

AtriClip® Selection Guide

Instructions for Use

CGG100

MD

CAUTION: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MISE EN GARDE : la loi fédérale américaine réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale.

FIGURE 1

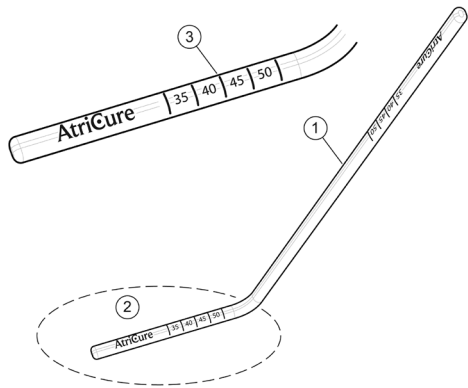
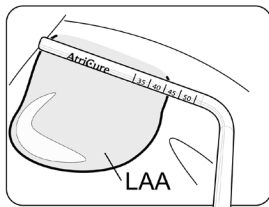


FIGURE 2



INSTRUCTIONS FOR USE

en

AtriClip® Selection Guide

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

DESCRIPTION

The Guide is an accessory that works in conjunction with the AtriClip LAA Exclusion System. The AtriClip LAA Exclusion System is comprised of the AtriClip LAA Exclusion Device (Clip), the AtriClip Applier, and the Guide.

The Guide is a single patient use surgical instrument designed to assist in the selection of the appropriate Clip. The Guide is malleable and may be placed directly adjacent to the Left Atrial Appendage (LAA) for sizing. The markings on the Guide facilitate the evaluation of the structure and selection of the appropriate Clip size. The markings on the Guide are 4 mm +/- 0.5 mm (0.16 in +/- 0.02 in) shorter than the Clip nominal dimensions to approximate the appendage compression when the Clip is applied. Tissue thickness, appendage geometry, and other factors can affect sizing decisions. Therefore, it is the physician's judgment to select the appropriate size.

The Guide (CGG100) is a sterile accessory composed of aluminum and cured polyurethane ink. It is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates.

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) Guide

The Guide is supplied STERILE and NON-PYROGENIC in an unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

ATRICLIP SELECTION GUIDE

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

- Handle
- Base
- Indication Mark

⚠ WARNINGS ⚠

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

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

Do not bend the Guide in the area of the indication marks. This may lead to incorrectly determining corresponding AtriClip size. Failure to correctly size the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

DO NOT RESTERILIZE. The Guide is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Re-sterilization may cause injury to the patient.

Use caution when using the Guide to determine the corresponding AtriClip size. Failure to correctly size the Clip may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement, and/or lack of desired hemostasis.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Using sterile technique, remove the Guide from its packaging.

⚠ WARNING ⚠

If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard the 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.

- Align the Guide adjacent with the LAA (See Figure 2).

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

- Evaluate the LAA and select the appropriate Clip size.

CAUTION: The Guide is to be used only to assist with selecting the appropriate Clip.

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)

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.

MODE D'EMPLOI

Guide de sélection AtriClip®

USAGE RECOMMANDÉ

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

DESCRIPTION

Le guide est un accessoire qui fonctionne en association avec le système d'exclusion LAA AtriClip. Le système d'exclusion LAA AtriClip est composé du dispositif d'exclusion LAA AtriClip (agrafe), de l'applicateur AtriClip et du guide.

Le guide est un instrument chirurgical à usage unique conçu pour aider à la sélection de l'agrafe appropriée. 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. Les repères sur le guide sont plus courts de 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 po +/- 0,02 po) que les dimensions nominales de l'agrafe, afin d'évaluer approximativement la compression de l'appendice lorsque l'agrafe est appliquée. L'épaisseur du tissu, la géométrie de l'appendice et d'autres facteurs peuvent influencer sur les décisions relatives à la taille ; c'est donc au médecin qu'il incombe de choisir la taille appropriée.

Le guide (CGG100) est un accessoire stérile composé d'aluminium et d'encre polyuréthane durcie. Il n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de phtalates.

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) guide

Le guide est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

GUIDE DE SÉLECTION ATRICLIP

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

- Poignée
- Base
- Repère

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

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

Lire toutes les instructions du guide avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Le guide doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves.

Ne pas plier le guide dans la section des repères. Cela peut entraîner une détermination incorrecte de la taille correspondante de l'AtriClip. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchissance, un déchirement des tissus, un déplacement et/ou une homéostasie moins importante que celle souhaitée.

NE PAS RESTÉRILISER. Le guide est fourni STÉRILE. Il est strictement à usage UNIQUE. Une nouvelle stérilisation pourrait blesser le patient.

La prudence est de mise lors de l'utilisation du guide pour déterminer la taille correspondante de l'AtriClip. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchissance, un déchirement des tissus, un déplacement et/ou une homéostasie moins importante que celle souhaitée.

MODE D'EMPLOI

- En utilisant une technique stérile, retirer le guide 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.

- Aligner le guide avec le LAA (voir figure 2).

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

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

MISE EN GARDE : le guide doit être utilisé uniquement pour aider à la sélection de l'agrafe appropriée.

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)

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.

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(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.

EN SYMBOLS GLOSSARY \ FR GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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.



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

This Page Intentionally Left Blank