

IMPLANT CARD LEAFLET

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





<https://www.atricure.com/USA/instructions-for-use>

PL-012.G

en FIGURE 2 \ fr FIGURE 2

en LAA Exclusion System / es Sistema de exclusión del LAA
/ fr Système d'exclusion LAA

**ACHM40** AtriClip ACHM40 40mm
**1234567890**


UDI-DI:(01) 10840143911781



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



IMPLANT CARD LEAFLET

en

INSTRUCTIONS FOR COMPLETION:

The following information should be completed by the healthcare institution/provider on the front of the implant card. (See FIGURE 1).

	Patient Identification
	Procedure Date
	Name and Address of the Implanting Healthcare Institution/Provider

Once the implant card is populated with the information above, peel the card from the backer, fold along the perforation, and bond it together. Give both the implant card leaflet and implant card to the patient.

PATIENT INFORMATION:

The implant card serves as a record of the LAA Exclusion System implant you have received. The information on the implant card helps communicate information about this implant. It can be presented to physicians or airport security. The implant card should be presented anytime you are subject to a Magnetic Resonance Imaging (MRI) screening, as the information helps ensure the MRI does not interfere with the implanted device.

In the event you need to get a replacement card for your implant, you will need to have the UDI and lot information for your device off the rear of the card (See FIGURE 2). Contact the manufacturer to request a replacement card.

If you do not have the implant card, contact your healthcare provider or consult your patient chart for UDI and lot information.

In the unlikely event of any issues with the implant, the information on the implant card will ensure that your physician can inform you if you are impacted.

Device lifetime is equal to patient lifetime.

 MR CONDITIONAL

The LAA Exclusion System Clip is MR Conditional. A patient with the LAA Exclusion System Clip may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient:

- **Nominal Values of Static Magnetic Field:** 1.5-Tesla or 3.0-Tesla
- **Maximum Spatial Field Gradient:** 40-T/m (4,000-gauss/cm)
- **Type of RF Excitation:** Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature Transmission)
- **Transmit RF Coil Information:** There are no transmit RF coil restrictions
- **Operating Mode of MR System:** Normal Operating Mode
- **Maximum Whole Body Averaged SAR:** 2-W/kg (Normal Operating Mode)
- **Limits on Scan Duration:** Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks)
- **MR Image Artifact:** The presence of this implant produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant is located in the area of interest

		
ATRICLEP: ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, LAA0	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLEP MINI: ACHM, PROM
DEVICE CONTAINS		
ATRICLEP	V CLIP	ATRICLEP MINI
Titanium Grade 2	Titanium Grade 5	Titanium Ti64
Polyurethane	Polyethylene Terephthalate	Polyethylene Terephthalate
Nitinol	Titanium Dioxide	Titanium Dioxide
Polyethylene Terephthalate		Nitinol
Titanium Dioxide		

FOLLETO DE LA TARJETA DE IMPLANTE

es

INSTRUCCIONES PARA COMPLETARLA:

El centro sanitario/proveedor deberá cumplimentar la siguiente información en el anverso de la tarjeta de implante. (Consulte la FIGURA 1).

	Identificación del paciente
	Fecha de procedimiento
	Nombre y dirección del centro sanitario/proveedor que realiza el implante

Una vez rellenada la tarjeta de implante con la información anterior, despegue la tarjeta del soporte, dóblela a lo largo de la perforación y péguela. Entregue al paciente tanto el folleto de la tarjeta de implante como la tarjeta de implante.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

La tarjeta de implante sirve como registro del implante del sistema de exclusión LAA que ha recibido. La información de la tarjeta de implante ayuda a comunicar información sobre este implante. Puede presentarse a los médicos o a la seguridad del aeropuerto. La tarjeta de implante debe presentarse siempre que se someta a una exploración por resonancia magnética (RM), ya que la información ayuda a garantizar que la RM no interfiera con el dispositivo implantado.

En el caso de que necesite obtener una tarjeta de sustitución para el implante, necesitará el UDI y la información del lote del dispositivo presentes en la parte posterior de la tarjeta (consulte la FIGURA 2). Póngase en contacto con el fabricante para solicitar una tarjeta de sustitución.

Si no dispone de la tarjeta de implante, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria o consulte la historia del paciente para obtener información sobre el UDI y el lote.

En el improbable caso de que surja algún problema con el implante, la información de la tarjeta del implante garantizará que el personal sanitario pueda informarle si le afecta de alguna manera.

La vida útil del dispositivo es igual a la vida útil del paciente.

 COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON RM

El clip del LAA Exclusion System tiene compatibilidad condicional con RM. Un paciente con el clip del LAA Exclusion System puede someterse a una exploración con seguridad en las condiciones siguientes. Si no se cumplen estas condiciones, el paciente puede sufrir lesiones:

- **Valores nominales del campo magnético estático:** 1,5 tesla o 3,0 tesla
- **Gradiente espacial máximo del campo magnético:** 40 T/m (4000 gauss/cm)
- **Tipo de excitación de RF:** Polarización circular (CP) (es decir, transmisión en cuadratura)
- **Información sobre la bobina de RF de transmisión:** No hay restricciones en la bobina de RF de transmisión
- **Modo de funcionamiento del sistema de RM:** Modo de funcionamiento normal
- **SAR máxima promedio en todo el cuerpo:** 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- **Límites de duración de la exploración:** SAR promedio en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/series consecutivas sin pausas)
- **Artefacto de imagen de RM:** La presencia de este implante produce un artefacto de imagen. Por lo tanto, seleccione cuidadosamente los parámetros de la secuencia de pulsos si el implante está situado en la zona de interés

		
ATRICLEP: ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, LAA0	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLEP MINI: ACHM, PROM

EL DISPOSITIVO CONTIENE		
ATRICLIP	CLIP V	ATRICLIP MINI
Titania de grado 2	Titania de grado 5	Titania Ti64
Poliuretano	Tereftalato de polietileno	Tereftalato de polietileno
Nitinol	Dióxido de titanio	Dióxido de titanio
Tereftalato de polietileno		Nitinol
Dióxido de titanio		

BROCHURE DE LA CARTE D'IMPLANT



INSTRUCTIONS RELATIVES AU REMPLISSAGE :

Les informations suivantes doivent être complétées par l'établissement de santé/le prestataire de soins au recto de la carte d'implant. **(Voir FIGURE 1).**

	Identification du patient
	Date de l'intervention
	Nom et adresse de l'établissement de santé/le prestataire de soins en charge de l'implantation

Une fois que la carte d'implant a été remplie avec les informations ci-dessus, décoller la carte du support, la plier le long de la perforation et la coller. Remettre la brochure de la carte d'implant et la carte d'implant au patient.

INFORMATIONS SUR LE PATIENT :

La carte d'implant sert de registre pour l'implant du système d'exclusion de l'auricule gauche que vous avez reçu. Les informations sur la carte d'implant aident à communiquer des informations sur cet implant. Celle-ci peut être présentée aux médecins ou aux services de sécurité d'un aéroport. La carte d'implant doit être présentée à chaque examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car ces informations permettent de s'assurer que l'IRM n'interfère pas avec le dispositif implanté.

Au cas où vous auriez besoin d'une carte de remplacement pour votre implant, vous devrez disposer de l'UDI et des informations concernant le lot de votre dispositif au dos de la carte **(voir FIGURE 2)**. Contacter le fabricant pour demander une carte de remplacement.

Si vous n'avez pas la carte d'implant, contactez votre fournisseur de soins de santé ou consultez votre dossier patient pour obtenir des informations sur l'UDI et le lot.

Dans le cas improbable d'un problème avec l'implant, les informations figurant sur la carte d'implant permettront à votre médecin de vous informer en cas de problème.

La durée de vie du dispositif est égale à la durée de vie du patient.



Le LAA Exclusion System Clip est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé du LAA Exclusion System Clip 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
- **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** : DAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux RF (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, sélectionnez avec soin les paramètres de la séquence d'impulsions si l'implant est situé dans la zone d'intérêt

ATRICLIP : ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, LAA0	Agrafe V : PROV, ACHV	ATRICLIP MINI : ACHM, PROM

CONTENU DU DISPOSITIF		
ATRICLIP	AGRAFE V	ATRICLIP MINI
Titane de grade 2	Titane de grade 5	Titane Ti64
Polyuréthane	Polytéraphtate d'éthylène	Polytéraphtate d'éthylène
Nitinol	Dioxyde de titane	Dioxyde de titane
Polytéraphtate d'éthylène		Nitinol
Dioxyde de titane		

en SYMBOLS GLOSSARY \ es GLOSARIO DE SÍMBOLOS \ fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES			
	en Medical Device \ es Dispositivo médico \ fr Dispositif médical		en Unique Device Identifier \ es Identificador único del dispositivo \ fr Identifiant unique de l'appareil
	en Batch Code \ es Código de lote \ fr Code du lot		en MR Conditional \ es Condicional en entornos de RM \ fr Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	en Manufacturer \ es Fabricante \ fr Fabricant		en Caution \ es Precaución \ fr Mise en garde
	en Healthcare center or doctor \ es Centro de salud o médico \ fr Centre de soins ou médecin		en Patient Information Website \ es Sitio web de información al paciente \ fr Site Web d'information pour les patients
	en Procedure Date \ es Fecha de procedimiento \ fr Date de l'intervention		en Patient Identification \ es Identificación del paciente \ fr Identification du patient
Rx ONLY		en Prescription Use Only \ es Uso exclusivo con receta \ fr Uniquement sur ordonnance	



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