

AtriCure

AtriClip® Gillinov-Cosgrove® Selection Guide (CGG100)

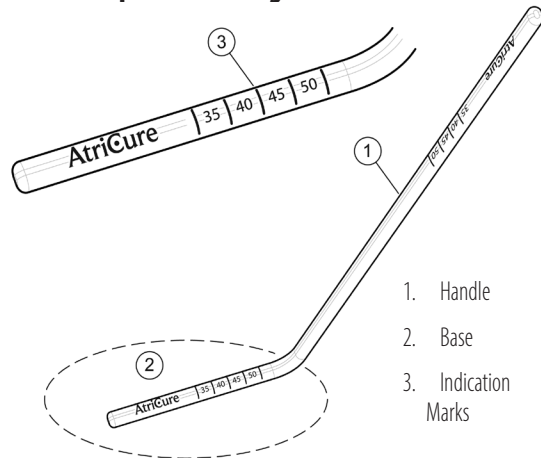
Instructions for Use

DESCRIPTION

The AtriClip Gillinov-Cosgrove Selection Guide (Guide) is a single patient use surgical instrument designed to assist in the selection of the appropriate AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove LAA Clip (Clip). The Guide is an accessory to the Clip. The Guide is malleable and may be placed directly adjacent to the Left Atrial Appendage (LAA) for sizing.

There are markings on the guide which facilitate the evaluation of the structure and selection of the appropriate Clip size. The Guide does not contain natural rubber latex components.

AtriClip Gillinov-Cosgrove Selection Guide Illustration



1. Handle
2. Base
3. Indication Marks

⚠ BEFORE USING PRODUCT READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

IMPORTANT!

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

INDICATION FOR USE

The AtriClip Gillinov-Cosgrove Selection Guide (Guide) is intended to be used as an accessory to the AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove Clip (Clip).

CONTRAINDICATIONS

None known

⚠ WARNINGS

1. Do not use the Guide if the sterility barrier is breached. To avoid the risk of patient infection, inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached.
2. Do not apply excessive force when using the Guide. Using excessive force may cause tissue damage.

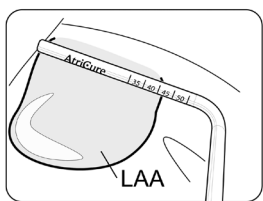
⚠ PRECAUTIONS

1. Carefully read all instructions for the AtriClip Gillinov-Cosgrove Selection Guide prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to injury and/or may result in improper use of the device.
2. The AtriClip Gillinov-Cosgrove Selection Guide is to be used only to assist with selecting the appropriate AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove Clip.
3. Use of the Guide should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
4. To avoid damage to the device, do not drop or toss the Guide. If the Guide is dropped, do not use. Replace with a new Guide.
5. To avoid damage to the Guide, use caution when handling and interfacing with other devices.
6. Do not bend the guide in the area of the indication marks.
7. Do not re-sterilize or reuse the Guide. Single Patient use only.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using sterile technique, remove the Guide from its packaging.
2. Align the Guide adjacent with the LAA.

NOTE: Evaluation should occur at the base of the appendage.



3. Evaluate the LAA and select the appropriate Clip size.

Clip Size	LAA Size Range
35 mm	29 - 35 mm
40 mm	34 - 40 mm
45 mm	39 - 45 mm
50 mm	44 - 50 mm

4. Discard the Guide after use. Follow the local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

HOW SUPPLIED

The AtriClip Gillinov-Cosgrove Selection Guide is supplied as a STERILE instrument and is for single patient use only.

Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not re-sterilize. Do not use the Gillinov-Cosgrove Selection Guide after the expiration date indicated.

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.

⚠ CAUTION: It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for shipment.

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

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

	Non-Pyrogenic		Use-by Date
	Sterilized by Irradiation		Caution
	Single Use Only		Consult Instructions for Use
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner		Manufacturer
	Lot Number		Do not Use if package is damaged
	Temperature Limit		Humidity Limit
	Do Not Resterilize		Authorized Representative in the Brazilian Community

Contents

- 01 selection guide
- 01 unit IFU
- 01 unit of traceability label

Composition:

Selection Guide: Aluminum Alloy 1100



Manufacturer:

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio
45040 USA
+1.866.349.2342

Origin: USA



Registration Holder:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

ANVISA Registration No.:

- 80117580847 (Commercial Name: Gillinov-Cosgrove ACH1 AtriClip LAA Exclusion System)
- 80117580848 (Commercial Name: Gillinov-Cosgrove FLEX AtriClip LAA Exclusion System)
- 80117580849 (Commercial Name: Gillinov-Cosgrove PRO AtriClip LAA Exclusion System)

AtriCure®

Guia de seleção AtriClip® Gillinov-Cosgrove®
(CGG100)

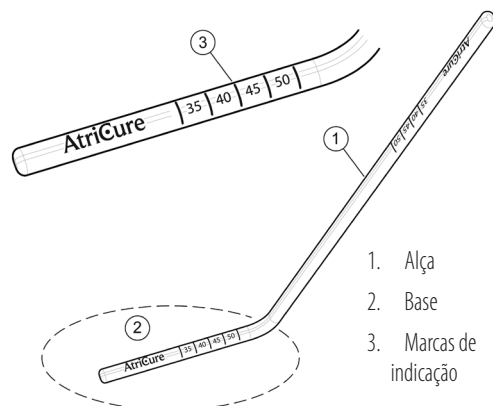
Instruções de uso

DESCRIÇÃO

A Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove (Guia) é um instrumento cirúrgico de uso em um único paciente, desenvolvido para auxiliar na seleção do Sistema de exclusão AtriClip LAA apropriado com Clipe Gillinov-Cosgrove LAA (Clipe) pré-carregado. A Guia é um acessório do Clipe. A Guia é maleável e pode ser colocada diretamente adjacente ao apêndice atrial esquerdo (Left Atrial Appendage, LAA) para fazer o cálculo do dimensionamento.

Há marcas na Guia que facilitam a avaliação da estrutura e a seleção do tamanho apropriado de Clipe. A Guia não contém componentes de látex de borracha natural.

Ilustração da Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove



1. Alça
2. Base
3. Marcas de indicação

⚠ ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMAÇÕES

IMPORTANTE!

O objetivo deste folheto é auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

USO INDICADO

A Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove (Guia) deve ser usada como um acessório do Sistema de exclusão AtriClip LAA com o Clipe Gillinov-Cosgrove (Clipe) pré-carregado.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

⚠ ADVERTÊNCIAS

1. Não use a Guia se a barreira estéril estiver quebrada. Para evitar o risco de infecção no paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abrir para ter certeza de que a barreira estéril não está quebrada.
2. Não aplique força excessiva ao usar a Guia. Isso pode provocar danos ao tecido.

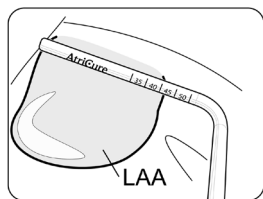
⚠ PRECAUÇÕES

1. Leia atentamente todas as instruções da Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove antes de usar o dispositivo. Se as instruções não forem devidamente seguidas, poderá haver ferimentos e/ou uso indevido do dispositivo.
2. A Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove deve ser usada para auxiliar na seleção do Sistema de exclusão AtriClip LAA apropriado com Clipe Gillinov-Cosgrove pré-carregado.
3. O uso da Guia deve se limitar a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.
4. Para evitar danos ao dispositivo, não deixe cair nem faça movimentos bruscos com a Guia. Se ela cair, não a utilize. Substitua por uma Guia nova.
5. Para evitar danos à Guia, tome cuidado ao manuseá-la e ao fazer a interface com outros dispositivos.
6. Não dobre a Guia na área das marcas de indicação.
7. Não reesterilize nem reutilize a Guia. Somente para uso em um único paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Por meio de técnica estéril, remova a Guia da embalagem.
2. Alinhe a Guia adjacente ao LAA.

OBSERVAÇÃO: a avaliação deve ocorrer na base do apêndice.



3. Avalie o LAA e selecione o tamanho apropriado do Clipe.

Tamanho do clipe	Faixa de tamanhos do LAA
35 mm	29 a 35 mm
40 mm	34 a 40 mm
45 mm	39 a 45 mm
50 mm	44 a 50 mm

4. Descarte a Guia após o uso. Siga a legislação local e os planos de reciclagem em relação ao descarte ou reciclagem de componentes do dispositivo.

FORMA DE FORNECIMENTO

A Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove é fornecida na forma de um instrumento ESTÉRIL e só deve ser usada em um único

paciente.

A esterilidade é garantida a não ser que a embalagem seja aberta ou danificada. Não reesterilize.

Não use a Guia de seleção Gillinov-Cosgrove após a data de vencimento indicada.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO USADO

Se, por qualquer motivo, este produto precisar ser devolvido à AtriCure, Inc., será necessário obter um número de Autorização de mercadorias devolvidas (Return Goods Authorization, RGA) da AtriCure, Inc. antes da remessa.

Se o produto for colocado em contato com sangue ou fluidos corporais, deverá ser lavado e desinfetado antes de ser acondicionado. Ele deve ser remetido na caixa original ou em uma caixa equivalente a fim de evitar danos durante a remessa e deve estar devidamente identificado com um número RGA e uma indicação da natureza de risco biológico do conteúdo da remessa.

Podem ser obtidas instruções de limpeza e materiais, abrangendo recipientes apropriados para o transporte, etiquetas e um número RGA, da AtriCure, Inc.

⚠ **CUIDADO:** a instituição de saúde tem a responsabilidade de preparar e identificar adequadamente o produto para remessa.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO

Os usuários assumem a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável deste produto antes de ser utilizado e por garantir que o produto seja utilizado apenas da forma descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, a garantia de que o produto não é reutilizado.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM

Consulte o rótulo da embalagem externa quanto aos símbolos aplicados a este produto.

	Não pirogênico		Data de validade
	Esterilização por irradiação		Cuidado
	Somente para uso único		Consulte as Instruções de Uso
	Cuidado: a Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.		Fabricante
	Número do lote		Não use se a embalagem estiver danificada
	Limites de temperatura		Limites de umidade
	Proibido reprocessar		Representante autorizado no Brasil

Conteúdo da embalagem

01 guia de seleção

01 unidade de Instruções de Uso

01 unidade do rótulo de rastreabilidade

Composição:

Guia de seleção: Liga de alumínio 1100



Fabricante:

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio
45040 EUA
+1.866.349.2342

Origem: Estados Unidos da América



Detentor de Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

Registro ANVISA nº:

80117580847 (Nome comercial: Sistema de Exclusão LAA Gillinov-Cosgrove ACH1 AtriClip)
80117580848 (Nome comercial: Sistema de Exclusão LAA Gillinov-Cosgrove FLEX AtriClip)
80117580849 (Nome comercial: Sistema de Exclusão LAA Gillinov-Cosgrove PRO AtriClip)