

# AtriCure®







# CE

# 2797

IMPLANT CARD LEAFLET

**MD**

**FIGURE 1**

	_____
	_____
	_____
	_____
	_____
	https://www.atricure.com/international/instructions-for-use
<b>AtriCure®</b>	PL-001.H

**FIGURE 2**




<b>en</b> Atrial closure / <b>bg</b> Затваряне на предсърдие / <b>cs</b> Uzávěr srdeční síně / <b>da</b> Lukning af forkamre / <b>de</b> Vorhof-Verschluss / <b>el</b> Κοιλιακή σύγκλιση / <b>es</b> Cierre de la aurícula / <b>et</b> Kodade sulgemisseade / <b>fi</b> Eteläisen sulkuale / <b>fr</b> Fermeture auriculaire / <b>hr</b> Zatvaranje atrija / <b>hu</b> Pitvari lezárás / <b>is</b> Gátta lokun / <b>it</b> Chiusura atriale / <b>lt</b> Prieširdžio uždarymas / <b>lv</b> Priekškambara slēgums / <b>nl</b> Atriale sluiting / <b>no</b> Lukkemekanisme til atrium / <b>pl</b> Zamknięcie przedsionka / <b>pt</b> Encerramento auricular / <b>ro</b> Închidere atrială / <b>ru</b> Закрытие предсердия / <b>sk</b> Uzatváranie predsienie / <b>sl</b> Atrijsko zapiralo / <b>sr</b> Zatvaranje pretkomore srca / <b>sv</b> Stängning av hjärtformak / <b>tr</b> Atrial Kapatma	
<b>MD</b> <b>ACH240</b> <b>AtriClip ACH240 40mm</b>	
<b>LOT</b> <b>1234567890</b>	<b>UDI</b>
 AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100	UDI-DI:(01) <b>10840143919695</b> 

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 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

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.

- Static Magnetic Field Strength (T): 1.5-Tesla or 3.0-Tesla
- Static Magnetic Field Orientation: Horizontal

- Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm): 40-T/m (4,000-gauss/cm)
- RF Excitation Polarization: Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
- Transmit RF Coil: Any transmit RF coil may be used
- Receive RF Coil: Any receive-only RF coil may be used
- MR System Operating Mode: Normal Operating Mode
- Maximum Whole Body Averaged SAR (W/kg): 2-W/kg (Normal Operating Mode)
- Scan Duration and Wait Time: 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 the implant may produce an MR image artifact. Imaging protocol modifications may be necessary to compensate for the MR image artifact.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




DEVICE CONTAINS			SYMBOLS GLOSSARY	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>	<b>MD</b>	<b>UDI</b>
Titanium Grade 2	Titanium Grade 5	Titanium Ti64	Device Name	Unique Device Identifier
Polyurthane	Polyethylene Terephthalate	Polyethylene Terephthalate	<b>LOT</b>	 Information Website for Patients
Nitinol	Titanium Dioxide	Titanium Dioxide	 Manufacturer	 MR Conditional
Polyethylene Terephthalate		Nitinol	 Meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745	 Authorized representative in the European Community
Titanium Dioxide				

Not all products/models may be available in your specific country. Contact your local AtriCure representative to check availability.

**БРОШУРА ЗА КАРТАТА НА ИМПЛАНТА** **bg**

### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОПЪЛВАНЕ:

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

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

След като картата на импланта бъде попълнена с горната информация, отлепете картата от подложката, сгънете я по протежение на перфорацията и я слепете. Дайте на пациента брошурата за 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 за предаването на информация относно 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 наложи 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 продължителността на живота на пациента.

### СЪВМЕСТИМО С МР ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ

Клипсът на LAA Exclusion System е съвместим с МР при определени условия. Пациент с клипс на LAA Exclusion System може да бъде сканиран безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

- Интензитет на статичното магнитно поле (T): 1,5 Тесла или 3,0 Тесла
- Ориентация на статичното магнитно поле: Хоризонтална
- Максимален пространствен градиент на полето (T/m и gauss/cm): 40 T/m (4000 gauss/cm)
- Поляризация на радиочестотното (PЧ) възбуждане: Кръгова поляризация (CP) (т.е. квадратурно предаване)
- Предавателна радиочестотна (PЧ) бобина: Може да се използва всяка предавателна PЧ бобина
- Приемна радиочестотна (PЧ) бобина: Може да се използва всяка PЧ бобина само за приемане
- Работен режим на МР системата: Нормален работен режим
- Максимална усреднена за цялото тяло стойност на SAR (W/kg): 2 W/kg (нормален работен режим)
- Продължителност на сканирането и време за изчакване: Осреднена за цялото тяло стойност на SAR от 2 W/kg за 60 минути непрекъсната PЧ експозиция (т.е. за една импулсна последователност или за последователни последователности/серии без прекъсване)
- Артефакт на МР изображение: Наличието на импланта може да доведе до артефакт в МР изображението. Може да са необходими модификации на протокола за изобразяване, за да се компенсира артефактът на МР изображението.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




ИЗДЕЛИЕТО СЪДЪРЖА			РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>	<b>MD</b>	<b>UDI</b>
Титан клас 2	Титан клас 5	Титан Ti64	Название на изделието	Уникален идентификатор на изделие
Полиуретан	Полиетилен терефталат	Полиетилен терефталат	<b>LOT</b>	 Информационен уебсайт за пациенти
Нитиноп	Титанов диоксид	Титанов диоксид	Код на партида	 Съвместимо с МР при определени условия
Полиетилен терефталат		Нитиноп	Производител	 Упълномощен представител в Европейската общност
Титанов диоксид			 Отговаря на Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745	

Възможно е не всички продукти/модели да са налични във вашата конкретна държава. Свържете се с местния представител на AtriCure, за да проверите наличността.

**ПРІБАЛОВА ІНFORMACE KE KARTĚ ІMPLANTÁTU** **cs**

### POKYNY K VYPLNĚNÍ:

Následující informace by mělo na přední straně karty implantátu vyplnit zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče (**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 príbalovou informáci 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 sdělovat údaje o tomto implantátu. Kartu lze 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

Svorka systému LAA Exclusion System je bezpečná v prostředí MR za určitých podmínek. Pacienta se svorkou systému LAA Exclusion System lze bezpečně vyšetřovat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

- Síla statického magnetického pole (T): 1,5 tesla nebo 3,0 tesla
- Orientace statického magnetického pole: Horizontální
- Maximální gradient prostorového pole (T/m a gauss/cm): 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- Polarizace RF excitace: Kruhové polarizovaná (CP) (tj. kvadrurní přenos)
- Vysílací RF cívka: Lze použít jakoukoli vysílací RF cívku
- Přijímací RF cívka: Lze použít jakoukoli RF cívku určenou pouze pro příjem
- Provozní režim systému MR: Normální provozní režim
- Maximální celotělová zprůměrovaná hodnota měrného absorbovaného výkonu (SAR) (W/kg): 2 W/kg (normální provozní režim)
- Doba skenování a čekací doba: Celotělová zprůměrovaná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržitě RF expozice (tj. na pulzní sekvenci nebo sekvence / řady bezprostředně následující po sobě bez přerušení)
- Artefakt v obrazu MR: Přítomnost implantátu může způsobit artefakt v obrazu MR. Ke kompenzaci artefaktu v obrazu MR může být nutné upravit zobrazovací protokol.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




PROSTŘEDEK OBSAHUJE			VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>	<b>MD</b>	<b>UDI</b>
Titan třídy 2	Titan třídy 5	Titan Ti64	Název prostředku	Jedinečný identifikátor prostředku
Polyuretan	Polyethylen-terefalát	Polyethylen-terefalát	<b>LOT</b>	 Webové stránky s informacemi pro pacienty
Nitinol	Oxid titaničitý	Oxid titaničitý	Kód šarže	 Bezpečně v prostředí MR za určitých podmínek
Polyetylen-terefalát		Nitinol	Výrobce	 Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
Oxid titaničitý			 Splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745	

Ve vaší zemi nemusí být k dispozici všechny produkty/modely. Dostupnost si ověřte u místního zástupce společnosti AtriCure.

**INDLÆGSSEDDEL MED IMPLANTATKORT** **da**

### ANVISNINGER FOR GENNEMFØRELSE:

Følgende oplysninger skal udfyldes af sundhedsinstitutionen/sundhedsudbyderen 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 bagpapiret, folde det langs perforeringen og klæbe det sammen. Giv både indlægssedlen til implantatkortet og selv implantatkortet til patienten.

### PATIENTOPLYSNINGER:

Implantatkortet fungerer som en registrering af det Atrial Closure-implantat, du har fået. Oplysningerne på implantatkortet hjælper med at formidle 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 det påvirker dig.

Anordningens levetid er lig med patientens levetid.



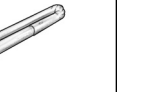
<b><span>MR</span> MR-BETINGET</b>
------------------------------------









LAA Exclusion System-klemmen er MR-betinget. En patient med en LAA Exclusion System-klemme kan scannes sikkert under følgende forhold. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre skade på patienten.

- Statisk magnetfeltstyrke (T): 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Statisk magnetfeltorientering: Vandret
- Maksimal rumlig feltgradient (T/m og gauss/cm): 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- RF-excitationspolarisering: Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadraturtransmission)
- RF-sendespole: Enhver RF-sendespole kan anvendes
- RF-modtagerspole: Enhver RF-spole, der kun er til modtagelse, kan anvendes
- MR-systemets driftstilstand: Normal driftstilstand
- Maksimalt gennemsnitlig SAR for hele kroppen (W/kg): 2 W/kg (normal driftstilstand)

- Scanningsvarighed og ventetid: Gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF-eksponering (dvs. pr. pulsekvens eller fortløbende sekvenser/serier uden pauser)

- MR-billedartefakt: Tilstedeværelsen af implantatet kan give MR-billedartefakter. Det kan være nødvendigt at ændre billedannelsesprotokollen for at kompensere for MR-billedartefakter.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




ANORDNINGEN INDEHOLDER			SYMBOLOVERSIGT	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI	 Anordningens navn	 Entydig enhedsidentifikator
Titan grad 2	Titan grad 5	Titan Ti64	 Batchkode	 Oplysningswebsted for patienter
Polyurethan	Polyætylen-terefaltat	Polyætylen-terefaltat	 Producent	 MR-betinget
Nitinol	Titandioxid	Titandioxid	 Overholder forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745	 Autoriseret repræsentant i EU
Polyethylen-terephthalat		Nitinol		
Titandioxid				

Det er ikke sikkert, at alle produkter/modeller er tilgængelige i dit specifikke land. Kontakt din lokale AtriCure-repræsentant for at forhøre dig om tilgængelighed.

<b>IMPLANTATKARTE-BEIPACKZETTEL</b>	<b>de</b>
-------------------------------------	-----------

#### ANWEISUNGEN ZUM AUSFÜLLEN:

Die folgenden Angaben sind von der Gesundheitseinrichtung bzw. dem Leistungserbringer auf der Vorderseite der Implantatkarte auszufüllen (**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.

#### PATIENTENINFORMATIONEN:

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.

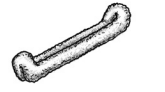

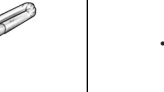
Für den unwahrscheinlichen Fall, dass es zu Problemen mit dem Implantat kommt, stellen die Informationen auf der Implantatkarte sicher, dass Ihr Arzt Sie informieren kann, wenn Sie davon betroffen sind.









Die Lebensdauer des Produkts entspricht der Lebensdauer des Patienten.

<b><span>MR</span> BEDINGT MR-SICHER</b>
--

Der LAA Exclusion System Clip ist bedingt MR-tauglich. Ein Patient mit dem LAA Exclusion System Clip kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

- Statische Magnetfeldstärke (T): 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
- Ausrichtung des statischen Magnetfelds: Horizontal
- Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauss/cm): 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
- HF-Anregungspolarisation: Zirkular polarisiert (CP) (d. h. Quadraturübertragung)
- HF-Sendespule: Es kann jede HF-Sendespule verwendet werden
- HF-Empfangsspule: Es kann jede reine HF-Empfangsspule verwendet werden
- MR-System-Betriebsmodus: Normaler Betriebsmodus
- Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (W/kg): 2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
- Scandauer und Wartezeit: Ganzkörpergemittelte SAR von 2 W/kg über einen Zeitraum von 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Pulssequenz oder bei unmittelbar aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Unterbrechungen)
- MR-Bildartefakt: Das Vorhandensein des Implantats kann zu einem MR-Bildartefakt führen. Um den MR-Bildartefakt zu kompensieren, müssen möglicherweise Änderungen am Bildgebungsprotokoll vorgenommen werden.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




DIESES PRODUKT ENTHÄLT			SYMBOLVERZEICHNIS	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI	 Name des Produkts	 Produktidentifizierungsnummer
Titan Grad 2	Titan Grad 5	Titan Ti64	 Chargennummer	 Website zur Patienteninformation
Polyurethan	Polyethylen-terephthalat	Polyethylen-terephthalat	 Hersteller	 Bedingt MR-sicher
Nitinol	Titandioxid	Titandioxid	 Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745	 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Polyethylen-terephthalat		Nitinol		
Titandioxid				

Möglicherweise sind nicht alle Produkte/Modelle in Ihrem jeweiligen Land erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren AtriCure-Vtreter vor Ort, um die Verfügbarkeit zu prüfen.

<b>ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ</b>	<b>el</b>
-------------------------------------	-----------

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ:

Οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να συμπληρώνονται από το ίδρυμα/πάροχο υγειονομικής περίθαλψης στην μπροστινή πλευρά της κάρτας εμφυτεύματος (**βλ. ΕΙΚΟΝΑ 1**).

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

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

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Η κάρτα εμφυτεύματος χρησιμεύει ως αρχείο του εμφυτεύματος κολπικής σύγκλεισης που έχετε λάβει. Οι πληροφορίες στην κάρτα εμφυτεύματος βοηθούν στην παροχή 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 εμφύτευμά σας, θα πρέπει να έχετε τις πληροφορίες UDI και παρτίδας για τη συσκευή σας που βρίσκονται στο πίσω μέρος της κάρτας (**βλ. ΕΙΚΟΝΑ 2**). Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για να ζητήσετε μια κάρτα αντικατάστασης.

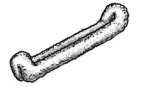

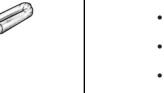
Στην απίθανη περίπτωση οποιοδήποτε προβλήματος με το εμφύτευμα, οι πληροφορίες στην κάρτα εμφυτεύματος θα διασφαλίσουν ότι ο ιατρός σας θα μπορεί να σας ενημερώσει εάν επηρεαστείτε.









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

#### MR ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

Το κλιπ του συστήματος αποκλεισμού LAA είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής με το κλιπ του συστήματος αποκλεισμού LAA μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

- Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (T): 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla
- Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου: Οριζόντιος
- Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου (T/m και gauss/cm): 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- Πόλωση διέγερσης RF: Κυκλικά πολωμένη (CP) (δηλ. μετάδοση σε τετραγωνισμό)
- Πηνίο εκπομπής RF: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο εκπομπής RF
- Πηνίο λήψης RF: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο λήψης
- Τρόπος λειτουργίας συστήματος MR: Κανονικός τρόπος λειτουργίας
- Μέγιστος μέσος όρος SAR ολόκληρου σώματος (W/kg): 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
- Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής: Μέσος SAR ολόκληρου του σώματος 2 W/kg για 60 λεπτά συνεχούς έκθεσης σε RF (δηλ. ανά παλμική ακολουθία ή διαδοχικές ακολουθίες/σειρές χωρίς διαλείμματα)
- Τεχνούργημα εικόνας MR: Η παρουσία του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τεχνούργημα στην εικόνα MR. Ενδέχεται να απαιτούνται τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου απεικόνισης για την αντιστάθμιση του τεχνούργηματος στην εικόνα MR.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ			ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI	 Όνομα συσκευής	 Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Τίτανιο βαθμού 2	Τίτανιο βαθμού 5	Τίτανιο Ti64	 Κωδικός παρτίδας	 Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς
Πολυουρεθάνη	Τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο	Τετραφθαλικό πολυαιθιλένιο	 Κατασκευαστής	 Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις
Νιτρίνη	Διοξειδίο του τιτανίου	Διοξειδίο του τιτανίου	 Πληροί τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο		Νιτρίνη		
Διοξειδίο του τιτανίου				

Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα/μοντέλα στη συγκεκριμένη χώρα σας. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα.

<b>FOLLETO DE LA TARJETA DE IMPLANTE</b>	<b>es</b>
--	-----------

#### INSTRUCCIONES PARA COMPLETARLA:

La siguiente información debe ser completada por el centro sanitario o el proveedor de servicios sanitarios 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 contenida en la tarjeta del implante facilita la comunicación de los datos relativos a dicho 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.

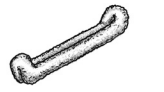


En el improbable caso de que surja algún problema con el implante, la información de la tarjeta del implante garantizará que el personal sanitario pueda informarle si le afecta de alguna manera.









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

<b><span>MR</span> CONDICIONAL EN ENTORNOS DE RM</b>
--

El clip del Sistema de exclusión de la orejuela izquierda tiene compatibilidad condicional con RM. Un paciente con el clip del Sistema de exclusión de la orejuela izquierda puede someterse a una exploración con seguridad en las condiciones siguientes. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

- Intensidad del campo magnético estático (T): 1,5 tesla o 3,0 tesla
- Orientación del campo magnético estático: Horizontal
- Gradiente de campo espacial máximo (T/m y gauss/cm): 40 T/m (4000 gauss/cm)
- Polarización de la excitación de RF: Polarización circular (CP) (es decir, transmisión en cuadratura)
- Bobina de RF de transmisión: Se puede utilizar cualquier bobina de RF de transmisión
- Bobina de RF de recepción: Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción
- Modo de funcionamiento del sistema de RM: Modo de funcionamiento normal
- SAR máximo promediado para todo el cuerpo (W/kg): 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- Duración de la exploración y tiempo de espera: 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 del implante puede producir un artefacto de imagen de RM. Puede ser necesario modificar el protocolo de obtención de imágenes para compensar el artefacto de imagen de RM.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM

EL DISPOSITIVO CONTIENE			GLOSARIO DE SÍMBOLOS	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI	 Nombre del dispositivo	 Identificador único del dispositivo
Titanio de grado 2	Titanio de grado 5	Titanio Ti64	 Código de lote	 Sitio web de información para pacientes
Poliuretano	Tereftalato de polietileno	Tereftalato de polietileno	 Fabricante	 Condicional en entornos de RM
Nitinol	Dióxido de titanio	Dióxido de titanio	Nitinol	 Representante autorizado en la Comunidad Europea
Tereftalato de polietileno				
Dióxido de titanio			 Cumple con el Reglamento de productos sanitarios (MDR) 2017/745	

Es posible que no todos los productos o modelos estén disponibles en su país. Póngase en contacto con su representante local de AtriCure para consultar la disponibilidad.

<b>IMPLANTAADIKAAARDI TEABELEHT</b>	<b>et</b>
-------------------------------------	-----------

### TÄITMISJUHISED:

Tervishoiuasutus/-teenuseosutaja peab täitma järgmise teabe implantaadikaardi esiküljel (**vt joonis 1**).

	Patsiendi tuvastamine
	Toimingu kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse/teenuseosutaja nimi ja aadress

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

#### PATSIENDITEAVE

Implantaadikaart on mõeldud teile implanteeritud kodade sulgemisseadme registreerimiseks. Implantaadikaardil olev teave aitab jägada teavet selle implantaadi kohta. Selle võib esitada arstidele või lennujaama turvakontrollile. Implantaadikaart tuleb esitada alati, kui teile tehakse magnetresonantstomograafiat (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.

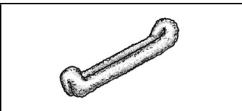
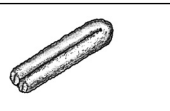
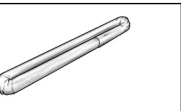
Kui implantaadiga peaks tekkima probleeme (mis on vähetöenäoline), tagab implantaadikaardil olev teave, et teie arst saab teid probleemide tekkimisel teavitada.

Seadme kasutusiga on võrdne patsiendi elueaga.









#### MR-TINGIMUSLIK

LAA sulgemissüsteemi klamber on MR-tingimuslik. Patsienti, kellel on LAA Exclusion Systemi klamber, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib tekitada patsiendile vigastusi.

- Staatilise magnetvälja tugevus (T): 1,5 teslat või 3,0 teslat
- Staatilise magnetvälja suund: horisontaalne
- Maksimaalne ruumivälja gradient (T/m ja gauss/cm): 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- RF-ergutuse polarisatsioon: ringpolarisatsioon (CP) (st kvadratuurülekanne)
- RF-saatemähis: kasutada võib mis tahes RF-saatemähis
- RF-vastuvõtumähis: kasutada võib mis tahes ainult vastuvõtvat raadiosageduslikku (RF) mähist
- MR-süsteemi töörežiim: tavaline töörežiim
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud SAR (W/kg): 2 W/kg (tavaline töörežiim)
- Skannimise kestus ja ooteaeg: kogu keha keskmine SAR 2 W/kg 60-minutilise pideva raadiosagedusliku (RF) kiirguse korral (st impulssjärjestuse või järjestikuste järjestuste/seeriate kohta ilma pausideta)
- MR-kujutise artefakt: implantaadi olemasolu võib tekitada MR-kujutise artefakti. MR-kujutise artefakti kompenseerimiseks võib olla vajalik pildistamisprotokolli muutmine.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM

# AtriCure®

SEADE SISALDAB			SÜMBOLITE SÕNASTIK	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>		
Titaan, klass 2	Titaan, klass 5	Titaan Ti64	Seadme nimi	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
Poliüretaan	Poliüetüleen-tereftalaat	Poliüetüleen-tereftalaat		
Nitinool	Titaandioksiid	Titaandioksiid	Partiikood	
Poliüetüleen-tereftalaat		Nitinool		
Titaandioksiid			Tootja	MR-tingimuslik
				
			Vastab meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Kõik tooted/mudelid ei pruugi teie riigis saadaval olla. Saadavuse kontrollimiseks võtke ühendust AtriCure'i kohaliku esindajaga.

#### IMPLANTTIKORTIN ESITE

### TÄYTTÖOHJEET:

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

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

Kun implanttikorttiin on täytetty edellä mainitut tiedot, irrota kortti taustasta, taita se rei'itystä pitkin ja liimaa yhteen. Anna potilaalle sekä implanttikortin esite että implanttikortti.

#### TIETOA POTILALLE:

Implanttikortti on todiste sinulle implantoidusta eteisen sulkulaitteesta. Implanttikortissa olevat tiedot auttavat välttämään tietoa implantista. Se voidaan esittää lääkäreille tai lentoaseman turvatarkastajille. Implanttikortti on esitettävä aina, kun sinulle tehdään magneettikuvaus (MRI). Kortin tiedot auttavat varmistamaan, että MRI-kuvaua 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.

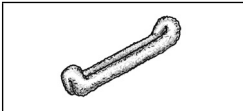
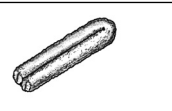
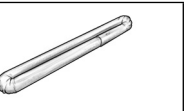
Jos implantissa esiintyy ongelmia, mikä ei ole kovinkaan todennäköistä, implanttikortissa olevien tietojen perusteella lääkäri voi ilmoittaa sinulle mahdollisista vaikutuksista.









Laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän.

#### MR-EHDOLLINEN

Vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkujärjestelmän klipsi on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on vasemman eteiskorvakkeen (LAA) AtriClip-sulkujärjestelmän klipsi, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- Staatisen magneettikentän voimakkuus (T): 1,5 tai 3,0 teslaa
- Staatisen magneettikentän suuntaus: horisontaalinen
- Kentän suurin spatiaalinen gradientti (T/m ja gauss/cm): 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- RF-herätēpolarisaatio: Ympyräpolarisoitu (CP) (ts. kvadratuurilähetys)
- RF-lähetyskela: mitä tahansa RF-lähetyskelaa voidaan käyttää
- RF-vastaanottokela: mitä tahansa vain RF-vastaanottokelaa voidaan käyttää
- Magneettikuvauusjärjestelmän toimintatila: normaali toimintatila
- Suurin koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg): 2 W/kg (normaali toimintatila)
- Kuvantamisen kesto ja odotusaika: Koko kehon keskimääräinen SAR 2 W/kg 60 minuutin jatkuvassa RF-altistuksessa (eli pulsseksivenssit tai peräkkäiset sekvenssit sarjaa kohden ilman taukoja)
- Magneettikuvan artefakti: implantti voi aiheuttaa artefaktin magneettikuvassa. Kuvantamisprotokollan muutokset voivat olla tarpeen magneettikuvan artefaktien kompensoimiseksi.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM

LAITE SISÄLTÄÄ			SYMBOLIEN SANASTO	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>		
Titaani luokka 2	Titaani luokka 5	Titaani Ti64	Laitteen nimi	Laitteen yksilöivä tunniste
Polyuretaani	Polyeteeni-tereftalaatti	Polyeteeni-tereftalaatti		
Nitinoli	Titaandioksiidi	Titaandioksididi	Eräkoodi	
Polyetyleeni-tereftalaatti		Nitinoli		
Titaandioksididi			Valmistaja	MR-ehdollinen
				
			Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisissä

Kaikki tuotteet/mallit eivät välttämättä ole saatavilla maassasi. Ota yhteyttä paikalliseen AtriCure-edustajaan saatavuuden tarkistamiseksi.

#### BROCHURE DE LA CARTE D'IMPLANT

### INSTRUCTIONS RELATIVES AU REMPLISSAGE :

Les informations suivantes doivent être renseignées 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 DESTINÉES AU 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 concernant 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.

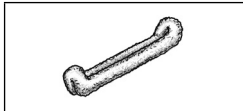
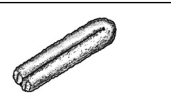
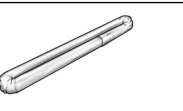
Dans le cas improbable d'un problème avec l'implant, les informations figurant sur la carte d'implant permettront à votre médecin de vous informer en cas de problème.









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

#### COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

Le Clip du système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) est conditionnel à l'IRM. Un patient équipé d'un Clip de système d'exclusion de l'AAG peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

- Intensité du champ magnétique statique (T) : 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Orientation du champ magnétique statique : Horizontal
- Gradient de champ spatial maximal (T/m et gauss/cm) : 40-T/m (4 000 gauss/cm)
- Polarisation de l'excitation RF : Polarisation circulaire (CP) (c'est-à-dire transmission en quadrature)
- Bobine RF d'émission : Toute bobine RF d'émission peut être utilisée
- Bobine RF de réception : Toute antenne RF de réception seule peut être utilisée
- Mode de fonctionnement du système RM : Mode de fonctionnement normal
- DAS corps entier moyen maximal (W/kg) : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- Durée de balayage et temps d'attente : 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 interruption)
- Artefact d'image RM : La présence de l'implant peut produire un artefact d'image RM. Des modifications du protocole d'imagerie peuvent être nécessaires pour compenser l'artefact de l'image RM.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM

CONTENU DU DISPOSITIF			GLOSSAIRE DES SYMBOLES	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>		
Titane de grade 2	Titane de grade 5	Titane Ti64	Nom du dispositif	Identifiant unique du dispositif (UDI)
Polyuréthane	Polytéréphtalate d'éthylène	Polytéréphtalate d'éthylène		
Nitinol	Dioxyde de titane	Dioxyde de titane	Code du lot	
Polyéthylène téréphthalate		Nitinol		
Dioxyde de titane				
			Conforme à la Réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Il est possible que certains produits/modèles ne soient pas disponibles dans votre pays. Contactez votre représentant AtriCure local pour vérifier la disponibilité.

#### LETAK ZA KARTICU IMPLANTATA

### UPUTE ZA POPUNJAVANJE:

Sljedeće informacije treba ispuniti zdravstvena ustanova / pružatelj zdravstvenih usluga na prednjoj strani kartice impantata (**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 atriya koji ste primili. Informacije na kartici implantata pomažu u prijenosu informacija o ovom implantatu. Može se predočiti liječnicima ili osiguranju u zračnoj luci. Karticu implantata treba predočiti svaki put pri smanjuju 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.

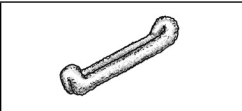
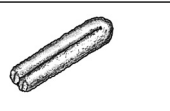
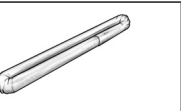
U malo vjerojatnom slučaju bilo kakvih problema s implantatom, podaci na kartici implantata osigurat će da vas liječnik može obavijestiti ako se odnose na vas.






Uporabni vijek proizvoda jednak je životnom vijeku pacijenta.

#### UVJETNO SIGURNO ZA MR

Kopča sustava LAA Exclusion System uvjetno je sigurna za MR. Pacijent s kopčom sustava LAA Exclusion System može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepoštivanje ovih uvjeta može rezultirati ozljedom pacijenta.

- Jakost statičkog magnetskog polja (T): 1,5 tesla ili 3,0 tesla
- Orijentacija statičkog magnetskog polja: Horizontalna
- Maksimalni gradijent prostornog polja (T/m i gauss/cm): 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- RF polarizacija pobude: Kružno polarizirana (CP) (tj. kvadraturni prijenos)
- Odašiljačka RF zavojnica: Može se upotrijebiti bilo koja odašiljačka RF zavojnica
- RF prijamna zavojnica: Može se koristiti bilo koja isključivo prijamna RF zavojnica
- Način rada MR sustava: Normalni način rada
- Maksimalni prosječni SAR cijelog tijela (W/kg): 2 W/kg (normalni način rada)
- Trajanje snimanja i vrijeme čekanja: Prosječni SAR cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 60 minuta kontinuirane RF izloženosti (tj. po sekvenci impulsa ili uzastopnim sekvencama/serijama bez prekida)
- Artefakt MR slike: Prisutnost implantata može uzrokovati artefakt MR slike. Možda će biti potrebne izmjene protokola snimanja kako bi se kompenzirao artefakt MR slike.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




PROIZVOD SADRŽAVA			POJMOVNIK SIMBOLA	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>	<b>MD</b>	<b>UDI</b>
Titanij 2. razreda	Titanij 5. razreda	Titanij Ti64	Naziv proizvoda	Jedinstvena identifikacija proizvoda
Poliuretan	Polietilen tereftalat	Polietilen tereftalat	<b>LOT</b>	 Web-mjesto s informacijama za pacijente
Nitinol	Titanijev dioksid	Titanijev dioksid	Kód serije	
Polietilen tereftalat			 Proizvođač	 Uvjeto sigurno za MR
Titanijev dioksid		Nitinol	 Sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745	 Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

Nisu svi proizvodi/modeli dostupni u vašoj zemlji. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke AtriCure kako biste provjerili dostupnost.

<b>IMPLANTATUMKÁRTYA TÁJÉKOZTATÓJA</b>	<b>hu</b>
--	-----------

## KITÖLTÉSI UTASÍTÁSOK:

Az egészségügyi intézménynek/szolgáltatónak a következő információkat kell kitöltenie az implantátumkártya előlapján **(lásd az 1. ÁBRÁT)**.

	Betegazonosító
	Eljárás dátuma
	A beültetést végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe

Miután az implantátumkártyára ráírta a fenti információkat, húzza le a kártyát a hátlapról, hajtsa be a perforáció mentén, és ragassza össze. Adja át a betegnek az implantátumkártya tájékoztatóját és az implantátumkártyát is.

### BETEGEKNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓK:

Az implantátumkártya az Ön által kapott pitvarlezáró implantátum nyilvántartására szolgál. Az implantátumkártya az implantátummal kapcsolatos információkat tartalmaz. Bemutatható az orvosoknak vagy a repülőtéri biztonsági szolgálatnak. Az implantátumkártyát mindig be kell mutatni, amikor Önnél mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatot (MR-vizsgálat) terveznek, mivel ezek az adatok segítenek biztosítani, hogy az MR-vizsgálat ne zavarja a beültetett eszközt.

Ha új implantátumkártyára van szüksége, az eszköznek a kártya hátdoldalán található UDI- és tételadataira van szükség **(lásd az 2. ÁBRÁT)**. Új kártya kéréséhez forduljon a gyártóhoz.




Abban a valószínűtlen esetben, ha az Önt érintő probléma merülne fel az implantátummal, orvosa az implantátumkártyán szereplő adatok alapján tájékoztathatja Önt.






Az eszköz élettartama megegyezik a beteg élettartamával.

### FELTÉTELESEN ALKALMAS MR-KÖRNYEZETBEN VALÓ HASZNÁLATRA

Az LAA Exclusion System kapocs MR-környezetben feltételeesen biztonságos. Az LAA Exclusion System csipesszel rendelkező betegek a következő feltételek mellett biztonságosan vizsgálhatók. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

- Statikus mágneses térerősség (T): 1,5 Tesla vagy 3,0 Tesla
- Statikus mágneses mező iránya: Horizontális
- A térbeli mező maximális gradiense (T/m és gauss/cm): 40 T/m (4000 gauss/cm)
- RF-gerjesztési polarizáció: Körkörösen polarizált (CP) (azaz kvadrátúra-átvitel)
- RF-adótekercs: Bármilyen RF-adótekercs használható
- RF-vevőtekercs: Bármilyen kizárólag vevő RF-tekercs használható
- MR-rendszer üzemmódja: Normál üzemmód
- Maximális teljes testre átlagolt SAR (W/kg): 2 W/kg (normál üzemmód)
- Pásztázás időtartama és várakozási idő: 2 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR 60 perces folyamatos RF-expozíció mellett (azaz impulzusszekvenciánként vagy szünet nélküli, egymást követő szekvenciák/sorozatok esetén)
- MR-képi műtermékek: Az implantátum jelenléte MR-képi műterméket eredményezhet. A képalkotási protokoll módosítására lehet szükség az MR-képi műtermék kompenzálása érdekében.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM

AZ ESZKÖZ ALAPANYAGAI			SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>	<b>MD</b>	<b>UDI</b>
2-es minőségű titán	5-ös minőségű titán	Títán Ti64	Orvostechnikai eszköz	Egyedi eszközzazonosító
Poliuretán	Polietilén-tereftalát	Polietilén-tereftalát	<b>LOT</b>	 Információs weboldal a betegek számára
Nitinol	Títán-dioxid	Títán-dioxid	Tételekód	
Polietilén-tereftalát		Nitinol	 Gyártó	 FeltételeSEN alkalmas MR-környezetben való használatra
Títán-dioxid			 Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendeletnek (MDR).	 Hivatalos képviselet az Európai Unióban

Előfordulhat, hogy az Ön országában nem minden termék/típus érhető el. Az elérhetőség ellenőrzéséhez vegye fel a kapcsolatot az AtriCure helyi képviselőjével.

<b>ÍGRÆDSLUKORTABLAÐ</b>	<b>is</b>
--------------------------	-----------

### LEIÐBEININGAR UM FRÁGANG:

Heilbrigðisstofnun/veitandi skal fylla út eftirfarandi upplýsingar á framhlið ígræðslukortsins **(sjá MYND 1)**.

	Auðkenning sjúklings
	Aðgerðardagur
	Nafn og heimilisfang ígræðslustofnunar-/veitanda

Þegar ígræðslukortíð hefur verið útbúið með upplýsingunum hér að ofan skaltu fletta kortinu af bakharlinum, brjóta saman eftir rifgötuninni og binda það saman. Gefið sjúklingnum bæði ígræðslukortabæklingsinn og ígræðslukortíð.

### UPPLÝSINGAR SJÚKLINGA:

Ígræðslukortíð þjónar sem skrá yfir ígræðsluna fyrir lokun gátta sem þú hefur fengið. Upplýsingarnar á ígræðslukortinu hjálpa til við að miðla upplýsingum um þetta ígræði. Hægt er að kynna það fyrir læknum eða flugvallaröryggi. Framvísa skal ígræðslukortinu hvenær sem skimun fyrir segulómun fer fram þar sem upplýsingarnar hjálpa til við að tryggja að segulómunin truflfi ekki ígrædda tækíð.

Ef þú þarft að fá nýtt kort fyrir ígræðsluna þarftu að hafa einkvæma tækjaauðkenningu og mikið af upplýsingum fyrir tækíð þitt aftan á kortinu **(sjá MYND 2)**. Hafðu samband við framleiðandann til að biðja um nýtt kort.


Ef svo ólíklega vill til að eitthvað komi upp varðandi ígræðsluna munu upplýsingarnar á ígræðslukortinu tryggja að læknirinn geti látið þig vita ef þú verður fyrir áhrifum.






Líftími tækisins er jafn líftíma sjúklings.

### SKILYRT FYRIR SEGULÓMUN

LAA Exclusion System–klemman er skilyrt fyrir segulómun. Sjúkling með LAA Exclusion System–klemmu má skanna á öruggan hátt við eftirfarandi skilyrði. Ef þessum skilyrðum er ekki fylgt getur það valdið sjúklingi áverka.

- Styrkur stöðusegulsviðs (T): 1,5 tesla eða 3,0 tesla
- Stefna stöðusegulsviðs: Lárétt
- Hámarksviðshalli (T/m og gauss/cm): 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- RF-örvunarskautun: Hríngskautað (CP) (þ.e. fasa-sending)
- RF-sendisþóla: Nota má hvaða RF-sendisþólu sem er
- Móttöku-RF-spóla: Nota má hvaða RF-spólu sem er sem eingöngu er ætluð til móttöku
- Vinnsluhamur MR–kerfis: Venjulegur vinnsluhamur
- Hámarksmeðaltal SAR fyrir allan líkamann (W/kg): 2 W/kg (venjulegur vinnsluhamur)
- Lengd skönnunar og biðtími: Meðaltals-SAR fyrir allan líkamann upp á 2 W/kg í 60 mínútur af samfelldri útsetningu fyrir útvarpsþylgjum (þ.e. í hverri þúlslotu eða samfelldum lotum/serium án hlés)
- Myndgevingarviðfang við segulómskoðun: Tilvist ígræðisins getur valdið myndsekkju við segulómskoðun. Breytingar á samskiptareglum myndgreiningar geta verið nauðsynlegar til að bæta upp fyrir myndsekkju við segulómskoðun.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




TÆKID INNIHELDUR			ORÐALISTI YFIR TÁKN	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>	<b>MD</b>	<b>UDI</b>
Títan Grade 2	Títan Grade 5	Títanium Ti64	Heiti tækis	Einstakt auðkenni tækis
Pólýúretan	Pólýetýlen-terefalat	Pólýetýlen-terefalat	<b>LOT</b>	 Upplýsingavefur fyrir sjúklinga
Nitinol	Títandíoxíð	Títandíoxíð	Lotunúmer	
Pólýetýlen-tereftalat		Nitinol	 Framleiðandi	 Skilyrt fyrir segulómun
Títandíoxíð			 Uppfyllir reglugerð um lækningatæki (MDR) 2017/745	 Viðurkenndur umbodsaðili ESB

Ekki er víst að allar vörur/gerðir séu fáanlegar í þínu landi. Hafðu samband við fulltrúa AtriCure á þínu svæði til að kanna fáanleika.

<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DELLA SCHEDA DI IMPIANTO</b>	<b>it</b>
--	-----------

### ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE:

Le seguenti informazioni devono essere compilate dall'istituto sanitario/medico sulla parte anteriore della tessera per il portatore 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, staccare la scheda dal supporto, piegarla lungo la perforazione e incollare le due parti. Consegnare al paziente sia il foglietto illustrativo della scheda di impianto che la scheda stessa.

### 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 **(vedere FIGURA 2)**. Per richiedere una scheda sostitutiva, contattare il produttore.

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

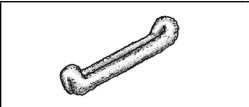

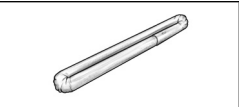
La durata del dispositivo è pari alla vita del paziente.






### A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

LAA Exclusion System Clip è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con LAA Exclusion System Clip può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

- Intensità del campo magnetico statico (T): 1,5 Tesla o 3,0 Tesla
- Orientamento del campo magnetico statico: orizzontale
- Gradiente di campo spaziale massimo (T/m e gauss/cm): 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- Polarizzazione dell'eccitazione RF: polarizzazione circolare (CP) (ovvero trasmissione in quadratura)
- Bobina RF di trasmissione: è possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di trasmissione
- Bobina RF di ricezione: è possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di sola ricezione
- Modalità operativa del sistema RM: modalità operativa normale
- SAR massimo mediato sull'intero corpo (W/kg): 2 W/kg (modalità operativa normale)
- Durata della scansione e tempo di attesa: SAR mediato sull'intero corpo di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione continua a RF (ovvero per sequenza di impulsi o sequenze/serie consecutive senza interruzioni)

- Artefatto dell'immagine RM: la presenza dell'impianto può produrre un artefatto nell'immagine RM. Potrebbe essere necessario modificare il protocollo di imaging per compensare l'artefatto dell'immagine RM.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




IL DISPOSITIVO CONTIENE			GLOSSARIO DEI SIMBOLI	
<b>ATRICLIP</b>	<b>V-CLIP</b>	<b>ATRICLIP MINI</b>	<b>MD</b>	<b>UDI</b>
Titanio grado 2	Titanio grado 5	Titanio Ti64	Nome del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
Poliuretano	Polietilene tereftalato	Polietilene tereftalato	<b>LOT</b>	 Sito web informativo per i pazienti
Nitinolo	Biossido di titanio	Biossido di titanio	Numero di lotto	
Polietilene tereftalato		Nitinolo	 Produttore	 A compatibilità RM condizionata
Biossido di titanio			 Conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745	 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Non tutti i prodotti/modeli potrebbero essere disponibili nel proprio Paese. Contattare il rappresentante AtriCure di zona per verificare la disponibilità.

<b>IMPLANTO KORTELES LAPELIS</b>	<b>lt</b>
----------------------------------	-----------

### PILDYMO NURODYMAI

Toliau nurodytą informaciją implanto kortelės priekinėje pusėje turi užpildyti sveikatos priežiūros įstaiga / paslaugų teikėjas **(žr. 1 PAV.)**.

	Paciento identifikavimas
	Procedūros data
	Implantavusios sveikatos priežiūros įstaigos / paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas

Implanto kortelėje įrašę pirmiau nurodytą informaciją, nulupkite kortelę nuo pagrindo, sulenkite palei skylutes ir suklijuokite. Implanto kortelės lapelį ir implanto kortelę atiduokite pacientui.

### INFORMACIJA PACIENTUI

Implanto kortelė naudojama kaip jums implantuoto prieširdžio uždarymo implanto registracijos priemonė. Implanto kortelėje pateikiami duomenys padeda perduoti informaciją apie šį implantą. Ją galite parodyti gydytojams arba oro uosto apsaugos darbuotojams. Implanto kortelę būtinai turite parodyti, kai jums atliekama magnetinio rezonanso tomografinjos (MRT) procedūra, nes kortelėje pateikta informacija padeda užtikrinti, kad MRT netrukdyt implantuotos priemonės veikimo.

Jeigu prireiktų gauti pakaitinę implanto kortelę, turėsite nurodyti kortelės galinėje pusėje užrašytą priemonės UDI ir partijos informaciją **(žr. 2 PAV.)**. Kreipkitės į gamintoją ir paprašykite pakaitinės kortelės.

Retais atvejais, kai kiltų problemų dėl implanto, naudojantis implanto kortelėje pateikta informacija bus užtikrinama, kad gydytojas jus galės informuoti, ar problema jums aktuali.

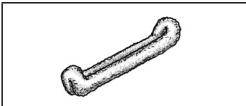
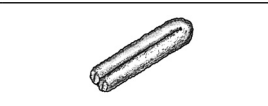
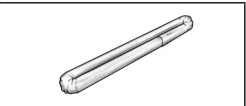
Priemonės eksploatavimo laikas – visa paciento gyvenimo trukmė.









### SĄLYGINAI SAUGUS MR APLINKOJE

„LAA Exclusion System“ spaustukas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą su „LAA Exclusion System“ spaustuku galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų, gali būti sužalotas pacientas.

- Statinio magnetinio lauko stipris (T): 1,5T arba 3,0T
- Statinio magnetinio lauko orientacija: Horizontali
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas (T/m ir G/cm): 40 T/m (4000 G/cm)
- RD žadinimo poliarizacija: Apskritiminė poliarizacija (CP) (t. y. kvadratūrinis perdavimas)
- RD spinduliuojanti ritė: Galima naudoti bet kokią RD spinduliuojančią ritę
- Priėmimo RD ritė: Galima naudoti bet kokią tik priėmimo RD ritę
- MR sistemos veikimo režimas: Normalusis veikimo režimas
- Didžiausia viso kūno vidutinė SAR (W/kg): 2 W/kg (normalus veikimo režimas)

- Skenavimo trukmė ir laukimo laikas: Viso kūno vidutinė SAR – 2 W/kg, 60 minučių nepertraukiamo RD poveikio (t. y. vienai impulsų sekai arba viena po kitos einančioms sekoms / serijoms be pertraukų)
- MR vaizdo artefaktas: Dėl implanto gali atsirasti MR vaizdo artefaktas. Norint kompensuoti MR vaizdo artefaktą, gali tekti keisti vaizdavimo protokolą.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




PRIEMONĖS SUDĖTIS			SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI	 <p>Priemonės pavadinimas</p>	 <p>Unikalusi priemonės identifikatorius</p>
2 klasės titanas	5 klasės titanas	Titanas Ti64		
Poliuretanas	Polietileno tereftalatas	Polietileno tereftalatas	 <p>Partijos kodas</p>	 <p>Pacientams skirtos informacijos interneto svetainės adresas</p>
Nitinolis	Titano dioksidas	Titano dioksidas		
Polietileno tereftalatas		Nitinolis	 <p>Gamintojas</p>	 <p>Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p>
Titano dioksidas			 <p>Atitinka Reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) reikalavimus</p>	 <p>Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje</p>

Ne visi gaminiai / modeliai gali būti prieinami jūsų šalyje. Susisiekite su vietiniu „AtriCure“ atstovu ir pastateiraukite dėl prieinamumo.

<b>IMPLANTA KARTES BUKLETS</b>	<b>lv</b>
--------------------------------	-----------

#### AIZPILDĪŠANAS NORĀDĪJUMI

Veselības aprūpes iestādei / pakalpojumu sniedzējam implanta kartes priekšpusē ir jānorāda šāda informācija (**skatīt 1. ATTĒLU**).

	Pacienta identifikācija
	Procedūras datums
	Implantēšanas veselības aprūpes iestādes/pakalpojuma sniedzēja nosaukums un adrese

Kad implanta kartē ir ierakstīta iepriekš minētā informācija, noņemiet karti no pamatnes, nolokiet to gar perforācijas līniju un savienojiet kopā. Iedodiet pacientam gan implanta kartes bukletu, gan implanta karti.

#### INFORMĀCIJA PAR PACIENTU

Implanta karte kalpo kā ieraksts par saņemto priekšskambara noslēgšanas implantu. Implanta kartē norādītā informācija palīdz sniegt ziņas par šo implantu. To var uzrādīt ārstiem vai lidoštas drošības dienestam. Implanta karte ir jāuzrāda ikreiz, kad Jums tiek veikta magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) pārbaude, jo tajā iekļautā tehniskā informācija palīdz nodrošināt, lai MRI netraucētu implantētās ierīces darbību.

Gadījumā, ja jums vajag jaunu implanta karti, Jūsu rīcībā jābūt ierīces unikālajam identifikatoram (UDI) un ierīces partijas informācijai no kartes aizmugures (**skatīt 2. ATTĒLU**). Sazinieties ar ražotāju, lai pieprasītu kartes maiņu.

Maz ticamā gadījumā, ja ar implantu rodas problēmas, informācija uz implanta kartes nodrošinās, ka ārsts šādā gadījumā var ar Jums sazināties.

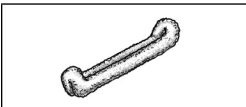
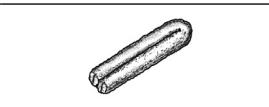
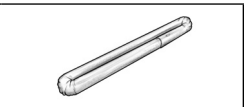
Ierīces darbmūžs ir vienāds ar pacienta dzīves ilgumu.










--

LAA izslēgšanas sistēmas klips ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar LAA izslēgšanas sistēmas klipu var droši skenēt šādos apstākļos. Neievērojot šos nosacījumus, pacients var tikt savainots.

- Statiskā magnētiskā lauka stiprums (T): 1,5 teslas vai 3,0 teslas
- Statiskā magnētiskā lauka orientācija: Horizontāli
- Maksimālais telpiskā lauka gradients (T/m un gausi/cm): 40 T/m (4000 gausi/cm)
- RF ierosmes polarizācija: Cirkulāri polarizēta (CP) (t. i., kvadratūras pārraide)
- RF raidītājspole: Var izmantot jebkuru RF raidītājspoli

- RF uztvērējspole: Var izmantot jebkuru tikai uztveršanas RF spoli
- MR sistēmas darbības režīms: Normāls darbības režīms
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais SAR (W/kg): 2 W/kg (normāls darbības režīms)
- Skenēšanas ilgums un gaidīšanas laiks: Visa ķermeņa vidējais SAR 2 W/kg 60 minūšu nepārtrauktas RF iedarības laikā (t. i., vienā impulsu sekvencē vai secīgās sekvencēs/sērijās bez pārtraukumiem)
- MR attēla artefakts: Implanta klātbūtne var radīt MR attēla artefaktu. Var būt nepieciešamas attēlveidošanas protokola modifikācijas, lai kompensētu MR attēla artefaktu.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




IERĪCE SATUR			SIMBOLU GLOSĀRIJS	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI	 <p>Ierīces nosaukums</p>	 <p>Unikālais ierīces identifikators</p>
Titāns, 2. pakāpe	Titāns, 5. pakāpe	Titāns Ti64		
Poliuretāns	Polietilēn-tereftalāts	Polietilēn-tereftalāts	 <p>Partijas kods</p>	 <p>Informācijas tīmekļvietne pacientiem</p>
Nitinols	Titāna dioksīds	Titāna dioksīds		
Polietilēn-tereftalāts		Nitinols	 <p>Ražotājs</p>	 <p>Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus</p>
Titāna dioksīds			 <p>Atbilst Medicīnisko ierīču regulai (MDR) 2017/745</p>	 <p>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā</p>

Jūsu valstī var nebūt pieejami visi izstrādājumi/modeli. Lai noskaidrotu pieejamību, sazinieties ar vietējo AtriCure pārstāvi.

<b>BROCHURE OVER IMPLANTATIEKAART</b>	<b>nl</b>
---------------------------------------	-----------

#### INVULINSTRUCTIES:

De volgende informatie moet door de zorginstelling/zorgverlener worden ingevuld op de voorzijde van de implantatiekaart (**zie AFBEELDING 1**).

	Patiēntidentificātie
	Datum ingreep
	Naam en adres van de zorginstelling/-verlener die de implantatie heeft uitgevoerd

Zodra de implantatiekaart is ingevuld met bovenstaande informatie, trekt u de kaart los van de achterzijde, vouwt u deze langs de perforatielijn en hecht u de delen aan elkaar. Geef zowel de implantatiekaart als de bijbehorende brochure aan de patiēt.

#### PATIĒNTINFORMATIE:

De implantatiekaart dient als documentatie voor het implantaat voor atriale sluiting dat u hebt ontvangen. De informatie op de implantaatkaart helpt bij het verstrekken van informatie over dit implantaat. De kaart kan aan artsen of beveiligingspersoneel op het vliegveld worden getoond. U moet de implanatiekaart altijd laten zien als u een MRI-scan (Magnetic Resonance Imaging) ondergaat, aangezien de informatie helpt voorkomen dat de MRI het geïmplanteerde hulpmiddel verstoort.

Als u een vervangende kaart voor uw implantaat nodig hebt, hebt u de UDI en het partijnummer van uw hulpmiddel nodig. Deze zijn te vinden op de achterkant van de kaart (**zie AFBEELDING 2**). Neem contact op met de fabrikant om een vervangende kaart aan te vragen.

In het onwaarschijnlijke geval dat er problemen met het implantaat ontstaan, kan uw arts u aan de hand van de informatie op de implantatiekaart laten weten of de problemen op u van toepassing zijn.

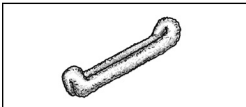
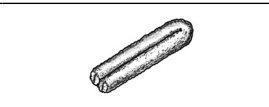
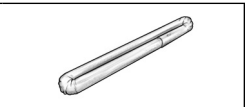
De levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiēt.










--

De LAA Exclusion System Clip is MR-voorwaardelijk. Een patiēt met de LAA Exclusion System Clip kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiēt.

- Statische magnetische veldsterkte (T): 1,5 Tesla of 3,0 Tesla
- Oriëntatie van het statische magnetische veld: Horizontaal

- Maximale ruimtelijke veldgradient (T/m en gauss/cm): 40 T/m (4000 gauss/cm)
- RF-excitatiepolarisatie: Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurtransmissie)
- RF-zendspoel: Elke RF-zendspoel mag worden gebruikt
- RF-ontvangstspool: Elke RF-spoel voor alleen-ontvangst mag worden gebruikt
- Bedrijfsmodus van het MR-systeem: Normale bedrijfsmodus
- Maximaal gemiddelde SAR voor het gehele lichaam (W/kg): 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
- Scanduur en wachttijd: Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 60 minuten continue RF-blootstelling (d.w.z. per pulsequentie of opeenvolgende sequenties/series zonder pauzes)
- MR-beeldartefact: De aanwezigheid van het implantaat kan een MR-beeldartefact veroorzaken. Aanpassingen van het beeldvormingsprotocol kunnen nodig zijn om het MR-beeldartefact te compenseren.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM


HULPMIDDEL OMVAT HET VOLGENDE			VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI	 <p>Naam hulpmiddel</p>	 <p>Unieke hulpmiddel-ID</p>
Titanium grade 2	Titanium grade 5	Titanium Ti64		
Polyurethaan	Polyethyleen-tereftalaat	Polyethyleen-tereftalaat	 <p>Partijcode</p>	 <p>Website met informatie voor patiēnten</p>
Nitinol	Titanium-dioxide	Titanium-dioxide	 <p>Fabrikant</p>	 <p>MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden</p>
Polyethyleen-tereftalaat		Nitinol	 <p>Voldoet aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745</p>	 <p>Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap</p>
Titanium-dioxide				

Niet alle producten/modellen zijn mogelijk verkrijgbaar in uw specifieke land. Neem contact op met uw plaatselijke AtriCure-vertegenwoordiger om de beschikbaarheid te controleren.

<b>BROSJYRE OM IMPLANTATKORT</b>	<b>no</b>
----------------------------------	-----------

#### INSTRUKSJONER FOR UTFYLLING:

Følgende informasjon skal fylles ut av helseinstusjonene/helsepersonellet på forsiden av implantatkortet (**se FIGUR 1**).

	Pasiētidentifikasjon
	Prosedyredato
	Navn og adresse på institusjonene/leverandøren for implantatet

Når implantatkortet er fylt ut med informasjonen angitt over, trekker du kortet av bakpapiert, bretter det langs perforeringen og limer det sammen. Gi både brosjyren om implantatkort og implantatkortet til pasienten.

#### PATENTINFORMASJON:

Implantatkortet fungerer som en oversikt over hvilket Atrial Closure-implantat du har fått. Informasjonene 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.


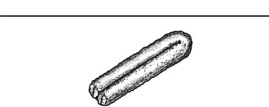
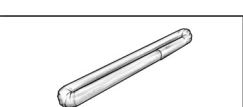
Enhetens levetid er lik pasientens levetid.










---

LAA Exclusion System-klipsen er MR-betinget. En pasient med AtriClip LAA Exclusion System-klips kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

- Statisk magnetfeltstyrke (T): 1,5 tesla eller 3,0 tesla

- Statisk magnetfeltorientering: Horizontal
- Maksimal romlig feltgradient (T/m og gauss/cm): 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- RF-eksitasjonspolarisering: Sirkulærpolarisert (CP) (dvs. kvadraturtransmisjon)
- RF-sendespole: Alle typer RF-sendespoler kan brukes
- Mottakerspoler for RF: Enhver RF-mottakerspole uten sendefunksjon kan brukes
- MR-systemets driftsmodus: normal driftsmodus
- Maksimal gjennomsnittlig SAR for hele kroppen (W/kg): 2 W/kg (normal driftsmodus)
- Skanningens varighet og ventetid: gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF-eksponering (dvs. per pulskvens eller etterfølgende sekvenser/serier uten pauser)
- MR-bildeartefakt: Tilstedeværelsen av implantatet kan forårsake MR-bildeartefakter. Det kan være nødvendig å endre bildeprotokollen for å kompensere for MR-bildeartefakter.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




ENHETEN INNEHOLDER			SYMBOLLISTE	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI	 <p>Enhetens navn</p>	 <p>Entydig utstysidentifikator</p>
Titangrad 2	Titangrad 5	Titan Ti64		
Polyuretan	Polyetylen-tereftalat	Polyetylen-tereftalat	 <p>Batchkode</p>	 <p>Nettsted med informasjon til pasienter</p>
Nitinol	Titandioksīd	Titandioksīd		
Polyetylen-tereftalat		Nitinol	 <p>Produsent</p>	 <p>MR-betinget</p>
Titandioksīd			 <p>Oppfyller forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745</p>	 <p>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap</p>

Ikke alle produkter/modeller er nødvendigvis tilgjengelige i ditt land. Kontakt din lokale AtriCure-representant for å sjekke tilgjengelighet.

<b>ULOTKA KARTY IMPLANTU</b>	<b>pl</b>
------------------------------	-----------

#### INSTRUKCJA WYPEŁNIANIA:

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

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

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

#### INFORMACJA DLA PACJENTA:

Karta implantu służy jako dokumentacja otrzymanego implantu zamykającego przedsionek. Dane na karcie implantu pomagają w przekazywaniu informacji na temat tego implantu. Kartę można okazać 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 tytu karty należy umieścić kod UDI i informacje o partii urządzenia (**patrz RYSUNEK 2**). Skontaktuj się z producentem, aby poprosić o kartę zastępczą.

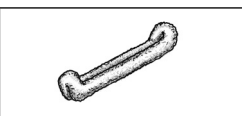
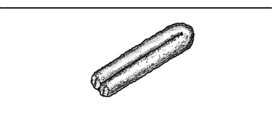
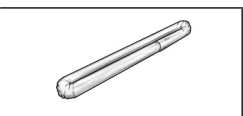
W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z implantem, informacje zawarte na karcie implantu zapewnią, że lekarz będzie mógł poinformować pacjenta o ich wystąpieniu.









Żywotność urządzenia jest równa żywotności pacjenta.


---

Klips systemu LAA Exclusion System jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent z wszczepionym klipsem systemu LAA Exclusion System może zostać bezpiecznie poddany badaniu w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia u pacjenta.

- Indukcja statycznego pola magnetycznego (T): 1,5 T lub 3,0 T
- Orientacja statycznego pola magnetycznego: Pozioma
- Maksymalny gradient przestrzenny pola (T/m i Gs/cm): 40 T/m (4000 Gs/cm)
- Polaryzacja wzbudzenia RF: Polaryzacja kołowa (CP) (tj. transmisja kwadraturowa)
- Nadawcza cewka RF: Można użyć dowolnej nadawczej cewki RF
- Odbiorcza cewka RF: Można użyć dowolnej cewki RF typu „tylko odbiór”
- Tryb pracy systemu MR: Normalny tryb pracy
- Maksymalny uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała (W/kg): 2 W/kg (normalny tryb pracy)
- Czas trwania skanowania i czas oczekiwania: Uśredniona wartość SAR dla całego ciała wynosząca 2 W/kg przez 60 minut ciągłej ekspozycji na promieniowanie RF (tj. na sekwencje impulsów lub sekwencje/serie następujące bezpośrednio po sobie bez przerw)
- Artefakty obrazu MR: Obecność implantu może powodować powstawanie artefaktów w obrazie MR. Konieczne może być zmodyfikowanie protokołu obrazowania w celu skompensowania artefaktów obrazu MR.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM


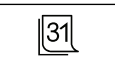

URZĄDZENIE ZAWIERA			SŁOWNIK SYMBOLI	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI		
Tytan klasy 2	Tytan klasy 5	Tytan Ti64	Nazwa urządzenia	Unikatowy identyfikator wyrobu
Poliuretan	Politereftalan etylenu	Politereftalan etylenu		
Nitinol	Dwutlenek tytanu	Dwutlenek tytanu	Kod partii	
Politereftalan etylenu		Nitinol		
Dwutlenek tytanu				
			Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745	

Nie wszystkie produkty/modele mogą być dostępne w danym kraju. W celu sprawdzenia dostępności należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AtriCure.

<b>FOLHETO DO CARTÃO DE IMPLANTE</b>	<b>pt</b>
--------------------------------------	-----------

#### INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO:

As seguintes informações devem ser preenchidas pelo prestador/instituição de cuidados de saúde na parte da 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 registo do implante de encerramento auricular que recebe. As informações presentes 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.

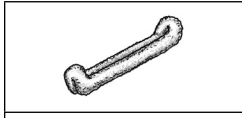
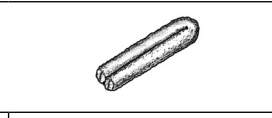
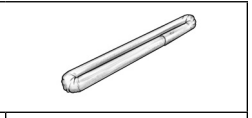
Na improvável eventualidade de ocorrerem problemas com o implante, as informações no cartão de implante garantem que o seu médico o informa se for afetado.









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

#### CONDICIONAL PARA RM

O Clip do LAA Exclusion System é condicional para RM. Um paciente com o Clip do LAA Exclusion System pode ser submetido a um exame de RM com segurança sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.

- Intensidade do campo magnético estático (T): 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Orientação do campo magnético estático: Horizontal
- Gradiente máximo do campo espacial (T/m e gauss/cm): 40 T/m (4000 gauss/cm)
- Polarização da excitação por RF: Polarização circular (CP) (ou seja, transmissão em quadratura)
- Bobina de transmissão de RF: Pode ser utilizada qualquer bobina de transmissão de RF
- Bobina de receção de RF: Pode ser utilizada qualquer bobina apenas de receção de RF
- Modo de funcionamento do sistema de RM: Modo de funcionamento normal
- SAR máxima média de corpo inteiro (W/kg): 2 W/kg (modo de funcionamento normal)
- Duração do exame e tempo de espera: SAR média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de exposição contínua a RF (ou seja, por sequência de impulsos ou sequências/séries consecutivas sem pausas)
- Artefacto na imagem de RM: A presença do implante pode produzir um artefacto na imagem de RM. Poderão ser necessárias modificações no protocolo de imagiologia para compensar o artefacto na imagem de RM

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	Clip V: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM


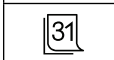

CONTEÚDOS DO DISPOSITIVO			GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	
ATRICLIP	CLIP V	ATRICLIP MINI		
Titânio de grau 2	Titânio de grau 5	Titânio Ti64	Nome do dispositivo	Identificação única do dispositivo
Poliuretano	Polietileno tereftalato	Polietileno tereftalato		
Nitinol	Dióxido de titânio	Dióxido de titânio	Código do lote	
Polietileno tereftalato		Nitinol		
Dióxido de titânio				
			Cumpre o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745	

Nem todos os produtos/modelos poderão estar disponíveis no seu país. Contacte o seu representante local da AtriCure para verificar a disponibilidade.

<b>PROSPECTUL PENTRU CARDUL DE IMPLANT</b>	<b>ro</b>
--	-----------

#### INSTRUCȚIUNI PRIVIND COMPLETAREA:

Următoarele informații trebuie completate 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 lipiți-l. 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.

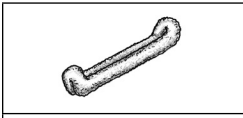
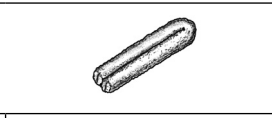
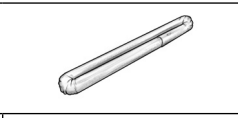
În cazul puțin probabil al unor probleme legate de implant, informațiile de pe cardul de implant vor asigura faptul că medicul dvs. vă poate informa dacă acestea vă afectează.









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

#### DISPOZITIV COMPATIBIL CU PROCEDURA RMN ÎN MOD CONDIȚIONAT

Agrafa sistemului de excludere LAA este compatibilă cu procedura RMN în mod condiționat. Un pacient cu agrafă a sistemului de excludere LAA poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.

- Intensitate câmpului magnetic static (T): 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla
- Orientarea câmpului magnetic static: Orizontală
- Gradient maxim al câmpului spațial (T/m și gauss/cm): 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- Polarizarea excitației RF: Polarizată circular (CP) (adică transmisie în cuadratură)
- Bobină RF de transmisie: Poate fi utilizată orice bobină RF de transmisie
- Bobină RF de recepție: Poate fi utilizată orice bobină RF numai pentru recepție
- Mod de funcționare a sistemului RM: Mod de funcționare normal
- SAR maxim mediat pe întregul corp (W/kg): 2 W/kg (mod de funcționare normal)
- Durata scanării și timpul de așteptare: SAR mediu pe întregul corp de 2 W/kg timp de 60 de minute de expunere continuă la RF (adică pe secvență de impulsuri sau secvențe/serie succesive fără pauze)
- Artefact de imagine RM: Prezența implantului poate produce un artefact de imagine RM. Pot fi necesare modificări ale protocolului de imagistică pentru a compensa artefactul de imagine RM.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




DISPOZITIVUL CONȚINE			GLOSAR DE SIMBOLURI	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI		
Titan de gradul 2	Titan de gradul 5	Titan Ti64	Denumirea dispozitivului	Identicatorul unic al dispozitivului
Poliuretan	Polietilen-tereftalat	Polietilen-tereftalat		
Nitinol	Dioxid de titan	Dioxid de titan	Codul lotului	
Polietilen-tereftalat		Nitinol		
Dioxid de titan				
			Respectă Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale	

Este posibil ca nu toate produsele/modelele să fie disponibile în țara dumneavoastră. Contactați reprezentantul local AtriCure pentru a verifica disponibilitatea.

<b>ПАМЯТКА ПО КАРТОЧКЕ ИМПЛАНТАТА</b>	<b>ru</b>
---------------------------------------	-----------

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ:

Медицинское учреждение или поставщик медицинских услуг должны заполнить следующую информацию на лицевой стороне карточки имплантата (**см. РИСУНОК 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 перфорации и скрепите 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 помогает передавать 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. РИСУНОК 2**). Обратитесь к производителю, чтобы запросить карточку на замену.

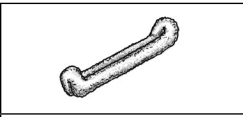
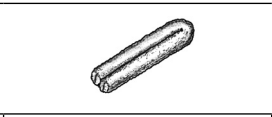
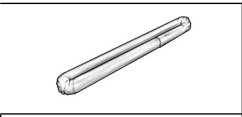
В маловероятном случае возникновения проблем с имплантатом информация, содержащаяся в карточке имплантата, позволит вашему врачу проинформировать вас об этом.









Срок службы устройства соответствует сроку жизни пациента.

#### УСЛОВНО МР-СОВМЕСТИМОЕ ИЗДЕЛИЕ

Клипса системы LAA Exclusion System является МР-совместимой при определенных условиях. Пациента с клипсой LAA Exclusion System можно безопасно обследовать при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

- Индукция статического магнитного поля (In): 1,5 Тл или 3,0 Тл
- Ориентация статического магнитного поля: Горизонтальная
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля (Тл/м и Гс/см): 40 Тл/м (4000 Гс/см)
- Поляризация РЧ-возбуждения: Циркулярная поляризация (ЦП) (т. е. квадратурная передача)
- Передающая РЧ-катушка: Допускается использование любой передающей РЧ-катушки
- Приемная РЧ-катушка: Допускается использование любой только приемной РЧ-катушки
- Режим работы системы МРТ: Нормальный режим работы
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный по всему телу (Вт/кг): 2 Вт/кг (нормальный режим работы)
- Продолжительность сканирования и время ожидания: Усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного радиочастотного воздействия (т. е. на одну импульсную последовательность или на последовательности/серии, следующие друг за другом без перерывов)
- Artefact МР-изображения: Наличие имплантата может приводить к возникновению артефактов на МР-изображениях. Для компенсации артефактов МР-изображения может потребоваться изменение протокола визуализации.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




СОСТАВ УСТРОЙСТВА			ПЕРЕЧЕНЬ СИМВОЛОВ	
ATRICLIP	V-Clip	ATRICLIP MINI		
Титан, класс 2	Титан, класс 5	Титан Ti64	Название устройства	Уникальный идентификатор устройства
Полуиретан	Полиэтилен-терефталат	Полиэтилен-терефталат		
Нитинол	Диоксид титана	Диоксид титана	Код партии	
Полиэтилен-терефталат		Нитинол		
Диоксид титана				
			Отвечает регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745	

Не все изделия или модели могут быть доступны в вашей стране. Для уточнения наличия свяжитесь с местным представителем AtriCure.

<b>INFORMAČNÝ LETÁK IMPLANTÁTU</b>	<b>sk</b>
------------------------------------	-----------

#### POKYNY NA VYPLNENIE:

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

	Identifikácia pacienta
	Dátum zákroku
	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 informačný leták 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 implantovaný pomôčku.

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 požiadajte o náhradnú kartu.

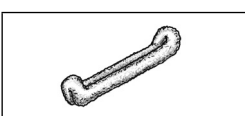
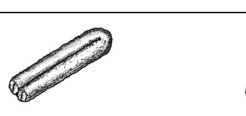
V nepravdepodobnom prípade akýchkoľvek problémov s implantátom vám informácie na karte implantátu zabezpečia, že vás lekár bude môcť informovať, ak sa vás to bude týkať.









Životnosť pomôcky sa rovná dožitiu pacienta.

#### VHODNÉ NA MAGNETICKÚ REZONANCIU ZA URČITÝCH PODMIENOK

Svorka systému LAA Exclusion System je vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok. Pacienta so svorkou systému LAA Exclusion System možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

- Intenzita statického magnetického poľa (T): 1,5 tesla alebo 3,0 tesla
- Orientácia statického magnetického poľa: Horizontálna orientácia
- Maximálny gradient priestorového poľa (T/m a gauss/cm): 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- Polarizácia RF excitácie: Kruhová polarizácia (CP) (t. j. kvadratúrny prenos)
- Vysielacia RF cievka: Môže sa použiť akákoľvek vysielacia RF cievka.
- Prijímacia RF cievka: Môže sa použiť akákoľvek RF cievka určená len na príjem.
- Prevádzkový režim systému MR: Normálny prevádzkový režim
- Maximálna celotelová priemerná hodnota SAR (W/kg): 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
- Trvanie skenovania a čas čakania: Celotelová priemerná hodnota SAR 2 W/kg počas 60 minút nepretržitej RF expozície (t. j. na jednu sekvenciu impulzov alebo sekvencie/série bez prestávok)
- Obrazový artefakt MR: Prítomnosť implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt MR. Na kompenzáciu obrazového artefaktu MR môžu byť potrebné úpravy zobrazovacieho protokolu.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	Svorka V: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




POMÔČKA OBSAHUJE			SLOVNÍK SYMBOLOV	
ATRICLIP	SVORKA V	ATRICLIP MINI		
Titán triedy 2	Titán triedy 5	Titán Ti64	Názov pomôcky	Unikátny identifikátor pomôcky
Polyuretán	Polyetylén-tereftalát	Polyetylén-tereftalát		
Nitinol	Oxid titaničitý	Oxid titaničitý	Číslo šarže	Informačná webová stránka pre pacientov
Polyetylén-tereftalát		Nitinol		
Oxid titaničitý			Výrobca	Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok
				
			Splňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôčkach (MDR) 2017/745	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

Vo vašej konkrétnej krajine nemusia byť dostupné všetky produkty/modely. Dostupnosť si overte u miestneho zástupcu spoločnosti AtriCure.

#### NAVODILO ZA UPORABO KARTICE VSADKA sl

#### NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE:

Naslednje podatke mora na sprejdnj strani kartice vsadka izpolniti zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev (**glejte SLIKO 1**).

	Identifikacija pacienta
	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 PACIENTA:

Kartica vsadka slúži kot zapis o pripomočku za zapiranje atrija, ki ste ga prejeli. Informácie na kartici vsadka pomagajo pri posredovanju podatkov o tem vsadku. Predložite ju lahko zdravnikom ali varnostnim službam na letališči. Kartico vsadka morate obvezno predložiť pred pregledom z magnetno rezonanco (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.

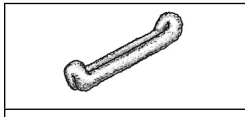
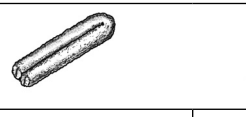
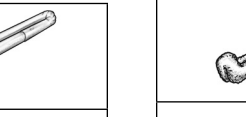
V malo verjetnem primeru kakršnih koli težav s kakovostjo vsadka vas bo lahko zdravnik na podlagi podatkov na kartici vsadka obvestil, ali to vpliva na vas.









Živiljenska doba pripomočka ustreza živiljenski dobi bolnika.

#### POGOJNO VARNO PRI MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU

Ščipalka sistema za izključitev avrikule levega atrija je pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju. Pacienta s ščipalko sistema za izključitev avrikule levega atrija je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe pacienta.

- Jakost statičnega magnetnega polja (T): 1,5 T ali 3,0 T
- Usmerjenost statičnega magnetnega polja: Vodoravna
- Največji gradient prostorskega magnetnega polja (T/m in gauss/cm): 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- Polarizacija RF-vzbujanja: Krožno polarizirano (CP) (tj. kvadraturno oddajanje)
- Oddajna RF-tuljava: Uporabi se lahko katera koli oddajna RF-tuljava
- Sprejemna RF-tuljava: Uporabi se lahko katera koli RF-tuljava samo za sprejem
- Način delovanja sistema MR: Običajni način delovanja
- Največja povprečna SAR za celotno telo (W/kg): 2 W/kg (običajni način delovanja)
- Trajanje slikanja in čas čakanja: Povprečna vrednost SAR za celotno telo 2 W/kg pri 60 minutah neprekinjene izpostavljenosti radiofrekvenčnemu sevanju (tj. na zaporedje impulzov ali zaporedna zaporedja/serije brez prekinitve)
- Artefakti slike MR: Prisotnost vsadka lahko povzroči artefakt slike MR. Za kompenzacijo artefakta slike MR bodo morda potrebne prilagoditve protokola slikanja.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




PRIPOMOČEK VSEBUJE			SLOVAR SIMBOLOV	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI		
Titan, razred 2	Titan, razred 5	Titan Ti64	Ime pripomočka	Edinstveni identifikator pripomočka
Poliuretan	Polietilen tereftalat	Polietilen tereftalat		
Nitinol	Titanov dioksid	Titanov dioksid	Koda serije	Spletno mesto z informacijami za paciente
Polietilen tereftalat		Nitinol		
Titanov dioksid			Proizvajalec	Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju
				
			Skladno z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR)	Pooblaščen predstavník v Evropski skupnosti

Vsi izdelki/modeli morda niso na voljo v vaši državi. Za preverjanje razpoložljivosti se obrnite na lokalnega predstavnika AtriCure.

#### UPUTSTVO ZA KARTICU IMPLANTATA sr

#### UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE:

Sledeće informacije treba da popuni zdravstvena ustanova / pružalac zdravstvenih usluga 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 slúži kao zapis o implantatu za zatvaranje pretkomore koji vam je ugrađen. Informacije na kartici implantata pomažu u prenošenju informacija 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 uređaja jednak je životnom veku pacijenta.

#### USLOVNO BEZBEDNO ZA MR

Klip LAA sistema za ekskluziju je uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa klipom LAA sistema za ekskluziju može se bezbedno skenirati pod sledećim uslovima. Nepoštovanje ovih uslova može dovesti do povrede pacijenta.

- Jačina statičkog magnetnog polja (T): 1,5 tesla ili 3,0 tesla
- Orijentacija statičkog magnetnog polja: Horizontalna
- Maksimalni gradijent prostornog polja (T/m i gauss/cm): 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- RF polarizacija pobude: Kružno polarizovana (CP) (tj. kvadraturna transmisija)
- Predajni RF kalem: Može se koristiti bilo koji predajni RF kalem
- Prijemni RF kalem: Može se koristiti bilo koji RF kalem koji služi samo za prijem
- Režim rada MR sistema: Normalni režim rada
- Maksimalni prosečni SAR za celo telo (W/kg): 2 W/kg (normalni režim rada)
- Trajanje skeniranja i vreme čekanja: Prosečan SAR celog tela od 2 W/kg za 60 minuta kontinuirane RF izloženosti (tj. po sekvenci impulsa ili uzastopnim sekvencama/serijama bez prekida)
- Artefakt MR slike: Pristusvo implantata može dovesti do pojave artefakta na MR slici. Možda će biti potrebne izmene protokola snimanja kako bi se kompenzovao artefakt na MR slici.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V klip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM




SREDSTVO SADRŽI			ZNAČENJE SIMBOLA	
ATRICLIP	V KLIP	ATRICLIP MINI		
Titanijum klase 2	Titanijum klase 5	Titanijum Ti64	Naziv sredstva	Jedinstveni identifikator uređaja
Poliuretan	Polietilen tereftalat	Polietilen tereftalat		
Nitinol	Titanijum dioksid	Titanijum dioksid	Kód serije	Web-sajt sa informacijama za pacijente
Polietilen tereftalat		Nitinol		
Titanijum dioksid			Proizvođač	Uslovno bezbedno za MR
				
			U skladu je s Uredbom o medicinskim sredstvima (MDR) 2017/745	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

Moguće je da nisu svi proizvodi/modeli dostupni u vašoj zemlji. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije AtriCure da biste proverili dostupnost.

#### BROSCHYR OM IMPLANTATKORT sv

#### ANVISNINGAR FÖR IFYLLNAD:

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

	Patientidentifiering
	Procedurdatum
	Namn och adress till den implanterande vårdinrättningen/vårdgivaren

När implantatkortet har fyllts in med informationen ovan drar du bort kortet från skyddspappret, viker det längs perforeringen och klistrar ihop det. Ge både informationsbladet om implantatkortet och själva implantatkortet till patienten.

#### PATENTINFORMATION:

Implantatkortet fungerar som ett register över det Atrial Closure-implantat som du har fått. Informationen på implantatkortet underlättar förmedling av information om detta implantat. Det 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.

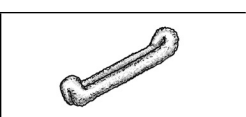
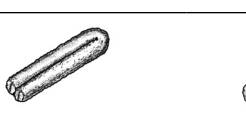
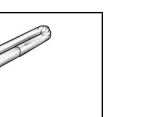
Om det mot förmodan skulle uppstå några problem med implantatet, kommer informationen på implantatkortet att säkerställa att din läkare kan informera dig om du är påverkad.









Enhetens livslängd är lika med patientens livslängd.

#### MR-VILLKORLIG

LAA Exclusion System-klämman är MR-villkorad. En patient med LAA Exclusion System-klämman kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till patientskada.

- Statisk magnetfältstyrka (T): 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Statisk magnetfältorientering: Horisontell
- Maximal rumslig fältgradient (T/m och gauss/cm): 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- Polarisering av RF-excitation: Cirkulärpolariserad (CP) (d.v.s. kvadraturtransmission)
- Sändar-RF-spole: Valfri RF-sändarspole kan användas
- RF-mottagarspole: Valfri RF-spole för enbart mottagning kan användas
- Driftläge för MR-system: Normalt driftläge
- Maximal helkroppsmedelvärderad SAR (W/kg): 2 W/kg (normalt driftläge)
- Skanningstid och väntetid: Genomsnittlig SAR för hela kroppen på 2 W/kg under 60 minuters kontinuerlig RF-exponering (dvs. per pulssekvens eller sekvenser/serier som följer direkt efter varandra utan avbrott)
- MR-bildartefakt: Förekomsten av implantatet kan ge upphov till en MR-bildartefakt. Modifieringar av bildtagningsprotokollet kan vara nödvändiga för att kompensera för MR-bildartefakten.

		
ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM

ENHETEN INNEHÅLLER			SYMBOLORDLISTA	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI		
Titan Grad 2	Titan Grad 5	Titan Ti64	Enhetens namn	Unik enhetsidentifirare
Polyuretan	Polyetylen-tereftalat	Polyetylen-tereftalat		
Nitinol	Titandioxid	Titandioxid	Batchkod	Informationswebbplats för patienter
Polyetylen-tereftalat		Nitinol		
Titandioxid			Tillverkare	MR-villkorlig
				
			Uppfyller Medical Device Regulation (MDR) 2017/745	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Alla produkter/modeller är eventuellt inte tillgängliga i ditt land. Kontakta din lokala AtriCure-representant för att kontrollera tillgängligheten.

## İMLANT KARTI BROŞÜRÜ tr

### DOLDURMA TALİMATLARI:

Aşağıdaki bilgiler sağlık kurumu/sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından implant kartının ön yüzüne doldurulmalıdır (**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 çıkarın, 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 kartındaki bilgiler, bu implantla ilgili bilgilerin iletilmesine yardımcı olur. Hekimlere veya havalimanı güvenlik görevlilerine gösterilebilir. Bu bilgiler MRI'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 bilgilerinizi 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

LAA Exclusion System Klipsi MR Koşulludur. LAA Exclusion System Klipsi takılı olan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Statik Manyetik Alan Gücü (T): 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla
- Statik Manyetik Alan Yönü: Yatay
- Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (T/m ve gauss/cm): 40-T/m (4.000-gauss/cm)
- RF Uyarma Polarizasyonu: Dairesel Polarize (CP) (yani, Kuadratur İletim)
- RF Verici Bobini: Herhangi bir RF verici bobini kullanılabilir
- Alıcı RF Bobini: Sadece alıcı özellikli herhangi bir RF bobini kullanılabilir
- MR Sistemi Çalışma Modu: Normal Çalışma Modu
- Maksimum Tüm Vücut Ortalama SAR Değeri (W/kg): 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
- Tarama Süresi ve Bekleme Süresi: 60 dakikalık sürekli RF maruziyeti için (yani puls sekansı başına veya ara vermeden arka arkaya sekanslar/seriler) 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR
- MR Görüntü Artefaktı: İmplantın varlığı bir MR görüntü artefaktına neden olabilir. MR görüntü artefaktını telafi etmek için görüntüleme protokolü değişiklikleri gerekli olabilir.

ATRICLIP: ACH2, PRO1, PRO2	V-Clip: PROV, ACHV	ATRICLIP MINI: ACHM, PROM

CİHAZ ŞUNLARI İÇERİR:			SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ	
ATRICLIP	V-CLIP	ATRICLIP MINI	Cihaz Adı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
2. Sınıf Titanyum	5. Sınıf Titanyum	Titanyum Ti64	Parti Kodu	Hastalar için Bilgilendirme Web Sitesi
Poliüretan	Polietilen Tereftalat	Polietilen Tereftalat	Üretici	MR Koşullu
Nitinol	Titanyum Dioksit	Titanyum Dioksit	2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR) uygundur	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
Polietilen Tereftalat		Nitinol		
Titanyum Dioksit				

Tüm ürünler/modeller bulunduğunuz ülkede mevcut olmayabilir. Mevcudiyeti kontrol etmek için yerel AtriCure temsilcinizle iletişime geçin.



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



AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com