

AtriCure®

AtriClip® LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove® Clip

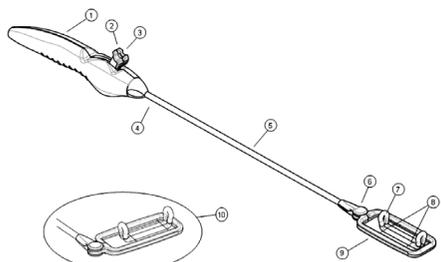
(LAA035, LAA040, LAA045, LAA050)
(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150)
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250)

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

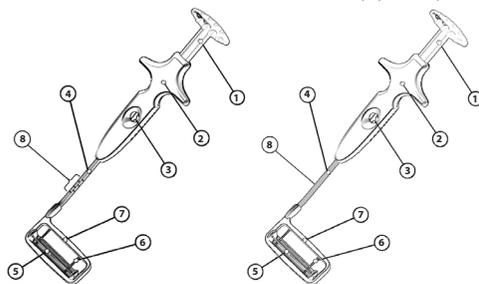
The AtriClip LAA Exclusion System contains the Gillinov- Cosgrove LAA Clip (Clip) for open occlusion of the heart's left atrial appendage (LAA). The Clip is pre-loaded on a disposable Clip applicator. The AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove Clip does not contain natural rubber latex components.

AtriClip LAA Exclusion System ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE



(LAA035, LAA040, LAA045, LAA050) - AtriClip Long[†]

1. Handle
2. Activation Lever
3. Suture Cutting Zone
4. Nose Cone with Clip size identifier
5. Malleable Shaft
6. Articulation Clevis
7. Gillinov-Cosgrove Clip
8. Suture Anchors
9. Deployment Loop
10. Articulated Deployment Loop



(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - AtriClip Standard[†]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) - AtriClip FLEX[†]

1. Plunger
2. Handle
3. Suture Cutting Zone
4. Shaft
5. Gillinov-Cosgrove Clip
6. Suture Anchors
7. Deployment Loop
8. Malleable Zone[†]

[†] Each AtriClip handpiece has a different malleable region.

1 The entire length of the AtriClip Long device's shaft is malleable.

2 The AtriClip Standard device's malleable zone is denoted by a set of slots on the shaft near the deployment loop. It is only intended for minor adjustments in the lateral (left/right) plane.

3 The entire length of the AtriClip FLEX device's shaft is malleable. It is intended for adjustments up to 45° in all planes.

BEFORE USING THIS 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 LAA Exclusion System is indicated for the occlusion of the left atrial appendage, under direct visualization, in conjunction with other open cardiac surgical procedures.

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).

WARNINGS

1. **Do not attempt to reposition or remove the Clip after deployment. This may result in tissue damage or tearing.**
2. Use this device only as intended. Failure to do so may result in injury to the user or patient.
3. 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).
4. Carefully evaluate Clip position, tissue thickness, and tissue width prior to Clip deployment. To determine appropriate Clip size, refer to the Gillinov-Cosgrove Selection 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 homeostasis.
5. Do not use on a LAA less than 29 mm in width and 1.0mm wall thickness. Doing so may result in: tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, displacement and/or lack of desired homeostasis.
6. Do not use on a LAA greater than 50mm when tissue is uncompressed. Doing so may result in incomplete occlusion of the structure.

7. Do not use this device if the patient has sensitivity to Nickel (nickel titanium alloy). This may result in an adverse patient reaction.

PRECAUTIONS

1. Read all instructions carefully for the AtriClip LAA Exclusion System. Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device.
2. Use of the device should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
3. Note that variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
4. Do not drop or toss the device as this may induce damage to the device. If the device is dropped, do not use. Replace with a new device.
5. **DO NOT RESTERILIZE.** The AtriClip LAA Exclusion System is provided STERILE and is intended for SINGLE use only. Resterilization may cause loss of function or injury to patient.
6. Carefully consider any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in corresponding selection of 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.
7. Do not modify this instrument. Use of a modified device may result in improper instrument function. AtriCure, Inc. makes no claim or representation as to the performance characteristics of this product if any modifications have been made to the AtriClip LAA Exclusion System.
8. Do not kink or excessively bend the shaft as this may affect device performance.
9. Evacuate thrombus from the LAA prior to Clip application as with other conventional LAA occlusion surgical techniques. Evaluating for the presence of thrombus should be done per the surgeon's discretion and standard of care.
10. Position and deploy Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed. Poor visualization may result in suboptimal placement.
11. Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.
12. It is recommended that the Clip be deployed in a dry field.
13. Do not use the Clip in temperatures below 20°C. Application of the Clip in temperatures below 20°C may affect device performance.

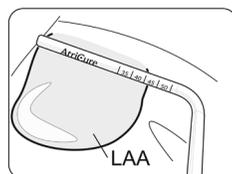
INSTRUCTIONS FOR USE

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

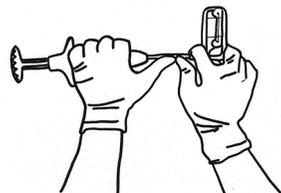
Clip Selection

1. Using the Gillinov-Cosgrove Selection Guide, to determine correct selection of the Gillinov-Cosgrove LAA Clip. Clip sizes are located on the device package.

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



2. Using sterile technique, remove the AtriClip LAA Exclusion System from its packaging.
3. The malleable shaft of the AtriClip LAA Exclusion System may be reshaped to aid in accessing the LAA. Apply gentle pressure to shape the device shaft as required for anatomical variations.



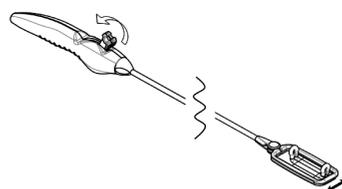
CAUTION: Do not grasp deployment loop to apply bend to shaft, as this may result in damage to the device. Apply bend by gently concentrating force under both thumbs. Excessive bending or kinking of the shaft may affect device performance. Do not attempt to twist the deployment loop, as this may cause damage to the device.

4. Using the plunger or activation lever on the handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

CAUTION: Do not open and close the Clip more than 3 times with the plunger or activation lever prior to deployment.

Articulation of End Effector

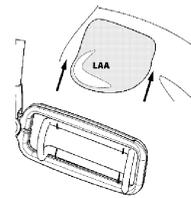
Applies to LAA035, LAA040, LAA045, and LAA050



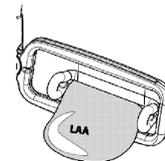
5. The Deployment Loop of the AtriClip LAA Exclusion System may be manually articulated from 0° (inline - as supplied) to ±90° relative to the shaft to aid in the proper placement of the Gillinov-Cosgrove LAA Clip to take into account anatomical variations in the patient's anatomy.

Clip Positioning

6. Maneuver the AtriClip LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
7. Gently open the Clip by moving activation lever backwards or depressing the plunger. NOTE: The Clip can be locked in the open position by means of a locking feature in the handle of the device. The lock will engage when the lever is activated and can be disengaged by gently moving the lever to the left. Applies to LAA035, LAA040, LAA045, and LAA050.
8. Orient the Clip applicator with pre-loaded Clip at the tip of LAA with the loops at the ends of the Clip pointed away from the LAA.



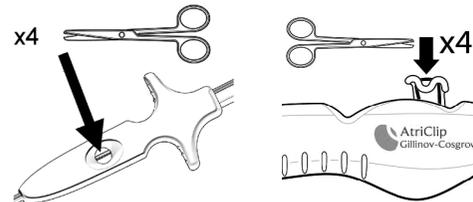
9. Gently position the Clip at the base of the LAA.



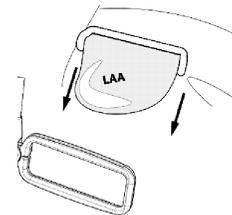
10. Position the Clip in a manner that provides clear visualization of all tissues being accessed.
11. While the Clip is still affixed to the Deployment Device, ensure that no surrounding structures interfere with or are damaged by the Clip, and that the Clip is placed correctly.
12. If the Clip is not placed correctly, gently open the Clip and reposition as needed.

Deployment

13. After the Clip is positioned correctly, release the activation lever or plunger allowing the Clip to close.
14. Deploy the Clip by manually cutting the suture at the designated cutting zone on the lever or handle.

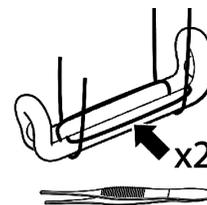


15. Providing counter pressure on the Clip, carefully remove the deployment loop from the LAA as shown below leaving the Clip and attachment suture behind.



CAUTION: After manually cutting the sutures, the AtriClip LAA Exclusion System cannot be used to reposition the Clip.

16. After the Clip is deployed, remove the attachment sutures by gently pulling one at a time while providing counter traction on the Clipper the surgeon's discretion. Do not cut the Clip fabric.



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

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: Gillinov- Cosgrove LAA Clip

MRI Safety Information

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the AOD1 (Annular Occlusion Device) 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
- Under the scan conditions defined for the AOD1 Clip is expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the AOD1 Clip extends approximately 10-mm from the AOD1 Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING

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

	Non-Pyrogenic		MR Conditional
	Sterilized by Irradiation		Caution
	Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Consult instructions for use
			Not made with Natural Rubber Latex
	Lot Number		Manufacturer
	Use-by Date		Single Use Only
	Do Not Re-sterilize		Do Not Use if the Package is Damaged



Manufactured by:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
Customer Service: 1-866-349-2342 (toll free)
513-755-4100 (phone)

AtriCure®

Système d'exclusion AtriClip® LAA avec clip Gillinov-Cosgrove® préchargé

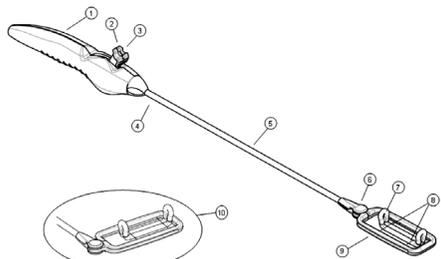
(LAA035, LAA040, LAA045, LAA050)
(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150)
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250)

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

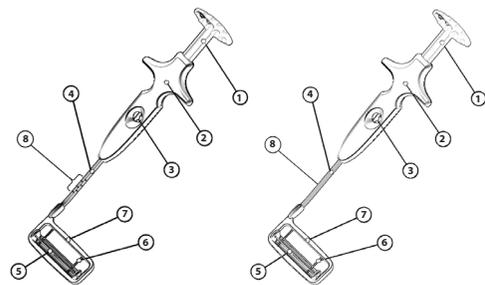
Le système d'exclusion AtriClip LAA contient le clip Gillinov-Cosgrove LAA (Clip) pour l'occlusion ouverte de l'appendice auriculaire gauche (LAA) du cœur. Le clip est préchargé sur un applicateur Clip jetable. Le système d'exclusion AtriClip LAA avec clip Gillinov-Cosgrove préchargé ne contient aucun composant en latex de caoutchouc naturel.

Système d'exclusion AtriClip LAA ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE



(LAA035, LAA040, LAA045, LAA050) - AtriClip Long[†]

1. Poignée
2. Levier d'activation
3. Zone de coupe de suture
4. Cône nasal avec identificateur de taille de clip
5. Tige malléable
6. Chape d'articulation
7. Clip Gillinov-Cosgrove
8. Ancrages de suture
9. Boucle de déploiement
10. Boucle articulée de déploiement



(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150) - AtriClip Standard[‡]
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) - AtriClip FLEX[‡]

1. Poussoir
2. Poignée
3. Zone de coupe de suture
4. Manche
5. Clip Gillinov-Cosgrove
6. Ancrages de suture
7. Boucle de déploiement
8. Zone malléable[†]

[†] Chaque pièce manuelle AtriClip a une région malléable différente.

¹ Le manche de l'AtriClip Long est malléable sur toute sa longueur.

² La zone malléable de l'AtriClip Standard est caractérisée par une série de fentes sur le manche à proximité de la boucle de déploiement et est uniquement destinée à des ajustements mineurs dans le plan latéral (gauche/droit).

³ Le manche de l'AtriClip FLEX est malléable sur toute sa longueur. Il est prévu pour des réglages jusqu'à 45° dans tous les plans.

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES RENSEIGNEMENTS SUIVANTS

IMPORTANT!

Le présent livret est conçu pour vous aider à utiliser ce produit. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'exclusion AtriClip LAA est indiqué pour l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche, en visualisation directe, en association avec d'autres interventions de chirurgie cardiaque ouverte.

CONTRE-INDICATIONS

1. N'utilisez pas ce dispositif comme dispositif contraceptif d'occlusion des trompes.
2. N'utilisez pas ce dispositif si le patient présente une allergie connue au nitinol (alliage nickel titane).

AVERTISSEMENTS

1. **N'essayez pas de repositionner ou de retirer le clip après le déploiement. Cela pourrait endommager ou déchirer les tissus.**
2. N'utilisez cet appareil que dans le cadre prévu. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou le patient.
3. N'utilisez pas ce dispositif sur des tissus qui, de l'avis du chirurgien, ne seraient pas en mesure de tolérer les matériaux de suture conventionnels ou les techniques de fermeture conventionnelles (comme l'agrafage chirurgical).
4. Évaluez soigneusement la position du clip, l'épaisseur et la largeur du tissu avant le déploiement du clip. Pour déterminer la taille appropriée du clip, reportez-vous au Mode d'emploi du Guide de sélection de Gillinov-Cosgrove. Le fait de ne pas dimensionner ou déployer correctement le clip peut entraîner : traumatisme tissulaire, déchirance, déchirure tissulaire, déplacement et/ou absence d'homéostasie souhaitée.
5. N'utilisez pas sur un LAA de moins de 29 mm de largeur et 1,0 mm d'épaisseur de paroi. Cela peut entraîner un traumatisme tissulaire, une déchirance, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou l'absence de l'homéostasie souhaitée.

6. N'utilisez pas sur un LAA supérieur à 50 mm lorsque les tissus sont décompressés. Cela pourrait entraîner une occlusion incomplète de la structure.
7. N'utilisez pas ce dispositif si le patient présente une sensibilité au Nickel (alliage nickel titane). Cela peut entraîner une réaction indésirable chez le patient.

PRÉCAUTIONS

1. Lisez attentivement toutes les instructions relatives au système d'exclusion AtriClip LAA. Le non-respect des instructions peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.
2. L'utilisation du dispositif doit être limitée au personnel médical dûment formé et qualifié.
3. Notez que des variations dans des procédures spécifiques peuvent survenir en raison des techniques individuelles du médecin et de l'anatomie du patient.
4. Ne laissez pas tomber ou ne jetez pas l'appareil, car cela pourrait l'endommager. Si l'appareil est tombé, ne l'utilisez pas. Remplacez-le par un appareil neuf.
5. **NE PAS RESTÉRILISER.** Le système d'exclusion AtriClip LAA est fourni STÉRILE et est destiné à une utilisation UNIQUE. La restérilisation peut entraîner une perte de fonction ou des blessures au patient.
6. Prenez soigneusement en compte tout traitement pré-chirurgical que le patient peut avoir subi avant de choisir la taille du clip. Une radiothérapie préopératoire peut entraîner des modifications tissulaires. Ces changements peuvent, par exemple, faire dépasser l'épaisseur du tissu par rapport à la plage indiquée pour la taille de clip sélectionnée.
7. Ne modifiez pas cet instrument. L'utilisation d'un appareil modifié peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. AtriCure, Inc. ne fait aucune réclamation ou représentation quant aux caractéristiques de performance de ce produit si des modifications ont été apportées au système d'exclusion AtriClip LAA.
8. Ne tordez pas ou ne pliez pas excessivement le manche, car cela pourrait affecter les performances de l'appareil.
9. Évacuez le thrombus du LAA avant l'application du Clip, comme avec les autres techniques chirurgicales conventionnelles d'occlusion LAA. L'évaluation de la présence d'un thrombus doit être faite à la discrétion du chirurgien et selon ses normes de soins.
10. Positionnez et déployez le Clip de manière à visualiser clairement tous les tissus auxquels on accède. Une mauvaise visualisation peut entraîner un placement sous-optimal.
11. Veillez à minimiser la manipulation du LAA et du Clip après le déploiement du Clip.
12. Il est recommandé de déployer le clip dans un champ sec.
13. N'utilisez pas le clip à des températures inférieures à 20 °C. L'application du clip à des températures inférieures à 20 °C peut affecter les performances de l'appareil.

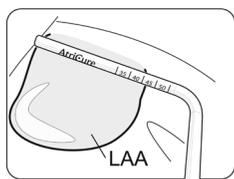
MODE D'EMPLOI

Le jugement du chirurgien, avec l'aide du Guide de sélection Gillinov-Cosgrove, doit permettre de déterminer la taille du clip à appliquer.

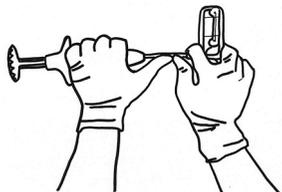
Choix du clip

1. En utilisant le Guide de sélection Gillinov-Cosgrove pour déterminer la sélection correcte du clip LAA Gillinov-Cosgrove. Les tailles des clips se trouvent sur l'emballage de l'appareil.

Taille du clip	Plage de taille LAA
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm



2. En utilisant une technique stérile, retirez le système d'exclusion AtriClip LAA de son emballage.
3. La tige malléable du système d'exclusion LAA AtriClip peut être remodelée pour faciliter l'accès au LAA. Exercez une légère pression pour façonner l'axe de l'appareil en fonction des variations anatomiques.

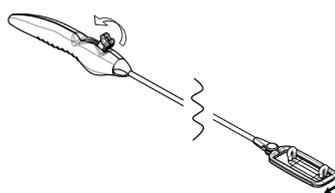


4. **Attention :** ne saisissez pas la boucle de déploiement pour plier le manche; cela pourrait endommager l'appareil. Pliez en concentrant doucement la force sous les deux pouces. Une flexion ou un cintrage excessif du manche peut affecter les performances de l'appareil. N'essayez pas de tordre la boucle de déploiement, car cela pourrait endommager l'appareil.

4. À l'aide du poussoir ou du levier d'activation sur la poignée, ouvrez et fermez doucement le clip pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil.

4. **Attention :** n'ouvrez et ne fermez pas le clip plus de 3 fois avec le piston ou le levier d'activation avant le déploiement.

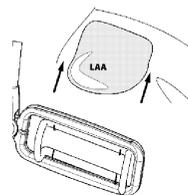
Articulation de l'effecteur final S'applique aux LAA035, LAA040, LAA045 et LAA050



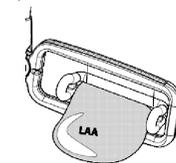
5. La boucle de déploiement du système d'exclusion AtriClip LAA peut être articulée manuellement de 0° (en ligne - tel que fourni) à ±90° par rapport à la tige pour faciliter le positionnement correct du clip LAA Gillinov-Cosgrove afin de tenir compte des variations anatomiques de l'anatomie du patient.

Positionnement du clip

6. Manceuvrez le système d'exclusion LAA AtriClip dans le plan de dissection ciblé.
7. Ouvrez doucement le Clip en déplaçant le levier d'activation vers l'arrière ou en appuyant sur le piston.
REMARQUE : Le clip peut être verrouillé en position ouverte au moyen d'un dispositif de verrouillage dans la poignée de l'appareil. Le verrouillage s'enclenche lorsque le levier est activé et peut être désenclenché en déplaçant doucement le levier vers la gauche. S'applique aux LAA035, LAA040, LAA045 et LAA050.
8. Orientez l'applicateur de clip avec le clip préchargé à l'extrémité du LAA, les boucles aux extrémités du clip étant dirigées vers l'extérieur du LAA.



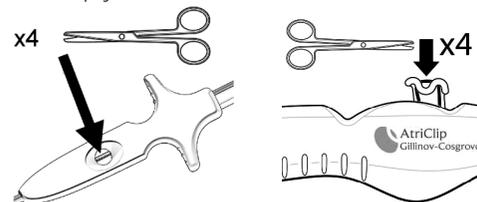
9. Placez délicatement le clip à la base du LAA.



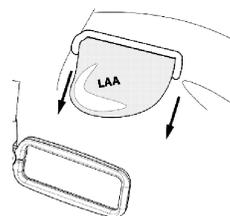
10. Positionnez le clip de manière à visualiser clairement tous les tissus auxquels vous accédez.
11. Pendant que le clip est encore fixé au dispositif de déploiement, assurez-vous qu'aucune structure environnante n'interfère avec le clip ou n'est endommagée par celui-ci et que le clip est correctement placé.
12. Si le clip n'est pas placé correctement, ouvrez doucement le clip et repositionnez-le si nécessaire.

Déploiement

13. Une fois le clip correctement positionné, relâchez le levier d'activation ou le piston pour permettre au clip de se fermer.
14. Déployez le clip en coupant manuellement la suture à la zone de coupe désignée sur le levier ou la poignée.

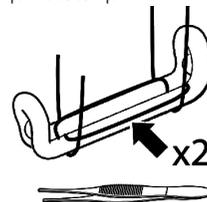


15. En exerçant une contre-pression sur le clip, retirez soigneusement la boucle de déploiement du LAA comme indiqué ci-dessous en laissant le clip et la suture de fixation derrière vous.



4. **Attention :** après avoir coupé manuellement les sutures, le système d'exclusion AtriClip LAA ne peut pas être utilisé pour repositionner le clip.

16. Une fois le clip déployé, retirez les points de suture en tirant doucement les uns après les autres, tout en assurant une contre traction sur le Clipper, à la discrétion du chirurgien. Ne coupez pas le tissu du clip.



17. Jetez le dispositif de déploiement après utilisation. Respectez les directives locales et systèmes de recyclage en vigueur concernant l'élimination ou le recyclage des composants de l'appareil.

RETOUR DU PRODUIT USAGÉ

Si, pour quelque raison que ce soit, le produit doit être retourné à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA) doit être fourni par AtriCure, Inc., avant l'expédition.

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il doit être soigneusement nettoyé et désinfecté avant son emballage. Il doit être expédié dans son emballage d'origine ou dans un emballage équivalent, pour éviter tout dommage pendant l'expédition; il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication sur la nature biologiquement dangereuse du contenu de l'expédition.

Les instructions pour le nettoyage et le matériel, y compris les contenants d'expédition, l'étiquetage approprié et un numéro RGA appropriés peuvent être obtenus auprès d'AtriCure, Inc.

DÉCLARATIONS DE NON-RESPONSABILITÉ

Les utilisateurs ont la responsabilité d'approuver l'état acceptable de ce produit avant son utilisation et de s'assurer qu'il n'est utilisé que dans le cadre décrit dans le présent mode d'emploi, y compris, sans toutefois s'y limiter, de s'assurer de sa non réutilisation.

AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuit, spécial ou consécutif, résultant d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

RENSEIGNEMENTS SUR LA MANIPULATION : Clip LAA Gillinov-Cosgrove

Renseignements sur la sécurité RM

Conditionnel à la RM

Des essais non cliniques ont démontré que le clip AOD1 (dispositif d'occlusion annulaire) est conditionnel à la RM. Un patient porteur de cet appareil peut être scanné en toute sécurité dans un système RM immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T:min) (extrapolé) ou moins
- Système RM maximum signalé, taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM
- Dans les conditions de balayage définies pour le clip AOD1, on s'attend à ce qu'il produise une augmentation de température maximale de 2,9°C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Renseignements sur l'artefact

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le clip AOD1 s'étend à environ 10 mm du clip AOD1 lorsqu'on utilise une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système RM 3-Tesla.

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETAGE DES EMBALLAGES

Consultez l'étiquette de l'emballage extérieur pour connaître les symboles qui s'appliquent à ce produit.

	Non pyrogène		Conditionnel à la RM
	Stérilisé par irradiation		Attention
Rx ONLY	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Consulter le mode d'emploi
			Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Numéro de lot		Fabricant
	Date de péremption		Usage unique seulement
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabriqué par :
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 États-Unis
Service à la clientèle : 1-866-349-2342 (sans frais)
1-513-755-4100 (téléphone)