

IMPLANT CARD LEAFLET

MD

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

PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

en FIGURE 1 \ es FIGURA 1

? _____

 + _____

<https://www.atricure.com/USA/instructions-for-use>
AtriCure® PL-012.E

en FIGURE 2 \ es FIGURA 2

en LAA Exclusion System / es Sistema de exclusión del LAA

LAAØ40 AtriClip LAAØ40 40mm
 1234567890
 UDI 10840143911873
 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
31	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

ATRICLEIP: ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, LAA0	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLEIP MINI: ACHM, PROM
DEVICE CONTAINS		
ATRICLEIP	V CLIP	ATRICLEIP 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
31	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

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

EL DISPOSITIVO CONTIENE

ATRICLIP	CLIP V	ATRICLIP MINI
Titanio de grado 2	Titanio de grado 5	Titanio Ti64
Poliuretano	Tereftalato de polietileno	Tereftalato de polietileno
Nitinol	Dióxido de titanio	Dióxido de titanio
Tereftalato de polietileno		Nitinol
Dióxido de titanio		

en SYMBOLS GLOSSARY \ es GLOSARIO DE SÍMBOLOS

 MD	en Medical Device \ es Dispositivo médico	 UDI	en Unique Device Identifier \ es Identificador único del dispositivo
 LOT	en Batch Code \ es Código de lote	 MR	en MR Conditional \ es Condicional en entornos de RM
 Manufacturer	en Manufacturer \ es Fabricante		en Caution \ es Precaución
	en Patient Information Website \ es Sitio web de información al paciente		
Rx ONLY	en Prescription Use Only \ es Uso exclusivo con receta		

