

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

INSTRUCTIONS FOR USE

ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50

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 américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

FIGURE 1

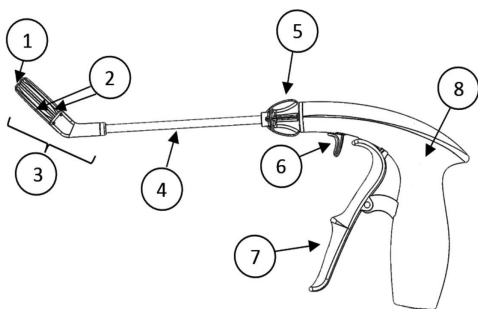


FIGURE 2

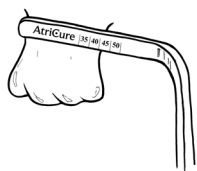


FIGURE 3

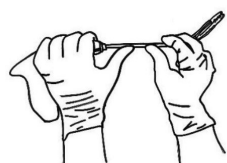


FIGURE 4

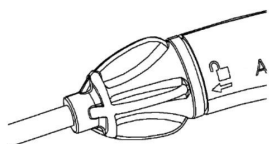


FIGURE 5

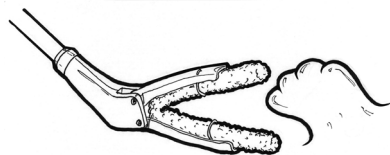


FIGURE 6

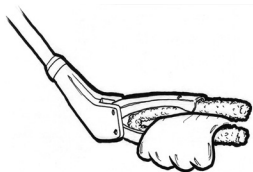


FIGURE 7

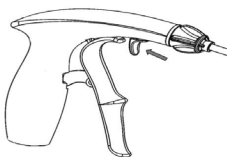


FIGURE 8



INSTRUCTIONS FOR USE

en

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

INDICATION FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriClip Flex-V LAA Exclusion System contains a V Clip for occlusion of the heart's left atrial appendage (LAA).

The AtriClip Flex-V LAA Exclusion System is a delivery and deployment device preloaded with a V Clip. The V Clip is preloaded on a disposable Clip applicator. The V Clip is a permanent implant; device lifetime is equal to patient lifetime. The Clip was determined to be "MR Conditional" per the requirements of standard ASTM F2503-20.

The AtriClip Flex-V LAA Exclusion System is used to deliver a preloaded Clip to the target LAA site. The Clip is a sterile, permanent implant composed of Grade 5 Titanium and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a small fraction of titanium dioxide. The AtriClip Flex-V LAA Exclusion System with preloaded V Clip is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates. Detailed materials information for implanted V Clip sizes 35mm to 50mm are below:

Material	Mass (g)	CAS #
Titanium Grade 5	2.41 to 3.73	Titanium, 7440-32-6 Aluminum, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethylene Terephthalate	0.25 to 0.31	25038-59-9
Titanium Dioxide	0.001	13463-67-7

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

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

PACKAGE CONTENTS

- One (1) AtriClip Flex-V LAA Exclusion System with Preloaded V Clip
- One (1) Implant Card and (1) Implant Card Leaflet

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

SYSTEM ACCESSORIES

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

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

ATRICLIP FLEX-V LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

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

¹The entire length of the Shaft is malleable and intended for adjustments up to 45 degrees 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.

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

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.

COMPLICATIONS

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

- Air embolism
- Allergic reaction to anesthesia, anticoagulant, implant material
- Anaphylactic shock
- Anesthesia risks
- Gastric motility disorders
- Gastro-intestinal bleed
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax

- 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
- 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 occlusion of the structure.

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

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

⚠ WARNINGS ⚠

Do not use on a 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 LAA greater than 50 mm (1.97 in) when tissue is uncompressed. Doing so may result in incomplete occlusion of the structure.

⚠ 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.

SHAFT BENDING

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

- The AtriClip Flex-V 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 device End Effector without pulling it out of the locked position. Force applied while in the locked position may cause damage to the device.
- By pulling the Shaft Rotation Knob forward (distal) and twisting it to the left or right, the End Effector of the AtriClip Flex-V LAA Exclusion System may be manually rotated side-to-side. The Clip and End Effector can rotate 90° left or right in 45° increments to account for user preference or variations in the patient's anatomy (See Figure 4).
- 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 ⚠

Position and deploy Clip in a manner that provides direct visualization of all tissues being accessed. Poor visualization may result in suboptimal placement and damage or obstruction of surrounding structures.

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

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

- Gently position the Clip at the base of the LAA (See Figure 6).
- 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.
- After the Clip is positioned correctly, slowly release the Activation Lever to allow the Clip to close.
- If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

DEPLOYMENT

⚠ WARNING ⚠

Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue 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 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 applicator.

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.

- Carefully remove the End Effector from the LAA leaving the Clip and attachment suture behind (See Figure 8).

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

DISPOSAL INFORMATION

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

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: V CLIP

MRI SAFETY INFORMATION

MR MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the V Clip is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)(extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system.

AtriCure [®]	Rx ONLY
<ul style="list-style-type: none">The scan conditions defined for the V Clip are expected to produce a maximum temperature rise of 3.1°C (5.58°F) after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).	

ARTIFACT INFORMATION

In non-clinical testing, the image artifact caused by the V Clip extends approximately 20 mm (0.79 in) from the V Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR System.

MODE D'EMPLOI	fr
----------------------	-----------

Système d'exclusion LAA AtriClip[®] Flex-V[®] avec agrafe V[™] préchargée

USAGE RECOMMANDÉ

Le système d'exclusion LAA AtriClip d'AtriCure est indiqué pour l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur, sous visualisation directe, conjointement à d'autres opérations chirurgicales cardiaques ouvertes.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser ce dispositif comme un dispositif d'occlusion tubaire contraceptif.
- 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 système d'exclusion LAA AtriClip Flex-V contient une agrafe V pour une occlusion de l'appendice auriculaire gauche (left atrial appendage, LAA).

Le système d'exclusion LAA AtriClip Flex-V est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec une agrafe V. L'agrafe V est préchargée sur un applicateur jetable. L'agrafe V 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 F2503-20.

Le système d'exclusion LAA AtriClip Flex-V est utilisé pour la pose d'une agrafe préchargée sur le site LAA cible. L'agrafe est un implant stérile et permanent composé de tiges en titane de grade 5, et recouvert d'un tissu en polytétréphtalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane. Le système d'exclusion LAA AtriClip Flex-V avec agrafe V préchargée ne contient ni latex de caoutchouc naturel ni phtalates. Vous trouverez ci-dessous des informations détaillées sur les matériaux pour les agrafes V implantées mesurant 35 mm à 50 mm :

Matériau	Poids (g)	No CAS
Titane de grade 5	2,41 à 3,73	Titane, 7440-32-6 <p>Aluminium, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2</p>
Polytétréphtalate d'éthylène	0,25 à 0,31	25038-59-9
Dioxyde de titane	0,001	13463-67-7

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Un (1) système d'exclusion LAA AtriClip Flex-V avec agrafe V préchargée
 - Une (1) carte d'implant et (1) notice de la carte d'implant
- Le système d'exclusion AtriClip Flex-V LAA est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. 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 LAA AtriClip Flex-V. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

- Selection Guide (CGG100) (Guide) — Emballé séparément

SYSTÈME D'EXCLUSION LAA ATRICLIP FLEX-V

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

[1]	Agrafe V	[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 longueur totale de la tige est souple et peut être réglée jusqu'à 45 degrés dans toutes les directions.

⚠ 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.
Ne pas utiliser sur des tissus qui, selon le chirurgien ne tolèrent pas des articles de suture ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
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.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles associées à l'utilisation du système d'exclusion LAA AtriClip Flex-V et à la procédure comprennent, sans s'y limiter, celles énumérées ci-dessous :

- Accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)/accident vasculaire cérébral (ischémique ou hémorragique)
- Angor
- Anévrisme
- Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)
- Atélectasie (affaissement 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
- Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse
- Douleur/gène
- Douleur/gène thoracique
- Douleur thoracique persistante (douleur d'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, pas d'angor)
- Déchirures du LAA
- Décès
- Décès lié au dispositif
- Déhiscence du LAA
- Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires)
- Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif
- Embolie auriculaire gauche
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Empyème
- Endocardite (bactérienne)
- Extension du pontage cardio-pulmonaire/ extracorporel
- Fistule artérioveineuse
- Fistule atrio-œsophagienne
- Fièvre
- Flutter auriculaire iatrogène
- Hypertension
- Hypotension
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Infection du site chirurgical
- Infection liée à la stérilité
- Infection superficielle de la plaie

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

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
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'occlusion incomplète de la structure.

- Utiliser le guide afin de sélectionner l'agrafe V adéquate (voir figure 2). Les tailles d'agrafe figurent sur l'emballage du dispositif.

Taille de l'agrafe étiquetée	Plage de tailles du LAA
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)

- Insuffisance cardiaque congestive (nouvelle apparition ou exacerbation)
- Insuffisance ou altération de la fonction rénale
- Ischémie
- Lésion de l'artère coronaire
- Lésion d'une valve cardiaque
- Lésion nerveuse (phrénique, laryngée, thoracique, etc.)
- Lésion pulmonaire iatrogène (par exemple, pose d'un drain thoracique)
- Lésions des vaisseaux sanguins
- Lésion tissulaire
- Lésion œsophagienne
- Paralysie diaphragmatique (unilatérale ou bilatérale)
- Paralysie du nerf phrénique
- Perforation cardiaque
- Perforation de tissu
- Pneumonie

- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Pénétration de l'artère coronaire
- Péricardite
- Risques liés à l'anesthésie
- Rupture artérielle
- Rupture auriculaire
- Rupture de l'œsophage
- Rupture du dispositif/retrait impossible

- 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)
- Saignement gastro-intestinal
- Saignement nécessitant une intervention
- Sepsis
- Spasme artériel
- Stimulateur cardiaque permanent
- Sténose de l'artère circonflexe gauche
- 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
- Épanchement pleural
- Épanchement péricardique
- Œdème pulmonaire

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠
Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) avec 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 LAA supérieur à 50 mm (1,97 po) lorsque le tissu n'est pas compressé. Cela pourrait entraîner une occlusion incomplète de la structure.

- En respectant une technique stérile, sortir le système d'exclusion LAA AtriClip Flex-V 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 l'agrafe pour s'assurer de son bon fonctionnement.

FLEXION DE LA TIGE

⚠ MISE EN GARDE : ne pas saisir l'effecteur terminal 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 souple et peut être réglée jusqu'à 45 degrés 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-V contient une tige souple 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 du dispositif sans l'extraire de la position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.

- En tirant la molette de rotation de la tige vers l'avant (distale) et en la tournant vers la gauche ou la droite, l'effecteur terminal du système d'exclusion LAA AtriClip Flex-V peut être pivoté manuellement sur 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).

- 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

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.

- Une fois l'agrafe en position fermée, manœuvrer le système d'exclusion LAA AtriClip Flex-V dans le plan de dissection ciblé.
- Ouvrir doucement l'agrafe en appuyant sur le levier d'activation (voir figure 5).

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.

- Positionner doucement l'agrafe sur la base du LAA (voir figure 6).
- Positionner l'agrafe de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.
- 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.
- Après avoir correctement positionné l'agrafe, relâcher lentement le levier d'activation pour permettre à l'agrafe de se fermer.
- Si l'agrafe n'est pas placée correctement, ouvrir doucement l'agrafe et la replacer convenablement.

DÉPLOIEMENT

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
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.

- 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 le LAA. Appuyer sur la gâchette de déploiement permet de libérer définitivement l'agrafe de son applicateur.

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

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

- Retirer délicatement l'effecteur terminal du LAA en laissant l'agrafe et la suture de fixation derrière (voir figure 8).

REMARQUE : après avoir tiré sur la gâchette de déploiement, il est impossible d'utiliser le système d'exclusion LAA AtriClip pour replacer 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 : AGRAFE V

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

⚠MR Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe V était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen par IRM en toute sécurité, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :



- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3 teslas, uniquement.
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système RM, de 4 W/kg pour 15 minutes d'IRM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions), en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM.
- Les conditions d'examen IRM définies pour l'agrafe V devraient produire une augmentation de température maximale de 3,1 °C (5,58 °F) après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).



INFORMATION CONCERNANT LES ARTÉFACTS

Dans le cadre de tests non cliniques, l'artefact provoqué par l'agrafe V s'est étendu à environ 20 mm (0,79 po) par rapport à l'agrafe V, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système RM de 3 Tesla.



⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.

	en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside / fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur		en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
---	---	---	--

	en Manufacturer \ fr Fabricant		en Caution \ fr Mise en garde
---	--------------------------------	---	-------------------------------

	en No Phthalates \ fr Pas de phtalates		en Keep dry \ fr Conserver au sec
---	--	---	-----------------------------------

	en Do not use if package is damaged \ fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		en Non-pyrogenic \ fr Apyrogène
---	---	---	---------------------------------


	en Sterilized by Gamma Radiation \ fr Stérilisé par rayonnement gamma		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
---	----------------------------------	---	--

Rx ONLY	en For prescription use only \ fr Uniquement sur ordonnance		en MR Conditional \ fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
----------------	---	---	--

	en Country And Date of Manufacture \ fr Pays et date de fabrication		en Medical Device \ fr Dispositif médical
---	---	---	---

	Transit Temperature limit \ fr Limite de température durant le transport		Transit Humidity limit \ fr Limite d'humidité durant le transport
	-20°F -29°C		30%
	140°F 60°C		85%

	AtriCure Inc. <p>7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100</p>
---	--