

AtriClip PRO-Mini® LAA Exclusion System INSTRUCTIONS FOR USE

PROM35, PROM40, PROM45, PROM50
MD

FIGURE 1

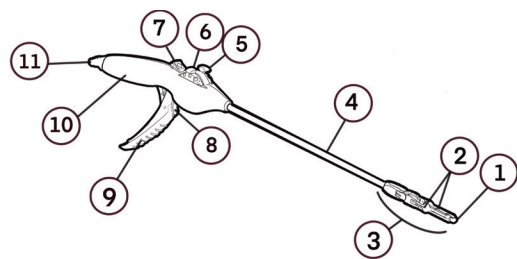


FIGURE 2

FIGURE 3

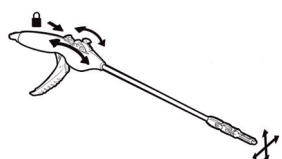
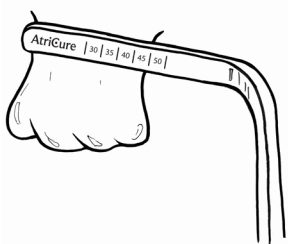


FIGURE 4

FIGURE 5

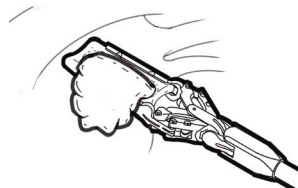
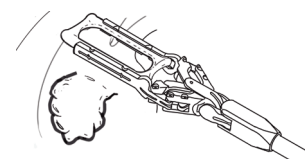
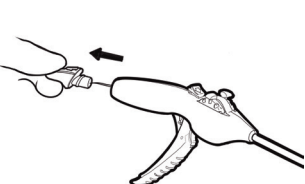


FIGURE 6

FIGURE 7



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

- Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.
- Do not use this device if the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).
- 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

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

SYSTEM DESCRIPTION

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

The AtriClip PRO-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 PRO-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 PRO-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

- One (1) AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System
- One (1) Implant Card and (1) Implant Card Leaflet

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

- Selection Guide (CGG100) (Guide)—Packaged Separately
- Minimum 12 mm port

ATRICLIP PRO-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| [1] AtriClip Mini (Clip) | [7] Articulation Lock |
| [2] Clip Opening Jaws | [8] Lever Release Trigger |
| [3] End Effector | [9] Activation Lever |
| [4] Shaft | [10] Handle |
| [5] Left/Right Articulation | [11] Deployment Tab |
| [6] Up/Down Articulation | |

⚠️ 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 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 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 associated with the use of the AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System and procedure include, but are not limited to, those listed below:

- 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.

- 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.

- Using sterile technique, remove the AtriClip PRO-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.

- Using the Activation Lever on the handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

ARTICULATION OF END EFFECTOR

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

5. To lock the End-Effector in position, press the Articulation Lock forward.

⚠️ **CAUTION:** Do not attempt to articulate the End Effector while in the locked position. Force applied while in the locked position may cause damage to the device.

CLIP POSITIONING

⚠️ WARNINGS ⚠️

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.

⚠️ **CAUTION:** Do not kink or bend the Shaft as this may affect device performance.

- Maneuver the AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
- Gently open the Clip by squeezing the Activation Lever.

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

- Orient the Clip applicator with preloaded Clip at the tip of the LAA (See Figure 4).
- Gently position the Clip at the base of the LAA (See Figure 5).
- Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
- 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.
- If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.
- After the Clip is positioned correctly, grasp the Activation Lever, depress the Lever Release Trigger, and slowly release the Activation Lever to allow the Clip to close.

DEPLOYMENT

⚠️ WARNING ⚠️

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.

- Deploy the Clip by slowly pulling the Deployment Tab at the proximal end of the Handle.

NOTE: The Deployment Tab with steel cables may be completely removed from the end of the Handle (See Figure 6).

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

- Unlock the End Effector articulation and carefully remove it from the LAA, leaving the Clip and attachment suture behind (See Figure 7).

NOTE: After pulling the Deployment Tab, the AtriClip PRO-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
PROM35, PROM40, PROM45, PROM50	084014390000000000016ZQ

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.

IFU-0551.A
2026-06
Page 2 of 8

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG	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 PRO-Mini LAA Exclusion System enthält den AtriClip Mini (Clip) zum Ausschluss des linken Vorhofohrs (LAA) des Herzens.

Das AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System ist ein Einführungs- und Applikationsinstrument, das mit einem AtriClip Mini vorgeladen 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 PRO-Mini LAA Exclusion System wird verwendet, um einen vorgeladenen Clip an der LAA-Zielstelle zu applizieren. 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 PRO-Mini LAA Exclusion System ist nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt und enthält keine Phthalate. Detaillierte Materialinformationen für implantierte AtriClip Mini der 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 PRO-Mini LAA Exclusion System
- Eine (1) Implantatkarte und ein (1) Beipackzettel zur Implantatkarte

Das System wird STERIL und APYROGEN in einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.

SYSTEMZUBEHÖR

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

- Selection Guide (CGG100) (Guide) – separat verpackt
- Anschluss mit mind. 12 mm

ATRICLIP PRO-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

[1] AtriClip Mini (Clip)	[7] Artikulationssperre
[2] Clip-Öffnungsbacken	[8] Auslöser zur Hebelfreiegabe
[3] Endeffektor	[9] Aktivierungshebel
[4] Schaft	[10] Griff
[5] Links/Rechts-Artikulation	[11] Entfaltungslasche
[6] Aufwärts/Abwärts-Artikulation	

<p>⚠ WARNHINWEISE ⚠</p> <p>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.</p> <p>Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei der Kontrolle des Vorhofrhythmus, entweder allein oder in Kombination mit einer ablativen Behandlung, wurde noch nicht nachgewiesen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Verwenden Sie den Clip oder den Applikator nicht zur Gewebedissektion. Andernfalls kann es zu Gewebeschäden oder -rissen kommen.</p> <p>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.</p>
<p>⚠ WARNHINWEIS ⚠</p>
<p>⚠ 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.</p>

<p>⚠ WARNHINWEIS ⚠</p>
<p>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 die Patienten über die im Produkt enthaltenen Materialien sowie über mögliche Allergien/Überempfindlichkeiten aufgeklärt werden.</p>

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung des AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System und dem Eingriff umfassen unter anderem die unten aufgeführten Komplikationen:

- 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
- Atrioösophageale 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
- Verlängerung des kardiopulmonalen/extrakorporalen Bypasses
- Fieber
- Störungen der Magenmotilität
- Gastrointestinale Blutung
- Hämatom
- Hämaturie
- Hämothorax
- Hypertonie
- Hypotonie
- Iatrogenes Vorhofflattern
- Iatrogene Lungenverletzung (z. B. Einsetzen einer Thoraxdrainage)
- Ischämie
- Abknicken der Koronararterie
- LAA-Dehizensz
- LAA-Risse
- Embolie des linken Vorhofs
- Myokardinfarkt (MI)
- Verletzung der Nerven (Zwerchfellnerv, Kehlkopfnerv, Brustnerv usw.)
- Schmerzen/Unbehagen
- Perikarderguss
- Perikarditis
- Permanenter Herzschrittmacher
- Anhaltende Schmerzen in der Brust (Schmerzen nach einem chirurgischen Schnitt, keine Angina pectoris)
- Lähmung des Zwerchfellnervs
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Postoperative embolische Komplikationen
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Pulmonale Embolie
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- Atemnot oder Versagen der Atemwege (Atemprobleme)
- Sepsis
- Stenose der linken Zirkumflexarterie
- Sterilitätsbedingte Infektion
- Oberflächliche Wundinfektion
- Infektion der Operationsstelle
- Systemische unerwünschte Reaktion aufgrund von Produktkorrosion
- Thrombus und/oder Thromboembolie (einschließlich tiefer Venenthrombose)
- Verletzung des Gewebes
- Gewebeperforation
- Tracheal-ösophageales Trauma
- Komplikationen beim Gefäßzugang

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

<p>⚠ WARNHINWEIS ⚠</p> <p>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 Gewebefdicke 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.</p>

- 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)

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

- Entnehmen Sie das AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System unter Anwendung eines sterilen Verfahrens aus der Verpackung.

<p>⚠ WARNHINWEIS ⚠</p> <p>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.</p>

⚠ **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.

ARTIKULATION DES ENDEFFKTORS

- Durch Herunterdrücken und Zurückziehen (proximal) der Artikulationssperre kann der Endeffektor des AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System entweder über die Artikulationshebel oder durch Druck auf den Endeffektor manuell nach oben und unten sowie von Seite zu Seite bewegt werden. Der Clip und der Endeffektor lassen sich um 30° nach links oder rechts und um 30° nach oben oder unten abwinkeln, um anatomischen Variationen des Patienten Rechnung zu tragen (siehe Abbildung 3).
- Um den Endeffektor in seiner Position zu arretieren, drücken Sie die Artikulationssperre nach vorne.

⚠ **VORSICHT:** Versuchen Sie nicht, den Endeffektor zu artikulieren, während er sich in der verriegelten Position befindet. In der verriegelten Position ausgeübte Kräfte können zu Schäden am Produkt führen.

POSITIONIEREN DES CLIPS

<p>⚠ WARNHINWEISE ⚠</p> <p>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.</p>
--

⚠ **VORSICHT:** Den Schaft nicht knicken oder verbiegen, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.

- Manövrieren Sie das AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System in die vorgesehene Dissektionsebene.
- Öffnen Sie den Clip vorsichtig, indem Sie den Aktivierungshebel drücken.

HINWEIS: Der Clip arretiert dank eines Sperrauslösers am Produktgriff automatisch in der vollständig geöffneten Position. Die Sperre kann durch Drücken des Auslösers zur Hebelfreiegabe gelöst werden.

- Richten Sie den Clip-Applikator mit dem vorinstallierten Clip an der Spitze des LAA aus (siehe Abbildung 4).
- Positionieren Sie den Clip vorsichtig an der Basis des LAA (siehe Abbildung 5).
- Positionieren Sie den Clip unter klarer Visualisierung aller Gewebe, auf die zugegriffen wird.
- 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.
- Nachdem der Clip korrekt positioniert ist, halten Sie den Aktivierungshebel fest, drücken Sie den Auslöser zur Hebelfreiegabe und lassen Sie den Aktivierungshebel langsam los, sodass sich der Clip schließen kann.

ENTFALTEN

<p>⚠ WARNHINWEISE ⚠</p> <p>Vor dem Entfalten des Clips die Position des Clips sowie die Gewebefdicke 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, Dehizensz, Geweberissen, Verschiebungen und/oder Ausbleiben der angestrebten Hämostase führen.</p> <p>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.</p>

- Entfalten Sie den Clip, indem Sie die Entfaltungslasche langsam am proximalen Ende des Griffs ziehen.

HINWEIS: Die Entfaltungslasche mit Stahlseilen kann vollständig vom Ende des Griffs entfernt werden (siehe Abbildung 6).

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

- Entriegeln Sie das Endeffektorgelenk und entfernen Sie es vorsichtig aus dem LAA, wobei der Clip und die Befestigungsnaht zurückbleiben (siehe Abbildung 7).

HINWEIS: Nach dem Ziehen der Entfaltungslasche kann das AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System nicht mehr dazu verwendet werden, den Clip neu zu positionieren oder zu entfernen.

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
PROM35, PROM40, PROM45, PROM50	0840143900000000000016ZQ

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.

Informaciones 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, 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

BEDINGT MR-SICHER

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-Empfangsspule:** Es kann jede reine HF-Empfangsspule 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. pr. 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® LAA Exclusion System

FINALIDAD PREVISTA

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

INDICACIONES DE USO

El AtriClip LAA Exclusion System 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 PRO-Mini LAA Exclusion System contiene el AtriClip Mini (Clip) para la exclusión de la orejuela auricular izquierda (LAA).

El AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System es un dispositivo de colocación y despliegue 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 PRO-Mini LAA Exclusion System se utiliza para colocar un Clip precargado en el lugar de destino de la LAA. 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 PRO-Mini LAA Exclusion System no se ha fabricado con látex de caucho natural y no contiene ftalatos. A continuación se incluye información detallada sobre los materiales del AtriClip Mini implantado para los tamaños de 35 mm a 50 mm:

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: 15 % hasta el 85 %	Humedad relativa: 30 % hasta el 85 %
Presión atmosférica: N/A	Presión atmosférica: N/A	Presión atmosférica: N/A

CONTENIDO DEL PAQUETE

- Un (1) AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System
- Una (1) tarjeta de implante y (1) folleto de la tarjeta de implante

El sistema 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 PRO-Mini LAA Exclusion System. Pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Selection Guide (CGG100) (Guía): en paquete separado
- Puerto de 12 mm como mínimo

ATRICLIP PRO-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURA (CONSULTE LA FIGURA 1)

[1] AtriClip Mini (Clip)	[7] Bloqueo de la articulación
[2] Mordazas de apertura del clip	[8] Gatillo de liberación de palanca
[3] Efector del extremo	[9] Palanca de activación
[4] Eje	[10] Mango
[5] Articulación izquierda/derecha	[11] Pestaña de aplicación
[6] Articulación arriba/abajo	


Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip LAA Exclusion System antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el AtriClip LAA Exclusion System 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 LAA Exclusion System 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.


 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.


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 posible aparición de alergias o hipersensibilidad.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System y el procedimiento incluyen, entre otras, las que se indican a continuación:

- 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
- Prolongación de la 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
- Dehiscencia 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
- Dificultad o insuficiencia respiratoria (problemas para respirar)
- Sepsis
- Estenosis de la arteria circunfleja 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 vascular

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


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.


- 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)


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.

- Utilizando una técnica estéril, extraiga el AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System de su envase.


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.

: 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.

ARTICULACIÓN DEL EFECTOR DEL EXTREMO

- Al presionar hacia abajo y tirar del bloqueo de articulación hacia atrás (proximal), el efector del AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System puede articularse manualmente hacia arriba y hacia abajo, y de lado a lado, ya sea mediante las palancas de articulación o presionando el extremo efector. El clip y el efector del extremo pueden articularse 30° a la izquierda y a la derecha o 30° hacia arriba y abajo para tener en cuenta las variaciones anatómicas del paciente (consulte la figura 3).
- Para bloquear el efector del extremo en posición, presione el bloqueo de articulación hacia adelante.

: No trate de articular el efector del extremo en la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.

POSICIONAMIENTO DEL CLIP


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.

: No pliegue o doble el eje, ya que puede afectar al rendimiento del dispositivo.

- Maniobre con AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System hasta llegar al plano de disección objetivo.
- Abra suavemente el clip presionando la palanca de activación.

NOTA: El clip se bloquea automáticamente en la posición totalmente abierta por medio de un gatillo de bloqueo del mango del dispositivo. El bloqueo se puede desactivar pulsando el gatillo de liberación de la palanca.

- Sitúe el aplicador del clip ya precargado en la punta de la LAA (consulte la figura 4).
- Sitúe con cuidado el clip en la base de la LAA (consulte la figura 5).
- Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se accede.
- Con el clip aún fijo en el dispositivo de aplicación, asegúrese de que ninguna estructura adyacente interfiera o se dañe con el clip, y de que el clip se coloque correctamente.
- Si el clip no está bien colocado, abra espacio el clip y vuelva a situarlo como proceda.
- Una vez que el clip esté colocado correctamente, sujete la palanca de activación y presione el gatillo de liberación de la palanca para liberar lentamente la palanca de activación y permitir que se cierre el clip.

APLICACIÓN


Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis. A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

- Aplique el clip tirando lentamente de la pestaña de aplicación del extremo proximal del mango.

NOTA: La pestaña de aplicación con cables de acero puede retirarse completamente del extremo del mango (consulte la figura 6).

: En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de colocarlo.

- Desbloquee la articulación del efector del extremo y retírela con cuidado de la LAA, dejando el clip y la sutura de fijación (consulte la figura 7).

NOTA: Después de tirar de la pestaña de aplicación, el AtriClip PRO-Mini LAA 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 introduciendo el UDI-DI básico asociado al producto.

Código(s) del producto	UDI-DI básico
PROM35, PROM40, PROM45, PROM50	0840143900000000000016ZQ

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 y/o el paciente.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

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

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

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

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

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

Es posible que no todos los productos o modelos estén disponibles en su país. Póngase en contacto con su representante local de AtriCure para consultar la disponibilidad.

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: ATRICLIP MINI

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

MR CONDICIONAL EN ENTORNOS DE RM

El AtriClip Mini es compatible con RM bajo condiciones determinadas. Un paciente con el AtriClip Mini puede someterse a exploraciones de forma segura bajo las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

- Intensidad del campo magnético estático (T)**: 1,5 tesla o 3,0 tesla
- Orientación del campo magnético estático**: Horizontal
- Gradiente de campo espacial máximo (T/m y gauss/cm)**: 40 T/m (4000 gauss/cm)
- Polarización de la excitación de RF**: Polarización circular (CP) (es decir, transmisión en cuadratura)
- Bobina de RF de transmisión**: Se puede utilizar cualquier bobina de RF de transmisión
- Bobina de RF de recepción**: Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción
- Modo de funcionamiento del sistema de RM**: Modo de funcionamiento normal
- SAR máximo promediado para todo el cuerpo (W/kg)**: 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- Duración de la exploración y tiempo de espera**: SAR promedio en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/series consecutivas sin pausas)
- Artefacto de imagen de RM**: La presencia del AtriClip Mini puede producir un artefacto en la imagen de RM. Puede ser necesario modificar el protocolo de obtención de imágenes para compensar el artefacto de imagen de RM.

MODE D'EMPLOI	fr
Système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip®	
OBJECTIF	

Le système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip® facilite la pose et la mise en place du dispositif AtriClip pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur.

USAGE RECOMMANDÉ

Le système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche AtriClip est indiqué chez les patients présentant un risque élevé de thromboembolie et pour lesquels l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche est justifiée.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser ce dispositif comme un dispositif d'occlusion tubaire contraceptif.
- Ne pas utiliser ce dispositif si le patient souffre d'une allergie connue au Nitinol (alliage nickel-titane).
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'infection systémique, d'endocardite bactérienne ou en présence d'un champ opératoire infecté.

UTILISATEUR VISÉ

Médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques.

POPULATION DE PATIENTS VISÉ

Patients présentant un risque élevé de thromboembolie et pouvant bénéficier d'une exclusion de l'appendice auriculaire gauche pour des raisons anatomiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Retrait de l'appendice auriculaire gauche, source de thrombus, entraînant une diminution des événements thromboemboliques.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système d'exclusion de l'AAG AtriClip PRO-Mini contient l'AtriClip Mini (Clip) pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) du cœur.

Le système d'exclusion de l'AAG AtriClip PRO-Mini est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec un AtriClip Mini. L'AtriClip Mini est préchargé sur un applicateur de Clip jetable. L'AtriClip Mini est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. Le Clip a été déterminé comme étant « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-23e1.

Le système d'exclusion de l'AAG AtriClip PRO-Mini est utilisé pour acheminer un Clip préchargé vers le site de l'appendice auriculaire gauche cible. Le Clip est un implant permanent stérile composé de tiges en titane (Ti64), de ressorts en nitinol et recouvert d'un tissu en polytéréphtalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite fraction de dioxyde de titane. Le système d'exclusion de l'AAG AtriClip PRO-Mini n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de phtalates. Les informations détaillées sur les matériaux pour les AtriClip Mini implantés de tailles 35 à 50 mm figurent ci-dessous :

Matériau	Poids (g)	N° CAS
Titane Ti64	0,76-1,07	Titane, 7440-32-6 <p>Aluminium, 7429-90-5</p> Vanadium, 7440-62-2
Polytéréphtalate d'éthylène	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17-0,18	Nickel, 7440-02-0 <p>Titane, 7440-32-6</p>
Dioxyde de titane	0,001	13463-67-7

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

Fonctionnement	Stockage	Transport
Température : > 20 °C (68 °F)	Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)	Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)
Humidité relative : S/O	Humidité relative : 15 % à 85 %	Humidité relative : 30 % à 85 %
Pression atmosphérique : S/O	Pression atmosphérique : S/O	Pression atmosphérique : S/O

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Un (1) système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip PRO-Mini
- Une (1) carte d'implant et une (1) brochure de la carte d'implant

Le système est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. À usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

ACCESSOIRES DU SYSTÈME

D'autres dispositifs, non inclus dans le système, peuvent être utilisés en association avec le système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip PRO-Mini. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

- Selection Guide (CGG100) (Guide) — Emballé séparément
- Orifice de 12 mm minimum

SYSTÈME D'EXCLUSION DE L'APPENDICE AURICULAIRE GAUCHE (AAG) ATRICLIP PRO-MINI

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

[1] AtriClip Mini (Clip)	[7] Verrou de blocage de l'articulation
[2] Mâchoires d'ouverture de Clip	[8] Gâchette de libération du levier
[3] Partie distale	[9] Levier d'activation
[4] Tige	[10] Poignée
[5] Articulation gauche/droite	[11] Languette de déploiement
[6] Articulation haut/bas	

 AVERTISSEMENTS
Lire attentivement toutes les instructions du système d'exclusion de l'AAG AtriClip avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser le système d'exclusion de l'AAG AtriClip. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du système, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.
La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la gestion du contrôle du rythme auriculaire, seul ou en association avec un traitement ablatif, n'ont pas été établies.
NE PAS RESTÉRILISER. Le système d'exclusion de l'AAG AtriClip est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.
Évaluer la présence d'un thrombus dans l'AAG. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer le Clip sur l'AAG s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans l'AAG. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
N'utilisez pas le Clip ou le système de déploiement pour disséquer les tissus. Cela pourrait entraîner des lésions ou une déchirure des tissus.
En cas de doute sur la présence d'adhérences sur l'anatomie cible lors d'une reprise chirurgicale, n'utilisez pas le dispositif. Cela pourrait entraîner des lésions tissulaires.

 AVERTISSEMENT
 Ce dispositif contient de petites quantités de cobalt (CAS# 7440-48-4). N'utilisez pas ce dispositif si le patient présente une sensibilité au cobalt, car cela pourrait entraîner une réaction indésirable chez le patient.

 AVERTISSEMENT
Ce dispositif contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane. Les personnes ayant des réactions allergiques au nickel peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet implant. Avant l'implantation, les patients doivent être informés sur les matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que sur les risques potentiels d'allergie ou d'hypersensibilité.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles associées à l'utilisation du système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip PRO-Mini et à la procédure comprennent, sans s'y limiter, celles énumérées ci-dessous :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique à l'anesthésie, aux anticoagulants, au matériau de l'implant
- Choc anaphylactique
- Risques liés à l'anesthésie
- Anévrisme
- Angor
- Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)
- Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse
- Rupture artérielle
- Spasme artériel
- Fistule artérioveineuse
- Atélectasie (affaissement important des poumons accompagné de symptômes significatifs tels que cyanose, essoufflement extrême, dyspnée et/ou douleur lancinante du côté affecté)
- Rupture auriculaire
- Fistule atrio-oesophagienne
- Bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque permanent (nouvelle apparition)
- Saignement nécessitant une intervention
- Lésions des vaisseaux sanguins
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Lésion d'une valve cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)/accident vasculaire cérébral (ischémique ou hémorragique)
- Douleur/gène thoracique
- Compression de l'artère coronaire
- Troubles de la conduction
- Insuffisance cardiaque congestive (nouvelle apparition ou exacerbation)
- Lésion de l'artère coronaire
- Décès
- Rupture du dispositif/retrait impossible
- Décès lié au dispositif
- Paralysie diaphragmatique (unilatérale ou bilatérale)
- Réaction médicamenteuse (réaction significative à tout médicament lié à l'intervention et nécessitant un traitement, y compris réaction allergique et choc anaphylactique)
- Urgence lors d'une intervention nécessitant une modification de l'accès prévu
- Empyème
- Endocardite (bactérienne)
- Lésion oesophagienne
- Rupture de l'oesophage
- Prolongation de la circulation extracorporelle/du pontage cardiopulmonaire
- Fièvre
- Troubles de la motilité gastrique
- Saignement gastro-intestinal
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Flutter auriculaire iatrogène
- Lésion pulmonaire iatrogène (par exemple, pose d'un drain thoracique)
- Ischémie
- Pénétration de l'artère coronaire
- Déhiscence de l'AAG
- Déchirures de l'AAG
- Embolie auriculaire gauche
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Lésion nerveuse (phrénique, laryngée, thoracique, etc.)
- Douleur/gène
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Stimulateur cardiaque permanent
- Douleur thoracique persistante (douleur d'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, pas d'angor)
- Paralysie du nerf phrénique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Complications postopératoires emboliques
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Insuffisance ou altération de la fonction rénale
- Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires)
- Sepsis
- Sténose de l'artère circonflexe gauche
- Infection liée à la stérilité
- Infection superficielle de la plaie
- Infection du site chirurgical
- Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif
- Thrombus et/ou thromboembolie (y compris thrombose veineuse profonde)
- Lésion tissulaire
- Perforation de tissu
- Traumatisme trachéo-oesophagien
- Complications de l'accès vasculaire

MODE D'EMPLOI

À l'aide du guide, le chirurgien doit exercer son jugement afin de déterminer quelle taille de Clip appliquer.

Ce mode d'emploi est conçu pour faciliter l'utilisation du produit. Il ne sert pas de référence pour les techniques chirurgicales.

SÉLECTION DU CLIP

 AVERTISSEMENT
Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille du Clip. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plaie indiquée pour la taille du Clip sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct du Clip peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement, une hémostase moins importante que celle souhaitée et/ou l'exclusion incomplète de la structure.

- À l'aide du Guide, déterminer la sélection correcte de l'AtriClip Mini (voir Figure 2). Les tailles de Clip figurent sur l'emballage du dispositif.

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

 AVERTISSEMENTS
Ne pas utiliser sur un AAG compressé d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) et d'une épaisseur de paroi inférieure à 1 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
Ne pas utiliser sur un appendice auriculaire gauche (AAG) dont la dimension compressée est supérieure à 50 mm (1,97 po). Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.

- En utilisant une technique stérile, retirez le système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) AtriClip PRO-Mini de son emballage.

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

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

- En utilisant le levier d'activation situé sur la poignée, ouvrir et fermer doucement le Clip pour s'assurer de son bon fonctionnement.

ARTICULATION DE LA PARTIE DISTALE DU DISPOSITIF

- En abaissant et en tirant le verrou d'articulation vers l'arrière (partie proximale), la partie distale du système d'exclusion de l'AAG AtriClip PRO-Mini peut être articulée manuellement de haut en bas et de gauche à droite, soit à l'aide des leviers d'articulation, soit en appuyant sur la partie distale. Le Clip et la partie distale peuvent s'articuler de 30° vers la gauche ou la droite et de 30° vers le haut ou le bas pour tenir compte des variations de l'anatomie du patient (voir Figure 3).
- Pour verrouiller la partie distale en position, appuyer sur le verrou de blocage de l'articulation vers l'avant.

MISE EN GARDE : ne pas tenter de faire pivoter la partie distale en position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.

POSITIONNEMENT DU CLIP

 AVERTISSEMENTS
Veiller à ne pas endommager les structures environnantes lors de la manipulation et du positionnement du Clip. 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.

MISE EN GARDE : ne pas plier ni cintrer la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.

- Manœuvrer le système d'exclusion de l'AAG AtriClip PRO-Mini jusque dans le plan de dissection ciblé.
- Ouvrir doucement le Clip en pressant le levier d'activation.

REMARQUE : le Clip se verrouille automatiquement en position complètement ouverte à l'aide d'une gâchette de verrouillage placée dans la poignée du dispositif. Le verrouillage peut être désengagé en appuyant sur la gâchette de libération du levier.

- Orienter le système de déploiement avec le Clip préchargé au niveau de l'extrémité de l'AAG (voir Figure 4).
- Positionner doucement le Clip sur la base de l'AAG (voir figure 5).
- Positionner le Clip de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.
- Lorsque le Clip est encore liée au système 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.
- Après avoir correctement positionné le Clip, maintenir le levier d'activation enfoncé, appuyer sur la gâchette de libération du levier, puis relâcher lentement le levier d'activation afin de permettre au Clip de se refermer.

DÉPLOIEMENT

 AVERTISSEMENTS
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 déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
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.

- Déployer le Clip en tirant lentement sur la languette de déploiement sur l'extrémité proximale de la poignée.

REMARQUE : il est possible de retirer complètement la languette de déploiement et les câbles en acier de l'extrémité de la poignée (voir figure 6).

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

- Déverrouiller l'articulation de la partie distale et la retirer soigneusement de l'AAG en laissant le Clip et la suture de fixation entière (voir figure 7).

REMARQUE : après avoir tiré sur la languette de déploiement, le système d'exclusion de l'AAG AtriClip PRO-Mini ne peut pas 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.

AtriCure®	CE 2797
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
PROM35, PROM40, PROM45, PROM50	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 e 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 e il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA e una indicazione 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 liée(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 disponibilitàé.

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

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System è un dispositivo di rilascio e posizionamento precaricato con 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 PRO-Mini LAA Exclusion System viene utilizzato per posizionare una Clip precaricata nel sito dell'LAA target. La Clip è un impianto sterile e permanente composto da barre in titanio (Ti64) e molle in nitinolo, ed è rivestita da un tessuto in polietilene tereftalato intrecciato a maglia che contiene una piccola frazione di biossido di titanio. AtriClip PRO-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 i dispositivi AtriClip Mini impiantati di dimensioni comprese tra 35 mm e 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

SPECIFICHE AMBIENTALI

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: 15% fino all'85%	Umidità relativa: 30% fino all'85%
Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

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

Il sistema è fornito STERILE e NON PIROGENO in una confezione integra e non danneggiata. Esclusivamente monouso. Non sterilizzare. Non riutilizzare.

ACCESSORI DEL SISTEMA

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

- Selection Guide (CGG100) (Guida), confezioneata separatamente
- Porta minima da 12 mm

ATRICLIP PRO-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

[1] AtriClip Mini (Clip)	[7] Blocco dell'articolazione
[2] Ganasce di apertura Clip	[8] Dispositivo di rilascio levetta
[3] Effettore terminale	[9] Levetta di attivazione
[4] Asta	[10] Impugnatura
[5] Articolazione sinistra/destra	[11] Aletta di inserimento
[6] Articolazione su/giù	

⚠ AVVERTENZE ⚠
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.
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.
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.

⚠ AVVERTENZA ⚠
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.

⚠ AVVERTENZA ⚠
Questo dispositivo contiene Nitinolo, 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 e sulla potenziale insorgenza di allergie/ipersensibilità.

COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'uso di AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System e alla procedura includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelle elencate di seguito:

- 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 lacinante sul lato interessato)
- Rottura atriale
- Fistola atrio-esofagea
- 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
- Decesso legato al dispositivo
- Paralisi diaframmatica (unilaterale o bilaterale)
- Reazione ai farmaci (reazione significativa a qualsiasi farmaco correlato alla procedura che richieda 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
- Prolungamento del bypass cardiopolmonare/ extracorporeo
- Piressia
- Disturbi della motilità gastrica
- Emorragia gastrointestinale
- Ematoma
- Ematuria
- Emotorace
- Iperensione
- 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
- 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 esofageo 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.

SELEZIONE DELLA CLIP

⚠ AVVERTENZA ⚠
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)

⚠ AVVERTENZE ⚠
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.
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.

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

⚠ AVVERTENZA ⚠
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 sulla impugnatura, aprire e chiudere delicatamente la Clip per assicurare il corretto funzionamento.

ARTICOLAZIONE DELL'EFFETTORE TERMINALE

- Premento verso il basso e tirando il blocco dell'articolazione all'indietro (prossimale), l'effettore terminale di AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System può essere articolato manualmente verso l'alto, verso il basso e lateralmente, agendo sulle leve di articolazione o premento sull'effettore terminale. La Clip e l'Effettore terminale possono articolarsi di 30° a sinistra o a destra e di 30° verso l'alto o verso il basso per tenere conto delle variazioni anatomiche del paziente (vedere la Figura 3).
- Per bloccare l'Effettore terminale in posizione, premere il Blocco dell'articolazione in avanti.

⚠ATTENZIONE: non tentare di articolare l'effettore terminale mentre si trova in posizione di blocco. L'eventuale forza applicata all'effettore in posizione di blocco potrebbe provocare danni al dispositivo.

POSIZIONAMENTO DELLA CLIP

⚠ AVVERTENZE ⚠
Prestare attenzione a non danneggiare le strutture circostanti durante le manovre e il posizionamento della Clip. Posizionare e inserire la Clip in modo da consentire la diretta visualizzazione di tutti i tessuti a cui si accede. La visualizzazione diretta, in questo contesto, richiede che il chirurgo sia in grado di vedere direttamente il cuore, con o senza l'aiuto di una telecamera, di un endoscopio, ecc. o di altre tecnologie di visualizzazione appropriate. Una scarsa visualizzazione può comportare un posizionamento non ottimale e il danneggiamento o l'ostruzione delle strutture circostanti.

⚠ATTENZIONE: non attorcigliare né piegare l'asta, poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo.

- Manovrare AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System nel piano di dissezione previsto.
- Aprire delicatamente la Clip premendo la Levetta di attivazione.

NOTA: la Clip può essere bloccata in posizione completamente aperta per mezzo della funzione di blocco integrata nell'impugnatura del dispositivo. Il blocco può essere disinserito premendo il Dispositivo di rilascio della levetta.

- Orientare l'applicatore della Clip con la Clip precaricata in corrispondenza della punta dell'LAA (vedere Figura 4).
- Posizionare delicatamente la Clip alla base della LAA (vedere la Figura 5).
- Posizionare la Clip in modo da fornire una chiara visualizzazione di tutti i tessuti a cui si accede.
- Mentre la clip è ancora collegata al dispositivo di applicazione, assicurarsi che nessuna struttura circostante interferisca o sia danneggiata dalla clip e che la clip sia posizionata correttamente.
- Se la Clip non è posizionata correttamente, aprirla con cautela e riposizionarla secondo necessità.
- Dopo aver adeguatamente posizionato la Clip, impugnare la Levetta di attivazione e, una volta abbassato il dispositivo di rilascio, rilasciarla lentamente per consentire la chiusura della Clip.

APPLICAZIONE

⚠ AVVERTENZE ⚠
Prima di inserire la Clip, valutare attentamente il sito di posizionamento, lo spessore e l'ampiezza del tessuto. Per determinare la dimensione appropriata della Clip, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della Guida. Nel caso in cui le dimensioni e applicazione della clip non vengano valutate correttamente, si rischia di causare traumi tissutali, deiscenza, lacerazione dei tessuti, spostamento e/o mancanza dell'emostasi desiderata.
Dopo l'inserimento, non tentare di riposizionare o rimuovere la Clip, a meno che non sia necessario per ragioni mediche. Tali manovre possono danneggiare o lacerare i tessuti.

- Inserire la Clip tirando lentamente l'Aletta di inserimento, collocata all'estremità prossimale dell'impugnatura.

NOTA: l'Aletta di inserimento con i cavi d'acciaio può essere estratta completamente dall'estremità dell'Impugnatura (vedere la Figura 6).

⚠ATTENZIONE: cercare di ridurre al minimo la manipolazione della LAA e della Clip dopo l'applicazione della Clip stessa.

- Sbloccare l'articolazione dell'Effettore terminale e rimuoverlo con attenzione dalla LAA lasciando in situ la Clip e la sutura di fissaggio (vedere la Figura 7).

NOTA: dopo aver tirato la linguetta di rilascio, AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System non può essere utilizzato per riposizionare o rimuovere la Clip.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

SSCP

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed inserendo l'UDI-DI di base associato al dispositivo.

CODICE/I PRODOTTO	UDI-DI DI BASE
PROM35, PROM40, PROM45, PROM50	084014390000000000016ZQ

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se, per una ragione qualunque, è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Goods Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc.

Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione.

Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, tra cui, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

Non tutti i prodotti/modelli potrebbero essere disponibili nel proprio Paese. Contattare il rappresentante AtriCure di zona per verificare la disponibilità.

GESTIONE DELLE INFORMAZIONI: ATRICLIP MINI

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER RM

MR A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

AtriClip Mini è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con AtriClip Mini può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

- Intensità del campo magnetico statico (T):** 1,5 Tesla o 3,0 Tesla
- Orientamento del campo magnetico statico:** orizzontale
- Gradiente di campo spaziale massimo (T/m e gauss/cm):** 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- Polarizzazione dell'eccitazione RF:** polarizzazione circolare (CP) (ovvero trasmissione in quadratura)
- Bobina RF di trasmissione:** è possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di trasmissione
- Bobina RF di ricezione:** è possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di sola ricezione
- Modalità operativa del sistema RM:** modalità operativa normale
- SAR massimo mediato sull'intero corpo (W/kg):** 2 W/kg (modalità operativa normale)
- Durata della scansione e tempo di attesa:** SAR mediato sull'intero corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione continua a RF (ovvero per sequenza di impulsi o sequenze/serie consecutive senza interruzioni)
- Artefatto dell'immagine RM:** la presenza di AtriClip Mini può produrre un artefatto nelle immagini RM. Potrebbe essere necessario modificare il protocollo di imaging per compensare l'artefatto dell'immagine RM.

GBRUIKSAANWIJZING	nl
--------------------------	-----------

AtriClip® LAA Exclusion System

BEOOGD DOEL

Het AtriClip LAA Exclusion System maakt de afgifte en plaatsing mogelijk van een AtriClip-hulpmiddel voor exclusie van het linkerhartoor.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het AtriClip LAA Exclusion System is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een hoog risico op trombo-embolie waarbij exclusie van het linkerhartoor verantwoord is.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik dit instrument niet als contraceptief instrument voor tubale occlusie.
- Gebruik dit instrument niet als de patiënt een bekende allergie voor Nitinol (nikkel-titaniumlegering) heeft.
- Gebruik dit apparaat niet bij tekenen van systemische infectie of bacteriële endocarditis, of bij een geïnfecteerd operatieveld.

BEOOGDE GEBRUIKER

Gediplomeerde artsen die operaties aan hart en/of thorax uitvoeren.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten met een hoog risico op trombo-embolie die anatomisch gezien in aanmerking komen voor exclusie van het linkerhartoor.

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Eliminatie van het linker hartoor, een bron van trombi, wat resulteert in de vermindering van trombo-embolische complicaties.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System bevat de AtriClip Mini (klem) voor exclusie van het linkerhartoor (LAA).

Het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel dat is voorgeladen met een AtriClip Mini. De AtriClip Mini is vooraf geladen op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik. De AtriClip Mini is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is ‘MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden’ bevonden volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-23e1.

Het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium (Ti64) leggers en nitinol veren, en is bedekt in een dicht geweven materiaal van polyethyleen-terefalaat dat een kleine hoeveelheid titaniumdioxide bevat. Het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en bevat geen ftalaten. Hieronder vindt u gedetailleerde materiaal informatie voor de geïmplanteerde AtriClip Mini in de maten 35 mm tot 50 mm:

Materiaal	Massa (g)	CAS-nummer
Titanium Ti64	0,76-1,07	Titanium, 7440-32-6 <p>Aluminium, 7429-90-5</p> <p>Vanadium, 7440-62-2</p>
Polyethyleen-terefalaat	0,14-0,18	25038-59-9
Nitinol	0,17-0,18	Nikkel, 7440-02-0 <p>Titanium, 7440-32-6</p>
Titaniumdioxide	0,001	13463-67-7

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Werking	Opslag	Transport
Temperatuur: >20 °C (68 °F)	Temperatuur: -29 °C/ -20 °F tot 60 °C/ 140 °F	Temperatuur: -29 °C/ -20 °F tot 60 °C/ 140 °F
Relatieve vochtigheid: N.v.t.	Relatieve vochtigheid: 15% tot 85%	Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%
Atmosferische druk: N.v.t.	Atmosferische druk: N.v.t.	Atmosferische druk: N.v.t.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

- Eén (1) AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System
- Eén (1) implantatiekaart en één (1) brochure over implantatiekaart

Het systeem wordt STERIEL en NIET-PYROGEEN in een ongeopende, onbeschadigde verpakking geleverd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.

SYSTEEMACCESSOIRES

Andere hulpmiddelen die niet bij het systeem zijn inbegrepen, kunnen in combinatie met het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System worden gebruikt. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende hulpmiddelen:

- Selection Guide (CGG100) (Guide) - apart verpakt
- Poort van minimaal 12 mm

ATRICLIP PRO-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATUUR (ZIE AFBEELDING 1)

[1] AtriClip Mini (klem)	[7] Scharniervergrendeling
[2] Kaken voor openen van klem	[8] Ontgrendelingstrekker
[3] Eindeffector	[9] Activeringshendel
[4] Schacht	[10] Handgreep
[5] Links/rechts buigen	[11] Plaatsingstong
[6] Omhoog/omlaag buigen	

⚠ WAARSCHUWING ⚠
Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-lieveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
Gebruik de klem of de aanbrenger niet om weefsel te disseceren. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of weefselscheuring.
Gebruik het hulpmiddel niet als er bij een heroperatie bezorgdheid bestaat over de aanwezigheid van verklevingen op de doelanatomie. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging.

⚠ WAARSCHUWING ⚠
⚠ Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik dit hulpmiddel niet als de patiënt overgevoelig is voor kobalt, omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.

⚠ WAARSCHUWING ⚠
Dit hulpmiddel bevat nitinol, een legering van nikkel en titanium. Personen met een allergie voor nikkel kunnen een allergische reactie krijgen op dit implantaat. Voorafgaand aan de implantatie moeten patiënten worden geïnformeerd over de materialen in het hulpmiddel en over de mogelijkheid van allergie/overgevoeligheid.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System en de ingreep omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het onderstaande:

- Luchtembolie
- Allergische reactie op anesthesie, antistollingsmiddel of implantaatmateriaal
- Anafylactische shock
- Risico’s samenhangend met anesthesie
- Aneurysma
- Angina
- Aritmie die medische behandeling behoeft (ontstaan van)
- Arteriële of veneuze dissectie en/of perforatie
- Arteriële ruptuur
- Arterieel spasme
- Arterioveneuze fistel
- Atelectase (ernstige klaplong met significante symptomen, zoals cyanose, extreme kortademigheid, dyspnoe en/of stekende pijn aan de getroffen zijde)
- Atriale ruptuur
- Atrio-oesofageale fistel
- AV-block wat een permanente pacemaker vereist (ontstaan van)
- Bloedingen waarbij interventie vereist is
- Beschadiging van bloedvat(en)
- Hartperforatie
- Harttamponnade
- Hartklepletsel
- Cerebrovasculair accident (CVA)/voorbijgaande ischemische aanval (TIA)/beroerte (ischemisch of hemorragisch)
- Pijn/ongemak op de borst
- Compressie van kransslagader
- Geleidingsstoornissen
- Congestief hartfalen (ontstaan of verergering van)
- Letsel van de kransslagader
- Overlijden
- Breken van hulpmiddel/kan niet worden verwijderd
- Aan het hulpmiddel gerelateerd overlijden
- Diaphragmatische paralyse (unilateraal of bilateraal)
- Reactie op geneesmiddel (aanzienlijke reactie op aan ingrepen gerelateerde medicatie die behandeling behoeft, waaronder allergische reactie en anafylactische shock)
- Noodgeval tijdens de ingreep die een wijziging van de geplande toegang vereist
- Empyeem
- Endocarditis (bacterieel)
- Slokdarmltsel
- Oesofageale ruptuur
- Verlenging van cardiopulmonale/extracorporale bypass
- Koorts
- Maagmotiliteitsstoornissen
- Gastro-intestinale bloeding
- Hematoom
- Hematurie
- Hemothorax
- Hypertensie
- Hypotensie
- Iatrogene atriumflutter
- Iatrogeen longletsel (bijvoorbeeld plaatsing van thoraxdrain)
- Ischemie
- Knikken van kransslagader
- Dehiscentie van LAA
- Scheuren van LAA
- Embolie in linkeratrium
- Myocardinfarct (MI)
- Zenuwletsel (nervus phrenicus, larynx, thorax enzovoort)
- Pijn/ongemak
- Pericardiale effusie
- Pericarditis
- Permanente pacemaker
- Aanhoudende pijn op de borst (na ontslag pijn aan chirurgische incisie, geen angina)
- Paralyse van nervus phrenicus
- Pleuraeffusie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Postoperatieve embolische complicaties
- Pseudoaneurysma
- Longoedeem
- Longembolie
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen (ademhalingsproblemen)
- Sepsis
- Stenose aan linkerkransslagader
- Aan sterilitieit gerelateerde infectie
- Oppervlakkige wondinfectie
- Infectie van de operatieplaats
- Systemische nevenwerking door corrosie van hulpmiddel
- Trombi en/of trombo-embolie (met inbegrip van diepe veneuze trombose)
- Weefselletsel
- Weefselperforatie
- Trauma aan trachea/slokdar
- Complicaties bij vaattoegang

GBRUIKSINSTRUCTIES

Het oordeel van de arts, aan de hand van de gids, dient te bepalen welke grootte klem wordt geplaatst. Deze gebruiksaanwijzing is ontworpen ter ondersteuning van het gebruik van dit product. Het is geen naslaghandleiding over chirurgische technieken.

SELECTIE KLEM

⚠ WAARSCHUWING ⚠
Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.

- Bepaal aan de hand van de gids de juiste maat van de AtriClip Mini (zie afbeelding 2). De klemmaten zijn aangegeven op de verpakking van het hulpmiddel.

Maat klem op label	Matenbereik LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 inch)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 inch)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 inch)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 inch)

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠
Niet gebruiken op een gecompreeerd LAA met een breedte van minder dan 29 mm (1,14 inch) en een wanddikte van 1 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
Niet gebruiken bij een gecompreeerd LAA van meer dan 50 mm (1,97 inch). Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.

- Haal het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System met gebruik van een steriele techniek uit de verpakking.

⚠ WAARSCHUWING ⚠
NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.

⚠ **LET OP:** Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.

- Gebruik de activeringshendel op de handgreep om de klem voorzichtig te openen en te sluiten en te controleren of de klem goed werkt.

SCHARNIERING VAN EINDEFECTOR

- Door de scharniervergrendeling omlaag te drukken en achterwaarts (proximaal) te trekken, kan de eindefector van het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System handmatig omhoog, omlaag en heen en weer worden gebogen met behulp van de scharnierhendels of door op de eindefector te drukken. De klem en de eindefector kunnen 30° naar links of rechts en 30° omhoog of omlaag worden gebogen om rekening te houden met anatomische variaties bij de patiënt (zie afbeelding 3).
- Druk de scharniervergrendeling naar voren om de eindefector op zijn plaats te vergrendelen.

⚠ **LET OP:** Probeer de eindefector niet in de vergrendelde stand te buigen. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.

POSITIONERING KLEM

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠
Let erop dat u omliggende structuren niet beschadigt bij het manoevreren 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.

⚠ **LET OP:** Knik of buig de schacht niet, aangezien dit de prestaties van het hulpmiddel kan beïnvloeden.

- Manoeuvreer het AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System in het beoogde dissectievlak.
- Open de klem voorzichtig met behulp van de activeringshendel.

OPMERKING: De klem wordt automatisch met behulp van een vergrendelingstrekker in het handvat van het hulpmiddel in de volledig geopende stand vergrendeld. De vergrendeling kan worden losgemaakt door op de ontgrendelingstrekker van de hendel te drukken.

- Positioneer de klemaanbrenger met de vooraf geladen klem bij het uiteinde van het LAA (zie afbeelding 4).
- Positioneer de klem voorzichtig bij de basis van het LAA (zie afbeelding 5).
- Positioneer de klem zodanig dat alle weefsels die worden behandeld goed zichtbaar zijn.
- 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.
- Pak nadat de klem juist is gepositioneerd de activeringshendel vast, druk op de ontgrendelingstrekker en laat de activeringshendel langzaam los, zodat de klem kan sluiten.

PLAATSING

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠
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. Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

- Plaats de klem door voorzichtig aan de plaatsingstong aan het proximale uiteinde van het handvat te trekken.

OPMERKING: De plaatsingstong met staalkabels kan volledig van het uiteinde van het handvat worden verwijderd (zie afbeelding 6).

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

- Ontgrendel de eindefectorscharniering en verwijder deze voorzichtig uit het LAA, zoals hieronder weergegeven. Laat de klem en bevestigingshecht draad daarbij achter (zie afbeelding 7).

OPMERKING: Nadat aan de plaatsingsring is getrokken, kan het AtriClip PRO-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
PROM35, PROM40, PROM45, PROM50	0840143900000000000016ZQ

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 MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE OMSTANDIGHEDEN

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 veldgradient (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 dostarczenie i umieszczenie 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 uzasadnione 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 niklu i tytanu).
- Nie używać 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 PRO-Mini zawiera AtriClip Mini (Klips) służący do wyłączenia uszka lewego przedsionka (LAA) serca.

AtriClip LAA Exclusion System PRO-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 PRO-Mini służy do dostarczania fabrycznie załadowanego klipsa do docelowego miejsca w obrębie uszka lewego przedsionka (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 PRO-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
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: 15% do 85%	Wilgotność względna: 30% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne: Nd.	Ciśnienie atmosferyczne: Nd.	Ciśnienie atmosferyczne: Nd.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

System jest dostarczany w stanie STERYLNYM i NIEPIROGENNYM w nieotwartym, 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 PRO-Mini. Mogą one obejmować między innymi następujące elementy:

- Selection Guide (CGG100) (Przymiar) – pakowany oddzielnie
- Minimalny port 12 mm

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM PRO-MINI

NOMENKLATURA (PATRZ RYSUNEK 1)

[1] AtriClip Mini (Klips)	[7] Blokada zginania
[2] Szczęki do otwierania klipsów	[8] Spust zwalniający dźwignię
[3] Końcówka robocza	[9] Dźwignia uruchamiająca
[4] Trzon	[10] Uchwyt
[5] Zginanie w lewo / w prawo	[11] Uszko wprowadzające
[6] Zginanie w górę / w dół	

 OSTRZEŻENIA
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.
Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w kontroli rytmu przedsionków, zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z leczeniem ablacyjnym, nie zostały ustalone.
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.
Ocenić, 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.
Nie należy używać klipsa ani aplikatora do preparowania tkanek. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.
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.

 OSTRZEŻENIE
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 niepożądej u pacjenta.

OSTRZEŻENIE

Urządzenie zawiera nitynol, stop niklu i tytanu. U osób z uczuleniem na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant. Przed implantacją należy poinformować pacjentów o materiałach, z których wykonano urządzenie, a także o możliwości wystąpienia alergii lub nadwrażliwości.

POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania związane ze stosowaniem AtriClip LAA Exclusion System PRO-Mini oraz z samą procedurą to między innymi:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna na znieczulenie, antykoagulant, materiał implantu
- Wstrząs anafilaktyczny
- Ryzyko związane ze znieczuleniem
- Łętniak
- 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 klujący 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
- Udar mózgu (CVA) / przemijający napad niedokrwienny (TIA) / udar (niedokrwienny lub krwotoczny)
- Ból/dyskomfort w klatce piersiowej
- Uścik 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 przełyku
- Pęknięcie przełyku
- Rozszerzenie krążenia pozaustrojowego / pomostowania sercowo-płucnego
- Gośćczka
- Zaburzenia motoryki żołądka
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Krwiak
- Krwiomocz
- Krwiak opłucnej
- Nadciśnienie tętnicze
- Niedociśnienie
- Jatrogenne trzepotanie przedsionków
- Jatrogenne uszkodzenie płuc (np. umieszczenie 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
- Staly stymulator serca
- Utrzymujący się ból w klatce piersiowej (ból po nacięciu chirurgicznym po wypisie ze szpitala, nie dławica piersiowa)
- Porażenie nerwu przeponowego
- Wysięk opłucnowy
- Zapalenie płuc
- Odma opłucnowa
- Pooperacyjne powikłania zatorowe
- Tętniak rzekomy
- Obrzęk płuc
- Zatorowość 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 przełyku
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym

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
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. Nieprawidłowy dobór rozmiaru klipsa może skutkować urazem tkanki, rozwarstwieniem, rozerwaniem tkanki, przemieszczeniem, brakiem pożądanej hemostazy i/lub niepełnym wykluczeniem struktury.

- 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
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.
Nie stosować w przypadku ściśniętego LAA o rozmiarze większym niż 50 mm (1,97 in). W przeciwnym razie może dojść do niepełnego wyłączenia struktury.

- Stosując technikę jałową, wyjąć AtriClip LAA Exclusion System PRO-Mini z opakowania.

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

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.

- Używając dźwigni uruchamiającej na uchwycie, delikatnie otworzyć i zamknąć klips, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

ZAGINANIE KOŃCÓWKI ROBOCZEJ

- Po naciśnięciu i odciągnięciu blokady przegubu do tyłu (proksymalnie) końcówka robocza (End Effector) AtriClip LAA Exclusion System PRO-Mini może być ręcznie wyginana w górę i w dół oraz na boki za pomocą dźwigni przegubowych lub poprzez nacisk na końcówkę roboczą. Klips i końcówka robocza mogą odchyłać się o 30° w lewo lub w prawo oraz o 30° w górę lub w dół, co pozwala na uwzględnienie różnic w budowie anatomicznej pacjenta (patrz Rysunek 3).
- Aby zablokować końcówkę roboczą w wybranej pozycji, należy przesunąć blokadę zginania do przodu.

PRZESTROGA: Nie należy podejmować prób zagięcia końcówki roboczej, gdy znajduje się ona w pozycji zablokowanej. Siła przyłożona w pozycji zablokowanej może spowodować uszkodzenie urządzenia.

UMIESZCZENIE KLIPSA

 OSTRZEŻENIA
Podczas manewrowania klipsem i ustawiania go należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić okolicznych struktur.
Umieścić i wprowadzić klips w sposób zapewniający bezpośrednią wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Bezpośrednia wizualizacja oznacza w tym przypadku, że chirurg ma możliwość bezpośredniego obserwowania serca, za pomocą lub bez pomocy kamery, endoskopu itp. lub innych odpowiednich technologii obserwacji. Słaba wizualizacja może skutkować nieoptymalnym umiejscowieniem i uszkodzeniem lub zablokowaniem otaczających struktur.

PRZESTROGA: Nie należy zaginać ani wyginać trzonu, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

- Wprowadzić AtriClip LAA Exclusion System PRO-Mini w docelową płaszczyznę preparowania.
- Delikatnie otworzyć klips, ściskając dźwignię uruchamiającą.

UWAGA: Klips automatycznie blokuje się w pozycji całkowicie otwartej za pomocą spustu blokującego na uchwycie urządzenia. Blokada może zostać wyłączona przez naciśnięcie spustu zwalnającego dźwignię.

- Skierować aplikator klipsa z fabrycznie załadowanym klipsem w stronę koniuszka LAA (patrz Rysunek 4).
- Delikatnie umieścić klips u podstawy LAA (patrz Rysunek 5).
- Umieścić klips w sposób zapewniający wyraźną wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp.
- Podczas gdy klips jest nadal zamocowany do urządzenia wprowadzającego, należy się upewnić, że żadne z otaczających struktur nie zakłócają pracy klipsa ani nie zostały przez niego uszkodzone oraz że klips jest prawidłowo umieszczony.
- Jeśli klips nie jest prawidłowo umieszczony, delikatnie otworzyć klips i zmienić jego położenie według potrzeb.
- Po prawidłowym ustawieniu klipsa chwycić dźwignię uruchamiającą, nacisnąć spust zwalniający dźwignię oraz powoli zwolnić dźwignię uruchamiającą, umożliwiając zamknięcie klipsa.

WPROWADZANIE

 OSTRZEŻENIA
Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy się zapoznać z instrukcją obsługi przymiaru. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozwarstwienie, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej homeostazy.
O ile nie jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.

- Wprowadzić klips, powoli pociągając uszko wprowadzające na proksymalnym końcu uchwytu.

UWAGA: Uszko wprowadzające z linkami stalowymi może zostać całkowicie usunięte z końca uchwytu (patrz Rysunek 6).

PRZESTROGA: Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.

- Odblokować przegub końcówki roboczej i ostrożnie wyjąć ją z LAA, pozostawiając klips i szew mocujący (patrz Rysunek 7).

UWAGA: Po pociągnięciu języczka zwalnającego (Deployment Tab) AtriClip LAA Exclusion System PRO-Mini nie może zostać użyty do zmiany położenia lub usunięcia klipsa.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

SSCP

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed po wprowadzeniu kodu Basic UDI-DI powiązanego z wyrobem.

Kod(y) produktu(-ów)	Podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI
PROM35, PROM40, PROM45, PROM50	084014390000000000016ZQ

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed wysyłką należy uzyskać od firmy AtriCure, Inc. numer autoryzacji zwrotu towaru (RGA).

Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniu podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

Nie wszystkie produkty/modele mogą być dostępne w danym kraju. W celu sprawdzenia dostępności należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AtriCure.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI: ATRICLIP MINI

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

PRODUKT WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU MR

Wyrób AtriClip Mini jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent z wszczepionym wyrobem AtriClip Mini może być bezpiecznie poddawany badaniu w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia u pacjenta.

- Indukcja statycznego pola magnetycznego (T):** 1,5 T lub 3,0 T
- Orientacja statycznego pola magnetycznego:** Pozioma
- Maksymalny gradient przestrzenny pola (T/m i Gs/cm):** 40 T/m (4000 Gs/cm)
- Polaryzacja wzbudzenia RF:** Polaryzacja kołowa (CP) (tj. transmisja kwadraturowa)
- Nadawcza cewka RF:** Można użyć dowolnej nadawczej cewki RF
- Odbiorcza cewka RF:** Można użyć dowolnej cewki RF typu „tylko odbiór”
- Tryb pracy systemu MR:** Normalny tryb pracy
- Maksymalny uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała (W/kg):** 2 W/kg (normalny tryb pracy)
- Czas trwania skanowania i czas oczekiwania:** Uśredniona wartość SAR dla całego ciała wynosząca 2 W/kg przez 60 minut ciągłej ekspozycji na promieniowanie RF (tj. na sekwencję impulsów lub sekwencję/serie następujące bezpośrednio po sobie bez przerw)
- Artefakty obrazu MR:** Obecność wyrobu AtriClip Mini może powodować powstawanie artefaktów obrazu MR. Konieczne może być zmodyfikowanie protokołu obrazowania w celu skompensowania artefaktów obrazu MR.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING\de ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNGSKENNZEICHNUNG\es EXPLICACION DE LOS SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO DEL ENVASE\fr EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETAGE DE L'EMBALLAGE\it SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE\nl VERKLARING VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKINGSETIKETTEN\pl OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OZNAKOWANIU OPAKOWANIA

en REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT.\de WELCHE SYMBOLE FÜR DIESES PRODUKT GELTEN, IST DER KENNZEICHNUNG AUF DER UMVERPACKUNG ZU ENTNEHMEN.\es CONSULTE LA ETIQUETA DEL EMBALAJE EXTERIOR PARA VER QUÉ SÍMBOLOS SE APLICAN A ESTE PRODUCTO.\fr REPORTEZ-VOUS À L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONNAÎTRE LES SYMBOLES APPLICABLES À CE PRODUIT.\it FARE RIFERIMENTO ALL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE ESTERNA PER VEDERE QUALI SIMBOLI SI APPLICANO A QUESTO PRODOTTO.\nl RAADPLEEG HET ETIKET OP DE BUITENVERPAKKING OM TE ZIEN WELKE SYMBOLEN VAN TOEPASSING ZIJN OP DIT PRODUCT.\pl NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z ETYKIETĄ NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM, ABY SPRAWDZIĆ, KTÓRE SYMBOLE DOTYCZĄ TEGO PRODUKTU.

en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector exterior\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector interior\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
en Manufacturer\de Hersteller\es Fabricante\fr Fabricant\it Produttore\nl Fabrikant\pl Producent	en Country of Manufacture\de Herstellungsland\es País de fabricación\fr Pays de fabrication\it Paese di produzione\nl Land van productie\pl Kraj produkcji
en Do not re-use\de Nicht wiederverwenden\es No reutilizar\fr Ne pas réutiliser\it Non riutilizzare\nl Niet opnieuw gebruiken\pl Nie używać ponownie	en Do not resterilize\de Nicht erneut sterilisieren\es No volver a esterilizar\fr Ne pas restériliser\it Non risterilizzare\nl Niet opnieuw steriliseren\pl Nie sterylizować ponownie
en Do not use if package is damaged\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\es No utilizar si el envase está dañado\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	en Sterilized using irradiation\de Durch Bestrahlung sterilisiert\es Esterilización por radiación\fr Stérilisé par rayonnement\it Sterilizzato tramite irradiazione\nl Gesteriliseerd door middel van bestraling\pl Produkt wysterylizowany promieniowaniem
en Not made with natural rubber latex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\es No contiene látex de caucho natural\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\	en Non-pyrogenic\de Nicht pyrogen\es Apirógeno\fr Apyrogène\it Apirogeno\nl Niet-pyrogeen\pl Niepirogenne\
en Caution\de Vorsicht\es Precaución\fr Mise en garde\it Attenzione\nl Let op\pl Przestroga	en Use-by date\de Verfallsdatum\es Fecha de caducidad\fr Date limite d'utilisation\it Data di scadenza\nl Uiterste gebruiksdatum\pl Termin ważności
en Consult Instructions For Use\de Gebrauchsanweisung beachten\es Consultar las instrucciones de uso\fr Consulter le mode d'emploi\it Consultare le istruzioni per l'uso\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\pl Sprawdź w instrukcji używania	en Keep Dry\de Trocken aufbewahren\es Manténgase seco\fr Tenir au sec\it Conservare in luogo asciutto\nl Droog houden\pl Chronić przed wilgocią

en Does not contain Phthalates\de Enthält keine Phthalate\es No contiene ftalatos\fr Ne contient pas de phthalates\it Non contiene ftalati\nl Bevat geen ftalaten\pl Nie zawiera ftalanów\	en Contains hazardous substances\de Enthält gefährliche Stoffe\es Contiene sustancias peligrosas\fr Contient des substances dangereuses\it Contiene sostanze pericolose\nl Bevat gevaarlijke stoffen\pl Zawiera substancje niebezpieczne\
en Model Number\de Modellnummer\es Número de modelo\fr Numéro de modèle\it Numero di modello\nl Modelnummer\pl Numer modelu\	en Unique Device Identifier\de Einmalige Produktidentifizierungsnummer \es Identificador único de dispositivo\fr Identifiant unique du dispositif\it Identificatore univoco del dispositivo\nl Unieke hulpmiddel-identificatiecode\pl Unikatowy identyfikator wyrobu\
en Lot Number\de Chargennummer\es Número de lote\fr Numéro de lot\it Numero di lotto\nl Partijnummer\pl Numer partii\	en Catalogue Number\de Bestellnummer\es Número de catálogo\fr Référence catalogue\it Numero di catalogo\nl Catalogusnummer\pl Numer katalogowy\
en Medical Device\de Medizinprodukt\es Producto sanitario\fr Dispositif médical\it Dispositivo medico\nl Medisch hulpmiddel\pl Wyrób medyczny\	en Importer\de Importeur\es Importador\fr Importateur\it Importatore\nl Importeur\pl Importer\
en Authorized representative in the European Community\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\fr Représentant agréé dans la Communauté européenne\it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea\nl Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej\	en Meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\de Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745\es Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR)\fr Conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) 2017/745\it Conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/45\nl Voldoet aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745\pl Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745\
en MR Conditional\de Bedingt MR-sicher\es Condicional en entornos de RM\fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions\it A compatibilità RM condizionata\nl MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden\pl Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego\	en Transit Humidity limit\de Zulässige Luftfeuchtigkeit beim Transport\es Límite de humedad para el transporte\fr Limite d'humidité durant le transport\it Limite di umidità per il trasporto\nl Vochtigheidslimiet tijdens transport\pl Wartość graniczna wilgotności podczas transportu\
en Transit Temperature limit\de Zulässige Temperatur beim Transport\es Límite de temperatura para el transporte\fr Limite de température de transport\it Limite di temperatura per il trasporto\nl Temperatuurlimiet tijdens transport\pl Wartość graniczna temperatury podczas transportu\	



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com