

IMPLANT CARD LEAFLET
R_x ONLY

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

FIGURE 1

 ? _____

 31 _____

 + _____

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

AtriCure® PL-012.B

FIGURE 2

en LAA Exclusion System / es Sistema de exclusión del LAA

MD **PRO140 AtriClip PRO140 40mm**

LOT **1234567890**

 **UDI** 

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

UDI-DI: (01) 10840143912030



IMPLANT CARD LEAFLET

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 information above, give both implant card and leaflet to 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.

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

Non-clinical testing demonstrated that the LAA Exclusion System Clip is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolated) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system.
- The scan conditions defined for the LAA Operation System Clip are expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C (5.22°F) for Gillinov-Cosgrove Clip (LAA, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2 devices) and 3.1°C (5.58°F) for V Clip (FLEX-V, PRO-V devices) after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

DEVICE CONTAINS	
CGG CLIP	V CLIP
Titanium Grade 2	Titanium Grade 5
Polyurethane	Polyethylene Terephthalate
Nitinol	Titanium Dioxide
Polyethylene Terephthalate	
Titanium Dioxide	

SYMBOLS GLOSSARY			
	Medical Device		Unique Device Identifier
	Batch Code		MR Conditional
	Manufacturer		Caution
		Patient Information Website	
Rx ONLY		Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.	

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 rellena la tarjeta de implante con la información anterior, entregue tanto el folleto como la tarjeta de implante al paciente.

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 la 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.

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.

CONDICIONAL EN ENTORNOS DE RM

En ensayos no clínicos se ha puesto de manifiesto que el sistema de exclusión LAA con clip es condicional en entornos de RM. Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima comunicada del sistema de RM de 4W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) con el sistema de RM funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel.
- En las condiciones de exploración definidas para el sistema de exclusión LAA, se espera que el clip produzca un aumento de temperatura máximo de 2,9 °C (5,22 °F) para el clip Gillinov-Cosgrove (dispositivos LAA, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) y de 3,1 °C (5,58 °F) para el clip D (dispositivos FLEX-V, PRO-V) tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

EL DISPOSITIVO CONTIENE	
CLIP CGG	CLIP V
Titanio de grado 2	Titanio de grado 5
Poliuretano	Tereftalato de polietileno
Nitinol	Dióxido de titanio
Tereftalato de polietileno	
Dióxido de titanio	

This Page Intentionally Left Blank