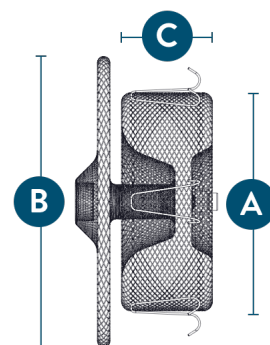


AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER



SELEÇÃO DO TAMANHO E DO DISPOSITIVO

Identifique e meça o apêndice auricular esquerdo na zona de fixação (definida cerca de 10-12 mm do orifício) para o lóbulo do dispositivo para determinar o tamanho adequado do dispositivo para ocluir o apêndice auricular esquerdo.



ESPECIFICAÇÕES DO MODELO

Modelo/Nº de referência	Tamanho da bainha recomendado	Diâmetro do lóbulo A	Diâmetro do disco B	Comprimento do lóbulo C
9-ACP2-007-016	12F ou 14 F com adaptador	16 mm	22 mm	7.5 mm
9-ACP2-007-018	12F ou 14 F com adaptador	18 mm	24 mm	7.5 mm
9-ACP2-007-020	12F ou 14 F com adaptador	20 mm	26 mm	7.5 mm
9-ACP2-007-022	12F ou 14 F com adaptador	22 mm	28 mm	7.5 mm
9-ACP2-010-025	12F ou 14 F com adaptador	25 mm	32 mm	10 mm
9-ACP2-010-028	14F	28 mm	35 mm	10 mm
9-ACP2-010-031	14F	31 mm	38 mm	10 mm
9-ACP2-010-034	14F	34 mm	41 mm	10 mm

CONTEÚDO

1 dispositivo de oclusão, cabo introdutor de 145 cm, torno de plástico para o cabo introdutor, válvula hemostática, carregador, cabo de carregamento e torno de plástico para o cabo de carregamento, adaptador para a bainha (somente para dispositivos de 16–25 mm)

INFORMAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

Condicional para RM

Ao longo de testes não clínicos, os dispositivos Amplatzer™ mostraram ser Condicionais para RM. Um doente com um dispositivo Amplatzer™ implantado pode ser submetido com segurança a este exame imediatamente depois da colocação do dispositivo, nas seguintes condições:

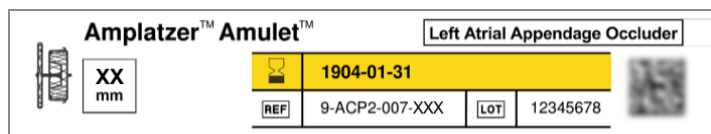
- Campo magnético estático de 3 tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm ou menos
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima de RM para a média do corpo total, referida pelo sistema, de 3 W/kg durante 15 minutos de imagiologia

Durante os testes, o dispositivo produziu um aumento da temperatura não clinicamente significativo com uma taxa de absorção máxima de RM para a média do corpo total específica (SAR), referida pelo sistema, de 3 W/kg para 15 minutos de imagiologia, num sistema de RM de 3 tesla usando uma bobina corporal de transmissão/recepção.

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exactamente na mesma área ou relativamente próxima da localização do dispositivo. Por conseguinte, pode ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo.

Não contém componentes de látex de borracha natural.

RÓTULO DA EMBALAGEM (AMOSTRA)



ACESSÓRIOS RECOMENDADOS

AMPLATZER™ AMULET™ DELIVERY SHEATH

Modelo/Nº de referência	Tamanho da bainha	Ângulo da ponta	Diâmetro interno da bainha	Diâmetro externo da bainha	Comprimento utilizável
DS-TV45x45- 12F-080	12 F	45° x 45°	4.00/0.16 mm/pol.	4.80/0.19 mm/pol.	80 cm
DS-TV45x45- 14F-080	14 F	45° x 45°	4.80/0.19 mm/pol.	5.50/0.22 mm/pol.	80 cm

AMPLATZER™ TORQVUE™ 45° X 45° DELIVERY SHEATH

Modelo/Nº de referência	Tamanho da bainha	Ângulo da ponta	Diâmetro interno da bainha	Diâmetro externo da bainha	Comprimento utilizável
TV45x45- 12F-080	12 F	45° x 45°	4.00/0.16 mm/pol.	4.80/0.19 mm/pol.	80 cm
TV45x45- 14F-080	14 F	45° x 45°	4.80/0.19 mm/pol.	5.50/0.22 mm/pol.	80 cm

BAINHA DE ENTREGA ORIENTÁVEL AMPLATZER™

Modelo/Nº de referência	Tamanho da bainha	Diâmetro interno	Diâmetro externo	Comprimento útil	Comprimento
ASDS-14F-075	14 F	4,7/0,184 mm/polegadas	6,0/0,238 mm/polegadas	75,0/29,5 mm/polegadas	98,5/38,8 mm/polegadas

Aplicação Amplatzer™ Portfolio

MAT-2103025 v2.0 | App v2.1.0 (761) | Item aprovado para uso Global.

Data de impressão: 28/março/2022, 09:44.

