

AtriClip® Selection Guide (CGG100)

INSTRUCTIONS FOR USE

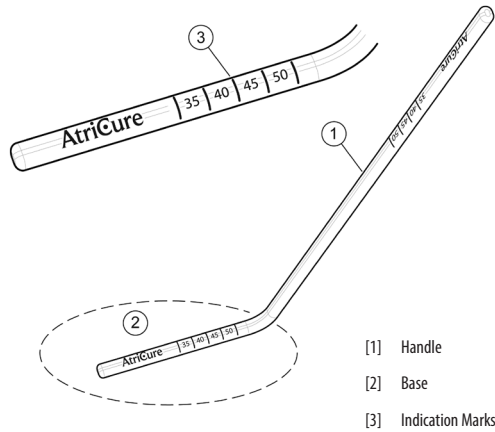
en

DESCRIPTION

The AtriClip 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 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 Selection Guide Illustration



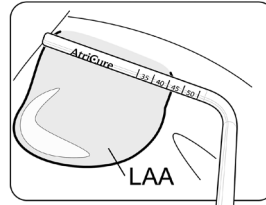
- To avoid damage to the Guide, use caution when handling and interfacing with other devices.
- Do not bend the guide in the area of the indication marks.
- Do not re-sterilize or reuse the Guide. Single Patient use only.

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 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 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
	Medical Device		Manufacturer
	Lot Number		Do Not Resterilize
	Catalogue Number		Model Number
	Do not Use if package is damaged		Country And Date of Manufacture

CAUTION: 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 Selection Guide (Guide) is intended to be used as an accessory to the AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Clip (Clip).

CONTRAINDICATIONS

None known

⚠️ WARNINGS ⚠️

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.

Do not apply excessive force when using the Guide. Using excessive force may cause tissue damage.

⚠️ CAUTIONS

- Carefully read all instructions for the AtriClip 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.
- The AtriClip Selection Guide is to be used only to assist with selecting the appropriate AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Clip.
- Use of the Guide should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- 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.



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

Guide de sélection AtriClip® (CGG100)

MODE D'EMPLOI

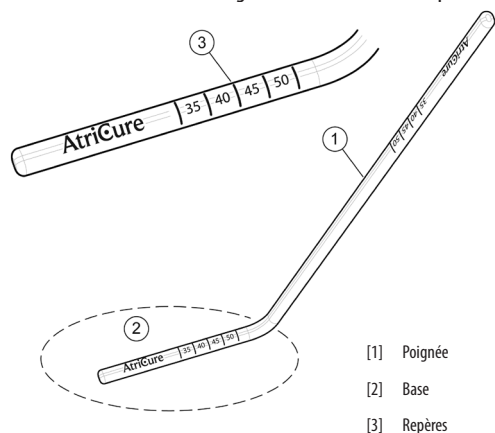
fr

DESCRIPTION

Le guide de sélection AtriClip (Guide) est un instrument chirurgical à usage unique conçu pour aider à sélectionner le système d'exclusion AtriClip LAA approprié avec l'agrafe préchargée de l'appendice atrial gauche (Left Atrial Appendage, LAA) (Agrafe). Le guide est un accessoire de l'agrafe. Le guide est malléable et peut être directement placé à côté du LAA pour le calibrage.

Les repères sur le guide facilitent l'évaluation de la structure et le choix de la taille appropriée de l'agrafe. Le guide ne contient pas de composants en latex naturel.

Illustration du guide de sélection AtriClip



- [1] Poignée
- [2] Base
- [3] Repères

⚠ ATTENTION : LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

IMPORTANT !

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

USAGE RECOMMANDÉ

Le guide de sélection AtriClip (Guide) est conçu pour être utilisé comme un accessoire du système d'exclusion AtriClip LAA avec l'agrafe préchargée (Agrafe).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Ne pas utiliser le guide si la barrière stérile est compromise. Pour éviter tout risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant l'ouverture pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise.

Ne pas appliquer une force excessive pendant l'utilisation du guide.
L'emploi d'une force excessive peut endommager les tissus.

⚠ MISES EN GARDE

- Lire attentivement toutes les instructions du guide de sélection AtriClip avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions peut provoquer des lésions et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- Le guide de sélection AtriClip doit être utilisé uniquement pour aider à sélectionner le système d'exclusion AtriClip LAA approprié avec l'agrafe préchargée.

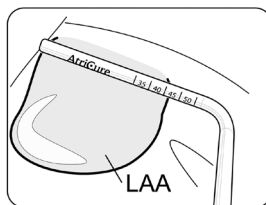
- Le guide doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié.
- Pour éviter tout dommage, ne pas faire tomber ni faire bouger brusquement le dispositif. Ne pas utiliser si le guide est tombé. Remplacer par un guide neuf.
- Pour éviter d'endommager le guide, manipuler avec précaution avec d'autres dispositifs.
- Ne pas plier le guide dans la section des repères.
- Ne pas restériliser ni réutiliser le guide. À usage unique.

MODE D'EMPLOI

1. En utilisant une technique stérile, retirer le guide de son emballage.
2. Aligner le guide avec le LAA.

REMARQUE : L'évaluation doit se faire en partant de la base de l'appendice.

3. Évaluer le LAA et choisir la taille d'agrafe appropriée.



Taille de l'agrafe	Plage de tailles du LAA
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

4. Jeter le guide après utilisation. Respecter le protocole pour le recyclage et l'élimination des composants du dispositif.

CONDITIONNEMENT

Le guide de sélection AtriClip est fourni comme instrument STÉRILE à usage unique.

La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser le guide de sélection après sa date de péremption.

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.

⚠ ATTENTION : il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier le produit de manière appropriée, en vue de son expédition.

CLAUDE 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 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 à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE

Se reporter à l'étiquette de l'emballage extérieur pour consulter les symboles qui s'appliquent à ce produit.

	Apyrogène		Date de péremption
STERILE R	Stérilisé par irradiation		Mise en garde
	À usage unique exclusivement		Consulter le mode d'emploi
MD	Dispositif médical		Fabricant
LOT	Numéro de lot		Ne pas restériliser
REF	Référence catalogue	#	Numéro de modèle
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Pays et date de fabrication



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