

AtriClip FLEX-Mini® LAA Exclusion System

INSTRUCTIONS FOR USE

ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50

MD

FIGURE 1

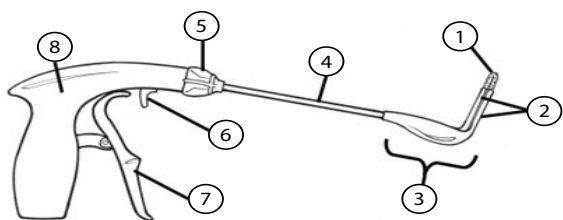


FIGURE 2

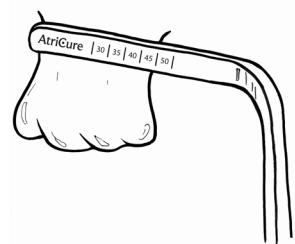


FIGURE 4

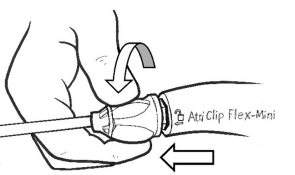


FIGURE 6

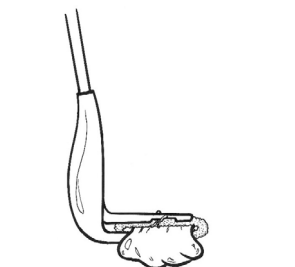


FIGURE 3

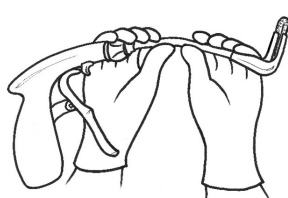


FIGURE 5

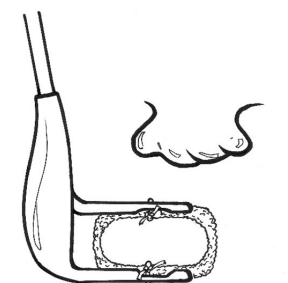


FIGURE 7

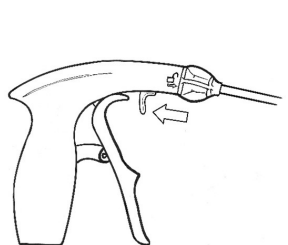
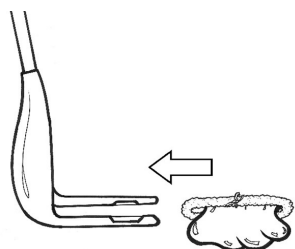


FIGURE 8



INSTRUCTIONS FOR USE

en

AtriClip® LAA Exclusion System

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 the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).
3. Do not use this device if evidence of systemic infection, bacterial endocarditis, or in the 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

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

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System contains an AtriClip Mini (Clip) for exclusion of the heart's left atrial appendage (LAA).

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is a delivery and deployment device preloaded with an AtriClip Mini. The AtriClip Mini is preloaded on a disposable Clip applicator. The AtriClip Mini 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 F2503-23e1.

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is used to deliver a preloaded Clip to the target LAA site. The Clip is a sterile, permanent implant composed of Titanium (Ti64) beams, nitinol springs and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a small fraction of titanium dioxide. The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates. Detailed materials information for implanted AtriClip Mini sizes 35 mm to 50 mm is below.

Material	Mass (g)	CAS #
Titanium Ti64	0.76-1.07	Titanium, 7440-32-6 Aluminum, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethylene Terephthalate	0.14-0.18	25038-59-9
Nitinol	0.17-0.18	Nickel, 7440-02-0 Titanium, 7440-32-6
Titanium Dioxide	0.001	13463-67-7

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operating	Storage	Transit
Temperature: > 20°C (68°F)	Temperature: -29°C/ -20°F to 60°C/ 140°F	Temperature: -29°C/ -20°F to 60°C/ 140°F
Relative Humidity: N/A	Relative Humidity: 15% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: N/A	Atmospheric Pressure: N/A	Atmospheric Pressure: N/A

PACKAGE CONTENTS

1. One (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
2. One (1) Implant Card and one (1) Implant Card Leaflet

The AtriClip FLEX-Mini 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-Mini LAA Exclusion System. These may include but are not limited to the following:

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

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| [1] AtriClip Mini (Clip) | [5] Shaft Rotation Knob |
| [2] Clip Opening Jaws | [6] Deployment Trigger |
| [3] End Effector | [7] Activation Lever |
| [4] Shaft ¹ | [8] Handle |

¹The entire length of the Shaft is malleable and intended for adjustments up to 45° in any direction.

⚠ WARNINGS ⚠

Read all instructions carefully for 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 serious injury to user or patient.

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

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

Do not use the Clip or applicator to dissect tissue. Doing so may result in tissue damage or tearing. If there are concerns about the presence of adhesions on target anatomy in redo surgery, do not use device. Doing so may result in tissue damage.

⚠ WARNING ⚠

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

⚠ WARNING ⚠

This device contains nitinol, an alloy of nickel and titanium. Persons with allergic reactions to nickel may suffer an allergic reaction to this implant. Prior to implantation, patients should be counselled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/ hypersensitivity.

COMPLICATIONS

Potential complications which may be associated with the use of a left atrial appendage closure device or surgical procedure include but are not limited to:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

CLIP SELECTION

⚠ WARNING ⚠

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

1. Using the Guide, determine correct selection of the AtriClip Mini (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)

⚠ WARNINGS ⚠

Do not use on a compressed LAA less than 29 mm (1.14 in) in width and 1 mm (0.04 in) wall thickness. Doing so may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis. Do not use on a compressed LAA greater than 50 mm (1.97 in). Doing so may result in incomplete exclusion of the structure.

2. Using sterile technique, remove the AtriClip FLEX-Mini 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. Using the Activation Lever on the Handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

SHAFT BENDING

⚠ CAUTION: Do not grasp device 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 the Shaft is malleable and intended for adjustments up to 45° 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-Mini contains a malleable Shaft that may be reshaped to aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to shape the device Shaft as required for anatomical variations (See Figure 3).

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

SHAFT ROTATION

5. By pulling the Shaft Rotation Knob forward (distal) and twisting it to the left or right, the End Effector of the AtriClip FLEX-Mini 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 account for user preference or variations in the patient's anatomy (See Figure 4).

⚠ CAUTION: Ensure the Shaft Rotation Knob is in the locked position before attempting to open the Clip.

6. To lock the End Effector in position, release forward pressure on the Shaft Rotation Knob and ensure that it is seated into position.

CLIP POSITIONING

⚠ WARNING ⚠

Take care not to damage surrounding structures when maneuvering and positioning the Clip. Position and deploy Clip in a manner that provides direct visualization of all tissues being accessed. Direct visualization, in this context, requires that the surgeon is able to see the heart directly, with or without assistance from a camera, endoscope, etc., or other appropriate viewing technologies. Poor visualization may result in suboptimal placement and damage or obstruction of surrounding structures.

7. With the Clip in the closed position, maneuver the AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
 8. Gently open the Clip by squeezing the Activation Lever (See Figure 5). Ensure the Shaft Rotation Knob is in the locked position before attempting to open the Clip.
- NOTE:** Maintain pressure on the Activation Lever in order 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 accessed.
 11. After the Clip is positioned correctly, slowly release the Activation Lever allowing the Clip to close.
 12. While the Clip is still affixed to the Deployment Device, ensure that no surrounding structures interfere with or are damaged by the Clip, and that the Clip is placed correctly.
 13. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

⚠ WARNINGS ⚠

Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the Guide Instructions for Use. Failure to correctly size or deploy the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

Unless medically necessary, do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.

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

NOTE: Only pull the Deployment Trigger when the Clip is properly positioned over the LAA. Pulling the Deployment Trigger permanently releases the Clip from the applicler.

NOTE: An audible “click” will be heard when the Deployment Trigger has been activated.

⚠ 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 in Figure 8, leaving the Clip and attachment suture behind.

NOTE: After pulling the Deployment Trigger, the AtriClip FLEX-Mini 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 associated with the device.

Product Code(s)	Basic UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	0840143900000000000016ZQ

SERIOUS INCIDENT

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

RETURN OF USED PRODUCT

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

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent

damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

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

DISCLAIMER STATEMENTS

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

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

Not all products/models may be available in your specific country. Contact your local AtriCure representative to check availability.

HANDLING INFORMATION: ATRICLIP MINI

MRI SAFETY INFORMATION

⚠MR Conditional

The AtriClip Mini is MR Conditional. A patient with the AtriClip Mini may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient

- Static Magnetic Field Strength (T):** 1.5-Tesla or 3.0-Tesla
- Static Magnetic Field Orientation:** Horizontal
- Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm):** 40-T/m (4,000-gauss/cm)
- RF Excitation Polarization:** Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
- Transmit RF Coil:** Any transmit RF coil may be used
- Receive RF Coil:** Any receive-only RF coil may be used
- MR System Operating Mode:** Normal Operating Mode
- Maximum Whole Body Averaged SAR (W/kg):** 2-W/kg (Normal Operating Mode)
- Scan Duration and Wait Time:** Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks)
- MR Image Artifact:** The presence of the AtriClip Mini may produce an MR image artifact. Imaging protocol modifications may be necessary to compensate for the MR image artifact.

GBRAUCHSANWEISUNG	de
--------------------------	-----------

AtriClip® LAA Exclusion System

VERWENDUNGSZWECK

Das AtriClip LAA Exclusion System erleichtert die Einbringung und Platzierung des AtriClip zum Verschluss des linken Herzohrs.

ANWENDUNGSGBIET

Das AtriClip LAA Exclusion System ist für die Verwendung bei Patienten mit hohem Thromboembolierisiko indiziert, bei denen ein Verschluss des linken Herzohrs gerechtfertigt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie das Produkt nicht zum kontrazeptiven Tubenverschluss.

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Allergie des Patienten auf Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) bekannt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Anzeichen einer systemischen Infektion, einer bakteriellen Endokarditis oder bei Vorhandensein eines infizierten Operationsfeldes.

VORGESEHENE ANWENDER

Zugelassene Ärzte, die kardiologische und/oder thorakale Eingriffe durchführen.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Patienten mit hohem Thromboembolierisiko, die anatomisch für einen Verschluss des linken Herzohrs in Frage kommen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Ausschluss des linken Vorhofohrs, einer Quelle für Thromben, was zu einer Verringerung der thromboembolischen Ereignisse führt.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System enthält einen AtriClip Mini (Clip) zum Ausschluss des linken Vorhofohrs (LAA) des Herzens.

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ist ein Applikations- und Platzierungsinstrument, das mit einem AtriClip Mini vorinstalliert ist. Der AtriClip Mini ist auf einem Einweg-Clipapplikator vorinstalliert. Der AtriClip Mini ist ein dauerhaftes Implantat; die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten. Der Clip wurde gemäß den Anforderungen der Norm ASTM F2503-23e1 als „bedingt MR-sicher“ eingestuft.

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System wird verwendet, um einen vorinstallierten Clip an der Zielstelle des LAA zu platzieren. Der Clip ist ein steriles, permanentes Implantat, das aus Titanstreben (Ti64), Nitinol-Federn besteht und mit einem gestrickt-geflochtenen Polyethylenterephthalat-Gewebe überzogen ist, das einen geringen Anteil an Titandioxid enthält. Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt und enthält keine Phthalate. Detaillierte Materialinformationen für implantierte AtriClip-Mini-Modelle in den Größen 35 mm bis 50 mm sind unten aufgeführt.

Material	Menge (g)	CAS-Nr.
Titan Ti64	0,76–1,07	Titan, 7440-32-6 <p>Aluminum, 7429-90-5</p> Vanadium, 7440-62-2
Polyethylenterephthalat	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nickel, 7440-02-0 <p>Titan, 7440-32-6</p>
Titandioxid	0,001	13463-67-7

UMGEBUNGSSPEZIFIKATIONEN

Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur: > 20 °C (68 °F)	Temperatur: −29 °C/−20 °F bis 60 °C/140 °F	Temperatur: −29 °C/−20 °F bis 60 °C/140 °F
Relative Luftfeuchtigkeit: n. z.	Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 85 %	Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %
Atmosphärischer Druck: n. z.	Atmosphärischer Druck: n. z.	Atmosphärischer Druck: n. z.

LIEFERUMFANG

- Ein (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
- Eine (1) Implantatkarte und ein (1) Beipackzettel zur Implantatkarte

Das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System wird STERIL und PYROGENFREI in einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.

SYSTEMZUBEHÖR

Andere Produkte, die nicht im Lieferumfang des Systems enthalten sind, können in Verbindung mit dem AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System verwendet werden. Dazu gehören unter anderem die Folgenden:

- Selection Guide (CGG100) (Guide) - separat verpackt

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

[1] AtriClip Mini (Clip)	[5] Knopf zum Drehen des Schafts
[2] Clip-Öffnungsbacken	[6] Auslöser für Entfaltung
[3] Endeffektor	[7] Aktivierungshebel
[4] Schaft¹	[8] Griff

¹Die gesamte Länge des Schafts ist formbar und für Anpassungen bis zu 45° in jede Richtung vorgesehen.

⚠ WARNHINWEISE ⚠
Lesen Sie vor der Verwendung des AtriClip LAA Exclusion System alle Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt nur wie vorgesehen. Das AtriClip LAA Exclusion System ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Unsachgemäße Verwendung dieses Systems kann zu Fehlfunktionen, Nichtbereitstellung der geplanten Therapie und/oder zu ernsthaften Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.
Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhoffrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.
NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Das AtriClip LAA Exclusion System wird STERIL geliefert und ist nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.

⚠ WARNHINWEISE ⚠

Prüfen Sie, ob ein Thrombus im LAA vorhanden ist. Die Behandlung des Thrombus hängt von der angewendeten Standardversorgung des Chirurgen ab. Es wird nicht empfohlen, einen Clip am LAA zu platzieren, wenn es Hinweise auf einen Thrombus im LAA gibt. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten kommen.

Verwenden Sie den Clip oder den Applikator nicht zur Gewebedissektion. Andernfalls kann es zu Gewebeschäden oder -rissen kommen.

Wenn Bedenken hinsichtlich des Vorhandenseins von Adhäsionen an der Zielanatomie bei einer Revisionsoperation bestehen, verwenden Sie das Gerät nicht. Andernfalls kann es zu Gewebeschäden kommen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Dieses Produkt enthält geringe Mengen Cobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Patient eine Überempfindlichkeit gegen Cobalt aufweist, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Dieses Produkt enthält Nitinol, eine Legierung aus Nickel und Titan. Personen mit einer Nickelallergie können eine allergische Reaktion auf dieses Implantat zeigen. Vor der Implantation sollten Patienten über die im Produkt enthaltenen Materialien sowie über das Potenzial für Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen aufgeklärt werden.

KOMPLIKATIONEN

Zu den potenziellen Komplikationen, die mit der Verwendung eines Systems zum Verschluss des linken Vorhofohrs oder einem chirurgischen Eingriff verbunden sein können, gehören unter anderem:

- Luftembolie
- Allergische Reaktion auf Anästhetika, Antikoagulanzen, Implantatmaterial
- Anaphylaktischer Schock
- Risiken bei der Anästhesie
- Aneurysma
- Angina
- Herzrhythmusstörungen, die eine medizinische Behandlung erfordern (Neuaufreten)
- Arterielle oder venöse Dissektion und/oder Perforation
- Arterielle Ruptur
- Arterieller Spasmus
- Arteriovenöse Fistel
- Atelektase (schwerer Lungenkollaps mit signifikanten Symptomen wie Zyanose, extreme Kurzatmigkeit, Dyspnoe und/oder stechende Schmerzen auf der betroffenen Seite)
- Ruptur des Vorhofs
- Atriösophageale Fistel
- AV-Block, der einen permanenten Herzschrittmacher erfordert (Neuaufreten)
- Blutungen, die einen Eingriff erfordern
- Schäden an den Blutgefäßen
- Herzperforation
- Herztamponade
- Verletzung der Herzklappen
- Schlaganfall (CVA)/Transitorische ischämische Attacke (TIA)/Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch)
- Schmerzen/Unbehagen im Brustkorb
- Kompression der Koronararterie
- Erregungsleitungsstörungen
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (Neuaufreten oder Verschlechterung)
- Verletzung der Koronararterien
- Tod
- Bruch des Produkts/Unmöglichkeit der Entfernung
- Produktbedingter Tod
- Zwerchfelllähmung (einseitig oder beidseitig)
- Arzneimittelreaktionen (signifikante Reaktion auf verfahrensbedingte Arzneimittel, die eine Behandlung erfordern, einschließlich allergischer Reaktionen und anaphylaktischer Schock)
- Notfall während des Eingriffs, der eine Änderung des geplanten Zugangs erfordert
- Empyem
- Endokarditis (bakteriell)
- Verletzung der Speiseröhre
- Ruptur der Speiseröhre
- Extension eines kardiopulmonalen/extrakorporalen Bypasses

GBRAUCHSANWEISUNG

Die Größenbestimmung des Clips sollte nach Ermessen des Operateurs unter Verwendung des Guides erfolgen.

Diese Gebrauchsanweisung hilft bei der Verwendung dieses Produkts. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

AUSWAHL DES CLIPS

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Clipgröße sorgfältig alle präoperativen Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat. Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen im Gewebe führen. Diese Änderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Clipgröße überschreitet. Eine fehlerhafte Größenbestimmung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehizensz, Geweberissen, Verschiebungen, Ausbleiben der angestrebten Hämostase und/oder unvollständigem Verschluss der Struktur führen.

- Bestimmen Sie mithilfe des Guides die richtige Größe des AtriClip Mini (siehe Abbildung 2). Die Clipgrößen sind auf der Produktverpackung angegeben.

Gekennzeichnete Clipgröße	LAA-Größenbereich
35 mm	29–35 mm (1,14–1,38 Zoll)
40 mm	34–40 mm (1,34–1,57 Zoll)
45 mm	39–45 mm (1,54–1,77 Zoll)
50 mm	44–50 mm (1,73–1,97 Zoll)

⚠ WARNHINWEISE ⚠

Nicht anwenden bei einem komprimierten LAA mit einer Breite von weniger als 29 mm (1,14 Zoll) und einer Wanddicke von weniger als 1 mm (0,04 Zoll). Die Nichtbeachtung kann zu Gewebetrauma, Dehizensz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.

Nicht bei einem komprimierten LAA von mehr als 50 mm (1,97 Zoll) verwenden. Die Nichtbeachtung kann zu einem unvollständigen Verschluss der Struktur führen.

2. Unter Anwendung steriler Technik das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System aus der Verpackung entnehmen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

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

⚠ VORSICHT: Lassen Sie das Produkt nicht fallen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.

Wenn das Produkt fallen gelassen wurde, verwenden Sie es nicht mehr. Ersetzen Sie es durch ein neues Produkt.

- Öffnen und schließen Sie den Clip vorsichtig mit Hilfe des Aktivierungshebels am Griff, um die einwandfreie Funktion zu überprüfen.

BIEGEN DES SCHAFTS

⚠ VORSICHT: Fassen Sie das Gerät nicht am Endeffektor an, um den Schaft zu biegen, da dies zu Schäden am Gerät führen kann. Biegen Sie den Schaft, indem Sie mit beiden Daumen sachte Druck ausüben. Der Schaft ist auf seiner gesamten Länge biegsam und für Anpassungen von bis zu 45° in jede Richtung vorgesehen. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Schafts kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu verdrehen, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.

- Der AtriClip FLEX-Mini enthält einen formbaren Schaft, der zur Erleichterung des Zugangs zum LAA umgeformt werden kann. Den Produktschaft mit sanftem Druck so biegen, wie es für die jeweiligen anatomischen Gegebenheiten erforderlich ist (siehe Abbildung 3).

⚠ VORSICHT: Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu drehen, ohne vorher die Verriegelung zu lösen. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.

SCHAFTROTATION

- Durch Ziehen des Schaftdrehknopfes nach vorne (distal) und Drehen nach links oder rechts kann der Endeffektor des AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System manuell von einer Seite zur anderen gedreht werden. Der Clip und der Endeffektor können in 45°-Schritten um 90° nach links oder rechts gedreht werden, um den Präferenzen des Anwenders oder Variationen in der Patientenanatomie Rechnung zu tragen (siehe Abbildung 4).

⚠ VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass sich der Schaftdrehknopf in der verriegelten Position befindet, bevor Sie versuchen, den Clip zu öffnen.

- Um den Endeffektor in Position zu verriegeln, lassen Sie den Schaftdrehknopf los und vergewissern Sie sich, dass er in Position ist.

POSITIONIEREN DES CLIPS

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Achten Sie beim Manövrieren und Positionieren des Clips darauf, umliegende Strukturen nicht zu beschädigen. Positionieren und entfalten Sie den Clip unter direkter Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird. Direkte Sichtbarmachung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Chirurg in der Lage ist, das Herz direkt zu sehen, mit oder ohne Hilfe einer Kamera, eines Endoskops usw. oder anderer geeigneter Anzeigentechnologien. Eine schlechte Visualisierung kann zu einer suboptimalen Platzierung und zur Beschädigung oder Blockierung umliegender Strukturen führen.

- Mit dem Clip in geschlossener Position das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System in die vorgesehene Dissektionsschicht manövrieren.
- Öffnen Sie den Clip vorsichtig, indem Sie den Aktivierungshebel (siehe Abbildung 5) drücken. Stellen Sie sicher, dass sich der Schaftdrehknopf in der verriegelten Position befindet, bevor Sie versuchen, den Clip zu öffnen.

HINWEIS: Halten Sie den Druck auf den Aktivierungshebel aufrecht, um den Clip in geöffneter Position zu halten. Dieses Produkt verfügt über keine automatische Verriegelungsfunktion.

- Positionieren Sie den Clip vorsichtig an der Basis des LAA (siehe Abbildung 6).
- Positionieren Sie den Clip unter klarer Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird.
- Sobald der Clip ordnungsgemäß positioniert wurde, lassen Sie den Aktivierungshebel los, sodass sich der Clip schließt.
- Stellen Sie noch während der Clip auf dem Entfaltungsprodukt befestigt ist sicher, dass der Clip nicht von umgebenden Strukturen beeinträchtigt wird oder diese durch den Clip beschädigt werden und dass der Clip korrekt positioniert wird.

- Wenn der Clip nicht richtig positioniert ist, öffnen Sie den Clip vorsichtig und positionieren Sie ihn bei Bedarf neu.

ENTFALTEN

<div> </div> <div>⚠ WARNHINWEISE ⚠</div>
Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebedicke und LAA-Breite prüfen. Um die geeignete Clipgröße zu bestimmen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung für den Guide. Eine fehlerhafte Größenbestimmung oder Entfaltung des Clips kann zu Gewebetrauma, Dehiszenz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.
Versuchen Sie nicht, den Clip nach der Entfaltung neu zu positionieren oder zu entfernen, sofern dies nicht medizinisch notwendig ist. Dies kann zu Gewebeschäden oder Rissen führen.
<div> </div>

- Entfalten Sie den Clip, indem Sie den Entfaltungsauslöser an der Nase des Griffs ziehen (siehe Abbildung 7).

HINWEIS: Ziehen Sie den Entfaltungsauslöser erst, wenn der Clip korrekt über dem LAA positioniert ist. Durch Ziehen des Entfaltungsauslösers wird der Clip endgültig vom Applikator freigegeben.

HINWEIS: Wenn der Entfaltungsauslöser betätigt wurde, ertönt ein Klickgeräusch.

⚠ VORSICHT: Achten Sie darauf, dass Bewegungen von LAA und Clip nach der Entfaltung des Clips auf ein Mindestmaß reduziert werden.

- Den Endeffektor vorsichtig wie in Abbildung 8 dargestellt aus dem LAA entfernen und dabei den Clip sowie die Befestigungsnaht zurücklassen.

HINWEIS: Nach Betätigen des Entfaltungsauslösers kann das AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nicht mehr zum Repositionieren oder Entfernen des Clips verwendet werden.

ENTSORGUNGSHINWEIS

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Ein Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed durch Eingabe der mit dem Produkt verbundenen Basis-UDI-DI zu finden.

PRODUKTCODE(S)	BASIS-UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	084014390000000000016ZQ

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

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

Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden.

Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

Möglicherweise sind nicht alle Produkte/Modelle in Ihrem jeweiligen Land erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren AtriCure-Vertreter vor Ort, um die Verfügbarkeit zu prüfen.

INFORMATIONEN ZUR HANDHABUNG: ATRICLIP MINI

MRT-SICHERHEITSINFORMATION

⚠MR⚠MR-tauglich (MR Conditional)

Der AtriClip Mini ist bedingt MR-sicher. Ein Patient mit dem AtriClip Mini kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

- Statische Magnetfeldstärke (T):** 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
- Ausrichtung des statischen Magnetfelds:** Horizontal
- Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauss/cm):** 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
- HF-Anregungspolarisation:** Zirkular polarisiert (CP) (d. h. Quadraturübertragung)
- HF-Sendespule:** Es kann jede HF-Sendespule verwendet werden
- HF-Empfangspule:** Es kann jede reine HF-Empfangspule verwendet werden
- MR-System-Betriebsmodus:** Normaler Betriebsmodus

- Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (W/kg):** 2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
- Scandauer und Wartezeit:** Ganzkörpergemittelte SAR von 2 W/kg über einen Zeitraum von 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Pulssequenz oder bei unmittelbar aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Unterbrechungen)
- MR-Bildartefakt:** Das Vorhandensein des AtriClip Mini kann MR-Bildartefakte verursachen. Um den MR-Bildartefakt zu kompensieren, müssen möglicherweise Änderungen am Bildgebungsprotokoll vorgenommen werden.

INSTRUCCIONES DE USO	es
-----------------------------	-----------

AtriClip® Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda

FINALIDAD PREVISTA

El AtriClip Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda facilita el suministro y la colocación del dispositivo AtriClip para la exclusión de la orejuela auricular izquierda del corazón.

INDICACIONES DE USO

El AtriClip Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda está indicado para utilizarse en pacientes con alto riesgo de tromboembolias en quienes está justificada la exclusión de la orejuela auricular izquierda.

CONTRAINDICACIONES

- No use este dispositivo como herramienta para oclusiones tubáricas con fines anticonceptivos.
- No use este dispositivo si el paciente tiene una alergia conocida al nitinol (aleación de titanio-níquel).
- No use este dispositivo si hay evidencia de infección sistémica, endocarditis bacteriana, o bien si se ha infectado el área quirúrgica.

USUARIO PREVISTO

Médicos autorizados que realizan procedimientos cardíacos o torácicos.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes con alto riesgo de tromboembolia que son aptos anatómicamente para la exclusión de la orejuela auricular izquierda.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Eliminación de la orejuela auricular izquierda, una fuente de trombos, lo que reduce los eventos tromboembólicos.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda contiene un AtriClip Mini (clip) para la exclusión de la orejuela auricular izquierda (LAA) del corazón.

El AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda es un dispositivo de colocación y aplicación precargado con un AtriClip Mini. El AtriClip Mini está precargado en un aplicador de clips desechable. El AtriClip Mini es un implante permanente; la vida útil del dispositivo es igual a la vida del paciente. Se determinó que el clip tenía “compatibilidad condicional con RM” según los requisitos de la norma ASTM F2503-23e1.

El AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda se utiliza para colocar un Clip precargado en el lugar de la LAA objetivo. El clip es un implante permanente y estéril compuesto por barras de titanio (Ti64) y resortes de nitinol, y está cubierto por un tejido de tereftalato de polietileno de punto trenzado que contiene una pequeña fracción de dióxido de titanio. El AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda no se ha fabricado con látex de caucho natural y no contiene ftalatos. A continuación se incluye información detallada sobre los materiales de los tamaños de 35 mm a 50 mm del AtriClip Mini implantable.

Material	Masa (g)	N.º de CAS
Titanio Ti64	0,76-1,07	Titanio, 7440-32-6 <p>Aluminio, 7429-90-5</p> Vanadio, 7440-62-2
Tereftalato de polietileno	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17-0,18	Níquel, 7440-02-0 <p>Titanio, 7440-32-6</p>
Dióxido de titanio	0,001	13463-67-7

ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES

Funcionamiento	Almacenamiento	Tránsito
Temperatura: > 20 °C (68 °F)	Temperatura: de −29 °C/−20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: de −29 °C/−20 °F a 60 °C/140 °F
Humedad relativa: N/A	Humedad relativa: entre 15 % y 85%	Humedad relativa: entre 30% y 85%
Presión atmosférica: N/A	Presión atmosférica: N/A	Presión atmosférica: N/A

CONTENIDO DEL PAQUETE

- Un (1) AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda
- Una (1) tarjeta de implante y un (1) folleto de la tarjeta de implante

El sistema AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda se suministra ESTÉRIL y APIRÓGENO en un envase sin abrir y sin daños. De un solo uso. No reesterilizar. No reutilizar.

ACCESORIOS DEL SISTEMA

Se pueden utilizar otros dispositivos, no incluidos con el sistema, junto con el AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda. Pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Medidor (CGG 100) (Guía): se suministra por separado

ATRICLIP FLEX-MINI SISTEMA DE EXCLUSION DE LA OREJUELA IZQUIERDA

NOMENCLATURA (CONSULTE LA FIGURA 1)

[1] AtriClip Mini (Clip)	[5] Mando de rotación del eje
[2] Mordazas de apertura del clip	[6] Gatillo de aplicación
[3] Efector del extremo	[7] Palanca de activación
[4] Eje ¹	[8] Mango

¹Toda la longitud del eje es maleable y está diseñada para realizar ajustes de hasta 45° en cualquier dirección.

<div> </div> <div>⚠ ADVERTENCIAS ⚠</div>
Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el AtriClip Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.
No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.
NO VOLVER A ESTERILIZAR. El AtriClip Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda se suministra estéril y está previsto para un solo uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.
Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.
No utilice el clip ni el aplicador para diseccionar tejido. Hacerlo podría provocar daños o desgarros en el tejido.
Si existen dudas sobre la presencia de adherencias en la anatomía objetivo en una reintervención quirúrgica, no utilice el dispositivo. Si lo hace, podrían producirse daños en los tejidos.
<div> </div>

<div> </div> <div>⚠ ADVERTENCIA ⚠</div>
<div> </div>
<div> </div> <div>⚠ ADVERTENCIA ⚠</div>
Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice este dispositivo si el paciente presenta sensibilidad al cobalto, ya que esto podría provocar una reacción adversa en el paciente.
<div> </div>

<div> </div> <div>⚠ ADVERTENCIA ⚠</div>
Este dispositivo contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio. Las personas con reacciones alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. Antes de la implantación, se debe informar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como sobre la posibilidad de alergia o hipersensibilidad.
<div> </div>

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales que pueden asociarse al uso de un dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda o a un procedimiento quirúrgico incluyen, entre otras, las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a la anestesia, el anticoagulante, el material del implante
- Choque anafiláctico
- Riesgos de la anestesia
- Aneurisma
- Angina
- Arritmia que necesita tratamiento médico (nueva aparición)
- Diseción o perforación arterial o venosa
- Ruptura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Atelectasia (colapso pulmonar mayor con síntomas importantes, como cianosis, falta de aliento extrema, disnea o dolor punzante en el lado afectado)
- Ruptura auricular
- Fístula auriculoesofágica
- Bloqueo auriculoventricular que requiere un marcapasos permanente (nueva aparición)
- Sangrado que requiere intervención
- Daño de los vasos sanguíneos
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión de válvula cardíaca
- Accidente cerebrovascular (ACV)/Ataque isquémico transitorio (AIT)/Ictus (isquémico o hemorrágico)
- Molestias o dolor torácico
- Compresión de la arteria coronaria
- Perturbaciones de conducción
- Insuficiencia cardíaca congestiva (nueva aparición o exacerbación)
- Lesión de la arteria coronaria
- Muerte
- Ruptura/imposibilidad de retirar el dispositivo
- Muerte relacionada con el dispositivo
- Parálisis diafragmática (unilateral o bilateral)
- Reacción a los medicamentos (reacción importante a los medicamentos relacionados con el procedimiento donde se requiere tratamiento, incluyendo reacción alérgica y choque anafiláctico)
- Situación de emergencia durante el procedimiento donde se requiere un cambio en el acceso planificado
- Empiema
- Endocarditis (bacteriana)
- Lesión esofágica
- Ruptura esofágica
- Ampliación de derivación cardiopulmonar/ extracorpórea
- Fiebre
- Trastornos motores gástricos
- Hemorragia gastrointestinal
- Hematoma
- Hematuria
- Hemotórax
- Hipertensión
- Hipotensión
- Aleteo auricular yatrógeno
- Daño pulmonar yatrógeno (p. ej., colocación de la sonda torácica)
- Isquemia
- Plegado de la arteria coronaria
- Dehisencia de la LAA
- Desgarros de la LAA
- Embolia de la aurícula izquierda
- Infarto de miocardio (IM)
- Lesión del nervio (frénico, laríngeo, torácico, etc.)
- Dolor/molestias
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Marcapasos permanente
- Dolor torácico persistente (dolor en la incisión quirúrgica después del alta, no angina de pecho)
- Parálisis del nervio frénico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Neumotórax
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Insuficiencia o fallo renal
- Difícultad o insuficiencia respiratoria (problemas para respirar)
- Sepsis
- Estenosis de la arteria circumfleja izquierda
- Infección relacionada con la esterilización
- Infección superficial de la herida
- Infección del lecho quirúrgico
- Reacción sistémica adversa debido a la corrosión del dispositivo
- Trombos o tromboembolia (incluyendo la trombosis venosa profunda)
- Lesión del tejido
- Perforación de tejidos
- Traumatismo traqueoesofágico
- Complicaciones del acceso vascula

INSTRUCCIONES DE USO

El juicio del cirujano, con la ayuda de la guía, 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

<div> </div> <div>⚠ ADVERTENCIA ⚠</div>
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 supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.
<div> </div>

- Mediante la guía, determine la selección correcta del AtriClip Mini (consulte la figura 2). Los tamaños de los clips se indican en el envase del dispositivo.

Tamaño del clip etiquetado	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)

<div> </div> <div>⚠ ADVERTENCIAS ⚠</div>
No lo utilice en una orejuela auricular izquierda (LAA) comprimida de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y 1 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
No lo utilice en una orejuela izquierda (LAA) comprimida de más de 50 mm (1,97 in). De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.
<div> </div>

- Mediante una técnica estéril, extraiga el AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda de su envase.

<div> </div> <div>⚠ ADVERTENCIA ⚠</div>
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.
<div> </div>

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

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

FLEXIÓN DEL EJE

⚠ PRECAUCIÓN: No sujete el efector del extremo del dispositivo para curvar el eje, ya que esto podría dañar el dispositivo. Cúrvelo concentrando la fuerza con suavidad bajo los dos pulgares. Toda la longitud del eje es maleable y está diseñada para realizar ajustes de hasta 45° en cualquier dirección. Un plegado o doblado excesivo del eje puede repercutir en el rendimiento del dispositivo. No intente girar el efector del extremo del dispositivo, ya que esto podría causar daños al dispositivo.

- El AtriClip FLEX-Mini contiene un eje maleable al que se le puede dar forma para facilitar el acceso a la orejuela izquierda (LAA). Aplique una ligera presión para dar forma al eje del dispositivo según sea necesario para adaptarlo a las variaciones anatómicas (consulte la figura 3).

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

ROTACIÓN DEL EJE

- Al tirar del mando de rotación del eje hacia delante (distal) y girarlo hacia la izquierda o hacia la derecha, el efector del extremo del AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda se puede girar manualmente de lado a lado. El clip y el efector del extremo pueden rotar 90° a la izquierda o a la derecha en aumentos de 45° para abarcar la preferencia del usuario o las variaciones anatómicas del paciente (consulte la figura 4).

⚠ PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el mando de rotación del eje esté en la posición de bloqueo antes de intentar abrir el clip.

- Para bloquear el efector del extremo en su posición, haga presión hacia delante en el mando de rotación del eje y asegúrese de que está colocada en su posición.

POSICIONAMIENTO DEL CLIP

<div> </div> <div>⚠ ADVERTENCIA ⚠</div>
Tenga cuidado de no dañar las estructuras circundantes al maniobrar y colocar el clip.
Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.
<div> </div>

- Con el clip en la posición cerrada, maniobre el AtriClip FLEX-Mini Sistema de Exclusion de la orejuela izquierda hacia el plano de disección deseado.
- Abra suavemente el clip presionando la palanca de activación (consulte la figura 5). Asegúrese de que el mando de rotación del eje esté en la posición de bloqueo antes de intentar abrir el clip.

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

- Sitúe con cuidado el clip en la base de la LAA (consulte la figura 6).
- Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se accede.

POSITIONNEMENT DU CLIP

<div> ⚠ AVERTISSEMENT ⚠</div>
Veiller à ne pas endommager les structures environnantes lors de la manipulation et du positionnement du Clip. <p>Positionner et déployer le Clip de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. La visualisation directe, dans ce contexte, exige que le chirurgien soit en mesure de voir le cœur directement, avec ou sans l'aide d'une caméra, d'un endoscope, etc. ou d'autres technologies de visualisation appropriées. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.</p>

- Le Clip étant en position fermée, manœuvrer le système d'exclusion de l'AAG AtriClip FLEX-Mini dans le plan de dissection ciblé.
- Ouvrir doucement le Clip en appuyant sur le levier d'activation (voir figure 5). S'assurer que le bouton de rotation de la tige est en position verrouillée avant de tenter d'ouvrir le Clip.

REMARQUE : maintenir la pression sur le levier d'activation afin de maintenir le Clip ouvert. Ce dispositif ne possède pas de fonction de verrouillage automatique.

- Positionner doucement le Clip sur la base de l'AAG (voir figure 6).
- Positionner le Clip de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.
- Après avoir correctement positionné le Clip, relâcher lentement le levier d'activation pour permettre au Clip de se fermer.
- Lorsque le Clip est encore lié au dispositif de déploiement, veiller à ce que les structures avoisinantes n'interfèrent pas ou n'endommagent pas le Clip et s'assurer que le Clip est correctement positionné.
- Si le Clip n'est pas placé correctement, ouvrir doucement le Clip et le replacer convenablement.

DÉPLOIEMENT

<div> ⚠ AVERTISSEMENTS ⚠</div>
Évaluer soigneusement la position du Clip, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer le Clip. Afin de déterminer la taille appropriée du Clip, se reporter au mode d'emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct du Clip peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déchisence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée. <p>Sauf en cas de nécessité médicale, ne pas essayer de replacer ou retirer le Clip après l'avoir déployé. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.</p>

- Déployer le Clip en tirant sur la gâchette de déploiement située au nez de la poignée (voir figure 7).

REMARQUE : appuyer sur la gâchette de déploiement uniquement lorsque le Clip est correctement positionné sur l'AAG. Appuyer sur la gâchette de déploiement permet de libérer définitivement le Clip de son système de déploiement.

REMARQUE : un « clic » audible se fait entendre lorsque la gâchette de déploiement est activée.

⚠ MISE EN GARDE: veiller à ne pas trop manipuler l'AAG et le Clip après le déploiement du Clip.

- Retirer soigneusement la partie distale de l'appendice auriculaire gauche (AAG) comme illustré à la Figure 8, en laissant le Clip et la suture de fixation en place.

REMARQUE : après avoir actionné la gâchette de déploiement, le système d'exclusion de l'AAG ArtiClip FLEX-Mini ne peut plus être utilisé pour repositionner ou retirer le Clip.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

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

RSPC

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed, en saisissant l'UDI-DI de base associé au dispositif.

CODE(S) DU/DES PRODUIT(S)	UDI-DI DE BASE
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	0840143900000000000016ZQ

INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve(nt) l'utilisateur et/ou le patient.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

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

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

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ; ils doivent également s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

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

Il est possible que certains produits/modèles ne soient pas disponibles dans votre pays. Contactez votre représentant AtriCure local pour vérifier la disponibilité.

INFORMATIONS RELATIVES À LA MANIPULATION : ATRICLIP MINI

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

⚠ MR Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

L'AtriClip Mini est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de l'AtriClip Mini peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

- Intensité du champ magnétique statique (T)** : 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Orientation du champ magnétique statique** : Horizontal
- Gradient de champ spatial maximal (T/m et gauss/cm)** : 40-T/m (4 000 gauss/cm)
- Polarisation de l'excitation RF** : Polarisation circulaire (CP) (c'est-à-dire transmission en quadrature)
- Bobine RF d'émission** : Toute bobine RF d'émission peut être utilisée
- Bobine RF de réception** : Toute antenne RF de réception seule peut être utilisée
- Mode de fonctionnement du système RM** : Mode de fonctionnement normal
- DAS corps entier moyen maximal (W/kg)** : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- Durée de balayage et temps d'attente** : DAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux RF (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans interruption)
- Artéfact d'image RM** : La présence de l'AtriClip Mini peut produire un artefact d'image RM. Des modifications du protocole d'imagerie peuvent être nécessaires pour compenser l'artefact de l'image RM.

ISTRUZIONI PER L'USO	 it
-----------------------------	--

AtriClip® LAA Exclusion System
SCOPO PREVISTO

AtriClip LAA Exclusion System facilita l'inserimento e il posizionamento del dispositivo AtriClip per l'esclusione dell'appendice atriale sinistra del cuore.

INDICAZIONI PER L'USO

AtriClip LAA Exclusion System è indicato per l'uso in pazienti ad alto rischio di tromboembolia per i quali è giustificata l'esclusione dell'appendice atriale sinistra.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare questo dispositivo come mezzo contraccettivo per la chiusura delle tube.
- Non utilizzare questo dispositivo su pazienti con allergia nota al Nitinol (lega di nichel-titanio).
- Non utilizzare il dispositivo in caso di infezione sistemica, endocardite batterica o in presenza di un campo operatorio infetto.

UTENTE PREVISTO

Medici autorizzati che eseguono procedure cardiache e/o toraciche.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Pazienti ad alto rischio di tromboembolia che sono anatomicamente idonei all'esclusione dell'appendice atriale sinistra.

BENEFICIO CLINICO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System contiene una AtriClip Mini (Clip) per l'esclusione dell'appendice atriale sinistra (LAA) del cuore.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System è un dispositivo di inserimento e posizionamento precaricato con una AtriClip Mini. AtriClip Mini è precaricata su un applicatore per clip monouso. AtriClip Mini è un impianto permanente; la durata del dispositivo è pari alla vita del paziente. La Clip è stata classificata come "a compatibilità RM condizionata" secondo i requisiti dello standard ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System viene utilizzato per applicare una Clip precaricata nel sito LAA bersaglio. La Clip è un impianto sterile e permanente composto da barre in titanio (Ti64) e molle in nitinol, ed è rivestita da un tessuto in polietilene tereftalato intrecciato a maglia che contiene una piccola frazione di biossido di titanio. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System non è realizzato in lattice di gomma naturale e non contiene ftalati. Di seguito sono riportate informazioni dettagliate sui materiali per le misure di AtriClip Mini da 35 mm a 50 mm.

Materiale	Massa (g)	N. CAS
Titanio Ti64	0,76-1,07	Titanio, 7440-32-6 <p>Alluminio, 7429-90-5</p> Vanadio, 7440-62-2
Polietilene tereftalato	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinolo	0,17-0,18	Nichel, 7440-02-0 <p>Titanio, 7440-32-6</p>
Biossido di titanio	0,001	13463-67-7

Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura: > 20 °C (68 °F)	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: N/D	Umidità relativa: dal 15% all'85%	Umidità relativa: dal 30% all'85%
Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Un (1) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
- Una (1) scheda di impianto e un (1) foglio illustrativo della scheda di impianto

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System viene fornito STERILE e APIROGENO in una confezione chiusa e intatta. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non riutilizzare.

ACCESSORI DEL SISTEMA

Altri dispositivi, non inclusi nel Sistema, possono essere utilizzati in combinazione con AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System. Questi possono includere a titolo esemplificativo quanto segue:

- Selection Guide (CGG100) (Guida): imballata separatamente

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

[1] AtriClip Mini (Clip)	[5] Manopola di rotazione dell'albero
[2] Ganasce di apertura Clip	[6] Innesco di applicazione
[3] Effettore terminale	[7] Levetta di attivazione
[4] Albero¹	[8] Impugnatura

¹L'intera lunghezza dell'asta è malleabile ed è concepita per essere regolata fino a 45° in qualsiasi direzione.

<div> ⚠ AVVERTENZE ⚠</div>
Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni di AtriClip LAA 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 comportare malfunzionamento, mancata erogazione della terapia prevista e/o lesioni gravi all'utente o al paziente. <p>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.</p> NON RISTERILIZZARE. AtriClip LAA Exclusion System viene fornito STERILE ed 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 dallo standard di cura del chirurgo. Si sconsiglia di posizionare la Clip sulla LAA in caso di evidenza di trombo nella LAA. Ciò può causare gravi lesioni al paziente.
Non utilizzare la Clip o l'applicatore per sezionare i tessuti. Tale operazione potrebbe causare danni o lacerazioni ai tessuti.
In caso di dubbi sulla presenza di aderenze sull'anatomia target in un reintervento, non utilizzare il dispositivo. Tale operazione potrebbe causare danni ai tessuti.

<div> ⚠ AVVERTENZA ⚠</div>
<div> ⚠</div> <p>Questo dispositivo contiene piccole quantità di cobalto (CAS n. 7440-48-4). Non utilizzare questo dispositivo se il paziente presenta sensibilità al cobalto, poiché ciò potrebbe causare una reazione avversa.</p>

<div> ⚠ AVVERTENZA ⚠</div>
Questo dispositivo contiene Nitinol, una lega di nichel e titanio. I soggetti con reazioni allergiche al nichel possono manifestare una reazione allergica a questo impianto. Prima dell'impianto, i pazienti devono essere informati sui materiali contenuti nel dispositivo, nonché sulla possibilità di allergia/ipersensibilità.

COMPLICANZE

Le potenziali complicanze che possono essere associate all'uso di un dispositivo di esclusione dell'appendice atriale sinistra o a una procedura chirurgica includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Embolia d'aria
- Reazione allergica all'anestesia, all'anticoagulante, al materiale dell'impianto
- Shock anafilattico
- Rischi dell'anestesia
- Aneurisma
- Angina
- Aritmia che necessita di trattamento medico (nuova insorgenza)
- Dissezione e/o perforazione arteriosa o venosa
- Rottura arteriosa
- Spasmo arterioso
- Fistola arterovenosa
- Atelettasia (collasso polmonare grave con sintomi significativi come cianosi, mancanza di respiro estrema, dispnea e/o dolore lancinante sul lato interessato)
- Rottura atriale
- Fistola atrio-esofagea
- Piressia
- Disturbi della motilità gastrica
- Emorragia gastrointestinale
- Ematoma
- Ematuria
- Emotorace
- Ipertensione
- Ipotensione
- Flutter atriale iatrogeno
- Lesione polmonare iatrogena (ad esempio, posizionamento di un tubo toracico)
- Ischemia
- Piegatura dell'arteria coronaria
- Deiscenza della LAA
- Lacerazioni della LAA
- Embolia atriale sinistra
- Infarto miocardico (IM)
- Lesione dei nervi (frenico, laringeo, toracico, ecc.)
- Dolore/Fastidio

- Blocco AV che richiede un pacemaker permanente (nuova insorgenza)
- Emorragia che richiede un intervento
- Danno ai vasi sanguigni
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Lesioni delle valvole cardiache
- Incidente cerebrovascolare (CVA)/Attacco ischemico transitorio (TIA)/Ictus (ischemico o emorragico)
- Dolore/fastidio al petto
- Compressione dell'arteria coronaria
- Disturbi della conduzione
- Insufficienza cardiaca congestizia (nuova insorgenza o esacerbazione)
- Lesione dell'arteria coronaria
- Morte
- Rottura/Impossibilità di rimozione del dispositivo
- Deceso legato al dispositivo

- Paralisi diaframmatica (unilaterale o bilaterale)
- Reazione ai farmaci (reazione significativa a qualsiasi farmaco correlato alla procedura che richiede un trattamento, compresa la reazione allergica e lo shock anafilattico)
- Emergenza durante la procedura che richiede una modifica dell'accesso pianificato
- Empiema
- Endocardite (batterica)
- Lesione esofagea
- Rottura dell'esofago
- Estensione del bypass cardiopolmonare/extracorporeo
- Versamento pericardico
- Pericardite
- Pacemaker permanente
- Dolore toracico persistente (dolore da incisione chirurgica dopo la dimissione, non angina)
- Paralisi del nervo frenico
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Pneumotorace
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Insufficienza renale
- Distress respiratorio o insufficienza respiratoria (problemi di respirazione)
- Sepsi
- Stenosi dell'arteria circonflessa sinistra
- Infezione legata alla sterilità
- Infezione superficiale della ferita
- Infezione del sito chirurgico
- Reazione avversa sistemica dovuta alla corrosione del dispositivo
- Trombo e/o tromboembolia (compresa trombosi venosa profonda)
- Lesioni tissutali
- Perforazione tissutale
- Trauma esofago tracheale
- Complicanze dell'accesso vascolare

ISTRUZIONI PER L'USO

Ogni scelta riguardante la dimensione della Clip è affidata al giudizio del chirurgo, coadiuvato dalle indicazioni contenute nella guida.

Queste Istruzioni per l'uso sono state progettate per semplificare l'utilizzo del prodotto e non sono da intendersi come materiale di riferimento per la tecnica chirurgica.

<div> ⚠ AVVERTENZA ⚠</div>
Valutare attentamente ogni trattamento pre-chirurgico cui il paziente può essere stato sottoposto quando si seleziona la misura della Clip. La radioterapia preoperatoria può provocare alterazioni del tessuto. Queste alterazioni possono, ad esempio, far sì che lo spessore del tessuto superi l'intervallo indicato per la dimensione della Clip. Nel caso in cui le dimensioni della Clip non vengano valutate correttamente, si rischia di causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento, mancanza dell'emostasi desiderata e/o esclusione incompleta della struttura.

- Utilizzando la guida, determinare la selezione corretta di AtriClip Mini (vedere la Figura 2). Le dimensioni della Clip sono riportate sulla confezione del dispositivo.

Misura della Clip etichettata	Intervallo dimensioni 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)

<div> ⚠ AVVERTENZE ⚠</div>
Non utilizzare su una LAA compressa di larghezza inferiore a 29 mm (1,14 pollici) e con uno spessore della parete di 1 mm (0,04 pollici). Ciò può causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata. <p>Non utilizzare su una LAA compressa di larghezza superiore a 50 mm (1,97 pollici). In caso contrario, si può verificare un'esclusione incompleta della struttura.</p>

- Utilizzando una tecnica sterile, estrarre LAA AtriClip FLEX-Mini Exclusion System dalla confezione.

<div> ⚠ AVVERTENZA ⚠</div>
Se la confezione sterile è danneggiata e/o la barriera sterile compromessa, eliminare il dispositivo e NON UTILIZZARLO per evitare il rischio di infezione del paziente.

⚠ ATTENZIONE: non far cadere il dispositivo per evitare di danneggiarlo. Se il dispositivo dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con uno nuovo.

- Utilizzando la Levetta di attivazione sull'impugnatura, aprire e chiudere delicatamente la Clip per assicurare il corretto funzionamento.

CURVATURA DELL'ALBERO

⚠ ATTENZIONE: non afferrare l'effettore terminale del dispositivo per piegare l'asta, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Piegare delicatamente facendo forza sotto entrambi i pollici. L'intera lunghezza dell'asta è malleabile e destinata a regolazioni fino a 45° in qualsiasi direzione. Una piega eccessiva dell'asta può influire sulle prestazioni del dispositivo. Non tentare di ruotare l'effettore terminale del dispositivo; in caso contrario, si rischia di danneggiare il dispositivo.

- Il dispositivo AtriClip FLEX-Mini contiene un'asta malleabile che può essere rimodellata per facilitare l'accesso alla LAA. Applicare una leggera pressione per modellare l'asta del dispositivo in base alle caratteristiche anatomiche (Vedere la Figura 3).

⚠ ATTENZIONE: non tentare di ruotare l'effettore terminale senza estrarlo dalla posizione di blocco. L'eventuale forza applicata all'effettore in posizione di blocco potrebbe provocare danni al dispositivo.

De AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System, met de klem in de gesloten stand

van de schacht kan de prestaties van het hulpmiddel beïnvloeden. Probeer de eindeffector van het hulpmiddel niet te draaien, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken.

- De AtriClip FLEX-Mini bevat een buigzame schacht die kan worden vervormd om de toegang tot de LAA te vergemakkelijken. Oefen lichte druk uit om de schacht van het hulpmiddel te vervormen op basis van anatomische variaties (zie afbeelding 3).

⚠ LET OP: Probeer de eindeffector niet te draaien zonder deze uit de vergrendelde positie te trekken. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.

ROTATIE VAN DE SCHACHT

- Door de schachtrotatieknop naar voren (distaal) te trekken en naar links of rechts te draaien, kan de eindeffector van het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System handmatig heen en weer worden gedraaid. De klem en eindeffector kunnen 90° naar links of rechts worden gedraaid in stappen van 45°, zodat deze kunnen worden aangepast aan de voorkeur van de gebruiker of variaties in de anatomie van de patiënt (zie afbeelding 4).

⚠ LET OP: Zorg dat de schachtrotatieknop in de vergrendelde stand staat voordat u probeert de klem te openen.

- Laat de draaiknop van de schacht los om de eindeffector te vergrendelen. Controleer of deze goed op zijn plek zit.

POSITIONERING KLEM

⚠ WAARSCHUWING ⚠
<p>Let erop dat u omliggende structuren niet beschadigt bij het manoeuvreren en positioneren van de klem. De klem moet zo worden gepositioneerd en aangebracht dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.</p>

- Manoeuveer het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System met de klem in de gesloten stand in het beoogde dissectievlak.
- Open de klem voorzichtig door in de activeringshendel te knijpen (zie afbeelding 5). Zorg dat de schachtrotatieknop in de vergrendelde stand staat voordat u probeert de klem te openen.
- OPMERKING:** Handhaaf de druk op de activeringshendel om de clip open te laten. Dit apparaat heeft geen automatische vergrendelingsfunctie.
- Positioneer de klem voorzichtig bij de basis van het LAA (zie afbeelding 6).
- Positioneer de klem zodanig dat alle weefsels die worden behandeld goed zichtbaar zijn.
- Als de klem goed is geplaatst, kunt u de activeringshendel langzaam loslaten om de klem te sluiten.
- Controleer terwijl de klem nog aan het plaatsingsinstrument bevestigd is of er omliggende structuren zijn die de klem belemmeren of erdoor beschadigd zijn, en of de klem juist geplaatst is.
- Als de klem niet juist geplaatst is, opent u de klem voorzichtig en positioneert u deze opnieuw naar behoefte.

PLAATSING

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠
<p>Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en –breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte.</p> <p>Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.</p> <p>Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselsbeschadiging of -scheuring.</p>

- Breng de klem aan door aan de aanbrengingstrekker aan de tip van de handgreep te trekken (zie afbeelding 7).

OPMERKING: Trek alleen aan de aanbrengingstrekker als de klem goed over het LAA is gepositioneerd. Wanneer er aan de aanbrengingstrekker wordt getrokken, wordt de clip permanent uit de applicator vrijgegeven.

OPMERKING: U hoort een klik wanneer de aanbrengingstrekker is geactiveerd.

⚠ LET OP: Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

- Verwijder de eindeffector voorzichtig van het LAA, zoals weergegeven in afbeelding 8, en laat de klem en de bevestigingshechting achter.

OPMERKING: Na het overhalen van de aanbrengingstrekker kan het AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System niet worden gebruikt om de klem opnieuw te positioneren of te verwijderen.

INFORMATIE OVER AFVOER

Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens het ziekenhuisprotocol worden afgevoerd.

SSCP

Een overzicht van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vul hiervoor de Basic UDI-DI van het hulpmiddel in.

Productcode(s)	Basic UDI-DI
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50	084014390000000000016ZQ

ERNSTIG INCIDENT

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Als dit product, om welke reden dan ook, moet worden geretourneerd aan AtriCure, Inc., moet voorafgaand aan de verzending een retourautorisatienummer (RGA-nummer) van AtriCure, Inc. worden verkregen.

Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, dient het vóór verpakking grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Het dient verzonden te worden in ofwel de originele verpakking ofwel een vergelijkbare verpakking, om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ook dient het juist gelabeld te worden met een RGA-nummer en een indicatie van de biogevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking.

Instructies voor reiniging en materialen, met inbegrip van geschikte verzendingsverpakkingen, juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen worden verkregen bij AtriCure, Inc.

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt en niet opnieuw wordt gebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

Niet alle producten/modellen zijn mogelijk verkrijgbaar in uw specifieke land. Neem contact op met uw plaatselijke AtriCure-vertegenwoordiger om de beschikbaarheid te controleren.

HANTERINGSINFORMATIE: ATRICLIP MINI

MRI-VEILIGHEIDSinFORMATIE

⚠MR-MR-voorwaardelijk

De AtriClip Mini is MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden. Een patiënt met de AtriClip Mini kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

- Statische magnetische veldsterkte (T):** 1,5 Tesla of 3,0 Tesla
- Oriëntatie van het statische magnetische veld:** Horizontaal
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt (T/m en gauss/cm):** 40 T/m (4000 gauss/cm)
- RF-excitatiepolarisatie:** Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurtransmissie)
- RF-zendspoel:** Elke RF-zendspoel mag worden gebruikt
- RF-ontvangstspoel:** Elke RF-spoel voor alleen-ontvangst mag worden gebruikt
- Bedrijfsmodus van het MR-systeem:** Normale bedrijfsmodus
- Maximaal gemiddelde SAR voor het gehele lichaam (W/kg):** 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
- Scanduur en wachttijd:** Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue RF-blootstelling (d.w.z. per pulssequentie of opeenvolgende sequenties/series zonder pauzes)
- MR-beeldartefact:** De aanwezigheid van de AtriClip Mini kan een MR-beeldartefact veroorzaken. Aanpassingen van het beeldvormingsprotocol kunnen nodig zijn om het MR-beeldartefact te compenseren.

INSTRUKCJA OBSŁUGI	pl
AtriClip® LAA Exclusion System	
PRZEZNACZENIE	

AtriClip LAA Exclusion System umożliwia dostarczanie i umieszczanie urządzenia AtriClip w celu wyłączenia uszka lewego przedsionka serca.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

AtriClip LAA Exclusion System jest wskazany do stosowania u pacjentów z wysokim ryzykiem choroby zakrzepowo-zatorowej, u których zasadnione jest wyłączenie uszka lewego przedsionka.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować tego urządzenia jako urządzenia antykoncepcyjnego do okluzji jajowodów.
- Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma rozpoznaną alergię na nitynol (stop nikiłu i tytanu).
- Nie stosować tego urządzenia, jeśli występują oznaki infekcji ogólnoustrojowej, bakteryjnego zapalenia wsierdzia lub w obecności zainfekowanego pola operacyjnego.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiochirurgiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci z wysokim ryzykiem choroby zakrzepowo-zatorowej, którzy anatomicznie kwalifikują się do wyłączenia uszka lewego przedsionka.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Eliminacja uszka lewego przedsionka, będącego źródłem skrzeplin, skutkująca zmniejszeniem liczby incydentów zakrzepowo-zatorowych.

OPIS SYSTEMU

AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini zawiera AtriClip Mini (Klips) służący do wyłączenia uszka lewego przedsionka (LAA) serca.

AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini jest urządzeniem do wprowadzania i osadzania z fabrycznie załadowanym klipsem AtriClip Mini. Klips AtriClip Mini jest wstępnie załadowany na jednorazowym aplikatorze klipsów. AtriClip Mini jest implantem trwałym; okres eksploatacji urządzenia jest równy długości życia pacjenta. Klips został określony jako warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego zgodnie z wymogami normy ASTM F2503-23e1.

AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini służy do wprowadzania wstępnie załadowanego klipsa w docelowe miejsce w obrębie LAA. Klips jest sterylnym, trwałym implantem składającym się z tytanowych belek (Ti64) oraz nitynolowych sprężyn, pokrytym dzianą i plecioną tkaniną z politereftalanu etylenu, która zawiera niewielką ilość dwutlenku tytanu. AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego i nie zawiera ftalanów. Szczegółowe informacje o materiałach dotyczących implantowanych klipsów AtriClip Mini w rozmiarach od 35 mm do 50 mm znajdują się poniżej.

Materiał	Masa (g)	CAS #
Tytan Ti64	0,76–1,07	Tytan, 7440-32-6 <p>Glin, 7429-90-5 <p>Wanad, 7440-62-2</p></p>
Politereftalan etylenu	0,14–0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17–0,18	Nikiel, 7440-02-0 <p>Tytan, 7440-32-6</p>
Dwutlenek tytanu	0,001	13463-67-7

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Eksploatacja	Przechowywanie	Transport
Temperatura: >20°C (68°F)	Temperatura: -29°C/-20°F do 60°C/140°F	Temperatura: -29°C/-20°F do 60°C/140°F
Wilgotność względna: Nd.	Wilgotność względna: od 15% do 85%	Wilgotność względna: od 30% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne: Nd.	Ciśnienie atmosferyczne: Nd.	Ciśnienie atmosferyczne: Nd.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- Jeden (1) AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini
- Jedna (1) karta implantu i jedna (1) ulotka karty implantu

AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini jest dostarczany w stanie STERYLNYM i NIEPIROGENNYM, w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie.

AKCESORIA SYSTEMU

Inne urządzenia, niedołączone do systemu, mogą być używane w połączeniu z AtriClip LAA Exclusion System FLEX-Mini. Mogą one obejmować między innymi następujące elementy:

- Selection Guide (CGG100) (Przymiar) – pakowany oddzielnie

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM FLEX-MINI

NOMENKLATURA (PATRZ RYSUNEK 1)

[1] AtriClip Mini (Klips)	[5] Pokrętko obracające trzon
[2] Szczęki do otwierania klipsów	[6] Spust wprowadzający
[3] Końcówka robocza	[7] Dźwignia uruchamiająca
[4] Trzon ¹	[8] Uchwyt

¹Trzon na całej długości jest plastyczny i przeznaczony do wyginania pod kątem do 45° w dowolnym kierunku.

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠
<p>Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące AtriClip LAA Exclusion System i używać urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Korzystanie z AtriClip LAA Exclusion System powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niewłaściwe użytkowanie systemu może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub poważnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.</p> <p>Bezpieczeństwo o skuteczność tego urządzenia w kontroli rytmu przedsionków, zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z leczeniem ablacyjnym, nie zostały ustalone.</p> <p>NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. AtriClip LAA Exclusion System jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.</p> <p>Oceń, czy w LAA występuje skrzeplina. Postępowanie ze skrzepliną zależy od standardu opieki chirurga. Nie zaleca się umieszczania klipsa na LAA, jeśli istnieją dowody na obecność skrzepliny w LAA. Może to spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.</p> <p>Nie należy używać klipsa ani aplikatora do preparowania tkanek. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.</p> <p>Jeśli istnieją obawy co do obecności zrostów w anatomii docelowej podczas ponownej operacji, nie należy używać wyrobu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie tkanek.</p>

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠
<p>⚠ Ten wyrób zawiera niewielkie ilości kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego wyrobu, jeśli pacjent wykazuje nadwrażliwość na kobalt, ponieważ może to spowodować wystąpienie reakcji niepożądaney u pacjenta.</p>

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠
<p>Urządzenie zawiera nitynol, stop nikiłu i tytanu. U osób z uczuleniem na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant. Przed implantacją należy poinformować pacjentów o materiałach zawartych w urządzeniu, a także o możliwości wystąpienia alergii lub nadwrażliwości.</p>

POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania, które mogą być związane z użyciem urządzenia do zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAA) lub zabiegiem chirurgicznym, to między innymi:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna na znieczulenie, antykoagulant, materiał implantu
- Wstrząs anafilaktyczny
- Ryzyko związane ze znieczuleniem
- Tętniak
- Dławica piersiowa
- Arytmia wymagająca leczenia (nowo rozpoznana)
- Rozwarstwienie i/lub perforacja tętnic lub żył
- Pęknięcie tętnicy
- Skurcz tętnic
- Przetoka tętniczno-żylna
- Niedodma (poważne zapadnięcie się płuc ze znaczącymi objawami, takimi jak sinica, skrajna duszność, duszność i/lub kłujący ból po dotkniętej stronie)
- Pęknięcie przedsionka
- Przetoka przedSIONKowo-przelykowa
- Blok przedSIONKowo-komorowy wymagający stałego rozrusznika serca (nowo rozpoznany)

- Krwawienie wymagające interwencji
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Uszkodzenie zastawki serca
- Ból/dyskomfort w klatce piersiowej
- Uścisk tętnicy wieńcowej
- Zakłócenia przewodnictwa
- Zastoinowa niewydolność serca (nowo rozpoznana lub zaostrenie)
- Uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Zgon
- Uszkodzenie urządzenia / niemożność usunięcia
- Śmierć związana z urządzeniem
- Porażenie przepony (jednostronne lub obustronne)
- Reakcja na lek (istotna reakcja na jakiegokolwiek leki związane z procedurą wymagającą leczenia, w tym reakcja alergiczna i wstrząs anafilaktyczny)
- Nagły wypadek podczas zabiegu wymagający zmiany planowanego dostępu
- Ropień
- Zapalenie wsierdzia (bakteryjne)
- Uraz przelyku
- Pęknięcie przelyku
- Rozszerzenie pomostu krążeniowo-oddechowego / krążenia pozaustrajowego
- Gośćczka
- Zaburzenia motoryki żołądka

- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Krwiak
- Krwimocz
- Krwiak opłucnej
- Nadciśnienie tętnicze
- Niedociśnienie
- Jatrogenne trzepotanie przedsionków
- Jatrogenne uszkodzenie płuc (np. nieszczesczenie rurki w klatce piersiowej)
- Niedokrwienie
- Zagięcie tętnicy wieńcowej
- Rozwarstwienie LAA
- Rozerwanie LAA
- Zator lewego przedsionka
- Zawał mięśnia sercowego (MI)
- Uszkodzenie nerwów (przeponowy, krtaniowy, piersiowy itp.)
- Ból/dyskomfort
- Wysięk osierdziowy
- Zapalenie osierdzia
- Stażły stymulator serca
- Utrzymujący się ból w klatce piersiowej (ból po nacięciu chirurgicznym po wypisie ze szpitala, nie dławica piersiowa)
- Porażenie nerwu przeponowego
- Wysięk opłucnowy
- Odma opłucnowa
- Pooperacyjne powikłania zatorowe
- Tętniak rzekomy
- Obrzęk płuc
- Zatorowości płucna
- Niewydolność nerek
- Zaburzenia lub niewydolność oddechowa (problemy z oddychaniem)
- Sepsa
- Zwężenie lewej tętnicy okalającej
- Zakażenie związane ze sterylnością
- Powierzchnowe zakażenie rany
- Zakażenie miejsca operacji
- Ogólnoustrojowa reakcja niepożądana spowodowana korozją urządzenia
- Zakrzep i/lub choroba zakrzepowo-zatorowa (w tym zakrzepica żył głębokich)
- Uszkodzenie tkanek
- Perforacja tkanki
- Uraz tchawicy i przelyku
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym

AtryClip LAA Exclusion System FLEX-Mini, z klem w otwartej pozycji

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przy doborze rozmiaru klipsa należy kierować się oceną chirurga i przymiarem.

Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana z myślą o ułatwieniu korzystania z tego produktu. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.

WYBÓR KLIPSA

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠
<p>Przy doborze rozmiaru klipsa należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa. Nieprzewidywowy dobór rozmiaru klipsa może skutkować: urazem tkanki, rozwarstwieniem, rozerwaniem tkanki, przemieszczeniem, brakiem pożądanej hemostazy i/lub niepełnym wykluczeniem struktury.</p>

- Korzystając z przyrządu Selection Guide, należy określić właściwy rozmiar klipsa AtriClip Mini (patrz Rysunek 2). Rozmiary klipsów są podane na opakowaniu urządzenia.

Oznaczony rozmiar klipsa	Zakres wielkości 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)

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠
<p>Nie stosować w przypadku uciśniętego LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm (1,14 in) i grubości ścianki mniejszej niż 1 mm (0,04 in). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.</p> <p>Nie stosować w przypadku ściśniętego LAA o rozmiarze większym niż 50 mm (1,97 in). W przeciwnym razie może dojść do niepełnego wyłączenia struktury.</p>

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠
<p>Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.</p>

⚠ PRZESTROGA: Nie upuszczać urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.

