

en FIGURE 1/ de ABBILDUNG 1/it FIGURA 1

_____	_____
_____	_____
	https://www.atricure.com/international/instructions-for-use
	PL-001 .A

en FIGURE 2/ de ABBILDUNG 2/it FIGURA 2

en Atrial closure / bg Затваряне на предсърдие / cs Uzávěr srdeční síně / da Lukning af forkammer / de Vorhof-Verschluss / el Κοιλιακή σύγκλειση / es Cierre de la aurícula / et Kodade sulgemisseade / fi Eteisen sulkuaitte / fr Fermeture auriculaire / hr Zatvaranje atrija / is Gátta lokun / it Chiusura atriale / lv Priekškambara slēgums / lt Prieširdžio uždarymas / nl Atriale sluiting / no Lukkemekanisme til atrium / pl Zamknięcie przedsionka / pt Encerramento auricular / ro Închiderea atrială / sk Uzatváranie predsiene / sl Atrijsko zapiralo / sq Mbyllja atriale / sv Stängning av hjärtförmak

MD LARIAT50 LARIAT RS 50mm

LOT 123456

UDI

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

UDI-DI: (01) 10840143904967

MR

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 information above, give both leaflet and implant card to patient.

PATIENT INFORMATION:

The implant card serves as a record of the Atrial Closure 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 or HCP **(See FIGURE 2)**. Contact the manufacturer to request a replacement card. The website has information about your implant.

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.

The LARIAT suture is a permanent implant; device lifetime is equal to patient lifetime. No follow up is required for your implant unless directed by your HCP.

BROSCHÜRE ZUR IMPLANTATKARTE de

ANWEISUNGEN ZUM AUSFÜLLEN:

Die folgenden Informationen sind von der Gesundheitseinrichtung/dem Arzt auf der Vorderseite der Implantatkarte einzutragen. **(Siehe ABBILDUNG 1.)**

	Patientenidentifikation
	Datum des Verfahrens
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden Arztes

Sobald die Implantatkarte mit den oben genannten Informationen ausgefüllt ist, händigen Sie dem Patienten sowohl die Broschüre als auch die Implantatkarte aus.

PATIENTENINFORMATION:

Die Implantatkarte dient als Nachweis für das Vorhof-Verschluss-Implantat, das Sie erhalten haben. Die Informationen auf der Implantatkarte enthalten wichtige Informationen über dieses Implantat. Sie kann Ärzten oder der Flughafensicherheit vorgelegt werden. Die Implantatkarte ist immer dann vorzulegen, wenn Sie sich einer Magnetresonanztomographie (MRT) unterziehen müssen, da die Informationen dazu beitragen, dass das Implantat nicht durch die MRT beeinträchtigt wird.

Für den Fall, dass Sie eine Ersatzkarte für Ihr Implantat benötigen, müssen Sie die Produktidentifizierungsnummer und Chargeninformationen für Ihr Implantat auf der Rückseite der Karte bereithalten oder bei Ihrem Arzt erfragen **(siehe ABBILDUNG 2)**. Wenden Sie sich an den Hersteller, um eine Ersatzkarte anzufordern. Die Website enthält Informationen über Ihr Implantat.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass es zu Problemen mit dem Implantat kommt, stellen die Informationen auf der Implantatkarte sicher, dass Ihr Arzt Sie informieren kann, wenn Sie davon betroffen sind.

Die LARIAT-Naht ist ein dauerhaftes Implantat; die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten. Es sind keine Nachuntersuchungen für Ihr Implantat erforderlich, es sei denn, Ihr Arzt ordnet sie an.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DELLA SCHEDA DI IMPIANTO it

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE:

Le seguenti informazioni devono essere inserite dall'istituto sanitario/operatore sanitario sul fronte della scheda di impianto. **(Vedere la FIGURA 1).**

	Identificazione paziente
	Data procedura
	Nome e indirizzo dell'istituto sanitario/operatore sanitario che ha effettuato l'impianto

Una volta compilata la scheda di impianto con le informazioni di cui sopra, consegnare al paziente sia il foglietto illustrativo che la scheda di impianto.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE:

La scheda di impianto funge da registrazione dell'impianto di chiusura atriale ricevuto. Le informazioni sulla scheda di impianto aiutano a comunicare le informazioni sull'impianto stesso. Tali informazioni possono essere presentate ai medici o al personale della sicurezza aeroportuale. La scheda di impianto deve essere presentata ogni volta che ci si sottopone a uno screening con risonanza magnetica (RMI), poiché le informazioni aiutano a garantire che la RMI non interferisca con il dispositivo impiantato.

Nel caso in cui sia necessario ottenere una scheda sostitutiva per l'impianto, è necessario disporre del codice UDI e del numero di lotto del dispositivo indicati sul retro della scheda o comunicate dal fornitore di assistenza sanitaria **(vedere FIGURA 2)**. Per richiedere una scheda sostitutiva, contattare il produttore. Il sito Web contiene informazioni sull'impianto.

Nell'improbabile caso in cui si verificano problemi con l'impianto, le informazioni sulla scheda di impianto consentiranno al medico di comunicare eventuali conseguenze per il paziente.

La sutura LARIAT è un impianto permanente; la durata del dispositivo è pari alla vita del paziente. L'impianto non richiede follow-up, a meno che non sia stato previsto dall'operatore sanitario.

en DEVICE CONTAINS\ de DIESES PRODUKT ENTHÄLT\ it IL DISPOSITIVO CONTIENE
en Polyester\de Polyester\ it Poliestere
en PTFE\de PTFE\it PTFE
en Titanium dioxide\de Titandioxid\ it Biossido di titanio
en D&C Green #6 Dye\ de Farbstoff D&C Green No. 6\ it Colorante D&C Green 6

en SYMBOLS GLOSSARY\de SYMBOLGLOSSAR\it GLOSSARIO DEI SIMBOLI			
	en Device Name\ de Name des Produkts\ it Nome del dispositivo		en Unique Device Identifier\ de Produktidentifizierungsnummer\ it Identificatore univoco del dispositivo
	en Batch Code\ de Chargennummer\ it Numero di lotto		en MRI Safe\ de MRT-sicher\ it Compatibile con la RMI
	en Manufacturer\ de Hersteller\ it Produttore		en Patient Information Website\ de Website zur Patienteninformation\ it Sito Web informativo per i pazienti