

AtriCure®

IMPLANT CARD LEAFLET

**en Commercial Name\vi Tên thương mại: AtriClip® LAA
Exclusion System with Preloaded Gillinov-Cosgrove® Clip**



EN FIGURE 1\VI HÌNH 1

 ? _____

 31 _____

 _____

 <https://asia.atricure.com/healthcare-professionals/product-labeling>

PL-017 .A

EN FIGURE 2\VI HÌNH 2

en LAA Exclusion System / vi Hệ thống loại trừ LAA
en Clip device for left atrial appendage closure surgery /
vi Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái

MD ACH240 AtriClip ACH240 40mm
LOT 1234567890

UDI 

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

UDI-DI:(01) 10840143913617



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

Non-clinical testing demonstrated that the Clip device for left atrial appendage closure surgery is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

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

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

SYMBOLS GLOSSARY			
	Device Name		Unique Device Identifier
	Batch Code		Information Website for Patients
	Manufacturer		MR Conditional

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

TỜ RƠI QUẢNG CÁO THẺ CẮY GHÉP

vi

HƯỚNG DẪN HOÀN THÀNH:

Tổ chức/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải điền các thông tin sau vào mặt trước của thẻ cấy ghép (**Xem HÌNH 1**).

	Thông tin nhận dạng bệnh nhân
	Ngày thực hiện thủ thuật
	Tên và địa chỉ của Tổ chức/Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cấy ghép

Sau khi thẻ cấy ghép được điền đầy đủ thông tin nêu trên, hãy bóc thẻ ra khỏi mặt sau, gấp dọc theo lỗ thủng và dán lại với nhau. Đưa cả tờ rơi quảng cáo thẻ cấy ghép và thẻ cấy ghép cho bệnh nhân.

THÔNG TIN BỆNH NHÂN:

Thẻ cây ghép đóng vai trò là một hồ sơ dữ liệu cây ghép. Đồng tâm nhĩ mà bạn đã nhận được. Thông tin trên thẻ cây ghép giúp truyền đạt thông tin về thiết bị cây ghép này. Bạn có thể xuất trình thẻ này cho các bác sĩ hoặc nhân viên an ninh sân bay. Bạn phải xuất trình thẻ cây ghép bất cứ khi nào chụp cộng hưởng từ (MRI), vì thông tin này giúp đảm bảo MRI không làm ảnh hưởng đến thiết bị cấy ghép.

Trong trường hợp cần lấy thẻ thay thế cho thiết bị cấy ghép của mình, bạn sẽ phải có thông tin UDI và lô của thiết bị ở phía sau thẻ (**Xem HÌNH 2**). Hãy liên hệ với nhà sản xuất để yêu cầu thẻ thay thế.

Trong trường hợp không chắc chắn xảy ra bất kỳ vấn đề nào với thiết bị cấy ghép, thông tin trên thẻ cấy ghép sẽ giúp bác sĩ của bạn thông báo cho bạn nếu bạn bị ảnh hưởng.

Thiết bị sử dụng trọn đời.

TƯƠNG THÍCH VỚI MR Ở MỘT SỐ ĐIỀU KIỆN

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái tương thích với MR ở một số điều kiện. Ngay sau khi đặt thiết bị này, bệnh nhân có thể chụp MR mà không bị ảnh hưởng trong các điều kiện sau:

- Chỉ có từ trường tĩnh 1,5 Tesla và 3 Tesla.
- Từ trường gradient không gian tối đa từ 4.000 gauss/cm (40-T/m) (ngoại suy) trở xuống.
- Hệ thống MR tối đa được báo cáo, tốc độ hấp thụ riêng (SAR) trung bình của toàn bộ cơ thể là 4 W/kg trong 15 phút quét (tức là trên mỗi chuỗi xung) trong Chế độ vận hành được kiểm soát ở cấp độ đầu tiên của hệ thống MR.
- Các điều kiện quét được xác định cho Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là 2,9°C (5,22°F) đối với Kẹp Gillinov-Cosgrove (các thiết bị ACH1, ACH2, PRO1, PRO2), và 3,1°C (5,58°F) đối với Kẹp V (thiết bị FLEX-V, PRO-V) sau 15 phút quét liên tục (tức là theo chuỗi xung).

THIẾT BỊ CHỮA		BẢNG CHỦ GIẢI KÝ HIỆU			
CLIP CGC	CLIP V				
Titan Loại 2	Titan Loại 5		Tên thiết bị		Mã định danh thiết bị duy nhất
Polyurethane	Polyethylene Terephthalate		Mã lô		Trang web thông tin cho bệnh nhân
Nitinol	Titan Dioxide		Nhà sản xuất		Tương thích với MR ở một số điều kiện
Polyethylene Terephthalate					
Titan Dioxide					

*Không phải tất cả sản phẩm/mẫu đều được cung cấp quốc gia cụ thể của bạn. Liên hệ với đại diện AtriCure địa phương để kiểm tra tình trạng có sẵn.



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

This Page Intentionally Left Blank