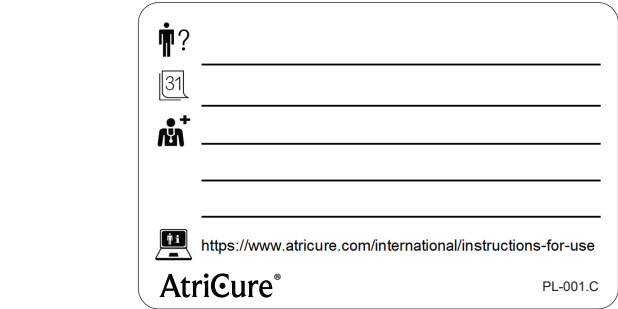
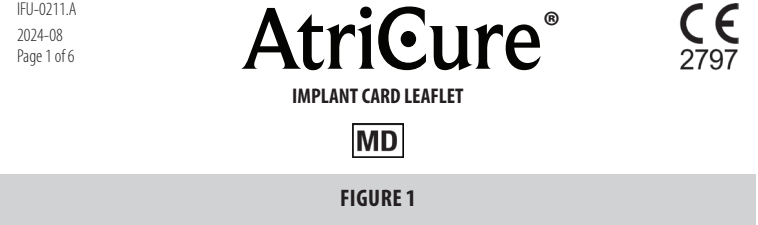




INSTRUCTIONS FOR COMPLETION:

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 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 (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 Exclusion System Clip are expected to produce a maximum temperature rise of 2.9°C (5.22°F) for Gillinov-Cosgrove Clip (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		SYMBOLS GLOSSARY			
CGC CLIP	V CLIP		Device Name		Unique Device Identifier
Titanium Grade 2	Titanium Grade 5		Batch Code		Information Website for Patients
Polyurethane	Polyethylene Terephthalate		Manufacturer		MR Conditional
Nitinol	Titanium Dioxide		Meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745		Authorized representative in the European Community
Polyethylene Terephthalate					
Titanium Dioxide					

БРОШУРА ЗА КАРТАТА НА ИМПЛАНТА

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОПЪЛВАНЕ:

На лицевата страна на картата на импланта трябва да бъде попълнена следната информация от здравното заведение/медицинския специалист (**Вижте ФИГУРА 1**).

	Идентификация на пациента
	Дата на процедура
	Име и адрес на имплантиращото здравно заведение/медицински специалист

След като картата с импланти бъде попълнена с горната информация, отлепете картата от подложката, съгнете я по протежение на перфорацията и я слежете. Дайте на пациента листовката на картата на импланта и картата на импланта.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

Картата на импланта служи като официален документ на импланта за затваряне на предсърдие, който Ви е поставен. Информацията в картата на импланта помага да се съобщава информация за този имплант. Тя може да бъде представяна на лекарите или на охраната на летището. Картата на импланта трябва да се представя винаги, когато Ви се прави изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), тъй като информацията уверява, че ЯМР няма да повлияе на имплантираното изделие.

В случай че се наложки да смените картата на импланта, трябва да имате информация за UDI и партидата на Вашето изделие от задната страна на картата (**вижте ФИГУРА 2**). Свържете се с производителя, за да помолите да смени картата Ви.

В малко вероятния случай на проблеми с импланта, информацията в картата на импланта ще послужи на Вашия лекар, за да Ви информира, ако сте проблемът се отнася за Вашето изделие.

Срокът на експлоатация на изделието е равен на живота на пациента.

СЪВМЕСТИМО С МР ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ

Неклиничните тестове показват, че щипката от системата за изключване LAA е съвместим с МР при определени условия. Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканиран в МР система непосредствено след поставянето при спазване на следните условия:

- Само при статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla.
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент 4000 gauss/cm (40 T/m) (екстраполирано) или по-малък.
- Докладван максимум на МР системата, осреднен относителен коефициент на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 4 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в първото ниво на контролиран работен режим от работата на МР системата.
- Условията на сканиране, дефинирани за щипка от системата за изключване LAA, се очаква да доведат до максимално повишаване на температурата от 2,9°C (5,22°F) за щипка Gillinov-Cosgrove (изделия ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) и 3,1°C (5,58°F) за V-образна щипка (изделия FLEX-V, PRO-V) след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).

ИЗДЕЛИЕТО СЪДЪРЖА		РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ			
СГС ЩИПКА	V-ОБРАЗНА ЩИПКА		Название на изделието		Уникален идентификатор на изделие
Титан клас 2	Титан клас 5		Код на партида		Информационен уебсайт за пациенти
Полиуретан	Полиетилен терефталат		Производител		Съвместимо с МР при определени условия
Нитинол	Титанов диоксид		Отговаря на Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745		Упълномощен представител в Европейската общност
Полиетилен терефталат					
Титанов диоксид					

PRÍBALOVÁ INFORMACE KE KARTĚ IMPLANTÁTU

POKYNY K VYPLNĚNÍ:

Zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče vyplní na přední straně karty implantátu následující údaje (**Viz OBRÁZEK 1**).

	Identifikace pacienta
	Datum zákroku
	Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci

Po vyplnění karty implantátu výše uvedenými informacemi odlepte kartu od podložky, přeložte ji podél perforace a slepte. Předajte pacientovi príbalovú informáciu ke kartě implantátu a kartu implantátu.

INFORMACE O PACIENTOVI:

Karta implantátu slouží jako záznam o implantátu k uzávěru síní, který jste obdrželi. Informace na kartě implantátu pomáhají sdělit informace o tomto implantátu. Lze jej předložit lékařům nebo bezpečnostní službě na letišti. Kartu implantátu je třeba předložit vždy, když se podrobujete vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), protože tyto informace pomáhají zajistit, aby MRI neinterferovala s implantovaným prostředkem.

V případě, že potřebujete získat náhradní kartu pro svůj implantát, budete potřebovat informace o UDI a šarži vašeho prostředku ze zadní strany karty (**viz OBRÁZEK 2**). Kontaktujte výrobce a vyžádejte si náhradní kartu.

V nepravděpodobném případě jakýchkoli problémů s implantátem Vám informace na kartě implantátu zajistí, že Vás lékař bude moci informovat, pokud se u Vás vyskytnou problémy.

Životnost prostředku se rovná délce života pacienta.

PODMÍNĚNĚ BEZPEČNĚ V PROSTŘEDÍ MR

Neklinické testování prokázalo, že svorka systému pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) je podmíněně bezpečná v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být okamžitě po umístění bezpečně snímán v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo nižší;
- maximálním celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance je 4 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu první úrovně pro provoz systému magnetické rezonance;
- podle podmínek skenování definovaných pro systém pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) se očekává, že po 15 minutách nepetržitého skenování (tj. na jednu sekvenci pulzů) dojde u svorky Gillinov-Cosgrove (prostředky ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) k maximálnímu zvýšení teploty o 2,9 °C (5,22 °F) a u svorky V (prostředky FLEX V, PRO V) o 3,1 °C (5,58 °F).

PROSTŘEDEK OBSAHUJE		VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ			
SVORKA CGC	SVORKA V		Název prostředku		Jedinečný identifikátor prostředku
Titan třídy 2	Titan třídy 5		Kód šarže		Webové stránky s informacemi pro pacienty
Polyuretan	Polyethylentereftalát		Výrobce		Podmíněně bezpečné v prostředí MR
Nitinol	Oxid titaničitý		Splňuje nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745		Oprávněný zástupce pro Evropské společenství da Autoriseret repræsentant i EU
Polyethylene-reftalát					
Oxid titaničitý					

INDLÆGSSEDDEL MED IMPLANTATKORT

ANVISNINGER FOR GENNEMFØRELSE:

Følgende oplysninger skal udfyldes af sundhedsinstitutionen/udbyderen på forsiden af implantatkortet (**Se FIGUR 1**).

	Patientidentifikation
	Dato for procedure
	Navn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution/udbyder

Når implantatkortet er udfyldt med ovenstående oplysninger, skal du trække kortet af bagbeklædningen, folde langs perforeringen og klistre det sammen. Giv patienten både indlægssedlen med implantatkort og implantatkortet.

PATIENTOPLYSNINGER:

Implantatkortet fungerer som en registrering af det Atrial Closure-implantat, du har fået. Oplysningerne på implantatkortet hjælper med at kommunikere oplysninger om dette implantat. Det kan fremvises til læger eller sikkerhedspersonale i lufthavnen. Implantatkortet skal fremvises, hver gang du skal have foretaget en MR-screening, da oplysningerne er med til at sikre, at MR-scanningen ikke forstyrrer den implanterede anordning.

Hvis du har brug for at få et erstatningskort til dit implantat, skal du have UDI- og lotoplysningerne for din anordning på bagsiden af kortet (**se FIGUR 2**). Kontakt producenten for at få et erstatningskort.

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår problemer med implantatet, vil oplysningerne på implantatkortet sikre, at din læge kan informere dig, hvis du er påvirket.

Anordningens levetid er lig med patientens levetid.

MR-BETINGET

Ikke-kliniske test har påvist, at klemmen til LAA-udelukkelsessystemet er MR-betinget. En patient, der har denne anordning implanteret, kan scannes sikkert med et MR-system umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt kun på 1,5 og 3 Tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapoleret) eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig MR-systemrapporteret helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. impulsskvens) ved MR-systemets første niveau af kontrolleret tilstand.
- De scanningsbetingelser, der er defineret for klemmen til LAA-udelukkelsessystemet, forventes at frembringe en maksimal temperaturstigning på 2,9 °C for Gillinov-Cosgrove-klemme (ACH1-, ACH2-, PRO1-, PRO2-anordninger) og 3,1 °C (5,58 °F) for V-klemme (FLEX-V-, PRO-V-anordninger) efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulsskvens).

ANORDNINGEN INDEHOLDER		SYMBOLOVERSIGT			
CGC-KLEMME	V-KLEMME		Anordningens navn		Entydig enhedsidentifikator
Titan grad 2	Titan grad 5		Batchkode		Oplysningswebsted for patienter
Polyuretan	Polyætylente-reftalat		Producent		MR-betinget/de Bedingt MR-sicher
Nitinol	Titandioxid		Overholder direktivet for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745		Autoriseret repræsentant i EU/de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Polyætylentereftalat					
Titandioxid					

BROSCHÜRE ZUR IMPLANTATKARTE

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, ziehen Sie die Karte von der Unterlage ab, falten sie entlang der Perforation und kleben sie zusammen. Geben Sie dem Patienten sowohl den Beipackzettel als auch die Implantatkarte.

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 (**siehe ABBILDUNG 2**). Wenden Sie sich an den Hersteller, um eine Ersatzkarte anzufordern.

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 Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten.

BEDINGT MR-SICHER

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass der LAA-Verschlusssystem-Clip bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapoliert) oder weniger.
- Maximale MR-systemindividuelle ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einem 15-minütigen Scan (d. h. pro Impulsabfolge) in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe für das MR-System.
- Unter den für das LAA-Verschlusssystem definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der Clip nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,9 °C (5,22 °F) beim Gillinov-Cosgrove-Clip (ACH1-, ACH2-, PRO1-, PRO2-Vorrichtungen) und 3,1 °C (5,58 °F) beim V Clip (FLEX-V-, PRO-V-Vorrichtungen) erzeugt.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT	
CGC-CLIP	V CLIP
Titan Grad 2	Titan Grad 5
Polyurethan	Polyethylenterephthalat
Nitinol	Titandioxid
Polyethylenterephthalat	
Titandioxid	

SYMBOLGLOSSAR			
	Name des Produkts		Produktidentifizierungsnummer
	Chargennummer		Website zur Patienteninformation
	Hersteller		Bedingt MR-sicher
	Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ:

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να συμπληρώνονται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης/τον επαγγελματία υγείας στο μπροστινό μέρος της κάρτας εμφυτεύματος (**Βλ. ΕΙΚΟΝΑ 1**).

	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Ημερομηνία επέμβασης
	Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης/επαγγελματία υγείας του εμφυτεύματος

Afού συμπληρώσετε την κάρτα εμφυτεύματος με τις παραπάνω πληροφορίες, ξεκολλήστε την κάρτα από το υπόστρωμα, διπλώστε την κατά μήκος της διάρτησης και κολλήστε τα μέρη της μεταξύ τους. Δώστε στον ασθενή τόσο το φυλλάδιο όσο και την κάρτα εμφυτεύματος.

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Η κάρτα εμφυτεύματος χρησιμεύει ως αρχείο του εμφυτεύματος κολληκής σύγκλεισης που έχετε λάβει. Οι πληροφορίες στην κάρτα εμφυτεύματος βοηθούν στην επικοινωνία των πληροφοριών σχετικά με αυτό το εμφύτευμα. Μπορεί να παρουσιαστεί σε ιατρούς ή στην ασφάλεια του αεροδρομίου. Η κάρτα εμφυτεύματος θα πρέπει να προσκομίζεται κάθε φορά που υποβάλλεστε σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MRI), καθώς οι πληροφορίες βοηθούν να διασφαλιστεί ότι η MRI δεν θα επηρεάσει την εμφυτευμένη συσκευή.

Σε περίπτωση που χρειαστεί να προμηθευτείτε μια κάρτα αντικατάστασης για το εμφυτεύμά σας, θα πρέπει να έχετε τις πληροφορίες UDI και παρτίδος για τη συσκευή σας που βρίσκονται στο πίσω μέρος της κάρτας (**Βλ. ΕΙΚΟΝΑ 2**). Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για να ζητήσετε μια κάρτα αντικατάστασης.

Στην απίθανη περίπτωση οποιουδήποτε προβλήματος με το εμφύτευμα, οι πληροφορίες στην κάρτα εμφυτεύματος θα διασφαλίσουν ότι ο ιατρός σας θα μπορεί να σας ενημερώσει εάν επηρεαστείτε.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής ισοδυναμεί με τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ MR ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το κλιπ συστήματος αποκλεισμού LAA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο.
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m) (κατά παρέκταση) ή μικρότερη.
- Μέγιστο αναφερθέν σύστημα MR, με μέσο όρο ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στο πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης κατάστασης λειτουργίας του συστήματος MR.
- Οι συνθήκες σάρωσης που ορίζονται για το κλιπ του συστήματος αποκλεισμού LAA αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2,9 °C (5,22 °F) για το κλιπ Gillinov-Cosgrove (συσκευές ACH1, ACH2, PR01, PR02) και 3,1 °C (5,58 °F) για το κλιπ V (συσκευές FLEX-V, PRO-V), μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δλλ. ανά παλμική ακολουθία).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ		ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
ΚΛΙΠ CGC	ΚΛΙΠ V		Όνομα συσκευής
Τιτάνιο βαθμού 2	Τιτάνιο βαθμού 5		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Πολιουρεθάνη	Τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο		Κωδικός παρτίδας
Νιτίνολη	Διοξειδίο του τιτανίου		Κατασκευαστής
Τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο	Διοξειδίο του τιτανίου		Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις
			Πληροί τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745
			Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

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 cierre de la aurícula 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 LAA Exclusion System 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 (Specific Absorption Rate, SAR) máxima promedio de cuerpo entero y comunicada del sistema de RM de 4 W/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 LAA Exclusion System Clip, se espera que el clip produzca un aumento

de temperatura máximo de 2,9 °C (5,22 °F) para el clip Gillinov-Cosgrove (dispositivos ACH1, ACH2, PR01, PR02) y de 3,1 °C (5,58 °F) para el clip V (dispositivos FLEX V, PRO V) tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

EL DISPOSITIVO CONTIENE		GLOSARIO DE SÍMBOLOS	
CLIP CGC	CLIP V		Nombre del dispositivo
Titanio de grado 2	Titanio de grado 5		Identificador único del dispositivo
Poliuretano	Tereftalato de polietileno		Código de lote
Nitinol	Dióxido de titanio		Fabricante
Tereftalato de polietileno	Dióxido de titanio		Condicional en entornos de RM
			Cumple con el Reglamento de productos sanitarios (MDR) 2017/745
			Representante autorizado en la Comunidad Europea

IMPLANTAADIARDI TEABELEHT	et
---------------------------	----

TÄITMISUHIUSED

Tervishoiuasutus/teenuseosutaja peab täitma järgmised andmed implantaadikaardi esiküljel (**Vt joonist 1**).

	Patsiendi tuvastamine
	Toimingu kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse/teenuseosutaja nimi ja aadress

Kui implantaadikaart on täidetud eespool esitatud teabega, koorige kaart taustaplaadilt, voltige see piki perforeeringut ja kleepige see kokku. Andke patsiendile nii implantaadi infoleht kui ka implantaadi kaart.

PATSIENDITEAVE

Implantaadikaart on mõeldud teile implanteeritud kodade sulgemisseadme registreerimiseks. Implantaadikaardil olevad andmed vahendavad teavet selle implantaadi kohta. Selle võib esitada arstidele või lennuajama turvakontrollile. Implantaadikaart tuleb esitada alati, kui teile tehakse magnetresonantstomograafiati (MRT), sest sellel olev teave aitab tagada, et MRT ei mõjuta implanteeritud seadet.

Juhul kui teil on vaja oma implantaadil jaoks asenduskaarti, peate esitama kaardi tagaküljel oleva seadme UDI ja partiiteabe (**vt joonist 2**). Asenduskaardi taotlemiseks võtke ühendust tootjaga.

Kui implantaadiga peaks tekkima probleeme (mis on vähetõenäoline), tagab implantaadikaardil olev teave, et teie arst saab teid probleemide tekkimisel teavitada.

Seadme kasutisuga on võrdne patsiendi elueaga.

MR-TINGIMUSLIK

Mittekliinilistest uuringutest ilmes, et LAA eraldamissüsteemi klamber on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsiendi uuring MR-süsteemis on ohutu vahetult pärast seadme paigaldamist, kui süsteem vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T,
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 G/cm (40 T/m) (ekstrapoleeritud) või vähem,
- MR-süsteemi kohta teatatud maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvsuikiirus (SAR) 15-minutilise skannimise korral (impulssitsükli kohta) esimese taseme kontrollitud režiimil on 4 W/kg,
- LAA eraldamissüsteemi klambri jaoks määratletud skannimistingimustel ilmneb pärast 15-minutulist pidevat skannimist (st impulsside järjestuse kohta) Gillinovi-Cosgrove'i klambril eeldatavasti maksimaalne temperatuuritüüs 2,9 °C (5,22 °F) (seadmed ACH1, ACH2, PR01, PR02) ja V-klambril (seadmed FLEX-V, PRO-V) 3,1 °C (5,58 °F).

SEADE SISALDAB		SÜMBOLITE SÕNASTIK	
CGC KLAMBER	V-KLAMBER		Seadme nimi
Titaan, klass 2	Titaan, klass 5		Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
Poliüuretaan	Poliütleenteer-eftalaat		Partiikood
Nitinool	Titaandioksiid		Partiikood
Poliütleenteer-eftalaat	Titaandioksiid		Patsientidele mõeldud teabe veebileht
			MR-tingimuslik
			Vastab meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745
			Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

IMPLANTTIKORTIN ESITE	fi
-----------------------	----

TÄYTÖOHJEET:

Terveysthuoltolaitoksen/palveluntarjoajan on täytettävä seuraavat tiedot implanttikortin etupuolelle (**Katso KUVA 1**).

	Potilaan tiedot
	Toimenpiteen päivämäärä
	Implanttoinnin suorittavan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi ja osoite

Kun implanttikortti on täytetty edellä mainituilla tiedoilla, kirjoa kortti taustapaperista, taita se rei'itystä pitkin ja liimaa se yhteen. Anna potilaalle sekä implanttikortin selite että implanttikortti.

TIETOA POTILAALLE:

Implanttikortti on todiste sinulle implantoidusta eteisen sulkulaitteesta. Implanttikortissa olevat tiedot auttavat välittämään tietoa tästä implantista. Se voidaan esittää lääkäreille tai lentoaseman turvatarkastajille. Implanttikortti on esitettävä aina, kun sinulle tehdään magneettikuvaus (MRI). Kortin tiedot auttavat varmistamaan, että MRI-kuvaus ei häiritse implantoitua laitetta.

Jos tarvitset implanttillesi korvaavan kortin, sinulla on oltava laitteen UDI- ja erätiedot kortin takapuolella (**katso KUVA 2**).

Ota yhteyttä valmistajaan ja pyydä korvaavaa korttia.

Jos implanttissa esiintyy ongelmia, mikä ei ole kovinkaan todennäköistä, implanttikortissa olevien tietojen perusteella lääkäri voi ilmoittaa sinulle mahdollisista vaikutuksista.

Laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän.

MR-EHDOLLINEN

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että LAA-sulkujärjestelmän klipsi on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa turvallisesti MR-järjestelmässä heti asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- Ainoastaan 1,5 Teslan ja 3 Teslan staattinen magneettikenttä.
- Suurin mahdollinen avaruusgradientin magneettikenttä on 4 000 gaussia/cm (40 T-m) (ekstrapoloitu) tai sen alle.
- Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (ts. pulssisekvenssiä kohden) MR-järjestelmän ensimmäisen tason hallitussa toimintatilassa.
- LAA-sulkujärjestelmälle määritellyissä skannausolosuhteissa klipsin odotetaan aiheuttavan enintään 2,9 °C:n (5,22 °F) lämpötilan nousun Gillinov-Cosgrove-klipsin osalta (ACH1-, ACH2-, PR01-, PR02-laitteet) ja 3,1 °C:n (5,58 °F) lämpötilan nousun V-klipsin (FLEX-V, PRO-V-laitteet) osalta 15 minuutin yhtäjaksoisen skannauksen jälkeen (eli pulssisekvenssikohtaisesti).

LAITE SISÄLTÄÄ		SYMBOLIEN SANASTO	
CGC-KLIPSIN	V-KLIPSIN		Laitteen nimi
Titaani luokka 2	Titaani luokka 5		Laitteen yksilöivä tunniste
Polyuretaani	Polyteeniteref-talaatti		Eräkoodi
Nitinoli	Titaanidioksiidi		Tietosivusto potilaille
Polyteeniteref-talaatti	Titaanidioksiidi		MR-ehdollinen
			Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745
			Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

BROCHURE DE LA CARTE D'IMPLANT	fr
--------------------------------	----

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 à enregistrer l'implant de fermeture auriculaire que vous avez reçu. Les informations figurant sur la carte d'implant permettent de 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 devriez obtenir 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.

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.

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe du système d'exclusion LAA était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen par IRM en toute sécurité, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, uniquement.
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système RM, de 4 W/kg pour 15 minutes d'IRM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions), en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM.
- Les conditions d'examen IRM définies pour l'agrafe du système d'exclusion LAA devraient produire une augmentation de température maximale de 2,9 °C (5,22 °F) pour l'agrafe Gillinov-Cosgrove (dispositifs ACH1, ACH2, PR01, PR02) et de 3,1 °C (5,58 °F) pour l'agrafe V (dispositifs FLEX V, PRO V) après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

CONTENU DU DISPOSITIF		GLOSSAIRE DES SYMBOLES	
AGRAFE CGC	AGRAFE V		Identifiant unique du dispositif
Titane de grade 2	Titane de grade 5		Nom du dispositif
Polyuréthane	Polytéréphtalate d'éthylène		Code du lot
Nitinol	Dioxyde de titane		Site d'information pour les patients
Polytéréphtalate d'éthylène	Dioxyde de titane		Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
			Conforme à la Réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745
			Représentant autorisé dans la Communauté européenne

LETAK ZA KARTICU IMPLANTATA	hr
-----------------------------	----

UPUTE ZA POPUNJAVANJE:

Sljedeće informacije treba ispuniti zdravstvena ustanova / pružatelj usluga na prednjoj strani kartice implantata (**Pogledajte SLIKU 1**).

	Identifikacija pacijenta
	Datum postupka
	Naziv i adresa zdravstvene ustanove u kojoj je obavljena implantacija / pružatelja usluga implantacije

Nakon što se na kartici implantata unesu prethodno navedeni podaci, karticu odvojite od podloge, presavijte po perforiranom dijelu i spojite. Pacijentu dajte i letak za karticu implantata i karticu implantata.

INFORMACIJE ZA PACIJENTE:

Kartica implantata služi kao zapis o implantatu za zatvaranje atrijsa koji ste primili. Informacije na kartici implantata pomažu u komuniciranju informacija o ovom implantatu. Može se predočiti liječnicima ili osiguranju u zračnoj luci. Karticu implantata treba predočiti svaki put pri snimanju magnetskom rezonancijom (MRI) jer informacije pomažu osigurati da MRI ne ometa ugrađeni proizvod.

U slučaju da trebate dobiti zamjensku karticu za svoj implantat, trebat će vam broj UDI i informacije o seriji vašeg proizvoda sa stražnje strane kartice (**pogledajte SLIKU 2**). Da biste zatražili zamjensku karticu, obratite se proizvođaču.

U malo vjerojatnom slučaju bilo kakvih problema s implantatom, podaci na kartici implantata osigurat će da vas liječnik može obavijestiti ako se odnose na vas.

Uporabni vijek proizvoda jednak je životnom vijeku pacijenta.

UVJETNO SIGURNO ZA MR

Neklinička ispitivanja pokazala su da je kopča sustava za okluziju LAA uvjetno sigurna za snimanje MR-om. Pacijent s tim proizvodom može se sigurno snimati sustavom za MR odmah nakon postavljanja pri sljedećim uvjetima:

- Isključivo statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i od 3 tesle.
- Magnetsko polje s maksimalnim prostornim gradijentom od 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapoliran) ili manjim.
- Maksimalni uprosječen specifični stupanj apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) izmjeren na sustavu za MR od 4 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvensi) u reguliranom načinu rada prve razine (engl. First Level Controlled Operating Mode) sustava za MR.
- Očekuje se da će uvjeti snimanja definirani za kopču sustava za okluziju LAA proizvesti maksimalni porast temperature od 2,9 °C (5,22 °F) za kopču Gillinov-Cosgrove (proizvode ACH1, ACH2, PR01, PR02) i 3,1 °C (5,58 °F) za kopču V Clip (proizvodi FLEX-V, PRO-V) nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja (tj. po impulsnoj sekvensi).

PROIZVOD SADRŽAVA		POJMOVNIK SIMBOLA	
KOPČU CGC	KOPČA V CLIP		Jedinstvena identifikacija proizvoda
Titanij 2. razreda	Titanij 5. razreda		Naziv proizvoda
Poliuretan	Polietilen tereftalat		Kod serije
Nitinol	Titanijev dioksid		Web-mjesto s informacijama za pacijente
Polietilen tereftalat	Titanijev dioksid		Uvjetno sigurno za MR
			Sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745
			Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

IMPLANTÁTUMKÁRTYA TÁJÉKOZTATÓJA	hu
---------------------------------	----

KITÖLTÉSI UTASÍTÁSOK:

Az egészségügyi intézménynek/szolgáltónak a következő

PATENTINFORMASJON:

Implantatkortet fungerer som en oversikt over hvilket Atrial Closure-implantat du har fått. Informasjonen på implantatkortet bidrar til å formidle informasjon om dette implantatet. Det kan fremvises til leger eller sikkerhetspersonell på flyplassen. Implantatkortet skal fremvises hver gang du gjennomgår en MR-undersøkelse (magnetisk resonanstomografi), ettersom informasjonen bidrar til å sikre at MR-undersøkelsen ikke forstyrrer den implanterte enheten.

Hvis du trenger et nytt kort for implantatet, må du ha informasjon om UDI og lot for enheten på baksiden av kortet (**se FIGUR 2**). Kontakt produsenten for å be om et nytt kort.

Hvis det mot formodning skulle oppstå problemer med implantatet, vil informasjonen på implantatkortet sikre at legen din kan informere deg om dette, dersom du er berørt.

Enhetsens levetid er lik pasientens levetid.

MR-BETINGET

Ikke-klinisk testing har påvist at LAA Exclusions System-klemmen er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system umiddelbart etter utplassering under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla.
- Maksimal romlig gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolert) eller mindre.
- Maksimum MR-system rapportert, gjennomsnittlig kroppsspesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulsskvens) i den kontrollerte driftsmodusen på første nivå for MR-systemet.
- Skannebetingelsene som er definert for LAA Exclusion System-klemmen, forventes å gi en maksimal temperaturøkning på 2,9 °C (5,22 °F) for Gillinov-Cosgrove-klemmen (ACH1, ACH2, PRO1, PRO2-enheter) og 3,1 °C (5,58 °F) for V-klemmen (FLEX-V, PRO-V-enheter) etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

ENHETEN INNEHOLDER		SYMBOLLISTE			
CGC-KLEMME	V-KLEMME				
Titangrad 2	Titangrad 5		Enhetens navn		Entydig utstyrsidentifikator
Polyuretan	Polyetylentereftalat		Batchkode		Nettsted med informasjon til pasienter
Nitinol	Titandioksid		Produsent		MR-betinget
Polyetylentereftalat	Titandioksid		Oppfyller forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

ULOTKA KARTY IMPLANTU	pl
-----------------------	----

INSTRUKCJA WYPEŁNIANIA:

Poniższe informacje powinny zostać uzupełnione przez instytucję medyczną / świadczeniodawcę na przedniej stronie karty implantu (**patrz RYSUNEK 1**).

	Identyfikacja pacjenta
	Data procedury
	Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej / świadczeniodawcy dokonującego implantacji

Po wypełnieniu karty implantu powyższymi informacjami należy odkleić kartę od podkładu, złożyć ją wzdłuż perforacji i połączyć. Przekazać pacjentowi ulotkę i kartę implantu.

INFORMACJA O PACJENCIE:

Karta implantu służy jako dokumentacja otrzymanego implantu zamykającego przedsionek. Informacje na karcie implantu pomagają w przekazywaniu informacji na temat tego implantu. Można go przedstawić lekarzom lub ochronie lotniska. Kartę implantu należy okazać za każdym razem, gdy użytkownik jest poddawany badaniu rezonansem magnetycznym (MRI), ponieważ informacje te pomagają zapewnić, że MRI nie zakłóci działania wszczepionego urządzenia.

W przypadku konieczności uzyskania karty zastępczej dla implantu z tyłu karty należy umieścić kod UDI i informacje o partii urządzenia (**patrz RYSUNEK 2**). Skontaktuj się z producentem, aby poprosić o kartę zastępczą.

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z implantem, informacje zawarte na karcie implantu zapewnią, że lekarz będzie mógł poinformować pacjenta o ich wystąpieniu.

Żywotność urządzenia jest równa żywotności pacjenta.

PRODUKT WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU MR

Badania niekliniczne wykazały, że klips stanowiący element systemu wyłączającego do izolacji uszka lewego przedsionka LAA może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR, bezpośrednio po zabiegu implantacji, przy zachowaniu poniższych warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 4000 G/cm (40 T/m, ekstrapolowany);
- Maksymalny, określony przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w kontrolowanym trybie pracy pierwszego poziomu;
- Oczekuje się, że warunki badania rezonansem magnetycznym określone dla klipsa systemu wyłączającego do izolacji uszka lewego przedsionka LAA spowodują wzrost temperatury o 2,9°C (5,22°F) w przypadku klipsa Gillinova-Cosgrove'a (urządzenia ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) oraz o 3,1°C (5,58°F) w przypadku klipsa V (urządzenia FLEX V, PRO V) po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

URZĄDZENIE ZAWIERA		SŁOWNIK SYMBOLI			
KLIPS CGC	KLIPS V				
Tytan klasy 2	Tytan klasy 5		Nazwa urządzenia		Unikalny identyfikator wyrobu
Poliuretan	Politereftalan etylenu		Kod partii		Witryna informacyjna dla pacjentów
Nitinol	Dwutlenek tytanu		Producent		Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR
Politereftalan etylenu	Dwutlenek tytanu		Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

FOLHETO DO CARTÃO DE IMPLANTE	pt
-------------------------------	----

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO:

As seguintes informações devem ser preenchidas pelo prestador/instituição de cuidados de saúde na frente do cartão de implante (**Consulte a FIGURA 1**).

	Identificação do paciente
	Data do procedimento
	Nome e endereço do prestador/instituição de cuidados de saúde que efetua o implante

Assim que o cartão de implante estiver preenchido com as informações acima, separe o mesmo do suporte, dobre-o pelo picotado e una-o. Entregue o folheto do cartão de implante e o cartão de implante ao paciente.

INFORMAÇÕES PARA PACIENTES:

O cartão de implante serve como registro do implante de encerramento auricular que recebeu. As informações no cartão de implante ajudam a comunicar informações sobre este implante. Pode ser apresentado a médicos ou à segurança do aeroporto. O cartão de implante deve ser apresentado sempre que for sujeito a um exame de Ressonância Magnética (RM), uma vez que as informações ajudam a garantir que a RM não interfere com o dispositivo implantado.

No caso de necessitar de um cartão de substituição para o seu implante, terá de ter o código UDI e as informações de lote do seu dispositivo na parte de trás do cartão (**Consulte a FIGURA 2**). Contacte o fabricante para solicitar um cartão de substituição.

Na improvável eventualidade de ocorrerem problemas com o implante, as informações no cartão de implante garantem que o seu médico o informa se for afetado.

A vida útil do dispositivo é igual ao período de vida do paciente.

CONDICIONAL PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que o Clip do LAA Exclusion System é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou inferior.
- Sistema de RM máximo registado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM.
- Prevê-se que as condições de exame definidas para o Clip do LAA Exclusion System produzam um aumento máximo de temperatura de 2,9 °C (5,22 °F) para o Clip Gillinov-Cosgrove (dispositivos ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) e 3,1 °C (5,58 °F) para o Clip V (dispositivos FLEX-V, PRO-V) após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

CONTEÚDOS DO DISPOSITIVO		GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS			
CLIP CGC	CLIP V				
Titânio de grau 2	Titânio de grau 5		Nome do dispositivo		Identificação única do dispositivo
Poliuretano	Polietileno tereftalato		Código do lote		Website de informações para os pacientes
Nitinol	Dióxido de titânio		Fabricante		Condicional para RM
Polietileno tereftalato	Dióxido de titânio		Cumpre o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745		Representante autorizado na Comunidade Europeia

PROSPECTUL PENTRU CARDUL DE IMPLANT	ro
-------------------------------------	----

INSTRUCȚIUNI PRIVIND COMPLETAREA:

Informațiile prezentate în continuare trebuie furnizate de către instituția/furnizorul de servicii medicale pe partea din față a cardului de implant. (**Consultați FIGURA 1.**)

	Identificarea pacientului
	Data procedurii
	Numele și adresa instituției/furnizorului de servicii medicale care efectuează implantarea

După completarea cardului de implant cu informațiile de mai sus, desprindeți cardul de pe suport, pliați-l de-a lungul liniei perforate și uniți cele două părți. Predați pacientului atât prospectul pentru cardul de implant, cât și cardul de implant.

INFORMAȚII PRIVIND PACIENTUL:

Cardul de implant servește drept înregistrare a implantului de închidere atrială pe care l-ați primit. Informațiile de pe cardul de implant ajută la comunicarea informațiilor despre acest implant. Acesta poate fi prezentat medicilor sau personalului de securitate de la aeroport. Cardul de implant trebuie prezentat ori de câte ori treceți printr-o examinare prin rezonanță magnetică nucleară (RMN), deoarece informațiile ajută la asigurarea faptului că mediul RMN nu interferează cu dispozitivul implantat.

Dacă trebuie să obțineți un card de înlocuire pentru implantul dvs., va trebui să aveți pe partea din spate a cardului informațiile privind codul UDI și lotul dispozitivului dvs. (**consultați FIGURA 2**). Contactați producătorul pentru a solicita un card de înlocuire.

În cazul puțin probabil al unor probleme legate de implant, informațiile de pe cardul de implant vor asigura faptul că medicul dvs. vă poate informa dacă acestea vă afectează.

Durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului.

DISPOZITIV COMPATIBIL CU PROCEDURA RMN ÎN MOD CONDIȚIONAT

Testările non-clinice au demonstrat că agrafa sistemului de excludere LAA este compatibilă cu procedura RMN în mod condiționat. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN imediat după plasare, în următoarele condiții:

- Numai în câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Amplitudine maximă a câmpului magnetic de gradient spațial de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolat) sau mai puțin.
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN la nivelul întregului corp de 4 W/kg pentru o durată de scanare de 15 minute (adică per secvență de impuls) în modul de operare controlat de nivelul unu al sistemului RMN.
- În condițiile de scanare definite pentru agrafa sistemului de excludere LAA se preconizează o creștere maximă a temperaturii de 2,9°C (5,22°F) pentru agrafa Gillinov-Cosgrove (dispozitivele ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) și de 3,1°C (5,58°F) pentru agrafa V (dispozitivele FLEX-V, PRO-V) după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impuls).

DISPOZITIVUL CONȚINE		GLOSAR DE SIMBOLURI			
AGRAFA CGC	AGRAFA V				
Titan de gradul 2	Titan de gradul 5		Denumirea dispozitivului		Identificatorul unic al dispozitivului
Poliuretan	Polietilentereftalat		Codul lotului		Site de informații pentru pacienți
Nitinol	Dioxid de titan		Producător		Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat
Polietilentereftalat	Dioxid de titan		Respectă Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

ПАМЯТКА ПО КАРТОЧКЕ ИМПЛАНТАТА	ru
--------------------------------	----

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ

Сотрудник медицинского учреждения/поставщик услуг должен заполнить следующую информацию на лицевой стороне карточки имплантата (**см. РИС. 1**).

	Идентификация пациента
	Дата процедуры
	Название и адрес медицинского учреждения/поставщика услуг, осуществляющего имплантацию

После заполнения карточки имплантата указанной выше информацией отделите ее от подложки, сложите по линии perforации и склейте обе половины. Выдайте пациенту памятку по карточке имплантата и саму карточку имплантата.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Карточка имплантата служит для регистрации полученного вами имплантата для закрытия предсердия. Информация на карточке имплантата позволяет предоставлять сведения об этом имплантате. Эти сведения можно предоставлять врачам или в службу безопасности аэропорта. Карточку имплантата необходимо предъявлять при прохождении магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как эта информация поможет убедиться, что МРТ не повлияет на работу имплантированного устройства.

Если вам необходимо получить карточку на замену для вашего имплантата, то вам потребуется предоставить уникальный идентификатор изделия (UDI) и сведения о партии (lot) вашего устройства с задней стороны карточки (**см. РИС. 2**). Обратитесь к производителю, чтобы запросить карточку на замену.

В маловероятном случае возникновения проблем с имплантатом информация, содержащаяся в карточке имплантата, позволит вашему врачу проинформировать вас об этом.

Срок службы устройства соответствует сроку жизни пациента.

УСЛОВНО МР-СОВМЕСТИМОЕ ИЗДЕЛИЕ

Доклинические исследования показали, что клипса LAA Exclusion System является условно МР-совместимым изделием. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ-сканирование сразу же после размещения клипсы при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле только в пределах 1,5–3 тесла;
- пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Т/м) (экстраполированный) и менее;
- максимальная оценочная система МРТ, средняя удельная скорость поглощения при 4 Вт/кг при длительности сканирования 15 минут (то есть на последовательность отдельных импульсов) на первом уровне контролируемого рабочего режима для системы МРТ;
- ожидается, что условия сканирования, определенные для клипсы LAA Exclusion System, приведут к максимальному повышению температуры на 2,9°C (5,22°F) для клипсы Gillinov-Cosgrove (устройства ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) и на 3,1°C (5,58°F) для клипсы V Clip (устройства FLEX-V, PRO-V) спустя 15 минут непрерывного сканирования (то есть на последовательность отдельных импульсов).

СОСТАВ УСТРОЙСТВА		ПЕРЕЧЕНЬ ОБОЗНАЧЕНИЙ			
КЛИПСА CGC	КЛИПСА V CLIP				
Титан, класс 2	Титан, класс 5		Название устройства		Уникальный идентификатор устройства
Полиуретан	Полиэтилентерефталат		Код партии		Информационный веб-сайт для пациентов
Нитинол	Диоксид титана		Производитель		Условно МР-совместимое изделие
Полиэтилентерефталат	Диоксид титана		Отвечает регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745		Уполномоченный представитель в ЕС

INFORMAČNÝ LETÁK IMPLANTÁTU	sk
-----------------------------	----

POKYNY NA VYPLNENIE:

Zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti by mal na prednej strane karty implantátu vyplniť nasledujúce informácie (**Pozri OBRÁZOK 1**).

	Identifikácia pacienta
	Dátum postupu
	Názov a adresa implantujúceho zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa

Po vyplnení karty implantátu uvedenými informáciami odlepte kartu od podložky, preložte ju pozdĺž perforácie a spojte ju. Pacientovi odovzdajte leták o karte implantátu a kartu implantátu.

INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

Karta implantátu slúži ako záznam o implantáte na uzatváranie predsiene, ktorý ste dostali. Informácie na karte implantátu pomáhajú sprostredkovať informácie o tomto implantáte. Môžete ju predložiť lekárom alebo bezpečnostnej službe na letisku. Kartu implantátu by ste mali predložiť vždy, keď sa podrobujete vyšetreniu magnetickou rezonanciou (MR), pretože tieto informácie pomáhajú zabezpečiť, aby MR nenarušila implantovanú pomôcku.

V prípade, že potrebujete získať náhradnú kartu pre svoj implantát, budete potrebovať informácie o UDI a šarži vašej pomôcky zo zadnej strany karty (**pozri OBRÁZOK 2**). Kontaktujte výrobcu a požiadaťe o náhradnú kartu.

V nepravdepodobnom prípade akýchkoľvek problémov s implantátom vám informácie na karte implantátu zabezpečia, že vás lekár bude môcť informovať, ak sa vás to bude týkať.

Životnosť pomôcky sa rovná dĺžitiu pacienta.

VHODNÉ NA MAGNETICKÚ REZONANCIU ZA URČITÝCH PODMIENOK

Neklinické testovanie preukázalo, že svorka systému na exklúziu LAA je vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne snímať v MR systéme ihneď po zavedení za nasledujúcich podmienok:

- len statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolovaný) alebo nižší,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná pre systém MR 4 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na jednu pulznú sekvenciu) v pracovnom režime prvej úrovne ovládania prevádzky systému MR,
- očakáva sa, že podmienky snímania definované pre svorku systému na exklúziu LAA spôsobia maximálne zvýšenie teploty o 2,9 °C (5,22 °F) pre svorku Gillinov-Cosgrove (pomôcky ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) a 3,1 °C (5,58 °F) pre svorku V (pomôcky FLEX-V, PRO-V) po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov).

POMÔCKA OBSAHUJE		SLOVNÍK SYMBOLOV			
SVORKA CGC	SVORKA V				
Titánová trieda 2	Titánová trieda 5		Názov pomôcky		Jedinečný identifikátor prístroja
Polyuretán	Polyetyléntereftalát		Číslo šarže		Informačná webová stránka pre pacientov
Nitinol	Oxid titaničitý		Výrobca		Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok
Polyetyléntereftalát	Oxid titaničitý		Spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

NAVODILO ZA UPORABO KARTICE VSADKA	sl
------------------------------------	----

NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE:

Zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev mora na sprednji strani kartice vsadka vnesti naslednje podatke (**Glejte SLIKO 1**).

	Identifikacija bolnika
	Datum posega
	Ime in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca zdravstvenih storitev, ki je izvedel vsaditev

Ko kartico vsadka izpolnite z zgornjimi podatki, jo odlepite s podlage, prepognite vzdolž perforacije in zlepite skupaj. Bolniku izročite kartico vsadka in zloženko kartice vsadka.

INFORMACIJE ZA BOLNIKA:

Kartica vsadka služi kot zapis o vsadku za zapiranje atrija, ki ste ga prejeli. Informacije na kartici vsadka pomagajo pri posredovanju informacij o tem vsadku. Lahko jo predložite zdravnikom ali varnostnim službam na letališču. Kartico vsadka morate obvezno predložiti pred pregledom z magnetno resonanco (MRI), saj ti podatki pomagajo zagotoviti, da magnetnoresonančno slikanje ne bo vplivalo na vsajeni pripomoček.

Za primer, da bi potrebovali nadomestno kartico za svoj vsadek, si zabeležite podatka o UDI in seriji vašega pripomočka, ki sta na zadnji strani kartice (**glejte SLIKO 2**). Če potrebujete nadomestno kartico, se obrnite na proizvajalca.

V malo verjetnem primeru kakršnih koli težav s kakovostjo vsadka vas bo lahko zdravnik bodo na podlagi podatkov na kartici vsadka obvestil, ali to kako vpliva na vas.

Življenjska doba pripomočka ustreza življenjski dobi bolnika.

POGOJNO VARNO PRI MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU

Neklinično testiranje je pokazalo, da je ščipalka sistema za izključitev LAA pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju.

Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v magnetnoresonančnem sistemu takoj po vsaditvi, in sicer pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje izključno 1,5 tesle in 3 tesle,
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gaussov/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ali manj,
- najvišja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije (SAR – specific absorption rate) za celotno telo, navedena za MR-sistem, mora biti 4 W/kg za 15 minut slikanja (tj. za pulzno zaporedje) v načinu delovanja krmiljenega sistema prve stopnje,
- po pričakovanjih lahko pogoji slikanja, določeni za ščipalko sistema za izključitev LAA, po 15-minutnem neprekinjenem slikanju (tj. pulznem zaporedju) povzročili povišanje temperature za največ 2,9 °C za v primeru ščipalke Gillinov-Cosgrove (pripomočki ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) oziroma za 3,1 °C v primeru ščipalke V (pripomočki FLEX-V, PRO-V).

PRIPOMOČEK VSEBUJE	
ŠČIPALKA CGC	ŠČIPALKA V
Titan, razred 2	Titan, razred 5
Poliuretan	Polietilen tereftalat
Nitinol	Titanov dioksid
Polietilen tereftalat	
Titanov dioksid	

SLOVAR SIMBOLOV			
	Ime pripomočka		Edinstveni identifikator pripomočka
	Koda serije		Spletno mesto z informacijami za bolnike
	Proizvajalec		Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju
	Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745		Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

UPUTSTVO ZA KARTICU IMPLANTATA	
	sr

UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE:

Sledeće informacije treba da unese zdravstvena ustanova/lekar na prednjoj strani kartice implantata (**pogledajte SLIKU 1**).

	Identifikacija pacijenta
	Datum postupka
	Ime i adresa zdravstvene ustanove / lekara koji obavlja implantaciju

Kada se kartica implantata popuni gorenavedenim informacijama, ogulite karticu sa poledine, preklopite je duž perforacije i spojite je. Pacijentu dajte i letak sa karticom implantata i karticu implantata.

INFORMACIJE ZA PACIJENTA:

Kartica implantata služi kao zapis o implantatu za zatvaranje pretkomore koji vam je ugrađen. Informacije na kartici implantata pomažu da se saopšte informacije o ovom implantatu. Ona se može pokazati lekarima ili aerodromskom obezbeđenju. Karticu implantata treba da pokažete svaki put kada se podvrgnete snimanju magnetnom rezonancom (MR), jer informacije pomažu da se osigura da MR ne ometa implantirano sredstvo.

U slučaju da vam je potrebna zamenska kartica za implantat, moraćete da imate informacije o UDI i serijskom broju svog sredstva sa poledine kartice (**pogledajte SLIKU 2**). Obratite se proizvođaču da biste zatražili zamensku karticu.

U malo verovatnom slučaju da dođe do bilo kakvih problema sa implantatom, informacije na kartici implantata će osigurati da vas lekar može obavestiti ako ste ugroženi.

Životni vek uredaja jednak je životnom veku pacijenta.

USLOVNO BEZBEDNO ZA MR

Nekliničko testiranje pokazalo je da je klip LAA sistema za ekskluziju uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može bezbedno da se snima pomoću MR sistema odmah nakon plasiranja, pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3 Tesle, isključivo.
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ili manje.
- Maksimalni specifični koeficijent apsorpcije (SAR) uprosečen za celo telo, prijavljen za MR sistem, od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u kontrolisanom operativnom režimu prvog nivoa MR sistema.
- Pod uslovima skeniranja definisanim za klip LAA sistema za ekskluziju, očekuje se postizanje maksimalnog povećanja temperature od 2,9°C (5,22°F) za Gillinov-Cosgrove klip (sredstva ACH1, ACH2, PRO1, PRO2) i 3,1°C (5,58°F) za V klip (sredstva FLEX-V, PRO-V) nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).

SREDSTVO SADRŽI	
CGC KLIP	V KLIP
Titanijum klase 2	Titanijum klase 5
Poliuretan	Polietilen tereftalat
Nitinol	Titanijum dioksid
Polietilen tereftalat	
Titanijum dioksid	

ZNAČENJE SIMBOLA			
	Naziv sredstva		Jedinstveni identifikator uređaja
	Kód serije		Veб-sajt sa informacijama za pacijente
	Proizvođač		Uslovno bezbedno za MR
	U skladu je sa Uredbom za medicinska sredstva (MDR) 2017/745		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

BROSCHYR OM IMPLANTATKORT	
	sv

INSTRUKTIONER FÖR SLUTFÖRANDE:

Följande information ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren på implantatkortets framsida (**Se FIGUR 1**).

	Patientidentifiering
	Procedurdatum
	Namn och adress till den implanterande vårdinrättningen/vårdgivaren

När implantatkortet har fyllts i med informationen ovan, drar du bort kortet från baksidan, viker det längs perforeringen och limmar ihop det. Ge både bipacksedeln och implantatkortet till patienten.

PATENTINFORMATION:

Implantatkortet fungerar som ett register över det Atrial Closure-implantat som du har fått. Informationen på implantatkortet hjälper till att sprida information om detta implantat. Den kan visas upp för läkare eller flygplatsens säkerhetspersonal. Implantatkortet ska alltid visas upp när du genomgår en magnetisk resonanstomografi (MRI), eftersom informationen hjälper till att säkerställa att MRT inte stör den implanterade enheten.

Om du behöver ett ersättningskort för ditt implantat måste du ha UDI- och partiinformationen för din enhet på baksidan av kortet (**se FIGUR 2**). Kontakta tillverkaren för att begära ett ersättningskort.

Om det mot förmodan skulle uppstå några problem med implantatet, kommer informationen på implantatkortet att säkerställa att din läkare kan informera dig om du är påverkad.

Enhetens livslängd är lika med patientens livslängd.

MR-VILLKORLIG

Icke-kliniska tester visade att LAA Exclusion System-klämman är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast.
- Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000-Gauss/cm (40-T/m) (extrapolerade) eller mindre.
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på hela kroppen på 4 W/kg i 15 minuter efter skanning (dvs. per pulsskvens) i det första kontrollerade drift driftsläget för MR-systemet.
- De skanningsförhållanden som definieras för LAA Exclusion System-klämma förväntas ge en maximal temperaturökning på 2,9°C (5,22°F) för Gillinov-Cosgrove-klämma (ACH1, ACH2, PRO1, PRO2-enheter) och 3,1°C (5,58°F) för V-klämma (FLEX-V, PRO-V-enheter) efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

ENHETEN INNEHÅLLER	
CGC CLIP	V-KLÄMMA
Titan Grad 2	Titan Grad 5
Polyuretan	Polyetylentereftalat
Nitinol	Titandioxid
Polyetylentereftalat	
Titandioxid	

SYMBOLORDLISTA			
	Enhetens namn		Unik enhetsidentifierare
	Batchkod		Informationswebbplats för patienter
	Tillverkare		MR-villkorlig
	Uppfyller Medical Device Regulation (MDR) 2017/745		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

İMLANT KARTI BROŞÜRÜ	
	tr

DOLDURMA TALİMATLARI:

Aşağıdaki bilgiler sağlık kurumu/sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından implant kartının ön yüzüne girilmelidir (**Bkz. ŞEKİL 1**).

	Hasta Kimlik Bilgileri
	Prosedür Tarihi
	İmplantı Uygulayan Sağlık Kurumunun/Sağlık Hizmeti Sağlayıcısının Adı ve Adresi

İmplant kartı yukarıdaki bilgilerle doldurulduktan sonra, kartı altlığından çıkarmı, delikli kısmı boyunca katlayın ve yapıştırarak birleştirin. İmplant kartı broşürünü ve implant kartını hastaya verin.

HASTA BİLGİLERİ:

İmplant kartı, aldığınız Atriyal Kapatma implantının kaydı olarak işlev görür. İmplant kartı üzerindeki bilgiler, bu implantla ilgili bilgilerin verilmesine yardımcı olur. Hekimlere veya havalımanı güvenli görevilerine gösterilebilir. Bu bilgiler MR'nin implante edilen cihazla etkileşime girmemesinin sağlanmasına yardımcı olacağından, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) taramasına girdiğinizde implant kartı ibraz edilmelidir.

İmplantınız için yedek kart almanız gerektiğinde kartın arkasından cihazınızın UDI ve parti numarası bilgilerini almanız gerekir (**Bkz. ŞEKİL 2**). Yedek kart talep etmek için üreticiyle iletişime geçin.

Düşük bir olasılık da olsa implantla ilgili herhangi bir sorunun olması durumunda, implant kartındaki bilgiler, sizi etkileyen durumlar hakkında doktorunuzun size bilgi vermesini sağlar.

Cihaz ömrü hasta ömrüne eşittir.

MR KOŞULLU

Klinik olmayan testler LAA Exclusion System Klipsinin MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihaza sahip hastalar, aşağıdaki koşullar altında yerleştirildikten hemen sonra bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan.
- 4.000 gauss/cm (40-T/m) (tahmini) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı.
- Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sisteminin Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda 15 dakika tarama (yani her darbe dizisi için) için 4 W/kg bütün vücut ortalama özgül soğurma hızı (SAR).
- LAA Exclusion System Klipsi için belirlenen tarama koşullarının, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yani her darbe dizisi için) Gillinov-Cosgrove Klipsi (ACH1, ACH2, PRO1, PRO2 cihazları) için maksimum 2,9°C (5,22°F) ve V Klips (FLEX-V, PRO-V cihazları) için 3,1°C (5,58°F) sıcaklık artışı üretmesi öngörüülür.

CİHAZ ŞUNLARI İÇERİR:	
CGC KLİPSİ	V KLİPS
2. Sınıf Titanyum	5. Sınıf Titanyum
Poliüretan	Polietilen Tereftalat
Nitinol	Titanyum Dioksit
Polietilen Tereftalat	
Titanyum Dioksit	

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ			
	Cihaz Adı		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Parti Kodu		Hastalar için Bilgilendirme Web Sitesi
	Üretici		MR Koşullu
	2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR) uygundur		Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

	AtriCure Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100		European Representative: AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20 7005560 ear@atricure.com
--	---	--	--

This Page Intentionally Left Blank