

INSTRUCTIONS FOR USE

AtriClip PRO-Mini® LAA Exclusion System

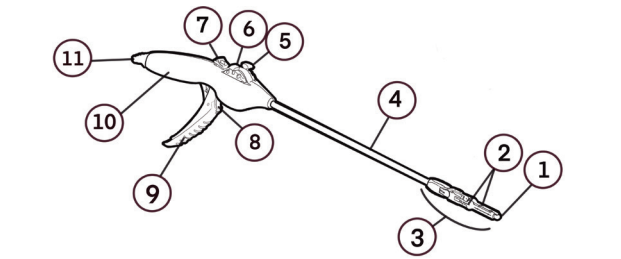
PROM35, PROM40, PROM45, PROM50

MD

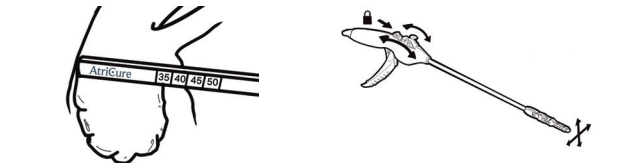
⚠ **CAUTION:** Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ **MISE EN GARDE :** En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

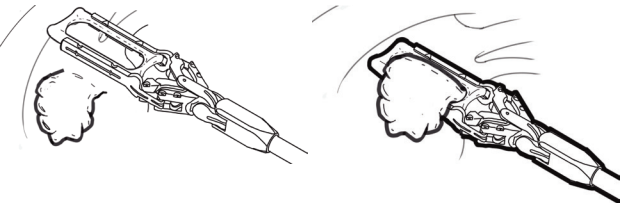
en FIGURE 1 \ fr FIGURE 1



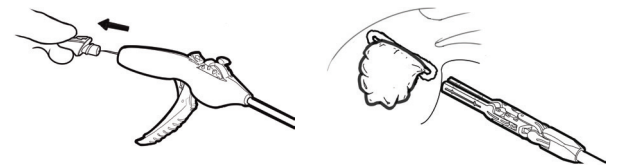
en FIGURE 2 \ fr FIGURE 2



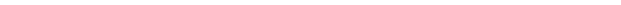
en FIGURE 4 \ fr FIGURE 4



en FIGURE 6 \ fr FIGURE 6



en FIGURE 7 \ fr FIGURE 7



INSTRUCTIONS FOR USE

en

AtriClip® LAA Exclusion System

INDICATION FOR USE

The AtriClip LAA Exclusion System is indicated for the exclusion of the heart’s left atrial appendage, performed under direct visualization and in conjunction with other cardiac surgical procedures.

Direct visualization, in this context, requires that the surgeon is able to see the heart directly, with or without assistance from a camera, endoscope, etc., or other appropriate viewing technologies.

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 PRO-Mini LAA Exclusion System contains the AtriClip Mini (Clip) for exclusion of the heart’s left atrial appendage (LAA). Preclinical animal studies (Kamohara 2005,2006) demonstrate that complete exclusion with the Clip also results in acute and chronic electrical isolation of the LAA. A human clinical study (Starck 2012) has demonstrated acute electrical isolation. Chronic electrical isolation has not been evaluated in human clinical studies.

The AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System is a delivery and deployment device preloaded with an AtriClip Mini. The AtriClip Mini is preloaded on a disposable Clip applier. The AtriClip Mini 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 F2503-23.

The AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System is used to deliver a preloaded Clip to the target LAA site. The Clip is a sterile, permanent implant composed of Titanium (Ti64) beams, nitinol springs and covered in a knit-braided Polyethylene Terephthalate fabric that contains a small fraction of titanium dioxide. The AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates. Detailed materials information for implanted AtriClip Mini sizes 35 mm to 50 mm is below:

Material	Mass (g)	CAS #
Titanium Ti64	0.76-1.07	Titanium, 7440-32-6 Aluminum, 7429-90-5 Vanadium, 7440-62-2
Polyethylene Terephthalate	0.14-0.18	25038-59-9
Nitinol	0.17-0.18	Nickel, 7440-02-0 Titanium, 7440-32-6
Titanium Dioxide	0.001	13463-67-7

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operating	Storage	Transit
Temperature: > 29°C (68°F)	Temperature: -29°C/ -20°F to 60°C/ 140°F	Temperature: -29°C/ -20°F to 60°C/ 140°F
Relative Humidity: N/A	Relative Humidity: 15% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: N/A	Atmospheric Pressure: N/A	Atmospheric Pressure: N/A

PACKAGE CONTENTS

- One (1) AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System
- One (1) Implant Card and (1) Implant Card Leaflet

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 PRO-Mini LAA Exclusion System. These may include but are not limited to the following:

- Selection Guide (CGG100) (Guide)—Packaged Separately
- Minimum 12 mm port

ATRICLIP PRO-MINI LAA EXCLUSION SYSTEM

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1]	AtriClip Mini (Clip)	[7]	Articulation Lock
[2]	Clip Opening Jaws	[8]	Lever Release Trigger
[3]	End Effector	[9]	Activation Lever
[4]	Shaft	[10]	Handle
[5]	Left/Right Articulation	[11]	Deployment Tab
[6]	Up/Down Articulation		

⚠ **WARNINGS** ⚠

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.

The safety and effectiveness of this device in atrial rhythm control management, either alone or in combination with ablative treatment, has not been established.

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 or applier to dissect tissue. Doing so may result in tissue damage or tearing.

If there are concerns about the presence of adhesions on target anatomy in redo surgery, do not use device. Doing so may result in tissue damage.

⚠ **WARNING** ⚠

This device contains nitinol, an alloy of nickel and titanium. 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.

COMPLICATIONS

Potential complications associated with the use of the AtriClip PRO-Mini 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 exclusion of the structure.

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

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.

La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la gestion du contrôle du rythme auriculaire, seul ou en association avec un traitement ablatif, n'ont pas été établies.

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 l'AAG. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer l'agrafe sur l'AAG s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans l'AAG. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.

Ne pas utiliser l'agrafe ou l'applicateur pour disséquer des tissus. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

En cas de doute sur la présence d'adhérences sur l'anatomie cible lors d'une reprise chirurgicale, ne pas utiliser le dispositif. Cela pourrait endommager les tissus.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ce dispositif contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane. 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.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles associées à l'utilisation du AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System et à la procédure comprennent, sans s'y limiter, celles énumérées ci-dessous :

- Accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)/AVC (ischémique ou hémorragique)
- Anévrisme
- Angor
- Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)
- Atélectasie (affaïssement 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
- Décès
- Décès lié au dispositif
- Déchirures de l'AAG
- Déhiscence de l'AAG
- Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires)
- Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse
- Douleur thoracique persistante (douleur d'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, pas d'angor)
- Douleur/gêne
- Douleur/gêne thoracique
- Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif
- Embolie auriculaire gauche
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Empyème
- Endocardite (bactérienne)
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural

- Extension du pontage cardiopulmonaire/extracorporel
- Fièvre
- Fistule artérioveineuse
- Fistule atrio-œsophagienne
- Flutter auriculaire iatrogène
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Hypertension
- Hypotension
- 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 d'une valve cardiaque
- Lésion de l'artère coronaire
- Lésion nerveuse (phrénique, laryngée, thoracique, etc.)
- Lésion œsophagienne
- Lésion pulmonaire iatrogène (par exemple, pose d'un drain thoracique)
- Lésion tissulaire
- Lésions des vaisseaux sanguins
- Œdème pulmonaire
- Paralysie diaphragmatique (unilatérale ou bilatérale)
- Paralysie du nerf phrénique
- Pénétration de l'artère coronaire
- Perforation cardiaque
- Perforation de tissu
- Péricardite
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- 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)
- Risques liés à l'anesthésie
- Rupture artérielle
- Rupture auriculaire
- Rupture de l'œsophage
- Rupture du dispositif/retrait impossible
- Saignement gastro-intestinal
- Saignement nécessitant une intervention
- Sepsis
- Spasme artériel
- Sténose de l'artère circonflexe gauche
- Stimulateur cardiaque permanent
- 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

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'exclusion incomplète de la structure.

1. À l'aide du guide, déterminer la sélection correcte de l'AtriClip Mini (voir Figure 2). Les tailles d'agrafe figurent sur l'emballage du dispositif.

Taille de l'agrafe étiquetée	Plage de tailles de LAA comprimé
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)

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Ne pas utiliser sur un AAG comprimé d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) et d'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 AAG comprimé de plus de 50 mm (1,97 po). Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.

2. En respectant une technique stérile, retirez le AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System 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.

ARTICULATION DE L'EFFECTEUR TERMINAL

4. En appuyant vers le bas et en tirant le verrou d'articulation vers l'arrière (proximal), l'effecteur terminal du AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System peut être articulé manuellement de haut en bas et d'un côté à l'autre soit par les leviers d'articulation, soit en appuyant sur l'effecteur terminal. L'agrafe et l'effecteur terminal peuvent pivoter de 30° vers la gauche ou vers la droite, et de 30° vers le haut ou vers le bas, de manière à tenir compte des spécificités anatomiques de chaque patient (voir Figure 3).

5. Pour verrouiller l'effecteur terminal en position, appuyer sur le verrou de blocage de l'articulation vers l'avant.

⚠ MISE EN GARDE : Ne pas tenter de faire pivoter l'effecteur terminal en position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.

POSITIONNEMENT DE L'AGRAFE

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Veiller à ne pas endommager les structures environnantes lorsque vous manœuvrez et positionnez l'agrafe.

Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. La visualisation directe, dans ce contexte, exige que le chirurgien soit en mesure de voir le cœur directement, avec ou sans l'aide d'une caméra, d'un endoscope, etc. ou d'autres technologies de visualisation appropriées. 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 AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System dans le plan de dissection ciblé.
7. Ouvrir doucement l'agrafe en pressant le levier d'activation.

REMARQUE : L'agrafe se verrouille automatiquement en position complètement ouverte à l'aide d'une gâchette de verrouillage placée dans la poignée du dispositif. Le verrouillage peut être désengagé en appuyant sur la gâchette de libération du levier.

8. Orienter l'applicateur avec l'agrafe préchargée à la pointe de l'AAG (voir Figure 4).
9. Positionner doucement l'agrafe sur la base de l'AAG (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.
13. Après avoir correctement positionné l'agrafe, maintenir le levier d'activation enfoncé, appuyer sur la gâchette de libération du levier, puis relâcher lentement le levier d'activation afin de permettre à l'agrafe de se refermer.

DÉPLOIEMENT

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

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.

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 l'AAG et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.

15. Déverrouiller l'articulation de l'effecteur terminal et la retirer soigneusement de l'AAG 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 l'AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System 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 :
ATRICLIP MINI

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

 COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

L'AtriClip Mini est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de l'AtriClip Mini peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

- **Valeurs nominales du champ magnétique statique** : 1,5-Tesla ou 3,0-Tesla
- **Gradient maximal du champ spatial** : 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- **Type d'excitation RF** : Polarisation circulaire (CP) (c'est-à-dire transmission en quadrature)
- **Informations sur l'antenne RF de transmission** : Il n'y a pas de restrictions concernant l'antenne RF de transmission. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : Antenne RF de transmission pour le corps et toutes les autres combinaisons d'antenne RF (c'est-à-dire antenne RF pour le corps combinée à toute antenne RF de réception uniquement, antenne RF de transmission/réception pour la tête, antenne RF de transmission/réception pour le genou, etc.)
- **Mode de fonctionnement du système RM** : Mode de fonctionnement normal
- **SAR maximal moyenné sur l'ensemble du corps** : 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
- **Limites de la durée de l'analyse** : SAR moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux radiofréquences (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans pause)
- **Artefact de l'image RM** : La présence de cet implant produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, il convient de sélectionner avec soin les paramètres de la séquence d'impulsions si l'implant est situé dans la zone d'intérêt.

RÉFÉRENCES

1. Kamohara K, et al. A novel device for left atrial appendage exclusion. J Thorac Cardiovasc Surg 2005
2. Kamohara K, Fukamachi et al. Evaluation of a novel device for left atrial appendage exclusion: the second-generation atrial exclusion device. J Thorac Cardiovasc Surg 2006
3. Starck C, et al. Epicardial left atrial appendage clip occlusion also provides the electrical isolation of the left atrial appendage. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 15 (2012)

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING \
fr EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE
L'EMBALLAGE

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 Manufacturer \ fr Fabricant		en Country And Date of Manufacture \ fr Pays et date de fabrication
	en Caution \ fr Mise en garde		en Consult Instructions For Use \ fr Consulter le mode d'emploi
	en Does not contain phthalates \ fr Ne contient pas de phthalates		en Not made with natural rubber latex \ fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	en Keep dry \ fr Conserver au sec		en Non-pyrogenic \ fr Apyrogène
Rx ONLY	en For prescription use only \ fr Uniquement sur ordonnance		en MR Conditional \ fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	en Do not re-use \ fr Ne pas réutiliser		en Do not re-sterilize \ fr Ne pas restériliser
	en Do not use if package is damaged \ fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		en Use-by date \ fr Date de péremption
	en Sterilized by Gamma Radiation \ fr Stérilisé par rayonnement gamma		en Catalogue Number \ fr Référence catalogue
	en Model Number \ fr Numéro de modèle		en Unique Device Identifier \ fr Identifiant unique du dispositif (UDI)
	en Lot Number \ fr Numéro de lot		en Medical Device \ fr Dispositif médical
	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
	en Transit Temperature limit \ fr Limite de température durant le transport		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