AtriCure®

Rx ONLY

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

INSTRUCTIONS FOR USE

PR0135, PR0140, PR0145, PR0150

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

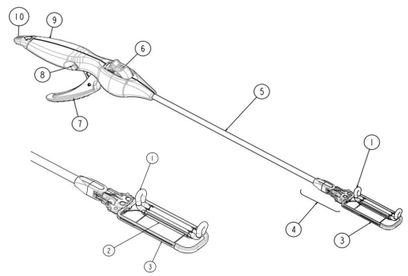


FIGURE 2

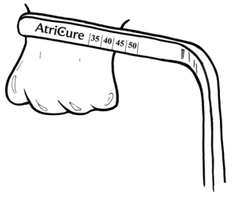


FIGURE 3

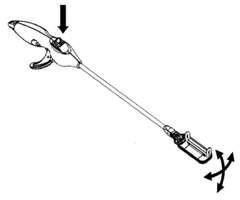


FIGURE 4

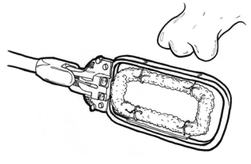


FIGURE 5

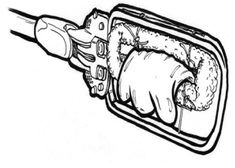
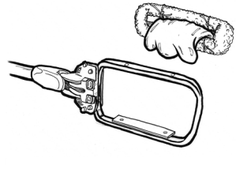


FIGURE 6

FIGURE 7



INSTRUCTIONS FOR USE (en)

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

INDICATION FOR USE

The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for the 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 the patient has a known allergy to Nitinol (nickel titanium alloy).
- Do not use this device if evidence of systemic infection, bacterial endocarditis, or in presence of infected operating field.

SYSTEM 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 AtriClip LAA Exclusion System is a delivery and deployment device preloaded with a Gillinov-Cosgrove LAA Clip. The Clip is pre-loaded on a disposable Clip applier. The Gillinov-Cosgrove 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 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 2 Titanium and Polyurethane beams, Nitinol springs, and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a small fraction of titanium dioxide. The AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove Clip is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates. Detailed materials information for implanted Clip sizes 35 mm to 50 mm are below:

Material	Mass (g)	CAS #
Titanium Grade 2	0.51 to 0.72	7440-32-6
Polyurethane	0.52 to 0.68	9009-54-5
Nitinol	0.27 to 0.39	Nickel, 7440-02-0 Titanium, 7440-32-6
Polyethylene Terephthalate	0.35 to 0.39	25038-59-9
Titanium Dioxide	0.001 to 0.002	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 LAA Exclusion System with Preloaded Gillinov-Cosgrove Clip
- One (1) Implant Card and (1) Implant Card Leaflet

The AtriClip 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 LAA Exclusion System. These may include but are not limited to the following:

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

ATRICLIP LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1]	Gillinov-Cosgrove Clip	[6]	Articulation Release Button
[2]	Clip Pull Bar	[7]	Activation Lever
[3]	Deployment Loop	[8]	Lever Release Button
[4]	Articulation Joints	[9]	Handle
[5]	Shaft	[10]	Deployment Tab

⚠ WARNING ⚠

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.

Do not use the Clip in temperatures below 20°C (68°F). Application of Clip in temperatures below 20°C (68°F) may affect device performance and result in incomplete occlusion of the structure.

The Clip contains nitinol, an alloy of nickel (CAS# 7440-02-0) and titanium (CAS# 7440-32-6). Persons with allergic reactions to nickel may suffer an allergic reaction to this implant. Prior to implantation, patients should be counselled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials.

COMPLICATIONS

Potential complications associated with the use of the AtriClip PRO1 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
- 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
- Gastric motility disorders
- Gastro-intestinal bleed
- Hematoma
- Hematuria
- Hemothorax
- 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.

1. Using the Guide, determine correct selection of the LAA 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.

2. Using sterile technique, remove the AtriClip LAA Exclusion System from its packaging.

⚠ 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.

3. Using the Activation Lever on the handle, gently open and close the Clip to assure proper function.

⚠ WARNING ⚠

Do not open and close the Clip more than 3 times with the Activation Lever prior to deployment. This may lead to incomplete occlusion of the structure.

4. By pressing the Articulation Release Button and pulling it backwards (proximal) into the unlocked position, the Deployment Loop of the AtriClip LAA Exclusion System may be manually articulated up and down and side-to-side from 0° (inline - as supplied) to ±30° relative to the shaft to aid in the proper placement of the Gillinov-Cosgrove Clip to take into account anatomical variations in the patient's anatomy (See Figure 3).
5. To lock the End Effector in position, disengage the Articulation Release Button by pushing down, forward and then releasing.

⚠ **CAUTION:** Do not attempt to articulate the Deployment Loop while in the locked position. Force applied while in the locked position may cause damage to the device.

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.

⚠ **CAUTION:** Do not kink or bend the Shaft as this may affect device performance.

6. Maneuver the AtriClip LAA Exclusion System into the targeted dissection plane.
7. Gently open the Clip by squeezing the Activation Lever.

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 Activation Lever is activated and can be disengaged by gently pressing the Lever Release Button.

8. Orient the Clip applier with preloaded Clip at the tip of the LAA. Ensure the loops at the ends of the Clip are pointed away from the LAA (See Figure 4).
9. Gently position the Clip at the base of the LAA (See Figure 5).
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

⚠ WARNINGS ⚠

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.

13. After the Clip is positioned correctly, grasp the Activation Lever and depress the Lever Release Button. Slowly release the Activation Lever, allowing the Clip to close.
14. Deploy the Clip by slowly pulling the Deployment Tab at the proximal end of the Handle.

NOTE: The Deployment Tab with steel cables may be completely removed from the end of the Handle (See Figure 6).

⚠ **CAUTION:** Take care to minimize manipulation of the LAA and Clip after Clip deployment.

15. Following Clip deployment carefully squeeze the Activation Lever to retract the Clip Pull Bar against the Deployment Loop of the Clip applier to prevent unintentional tissue snags when removing the Deployment Loop.
16. Carefully remove the Deployment Loop from the LAA leaving the Clip and attachment suture behind (See Figure 7).

NOTE: After pulling the Deployment Tab, 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.

AtriCure®

Rx ONLY

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: GILLINOV-COSGROVE LAA CLIP

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Gillinov-Cosgrove 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
- The scan conditions defined for the Gillinov-Cosgrove Clip are expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C (5.22°F) after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

ARTIFACT INFORMATION

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Gillinov-Cosgrove Clip extends approximately 10 mm (0.39 in) from the Gillinov-Cosgrove Clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

MODE D'EMPLOI (fr)

Système d'exclusion LAA AtriClip® avec agrafe Gillinov-Cosgrove® préchargée

USAGE RECOMMANDÉ

L'AtriClip LAA Exclusion System est indiqué pour l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur, en 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 si le patient souffre d'une allergie connue au Nitinol (alliage nickel-titane).
- 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 contient une agrafe LAA Gillinov-Cosgrove (agrafe) pour une occlusion ouverte de l'appendice auriculaire gauche (LAA).

L'AtriClip LAA Exclusion System est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec une agrafe LAA Gillinov-Cosgrove. L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. L'agrafe Gillinov-Cosgrove 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.

L'AtriClip LAA Exclusion System 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 2 et en polyuréthane, de ressorts en nitinol, et recouvert d'un tissu en polytéréphtalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane. Le système d'exclusion LAA AtriClip avec agrafe Gillinov-Cosgrove préchargée ne contient ni latex de caoutchouc naturel ni phtalates. Vous trouverez ci-dessous des informations détaillées sur les matériaux pour les agrafes implantées mesurant 35 mm à 50 mm :

Matériau	Poids (g)	N° CAS
Titane de grade 2	0,51 à 0,72	7440-32-6
Polyuréthane	0,52 à 0,68	9009-54-5
Nitinol	0,27 à 0,39	Nickel, 7440-02-0 Titane, 7440-32-6
Polytéréphtalate d'éthylène	0,35 à 0,39	25038-59-9
Dioxyde de titane	0,001 à 0,002	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 avec agrafe Gillinov-Cosgrove préchargée
- Une (1) carte d'implant et une (1) brochure de la carte d'implant

Le système d'exclusion LAA AtriClip 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 l'AtriClip LAA Exclusion System. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

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

SYSTÈME D'EXCLUSION LAA ATRICLIP

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

[1]	Agrafe Gillinov-Cosgrove	[6]	Bouton de libération de l'articulation
[2]	Barre de retrait d'agrafe	[7]	Levier d'activation
[3]	Boucle de déploiement	[8]	Bouton de libération du levier
[4]	Joints d'articulation	[9]	Poignée
[5]	Tige	[10]	Languette de déploiement

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

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.

Ne pas utiliser l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F). L'application de l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F) peut affecter les performances du dispositif et entraîner une occlusion incomplète de la structure.

L'agrafe contient du nitinol, un alliage de nickel (CAS no 7440-02-0) et du titane (CAS no 7440-32-6). Les personnes ayant des réactions allergiques au nickel peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet implant. Avant l'implantation, les patients doivent être informés des matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que des risques d'allergie ou d'hypersensibilité à ces matériaux.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles associées à l'utilisation du système d'exclusion LAA AtriClip PRO1 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/gêne
- Douleur/gêne 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
- 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

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.

1. Utiliser le guide afin de sélectionner l'agrafe LAA 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)

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

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.

2. En respectant une technique stérile, sortir le système d'exclusion LAA AtriClip 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.

3. En utilisant le levier d'activation situé sur la poignée, ouvrir et fermer doucement l'agrafe pour s'assurer de son bon fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Avant le déploiement, ne pas ouvrir et fermer l'agrafe plus de 3 fois à l'aide du levier d'activation. Cela pourrait entraîner une occlusion incomplète de la structure.

4. En appuyant sur le bouton de libération de l'articulation et en le tirant vers l'arrière (proximal) en position déverrouillée, il est possible d'articuler manuellement vers le haut ou vers le bas la boucle de déploiement de l'AtriClip LAA Exclusion System et d'un côté à l'autre, de 0° (dans l'alignement — à la livraison) à ± 30° par rapport à la tige afin de faciliter le bon positionnement de l'agrafe Gillinov-Cosgrove et de tenir compte des variations dans l'anatomie du patient (voir figure 3).
5. Pour verrouiller l'effecteur terminal en position, débrayer le bouton de libération de l'articulation en appuyant vers le bas et vers l'avant, puis en relâchant le bouton.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas tenter d'articuler la boucle de déploiement en position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.

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.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas plier ni cintrer la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.

6. Manœuvrer le système d'exclusion LAA AtriClip dans le plan de dissection ciblé.
7. Ouvrir doucement l'agrafe en pressant le levier d'activation.

REMARQUE : il est possible de verrouiller l'agrafe en position ouverte à l'aide du système de verrouillage placé dans la poignée du dispositif. Le verrou est embrayé lorsque le levier d'activation est activé et il peut être débrayé en appuyant doucement sur le bouton de libération du levier.

8. Orienter l'applicateur d'agrafe avec l'agrafe préchargée à l'extrémité du LAA. Veiller à ce que les boucles situées aux extrémités de l'agrafe soient orientées à l'opposé du LAA (voir figure 4).
9. Positionner doucement l'agrafe sur la base du LAA (voir figure 5).
10. Positionner l'agrafe de manière à bien visualiser tous les tissus ciblés.
11. 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.
12. 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.

13. Une fois l'agrafe correctement positionné, saisissez le levier d'activation et appuyez sur le bouton de déverrouillage du levier. Relâcher lentement le levier d'activation pour permettre à l'agrafe de se fermer.
14. Déployer l'agrafe en tirant lentement sur la languette de déploiement sur l'extrémité proximale de la poignée.

REMARQUE : il est possible de retirer complètement la languette de déploiement et les câbles en acier de l'extrémité de la poignée (voir figure 6).

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

15. Après le déploiement de l'agrafe, appuyer doucement sur le levier d'activation pour rétracter la barre de retrait d'agrafe contre la boucle de déploiement de l'applicateur d'agrafe afin d'éviter tout décrochement inopiné de tissu lors du retrait de la boucle de déploiement.
16. Retirer délicatement la boucle de déploiement du LAA en laissant l'agrafe et la suture de fixation derrière (voir figure 7).

REMARQUE : après avoir tiré sur la languette 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 LAA GILLINOV-COSGROVE

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe Gillinov-Cosgrove 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 Gillinov-Cosgrove devraient produire une augmentation de température maximale de 2,9 °C (5,22 °F) après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

AtriCure®

Rx ONLY

INFORMATION CONCERNANT LES ARTÉFACTS

Dans le cadre de tests non cliniques, l'artefact provoqué par l'agrafe Gillinov-Cosgrove s'est étendu à environ 10 mm (0,39 po) par rapport à l'agrafe Gillinov-Cosgrove, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système RM de 3 teslas.

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.

	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
PHT	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
STERILE R	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	2 STERILIZE	en Do not re-sterilize \ fr Ne pas restériliser
LATEX	en Not Made with natural Rubber Latex \ fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	REF	en Catalogue Number \ fr Référence catalogue
#	en Model Number \ fr Numéro de modèle	UDI	en Unique Device Identifier \ fr Identifiant unique du dispositif (UDI)
LOT	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	MR	en MR Conditional \ fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
US	en Country And Date of Manufacture \ fr Pays et date de fabrication	MD	en Medical Device \ fr Dispositif médical
140°F 60°C -20°F -29°C	en Transit Temperature limit \ fr Limite de température durant le transport	85% % 30%	en Transit Humidity limit \ fr Limite d'humidité durant le transport

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

AtriCure®

This Page Intentionally Left Blank