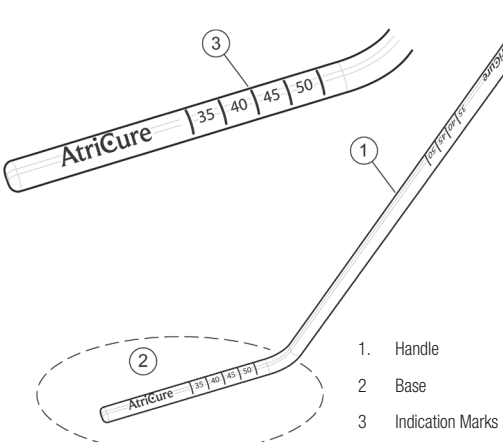


**AtriCure**<sup>®</sup>**AtriClip<sup>®</sup> Gillinov-Cosgrove<sup>®</sup> Selection Guide**  
(CG6100)CE  
0086**Instructions for Use****DESCRIPTION**

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.

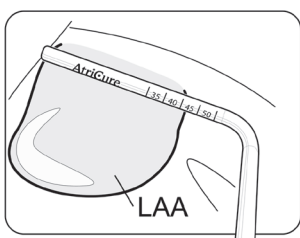
**PRECAUTIONS**

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 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		Authorized representative in the European Community
	Do not Use if package is damaged		Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC
	Do Not Re-sterilize		



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

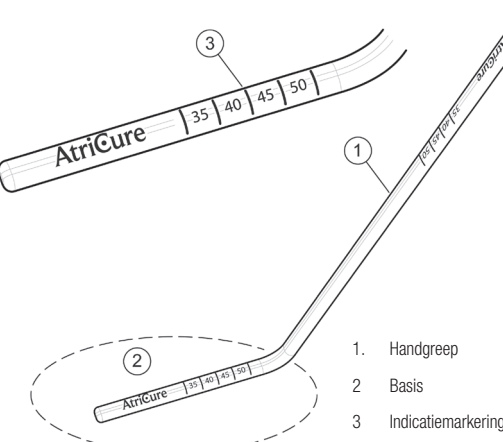


European Representative:  
Köntges SPRL  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Brussels Belgium  
Tel.: +32(0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

**AtriCure**<sup>®</sup>**AtriClip<sup>®</sup> Gillinov-Cosgrove<sup>®</sup> Selectiegeleider**  
(CG6100)CE  
0086**Gebruiksaanwijzing****BESCHRIJVING**

De AtriClip Gillinov-Cosgrove Selectiegeleider (Geleider) is een chirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt, dat is ontworpen ter ondersteuning van de selectie van een just AtriClip LAA Exclusiesysteem met voorgeladen Gillinov-Cosgrove LAA-klem (Klem). De Geleider is een samenvulling op de klem. De geleider is vormbaar en kan direct naast het linker hartoor (Left Atrial Appendage, LAA) geplaatst worden voor het nemen van de maat.

Op de geleider bevinden zich markeringen die de evaluatie van de structuur en selectie van de juiste maat klem vergemakkelijken. De Geleider bevat geen onderdelen van natuurlijk rubber latex.

**Illustratie AtriClip Gillinov-Cosgrove Selectiegeleider**

1. Handgrip
2. Basis
3. Indicatiemarkeringen

**LEES VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT DE VOLGENDE INFORMATIE GRONDIG DOOR****BELANGRIJK!**

Dit boekje is ontworpen ter ondersteuning van gebruik van dit product. Het is geen verwijzing naar chirurgische technieken.

**GEBRUIKSINDICATIE**

De **AtriClip Gillinov-Cosgrove Selectiegeleider (Geleider)** is bedoeld voor gebruik als accessoire bij het **AtriClip LAA Exclusiesysteem met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem (Klem)**.

**CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend

**WAARSCHUWINGEN**

1. Gebruik de Geleider niet wanneer de steriele barrière verbroken is. Om het risico op infectie voor patiënt te vermijden, dient de productverpakking voor opening te worden geïnspecteerd om te waarborgen dat de steriele barrière niet verbroken is.
2. Pas geen overmatige kracht toe bij gebruik van de Geleider. Gebruik van overmatige kracht kan weefselschade veroorzaken.

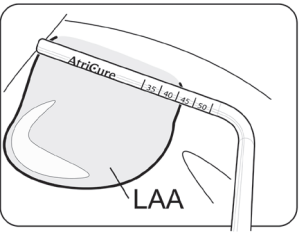
**VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Lees alle instructies voor de AtriClip Gillinov-Cosgrove Selectiegeleider voor gebruik van het instrument. Het niet juist volgen van instructies kan leiden tot letsel en/of onjuist gebruik van het instrument.
2. De AtriClip Gillinov-Cosgrove Selectiegeleider is alleen bedoeld als ondersteuning bij selectie van het juiste AtriClip LAA Exclusiesysteem met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem.
3. Gebruik van de geleider dient beperkt te worden tot juist opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel.
4. Om beschadiging van het instrument te voorkomen, mag de geleider niet vallen of gegooid worden. Als de geleider valt, gebruik deze dan niet. Vervang de geleider dan door een nieuw exemplaar.
5. Om beschadiging van de geleider te voorkomen dient zorg betracht te worden bij hantering en gebruik met andere instrumenten.
6. Buig de geleider niet in het gebied van de indicatiemarkeringen.
7. De geleider mag niet opnieuw gebruikt of gesteriliseerd worden. Alleen voor gebruik bij één patiënt.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Haal de geleider m.b.v. een steriele techniek uit de verpakking.
2. Lijn de Geleider uit met de LAA.

**N.B.:** Evaluatie dient bij de basis van het LAA plaats te vinden.



3. Evalueer het LAA en selecteer de juiste maat voor de Klem.

Maat klem	Matenbereik LAA
35 mm	29 - 35 mm
40 mm	34 - 40 mm
45 mm	39 - 45 mm
50 mm	44 - 50 mm

4. Gooi de geleider na gebruik weg. Volg de plaatselijk geldende regels en plannen voor hergebruik betreffende afvoer of recycling van onderdelen van instrumenten.

**HOE GELEVERD**

De AtriClip Gillinov-Cosgrove Selectiegeleider wordt als STERIEL instrument geleverd en is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Steriliteit wordt gegarandeerd tenzij de verpakking getoed of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruik de Gillinov-Cosgrove Selectiegeleider niet na de aangegeven vervaldatum.

**RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN**

Als dit product om enige reden getoerneed moet worden naar AtriCure, Inc., is voor verzending een retourautorisatienummer (return goods authorization, RGA) van AtriCure, Inc., vereist.

Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, dient het voor verpakking grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Het dient verzonden te worden in ovel de originele verpakking ofwel een vergelijkbare verpakking, om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ook dient het juist gelabeld te worden met een RGA-nummer en een indicatie van de bioveerlrijke aard van de inhoud van de verpakking.

Instructies voor reiniging en materialen, waaronder geschikte verzendverpakkingen, juiste labeling en een RGA-nummer kunnen verkregen worden bij AtriCure, Inc.

**OPLEET:** het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorg-instelling om het product op juiste wijze voor te bereiden op verzending en te identificeren.

**DISCLAIMER-VERKLARINGEN**

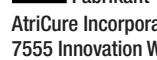
De gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik van dit product de aanvaardbare toestand ervan goed te keuren en ervoor te zorgen dat het product alleen wordt gebruikt op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de zekerstelling dat het product niet opnieuw wordt gebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen enkel geval verantwoordelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgerijzen, schade of onkosten die voortvloeien uit opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verliezen, schade of onkosten die verband houden met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

**VERKLARING VAN SYMBOLEN OP LABELS VERPAKKING**

Raadpleeg het label op de buitenzijde van de verpakking om te zien welke labels van toepassing zijn voor dit product.

	Niet-pyrogeen		Vervaldatum
	Gesteriliseerd door bestraling		Let op
	Voor eenmalig gebruik		Volg de gebruiksaanwijzing
	Let op: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Fabrikant
	Partijcode		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is		Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG
	Niet opnieuw steriliseren		



Fabrikant  
AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Klantservice:  
1-866-349-2342 (gratis)  
513-755-4100

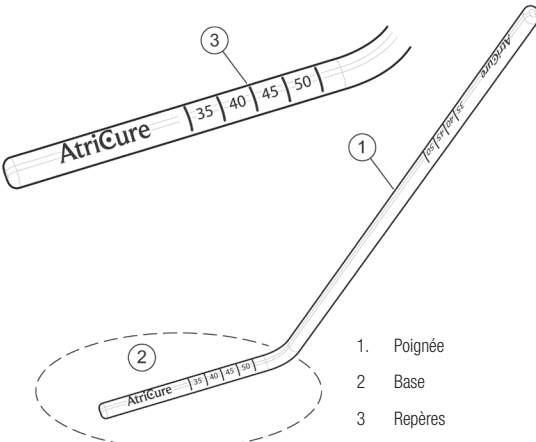


Europees vertegenwoordiger:  
Köntges SPRL  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Brussel, België  
Tel.: +32(0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

**AtriCure**<sup>®</sup>**Guide de sélection AtriClip<sup>®</sup> Gillinov-Cosgrove<sup>®</sup>**  
(CG6100)CE  
0086**Mode d'emploi****DESCRIPTION**

Le guide de sélection AtriClip Gillinov-Cosgrove est un instrument chirurgical à usage unique conçu pour aider à sélectionner le système d'exclusion AtriClip LAA approprié avec l'agrafe Gillinov-Cosgrove de l'appendice atrial gauche (Left Atrial Appendage, LAA). 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 Gillinov-Cosgrove**

1. Poignée
2. Base
3. Repères

**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.

**MODE D'EMPLOI**

Le guide de sélection AtriClip Gillinov-Cosgrove est conçu pour être utilisé comme un accessoire du système d'exclusion AtriClip LAA avec l'agrafe Gillinov-Cosgrove préchargée.

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue

**AVERTISSEMENTS**

1. Ne pas utiliser le guide si la barrière stérile est compromise. Pour éviter le risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant ouverture pour garantir que la barrière stérile n'est pas compromise.
2. Ne pas appliquer une force excessive pendant l'utilisation du guide. L'emploi d'une force excessive peut endommager les tissus.

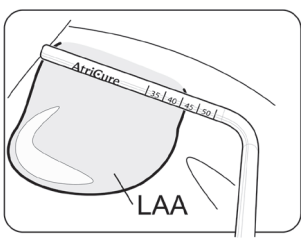
**PRÉCAUTIONS**

1. Lire attentivement toutes les instructions du guide de sélection AtriClip Gillinov-Cosgrove avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions peut provoquer des lésions et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
2. Le guide de sélection AtriClip Gillinov-Cosgrove doit être utilisé uniquement pour aider à sélectionner le système d'exclusion AtriClip LAA approprié avec l'agrafe Gillinov-Cosgrove préchargée.
3. Le guide doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié.
4. 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.
5. Pour éviter d'endommager le guide, manipuler avec précaution avec d'autres dispositifs.
6. Ne pas plier le guide dans la section des repères.
7. Ne pas restituer 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.

**NOTE :** l'évaluation doit se faire en partant de la base de l'appen



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

Taille de l'agrafe	Plage de tailles 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 Gillinov-Cosgrove est fourni comme instrument STERILE à usage unique.

La stérilité est garantie, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restituer.

Ne pas utiliser le guide de sélection Gillinov-Cosgrove après la date d'expiration indiquée.

**RETOUR DU 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 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'emvoi.

Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les contenants d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

**MISE EN GARDE :** il appartient à l'établissement de soins de santé de préparer et d'identifier correctement le produit avant expédition.

**DÉCLARATIONS DE NON-RESPONSABILITÉ**

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ainsi que de s'assurer qu'il n'est utilisé que 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
	Stérilisé par irradiation		Mise en garde
	À usage unique		Consulter le mode d'emploi
	Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.		Fabricant
	Code de lot		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
	Ne pas restituer		



Fabrikant  
AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Service clientèle :  
1-866-349-2342 (appel gratuit)  
513-755-4100

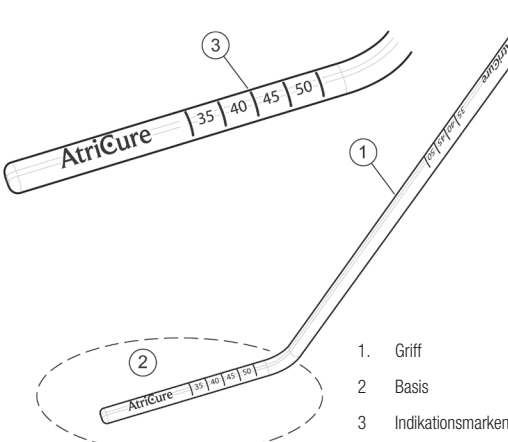


Représentant en Europe :  
Köntges SPRL  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Bruxelles Belgique  
Tél. : +32(0) 2 375 51 63  
FAX : +32 (0) 2 375 89 06  
Courriel : herbert.kontges@skynet.be

**AtriCure**<sup>®</sup>**AtriClip<sup>®</sup> Gillinov-Cosgrove<sup>®</sup> Auswahlhilfe**  
(CG6100)CE  
0086**Gebrauchsanweisung****BESCHREIBUNG**

Die AtriClip Gillinov-Cosgrove Auswahlhilfe (Führung) ist ein chirurgisches Instrument für die Verwendung an einem einzelnen Patienten, um bei der Auswahl des passenden AtriClip LAA Ausschlusssystems mit vorgeladene Gillinov-Cosgrove LAA-Clip (Clip). Die Führung ist ein Zubehörteil für den Clip. Die Führung ist formbar und kann zur Größenmessung direkt neben den linken Vorhofbeutel (LAA) gelegt werden.

Auf der Führung befinden sich Markierungen, die die Beurteilung der Struktur und die Auswahl der passenden Clipgröße erleichtern. Die Führung enthält keine Komponenten aus natürlichem Gummlatex.

**Illustration der AtriClip Gillinov-Cosgrove Auswahlhilfe**

1. Griff
2. Basis
3. Indikationsmarken

**LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DURCH****WICHTIG!**

Dieses Handbuch hilft bei der Verwendung dieses Produkts. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

**INDIKATION**

Die **AtriClip Gillinov-Cosgrove Auswahlhilfe (Führung)** ist als Zubehörteil für den **AtriClip LAA Ausschlusssystem mit vorgeladenem Gillinov-Cosgrove Clip (Clip)</**



AtriCure®

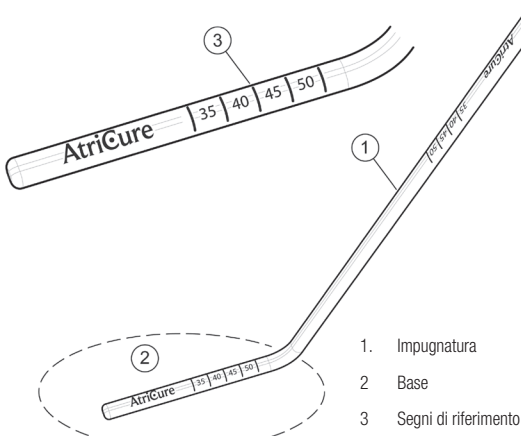
CE  
0086**Guida alla scelta della AtriClip® Gillinov-Cosgrove®**

(CG6100)

**Istruzioni per l'uso****DESCRIZIONE**

La Guida alla scelta (Guida) della AtriClip Gillinov-Cosgrove è uno strumento chirurgico per l'uso su un singolo paziente indicato per facilitare la scelta del sistema di esclusione AtriClip LAA con clip precaricata (Clip) Gillinov-Cosgrove LAA. La guida è un accessorio della Clip ed è malleabile, potendo essere collocata direttamente di fianco all'appendice atriale sinistra (Left Atrial Appendage, LAA) per la misurazione.

La Guida presenta segni che facilitano la valutazione della struttura e la selezione della misura appropriata della Clip. La Guida non contiene componenti di lattice da gomma naturale.

**Illustrazione della Guida alla scelta della AtriClip Gillinov-Cosgrove**

1. Impugnatura
2. Base
3. Segni di riferimento

**PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI CHE SEGUONO****IMPORTANTI!**

Questo opuscolo ha lo scopo di semplificare l'uso del prodotto. Non è un elemento di riferimento delle tecniche chirurgiche.

**INDICAZIONI PER L'USO**

**La Guida alla scelta (Guida) della AtriClip Gillinov-Cosgrove è intesa come accessorio del sistema di esclusione AtriClip LAA con Clip precaricata Gillinov-Cosgrove (Clip).**

**CONTRINDICAZIONI**

Nessuna nota

**AVVERTENZE**

1. Non utilizzare la Guida se è stata compromessa la barriera sterile. Per evitare il rischio di infezione al paziente, ispezionare la confezione del prodotto prima dell'apertura, per accertarsi che la barriera sterile non sia stata compromessa.
2. Non forzare durante l'uso della Guida. L'uso eccessivo di forza può causare danni ai tessuti.

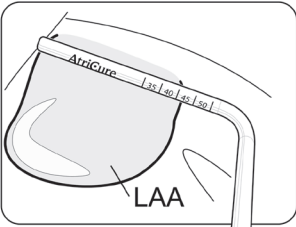
**NORME PRECAUZIONALI**

1. Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente tutte le istruzioni della Guida alla scelta della AtriClip Gillinov-Cosgrove. Non osservare le istruzioni in modo appropriato potrebbe causare lesioni e/o risultare in un uso scorretto del dispositivo.
2. La Guida alla scelta di AtriClip Gillinov-Cosgrove deve essere utilizzata unicamente per facilitare la scelta del sistema appropriato di AtriClip LAA di esclusione con Clip Gillinov-Cosgrove precaricata.
3. L'uso della Guida deve essere limitato a personale medico qualificato e in possesso di formazione appropriata.
4. Per evitare di danneggiare il dispositivo, evitare le cadute o gli urti. In caso di caduta della Guida, non riutilzarla. Sostituirla con una nuova.
5. Per evitare di danneggiare la Guida, prestare attenzione durante la manipolazione o l'intrecciamento con altri dispositivi.
6. Non piegare la guida nell'area dei segni di riferimento.
7. Non ri-sterilizzare né riutilizzare la Guida. Dispositivo per un unico paziente.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Osservando una tecnica sterile, estrarre la Guida dalla confezione.
2. Allineare la Guida di fianco alla LAA.

**NOTA:** è necessario che la valutazione sia relativa alla base dell'appendice.



3. Valutare la LAA e selezionare la misura di Clip appropriata.

Misura Clip	Gamma dimensioni LAA
35 mm	29 - 35 mm
40 mm	34 - 40 mm
45 mm	39 - 45 mm
50 mm	44 - 50 mm

4. Gettare la Guida dopo l'uso. Seguire le direttive dell'amministrazione locale e i programmi di riciclaggio per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio di componenti di dispositivi.

**FORNITURA**

La Guida alla scelta di AtriClip Gillinov-Cosgrove viene fornita come strumento STERILE ed è da utilizzarsi unicamente su un singolo paziente. La sterilità viene garantita salvo apertura o danneggiamento della confezione. Non ri-sterilizzare. Non utilizzare la Guida alla scelta Gillinov-Cosgrove dopo la data di scadenza indicata.

**RESO DEL PRODOTTO USATO**

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto a AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (return goods authorization, RGA) a AtriCure, Inc.

Se il prodotto è rimasto a contatto con sangue o fluidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione.

Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

**ATTENZIONE:** la struttura sanitaria è tenuta a preparare e a identificare adeguatamente il prodotto per la spedizione.

**LIBERATORIE LEGALI**

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Incluso, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile per qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.

**SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE**

Per vedere quali simboli sono validi per il prodotto, fare fare riferimento all'etichetta esterna alla confezione.

	Apirogeno		Data di scadenza
	Sterilizzato per irradiazione		Attenzione
	Unicamente monouso		Vedere le istruzioni per l'uso
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo dietro prescrizione medica o a un medico stesso.		Produttore
	Numero di lotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE
	Non ristilizzare		



**Produttore**  
AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Servizio clienti:  
1-866-349-2342 (numero verde)  
+ 1 513-755-4100



**Rappresentante per l'Europa:**  
Köntges SPRL  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Bruxelles Belgio  
Tel: +32(0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

AtriCure®

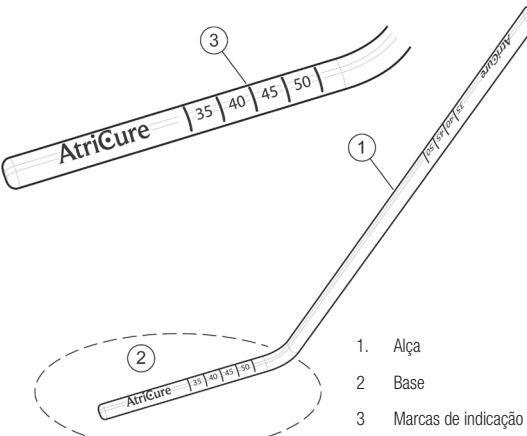
CE  
0086**Guia de seleção AtriClip® Gillinov-Cosgrove®**

(CG6100)

**Istruzioni de uso****DESCRIZÃO**

O 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 (pinça) pré-carregado. O Guia é um acessório do Clipe. O Guia é maleável e pode ser colocado diretamente adjacente ao apêndice atrial esquerdo (Left Atrial Appendage, LAA) para fazer o cálculo do dimensionamento.

Há marcas no Guia que facilitam a avaliação da estrutura e a seleção do tamanho apropriado de Clipe. O Guia não contém componentes de látex de borracha natural.

**Ilustração do Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove**

1. Alça
2. Base
3. Marcas de indicação

**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEQUINTES INFORMAÇÕES****IMPORTANTI!**

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

**USO INDICADO**

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

**CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida

**ADVERTÊNCIAS**

1. Não use o 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 o Guia. Isso pode provocar danos ao tecido.

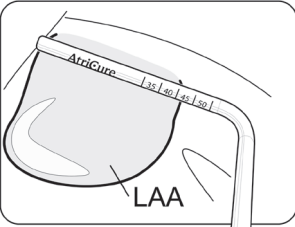
**PRECAUÇÕES**

1. Leia atentamente todas as instruções do Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove antes de utilizar o dispositivo. Se as instruções não forem devidamente seguidas, poderá haver ferimentos e/ou uso indevido do dispositivo.
2. O Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove deve ser usado para auxiliar na seleção do Sistema de exclusão AtriClip LAA apropriado com Clipe Gillinov-Cosgrove pré-carregado.
3. O uso do Guia deve se limitar à equipe médica devidamente treinada e qualificada.
4. Para evitar danos ao dispositivo, não deve cair nem fazer movimentos bruscos com o Guia. Se ele cair, não o utilize. Substitua por um Guia novo.
5. Para evitar danos ao Guia, tome cuidado ao manuseá-lo e ao fazer a interface com outros dispositivos.
6. Não dobre o Guia na área das marcas de indicação.
7. Não reesterilize nem reutilize o Guia. Somente para uso em um único paciente.

**ISTRUÇÕES DE USO**

1. Por meio de técnica estéril, retire o Guia da embalagem.
2. Alinhe o 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 o 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**

O Guia de seleção AtriClip Gillinov-Cosgrove é fornecido na forma de um instrumento ESTÉRIL e só deve ser usado em um único paciente. A esterilidade é garantida a não ser que a embalagem seja aberta ou danificada. Não reesterilize. Não use o 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) na 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, na AtriCure, Inc.

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

**DECLARAÇÕES DE ISEÇÃO**

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 pirogénico		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		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não use se a embalagem estiver danificada		O produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE
	Não reesterilizar		



**Fabricante**  
AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Assistência a clientes:  
1-866-349-2342 (chamada gratuita)  
513-755-4100



**Representante europeu:**  
Köntges SPRL  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Brussels Belgio  
Tel: +32(0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
email: herbert.kontges@skynet.be

AtriCure®

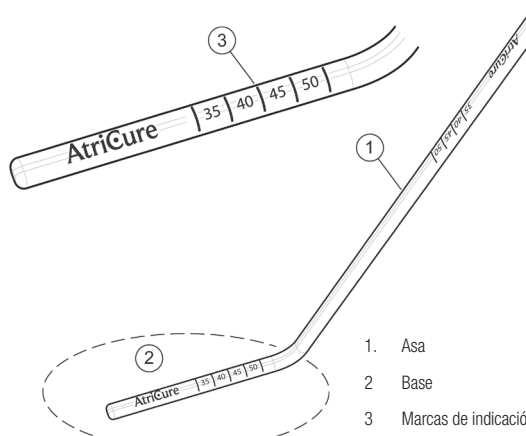
CE  
0086**Guía de selección AtriClip® Gillinov-Cosgrove®**

(CG6100)

**Instrucciones de uso****DESCRIPCIÓN**

La Guía de selección AtriClip Gillinov-Cosgrove (guía) es un instrumento quirúrgico para uso en un solo paciente, diseñado para ayudar en la selección de Sistema de exclusión del LAA AtriClip con pinza Gillinov-Cosgrove precargada (pinza) correspondiente. La guía es un accesorio para la pinza. La guía es maleable y se puede colocar directamente junto al apéndice auricular izquierdo (LAA) para su dimensionamiento.

La guía incluye marcas que facilitan la evaluación de la estructura y la selección del correspondiente tamaño de la pinza. La guía no contiene componentes de látex de caucho natural.

**Ilustración de la guía de selección AtriClip Gillinov-Cosgrove**

1. Asa
2. Base
3. Marcas de indicación

**ANTES DE USAR EL PRODUCTO LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN****¡MPORTANTE!**

Este folleto está diseñado para ayudar en el uso de este producto. No contiene instrucciones de ninguna técnica quirúrgica.

**INDICACIONES DE USO**

**La Guía de selección AtriClip Gillinov-Cosgrove (guía) está diseñada para su utilización como accesorio del Sistema de exclusión del LAA AtriClip con pinza Gillinov-Cosgrove precargada (kopča).**

**CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida

**ADVERTENCIAS**

1. No utilice la guía si la barrera de esterilidad está deteriorada. Para evitar el riesgo de infección del paciente, revise el envase del producto antes de abrirlo para garantizar que la barrera de esterilidad no esté deteriorada.
2. No aplique una fuerza excesiva durante la utilización de la guía. La aplicación de una fuerza excesiva puede dañar los tejidos.

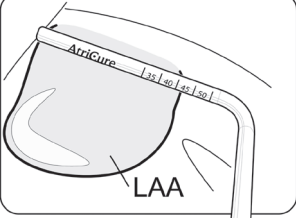
**PRECAUCIONES**

1. Lea atentamente todas las instrucciones de la Guía de selección AtriClip Gillinov-Cosgrove antes de utilizar el dispositivo. Si no se observan correctamente estas instrucciones, pueden producirse lesiones y/o una mala utilización del dispositivo.
2. La Guía de selección AtriClip Gillinov-Cosgrove debe utilizarse exclusivamente con el fin de seleccionar el Sistema de exclusión del LAA AtriClip con pinza Gillinov-Cosgrove precargada.
3. Únicamente debe utilizar la guía el personal médico debidamente cualificado y formado.
4. No deje caer ni tire la guía, dado que podría provocar daños en la misma. Si la guía ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
5. Para evitar daños en la Guía, proceda con precaución al manipularla y utilizarla junto con otros dispositivos.
6. No doble la guía por la zona de las marcas de indicación.
7. No reesterilice ni reutilice la guía. Para uso en un solo paciente.

**ISTRUCCIONES DE USO**

1. Siguiendo una técnica estéril, retire la guía de su envase.
2. Alinee la guía de modo que quede adyacente al LAA.

**NOTA:** la evaluación debe realizarse en la base del apéndice.



3. Evalúe el LAA y seleccione el tamaño adecuado de la pinza.

Tamaño de la pinza	Intervalo de tamaños de LAA
35 mm	29 - 35 mm
40 mm	34 - 40 mm
45 mm	39 - 45 mm
50 mm	44 - 50 mm

4. Deseche la guía tras su uso. Observe las ordenanzas y los planes de reciclaje gubernamentales locales en relación con la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo.

**CÓMO SE SUMINISTRA**

La Guía de selección AtriClip Gillinov-Cosgrove se suministra como instrumento ESTÉRIL y está diseñada para su uso exclusivo en un solo paciente. La esterilidad está garantizada, a menos que el envase esté abierto o dañado. No reesterilizar. No utilice la Guía de selección Gillinov-Cosgrove tras la fecha de caducidad indicada.

**DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO**

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (return goods authorization, RGA) antes de realizar el envío.

Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Puede enviarse en su paquete original o en otro equivalente, a fin de evitar daños durante el envío, y debe etiquetarse adecuadamente con un número RGA y una indicación de la naturaleza del peligro biológico del contenido del paquete.

AtriCure Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

**PRECAUCIÓN:** es responsabilidad de la institución sanitaria garantizar la preparación e identificación correctas del producto para su envío.

**DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Los usuarios asumen la responsabilidad de confirmar las condiciones aceptables de este producto antes de su uso y de asegurarse de que el producto solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, además de asegurarse que el producto no sea reutilizado.

AtriCure, Inc. no se responsabiliza bajo ninguna circunstancia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba al uso inadecuado intencionado o la reutilización este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE**

Consulte la etiqueta exterior del envase para ver qué símbolos se aplican a este producto.

	Apirogéno		Fecha de caducidad
	Esterilización por radiación		Precaución
	Single Use Only		Consultar las instrucciones de uso
	Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a un médico o con su receta.		Fabricante
	Número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No utilizar si el envase está dañado		El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
	No reesterilizar		



**Fabricante**  
AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Servicio al cliente:  
1-866-349-2342 (llamada gratis en EE.UU.)  
513-755-4100



**Representante europeo:**  
Köntges SPRL  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Bruselas Bélgica  
Tel: +32(0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
correo electrónico: herbert.kontges@skynet.be

AtriCure®

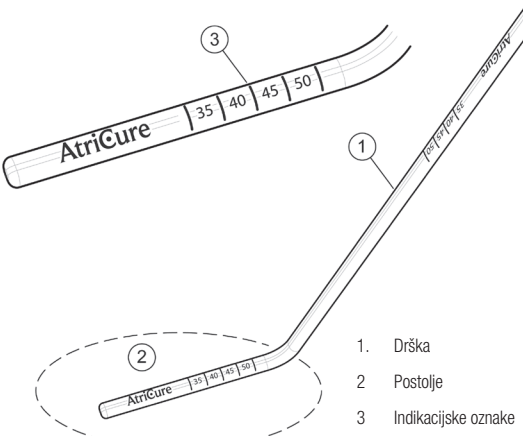
CE  
0086**Uvodnica za odabir AtriClip® Gillinov-Cosgrove®**

(CG6100)

**Upute za uporabu****OPIS**

Uvodnica za odabir AtriClip Gillinov-Cosgrove je kirurški instrument za uporabu na jednom pacijentu dizajniran da pomogne u odabiru odgovarajućeg sustava za vađenje LAA. AtriClip s unaprijed postavljenom LAA kopčom Gillinov-Cosgrove (kopča). Uvodnica je pribor za kopču. Uvodnica je savijljiva i može se postaviti izravno uz aurikule lijevog atrija (LAA) radi dimenzioniranja.

Na uvodnici postoje oznake koje olakšavaju procjenu strukture i odabirkočje odgovarajuće veličine. Uvodnica ne sadrži dijelove lateksa od prirodne gume.

**Ilustracija uvodnice za odabir AtriClip Gillinov-Cosgrove**

1. Drška
2. Postolja
3. Indikacijske oznake

**PRIJE UPORABE PROIZVODA TEMELJITO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE****VAŽNO!**

Ova knjižica je osmišljena za pomoć pri uporabi ovog proizvoda. Ona ne služi kao referenca na kirurške tehnike.

**INDIKACIJA ZA UPORABU**

**Uvodnica za odabir AtriClip Gillinov-Cosgrove (uvodnica) je namijenjena da se koristi kao pribor za sustav za vađenje iz LAA AtriClip s unaprijed postavljenom kopčom Gillinov-Cosgro**