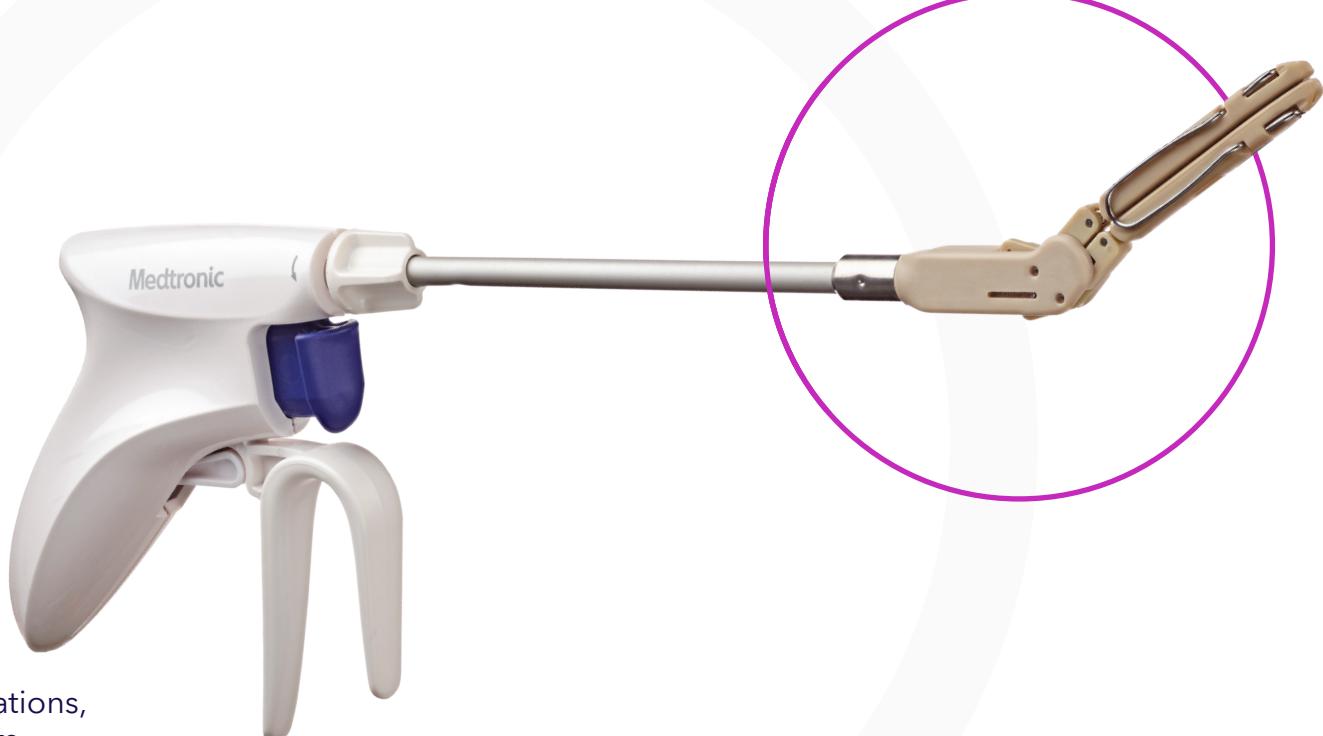


Medtronic

Système d'exclusion de l'AAG Penditure^{MC}

Pour obtenir une liste des indications, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels, veuillez consulter le mode d'emploi.



Guide de mise en service

Table des matières

Présentation du produit

Description du dispositif	3
Dimensions et nomenclature de l'outil de déploiement	4
Dimensions et matériaux du clip	5
Conditions d'utilisation de l'IRM	6
Mises en garde et précautions	7

Instructions

Dimensionnement	9
Emballage et évaluation du dispositif.....	10
Flexion et rotation de la tige	11
Orientation du clip	12
Positionnement et déploiement du clip.....	13
Recapture et redéploiement du clip.....	14

Description du dispositif



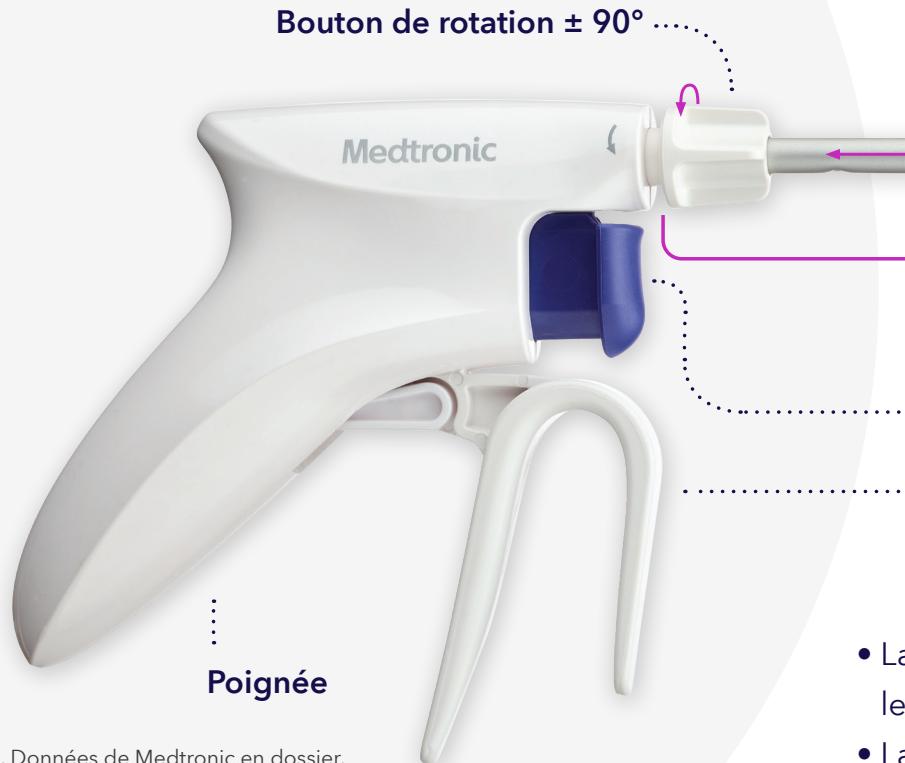
Système d'administration stérile, à usage unique, préchargé avec un clip.



But

Conçu pour être implanté de façon permanente à la base de l'appendice auriculaire gauche (AAG), entraînant l'exclusion complète de l'appendice.

Dimensions et nomenclature de l'outil de déploiement



Bouton de rotation $\pm 90^\circ$

Tige en aluminium de 11 cm pliable et rotative

Longueur de travail de 16,8 cm

Gâchette de dégagement | Déploiement à un seul bouton

Levier d'activation (ouverture)

Poignée

Clip implantable incurvé pour mieux correspondre à l'anatomie auriculaire¹

Goupilles

Mécanisme de recapture et de redéploiement

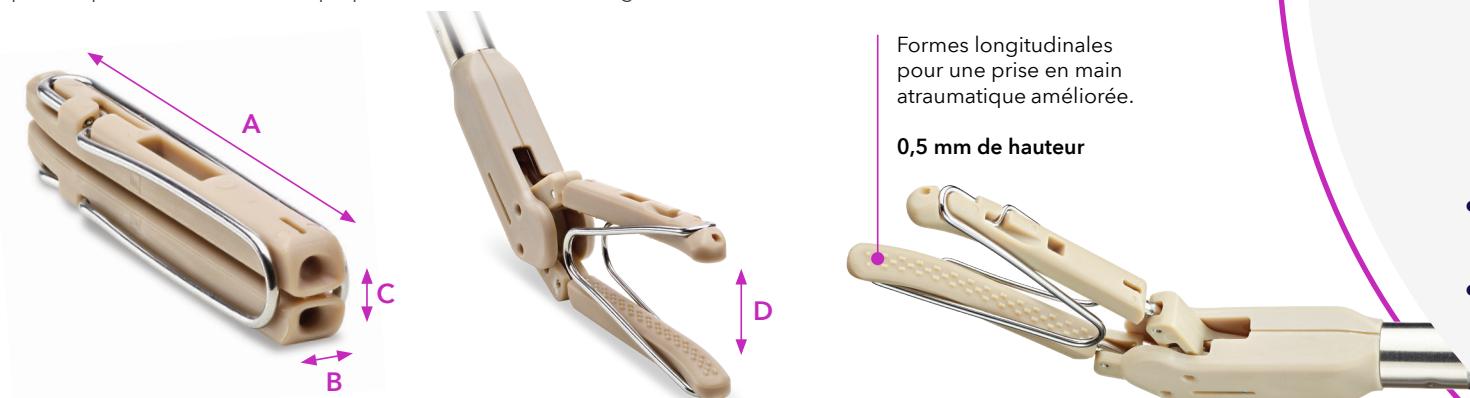
- La tige pivote de 90° vers la gauche ou la droite par incrément de 45° , en poussant le bouton de rotation vers la poignée et en le tournant vers la gauche ou la droite.
- La tige peut se plier jusqu'à 45° pour faciliter l'accès.

1. Données de Medtronic en dossier.

Dimensions et matériaux des clips

Code CFN	Longueur (A)	Hauteur (B)	Largeur (C)	Ouverture (D) [†]
LAAC35 35 mm	39,6 mm	11 mm	7,1 mm	19,0 mm
LAAC40 40 mm	44,6 mm	11 mm	7,3 mm	19,9 mm
LAAC45 45 mm	50,0 mm	11 mm	7,9 mm	23,2 mm
LAAC50 50 mm	55,0 mm	11 mm	8,6 mm	20,0 mm
LAACSIZER	Emballé séparément (3/pqt)			

† L'ouverture de la pointe de l'implant dépend du bras de levier et de la force du ressort. L'endroit où la force du ressort est appliquée est plus éloigné du système de pose avec des clips plus longs. Par conséquent, l'ouverture des pointes varie et peut ne pas être uniformément proportionnelle à la taille de l'agrafe.



Medtronic | 35 | 40 | 45 | 50 |

35 mm



40 mm



45 mm



50 mm



Dimension de la taille
étiquetée « longueur utile »

Taille approximative

- Les clips Penditure sont en PEEK texturé légèrement courbé (rayon) à l'extrémité distale.
- Les ressorts en nitinol assurent une force de fermeture constante.

Conditions d'utilisation de l'IRM

Informations sur la sécurité de l'IRM

Un patient portant un clip Penditure™ peut être subir une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes.

Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.



Compatibilité IRM conditionnelle

Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 et 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal (T/m et gauss/cm)	40-T/m (4 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC) (c'est-à-dire en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Il n'y a pas de restrictions concernant la bobine d'émission RF. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : Bobine d'émission RF pour le corps et toutes les autres combinaisons de bobines RF (c'est-à-dire bobine RF pour le corps combiné à toute bobine RF de réception uniquement, bobine d'émission-réception RF pour la tête, bobine d'émission-réception RF pour le genou, etc.)
Mode de fonctionnement du système d'IRM	Mode de fonctionnement normal
Moyenne maximale du corps entier DAS (W/kg)	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites de la durée du balayage	DAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant soixante (60) minutes d'exposition continue aux radiofréquences (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou séquences et séries consécutives sans interruption)
Artéfact de l'image IRM	La présence de cet implant produit un artéfact 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.
Si l'information relative à un paramètre spécifique n'est pas incluse, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

Mises en garde et précautions

Mises en garde :

1. Ne pas actionner l'implant plus de cinq fois avant le déploiement final.
2. La taille des clips doit être déterminée en utilisant le guide de sélection Penditure^{MC} et en se reportant aux instructions d'utilisation du guide de sélection.
3. Avant de placer le clip sur l'AAG, le médecin doit évaluer l'adéquation des tissus. L'implantation du clip sur des tissus inadéquats peut provoquer un traumatisme ou une déchirure des tissus.
4. Ne pas utiliser sur un AAG de moins de 29 mm ou de plus de 50 mm lorsque les tissus ne sont pas comprimés.
5. Le fait de ne pas utiliser le système de pose pour repositionner ou retirer le clip après son déploiement peut entraîner une lésion ou une déchirure des tissus.
6. Un mauvais positionnement du clip, qui permet la circulation du sang dans l'AAG, peut entraîner une exclusion incomplète ou une isolation électrique.

Précautions :

1. Éviter de tordre ou de manipuler manuellement les composants à l'extrémité distale de la tige.
2. Plier le dispositif en saisissant uniquement la tige avec les doigts et les pouces. Ne pas saisir l'extrémité distale lors de la flexion. Une flexion ou un pliage excessif de la tige peut avoir un effet négatif sur les performances du dispositif.
3. Éviter de tordre le clip, car cela risque d'endommager son fonctionnement.
4. Il est recommandé de déployer le clip dans un champ chirurgical sec.
5. Ne pas tenter de faire tourner la tige sans pousser le bouton hors de la position verrouillée.
6. Ne pas utiliser le clip à des températures inférieures à 20 °C.
7. Évacuer le thrombus de l'AAG avant d'appliquer le clip.
8. Ne pas tenter de retirer le clip **sans avoir au préalable appuyé sur la gâchette bleue.**

Instructions



Dimensionnement

Utiliser le guide de sélection

- En utilisant une technique de transfert stérile, retirer le guide de sélection de son emballage.
- Façonner le guide de sélection selon les préférences du médecin, si nécessaire, et aligner le guide de sélection à la base de l'AAG.

Emballé séparément.

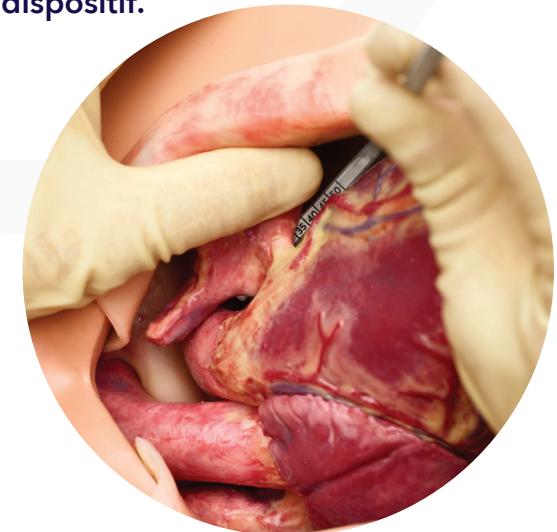


Taille du clip	Plage de tailles des AAG
35 mm	29-35 mm
40 mm	34-40 mm
45 mm	39-45 mm
50 mm	44-50 mm

Sélection de l'implant

Sélectionner la taille de clip appropriée en fonction de l'évaluation du médecin des marquages sur le guide de sélection, de l'AAG et de l'anatomie adjacente.

La taille des clips est indiquée sur l'emballage du dispositif.



Emballage et évaluation du dispositif

1. Évaluer l'emballage

1. Vérifier la date d'expiration.
2. Vérifier la taille correcte du clip sur l'extérieur de l'emballage.
3. Vérifier qu'il n'y a pas de rupture de stérilité ou de dommage à l'emballage.

2. Ouvrir l'emballage

En utilisant une technique stérile, retirer le système d'exclusion de l'AAG Penditure^{MC} de son emballage.

3. Évaluer le dispositif

En tenant la poignée comme un pistolet, serrer et relâcher lentement le levier d'activation pour ouvrir et fermer le clip afin de s'assurer de son bon fonctionnement.

Emballage doit inclure :

Un dispositif de déploiement Penditure à usage unique avec un clip préchargé, un mode d'emploi et une carte d'enregistrement du patient.

Le guide de sélection de l'AAG Penditure est emballé séparément (3 guides de sélection par boîte).



Flexion et rotation de la tige

Flexion de la tige

Appliquer la courbure en exerçant une légère pression sur la tige avec les deux pouces.

Ne pas saisir l'extrémité distale du dispositif lors de la flexion de la tige, car cela risque d'endommager le dispositif.



La tige malléable peut être pliée jusqu'à 45° dans n'importe quelle direction pour faciliter l'accès à l'AAG.

Rotation de la tige

1. Pousser le bouton de rotation vers la poignée et le tourner vers la gauche ou la droite.
2. Pour verrouiller la tige en place, relâcher la pression sur le bouton et vérifier qu'elle est bien en place.

Ne pas tenter de tordre le clip ou de manipuler manuellement l'extrémité distale du dispositif, car cela pourrait nuire à son fonctionnement ou l'endommager.



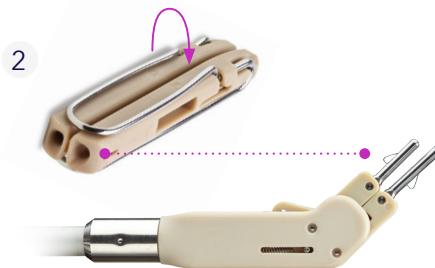
La tige peut tourner de 90° à gauche ou à droite par incrément de 45°.

Orientation du clip

Approche supérieure

Si une approche supérieure est requise, le clip doit être réorienté sur le dispositif.

1. Appuyer sur la gâchette bleue et retirer manuellement le clip de l'extrémité distale du dispositif.

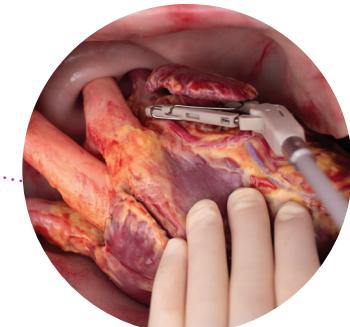


2. Tourner le clip de 180° et le reconnecter au dispositif en alignant les deux broches distales sur les trous du clip incurvé et en insérant délicatement les broches vers l'arrière dans les trous.



Approche inférieure

Le clip est préchargé sur le système de pose avec la courbe du clip orientée pour une approche inférieure de l'AAG.



Positionnement et déploiement du clip

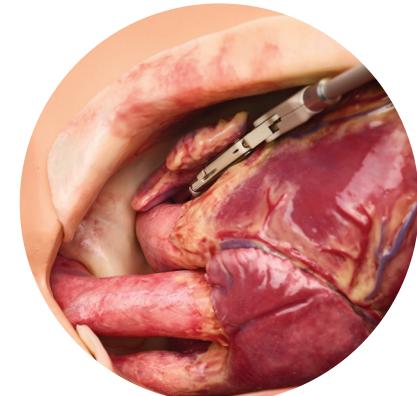
Positionnement du clip

1. Manœuvrer le clip dans le plan d'exclusion ciblé.
2. Ouvrir délicatement le clip en pressant le levier d'activation (ouverture).
3. Positionner le clip à la base de l'AAG, les extrémités incurvées pointant vers le cœur.



Déploiement du clip

1. Une fois le clip correctement positionné, relâcher lentement le levier d'activation pour permettre au clip de se fermer.
2. Vérifier visuellement que l'extrémité distale du clip traverse entièrement l'AAG.
3. Relâcher le clip en appuyant sur la gâchette bleue. Retirer lentement le système de pose du clip tout en maintenant la gâchette bleue enfoncée.



Ne pas sortir l'outil de déploiement du champ stérile. Il peut être réutilisé pour la recapture et le redéploiement du clip.

Récupération et redéploiement du clip

Recapture du clip

Si la position du clip n'est pas satisfaisante, remettre le système de pose dans le champ opératoire.

1. Insérer délicatement la longue broche distale du système de pose dans le clip.
2. Appuyer sur la gâchette bleue et pousser doucement le système de pose vers l'avant tout en guidant la deuxième broche dans le deuxième trou de fixation.
3. Tout en continuant à appuyer sur la gâchette bleue, pousser le dispositif dans le clip jusqu'à ce qu'il soit complètement ancré dans le système de pose.

Ne pas essayer de retirer ou de repositionner le clip sans le système de pose Penditure^{MC}.

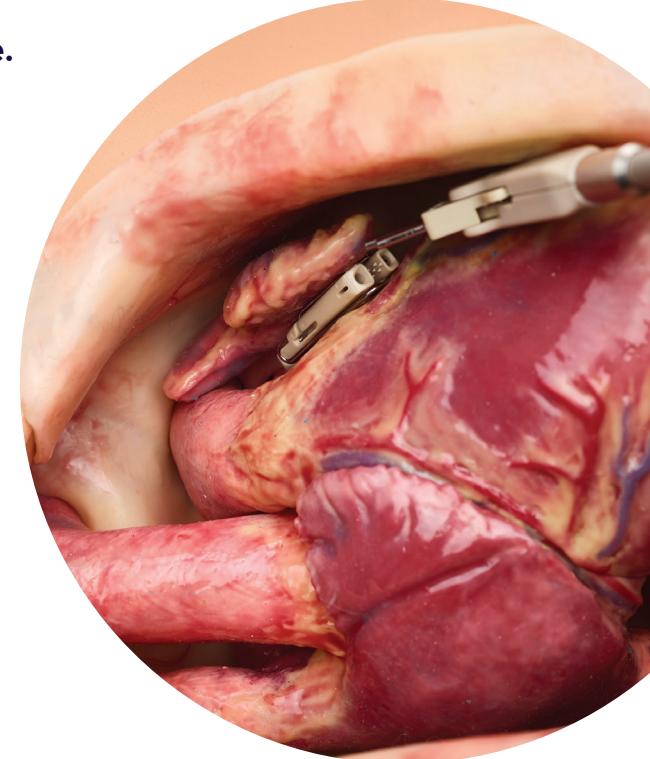
Cela peut entraîner des lésions ou des déchirures des tissus.

Redéploiement du clip

1. Ouvrir le clip en pressant le levier d'activation et le repositionner si nécessaire.
2. Répéter les étapes de déploiement pour déployer le clip.
3. Le clip peut être recapturé et redéployé au maximum trois fois par cas.

Ne pas actionner (ouvrir et fermer) l'implant plus de cinq fois au cours d'un cas.

Ne pas sortir l'outil de déploiement du champ stérile. Il peut être réutilisé pour la recapture et le redéploiement du clip.





Pour obtenir une liste des indications, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels, veuillez consulter le mode d'emploi.

©2025 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo de Medtronic et « Concevoir l'extraordinaire » sont des marques de commerce de Medtronic. ^{MC*}Les marques de tiers sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques de commerce d'une société de Medtronic. UC202307950bFC CA-CTL-0518-F Rév. 04/2025

Medtronic

99 Hereford Street
Brampton, Ontario, L6Y 0R3
Sans frais : 800 268-5346
Tél. : 905 460-3800

medtronic.ca