully remove the End Effector from the LAA as shown below leaving the Clip and attachment suture behind (See Figure 8).

NOTE: After pulling the Deployment Trigger, the AtriClip LAA Exclusion System cannot be used to reposition or remove the Clip.

DISPOSAL INFORMATION

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

SSCP

A summary of the safety and clinical performance of the device can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by entering the Basic UDI-DI as indicated below:

Basic UDI-DI
08401419000000000000U6Q2

⚠ WARNING ⚠

Tieva ezaldime vlajuoka maina kontrolea metaen (CAS# 7440-02-0) eta kobaltoa (CAS# 7440-48-4). Ez erabiltzeko erabiltzen bada pazientea nikelarekiko edo kobaltoarekiko sentsibilitatea duen heinean, ondorio kaltegarria sor dezakeen pazientearen erantzun ez-ohiko bat sor dezakeelako.

ERABILGARRITASUNA

Tresna honen helburua AtriClip LAA Exclusion System-a erabiltzea da pazientea tratatzeko eta bihotzeko atrioaren ezkerreko hesteko apendikearen bolumena murriztu edo ezabatzea, tromboembolismo-gertaerak murriztuz.

⚠ ABERTZAINGO ⚠

Gailu hau bakarrik erabili behar da medikuntzako espezialistek, kirurgiako edo bihotzeko prozedurak egiteko ezagutza edo trebetasun egokia dutenek. Gailu honen erabilerak ondorio kaltegarriak ekar ditzake, hala nola: gailuaren funtzionamendu-arazoak, emandako terapia ez ematea edo pazientea zauritzea, hil egiteraino barne.

⚠ KONTRAINDIKAZIOAK ⚠

1. Ez erabili gailu hau ugalkortasun-hodiko okluziorako.
2. Ez erabili gailu hau infekzio sistemikoa, endokarditis bakterianoa edo eremu infektatua dagoenean.

⚠ ERABILTZAILE ⚠

Medikuntza-doktore lizentziatuak, zaintza-prozedurak edo bihotzekoak edo torakikoak egiten dituzten.

⚠ PAZIENTE-MULTZO ⚠

Tromboembolismo-arriskua handia duten pazientea, anatomikoki aukeragarriak ezkerreko atrioaren hesteko apendikearen bolumena murriztu edo ezabatzeko.

⚠ ONGINTZA ⚠

Tromboembolismo-gertaerak murriztuz, trombo-iturria den ezkerreko atrioaren hesteko apendikearen bolumena murriztu edo ezabatzea.

⚠ SISTEMA ⚠

AtriClip Flex-V LAA Exclusion System-ak V Clip bat dauka, okluziorako, ezkerreko atrioaren hesteko apendikearen bihotzean. Klipa aldez aurretik ezarrita dago kolokatzailea batean. Flex-V LAA Exclusion System-a aldez aurretik ezarrita V Clip-arekin ez dago latexa naturala edo ftalatoak ditu.

AtriClip Flex-V LAA Exclusion System-a erabiltzen da aldez aurretik ezarritako klipa helburuko LAA gunera bideratzeko. V Clip implante iraunkorra da; gailuaren iraupena pazientearena bera da. Klipa Tresna Estandarrak "Baldintzapeko MR" gisa ezarri zen ASTM F2503-20 estandardaren eskakizunak betetzeko.

AtriClip Flex-V LAA Exclusion System-a eskuragarri dago eta ezarritakoa da V Clip. Klipa implante iraunkorra da, zeharkako titanio 5 kalitatezkoa eta titanio-dioxidoa duen test-fluidoa duen ehun-ehuntze-ehuntze-ehuntze

AtriCure 2797

- Se prevé que los condiciones de exploración indicadas para el clip V produzcan un aumento máximo de temperatura de 3,1 °C (5,58 °F) en 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos).

INFORMACIÓN SOBRE ARTEFACTOS

En ensayos no clínicos, los artefactos en la imagen que causa el clip V se extienden aproximadamente 20 mm (0,79 in) del clip V en exploraciones con secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 teslas.

ADVERTENCIA ⓐ

Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) y cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice el dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, o si desea evitar la producción una reacción adversa en el paciente.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del AtriClip Flex V LA Exclusion System y el procedimiento incluyen, entre otras, las que se indican a continuación:

- Accidente cerebrovascular (ACV)/accidente isquémico transitorio (AIT)/coágulos vasculares cerebral (trombosis no hemorrágica)
- Angina
- Arritmia
- Arritmia ventricular/ventricular taquicardia
- Arteriopatías
- Arteriopatías (afectamiento importante de pequeños vasos, p. ej., vasoespasmo, hipotensión, cianosis, esquelfemia/esquelfemia periférica, dolor de dedos/ischemia de los dedos)
- Bloqueo auriculoventricular que requiere marcapasos permanente (nuevo aparicion)
- Cardiomiopatía
- Complicaciones del acceso vascular
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Compresión de la arteria coronaria
- Daño de los vasos sanguíneos
- Complicaciones del acceso vascular
- Perforación cardíaca
- Perforación de tejidos
- Pericarditis
- Pertubaciones de conducción
- Pérdida de la arteria coronaria
- Reacción a los medicamentos (reacción importante a los medicamentos relacionados con el procedimiento donde se requiere tratamiento, incluyendo reacción alérgica y choque anafiláctico)
- Reacción alérgica a la anestesia, el anticoagulante, el material del implante
- Reacción sistémica adversa debido a la corrosión del implante
- Reoperación
- Riesgos de la anestesia
- Riesgos biopsicosocial de retraso al diagnóstico
- Rupture arterial
- Rupture auricular
- Rupture ventricular
- Sangrado que requiere intervención
- Sepsis
- Sexdoanestesia
- Situación de emergencia durante el procedimiento donde se requiere un cambio en el acceso planificado
- Taponamiento cardíaco
- Taquicardia ventricular
- Traumatismo traqueoesofágico
- Tromboembolismo (incluyendo la trombosis venosa profunda)

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso en la ayuda de la pida, debe determinar qué tamaño de clip aplicar.

Estas instrucciones de uso están disefiadas para ayudar con el uso de este producto. No contiene instrucciones de ninguna técnica quirúrgica.

SELECCIÓN DEL CLIP

ADVERTENCIA ⓐ

A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido sometido a tratamiento de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se tiene en cuenta dichos cambios, pueden producirse lesiones, tisulares, deformacion, desgarro y desplazamiento tisular, aneurisma de la hemostasis deficiente o exclusión incompleta de la estructura.

1. Use la guía para determinar la selección correcta del clip V (consulte la figura 2). Los tamaños de los clips se indican en el mismo diagrama.

Tamaño del clip estándar	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)

Vars en lugar pólipos vermiformes (p. ej.zona saab igas suunas requlierenda kuni 45 kraadi.

ADVERTENCIA ⓐ

No use el producto en una LAA de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y con una pared de menos de 1 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, deformacion, desgarro y desplazamiento tisular y/o aneurisma.

No use el producto en una LAA de más de 50 mm (1,97 in) con el tejido sin comprimir. De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.

2. Usando una tijera/cizalla, extraiga el AtriClip Flex V LA Exclusion System de su paquete.

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, sustituyalo por uno nuevo.

3. Para asegurarse de que funciona correctamente, use la palanca de activación del mango para abrir y cerrar después el clip.

FLEXIÓN DEL CUERPO

⚠ PRECAUCIÓN:

No supere el ángulo de flexión del extremo para curvar el cuerpo, ya que este podría dañar el dispositivo. Levante considerablemente hacia arriba el mango para cerrar el cuerpo. Levantar hasta el ángulo de flexión podría dañarlo para quitarse hasta 45 grados en cualquier dirección. Un pliegado o doblado excesivo del cuerpo puede separar en el mandrilento del dispositivo. No intente girar el eje del cuerpo del dispositivo, ya que esto podría causar daños al dispositivo.

1. El AtriClip Flex V contiene un cuerpo maleable al que se le puede conformar la forma para facilitar el acceso a la LAA. Aplique una ligera presión para dar forma al cuerpo del dispositivo según sea necesario para adaptarlo a las variaciones anatómicas (consulte la figura 3).

⚠ PRECAUCIÓN:

No intente girar el eje del cuerpo del extremo del dispositivo sin sacarlo de la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.

2. El efector del extremo del Flex V LA Exclusion System se puede girar manualmente de lado a lado tirando de la perilla de rotación del cuerpo hacia adelante (en sentido distal) y girándola hacia la izquierda o hacia la derecha. El clip y el efector del extremo pueden girar 90 grados a la derecha o a izquierda en aumentos de 45° para ajustar la posición del cuerpo a las variaciones anatómicas del paciente (consulte la figura 4).
- Si el efector del extremo del dispositivo no se puede girar, la posición bloqueada puede estar en la perilla de rotación del cuerpo. Mueva la perilla de rotación del cuerpo hacia atrás para desbloquear.

POSICIONAMIENTO DEL CLIP

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver determinadas todos los tejidos a los que se acoede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de cámaras, endoscopio, etc., mientras se coloca el clip. Si no puede ver directamente el corazón, la visualización deberá puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.

2. Con el clip en posición cerrada, manipule el AtriClip Flex V LA Exclusion System en el plano de dirección deseado. 4. Abra suavemente el clip presionando la palanca de activación (consulte la figura 5).

NOTA: Mantenga presionada la palanca de activación para mantener el clip abierto. Este dispositivo no dispone de una función de bloqueo automático.

5. Sitúe con cuidado el clip en la base de la LAA (consulte la figura 6).
6. Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se acoede.
7. Con el clip aún por encima del dispositivo de aplicación, asegurarse de que ninguna estructura adyacente interfiere o se daña con el clip, y de que el clip se coloca correctamente.
8. Una vez situado correctamente, suelte la palanca de activación para permitir que se cierre el clip.
9. Si el clip no está bien colocado, abra deposite el clip y vuelva a situarlo como proceda.

APLICACIÓN

Evalúe minuciosamente la posición del clip, al genear la, y asegurarse de que el tejido entre de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de use de la guia.

Si no se ve clipar en clip del tamaño correcto o si parece que el tejido, pueden producirse lesiones tisulares, deficiencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o aneurisca de hemostasis.

A menos que sea medicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

ADVERTENCIA ⓐ

Aplique el clip tirando del gatillo de aplicación del extremo del mango (consulte la figura 7).

NOTA: Aplique el gatillo de aplicación solo cuando el clip esté colocado correctamente sobre la LAA. Tirar del gatillo de aplicación liberará el clip del aplicador de forma permanente.

NOTA: Si no está seguro de que se haya activado el gatillo de aplicación.

⚠ PRECAUCIÓN:

Es fotografía el efector del extremo de la LAA con cuidado como se muestra abajo, dependiendo el clip y la suturas de fijación (consulte la figura 8).

NOTA: Después de tirar del gatillo de aplicación, el AtriClip Flex LA Exclusion System no puede usarse para volver a colocar o retirar el clip.

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

SSCP

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed indicando el UDI-DI básico asociado con el dispositivo.

Código(s) del producto	UDI-DI básico
ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50	08401470000000000162G

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO SOLO

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 (Return of Goods Authorization, RGA) 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 envolverse en una bolsa de un solo uso original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, debe etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del producto devuelto.

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

LA EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios aceptan la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de responder por daños que sufra el paciente de manera directa en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, aquellos que el producto no se restituye.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará de ningún daño consecuencia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba a los usos no autorizados o modificaciones de este producto, incluido cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: CFR

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EM

CONDICIONAL EN ENTORNOS DE RM

En ensayos no clínicos se ha puesto de manifiesto que el clip V es condicional en entornos de RM. Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos.
- Tasa de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) máxima promedio de cuerpo entero y comunicada del sistema de RM de 4W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) con el sistema de RM funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel.

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) y cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice el dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, o si desea evitar la producción una reacción adversa en el paciente.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del AtriClip Flex V LA Exclusion System y el procedimiento incluyen, entre otras, las que se indican a continuación:

- Infarto de miocardio (IM)
- Infección del lecho quirúrgico
- Infección relacionada con la cicatrización
- Infección superficial de la herida
- Insuficiencia cardíaca congestiva (nueva aparición o exacerbación)
- Insuficiencia o fallo renal
- Ingesta
- Lesión de la arteria coronaria
- Lesión del nervio (frénico, laríngeo, torácico, etc.)
- Lesión esofágica
- Lesión de valvula cardíaca
- Lesión esofágica
- Marcapasos permanente
- Mediastinitis o dolor torácico
- Muerte
- Neoplasia relacionada con el dispositivo
- Neumonía
- Neumotórax
- Compresión de el nervio frénico
- Parálisis diafragmática (unilateral o bilateral)
- Perforación cardíaca
- Perforación de tejidos
- Pericarditis
- Pertubaciones de conducción
- Pérdida de la arteria coronaria
- Reacción a los medicamentos (reacción importante a los medicamentos relacionados con el procedimiento donde se requiere tratamiento, incluyendo reacción alérgica y choque anafiláctico)
- Reacción alérgica a la anestesia, el anticoagulante, el material del implante
- Reacción sistémica adversa debido a la corrosión del implante
- Reoperación
- Riesgos de la anestesia
- Riesgos biopsicosocial de retraso al diagnóstico
- Rupture arterial
- Rupture auricular
- Rupture ventricular
- Sangrado que requiere intervención
- Sepsis
- Sexdoanestesia
- Situación de emergencia durante el procedimiento donde se requiere un cambio en el acceso planificado
- Taponamiento cardíaco
- Taquicardia ventricular
- Traumatismo traqueoesofágico
- Tromboembolismo (incluyendo la trombosis venosa profunda)

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso en la ayuda de la pida, debe determinar qué tamaño de clip aplicar.

Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar con el uso de este producto. No contiene instrucciones de ninguna técnica quirúrgica.

SELECCIÓN DEL CLIP

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido sometido a tratamiento de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se tiene en cuenta dichos cambios, pueden producirse lesiones, tisulares, deformacion, desgarro y desplazamiento tisular, aneurisca de la hemostasis deficiente o exclusión incompleta de la estructura.

1. Use la guía para determinar la selección correcta del clip V (consulte la figura 2). Los tamaños de los clips se indican en el mismo diagrama.

Tamaño del clip estándar	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)

Vars en lugar pólipos vermiformes (p. ej.zona saab igas suunas requlierenda kuni 45 kraadi.

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

No use el producto en una LAA de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y con una pared de menos de 1 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, deformacion, desgarro y desplazamiento tisular y/o aneurisca.

No use el producto en una LAA de más de 50 mm (1,97 in) con el tejido sin comprimir. De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.

2. Usando una tijera/cizalla, extraiga el AtriClip Flex V LA Exclusion System de su paquete.

⚠ 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, sustituyalo por uno nuevo.

3. Para asegurarse de que funciona correctamente, use la palanca de activación del mango para abrir y cerrar después el clip.

FLEXIÓN DEL CUERPO

⚠ PRECAUCIÓN:

No supere el ángulo de flexión del extremo para curvar el cuerpo, ya que este podría dañar el dispositivo. Levante considerablemente hacia arriba el mango para cerrar el cuerpo. Levantar hasta el ángulo de flexión podría dañarlo para quitarse hasta 45 grados en cualquier dirección. Un pliegado o doblado excesivo del cuerpo puede separar en el mandrilento del dispositivo. No intente girar el eje del cuerpo del dispositivo, ya que esto podría causar daños al dispositivo.

1. El AtriClip Flex V contiene un cuerpo maleable al que se le puede conformar la forma para facilitar el acceso a la LAA. Aplique una ligera presión para dar forma al cuerpo del dispositivo según sea necesario para adaptarlo a las variaciones anatómicas (consulte la figura 3).

⚠ PRECAUCIÓN:

No intente girar el efector del extremo del dispositivo sin sacarlo de la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.

2. El efector del extremo del Flex V LA Exclusion System se puede girar manualmente de lado a lado tirando de la perilla de rotación del cuerpo hacia adelante (en sentido distal) y girándola hacia la izquierda o hacia la derecha. El clip y el efector del extremo pueden girar 90 grados a la derecha o a izquierda en aumentos de 45° para ajustar la posición del cuerpo a las variaciones anatómicas del paciente (consulte la figura 4).
- Si el efector del extremo del dispositivo no se puede girar, la posición bloqueada puede estar en la perilla de rotación del cuerpo. Mueva la perilla de rotación del cuerpo hacia atrás para desbloquear.

POSICIONAMIENTO DEL CLIP

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver determinadas todos los tejidos a los que se acoede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de cámaras, endoscopio, etc., mientras se coloca el clip. Si no puede ver directamente el corazón, la visualización deberá puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.

2. Con el clip en posición cerrada, manipule el AtriClip Flex V LA Exclusion System en el plano de dirección deseado.
4. Abra suavemente el clip presionando la palanca de activación (consulte la figura 5).

NOTA: Mantenga presionada la palanca de activación para mantener el clip abierto. Este dispositivo no dispone de una función de bloqueo automático.

5. Sitúe con cuidado el clip en la base de la LAA (consulte la figura 6).
6. Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se acoede.
7. Con el clip aún por encima del dispositivo de aplicación, asegurarse de que ninguna estructura adyacente interfiere o se daña con el clip, y de que el clip se coloca correctamente.
8. Una vez situado correctamente, suelte la palanca de activación para permitir que se cierre el clip.
9. Si el clip no está bien colocado, abra deposite el clip y vuelva a situarlo como proceda.

APLICACIÓN

Evalúe minuciosamente la posición del clip, al genear la, y asegurarse de que el tejido entre de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de use de la guia.

Si no se ve clipar en clip del tamaño correcto o si parece que el tejido, pueden producirse lesiones tisulares, deficiencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o aneurisca de hemostasis.

A menos que sea medicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

ADVERTENCIA ⓐ

Aplique el clip tirando del gatillo de aplicación del extremo del mango (consulte la figura 7).

NOTA: Aplique el gatillo de aplicación solo cuando el clip esté colocado correctamente sobre la LAA. Tirar del gatillo de aplicación liberará el clip del aplicador de forma permanente.

NOTA: Si no está seguro de que haya activado el gatillo de aplicación.

⚠ PRECAUCIÓN:

Es fotografía el efector del extremo de la LAA con cuidado como se muestra abajo, dependiendo el clip y la suturas de fijación (consulte la figura 8).

NOTA: Después de tirar del gatillo de aplicación, el AtriClip Flex LA Exclusion System no puede usarse para volver a colocar o retirar el clip.

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

SSCP

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed indicando el UDI-DI básico asociado con el dispositivo.

Código(s) del producto	UDI-DI básico
ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50	08401470000000000162G

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO SOLO

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 (Return of Goods Authorization, RGA) 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 envolverse en una bolsa de un solo uso original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, debe etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del producto devuelto.

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

LA EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios aceptan la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de responder por daños que sufra el paciente de manera directa en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, aquellos que el producto no se restituye.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará de ningún daño consecuencia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba a los usos no autorizados o modificaciones de este producto, incluido cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: CFR

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EM

CONDICIONAL EN ENTORNOS DE RM

En ensayos no clínicos se ha puesto de manifiesto que el clip V es condicional en entornos de RM. Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos.
- Tasa de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) máxima promedio de cuerpo entero y comunicada del sistema de RM de 4W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) con el sistema de RM funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel.

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) y cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Aunque la cantidad de níquel y cobalto es muy pequeña, el dispositivo puede ocasionar una reacción adversa en el paciente. Si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, no utilice el dispositivo.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del AtriClip Flex V LA Exclusion System y el procedimiento incluyen, entre otras, las que se indican a continuación:

- Accidente cerebrovascular (ACV)/accidente isquémico transitorio (AIT)/coágulos vasculares cerebral (trombosis no hemorrágica)
- Angina
- Arritmia
- Arritmia ventricular/ventricular taquicardia
- Arteriopatías
- Arteriopatías (afectamiento importante de pequeños vasos, p. ej., vasoespasmo, hipotensión, cianosis, esquelfemia/esquelfemia periférica, dolor de dedos/ischemia de los dedos)
- Bloqueo auriculoventricular que requiere marcapasos permanente (nuevo aparicion)
- Cardiomiopatía
- Complicaciones del acceso vascular
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Compresión de la arteria coronaria
- Daño de los vasos sanguíneos
- Complicaciones del acceso vascular
- Perforación cardíaca
- Perforación de tejidos
- Pericarditis
- Pertubaciones de conducción
- Pérdida de la arteria coronaria
- Reacción a los medicamentos (reacción importante a los medicamentos relacionados con el procedimiento donde se requiere tratamiento, incluyendo reacción alérgica y choque anafiláctico)
- Reacción alérgica a la anestesia, el anticoagulante, el material del implante
- Reacción sistémica adversa debido a la corrosión del implante
- Reoperación
- Riesgos de la anestesia
- Riesgos biopsicosocial de retraso al diagnóstico
- Rupture arterial
- Rupture auricular
- Rupture ventricular
- Sangrado que requiere intervención
- Sepsis
- Sexdoanestesia
- Situación de emergencia durante el procedimiento donde se requiere un cambio en el acceso planificado
- Taponamiento cardíaco
- Taquicardia ventricular
- Traumatismo traqueoesofágico
- Tromboembolismo (incluyendo la trombosis venosa profunda)

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso en la ayuda de la pida, debe determinar qué tamaño de clip aplicar.

Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar con el uso de este producto. No contiene instrucciones de ninguna técnica quirúrgica.

SELECCIÓN DEL CLIP

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido sometido a tratamiento de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se tiene en cuenta dichos cambios, pueden producirse lesiones, tisulares, deformacion, desgarro y desplazamiento tisular, aneurisca de la hemostasis deficiente o exclusión incompleta de la estructura.

1. Use la guía para determinar la selección correcta del clip V (consulte la figura 2). Los tamaños de los clips se indican en el mismo diagrama.

Tamaño del clip estándar	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)

Vars en lugar pólipos vermiformes (p. ej.zona saab igas suunas requlierenda kuni 45 kraadi.

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

No use el producto en una LAA de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y con una pared de menos de 1 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, deformacion, desgarro y desplazamiento tisular y/o aneurisca.

No use el producto en una LAA de más de 50 mm (1,97 in) con el tejido sin comprimir. De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.

2. Usando una tijera/cizalla, extraiga el AtriClip Flex V LA Exclusion System de su paquete.

⚠ 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, sustituyalo por uno nuevo.

3. Para asegurarse de que funciona correctamente, use la palanca de activación del mango para abrir y cerrar después el clip.

FLEXIÓN DEL CUERPO

⚠ PRECAUCIÓN:

No supere el ángulo de flexión del extremo para curvar el cuerpo, ya que este podría dañar el dispositivo. Levante considerablemente hacia arriba el mango para cerrar el cuerpo. Levantar hasta el ángulo de flexión podría dañarlo para quitarse hasta 45 grados en cualquier dirección. Un pliegado o doblado excesivo del cuerpo puede separar en el mandrilento del dispositivo. No intente girar el eje del cuerpo del dispositivo, ya que esto podría causar daños al dispositivo.

1. El AtriClip Flex V contiene un cuerpo maleable al que se le puede conformar la forma para facilitar el acceso a la LAA. Aplique una ligera presión para dar forma al cuerpo del dispositivo según sea necesario para adaptarlo a las variaciones anatómicas (consulte la figura 3).

⚠ PRECAUCIÓN:

No intente girar el efector del extremo del dispositivo sin sacarlo de la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.

2. El efector del extremo del Flex V LA Exclusion System se puede girar manualmente de lado a lado tirando de la perilla de rotación del cuerpo hacia adelante (en sentido distal) y girándola hacia la izquierda o hacia la derecha. El clip y el efector del extremo pueden girar 90 grados a la derecha o a izquierda en aumentos de 45° para ajustar la posición del cuerpo a las variaciones anatómicas del paciente (consulte la figura 4).
- Si el efector del extremo del dispositivo no se puede girar, la posición bloqueada puede estar en la perilla de rotación del cuerpo. Mueva la perilla de rotación del cuerpo hacia atrás para desbloquear.

POSICIONAMIENTO DEL CLIP

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver determinadas todos los tejidos a los que se acoede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de cámaras, endoscopio, etc., mientras se coloca el clip. Si no puede ver directamente el corazón, la visualización deberá puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.

2. Con el clip en posición cerrada, manipule el AtriClip Flex V LA Exclusion System en el plano de dirección deseado.
4. Abra suavemente el clip presionando la palanca de activación (consulte la figura 5).

NOTA: Mantenga presionada la palanca de activación para mantener el clip abierto. Este dispositivo no dispone de una función de bloqueo automático.

5. Sitúe con cuidado el clip en la base de la LAA (consulte la figura 6).
6. Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se acoede.
7. Con el clip aún por encima del dispositivo de aplicación, asegurarse de que ninguna estructura adyacente interfiere o se daña con el clip, y de que el clip se coloca correctamente.
8. Una vez situado correctamente, suelte la palanca de activación para permitir que se cierre el clip.
9. Si el clip no está bien colocado, abra deposite el clip y vuelva a situarlo como proceda.

APLICACIÓN

Evalúe minuciosamente la posición del clip, al genear la, y asegurarse de que el tejido entre de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de use de la guia.

Si no se ve clipar en clip del tamaño correcto o si parece que el tejido, pueden producirse lesiones tisulares, deficiencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o aneurisca de hemostasis.

A menos que sea medicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

ADVERTENCIA ⓐ

Aplique el clip tirando del gatillo de aplicación del extremo del mango (consulte la figura 7).

NOTA: Aplique el gatillo de aplicación solo cuando el clip esté colocado correctamente sobre la LAA. Tirar del gatillo de aplicación liberará el clip del aplicador de forma permanente.

NOTA: Si no está seguro de que haya activado el gatillo de aplicación.

⚠ PRECAUCIÓN:

Es fotografía el efector del extremo de la LAA con cuidado como se muestra abajo, dependiendo el clip y la suturas de fijación (consulte la figura 8).

NOTA: Después de tirar del gatillo de aplicación, el AtriClip Flex LA Exclusion System no puede usarse para volver a colocar o retirar el clip.

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

SSCP

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed indicando el UDI-DI básico asociado con el dispositivo.

Código(s) del producto	UDI-DI básico
ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50	08401470000000000162G

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO SOLO

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 (Return of Goods Authorization, RGA) 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 envolverse en una bolsa de un solo uso original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, debe etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del producto devuelto.

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

LA EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios aceptan la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de responder por daños que sufra el paciente de manera directa en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, aquellos que el producto no se restituye.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará de ningún daño consecuencia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba a los usos no autorizados o modificaciones de este producto, incluido cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: CFR

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EM

CONDICIONAL EN ENTORNOS DE RM

En ensayos no clínicos se ha puesto de manifiesto que el clip V es condicional en entornos de RM. Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos.
- Tasa de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) máxima promedio de cuerpo entero y comunicada del sistema de RM de 4W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) con el sistema de RM funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel.

⚠ ADVERTENCIA ⓐ

Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) y cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Aunque la cantidad de níquel y cobalto es muy pequeña, el dispositivo puede ocasionar una reacción adversa en el paciente. Si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, no utilice el dispositivo.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del AtriClip Flex V LA Exclusion System y el procedimiento incluyen, entre otras, las que se indican a continuación:

- Accidente cerebrovascular (ACV)/accidente isquémico transitorio (AIT)/coágulos vasculares cerebral (trombosis no hemorrágica)
- Angina
- Arritmia
- Arritmia ventricular/ventricular taquicardia
- Arteriopatías
- Arteriopatías (afectamiento importante de pequeños vasos, p. ej., vasoespasmo, hipotensión, cianosis, esquelfemia/esquelfemia periférica, dolor de dedos/ischemia de los dedos)
- Bloqueo auriculoventricular que requ

AtriCure

BENEFICIO CLINICO PREVISTO

Eliminazione dell'aritmia atriale sinistra, fonte di trombi, con conseguente riduzione degli eventi tromboembolici.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

AtriClip Flex V-LA Exclusion System combina le Clip V per l'inclusione dell'aurricola atriale sinistra (LAA) del cuore. La Clip è precaricata su un applicatore di clip monouso. Flex V-LA Exclusion System con Clip V precaricata non è realizzato in lattice di gomma naturale e non contiene ftalati.

AtriClip Flex V-LA Exclusion System viene utilizzato per inserire una Clip precaricata nel sito di destinazione della LAA. La Clip è in un impianto permanente; la parte del dispositivo e parti vita del paziente. La Clip è stata qualificata "a compatibilità RM condizionata" secondo i requisiti della norma ASTM F2503-20.

AtriClip Flex V-LA Exclusion System è un dispositivo di innestamento e dispiegamento precaricato con una Clip V. La Clip è un impianto sterile e permanente composto da titanio di grado 1 e incapsulato da un rivestimento di polietilene tereftalato intercalato a maglia che contiene una piastra fenestrata di biossido di titanio. Di seguito sono riportate informazioni dettagliate sui materiali per le dimensioni della Clip V impiantabili da 35 a 50 mm:

Materiale	Massa (g)	N. CAS
Titanio grado 1	Da 2,41 a 3,72	Titanio, 7440-32-6 Alumina, 7429-90-5 Vanadio, 7440-62-2
Polietilene tereftalato	Da 0,25 a 0,31	25038-59-9
Titanio dioxide	0,001	13463-67-7

SPECIFICHE AMBIENTALI

Conservazione	Trasporto
Temperatura: da -20 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -20 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: dal 15% al 93%	Umidità relativa: dal 30% al 85%
Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. Uno (1) AtriClip Flex V-LA Exclusion System con Clip V precaricata
2. Uno (1) schede di impianto e un (1) foglio illustrativo della scheda di impianto

AtriClip Flex V-LA Exclusion System viene fornito STERILE a APIROGENO in una confezione sterile e non aperta. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

ACCESSORI DEL SISTEMA

Altri dispositivi, non inclusi nel sistema, possono essere utilizzati in combinazione con AtriClip Flex V-LA Exclusion System. Questi possono includere a titolo esemplificativo quanto segue:

- Guida alla selezione (CGC100) (Guide), confezionata separatamente

ATRICLIP FLEX V-LA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

[1]	Clip V	[5]	Manopola di retazione dell'albero
[2]	Gancio di apertura Clip	[6]	Innesco di applicazione
[3]	Effettore terminale	[7]	Leverista di retazione
[4]	Albero'	[8]	Impugnatura

[1]Intera lunghezza dell'albero è inalterabile e può essere regolata fino a 45 gradi in qualsiasi direzione.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Prima dell'uso, bagnare attentamente tutte le istruzioni di AtriClip Flex V-LA Exclusion System e utilizzare il dispositivo solo in conformità all'uso previsto. L'uso di AtriClip LAA Exclusion System deve essere limitato a personale medico adeguatamente addestrato e qualificato. L'uso improprio di questo sistema può compromettere malfunzionamento, mancata eiaculazione della tenaglia prevista e/o lesione grave all'utente e al paziente.

Non usare su tessuto che, a giudizio del chirurgo, non è di grado di tollerare materiali o tecniche di sutura convenzionali (come la suturazione meccanica). Ciò può causare traumi tissutali, denervazione, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancata deformazione desiderata.

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo nella gestione del controllo del ritmo atriale, da solo o in combinazione con il trattamento ablativo, non sono state stabilite.

Il posizionamento di AtriClip Flex V-LA Exclusion System non è stato valutato in pazienti con portare a una completa esclusione e/o isolamento elettrico.

NON RISTERILIZZARE. Il sistema di esclusione AtriClip Flex V-LA è STERILE e è esclusivamente MONOUSO. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente.

Valutare la presenza di un trombo nella LAA. La gestione del trombo dipende dalla standard di cura del chirurgo. Si consiglia di non posizionare AtriClip Flex V-LA Exclusion System in presenza di trombo nella LAA. Ciò può causare gravi lesioni al paziente.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS# 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4). Non utilizzare il dispositivo se il paziente è sensibile al nichel o al cobalto, poiché ciò potrebbe causare una reazione avversa al paziente.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (lt)

„AtriClip™ Flex™ V-LAA Exclusion System" su iš ankto jėstės „V Clip™"

NUMATYTOS PASKIRTIES

„AtriClip LAA Exclusion System" yra skirtas naudoti pacientams, patiriantiems didelį tromboembolinės pavojų, kuriems tikslinga atlikti kainop principžole acyte.

INDIKACIJOS

„AtriClip LAA Exclusion System" skirta naudoti pacientams, patiriantiems didelį tromboembolinės pavojų, kuriems tikslinga atlikti kainop principžole acyte.

1. Priešatminė neaukštos kainp kontraceptikos kiaušinėlių okliuzijos priemonė.
2. Priešatminė neaukštos kainė stiprensnės infekcijos ar bakterinio endokardito įvykimo yra žengo specifiškos laukos pavaizdas infekcijos.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Numatytasis naudotojas yra kainop principžole acyte.

NUMATYTA PACIENTO POPULIACIJA

Pacientai, patiriantys didelį tromboembolinės pavojų ir anatomiškai tinkami kainop principžole acyte atvejams.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Numatoma kainop principžole acyte, kuri yra trombų laitinis, todėl sumažinta tromboembolinės yrikio tikimybė.

SISTEMOS APRAŠAS

Stotmenje „AtriClip Flex V-LA Exclusion System" naudojamas „pacientas" ir „Clip" kainop principžole acyte (LAA) prie kainop principžole acyte (LAA) ir kainop principžole acyte (LAA) ir kainop principžole acyte (LAA) ir

AtriCure 2797

POSIONEMENTO DO CLIP

⚠ AVISO ⚠

Posicione o colapso e clipe de forma a proporcionar uma visualização direta de todos os tecidos a que terá de acender. A visualização deste, neste contexto, reger que o cirurgião consegue ver o coração diretamente, com ou sem a ajuda de uma câmaras, endoscópio, etc., ou outros tecnologias de visualização adequadas. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação não ideal e em danos no coração ou obstrução das estruturas circundantes.

2. Como o Clip na posição fechada, conclua a AtriClip Flex-V LA Easy a plano de dissecção ale.
3. Abra cuidadosamente o Clip, comprimindo a alavanca de abertura (Consulte a Figura 5).

NOTA: Mantenha a pressão na alavanca de abertura para manter o Clip aberto. Este dispositivo não contém uma função de bloqueio automático.

4. Posicione o Clip cuidadosamente e Clip na base da LAA (Consulte a Figura 6).
5. Posicione o Clip de forma a proporcionar uma visualização adequada de todos os tecidos a que terá de acender.
6. Se o Clip não estiver pronto no dispositivo clipe-colapso, avançar-se-de que nenhuma extremidade do grampo atuadora (Figura 7) interfirem com ou são danificados pelo clipe e que o Clip é corretamente colocado.
7. Depois de o Clip estar corretamente posicionado, abra a alavanca de abertura e certifique-se de que o Clip se fecha.

NOTA: O Clip não estiver corretamente posicionado, abra-o cuidadosamente e repositione conforme o necessário.

COLOCAÇÃO

⚠ AVISO ⚠

Avalie cuidadosamente a posição do Clip, a espessura dos tecidos e a largura do tecido antes da colocação do Clip. Para determinar a largura do tecido apropriado, consulte as instruções de Utilização do clipe. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões tecidulares, obstrução, rotura do tecido, dor, necrose, fístulas e/ou outras complicações graves.
Salvo medicamente necessário, não tente repositionar ou remover o clipe após a colocação. Poderá danificar ou ruptar os tecidos.

14. Colapse o Clip, pausando o clipe-colapso na extremidade distante da peça (Consulte a Figura 7).

NOTA: Pause o gatilho de colocação apenas quando o Clip estiver corretamente colocado sobre a LAA. Pausar o gatilho de colocação antes o Clip permanentemente do apricate.

NOTA: Ter ouvir um "clique" audível quando o gatilho de colocação for ativado.

⚠ CUIDADO: Tenha o cuidado de minimizar a manipulação da LAA e do Clip após a colocação do Clip.

15. Retire cuidadosamente a atuador de colapso-clipe do paciente. Consulte as instruções de uso e cuidado do Ruação (Consulte a Figura 8).

NOTA: Pause o gatilho de colocação, não pode esitar ativar o gatilho de AtriClip LAA Exclusion System para repositionar ou remover o Clip.

INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.

ESTUDO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed ao introduzir o código UDI-DI básico associado ao dispositivo.

Código(s) do produto	Código UDI-DI básico
AC9725, ACFMXL, ACFMXS, ACFMXSO	08401410000000000016Z0

INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Caso, por algum motivo, tiver de devolver este produto à AtriCure, inclusive para efeitos de autorização de Devolução de mercadoria (ADM) ou RGA em vigor(s) à AtriCure, Inc., antes do envio:

Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado de acordo com as suas instruções de utilização. Se não for possível limpar e/ou esterilizar o produto devido a sujidade ou danos no transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADM e/ou RGA e informar o pessoal de serviço do dispositivo médico.

Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo incipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM, junto do AtriCure, Inc.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores assumem a responsabilidade de apenas a condução autorizada deste produto antes da sua utilização e de garantir que o produto é adequado para a finalidade descrita nestas instruções de utilização, incluindo, mas não se limitando a, garantir que o produto não é ineficaz.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por quaisquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequencial, quer seja baseada em ou não ao abrigo da garantia, quer seja sob uma alegação de negligência ou outra.

INFORMAÇÕES DE MARCAS COMERCIAIS

⚠ CONHECIMENTO PARA RM

Testes não clínicos demonstram que o Clip V é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM condicionado sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou inferior.
- Sistema de RM máximo reportado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM.
- Pressão que as gradientes de exame definidas para o Clip V produzam um aumento máximo de temperatura de 3,1 °C (5,58 °F) após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

INFORMAÇÕES SOBRE ARTEFACTOS

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo Clip V estende-se por, aproximadamente, 20 mm (0,79 pol.) do Clip V, quando a imagem é gerada usando uma sequência de impulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FO

Sistema de excluídos LAA AtriClip® Flex-V® ca orgrafa V Clip® prenicarádá

SCOPU PRECONIZAT

Sistemul de excludere LAA AtriClip facilitează implementarea și plasarea dispozitivului AtriClip pentru excluderea auriculară atrial ștang al stimei.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sistemul de excludere LAA AtriClip este destinat utilizării la pacienți cu risc ridicat de tromboembolism pentru care se justifică excluderea auriculară atrial ștang.

CONTRAINDICAȚII

1. Nu utilizați acest dispozitiv cu dispozitive contracepție de schule tubară.
2. Nu utilizați acest dispozitiv dacă este dovezi de infecție sistemică, endocardită bacteriană sau în prezența unei câmp operator sau clar.

UTILIZAREA PROCEDURALĂ

Medici autorizați care efectuează procedurile cardiace și/sau toracice.

POPULAȚIA DE PACIENȚI PRECONIZATĂ

Pacienți cu risc ridicat de tromboembolism care sunt eligibili din punct de vedere anatomic pentru excluderea auriculară atrial ștang.

BENEFICIUL CLINIC PREVIZUT

Eliminarea auriculară atrial ștang, o sursă de trombul, asociată activă eventuelele tromboembolice.

DESCRIERE SISTEMULUI

Sistemul de excludere LAA AtriClip Flex-V conține o aparatură V pentru excluderea auriculară clasă atrial și instrumentul LAA. Aparatul este proiectat ca un aplicator de agrafe de unică folosință. Sistemul de excludere LAA Flex-V ca aparatul V pentru plasarea și este fabricat cu latex fără cauciuc natural și silicon.

Sistemul de excludere LAA AtriClip Flex-V este utilizat pentru a implementa o agrafă pentru excludere la locul LAA vizat. Agrafa V este un dispozitiv permanent, durata de viață a acestuia este egală cu durata de viață a pacientului. Se constatat că agrafa este un „Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat" conform centrelor standardului ASTM F2503-20.

Sistemul de excludere LAA AtriClip Flex-V este un dispozitiv de implementare și aplicare prelevicat cu o agrafă V. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din titan de gradul 5 și acoperit cu o țesătură de poliestereimitat tricotată implantat cu centre o fixarea la locul de disecție de LAA. Sistemul de excludere LAA este disponibil în diferite materiale pentru aplicare V și implantare de dimensiuni cuprinse între 35 mm și 50 mm:

Material	Nr. CAS
Titan de gradul 5	Titan, 7440-32-6 Aluminiu, 7429-90-5 Vanadiu, 7440-62-2
Poliestereimitat	25038-59-9
Dacron® de titan	11663-67-7

SPECIFICAȚII DE MEDIU

Depozitare	Transport
Temperatură: între -20°C și 60°C (-4°F și 140°F)	Temperatură: între -20°C și 60°C (-4°F și 140°F)
Umiditate relativă: între 15% și 85%	Umiditate relativă: între 10% și 85%
Presiune atmosferică: fără restricții	Presiune atmosferică: fără restricții

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. Un (1) sistem de excludere LAA AtriClip Flex-V ca agrafă V prenicarádá
2. Un (1) card de implant și un (1) manual de instrucțiuni pentru pacient

Sistemul de excludere LAA AtriClip Flex-V este furnizat STERIL și APIROGEN în ambalajul nedeschis, nedeterminat. Excludere de sarcă folosește. A nu se reconstrui. A nu se reutilizează.

ACCESORI PENTRU SISTEM

Alte dispozitive, care nu sunt furnizate împreună cu sistemul, pot fi utilizate cu sistemul de excludere LAA AtriClip Flex-V. Printre acestea se numără aminintim, dar fără limitare la aceteze:

- Ghidul de selectare (USG100) (Ghidul) — ambalat separat

SISTEMUL DE EXCLUDERE LAA ATRICLIP FLEX-V

NOMENCLATURĂ (CONSULTAȚI FIGURA 1)

(1) Agrafa V
(2) Ghidul de selectare a agrafei
(3) Efectuarea terminal
(4) Tijă
(5) Butonul rotativ al tijei
(6) Butonul de eliberare al tijei
(7) Leviere de activare
(8) Mâneru

Introaga lungime a tijei este malevăzută și destinată regulăpor de la pacă la 45 de grade în unce direcție.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul de excludere LAA AtriClip înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. Sistemul de excludere LAA AtriClip trebuie să fie utilizat doar de către medici calificați și pregătiți corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la deficiențe dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.

Nu îl utilizați pe tovarași care, în opinia chirurgului, nu ar putea trăiri materiale de natură tradițională sau refractă de lechidere tradițională (cum ar fi hidrofobia cu capsul. Se caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dezechilibru, reperea tesuturilor, dislocare și/sau leșa homeostazei dorite.

Sigurança și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, în independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.

Este posibil ca pleura sistemului AtriClip care permite flaual sangele în LAA ca nu ablia se resoluției excludereea completă și/sau izolarea electrică.

A NU SE RESTERILIZA. Sistemul de excludere LAA AtriClip este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.

Verificați dacă ambalajul este în LAA. Gestionarea tuturăor dispozite de standardul de ingrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă este dovezi de prezentă de trombi în LAA.

Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Acest dispozitiv conține cantități mici de nickel (Ni. CAS 7440-02-0) și cobalt (Co. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

COMPLICAȚII

Toate complicațiile posibile asociate cu utilizarea sistemului și procedurii de excludere LAA AtriClip Flex-V se numărăți cele enumerate mai jos, dar fără limitare la acestea:

- Accident vascular cerebral (AVC) / accident ischemic tranzitoriu (AIT) / accident vascular cerebral ischemic sau hemoragic
- Angoasă
- Aritmie care necesită tratament medical (debut nou)
- Anevrisme și/sau pseudoanevrisme cu simptome semnificative, care fie ă clasea, dificultăți extreme de respirație, disperse și/sau jungă pe partea efectată
- Bloc atrioventricular (AV) care necesită stimulator cardiac permanent (debut nou)
- Complicații ale accesului vascular
- Complicații embolice periferiștiș
- Complicații cardiace
- Decès
- Durere legat de dispozitiv
- Deficiența LAA
- Disecție și/sau perforație arterială sau venoasă
- Dureri/disconfort
- Hemoragie/pierderea tesuturi
- Durere bazată pe nevoie de medicamente pentru ameliorarea durerii (inclusiv pe nevoie de medicamente pentru ameliorarea durerii la pacienții care au fost tratați cu opioide)
- Hematom
- Hemoliză
- Hemotoraxe
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Infecție miocardă (IM)
- Infecție la locul intervenției chirurgicale
- Infecție legată de ventilator
- Infecție superficială a pielii
- Insuficiență cardiacă congestivă (debut nou sau exacerbare)
- Insuficiență renală parțială sau completă
- Ischemie

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul trebuie să determine dimensiunea agrafei de aplicat, folosind ghidul.

Acestu introducțiu de utilizare sunt concepute pentru a ajuta la utilizarea acestui produs. Nu este un document de pregătire tehnică chirurgicală.

ALEGEREA AGRAFEI

⚠ AVERTISMENT ⚠

Citiți atent dimensiunea agrafei, timeți cont de orice tratament anterior intervenționar chirurgicale pe care pacientul este pedat și de pe ă pentru. Radiografiș pe pacienți care au fost tratați cu o procedură de excludere a auriculei atrial, precum ablație, sau o anterior modificat, gresimea țesutului poate depăși intervalul inițial pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: perforarea țesutului, deficienței, ruperea țesutului, dislocare, fapta homeostazei dorite și/sau excludere ineficientă a auriculei.

1. Utilizați ghidul pentru a alege agrafă V corectă (consultați Figura 2). Dimensiunile agrafelor sunt indicate pe ambalajul dispozitivului.

Dimensiunea inițială a agrafei	Diametrul de la 2 cm
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 pol)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 pol)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 pol)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 pol)

⚠ AVERTISMENT ⚠

A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și gresime a peretelui mai mică de 1 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, deteriorare, ruperea țesutului și/sau leșa homeostazei dorite.

A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) cât și pentru a nu ă. Acest lucru poate duce la excludere incompletă a structurii.

2. Scoateți sistemul de excludere LAA AtriClip Flex-V din ambalajul ă și trăiți-l sterilă.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau barera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU îl UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infecțiune și pacientă.

⚠ ATENȚIE: Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Introduceți-l în un dispozitiv nou.

3. Utilizați terminal de activare de pe mâner, deschideți și închideți cu grijă agrafa pentru a asigura funcționarea corespunzătoare.

INDICAȚIA TIJEI

⚠ ATENȚIE: Nu prindeți de efectuarea terminal pentru a îndoi tija, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Îndoiți prin concentrarea cu grijă a forței sub degrete mari de la mâner. Introaga lungime a tijei este malevăzută și destinată regulăpor de pală la 45 de grade în unce direcție. Îndoirea necesită o forță mare și poate afecta performanța dispozitivului. Nu îndoiți cu răscuit efectuarea terminal al dispozitivului, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.

4. AtriClip Flex-V conține o tijă malevăzută care poate fi remodelată pentru a facilita accesul la LAA. Aplicați o presiune ușoară pentru a modela tija. Dispozitivul dugă este mai ușor de îndoit în apropiere de mânerul de activare (consultați Figura 3).

5. AtriClip Flex-V conține o tijă malevăzută care poate fi remodelată pentru a facilita accesul la LAA. Aplicați o presiune ușoară pentru a modela tija dispozitivului dugă este mai ușor de răsucit în apropiere de mânerul de activare (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

6. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 4).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

7. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

8. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

9. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

10. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

11. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

12. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

13. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

14. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

15. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

16. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

17. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

18. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

19. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

20. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

21. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

22. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

23. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

24. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

25. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

26. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

27. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

28. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

29. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

30. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

31. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

32. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

33. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

34. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

35. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

36. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și mușchii de la baza LAA. Rotirea poate ajuta la ghidarea agrafei. Aplicați o efectuarea terminal pe un pol 90° spre stânga sau dreapta în treptele de 45° în funcție de preferințele utilizatorului sau de variațiile anatomiei pacientului (consultați Figura 3).

⚠ ATENȚIE: Nu răsuciți și nu îndoiți efectuarea terminal al dispozitivului fără a-i scoate din poziția blocată. Forțarea în poziția blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.

37. Efectuarea terminal și sistemul de excludere LAA Flex-V poate fi rotit manual doim-o parte și de ialtă înspre tunica și

AtriCure

CE 2797

- Akciğer ödemi
- Anafiylat sonrası embolik komplikasyonlar
- Anojiyom
- Anafilaktik şok
- Anestezi, antikoagulan veya implant malzemesine karşı olergik reaksiyon
- Anestezi riskleri
- Anevrizma
- Anjina
- Aritmeyi nüptar
- Aritmeyi çıpatın
- Aritmeyi veya semiz dizekosyon ve/veya perforasyon
- Arteriyovenöz fistül
- Atelektazi (sıyanoz, ayrın nefes darlığı, dispne ve/veya eklıkmen tarafta batmaya benzer ağrı gibi belirtileri sınıyılanmalarla birlikte büyük akciğer kollapsı)
- Atım
- Atrio-özofageal fistül
- Birinsel nüptar
- Ajite/sarhoşluk
- Bilinek yetersizliği veya yetmezliği
- Cerrahi bölge enfeksiyonu
- Cihaza bağlı iliüm
- Cihaz konyonunun bağlı sistemik ateres reaksiyon
- Cihaz birikmesi/kalıntılanması
- Diyafragma felci (tek tarafı veya ikı tarafı)
- Cihaz perforasyonu
- Doku yaralanması
- Endokardit (bakteriyel)
- Fenik sınırı felcı
- Gastrik mediğin kısıtıklıkları
- Gastrointestinal kanama
- Gizli akciğer enfeksiyonu
- Hava embolizmi
- Hematom
- Hematuri
- HemotorakS
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Kaç reaksiyonu (ilerişik reaksiyon ve anafilaktik şok dahil olmak üzere tedavi gerektiren beklenişi bir prosedürle ilişki ilişkisi karşı sivemli reaksiyon)
- İletim bozulmaları
- İskemi
- İyotlyemik akciğer hasarı (ör. göğüs tüpü yerleştirilmesi)
- İyotlyemik atrişsel çarpıntı
- Kalp kapakçığı hasarı
- Kalcı kalp yılı
- Kalcı kalp yılı gerektiren AV blok (yeni ortaya çıkan)
- Kan durması hasarı
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyopulmoner/kıstırakorporal baypasın uzatılması
- Konjestif kalp yetmezliği (yeni ortaya çıkan veya şiddetlenme)
- Koroner arterin bıkılılmesi
- Koroner arter sıkıştırılı
- Koroner arter yaralanması
- LAA açılması
- LAA yırtılması
- Lezyonun ablatılıcılı (MI)
- Mülakkak gerektirmiş kanama
- Perikardit
- Perikardiyal efüzyon
- Persistan göğüs ağrısı (tabanca olma sonrası cerrahi müdahale ağrısı, ağrısı devşiri)
- Planlanan entşimde değişiklik gerektiren prosedür sırasında acil durum
- Plevral efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Pulmoner embolizm
- Pulmoner embolizm
- Sepsis
- Sendromvakıflar atak (CVA)/Geçici İskemik Atak (TIA)/Yıtme (iskemik veya hemorojik)
- Sınır yaralanması (termik, lazıngeal, torasik vb.)
- Sol atriyal apendisit
- Sol sıkıştırılıdılı arter stenozu
- Solunum sıkıntısı veya yetmezliği (solunum sonuçları)
- Steriliz ile ilişkili enfeksiyon
- Tıkanıklı kalp damarı
- Trombüs ve/veya tromboembolizm (derin ven trombozu dahil)
- Tıdılı tedavi gerektiren arteri (yeni ortaya çıkan)
- Trakeobronşiyal ağaç yaralanmaları
- Tüzeyyel yara enfeksiyonu
- Ölüm
- Özofagus rüptürü
- Özofagus yaralanması

KULLANIM KILAVUZU

Hazırlayınız Klips uygulanacağı, Kılavuzun yardımıyla cerrahın kasırına göre belirlenmelidir.

Bu IFU, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için referans değildir.

KLİPS SEÇİMİ

⚠ UYARI ⚠

Klips boyutunu seçmen hastanın anmıdıyat sinesinde geçmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirmeli. Anmıdıyat sinesi yaşlanmıştır dolayısıyla dolgıdıkkıdır ve kırılgıdır. Bu dolgıdıkkılar, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için belirtilen aralığı aymasına yol açabilir. Klıpsin doğru boyutlandırılmaması ya sonuçsızlık yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılamaması.

1. Kılavuzu kullanarak doğru V Klips seçimini belirleyin (Bkz. Şekil 2). Klips boyutları cihaz paketinin üzerinde belirtilir.

Etiketi Klips Boyutu	LAA Boyut Aralığı
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 inç)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 inç)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 inç)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 inç)

⚠ UYARI ⚠

Genişliği 29 mmden (1,14 inç) az olmaz kalınlığı 1 mmden (0,04 inç) az olan LAATarda kullanmayın. Aksi takdırda, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.

Doku sıkıştırılmamış kalınlığını 50 mmden (1,97 inç) büyük ile LAAda kullanmayın.

Aksi takdırda, yapı ekzik bir şekilde ayrılabilir.

2. Steril tırıkla kullanarak AtriClip Flex-V LAA Exclusion Systeni ambalajından çıkarın.

⚠ UYARI ⚠

Steril paket hasar görür ve/veya steril bıarıyer bıcıalıarıa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihaz ıtıar ve KULLANMAYIN.

⚠UYARI: Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihaz düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.

1. Cihazın düzgün çalışıpçıadan emin olmak için Tutma Yeri üzerindeki Etiketleytme Kolunu kullanarak Klıpsı hafifçe açıp kapatın.

GÖVDEYİ BÜKMEM

⚠UYARI: Gövdeyi bıokmek için İşç Elemanını kullanmayın. Aksi takdırda, cihaz zarar görebilir. Ki bıogarmıapıonıatın gücü ıkarak hafiçe bıokılır. Gövde, İşmanın yıbıldırıdıdıdıdıdıdıdır ve her yönde 45 dereceye kadar ayarlanmak üzere tasarlanmıştır. Mıkın aşırı bıkılımsız veya kırılmasız cihaz performansını etkileyebilir. Cihazın İç Elemanını bıkmeye çalışmayın. Aksi takdırda cihaza zarar verebilirsiniz.

4. AtriClip Flex-V LAAYa erişmeye yardımcı olmak için yıkılıdırılıdıdıdır bir Gövdeye sahiptir. Cihaz Gövdesini anatomik farklıza uygun olarak gerektiği gibi yıkılıdırılıdır için hafif bir bıoıkı uygulayın (Bkz. Şekil 3).

⚠UYARI: Cihaz İç Elemanını yıbıerek kıtıtlı konumdan çıkarmadan cihazı kıtıtlıdıdıdıdıdıdıd

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK