

Patient:_____ Date:_____

Location:_____

Facility:_____

Physician:_____

Physician Phone #:_____

Product Catalog #:_____

Precaution: It is recommended that healthcare providers distribute patient implant cards with the name of the clip and date it was placed.



ENGLISH

Disposable Dual Action Tissue Closure Device

The Disposable Dual Action Tissue Closure Device is MR Conditional. A person implanted with the Disposable Dual Action Tissue Closure Device can safely be scanned only under the specific conditions given in the MRI Safety Information. Warning: This clip contains ferromagnetic material. Follow your institutional protocols to determine whether or not an x-ray should be performed prior to an MRI exam. There may be a small potential risk of clip dislodgement and rebleeding if the clip is used in friable or healing tissues due to magnetic forces acting on the clip when in or near an MRI scanner.

MRI Safety Information

 MR Conditional A person with the Disposable Dual Action Tissue Closure Device may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.	
Device Name	Disposable Dual Action Tissue Closure Device
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m or 3000 gauss/cm
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (normal operating mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (first level control mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF with less than 2 degrees temperature rise
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact at 33 mm away from the device

FRENCH

DAT Dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus

Le DAT dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus est conditionnel à la RM. Une personne implantée avec le DAT dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus ne peut être scannée en toute sécurité que dans les conditions spécifiques indiquées dans les informations de sécurité relatives à l'IRM.

Avertissement : Ce clip contient du matériau ferromagnétique. Suivez les protocoles de votre établissement pour déterminer si une radiographie doit être effectuée avant un examen IRM. Il peut exister un léger risque potentiel de délogement du clip et de saignement si le clip est utilisé dans des tissus friables ou en voie de cicatrisation, en raison des forces magnétiques agissant sur le clip lorsqu'il se trouve dans ou à proximité d'un scanner IRM.

Informations de sécuritéRM

 IRM conditionnelle Une personne équipée de la DAT dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
Nom du dispositif	DAT dispositif jetable à double action pour fermeture des tissus
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1.5T or 3.0T
Gradient maximal du champ spatial	30 T/m or 3000 gauss/cm)
Excitation RF	Circularly Polarized (CP)
Type de bobine d'émission RF	Volume RF body coil
Mode de fonctionnement	NormalOperating Mode
SAR maximum pour le corps entier	2 W/kg (normal operating mode)
SAR de tête maximum	3.2 W/kg (first level control mode)
Durée du scan	DAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes de RF en continu avec une élévation de température inférieure à 2 degrés.
Artéfact d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image à 33 mm de distance du dispositif.

PORTUGUESE

DAT Dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido

O DAT dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido é condicional para RM. Uma pessoa em que tenha sido aplicado o DAT dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido só pode ser examinada com segurança segundo as condições específicas indicadas nas informações de segurança da ressonância magnética.

Avisos: Este grampo contém material ferromagnético. Siga os protocolos institucionais para determinar se um raio-x deve ou não ser realizado antes do exame de IRM. Pode haver um pequeno risco potencial de desalojamento do grampo e de ressangramento se o grampo for usado em tecidos friáveis ou que estejam cicatrizando devido a forças magnéticas que atuam sobre o grampo quando ele está dentro ou perto de um aparelho de ressonância magnética.

Informações de segurança de RM

 IRM condicionada Uma pessoa com o DAT dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido pode ser examinada com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.	
Nome do dispositivo	DAT Dispositivo descartável de dupla ação para fechamento de tecido
Força do campo magnético estático (B0)	1.5T or 3.0T
Gradiente máximo de campo espacial	30 T/m ou 3000 gauss/cm
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmissão por RF	Volume da bobina de corpo de RF
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR máximo para o corpo inteiro	2 W/kg (modo de operação normal)
SAR máximo para a cabeça	3.2 W/kg (modo de controle de primeiro nível)
Duração da varredura	SAR médio de 2 W/kg para corpo inteiro em 60 minutos de RF contínua com menos de 2 graus de aumento de temperatura
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem a 33 mm de distância do dispositivo

SPANISH

DAT Dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido

El DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido puede usarse con resonancia magnética bajo ciertas condiciones. Si se cumplen las condiciones específicas que se indican en la "Información de seguridad sobre resonancias magnéticas", una persona con un DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido implantado puede someterse sin riesgos a exploración.

Advertencias: El clip contiene material ferromagnético. Para determinar si debe hacerse una radiografía antes de un examen por imágenes de resonancia magnética, siga los protocolos de su institución. Dadas las fuerzas magnéticas que ejercen acción sobre el clip cuando está en un escáner para resonancia magnética o cerca de uno, si se lo usa en tejidos que sangran con facilidad o están curándose, puede haber un pequeño riesgo de que el clip se salga o el tejido vuelva a sangrar.

Información de seguridad sobre resonancia magnética

 Uso con resonancia magnética bajo ciertas condiciones Pueden hacerse sin riesgos tomografías de personas con el DAT dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.	
Nombre del dispositivo	DAT Dispositivo desechable de doble acción para cierre de tejido
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1.5T or 3.0T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m o 3000 gauss/cm
Excitación de RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de volumen de RF para el cuerpo
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR máximo en la cabeza	3.2 W/kg (modo de control de primer nivel)
Duración de la exploración	2 W/kg de SAR promedio en todo el cuerpo durante 60 minutos de RF continua con menos de 2 grados de aumento de temperatura
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede afectar la imagen a 33 mm de distancia del dispositivo