

Rx ONLY

AtriCure®

INSTRUCTIONS FOR USE

AtriClip® FLEX-Mini LAA Exclusion System

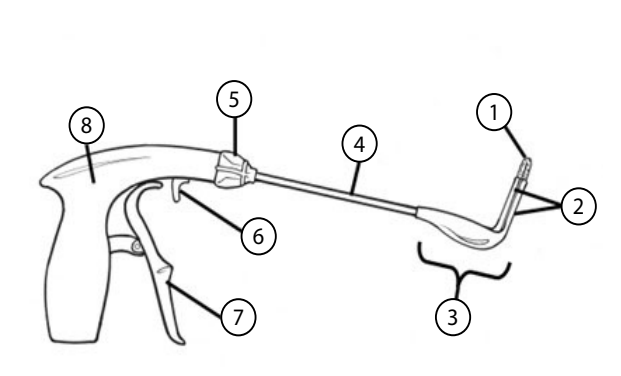
ACHM35, ACHM40, ACHM45, ACHM50

MD

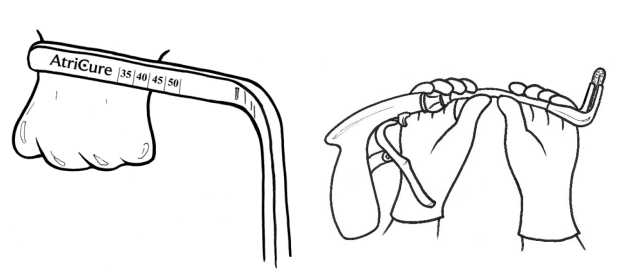
⚠ **CAUTION:** Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician

⚠ **MISE EN GARDE:** en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin

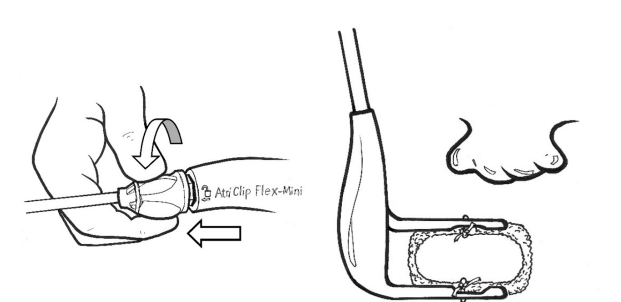
en FIGURE 1 \ fr FIGURE 1



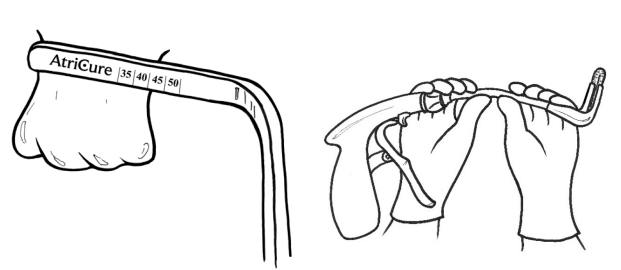
en FIGURE 2 \ fr FIGURE 2



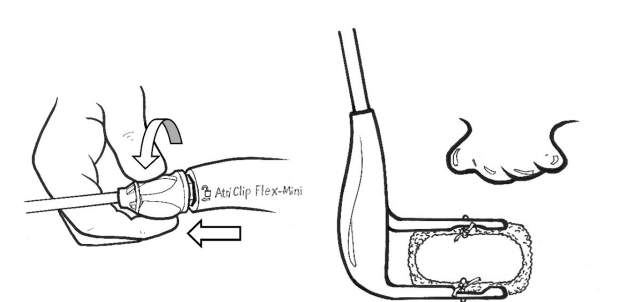
en FIGURE 4 \ fr FIGURE 4



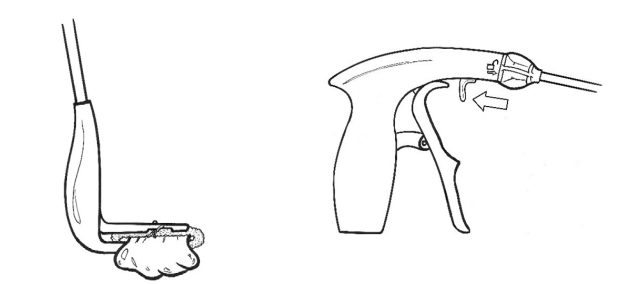
en FIGURE 3 \ fr FIGURE 3



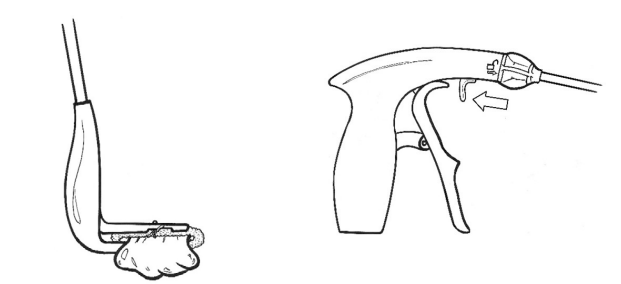
en FIGURE 5 \ fr FIGURE 5



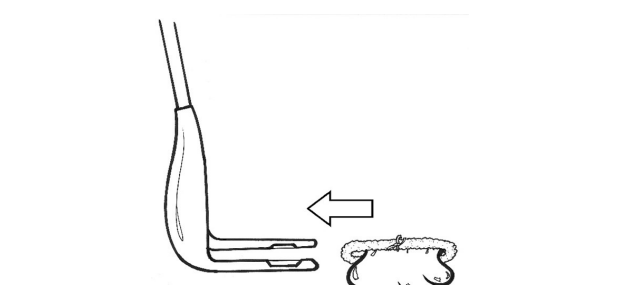
en FIGURE 6 \ fr FIGURE 6



en FIGURE 7 \ fr FIGURE 7



en FIGURE 8 \ fr FIGURE 8



INSTRUCTIONS FOR USE

en

AtriClip® LAA Exclusion System

INDICATION FOR USE

The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for the exclusion of the heart's left atrial appendage, performed under direct visualization and in conjunction with other cardiac surgical procedures.

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.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use this device as a contraceptive tubal occlusion device.
2. Do not use this device if the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).
3. Do not use this device if evidence of systemic infection, bacterial endocarditis, or in the presence of infected operating field.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System contains an AtriClip Mini (Clip) for exclusion of the heart's left atrial appendage (LAA). Preclinical animal studies (Kamohara 2005, 2006) demonstrate that complete exclusion with the Clip also results in acute and chronic electrical isolation of the LAA. A human clinical study (Starck 2012) has demonstrated acute electrical isolation. Chronic electrical isolation has not been evaluated in human clinical studies.

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is a delivery and deployment device preloaded with an AtriClip Mini. The AtriClip Mini is preloaded on a disposable Clip applicator. The AtriClip Mini is a permanent implant; device lifetime is equal to patient lifetime. The Clip was determined to be "MR Conditional" per the requirements of standard ASTM F2503-23.

The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is used to deliver a preloaded Clip to the target LAA site. The Clip is a sterile, permanent implant composed of Titanium (Ti64) beams, nitinol springs and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a small fraction of

titanium dioxide. The AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates. Detailed materials information for implanted AtriClip Mini sizes 35 mm to 50 mm is below.

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

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

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

PACKAGE CONTENTS

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

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

SYSTEM ACCESSORIES

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

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

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

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

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

⚠ WARNINGS ⚠

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

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

DO NOT 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.

⚠ WARNINGS ⚠

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.

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

COMPLICATIONS

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

- Air embolism
- Allergic reaction to anesthesia, anticoagulant, implant material
- Anaphylactic shock
- Anesthesia risks
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmia needing medical treatment (new onset)
- Arterial or venous dissection and/or perforation
- Arterial rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Atelectasis (major lung collapse with significant symptoms such as cyanosis, extreme shortness of breath, dyspnea, and/or stabbing pain on the affected side)
- Atrial rupture
- Atrio-esophageal fistula
- AV block requiring permanent pacemaker (new onset)
- Bleeding requiring intervention
- Blood vessel damage
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiac valve injury
- Cerebrovascular accident (CVA)/Transient Ischemic Attack (TIA)/stroke (ischemic or hemorrhagic)
- Chest pain/discomfort
- Compression of coronary artery
- Conduction disturbances
- Congestive heart failure (new onset or exacerbation)
- Coronary artery injury
- Death
- Device breakage/inability to remove
- Device-related death
- Diaphragmatic paralysis (unilateral or bilateral)
- Drug reaction (significant reaction to any procedure related medications requiring treatment, including allergic reaction and anaphylactic shock)
- Emergency during procedure requiring a change in planned access
- Empyema
- Endocarditis (bacterial)
- Esophageal injury
- Esophageal rupture
- Extension of cardiopulmonary/extracorporeal bypass
- Fever
- Gastric motility disorders
- Gastro-intestinal bleed
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Iatrogenic atrial flutter
- Iatrogenic lung injury (e.g., chest tube placement)
- Ischemia
- Kinking of coronary artery
- LAA dehiscence
- LAA tears
- Left atrial embolism
- Myocardial infarction (MI)
- Nerve injury (phrenic, laryngeal, thoracic, etc.)
- Pain/discomfort
- Pericardial effusion

- Pericarditis
 - Permanent pacemaker
 - Persistent chest pain (post discharge surgical incision pain, not angina)
 - Phrenic nerve paralysis
 - Pleural effusion
 - Pneumonia
 - Pneumothorax
 - Postoperative embolic complications
 - Pseudoaneurysm
 - Pulmonary edema
 - Pulmonary embolism
 - Renal insufficiency or failure
- Respiratory distress or failure (breathing problems)
 - Sepsis
 - Stenosis of left circumflex artery
 - Sterility-related infection
 - Superficial wound infection
 - Surgical site infection
 - Systemic adverse reaction due to device corrosion
 - Thrombus and/or thromboembolism (including deep vein thrombosis)
 - Tissue injury
 - Tissue perforation
 - Tracheal esophageal trauma
 - Vascular access complications

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

CLIP SELECTION

WARNING

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

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

Labeled Clip Size	LAA Size Range
35mm	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 in trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

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

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

WARNING

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

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

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

SHAFT BENDING

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

4. The AtriClip FLEX-Mini contains a malleable Shaft that may be reshaped to aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to shape the device Shaft as required for anatomical variations (See Figure 3).

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

SHAFT ROTATION

5. By pulling the Shaft Rotation Knob forward (distal) and twisting it to the left or right, the End Effector of the AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System may be manually rotated side-to-side. The Clip and End Effector can rotate 90° left or right in 45° increments to account for user preference or variations in the patient's anatomy (See Figure 4).

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

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

CLIP POSITIONING

WARNING

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

7. With the Clip in the closed position, maneuver the AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
8. Gently open the Clip by squeezing the Activation Lever (See Figure 5). Ensure the Shaft Rotation Knob is in the locked position before attempting to open the Clip.

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

9. Gently position the Clip at the base of the LAA (See Figure 6).
10. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
11. After the Clip is positioned correctly, slowly release the Activation Lever allowing the Clip to close.
12. While the Clip is still affixed to the Deployment Device, ensure that no surrounding structures interfere with or are damaged by the Clip, and that the Clip is placed correctly.
13. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

WARNINGS

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

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

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

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

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

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

15. Carefully remove the End Effector from the LAA as shown in Figure 8, leaving the Clip and attachment suture behind.

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

DISPOSAL INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT

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

RETURN OF USED PRODUCT

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

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in 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.

HANDLING INFORMATION: ATRICLIP MINI

MRI SAFETY INFORMATION

MR **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

- **Nominal Values of Static Magnetic Field:** 1.5-Tesla or 3.0-Tesla

- **Maximum Spatial Field Gradient:** 40 T/m (4,000 gauss/cm)
- **Type of RF Excitation:** Circularly Polarized (CP) (i.e., quadrature transmission)
- **Transmit RF Coil Information:** There are no transmit RF coil restrictions. Accordingly, the following may be used: Body transmit RF coil and all other RF coil combinations (i.e., body RF coil combined with any receive-only RF coil, transmit/receive head RF coil, transmit/receive knee RF coil, etc.)
- **Operating Mode of MR System:** Normal Operating Mode
- **Maximum Whole Body Averaged SAR:** 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- **Limits on Scan Duration:** 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 this implant produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant is located in the area of interest.

REFERENCES

1. Kamohara K, et al. A novel device for left atrial appendage exclusion. J Thorac Cardiovasc Surg 2005
2. Kamohara K, Fukamachi et al. Evaluation of a novel device for left atrial appendage exclusion: the second-generation atrial exclusion device. J Thorac Cardiovasc Surg 2006
3. Starck C, et al. Epicardial left atrial appendage Clip occlusion also provides the electrical isolation of the left atrial appendage. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 15 (2012)

MODE D'EMPLOI

fr

AtriClip® FLEX-Mini LAA Exclusion System USAGE RECOMMANDÉ

L’AtriClip LAA Exclusion System est indiqué pour le retrait de l’appendice auriculaire gauche, en visualisation directe, conjointement à d’autres opérations chirurgicales.

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.

CONTRE-INDICATIONS

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

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System contient un AtriClip Mini (agrafe) pour l'exclusion de l’appendice auriculaire gauche (AAG). Des études précliniques chez l’animal (Kamohara 2005, 2006) démontrent que l'exclusion complète avec l’agrafe entraîne également une isolation électrique aiguë et chronique de l'appendice auriculaire gauche (AAG). Une étude clinique humaine (Starck 2012) a démontré une isolation électrique aiguë. L’isolation électrique chronique n’a pas été évaluée dans les études cliniques humaines.

Le AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System est un dispositif de livraison et de déploiement préchargé avec un AtriClip Mini. L’AtriClip Mini est préchargé sur un applicateur jetable. L’AtriClip Mini est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. Il a été déterminé que l’agrafe était « compatible avec l’IRM sous certaines conditions », conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-23.

L’AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System est utilisé pour livrer une agrafe préchargée sur le site LAA cible. L’AtriClip est un implant stérile et permanent composé de tiges en titane (Ti64), de ressorts en nitinol, et recouvert d’un tissu en polyéthylène téréphtalate en maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane. Le AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System n’est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de phtalates. Vous trouverez ci-dessous des informations détaillées sur les matériaux pour les AtriClip Mini implantés mesurant de 35 mm à 50 mm.

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

CARACTÉRISTIQUES 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) AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System
- Une (1) carte d'implant et une (1) brochure de la carte d'implant

Le AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. À usage unique. Ne pas stériliser. Ne pas réutiliser.

ACCESSOIRES DU SYSTÈME

D'autres dispositifs, non inclus avec le système, peuvent être utilisés en association avec le AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System pour l'appendice auriculaire gauche. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

- Guide de sélection (CGG100) (Guide) - Emballé séparément

ATRICLIP FLEX-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

[1]	AtriClip Mini	[5]	Molette de rotation de la tige
[2]	Mâchoires d'ouverture d'agrafe	[6]	Gâchette de déploiement
[3]	Effecteur terminal	[7]	Lever d'activation
[4]	Tige¹	[8]	Poignée

¹La totalité de la tige est malléable et est conçue pour des ajustements jusqu'à 45° dans n'importe quelle direction.

 **AVERTISSEMENTS** 

Lire attentivement toutes les instructions de l'AtriClip LAA Exclusion System 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 l'AtriClip LAA Exclusion System. 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.

 **AVERTISSEMENTS** 

NE PAS RESTÉRILISER. L'AtriClip LAA Exclusion System 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 le LAA. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer l'agrafe sur le LAA s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans le LAA. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.

Ne pas utiliser l'agrafe ou l'applicateur pour disséquer des tissus.

En cas de doute sur la présence d'adhérences sur l'anatomie cible lors d'une reprise chirurgicale, ne pas utiliser le dispositif. Cela pourrait endommager les tissus.

 **AVERTISSEMENT** 



Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles qui peuvent être associées à l'utilisation d'un dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche ou à une intervention chirurgicale comprennent, sans s'y limiter :

- Accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)/AVC (ischémique ou hémorragique)
- Anévrisme
- Angor
- Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)
- Atélectasie (affaïssement important des poumons accompagné de symptômes significatifs tels que cyanose, essoufflement extrême, dyspnée et/ou douleur lancinante du côté affecté)
- Bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque permanent (nouvelle apparition)
- Choc anaphylactique
- Complications de l'accès vasculaire
- Complications postopératoires emboliques
- Compression de l'artère coronaire
- Décès
- Décès lié au dispositif
- Déchirures de l'AAG
- Déhiscence de l'AAG
- Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires)
- Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse
- Douleur thoracique persistante (douleur d'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, pas d'angor)
- Douleur/gêne
- Douleur/gêne thoracique
- Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif
- Embolie auriculaire gauche
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Empyème
- Endocardite (bactérienne)
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Extension du pontage cardiopulmonaire/extracorporel
- Fièvre
- Fistule artérioveineuse
- Fistule atrio-œsophagienne
- Flutter auriculaire iatrogène
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Infection du site chirurgical
- Infection liée à la stérilité
- Infection superficielle de la plaie
- Insuffisance cardiaque congestive (nouvelle apparition ou exacerbation)
- Insuffisance ou altération de la fonction rénale
- Ischémie
- Lésion d'une valve cardiaque
- Lésion de l'artère coronaire

- Lésion nerveuse (phrénique, laryngée, thoracique, etc.)
- Lésion œsophagienne
- Lésion pulmonaire iatrogène (par exemple, pose d'un drain thoracique)
- Lésion tissulaire
- Lésions des vaisseaux sanguins
- Cœdème pulmonaire
- Paralysie diaphragmatique (unilatérale ou bilatérale)
- Paralysie du nerf phrénique
- Pénétration de l'artère coronaire
- Perforation cardiaque
- Perforation de tissu
- Péricardite
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Réaction allergique à l'anesthésie, aux anticoagulants, au matériau de l'implant
- Réaction médicamenteuse (réaction significative à tout médicament lié à l'intervention et nécessitant un traitement,
- y compris réaction allergique et choc anaphylactique)
- Risques liés à l'anesthésie
- Rupture artérielle
- Rupture auriculaire
- Rupture de l'œsophage
- Rupture du dispositif/retrait impossible
- Saignement gastro-intestinal
- Saignement nécessitant une intervention
- Sepsis
- Spasme artériel
- Sténose de l'artère circonflexe gauche
- Stimulateur cardiaque permanent
- Tamponnade cardiaque
- Thrombus et/ou thromboembolie (y compris thrombose veineuse profonde)
- Traumatisme trachéo-œsophagien
- Troubles de la conduction
- Troubles de la motilité gastrique
- Urgence lors d'une intervention nécessitant une modification de l'accès prévu

MODE D'EMPLOI

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

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

SÉLECTION DE L'AGRAFE

 **AVERTISSEMENTS** 

Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille de l'agrafe. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe 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, déterminez la sélection correcte de l'AtriClip Mini (voir Figure 2). Les tailles d'agrafe figurent sur l'emballage du dispositif.

Taille de l'agrafe étiquetée	Plage de tailles du LAA
35mm	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 comprimé d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) et une épaisseur de paroi de moins de 1 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes

 **AVERTISSEMENTS** 

tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase insuffisante.

Ne pas utiliser sur un AAG comprimé de plus de 50 mm (1,97 po). Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.

- En utilisant une technique stérile, retirez le AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System de son emballage.

 **AVERTISSEMENTS** 

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 l'agrafe pour s'assurer de son bon fonctionnement.

FLEXION DE LA TIGE

 **MISE EN GARDE** : Ne pas saisir l'effecteur terminal du dispositif pour cintrer la tige, car cela pourrait endommager le dispositif. Appliquer une force de flexion en concentrant soigneusement la force sous les deux pouces. La longueur totale de la tige est malléable et est conçue pour des ajustements jusqu'à 45° dans toutes les directions. Une flexion ou un cintrage excessif de la tige est susceptible d'affecter les performances du dispositif. Ne pas essayer de tordre l'effecteur terminal du dispositif, car cela pourrait endommager le dispositif.

- L'AtriClip FLEX-Mini contient une tige malléable qui peut être reformée pour faciliter l'accès au LAA. Appliquer une légère pression pour façonner la tige du dispositif en fonction des variations anatomiques (voir figure 3).

 **MISE EN GARDE** : Ne pas essayer de faire pivoter l'effecteur terminal sans l'extraire de la position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.

ROTATION DE LA TIGE

- En tirant la molette de rotation de la tige vers l'avant (distal) et en la tournant vers la gauche ou la droite, l'effecteur terminal du AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System peut être pivoté manuellement de chaque côté. L'agrafe et l'effecteur terminal peuvent être pivotés de 90° vers la gauche ou vers la droite par incréments de 45°, de manière à tenir compte des préférences de l'utilisateur ou des variations anatomiques de chaque patient (voir Figure 4).

 **MISE EN GARDE** : Assurez-vous que la molette de rotation de la tige est en position verrouillée avant d'essayer d'ouvrir l'agrafe.

- Pour verrouiller l'effecteur terminal en position, relâcher la pression vers l'avant sur la molette de rotation de la tige et vérifier qu'il reste en position.

POSITIONNEMENT DE L'AGRAFE

 **AVERTISSEMENTS** 

Veillez à ne pas endommager les structures environnantes lorsque vous manœuvrez et positionnez l'agrafe.

Positionner et déployer l'agrafe 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.

- Avec l'agrafe en position fermée, manœuvrez le AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System dans le plan de dissection ciblé.
- Ouvrir doucement l'agrafe en appuyant sur le levier d'activation (voir Figure 5). Assurez-vous

Rx ONLY

IFU-0223.B

2025-10

Page 4 of 4

AtriCure®

que la molette de rotation de la tige est en position verrouillée avant d'essayer d'ouvrir l'agrafe.

REMARQUE : Maintenir la pression sur le levier d'activation afin de maintenir l'agrafe ouverte. Ce dispositif ne possède pas de fonction de verrouillage automatique.

9. Positionner doucement l'agrafe sur la base de l'AAG (voir figure 6).

10. Positionner l'agrafe de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.

11. Après avoir correctement positionné l'agrafe, relâcher lentement le levier d'activation pour permettre à l'agrafe de se fermer.

12. Lorsque l'agrafe est encore liée au dispositif de déploiement, veiller à ce que les structures avoisinantes n'interfèrent pas ou n'endommagent pas l'agrafe et s'assurer que l'agrafe est correctement positionnée.

13. Si l'agrafe n'est pas placée correctement, ouvrir doucement l'agrafe et la replacer convenablement.

DÉPLOIEMENT

⚠

AVERTISSEMENTS

⚠

Évaluer soigneusement la position de l'agrafe, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer l'agrafe. Afin de déterminer la taille appropriée de l'agrafe, se reporter au mode d'emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l'agrafe 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 l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

14. Déployer l'agrafe en tirant sur la gâchette de déploiement située au nez de la poignée (voir figure 7).

REMARQUE : Appuyer sur la gâchette de déploiement uniquement lorsque l'agrafe est correctement positionnée sur l'AAG. Appuyer sur la gâchette de déploiement permet de libérer définitivement l'agrafe de son applicateur.

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

⚠ MISE EN GARDE : Veiller à ne pas trop manipuler l'AAG et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.

15. Retirer soigneusement l'effecteur terminal de l'appendice auriculaire gauche (AAG) comme indiqué dans la figure 8, en laissant l'agrafe et la suture de fixation derrière.

REMARQUE : Après avoir tiré sur la gâchette de déploiement, l'AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ce peut pas être utilisé pour repositionner ou retirer l'agrafe.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

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

INCIDENT GRAVE

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

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

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

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être

correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi.

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

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

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 certaines conditions. Un patient équipé de l'AtriClip Mini peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

- Valeurs nominales du champ magnétique statique : 1,5-Tesla ou 3,0-Tesla

• Gradient maximal du champ spatial : 40 T/m (4 000 gauss/cm)

• Type d'excitation RF : Polarisation circulaire (CP) (c'est-à-dire transmission en quadrature)

• Informations sur l'antenne RF de transmission : Il n'y a pas de restrictions concernant l'antenne RF de transmission. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : Antenne RF de transmission pour le corps et toutes les autres combinaisons d'antennes RF (c'est-à-dire l'antenne RF pour le corps combinée à toute l'antenne RF de réception seule, l'antenne RF de transmission/réception pour la tête, antenne RF de transmission/réception pour le genou, etc.)

• Mode de fonctionnement du système RM : Mode de fonctionnement normal

• SAR maximal moyenné sur l'ensemble du corps : 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)

• Limites de la durée de l'analyse : SAR moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux radiofréquences (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans pause)

• Artefact de l'image RM : La présence de cet implant produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, il convient de sélectionner avec soin les paramètres de la séquence d'impulsions si l'implant est situé dans la zone d'intérêt.

RÉFÉRENCES

1. Kamohara K, et al. A novel device for left atrial appendage exclusion. J Thorac Cardiovasc Surg 2005

2. Kamohara K, Fukamachi et al. Evaluation of a novel device for left atrial appendage exclusion: the second-generation atrial exclusion device. J Thorac Cardiovasc Surg 2006

3. Starck C, et al. Epicardial left atrial appendage Clip occlusion also provides the electrical isolation of the left atrial appendage. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 15 (2012)

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING \
fr EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE
L'EMBALLAGE

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this
product. \ fr Se reporter à l'étiquette de l'emballage extérieur pour
consulter les symboles qui s'appliquent à ce produit.

	en Single sterile barrier system with protective packaging outside \ fr Système de protection stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur		en Single sterile barrier system with protective packaging inside \ fr Système de protection stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	en Manufacturer \ fr Fabricant		en Caution \ fr Mise en garde
	en Does not contain phthalates \ fr Ne contient pas de phthalates		en Contains hazardous substances \ fr Contient des substances dangereuses
	en Do not use if package is damaged \ fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		en Non-pyrogenic \ fr Apyrogène
	en Sterilized using irradiation \ fr Stérilisé par irradiation		en Consult Instructions For Use \ fr Consulter le mode d'emploi
	en Do not re-use \ fr Ne pas réutiliser		en Do not re-sterilize \ fr Ne pas restériliser
	en Not Made with natural Rubber Latex \ fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		en Catalogue Number \ fr Référence catalogue
	en Model Number \ fr Numéro de modèle		en Unique Device Identifier \ fr Identifiant unique du dispositif (UDI)
	en Lot Number \ fr Numéro de lot		en Use-by date \ fr Date de péremption
	en For prescription use only \ fr Uniquement sur ordonnance		en MR Conditional \ fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	en Country of Manufacture \ fr Pays de fabrication		en Medical Device \ fr Dispositif médical
	en Keep dry \ fr Conserver au sec		
	en Transit Temperature limit \ fr Limite de température durant le transport		



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