

 **shape** memory medical[®]

TrelliX[®]

Detachment Controller (Model: TDC-1)

Instructions for Use

- English
- Français
- Deutsche
- Español
- Italiano
- Português
- Dansk
- Nederlands
- ελληνικά
- Polski
- Svenska
- русский
- Suomalainen



Shape Memory Medical Inc.
1321 Ridder Park Dr., Suite 10
San Jose, CA 95131, USA

Phone: +1 408 649 5175



MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL 6372 AH Landgraaf

Phone: +31 45 303 0006



DEVICE DESCRIPTION

The SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller consists of a sterile, handheld, single patient use device designed for use with the SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System.

The Trellix Detachment Controller provides the energy necessary to allow for electrolytic detachment of the Trellix embolic coil from the Trellix delivery pusher.

The Trellix Embolic Coil System and Trellix Detachment Controller are packaged separately as single units. They are provided sterile and are intended for single patient use only. The Trellix Detachment controller is preloaded with non-replaceable AAAA batteries and is intended for use in one clinical case, for a minimum of 20 coil detachments.

The Trellix Detachment Controller consists of a handheld detachment unit with a detachment button, a funnel for insertion of the Trellix delivery pusher, two (2) Status LEDs, four (4) Progress LEDs, and a return electrode (grounding) cable terminated with a clip. The Trellix Detachment Controller must be used in combination with a 20- or 22-gauge uncoated stainless steel hypodermic needle (not supplied) for grounding.



CAUTION: Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

INDICATIONS FOR USE

The Trellix Detachment Controller is intended for use with the Trellix Embolic Coil System which is intended to obstruct or occlude blood flow in vascular abnormalities of the neurovascular and peripheral vessels. Indications include:

- Intracranial aneurysms
- Other neurovascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae
- Arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature

PRECAUTIONS

- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Prior to beginning a procedure, confirm that there are enough Trellix Detachment Controllers available to complete the anticipated number of coil detachments. In addition, one (1) extra Trellix Detachment Controller is required as backup for all procedures.
- Verify that the Trellix Detachment Controller to be used is within its labeled shelf life.
- Batteries are preloaded into the Trellix Detachment Controller. Do not attempt to disassemble the unit and replace the batteries.
- Increased detachment times may occur when:
 - Other embolic agents are present
 - Detachment zone is not properly positioned for detachment
 - Trellix delivery pusher and microcatheter markers are not properly aligned
 - Thrombus is present on the detachment zone
 - The Trellix Detachment Controller's return electrode (grounding) cable is not attached firmly to the hypodermic needle, or the hypodermic needle is not placed properly within the tissue.
- Never insert a Trellix delivery pusher into the Trellix Detachment Controller's funnel unless it is free from fluids and debris, as this may permanently render the Trellix Detachment Controller unusable for future detachments or impact the system to make proper electrical contact during detachment.
- Hypodermic (grounding) needle must be uncoated.
- If the Trellix Detachment Controller is set on the table during a detachment cycle, take care to gently place it in a stable position so that it does not slide off of the delivery pusher during detachment. If the Trellix Detachment Controller is held, take care to gently hold it in a stable position so that it does not slide off of the delivery pusher during detachment.
- Because coils are not always detached following completion of a cycle, ALWAYS verify for detachment under fluoroscopy prior to removing the Trellix delivery pusher. Always confirm that the coil has detached by gently and slowly pulling back on the Trellix delivery pusher while monitoring the fluoro image that there is no coil movement. In the unlikely event the coil moves (indicating attachment to the delivery pusher), check and adjust the flush system, flush the system to clear any contrast that may exist around the detachment zone, verify the system is properly grounded, realign the delivery pusher with the microcatheter, tighten the RHV, and repeat the detachment procedure.
- If detachment times are increasing and/or the patient is experiencing pain at the needle insertion site, replace the needle with a new needle at a new insertion site.
- Portable and mobile RF communications equipment may affect the performance of the Trellix Detachment Controller.
- If implant fails to detach, to minimize disturbance to the coil placement and delivery pusher, only press the "Detach Button" again to reinitiate. DO NOT remove or modify delivery pusher position.

CONTRAINDICATIONS

None known.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Refer to the Instructions for Use for the Trellix Embolic Coil System for potential adverse events associated with the coiling procedure.

Although no adverse events are expected with the Trellix Detachment Controller, failure to detach a coil may result in a longer procedure time, or additional interventional procedures.

Please notify Shape Memory Medical Inc. immediately if the Trellix Detachment Controller malfunctions or if patient injury is suspected as a result of using this system.

WARNINGS

This device should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology or interventional radiology on the use of this device as established by Shape Memory Medical Inc.

- The Trellix Detachment Controller can only be used with the Trellix Embolic Coil System. Use of the Trellix Detachment Controller with another manufacturer's device may lead to injury to the patient or user.
- DO NOT attempt to use the Trellix Detachment Controller with another manufacturer's devices due to potential incompatibility. Safety and performance have NOT been established with another manufacturer's devices and is not recommended.
- Inspect the package and system prior to use. DO NOT use if the sterile package is open or damaged or if the system is damaged.
- The Trellix Detachment Controller is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. DO NOT attempt to re-process, re-sterilize, clean, or re-use the device. Improper sterilization and re-use can cause malfunction of the device and injury to the patient.
- DO NOT use after the "Use-by" date specified on the package.
- DO NOT use if labeling is incomplete or illegible.
- The Trellix Detachment Controller should not be used adjacent to or stacked with other equipment; if adjacent or stacked use is necessary, the Trellix Detachment Controller should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- There are no cables, transducers or other accessories that are likely to affect compliance of this equipment with the appropriate electro-magnetic standards.
- When handling the controller during device operation, always use double-gloved hands in order to provide necessary insulation from any malfunctions that may cause heat generation.
- Advancing the Trellix Detachment Controller onto the Trellix delivery pusher with excessive force may cause a kink in the delivery pusher or displacement of the coil from the target site, which could lead to failed detachment, suboptimal coil position, vessel/aneurysm perforation, or damage to the Trellix Detachment Controller.
- DO NOT advance the delivery pusher once the coil has been detached as it may increase risk of aneurysm or vessel perforation.
- After use, the Trellix Detachment Controller and its packaging should be handled as biohazardous waste and disposed of properly, in compliance with hospital, local, and governmental laws and policies.
- No modification of the device is allowed.

PACKAGING AND STORAGE

The Trellix Detachment Controller is packaged in a sterile pouch and inside a protective shelf carton. The Trellix Detachment Controller is sterilized with Ethylene Oxide (EO).

No maintenance or calibration is required.

CONFORMANCE TO STANDARDS

Safety Information: The Trellix Detachment Controller complies with the requirements of:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

If any interference is suspected while using the Trellix Detachment Controller, relocating or repositioning the device may reduce or eliminate the interference.

MATERIALS RECOMMENDED

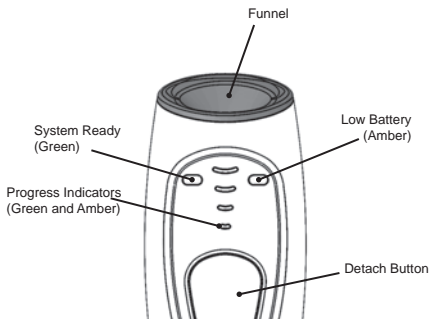
- One (1) uncoated sterile 20- or 22- gauge stainless steel hypodermic needle (to provide ground for the detachment controller)

Note:

A backup Trellix Detachment Controller is required for all procedures (each controller will allow for a minimum of twenty (20) detachment cycles).

CONTROLS AND DISPLAY

Figure 1 - Trellix Detachment Controller Diagram



Light Indicators

- System Ready (Solid Green)
- System Ready (Blinking Green)
- Progress Indicators (Blinking Green)
- Progress Indicators (Solid Green)
- Progress Indicators (Blinking Amber)
- Low Battery (Amber)

Audio Indicators

- Single Short Beep
- Three Short Beeps
- Single Long Beep

Table 1 - Trellix Detachment Controller - Actions Table and Troubleshooting

INDICATOR	CAUSE	CONDITION / RECOMMENDED ACTIONS
No Lights	Power is Off	Delivery Pusher Not Inserted. Insert Delivery Pusher to Activate Controller.
System Ready Blinks Green	Incomplete Cable Connection (i.e. Verify Return/Ground Cable)	Return/Ground Cable Not Connected to Patient Check Cable Connections Check/Replace Grounding Needle
Single Short Beep System Ready is Solid Green	Ready to Initiate Detachment	Press Detach Button to Initiate Detachment Sequence (Must depress button for > 0.25 sec)
Progress Indicators Blink and Light Up in Sequence Over Time	Detachment in Progress	Wait
Three Short Beeps All Four (4) Progress Indicator Lights are Solid Green	Successful Detachment Detected	Verify Successful Detachment of Implant Under Fluoroscopy, then Remove Delivery Pusher.
Single Long Beep All Four (4) Progress Indicator Lights Blink Amber	Unsuccessful Detachment (Time-out)	If Ready Light is Solid Green, then Press Detach Button Again to Re-initiate Detachment
Single Long Beep All Lights Go Off	Not Ready to Initiate Detachment	Delivery Pusher Not Fully Inserted
Low Battery Light is Amber	Low Battery or Other Error	Change to New Controller

DIRECTIONS FOR USE

TRELLIX EMBOLIC COIL SYSTEM

Please refer to the Trellix Embolic Coil System Instructions for Use.

DIRECTIONS FOR USE

TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER PREPARATION

1. Remove the Trellix Detachment Controller from its protective packaging. Place the detachment controller in the sterile field.
CAUTION: DO NOT use any power source other than the SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller to detach the SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System. The Trellix Detachment Controller is intended to be single patient use only. DO NOT attempt to re-sterilize or otherwise re-use.
2. Insert sterile, uncoated hypodermic needle size 20 or 22 gauge (0.9mm or 0.7mm) at the patient's groin.
3. Clip the return electrode (grounding) cable (Blue cable) on the Trellix Detachment Controller onto the hypodermic needle.

DETACHMENT OF COIL

4. Once the coil has been placed into a satisfactory location, verify the hypodermic needle is in place at the patient's groin and the return electrode (grounding) blue cable connector of the Trellix Detachment Controller is connected to the hypodermic needle.
5. Verify that the RHV is firmly locked around the Trellix delivery pusher prior to insertion.
6. Prior to insertion, wipe clean and dry the exposed proximal section of the delivery pusher.
7. To insert, slide the Trellix Detachment Controller over the proximal connector of the Trellix delivery pusher firmly into the funnel section of the Trellix Detachment Controller (See Figure 2).

Figure 2 - Detachment Controller Insertion to Delivery Pusher

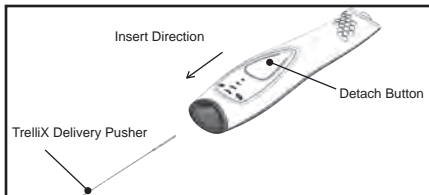
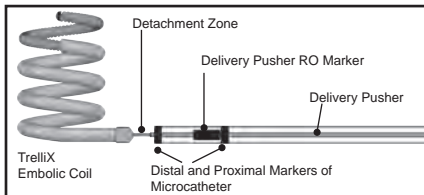


Figure 3 - Radiopaque Marker Alignment with Microcatheter



8. Tighten the RHV to prevent movement of the delivery pusher.
9. Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before coil detachment. Axial compression or tension forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during coil delivery.
CAUTION: Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
10. When the Trellix Detachment Controller is properly connected to the Trellix Coil System, a single short audible beep will sound and a solid green light ("System Ready") will be present on the Trellix Detachment Controller indicating the system is ready for detachment. If "System Ready" light is flashing green, check to make sure that the connection has been made and grounding cable is connected correctly.
If "System Ready" light is blinking and no audible beep was present, check and verify return electrode (grounding) cable is properly connected.
: If "Low Battery" indicator is illuminated amber, replace the Trellix Detachment Controller.
11. Prior to initiating detachment:
 - Verify visually that the continuous flush solution is infusing normally.
 - Verify under fluoroscopy, that the proximal marker of the delivery pusher is exactly distal to the proximal marker of the microcatheter with 2 tip markers (See Figure 3).
 - Verify the coil position is stable at the lesion site.
12. Press and hold momentarily the "Detach Button" on the Trellix Detachment Controller to initiate detachment. A single short audible beep will sound and the "Progress Indicators" will flash green indicating detachment. Once initiated, release the button.
13. During the detachment cycle, the "Progress Indicators" lights will progressively light up (up to a maximum duration of 120 seconds).
14. At the end of a successful detachment cycle:
 - Current flow will stop
 - Three (3) short audible beeps will sound
 - All four (4) Progress Indicator lights will be a solid green light
 - System Ready light will be off
15. If detachment is NOT successful due to a time-out (greater than 120 seconds):
 - Current flow will stop
 - One (1) long audible beep will sound
 - All four (4) Progress Indicator lights will flash amber
 - System Ready light will be a solid green

To reinitiate, repeat and press the "Detach Button" to initiate another cycle of detachment.

CAUTION: To minimize disturbance to the coil placement and delivery pusher, only press the "Detach Button" again to reinitiate. DO NOT remove or modify delivery pusher position.

16. Once the detachment of the coil has been signaled, VERIFY UNDER FLUOROSCOPY THAT THE COIL HAS DETACHED. Slowly pull back on the delivery pusher while watching fluoroscopy to make sure the coil does not move.
17. In the unlikely event the coil moves, perform the following:
- Advance the delivery pusher to re-establish the RO marker and microcatheter marker alignment.
 - Verify that the RHV is firmly locked around the Trellix delivery pusher before removing and inserting into the Trellix Detachment Controller to ensure that the coil does not move during the connection process.
 - Resume current flow by pressing and holding momentarily the "Detach Button" on the Trellix Detachment Controller.
 - Verify coil detachment under fluoroscopy as above. Repeat as necessary.
18. Once coil detachment has been detected and fluoroscopically confirmed, remove the delivery pusher from the Trellix Detachment Controller and slowly withdraw the wire from the microcatheter.
- CAUTION:** DO NOT advance the delivery pusher once the coil has been detached as it may increase risk of aneurysm or vessel perforation.
19. Repeat steps if additional coil placement is required.

TECHNICAL DESCRIPTION

Power	6V from four (4) series alkaline batteries	Unit Weight	80 g (2.8 oz)
Battery	Four (4) AAAA (1.5V) alkaline batteries, factory installed	Detachment Timeout	120 seconds
Expected Battery Life	Minimum 20 detachments	Power Source Location (IEC 60601-1)	Internally Powered Equipment
Current	1.8 mA maximum direct current (DC)	Device Classification (IEC 60601-1)	Type BF
Voltage	28 VDC maximum output	Compatibility with Flammable Anaesthetic Mixtures (IEC 60601-1)	Equipment not suitable for use in the presence of a Flammable Anaesthetic Mixture or with Oxygen or Nitrous Oxide
Operating Environment	Temperature: 10°C to 40°C Humidity: 10% to 90% RH, non-condensing		
Storage/Transportation Environment	Temperature: -18°C to 55°C Humidity: 30% to 85% RH, non-condensing	Protection against Ingress of Water (IEC 60601-1)	IPX0
Unit Size	4.2 cm (1.7 in) X 16.8 cm (6.6 in) X 2.6 cm (1.0 in)	Mode of Operation (IEC 60601-1)	Continuous Operation

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The Trellix Detachment Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Trellix Detachment Controller should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions, CISPR 11	Group 1	The Trellix Detachment Controller uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions, CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions, IEC61000-3-2	Not applicable	The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use either in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A) or in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required).
Voltage fluctuations/flicker emissions, IEC 61000-3-3	Not applicable	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


The Trellix Detachment Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Trellix Detachment Controller should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD), IEC 61000-4-2	15 kV Air Discharge (max.) 8 kV Contact Discharge	15 kV Air Discharge (max.) 8 kV Contact Discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst, IEC 61000-4-4	2 kV AC Mains 1 kV I/O Ports 100 kHz PRR	Not applicable	
Surges - AC Mains, IEC 61000-4-5	2 kV (max.) 0, 90, 180 & 270 degree phase angles	Not applicable	Not applicable
Surges - 12 VDC Power, ISO 7637-2	600 V	Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_i = 0\%$, 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°) • $U_i = 0\%$, 1 cycle • $U_i = 70\%$, 25/30 cycles (@ 0°) • U_i, 250/300 cycles 	Not applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field, IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_i is the AC mains voltage prior to application of the test level.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Trellix Detachment Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Trellix Detachment Controller should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz 6Vrms (ISM bands)	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Trellix Detachment Controller, including cables, than the recommended separation distance calculation from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance Not Applicable $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% @ 1kHz AM Modulation 9 V/m to 28 V/m	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% @ 1kHz AM Modulation 9 V/m to 28 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,* should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Trellix Detachment Controller is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Trellix Detachment Controller should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Trellix Detachment Controller.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE TRELIX DETACHMENT CONTROLLER

The Trellix Detachment Controller is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Trellix Detachment Controller can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Trellix Detachment Controller as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
		150 kHz to 80 MHz $d=(3.5V1)\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=(3.5E1)\sqrt{P}$
0.01	not applicable	0.12	0.23
0.1	not applicable	0.38	0.73
1	not applicable	1.2	2.3
10	not applicable	3.8	7.3
100	not applicable	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

PRODUCT DISPOSAL INFORMATION

After the device usage, the Trellix Detachment Controller should be disposed of according to normal hospital practices (e.g., biohazardous materials should be properly handled and disposed of in appropriate containers). Infected medical devices are not regulated under the WEEE Directive but rather must be disposed of as medical waste.

WARRANTY

Shape Memory Medical Inc. warrants to buyer that, for a period equal to the validated shelf life of the product, this product shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Shape Memory Medical Inc.'s obligation under this warranty is limited to replacing or repairing at its option, this product if returned within the warranty period to Shape Memory Medical Inc. and after confirmed to be defective by the manufacturer.

Except as expressly provided in this warranty, Shape Memory Medical Inc. disclaims any representation or warranty of any kind, express or implied, including any warranty as to merchantability or fitness for a particular purpose.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Trellix Detachment Controller de SHAPE MEMORY MEDICAL consiste en un dispositif portable stérile à usage unique conçu pour être utilisé avec le système Trellix Embolic Coil de SHAPE MEMORY MEDICAL.

Le Trellix Detachment Controller fournit l'énergie nécessaire au détachement électrolytique du lien entre le Trellix Embolic Coil et le Trellix Delivery Pusher.

Le système Trellix Embolic Coil et le Trellix Detachment Controller sont emballés séparément dans des emballages unitaires. Ils sont fournis stériles et sont réservés à un usage chez un seul patient. Le Trellix Detachment Controller est livré avec des piles AAAA non remplaçables déjà installées et est prévu pour une utilisation dans un seul cas clinique, pour un minimum de 20 détachements de spirales.

Le Trellix Detachment Controller consiste en une unité portable de détachement avec un bouton de détachement, un entonnoir pour l'insertion du Trellix Delivery Pusher, deux (2) voyants DEL d'état, quatre (4) voyants DEL de progression et un câble d'électrode de mise à la terre qui se termine par un clip. Le Trellix Detachment Controller doit être utilisé avec une aiguille hypodermique stérile en acier inoxydable sans revêtement de calibre 20 G ou 22 G (non fournie) pour assurer la mise à la terre.



MISE EN GARDE : Lire attentivement toutes les instructions avant l'emploi. Le non-respect de tous les avertissements et précautions peut entraîner des complications.

INDICATIONS

Le Trellix Detachment Controller est conçu pour être utilisé avec le système Trellix Embolic Coil, lequel permet l'obstruction ou l'occlusion des anomalies vasculaires des vaisseaux neurovasculaires et périphériques. Les indications incluent :

- Anévrismes intracrâniens
- Autres anomalies neurovasculaires, telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses
- Embolisations artérielles et veineuses dans les vaisseaux périphériques

PRÉCAUTIONS

- Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Avant de commencer une intervention, confirmer qu'il y a suffisamment de Trellix Detachment Controllers disponibles pour réaliser le nombre anticipé de détachements de spirales. En outre, un (1) Trellix Detachment Controller supplémentaire est requis comme dispositif de secours pour toutes les interventions.
- Vérifier que les Trellix Detachment Controllers utilisés n'ont pas dépassé la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.
- Les piles sont pré-installées dans le Trellix Detachment Controller. Ne pas essayer de démonter l'unité et de remplacer les piles.
- Le temps nécessaire au détachement peut augmenter si :
 - d'autres agents emboliques sont présents
 - la zone de détachement n'est pas correctement positionnée pour le détachement
 - les repères du Trellix Delivery Pusher et du microcathéter ne sont pas correctement alignés
 - un thrombus est présent sur la zone de détachement
 - le fil de l'électrode de mise à la terre du Trellix Detachment Controller n'est pas attaché fermement à l'aiguille hypodermique, ou l'aiguille hypodermique n'est pas placée correctement dans le tissu.
- Ne jamais insérer un Trellix Delivery Pusher dans l'entonnoir du Trellix Detachment Controller s'il contient un liquide ou des débris, car cela peut rendre le Trellix Detachment Controller inutilisable (de façon permanente) pour des détachements ultérieurs ou empêcher le contact électrique correct du système lors du détachement.
- L'aiguille hypodermique (de mise à la terre) doit être sans revêtement.
- Si le Trellix Detachment Controller est posé sur la table lors du cycle de détachement, veiller à le placer avec précaution dans une position stable, de sorte qu'il ne glisse pas en dehors du Delivery Pusher lors du détachement. Si le Trellix Detachment Controller est tenu en main, veiller à le maintenir dans une position stable, de sorte qu'il ne glisse pas en dehors du Delivery Pusher lors du détachement.
- Étant donné que les spirales ne sont pas toujours détachées à l'issue d'un cycle, TOUJOURS vérifier le détachement sous contrôle fluoroscopique avant de retirer le Trellix Delivery Pusher. Toujours confirmer que la spirale s'est détachée en tirant lentement et délicatement sur le Trellix Delivery Pusher tout en surveillant l'image fluoroscopique pour s'assurer que la spirale ne se déplace pas. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait (ce qui indique qu'elle est encore fixée au Delivery Pusher), vérifier et ajuster le système de rinçage, rincer le système pour éliminer tout produit de contraste pouvant être présent dans la zone de détachement, vérifier la mise à la terre correcte du système, réaligner le Delivery Pusher avec le microcathéter, resserrer la VHT et répéter la procédure de détachement.
- Si le temps nécessaire pour le détachement augmente et/ou que le patient éprouve de la douleur au site d'insertion de l'aiguille, remplacer celle-ci par une nouvelle aiguille à un autre site d'insertion.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement normal du Trellix Detachment Controller.
- Si l'implant ne se sépare pas et pour limiter au maximum un changement de positionnement de la spirale et du Delivery Pusher, il suffit d'appuyer de nouveau sur le « Detach Button » (Bouton de détachement) pour relancer le processus. NE PAS retirer le Delivery Pusher ou modifier sa position.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Consulter le mode d'emploi du système Trellix Embolic Coil pour connaître les effets indésirables potentiels associés à la procédure de pose des spirales. Bien qu'aucun effet indésirable ne soit attendu avec le Trellix Detachment Controller, l'échec de détachement d'une spirale peut prolonger l'intervention ou nécessiter des interventions supplémentaires.

Veillez immédiatement notifier Shape Memory Medical Inc. en cas de dysfonctionnement du Trellix Detachment Controller ou de blessure du patient présumée en lien avec l'utilisation du système.

MISES EN GARDE

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant été formés aux interventions radiologiques ou neuroradiologiques et à l'utilisation du dispositif tel qu'établi par Shape Memory Medical Inc.

- Le Trellix Detachment Controller doit être utilisé exclusivement avec le système Trellix Embolic Coil. L'utilisation du Trellix Detachment Controller avec le dispositif d'un autre fabricant risque de blesser le patient ou l'utilisateur.
- NE PAS tenter d'utiliser le Trellix Detachment Controller avec des dispositifs d'autres fabricants en raison du risque d'incompatibilité entre ces éléments. La sécurité et la performance n'ont PAS été établies avec des dispositifs d'autres fabricants et ce type d'utilisation est déconseillé.
- Examiner l'emballage et le système avant utilisation. NE PAS utiliser le produit si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé ou si le système est endommagé.
- Le Trellix Detachment Controller est prévu pour être UTILISÉ UNIQUEMENT CHEZ UN SEUL PATIENT. NE PAS tenter de reconditionner, restériliser, nettoyer ou réutiliser le dispositif. Une stérilisation insuffisante et la réutilisation du dispositif peuvent compromettre son fonctionnement et entraîner des lésions chez le patient.
- NE PAS utiliser le produit au-delà de la date de péremption « Utiliser avant » indiquée sur l'emballage.
- NE PAS utiliser le produit si son étiquetage est incomplet ou illisible.
- Le Trellix Detachment Controller ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements. Si un tel agencement est nécessaire, vérifier le bon fonctionnement du Trellix Detachment Controller dans cette configuration.
- Il n'existe aucun câble, transducteur ou autre accessoire susceptible de nuire à la conformité de cet équipement aux normes électromagnétiques appropriées.
- Lors de la manipulation du dispositif en cours d'utilisation, toujours porter deux couches de gants pour assurer l'isolation nécessaire contre tout dysfonctionnement pouvant générer de la chaleur.
- Le fait de faire avancer le Trellix Detachment Controller sur le Delivery Pusher avec une force excessive peut provoquer un coude dans le Delivery Pusher ou un déplacement de la spirale du site cible, ce qui peut mener à un échec de détachement, à une position non optimale de la spirale, à une perforation d'un vaisseau ou de l'anévrisme, ou à des dommages du Trellix Detachment Controller.
- NE PAS faire avancer le Delivery Pusher une fois que la spirale a été détachée, car cela peut augmenter le risque d'anévrisme ou de perforation vasculaire.
- Après utilisation, le Trellix Detachment Controller et son emballage doivent être traités comme des matériaux présentant un danger biologique et éliminés correctement, en conformité avec toutes les réglementations et politiques hospitalières, locales et nationales en vigueur.
- Aucune modification du dispositif n'est autorisée.

EMBALLAGE ET CONSERVATION

Le Trellix Detachment Controller est emballé dans une pochette stérile, à l'intérieur d'une boîte de protection. Le Trellix Detachment Controller est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

Aucun entretien ou étalonnage n'est requis.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Informations relatives à la sécurité : Le Trellix Detachment Controller est conforme aux exigences des normes suivantes :

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- CEI 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- CEI 60601-1-6 (2013)
- CEI 62366-1 (2015)
- CEI 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Si des interférences sont soupçonnées lors de l'utilisation du Trellix Detachment Controller, le déplacement ou le repositionnement du dispositif peut réduire ou éliminer ces interférences.

MATÉRIEL RECOMMANDÉ

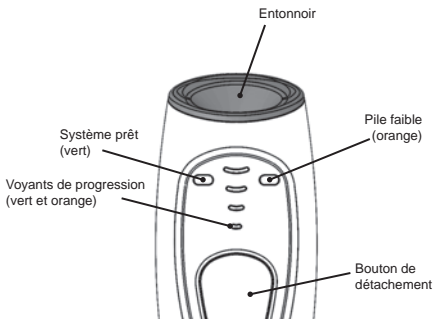
- Une (1) aiguille hypodermique stérile en acier inoxydable sans revêtement de calibre 20 G ou 22 G (pour assurer la mise à la terre du Detachment Controller)

Remarque :

Un Trellix Detachment Controller de secours est requis pour toutes les interventions ; chaque contrôleur permet un minimum de vingt (20) cycles de détachement.

COMMANDES ET AFFICHAGE

Figure 1 - Schéma du Trellix Detachment Controller



Voyants lumineux

- Système prêt (vert fixe)
- Système prêt (vert clignotant)
- Voyants de progression (vert clignotant)
- Voyants de progression (vert fixe)
- Voyants de progression (orange clignotant)
- Pile faible (orange)

Signaux sonores

- Bref bip unique
- Trois brefs bips
- Long bip unique

Tableau 1 - Trellix Detachment Controller - mesures à prendre et dépannage

VOYANT	CAUSE	SITUATION / MESURES RECOMMANDÉES
Aucun voyant allumé	Hors tension	Le Delivery Pusher n'est pas inséré. Insérer le Delivery Pusher pour activer le contrôleur.
Système prêt vert clignotant	Connexion de câble incomplète (vérifier le fil de retour/mise à la terre)	Fil de retour/mise à la terre non connecté au patient ; vérifier le branchement des fils ; vérifier/remplacer l'aiguille de mise à la terre.
Bref bip unique ; système prêt vert fixe	Prêt à lancer le détachement	Appuyer sur le bouton de détachement pour lancer la séquence de détachement (maintenir le bouton enfoncé > 0,25 s).
Voyants de progression clignotant et s'allumant séquentiellement	Détachement en cours	Attendre.
Trois brefs bips Quatre (4) voyants lumineux de progression vert fixe	Détachement réussi détecté	Vérifier la réussite du détachement de l'implant sous fluoroscopie, puis retirer le Delivery Pusher.
Long bip unique Quatre (4) voyants lumineux de progression clignotant orange	Échec de détachement (temps excessif)	Si le voyant « System Ready » (Système prêt) est vert fixe, appuyer une fois de plus sur le bouton de détachement pour relancer le détachement.
Long bip unique ; tous les voyants s'éteignent	Pas prêt à lancer le détachement	Le Delivery Pusher n'est pas inséré à fond.
Voyant pile faible orange	Pile faible ou autre erreur	Remplacer le contrôleur par un nouveau.

MODE D'EMPLOI

TRELLIX EMBOLIC COIL SYSTEM

Veuillez consulter le mode d'emploi du système Trellix Embolic Coil.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION DU TRELIX DETACHMENT CONTROLLER

- Retirer le Trellix Detachment Controller de son emballage de protection. Placer le Detachment Controller sur le champ stérile.
MISE EN GARDE : NE PAS utiliser une source d'alimentation autre que le Trellix Detachment Controller de SHAPE MEMORY MEDICAL pour détacher le système Trellix Embolic Coil de SHAPE MEMORY MEDICAL. Le Trellix Detachment Controller est prévu pour être utilisé uniquement chez un seul patient. NE PAS tenter de restériliser ou de réutiliser.
- Insérer une aiguille hypodermique stérile sans revêtement de calibre 20 G ou 22 G (0,9 mm ou 0,7 mm) dans l'aïne du patient.
- Fixer le câble (fil bleu) de l'électrode de retour (mise à la terre) du Trellix Detachment Controller avec un clip sur l'aiguille hypodermique.

DÉTACHEMENT DE LA SPIRALE

- Une fois que la spirale a été placée dans un emplacement satisfaisant, vérifier que l'aiguille hypodermique est en place au niveau de l'aïne du patient et que le connecteur de fil bleu du Trellix Detachment Controller est connecté à l'aiguille hypodermique (de mise à la terre).
- Vérifier que la VHT est fermement verrouillée autour du Trellix Delivery Pusher avant l'insertion.
- Avant l'insertion, essuyer et sécher la section proximale exposée du Delivery Pusher.
- Pour réaliser l'insertion, glisser fermement le Trellix Detachment Controller sur le connecteur proximal du Trellix Delivery Pusher dans la section en entonnoir du Trellix Detachment Controller (voir la Figure 2).

Figure 2 - Insertion du Detachment Controller sur le Delivery Pusher

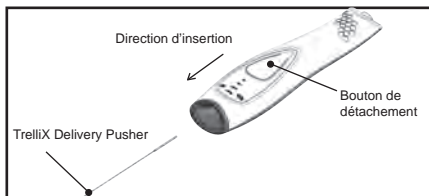
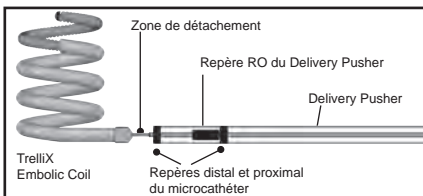


Figure 3 - Alignement du repère radio-opaque avec le microcathéter



- Resserrer la VHT pour éviter tout mouvement du Delivery Pusher.
- Vérifier que la tige distale du microcathéter n'est soumise à aucune contrainte avant de détacher la spirale. Des forces de tension ou de compression axiale peuvent être accumulées dans le microcathéter, provoquant le déplacement de l'extrémité lors du détachement de la spirale.
MISE EN GARDE : Tout déplacement de l'extrémité du microcathéter peut provoquer un anévrisme ou une rupture vasculaire.
- Lorsque le Trellix Detachment Controller est correctement connecté au système Trellix Coil, un unique et bref bip sonore se fait entendre et un voyant vert fixe (« System Ready » [Système prêt]) est visible sur le Trellix Detachment Controller, indiquant que le système est prêt à être détaché. Si le voyant « System Ready » [Système prêt] clignote en vert, vérifier que la connexion a été faite et que le fil de mise à la terre est correctement connecté.

Si le voyant « System Ready » (Système prêt) clignote mais qu'aucun bip sonore n'a été émis, vérifier que le fil de l'électrode de mise à la terre est correctement connecté.

: Si le voyant « Low Battery » (Pile faible) est orange, remplacer le Trellix Detachment Controller.

- Avant de déclencher le détachement :
 - Vérifier visuellement que la solution de rinçage continue perfuse normalement.
 - Vérifier sous contrôle fluoroscopique que le repère proximal radio-opaque du Delivery Pusher est situé juste en position distale du repère proximal situé sur le microcathéter à 2 repères d'extrémité (voir la Figure 3).
 - Vérifier que la position de la spirale au site de lésion est stable.
- Enfoncer et maintenir temporairement le « Detach Button » (Bouton de détachement) du Trellix Detachment Controller pour déclencher le détachement. Un unique et bref bip sonore se fera entendre et les voyants « Progress Indicators » (Voyants de progression) clignoteront en vert, indiquant que le détachement est en cours. Après avoir déclenché le détachement, relâcher le bouton.
- Lors du cycle de détachement, les « Progress Indicators » (Voyants de progression) s'allument progressivement (jusqu'à une durée maximale de 120 secondes).
- À l'issue d'un cycle de détachement réussi :
 - La circulation du courant s'interrompt.
 - Trois (3) brefs bips sonores se font entendre.
 - Tous les quatre (4) voyants « Progress Indicators » (Voyants de progression) sont vert fixe.
 - Le voyant « System Ready » (système prêt) est éteint.
- Si le détachement n'a PAS réussi en raison d'un temps excessif (plus de 120 secondes) :
 - La circulation du courant s'interrompt.
 - Un (1) long bip sonore se fait entendre.
 - Tous les quatre (4) « voyants de progression » clignotent en orange.
 - Le voyant « System Ready » (Système prêt) sera vert fixe.

Pour lancer un autre cycle de détachement, répéter et appuyer sur le « Detach Button » (Bouton de détachement).

MISE EN GARDE : Pour réduire au minimum la perturbation de l'emplacement de la spirale et du Delivery Pusher, il suffit d'appuyer de nouveau sur le « Detach Button » (Bouton de détachement) pour relancer le processus. NE PAS retirer le Delivery Pusher ou modifier sa position.


16. Une fois que le détachement de la spirale a été signalé, VÉRIFIER SON DÉTACHEMENT SOUS CONTRÔLE FLUOROSCOPIQUE. Tirer lentement sur le Delivery Pusher tout en observant l'image fluoroscopique pour s'assurer que la spirale ne se déplace pas.
17. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait, réaliser les étapes suivantes :
- Faire avancer le Delivery Pusher pour rétablir l'alignement des repères RO et du microcathéter.
 - Vérifier que la VHT est fermement verrouillée autour du Trellix Delivery Pusher avant le retrait et l'insertion dans le Trellix Detachment Controller pour faire en sorte que la spirale ne se déplace pas au cours du processus de connexion.
 - Redémarrer le flux actuel en enfonçant et en maintenant temporairement le « Detach Button » (Bouton de détachement) du Trellix Detachment Controller.
 - Vérifier le détachement de la spirale sous contrôle fluoroscopique comme décrit ci-dessus. Répéter l'opération au besoin.
18. Une fois que le détachement de la spirale a été détecté et confirmé sous contrôle fluoroscopique, retirer le Delivery Pusher du Trellix Detachment Controller et retirer lentement le fil du microcathéter.
- MISE EN GARDE : NE PAS faire avancer le Delivery Pusher une fois que la spirale a été détachée, car cela peut augmenter le risque d'anévrisme ou de perforation vasculaire.**
19. Répéter les étapes si la pose d'autres spirales est requise.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Puissance	6 V, quatre (4) piles alcalines en série	Poids de l'article	80 g
Pile	Quatre (4) piles alcalines AAAA (1,5 V), installées en usine	Temps de détachement excessif	120 secondes
Durée de vie attendue des piles	20 détachements minimum	Emplacement de la source d'alimentation (CEI 60601-1)	Appareil à alimentation interne
Courant	Courant continu (CC) : 1,8 mA maximum	Classification du dispositif (CEI 60601-1)	Type BF
Tension	Maximum 28 V c.c. en sortie	Compatibilité avec les mélanges anesthésiques inflammables (CEI 60601-1)	L'utilisation de l'équipement ne convient pas en présence d'un mélange anesthésique inflammable ou d'oxygène ou d'oxyde nitreux
Environnement opérationnel	Température : -10 °C à 40 °C Humidité : 10 % à 90 % HR, sans condensation		
Environnement de stockage/transport	Température : -18 °C à 55 °C Humidité : 30 % à 85 % HR, sans condensation	Protection contre la pénétration d'eau (CEI 60601-1)	IPX0
Taille de l'article	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm	Mode de fonctionnement (CEI 60601-1)	Fonctionnement continu

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES			
Le Trellix Detachment Controller est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le Trellix Detachment Controller est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives	
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le Trellix Detachment Controller utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.	
Émissions RF, CISPR 11	Classe B	Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A) ou dans un environnement résidentiel (dans lequel CISPR 11, classe B est généralement requis).	
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Sans objet		
Variations de tension/émissions de scintillement, CEI 61000-3-3	Sans objet		

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le Trellix Detachment Controller est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le Trellix Detachment Controller est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES), CEI 61000-4-2	15 kV dans l'air (max) 8 kV au contact	15 kV dans l'air (max) 8 kV au contact	Les planchers doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transfèrent électriques rapides/salves, CEI 61000-4-4	2 kV secteur 1 kV ports d'E/S Taux de répétition des impulsions : 100/kHz	Sans objet	Sans objet
Surtension - câble secteur, CEI 61000-4-5	2 kV (max.) Angles de phase : 0, 90, 180 et 270 degrés	Sans objet	
Surtension - puissance 12 V.c.c., ISO 7637-2	600 V	Sans objet	
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique, CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_t = 0\%$, 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°) • $U_t = 0\%$, 1 cycle • $U_t = 70\%$, 25/30 cycles (à 0°) • U_t, 250/300 cycles 	Sans objet	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz), CEI 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_t est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ELECTROMAGNETIQUE			
Le Trellix Detachment Controller est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le Trellix Detachment Controller est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 6 Veff (bandes ISM)	Sans objet	La distance entre les appareils de communications RF portables et mobiles et n'importe quelle partie du Trellix Detachment Controller, y compris les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée Sans objet $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % à 1 kHz Modulation AM 9 V/m à 28 V/m	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % à 1 kHz Modulation AM 9 V/m à 28 V/m	où P est la puissance de sortie maximale émise par le transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) La puissance de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un relevé électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils comportant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des gens ont une incidence sur la propagation électromagnétique.			
a L'intensité de champs des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radio téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la diffusion radio amateur, AM et FM et la diffusion TV ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site devrait être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le Trellix Detachment Controller est utilisé excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est nécessaire de surveiller le Trellix Detachment Controller afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la reorientation ou le déplacement du Trellix Detachment Controller.			

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE TRELIX DETACHMENT CONTROLLER				
Le Trellix Detachment Controller est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique ou les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Trellix Detachment Controller peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et le Trellix Detachment Controller comme conseillé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.				
	Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)		Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	1150 kHz à 80 MHz $d=(3,5\sqrt{P})\sqrt{P}$	Sans objet	80 MHz à 800 MHz $d=(3,5E1)\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d=(7E1)\sqrt{P}$
0,01		Sans objet	0,12	0,23
0,1		Sans objet	0,38	0,73
1		Sans objet	1,2	2,3
10		Sans objet	3,8	7,3
100		Sans objet	12	23
Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d, en mètres (m), peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, ou P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur, en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.				
REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des gens ont une incidence sur la propagation électromagnétique.				

INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après l'utilisation du dispositif, le Trellix Detachment Controller doit être éliminé selon les pratiques hospitalières normales (les matériaux présentant un danger biologique doivent être manipulés correctement et éliminés dans des contenants adaptés). Les dispositifs médicaux infectés ne sont pas concernés par la directive européenne WEEE, mais doivent plutôt être éliminés comme déchets médicaux.

GARANTIE

Shape Memory Medical Inc. garantit à l'acheteur que pendant une période égale à la durée de conservation validée du produit, ce dernier répondra aux spécifications établies par le fabricant quand il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant et qu'il sera exempt de défauts matériels ou de défauts de fabrication. Au titre de cette garantie, la responsabilité de Shape Memory Medical Inc. se limite au remplacement ou à la réparation, à sa discrétion, de ce produit s'il est renvoyé pendant la période de garantie à Shape Memory Medical Inc. et après que la déféctuosité aura été confirmée par le fabricant.

Sauf mention exprès dans cette garantie, Shape Memory Medical Inc. rejette toute représentation ou garantie de quelque sorte que ce soit, explicite ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à servir pour un objectif particulier.

Voir les conditions de vente pour de plus amples renseignements.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Trellix Detachment Controller von SHAPE MEMORY MEDICAL besteht aus einer sterilen Handvorrichtung für den Einmalgebrauch zur Verwendung mit dem Trellix Embolic Coil-System von SHAPE MEMORY MEDICAL.

Der Trellix Detachment Controller dient der Zufuhr von Strom zum elektrolytischen Ablösen der Trellix Emboliespirale vom Trellix Delivery Pusher.

Das Trellix Embolic Coil-System und der Trellix Detachment Controller sind separat als einzelne Einheiten verpackt. Sie werden steril geliefert und sind nur für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Der Trellix Detachment Controller enthält bereits nicht austauschbare AAAA-Batterien und ist nur für die Verwendung in einem klinischen Fall für mindestens 20 Spiralen-Abgabevorgänge bestimmt.

Der Trellix Detachment Controller besteht aus einer tragbaren Abgabeeinheit mit einer Abgabetaste, einem aufgeweiteten Ende zum Einführen des Trellix Delivery Pushers, zwei (2) Status-LEDs, vier (4) Fortschritts-LEDs und einem Rückleitelektrodenkabel (Masse) mit einem Clip an einem Ende. Der Trellix Detachment Controller muss in Kombination mit einer 20- oder 22-Gauge-Injektionsnadel aus unbeschichtetem Edelstahl (nicht im Lieferumfang enthalten) zur Erdung verwendet werden.



ACHTUNG: Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der Trellix Detachment Controller ist zur Verwendung mit dem Trellix Embolic Coil-System zur Blockierung oder Okklusion des Blutflusses in Gefäßanomalien der neurovaskulären und peripheren Gefäße bestimmt. Anwendungsgebiete:

- Intrakranielle Aneurysmen
- Andere neurovaskuläre Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln
- Arterielle und venöse Embolisierungen im peripheren Gefäßsystem

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Medizinprodukt nur auf Bestellung oder Veranlassung eines Arztes hin verkauft werden.
- Vor dem Beginn eines Verfahrens ist zu bestätigen, dass genügend Trellix Detachment Controller verfügbar sind, um die erwartete Anzahl von Abgabevorgängen von Spiralen durchführen zu können. Darüber hinaus ist für alle Vorgänge ein (1) zusätzlicher Trellix Detachment Controller als Ersatz erforderlich.
- Sicherstellen, dass der zu verwendende Trellix Detachment Controller innerhalb seiner auf dem Etikett vermerkten Haltbarkeitsfrist verwendet wird.
- In den Trellix Detachment Controller sind bereits Batterien eingelegt. Nicht versuchen, die Einheit auseinanderzubauen und die Batterien zu wechseln.
- Unter folgenden Umständen kann sich die Dauer des Abgabevorgangs verlängern:
 - Wenn andere Embolienmittel vorhanden sind.
 - Wenn sich die Ablösezone nicht an der richtigen Position für den Ablösevorgang befindet.
 - Wenn der Trellix Delivery Pusher und die Mikrokathetermarker nicht korrekt ausgerichtet sind.
 - Wenn sich in der Ablösezone ein Thrombus befindet.
 - Wenn das Kabel der Rückleitelektrode (Masse) des Trellix Detachment Controllers nicht an der Injektionsnadel befestigt ist oder die Injektionsnadel nicht korrekt in das Gewebe eingeführt ist.
- Einen Trellix Delivery Pusher nur dann in das aufgeweitete Ende des Trellix Detachment Controllers einführen, wenn er frei von Flüssigkeiten und Ablagerungen ist, da dies den Trellix Detachment Controller für zukünftige Abgabevorgänge unbrauchbar machen oder verhindern könnte, dass das System während des Abgabevorgangs einen ordnungsgemäßen elektrischen Kontakt herstellt.
- Die Injektionsnadel (Masse) darf nicht beschichtet sein.
- Wenn der Trellix Detachment Controller während eines Abgabezyklus auf den Tisch gelegt wird, ist darauf zu achten, ihn vorsichtig in einer stabilen Position abzuliegen, damit er während des Abgabevorgangs nicht vom Delivery Pusher rutscht. Wenn der Trellix Detachment Controller festgehalten wird, ist darauf zu achten, ihn vorsichtig in einer stabilen Position zu halten, damit er während des Abgabevorgangs nicht vom Delivery Pusher rutscht.
- Da sich die Spiralen nach Abschluss eines Zyklus nicht immer ablösen, ist der Ablösevorgang IMMER unter Durchleuchtung zu überprüfen, bevor der Trellix Delivery Pusher entfernt wird. Stets überprüfen, ob sich die Spirale abgelöst hat, indem diese vorsichtig und langsam am Trellix Delivery Pusher zurückgezogen wird. Dabei darf auf der fluoroskopischen Darstellung keine Bewegung der Spirale feststellbar sein. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Spirale doch bewegt (d. h. sich nach wie vor am Delivery Pusher befindet), folgenderweise vorgehen: Das Spülssystem überprüfen und anpassen, das System spülen, um etwaiges Kontrastmittel, das sich in der Ablösezone befindet, zu entfernen, überprüfen, ob das System richtig geerdet ist, den Delivery Pusher noch einmal mit dem Mikrokatheter ausrichten, das RHV schließen und den Abgabevorgang wiederholen.
- Wenn die Dauer des Abgabevorgangs länger wird und/oder der Patient Schmerzen an der Nadeleinführungsstelle hat, entfernen Sie die Nadel und verwenden Sie eine neue Nadel an einer neuen Einführungsstelle.
- Die Leistung des Trellix Detachment Controllers kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.
- Wenn sich das Implantat nicht löst, nur die Abgabetaste erneut drücken, um den Vorgang zu wiederholen und eine Störung des Vorgangs der Platzierung der Spirale und des Delivery Pushers zu minimieren. Den Delivery Pusher NICHT entfernen und seine Position NICHT verändern.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die Gebrauchsanweisung für das Trellix Embolic Coil-System enthält Angaben zu möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Vorgang der Einbringung der Spirale.

Obwohl mit dem Trellix Detachment Controller keine unerwünschten Ereignisse zu erwarten sind, kann das Scheitern der Abgabe einer Spirale die Dauer des Eingriffs verlängern oder zusätzliche interventionelle Verfahren erforderlich machen.

Shape Memory Medical Inc. ist umgehend zu benachrichtigen, wenn der Trellix Detachment Controller nicht ordnungsgemäß funktioniert oder aufgrund der Verwendung dieses Systems eine Verletzung des Patienten vermutet wird.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine angemessene Ausbildung in interventioneller Neuroradiologie oder interventioneller Radiologie zur Verwendung dieses Produkts nach den Vorgaben von Shape Memory Medical Inc. erhalten haben.

- Der Trellix Detachment Controller darf nur zusammen mit dem Trellix Embolic Coil-System verwendet werden. Die Verwendung des Trellix Detachment Controllers mit einem Produkt eines anderen Herstellers kann zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.
- NICHT versuchen, den Trellix Detachment Controller mit Produkten eines anderen Herstellers zu verwenden, da Inkompatibilitäten möglich sind. Sicherheit und Leistung bei Verwendung zusammen mit Produkten anderer Hersteller wurden NICHT untersucht und werden nicht empfohlen.
- Die Verpackung und das System vor dem Gebrauch überprüfen. NICHT verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt oder wenn das System beschädigt ist.
- Der Trellix Detachment Controller ist NUR FÜR DIE VERWENDUNG BEI JEWEILS EINEM PATIENTEN bestimmt. NICHT versuchen, das Produkt aufzubereiten, erneut zu sterilisieren, zu reinigen oder wiederzuverwenden. Unsachgemäße Sterilisation und Wiederverwendung können zu einer Fehlfunktion des Produkts und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- NICHT verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unlesbar ist.
- Der Trellix Detachment Controller sollte nicht neben oder auf andere Geräte gestapelt verwendet werden. Wenn die Verwendung nebeneinander oder gestapelt erforderlich ist, muss der Trellix Detachment Controller überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der er verwendet wird, zu bestätigen.
- Es gibt keine Kabel, Wandler oder anderes Zubehör, das die Übereinstimmung dieses Produkts mit den entsprechenden elektromagnetischen Normen beeinträchtigen könnte.
- Zur Handhabung des Controllers während des Gerätebetriebs immer zwei Paar Handschuhe tragen, um für die nötige Isolierung gegen Fehlfunktionen, die zu Wärmeentwicklung führen können, zu sorgen.
- Wenn der Trellix Detachment Controller auf dem Trellix Delivery Pusher mit Gewalt vorgeschoben wird, kann dies zu einem Knick im Delivery Pusher oder zu einer Verschiebung der Spirale aus der Zielstelle und dadurch bedingt zum Scheitern der Ablösung, einer suboptimalen Position der Spirale, einer Perforation des Gefäßes/Aneurysmas oder einer Beschädigung des Trellix Detachment Controllers führen.
- Den Delivery Pusher NICHT weiter vorschieben, nachdem die Spirale abgegeben worden ist, da dies das Risiko eines Aneurysmas oder einer Gefäßperforation erhöhen kann.
- Nach dem Gebrauch sollten der Trellix Detachment Controller und seine Verpackung als biogefährlicher Abfall behandelt und im Einklang mit allen anwendbaren Gesetzen und Richtlinien entsorgt werden.
- Änderungen an dem Produkt sind untersagt.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der Trellix Detachment Controller ist in einem sterilen Beutel verpackt, der sich zum Schutz bei der Aufbewahrung in einem Karton befindet. Der Trellix Detachment Controller ist mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

Es ist keine Wartung oder Kalibrierung erforderlich.

KONFORMITÄT MIT NORMEN/STANDARDS

Sicherheitshinweise: Der Trellix Detachment Controller erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen/Standards:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Wenn beim Gebrauch des Trellix Detachment Controller Störsignale vermutet werden, können diese eventuell reduziert oder eliminiert werden, indem das Produkt an eine andere Stelle bzw. in eine andere Position gebracht wird.

EMPFOHLENE MATERIALIEN

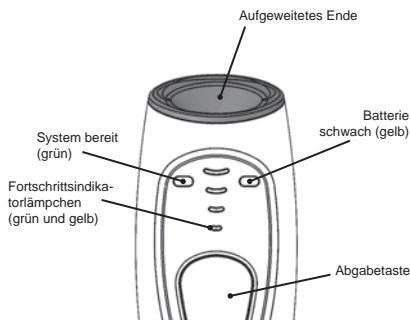
- Eine (1) unbeschichtete sterile 20- oder 22-Gauge-Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl (als Masse für den Detachment Controller)

Hinweis:

Für alle Verfahren ist ein zusätzlicher Trellix Detachment Controller als Ersatz erforderlich (jeder Controller ermöglicht mindestens zwanzig (20) Ablösezyklen).

STEUERUNGEN UND ANZEIGE

Abb. 1 - Der Trellix Detachment Controller



Indikatorlampchen

- System bereit (dauerhaft grün)
- System bereit (grün blinkend)
- Fortschrittsindikatorlampchen (grün blinkend)
- Fortschrittsindikatorlampchen (ununterbrochen grün leuchtend)
- Fortschrittsindikatorlampchen (gelb blinkend)
- Batterie schwach (gelb)

Akustische Indikatoren

- Einzelner kurzer Signalton
- Drei kurze Signaltöne
- Einzelner langer Signalton

Tabelle 1 - Trellix Detachment Controller - Funktionen und Fehlersuche

INDIKATOR	URSACHE	EREIGNIS/EMPFOHLENE MASSNAHMEN
Lämpchen leuchten nicht	Stromzufuhr ist ausgeschaltet	Der Delivery Pusher ist nicht eingeführt. Den Delivery Pusher einführen, um den Controller zu aktivieren.
Das Indikatorlampchen „System bereit“ blinkt grün	Unvollständige Kabelverbindung (d. h. Kabel der Rückleitelektrode/ Massekabel überprüfen)	Kabel der Rückleitelektrode/Massekabel nicht mit dem Patienten verbunden Kabelverbindungen überprüfen Als Masse dienende Injektionsnadel überprüfen/austauschen
Einzelner kurzer Signalton Das Indikatorlampchen „System bereit“ leuchtet ununterbrochen grün	Bereit zum Starten des Abgabevorgangs	Die Abgabebaste drücken, um die Abgabesequenz zu starten (Taste muss > 0,25 s gedrückt werden)
Fortschrittsindikatorlampchen blinken und leuchten nacheinander auf	Abgabevorgang läuft	Warten.
Drei kurze Signaltöne Alle vier (4) Fortschrittsindikatorlampchen leuchten ununterbrochen grün	Abgabevorgang war erfolgreich	Erfolgreiche Abgabe des Implantats unter Durchleuchtung bestätigen, dann den Delivery Pusher entfernen.
Einzelner langer Signalton Alle vier (4) Fortschrittsindikatorlampchen blinken gelb	Abgabe war nicht erfolgreich (Zeitvorgabe überschritten)	Wenn das Indikatorlampchen „System bereit“ ununterbrochen grün leuchtet, die Abgabebaste noch einmal drücken, um den Abgabevorgang noch einmal zu starten.
Einzelner langer Signalton Alle Lämpchen gehen aus	System ist nicht bereit zum Starten des Abgabevorgangs	Delivery Pusher nicht vollständig eingeführt.
Indikatorlampchen für „Batterie schwach“ leuchtet gelb	Batterie ist schwach oder anderer Fehler	Neuen Controller verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

TRELLIX EMBOLIC COIL-SYSTEM

Es ist die Gebrauchsanweisung für das Trellix Embolic Coil-System zu beachten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITUNG DES TRELLIX DETACHMENT CONTROLLERS

- Den Trellix Detachment Controller aus seiner Schutzverpackung nehmen. Den Detachment Controller in das sterile Feld legen.
ACHTUNG: Zum Abgeben des Trellix Embolic Coil-Systems von SHAPE MEMORY MEDICAL KEINE andere Stromquelle als den Trellix Detachment Controller von SHAPE MEMORY MEDICAL verwenden. Der Trellix Detachment Controller ist nur für die Verwendung bei jeweils einem Patienten bestimmt. NICHT versuchen, das Produkt erneut zu sterilisieren oder anderweitig wiederzuverwenden.
- Eine sterile, unbeschichtete Injektionsnadel der Größe 20 oder 22 Gauge (0,9 mm bzw. 0,7 mm) an der Leiste des Patienten einführen.
- Das Kabel der Rückleitelektrode (Masse) (blau) am Trellix Detachment Controller auf der Injektionsnadel festklemmen.

ABGABE DER SPIRALE

- Sobald die Position der Spirale zufriedenstellend ist, überprüfen, dass die Injektionsnadel in die Leiste des Patienten eingeführt ist und das blaue Verbindungsstück des Kabels der Rückleitelektrode (Masse) am Trellix Detachment Controller mit der Injektionsnadel verbunden ist.
- Vor dem Einführen sicherstellen, dass das RHV fest um den Trellix Delivery Pusher geschlossen ist.
- Den frei liegenden proximalen Abschnitt des Delivery Pushers vor dem Einführen sauber und trocken wischen.
- Zum Einführen den Trellix Detachment Controller über das proximale Verbindungsstück des Trellix Delivery Pushers fest in das aufgeweitete Ende des Trellix Detachment Controllers schieben (siehe Abb. 2).

Abb. 2 - Einführen des Detachment Controllers in den Delivery Pusher

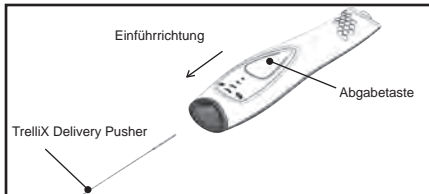
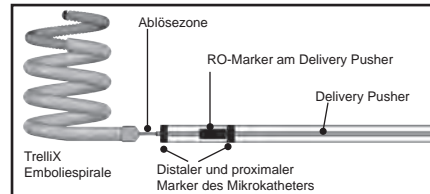


Abb. 3 - Anordnung des röntgendichten Markers und des Mikrokatheters



- Das RHV schließen, um eine Bewegung des Delivery Pushers zu verhindern.
- Sicherstellen, dass der distale Schaft des Mikrokatheters vor dem Ablösen der Spirale nicht unter Spannung steht. Im Mikrokatheter können sich axiale Druck- oder Zugkräfte aufbauen, die dazu führen, dass sich die Spitze während der Abgabe der Spirale bewegt.
ACHTUNG: Eine Bewegung der Mikrokatheterspitze kann zur Ruptur des Aneurysmas oder des Gefäßes führen.
- Wenn der Trellix Detachment Controller korrekt mit dem Trellix Coil-System verbunden ist, ertönt ein einzelner kurzer Signalton, und auf dem Trellix Detachment Controller leuchtet dauerhaft ein grünes Licht („System bereit“), um anzuzeigen, dass das System abgegeben werden kann. Wenn das Indikatorlämpchen für „System bereit“ grün blinkt, muss überprüft werden, ob die Verbindung hergestellt und das Massekabel richtig angeschlossen wurde.

Wenn das Indikatorlämpchen für „System bereit“ blinkt und kein Signalton zu hören war, ist zu überprüfen, ob das Kabel der Rückleitelektrode (Masse) richtig angeschlossen wurde.

: Wenn das Indikatorlämpchen für „Batterie schwach“ gelb leuchtet, muss der Trellix Detachment Controller ausgetauscht werden.

- Vor dem Starten des Abgabevorgangs:
 - Per Sichtprüfung kontrollieren, ob die Spüllösung normal und kontinuierlich infundiert wird.
 - Unter Durchleuchtung überprüfen, ob sich der proximale Marker des Delivery Pushers genau distal zum proximalen Marker des Mikrokatheters mit 2 Spitzenmarkern befindet (siehe Abb. 3).
 - Überprüfen, ob die Position der Spirale an der Läsionsstelle stabil ist.
- Die Abgabetaste am Trellix Detachment Controller drücken und einen Moment gedrückt halten, um den Abgabevorgang zu starten. Es ertönt ein kurzer Signalton, und das Indikatorlämpchen für „System bereit“ und die „Fortschrittsindikatorlämpchen“ blinken grün, um den Abgabevorgang anzuzeigen. Nach dem Starten des Vorgangs die Taste loslassen.
- Während des Abgabezyklus leuchten die „Fortschrittsindikatorlämpchen“ nacheinander auf (bis maximal 120 Sekunden lang).
- Am Ende eines erfolgreichen Abgabezyklus:
 - Der Stromfluss stoppt.
 - Es sind drei (3) kurze Signaltöne zu hören.
 - Alle vier (4) Fortschrittsindikatorlämpchen leuchten ununterbrochen grün.
 - Das Indikatorlämpchen für „System bereit“ ist ausgeschaltet.
- Wenn der Abgabevorgang aufgrund einer Zeitüberschreitung (länger als 120 Sekunden) NICHT erfolgreich ist:
 - Der Stromfluss stoppt.
 - Es ist ein (1) langer Signalton zu hören.
 - Alle vier (4) Fortschrittsindikatorlämpchen blinken gelb.
 - Das Indikatorlämpchen für „System bereit“ leuchtet ununterbrochen grün.

Um einen weiteren Abgabezyklus zu starten, den Vorgang wiederholen und noch einmal die Abgabetaste drücken.

ACHTUNG: Um den Vorgang zu wiederholen und eine Störung des Vorgangs der Platzierung der Spirale und des Delivery Pushers zu minimieren, nur die Abgabetaste erneut drücken. Den Delivery Pusher NICHT entfernen und seine Position NICHT verändern.

16. Sobald die Ablösung der Spirale signalisiert worden ist, UNTER DURCHLEUCHTUNG ÜBERPRÜFEN, OB SICH DIE SPIRALE ABGELÖST HAT. Den Delivery Pusher unter Durchleuchtung langsam zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich die Spirale nicht bewegt.
17. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Spirale bewegt, folgenderweise vorgehen:
 - Den Delivery Pusher verschieben, um den RO-Marker und die Mikrokatheter-Marker wieder aneinander auszurichten.
 - Sicherstellen, dass das RHV fest um den Trellix Delivery Pusher geschlossen ist, bevor dieser entfernt und in den Trellix Detachment Controller eingeführt wird, um dafür zu sorgen, dass sich die Spirale während des Verbindens nicht bewegt.
 - Den Stromfluss wieder aufnehmen, indem kurz die Abgabetaste am Trellix Detachment Controller gedrückt wird.
 - Die Ablösung der Spirale wie vorstehend beschrieben unter Durchleuchtung prüfen. Gegebenenfalls wiederholen.
18. Sobald die Ablösung der Spirale festgestellt und unter Durchleuchtung bestätigt worden ist, den Delivery Pusher vom Trellix Detachment Controller entfernen und den Draht langsam aus dem Mikrokatheter ziehen.

ACHTUNG: Den Delivery Pusher NICHT weiter verschieben, nachdem die Spirale abgegeben worden ist, da dies das Risiko eines Aneurysmas oder einer Gefäßperforation erhöhen kann.
19. Falls eine weitere Spirale eingebracht werden soll, die Schritte wiederholen.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Strom	6 V von vier (4) seriellen Alkalibatterien	Gewicht der Einheit	80 g
Batterie	Vier (4) AAAA (1,5 V) Alkalibatterien, werkseitig eingesetzt	Zeitvorgabe für den Abgabevorgang	120 Sekunden
Erwartete Lebensdauer der Batterie	Mindestens 20 Abgabevorgänge	Position der Stromquelle (IEC 60601-1)	Gerät mit interner Stromversorgung
Strom	Max. 1,8 mA Gleichstrom (DC)	Geräteeinstufung (IEC 60601-1)	Typ BF
Spannung	Maximale Leistung 28 V DC	Kompatibilität mit entzündlichen Narkosegasmischungen (IEC 60601-1)	Das Produkt ist nicht für die Verwendung in Gegenwart einer entzündlichen Narkosegasmischung oder mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet
Betriebsumgebung	Temperatur: 10 °C bis 40 °C Feuchtigkeit: 10 % bis 90 % relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend		
Lagerungs-/Transportumgebung	Temperatur: -18 °C bis 55 °C Feuchtigkeit: 30 % bis 85 % relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend	Schutz vor Eindringen von Wasser (IEC 60601-1)	IPX0
Größe der Einheit	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm	Betriebsart (IEC 60601-1)	Kontinuierlicher Betrieb

RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der Trellix Detachment Controller ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Trellix Detachment Controller muss sicherstellen, dass dieser in solch einer Umgebung betrieben wird.


Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Der Trellix Detachment Controller verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen benachbarter elektronischer Geräte. Aufgrund seiner Emissions Eigenschaften ist dieses Gerät für die Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) oder im häuslichen Umfeld (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) geeignet.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen, IEC61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der Trellix Detachment Controller ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Trellix Detachment Controller muss sicherstellen, dass dieser in solch einer Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD), IEC 61000-4-2	15 kV Entladung über die Luft (max.) 8 kV Entladung über Kontakt	15 kV Entladung über die Luft (max.) 8 kV Entladung über Kontakt	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Abdeckung der Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/Burst, IEC 61000-4-4	2 kV Netz-Wechselstrom 1 kV Ein-/Ausgangsleitungen 100 kHz PRR (Puls-Wiederholungsrate)	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen – Netz-Wechselstrom, IEC 61000-4-5	2 kV (max.) 0, 90, 180 und 270 Grad Phasendifferenz	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen – 12 V Gleichstrom, ISO 7637-2	600 V	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, Kurzzeilunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_i = 0 \%$, 0,5 Zyklen (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 °) • $U_i = 0 \%$: 11 Zyklen • $U_i = 70 \%$: 25/30 Zyklen (bei 0°) • U_i: 250/300 Zyklen 	Nicht anwendbar	
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 oder 60 Hz	30 A/m 50 oder 60 Hz	

HINWEIS: U_i ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Der TrellIX Detachment Controller ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des TrellIX Detachment Controller muss sicherstellen, dass dieser in solch einer Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Geführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms (ISM-Bänder)	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des TrellIX Detachment Controller, einschließlich Kabeln, verwendet werden als im empfohlenen Abstand angegeben. Dieser wird anhand der für die Senderfrequenz gültigen Formel ermittelt. Empfohlener Abstand Nicht anwendbar $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% @ 1 kHz AM-Modulation 9 V/m bis 28 V/m	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% @ 1 kHz AM-Modulation 9 V/m bis 28 V/m	Hierbei bezeichnet <i>P</i> die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und <i>d</i> bezeichnet den empfohlenen Abstand in Metern (m). Die Feldstärke fest eingestellter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ^a bestimmt wurde, sollte unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen. In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.			
a Die Feldstärke von fest eingestellten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und öffentlichem beweglichem Landfunk, Amateursfunk, MW- und UKW-Radiosendern und TV-Übertragungen, kann in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fest eingestellter HF-Sender zu bestimmen, wird eine elektromagnetische Standortaufnahme empfohlen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, in dem der TrellIX Detachment Controller verwendet werden soll, den anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, muss besonders auf einen störungsfreien Betrieb des TrellIX Detachment Controllers geachtet werden. Falls ein nicht ordnungsgemäßer Betrieb beobachtet wird, werden unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder eine Neupositionierung des TrellIX Detachment Controllers.			

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER			
Der TrellIX Detachment Controller ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt. In der abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des TrellIX Detachment Controller kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem TrellIX Detachment Controller eingehalten wird. Dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=(3,5V1)\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=(3,5E1)\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d=(7E1)\sqrt{P}$
0,01	nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1	nicht anwendbar	0,38	0,73
1	nicht anwendbar	1,2	2,3
10	nicht anwendbar	3,8	7,3
100	nicht anwendbar	12	23
Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand <i>d</i> in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei <i>P</i> die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders bezeichnet. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Der TrellIX Detachment Controller ist nach dem Gebrauch im Einklang mit den üblichen Vorgehensweisen im Krankenhaus zu entsorgen (z. B. sind biogefährliche Materialien ordnungsgemäß zu handhaben und in geeigneten Behältern zu entsorgen). Infizierte Medizinprodukte fallen nicht unter die WEEE-Richtlinie, sondern müssen als medizinischer Abfall entsorgt werden.

GARANTIE

Shape Memory Medical Inc. garantiert dem Käufer, dass dieses Produkt für einen Zeitraum, welcher der geprüften Haltbarkeit des Produkts entspricht, den vom Hersteller festgelegten Produktspezifikationen entspricht, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird, und frei von Fehlern in Material und Verarbeitung ist. Die Verpflichtung von Shape Memory Medical Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Austausch oder die Reparatur dieses Produkts nach eigenem Ermessen, wenn dieses innerhalb des Garantiezeitraums an Shape Memory Medical Inc. zurückgesandt und vom Hersteller als defekt bestätigt wird.

Sofern nicht ausdrücklich in dieser Garantie vorgesehen, gewährt Shape Memory Medical Inc. keine Garantie jeder Art (weder ausdrücklich noch stillschweigend) einschließlich jeglicher Gewährleistung in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.

Weitere Informationen finden Sie in den Allgemeinen Verkaufsbedingungen.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El controlador de desacoplamiento Trellix (Trellix Detachment Controller) de SHAPE MEMORY MEDICAL consta de un dispositivo estéril, portátil para uso en un único paciente concebido para ser utilizado con el sistema de espiral embólica Trellix (Trellix Embolic Coil System) de SHAPE MEMORY MEDICAL.

El controlador de desacoplamiento Trellix proporciona la energía necesaria para permitir el desacoplamiento electrolítico de la espiral embólica Trellix del émbolo de liberación Trellix (Trellix Delivery Pusher).

El sistema de espiral embólica Trellix y el controlador de desacoplamiento Trellix se suministran envasados por separado como unidades individuales: Se proporcionan estériles y están concebidos exclusivamente para su uso en un único paciente. El controlador de desacoplamiento Trellix está precargado con pilas AAAA no reemplazables y está concebido para utilizarse en un caso clínico, para un mínimo de 20 desacoplamientos de espiral.

El controlador de desacoplamiento Trellix consta de una unidad de desacoplamiento portátil con un botón de desacoplamiento, un embudo para la inserción del émbolo de liberación Trellix, dos (2) LED de estado, cuatro (4) LED de progreso y un cable del electrodo de retorno (conexión a tierra) terminado con una pinza. El controlador de desacoplamiento Trellix debe utilizarse en combinación con una aguja hipodérmica de acero inoxidable sin recubrimiento de calibre 20 o 22 (no suministrada) para la conexión.



PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. Si no se respetan todas las advertencias y precauciones pueden producirse complicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO

El controlador de desacoplamiento Trellix está concebido para su uso con el sistema de espiral embólica Trellix para obstruir u ocluir el flujo sanguíneo en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos. Las indicaciones incluyen:

- Aneurismas intracraneales.
- Otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.
- Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

PRECAUCIONES

- En los Estados Unidos la ley federal restringe la venta de este dispositivo, que deberá ser efectuada por un médico o bajo prescripción médica.
- Antes de comenzar un procedimiento, confirme que hay suficientes controladores de desacoplamiento Trellix disponibles para completar el número previsto de desacoplamientos de espirales. Además, es necesario un (1) controlador de desacoplamiento Trellix adicional de respaldo para todos los procedimientos.
- Compruebe que el controlador de desacoplamiento Trellix que se utilizará está dentro del plazo de vida útil que figura en la etiqueta.
- Las pilas están precargadas en el controlador de desacoplamiento Trellix. No intente desmontar la unidad y cambiar las pilas.
- Los tiempos de desacoplamiento se pueden incrementar cuando:
 - Otros agentes embólicos están presentes.
 - La zona de desacoplamiento no está posicionada correctamente para el desacoplamiento.
 - El émbolo de liberación Trellix y los marcadores del microcatéter no están alineados correctamente.
 - Un trombo está presente en la zona de desacoplamiento.
 - El cable del electrodo de retorno (conexión a tierra) del controlador de desacoplamiento Trellix no está conectado firmemente a la aguja hipodérmica, o la aguja hipodérmica no está colocada correctamente en el tejido.
- Nunca inserte un émbolo de liberación Trellix en el embudo del controlador de desacoplamiento Trellix a menos que esté libre de fluidos y desechos, ya que esto puede hacer que el controlador de desacoplamiento Trellix permanezca inutilizable para futuros desacoplamientos o afecte al sistema para hacer un contacto eléctrico adecuado durante el desacoplamiento.
- La aguja hipodérmica (conexión a tierra) no debe tener el recubrimiento.
- Si el controlador de desacoplamiento Trellix está sobre la mesa durante un ciclo de desacoplamiento, tenga cuidado de colocarlo suavemente en una posición estable para que no se deslice del émbolo de liberación durante el desacoplamiento. Si se sujeta el controlador de desacoplamiento Trellix, tenga cuidado de mantenerlo suavemente en una posición estable para que no se deslice del émbolo de liberación durante el desacoplamiento.
- Debido a que las espirales no siempre se desacoplan después de completar un ciclo, verifique SIEMPRE el desacoplamiento mediante fluoroscopia antes de extraer el émbolo de liberación Trellix. Confirme siempre que la espiral se ha desacoplado arrastrando suave y lentamente hacia atrás del émbolo de liberación Trellix mientras controla en la imagen de fluoroscopia que la espiral no se mueve. En el improbable caso de que la espiral se mueva (lo que indica la conexión al émbolo de liberación), compruebe y ajuste el sistema de lavado, enjuague el sistema para eliminar cualquier contraste que pueda existir alrededor de la zona de desacoplamiento, compruebe que el sistema esté correctamente conectado, vuelva a alinear el émbolo de liberación con el microcatéter, apriete la válvula hemostática giratoria (VHG) y repita el procedimiento de desacoplamiento.
- Si los tiempos de desacoplamiento aumentan y/o el paciente tiene dolor en el punto de inserción de la aguja, sustituya la aguja por una aguja nueva en un punto de inserción nuevo.
- Los aparatos de RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del controlador de desacoplamiento Trellix.
- Si el implante no se desacopla, para minimizar la alteración en la colocación de la espiral y el émbolo de liberación, solo presione de nuevo el "Botón de desacoplamiento" para reiniciar. NO retire ni modifique la posición del émbolo de liberación.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Consulte las Instrucciones de uso del sistema de espiral embólica Trellix para conocer los posibles acontecimientos adversos asociados al procedimiento a realizar con la espiral.

Aunque no se prevé que se produzcan acontecimientos adversos con el controlador de desacoplamiento Trellix, el fracaso al desacoplar una espiral puede provocar un periodo de procedimiento más prolongado o procedimientos de intervención adicionales.

Notifique a Shape Memory Medical Inc. de inmediato si existe disfunción del controlador de desacoplamiento Trellix o si se sospechan lesiones al paciente como consecuencia del uso de este sistema.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación en neurroradiología intervencionista o radiología intervencionista sobre el uso de este dispositivo según lo establecido por Shape Memory Medical Inc.

- El controlador de desacoplamiento Trellix solo se puede utilizar con el sistema de espiral embólica Trellix. El uso del controlador de desacoplamiento Trellix con el dispositivo de otro fabricante puede provocar lesiones al paciente o al usuario.
- NO intente utilizar el controlador de desacoplamiento Trellix con dispositivos de otro fabricante debido a una posible incompatibilidad. La seguridad y el rendimiento NO se han establecido con los dispositivos de otro fabricante y no se recomiendan.
- Inspeccione el envase y el sistema antes de su uso. NO lo utilice si el envase estéril está abierto o dañado o si el sistema está dañado.
- El controlador de desacoplamiento Trellix está concebido EXCLUSIVAMENTE para su USO EN UN ÚNICO PACIENTE. NO intente reprocesar, reesterilizar, limpiar o reutilizar el dispositivo. La esterilización y la reutilización inadecuadas pueden causar la disfunción del dispositivo y daños al paciente.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- NO lo utilice si el etiquetado está incompleto o es ilegible.
- El controlador de desacoplamiento Trellix no debe usarse con otro equipo adyacente o apilado; si dicho uso es necesario, se debe observar el controlador de desacoplamiento Trellix para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que se utilizará.
- No hay cables, transductores u otros accesorios que puedan afectar a la conformidad de este equipo con los estándares electromagnéticos adecuados.
- Cuando manipule el controlador durante el funcionamiento del dispositivo, use siempre las manos con doble guante para proporcionar el aislamiento necesario ante cualquier disfunción que pueda causar la generación de calor.
- El avance del controlador de desacoplamiento Trellix en el émbolo de liberación Trellix con una fuerza excesiva puede causar una doblez en el émbolo de liberación o el desplazamiento de la espiral del lugar a tratar, lo que podría provocar un fracaso en el desacoplamiento, una posición subóptima de la espiral, perforación del vaso/aneurisma o daños al controlador de desacoplamiento Trellix.
- NO haga avanzar el émbolo de liberación una vez que la espiral se haya desacoplado, ya que puede aumentar el riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- Después de su uso, el controlador de desacoplamiento Trellix y su envase deben manipularse como residuos con riesgo biológico y eliminarse adecuadamente, de conformidad con las leyes y las políticas de los hospitales, nacionales y gubernamentales.
- No se permite ninguna modificación del dispositivo.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El controlador de desacoplamiento Trellix está envasado en una bolsa estéril y dentro de una caja protectora. El controlador de desacoplamiento Trellix está esterilizado con óxido de etileno (OE).

No es necesario realizar mantenimiento o calibración.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Información sobre seguridad: El controlador de desacoplamiento Trellix cumple los requisitos de:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1 (2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Si se sospecha alguna interferencia al utilizar el controlador de desacoplamiento Trellix, reubicar o recolocar el dispositivo puede reducir o eliminar la interferencia.

MATERIALES RECOMENDADOS

- Una (1) aguja estéril hipodérmica de acero inoxidable de calibre 20 o 22 sin recubrimiento (para proporcionar una conexión a tierra para el controlador de desacoplamiento).

Nota:

Es necesario un controlador de desacoplamiento Trellix de respaldo para todos los procedimientos (cada controlador permitirá un mínimo de veinte (20) ciclos de desacoplamiento).

CONTROLES Y PANTALLA

Figura 1 - Diagrama del controlador de desacoplamiento Trellix



Indicadores luminosos

- Sistema preparado (verde continuo)
- Sistema preparado (verde parpadeante)
- Indicadores de progreso (verde parpadeante)
- Indicadores de progreso (verde continuo)
- Indicadores de progreso (ámbar parpadeante)
- Batería baja (ámbar)

Indicadores sonoros

- Pitido corto único
- Tres pitidos cortos
- Pitido largo único

Tabla 1 - Controlador de desacoplamiento Trellix - Tabla de acciones y resolución de problemas

INDICADOR	CAUSA	ESTADO/ACCIONES RECOMENDADAS
Sin luces	La alimentación está apagada	Émbolo de liberación no insertado Inserte el émbolo de liberación para activar el controlador
Sistema preparado parpadea en verde	Conexión del cable incompleta (es decir, comprobar el cable de retorno/conexión a tierra)	El cable de retorno/conexión a tierra no está conectado a las conexiones del cable de verificación del paciente Verifique/sustituya la aguja de conexión a tierra
Pitido corto único Sistema preparado es una luz verde continua	Preparado para iniciar el desacoplamiento	Presione el botón de desacoplamiento para iniciar la secuencia de desacoplamiento (debe presionar el botón durante > 0,25 segundos)
Indicadores de progreso Parpadeo y Encendido en Secuencia con el paso del tiempo	Desacoplamiento en progreso	Espere
Tres pitidos cortos Las cuatro (4) luces indicadoras del progreso son verdes continuas	Desacoplamiento satisfactorio detectado	Compruebe el desacoplamiento satisfactorio del implante mediante fluoroscopia, después extraiga el émbolo de liberación.
Pitido largo único Las cuatro (4) luces indicadoras del progreso son ámbar parpadeante	Fracaso en el desacoplamiento (Se acabó el tiempo)	Si la luz de preparado es verde continua, presione de nuevo el botón de desacoplamiento para reiniciar el desacoplamiento
Pitido largo único Todas las luces se apagan	No está preparado para iniciar el desacoplamiento	Émbolo de liberación no completamente insertado
La luz de batería baja está ámbar	Batería baja u otro error	Cambiar a un controlador nuevo

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE ESPIRAL EMBÓLICA TRELLIX

Consulte las instrucciones de uso de Trellix Embolic Coil System.

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE ESPIRAL EMBÓLICA TRELIX

- Extraiga el controlador de desacoplamiento TrelIX de su envase protector. Coloque el controlador de desacoplamiento en el campo estéril.
PRECAUCIÓN: NO use ningún dispositivo de accionamiento que no sea el controlador de desacoplamiento TrelIX de SHAPE MEMORY MEDICAL para desacoplar el sistema de espiral embólica TrelIX de SHAPE MEMORY MEDICAL. El controlador de desacoplamiento TrelIX está concebido exclusivamente para su uso en un único paciente. NO intente reesterilizar ni reutilizar.
- Inserte una aguja estéril hipodérmica sin recubrimiento de calibre 20 o 22 (0,9 mm o 0,7 mm) en la ingle del paciente.
- Sujete el cable del electrodo de retorno (conexión a tierra) (cable azul) del controlador de desacoplamiento TrelIX a la aguja hipodérmica.

DESACOPLAMIENTO DE LA ESPIRAL

- Una vez que la espiral se ha colocado en una ubicación satisfactoria, compruebe que la aguja hipodérmica esté colocada en la ingle del paciente y que el conector del cable azul del electrodo de retorno (conexión a tierra) del controlador de desacoplamiento TrelIX esté conectado a la aguja hipodérmica.
- Compruebe que la VHG esté firmemente bloqueada alrededor del émbolo de liberación TrelIX antes de la inserción.
- Antes de la inserción, limpie y seque la sección proximal expuesta del émbolo de liberación.
- Para insertar, deslice el controlador de desacoplamiento TrelIX sobre el conector proximal del émbolo de liberación TrelIX firmemente en la parte en forma de embudo del controlador de desacoplamiento TrelIX (véase la Figura 2).

Figura 2 - Inserción del controlador de desacoplamiento en el émbolo de liberación

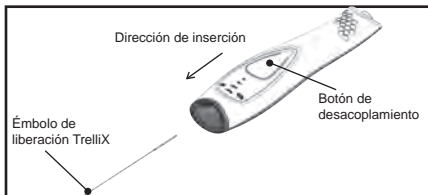
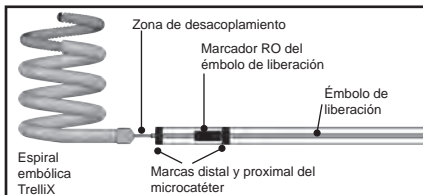


Figura 3 - Alineación de marcador radiopaco con el microcatéter



- Apriete la VHG para evitar que el émbolo de liberación se mueva.
- Compruebe que el eje distal del microcatéter no esté sometido a tensión antes del desacoplamiento de la espiral. La compresión o tensión axial podrían acumularse en el microcatéter haciendo que la punta se mueva durante la liberación de la espiral.
PRECAUCIÓN: El movimiento de la punta del microcatéter podría causar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- Cuando el controlador de desacoplamiento TrelIX está conectado correctamente al sistema de espiral TrelIX, sonará un pitido corto audible y aparecerá una luz verde continua ("Sistema preparado") en el controlador de desacoplamiento TrelIX que indica que el sistema está preparado para el desacoplamiento. Si la luz "Sistema preparado" parpadea en verde, compruebe que se haya realizado la conexión y que el cable de conexión esté conectado correctamente.
Si la luz "Sistema preparado" parpadea y no se produce un pitido audible, compruebe y verifique que el cable del electrodo de retorno (conexión a tierra) esté conectado correctamente.
: Si el indicador "Batería baja" se ilumina en ámbar, sustituya el controlador de desacoplamiento TrelIX.
- Antes de iniciar el desacoplamiento:
 - Compruebe visualmente que la solución de lavado continuo se esté infundiendo normalmente.
 - Compruebe mediante fluoroscopia que la marca proximal del émbolo de liberación esté exactamente distal a la marca proximal del microcatéter con marcadores de 2 puntas (véase la Figura 3).
 - Compruebe que la posición de la espiral es estable en el lugar de la lesión.
- Presione y sostenga momentáneamente el "Botón de desacoplamiento" en el controlador de desacoplamiento TrelIX para iniciar el desacoplamiento. Sonará un pitido corto y audible y los "Indicadores de progreso" parpadearán en verde para indicar el desacoplamiento. Una vez iniciado, suelte el botón.
- Durante el ciclo de desacoplamiento, las luces de los "Indicadores de progreso" se encenderán progresivamente (hasta un máximo de 120 segundos).
- Al final de un ciclo de desacoplamiento satisfactorio:
 - El flujo de corriente se detendrá.
 - Sonarán tres (3) pitidos audibles cortos.
 - Las cuatro (4) luces indicadoras de progreso serán una luz verde continua.
 - La luz de Sistema preparado estará apagada.
- Si el desacoplamiento NO es satisfactorio debido a un límite de tiempo (mayor de 120 segundos):
 - El flujo de corriente se detendrá.
 - Sonará un (1) pitido audible largo.
 - Las cuatro (4) luces indicadoras de progreso parpadearán en ámbar.
 - La luz de Sistema preparado será una luz verde continua.

Para reiniciar, repita y presione el botón "Botón de desacoplamiento" para iniciar otro ciclo de desacoplamiento.

PRECAUCIÓN: Para minimizar la alteración en la colocación de la espiral y el émbolo de liberación, solo presione de nuevo el "Botón de desacoplamiento" para reiniciar. NO retire ni modifique la posición del émbolo de liberación.

16. Una vez que se ha señalado el desacoplamiento de la espiral, **COMPRUEBE MEDIANTE FLUOROSCOPIA QUE LA ESPIRAL SE HA DESACOPLADO.** Lentamente, empuje hacia atrás el émbolo de liberación mientras observa la fluoroscopia para asegurarse de que la espiral no se mueve.
17. En el improbable caso de que la espiral se mueva, realice lo siguiente:
 - Haga avanzar el émbolo de liberación para restablecer la alineación de la marca RO y la marca del microcatéter.
 - Compruebe que la VHG esté firmemente bloqueada alrededor del émbolo de liberación Trellix antes de extraerlo e insertarlo en el controlador de desacoplamiento Trellix para asegurarse de que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión.
 - Reanude el flujo de corriente presionando y manteniendo pulsado momentáneamente el "Botón de desacoplamiento" en el controlador de desacoplamiento Trellix.
 - Compruebe el desacoplamiento de la espiral mediante fluoroscopia como se indicó anteriormente. Repita según sea necesario.
18. Una vez que se ha detectado el desacoplamiento de la espiral y se ha confirmado fluoroscópicamente, extraiga el émbolo de liberación del controlador de desacoplamiento Trellix y retire lentamente el alambre del microcatéter.


PRECAUCIÓN: NO haga avanzar el émbolo de liberación una vez que la espiral se haya desacoplado, ya que puede aumentar el riesgo de aneurisma o perforación del vaso.
19. Repita los pasos si se requiere la colocación de una espiral adicional.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Alimentación	6 V de cuatro (4) pilas alcalinas en serie	Peso de la unidad	80 g
Pila	Cuatro (4) pilas alcalinas AAAA (1,5 V), instaladas de fábrica	Límite de tiempo para el desacoplamiento	120 segundos
Vida prevista de la pila	Mínimo de 20 desacoplamientos	Ubicación de la fuente de alimentación (IEC 60601-1)	Equipo alimentado internamente
Corriente	1,8 mA de corriente directa máxima (CD)	Clasificación del dispositivo (IEC 60601-1)	Tipo BF
Voltaje	De salida máximo de 28 VDC	Compatibilidad con mezclas Anestésicas inflamables (IEC 60601-1)	Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables o con oxígeno u oxido nitroso.
Entorno de funcionamiento	Temperatura: 10 °C a 40 °C Humedad: 10% a 90% HR (sin condensación)		
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -18 °C a 55 °C Humedad: 30% a 85% HR (sin condensación)	Protección contra el ingreso de agua (IEC 60601-1)	IPX0
Tamaño de la unidad	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm	Modo de funcionamiento (IEC 60601-1)	Funcionamiento continuo

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS			
El controlador de desacoplamiento Trellix está concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del controlador de desacoplamiento Trellix debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices	
Emisiones RF, CISPR 11	Grupo 1	El controlador de desacoplamiento Trellix solo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Esto significa que sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que causen interferencias en aparatos electrónicos cercanos.	
Emisiones RF, CISPR 11	Clase B	Las emisiones características de este equipo hacen que sea adecuado para zonas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A) o en un entorno residencial (para la cual la norma CISPR 11 Clase B es normalmente requerida).	
Emisiones armónicas, IEC61000-3-2	No aplicable		
Fluctuaciones de tensión/emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	No aplicable		

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El controlador de desacoplamiento Trellix está concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del controlador de desacoplamiento Trellix debe asegurarse de que se utilice en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2	15 kV de descarga de aire (máx.) 8 kV de descarga de contacto	15 kV de descarga de aire (máx.) 8 kV de descarga de contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transiciones rápidas/rafas eléctricas, IEC 61000-4-4	Redes de CA 2 kV Puertos de entrada/salida 1 kV Frecuencia de emisión de los impulsos 100 kHz	No aplicable	
Sobretensiones - Redes de CA, IEC 61000-4-5	2 kV (máx.) Ángulos de fase 0, 90, 180 y 270 grados	No aplicable	
Sobretensiones - Alimentación 12 VDC, ISO 7637-2	600 V	No aplicable	
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía eléctrica, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_t = 0 \%$, 0,5 ciclo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315°) • $U_t = 0 \%$; 1 ciclo • $U_t = 70 \%$; 25/3025 ciclos (@ 0°) • U_t 250/3000 ciclos 	No aplicable	
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	
NOTA: U_t es la tensión de la corriente alterna de la red de suministro antes de aplicarse el nivel de prueba.			

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El controlador de desacoplamiento Trellix está concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del controlador de desacoplamiento Trellix debe asegurarse de que se utilice en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms (bandas ISM)	No aplicable	En caso de utilizar aparatos de RF portátiles y móviles en las cercanías del controlador de desacoplamiento Trellix, incluidos los cables, se respetará la distancia de separación recomendada, para cuyo cálculo se utiliza la ecuación de la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada No aplicable $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3W/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% @ 1 kHz Modulación AM 9 V/m a 28 V/m	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% @ 1 kHz Modulación AM 9 V/m a 28 V/m	Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, que se determinarán por una inspección del lugar electromagnético, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Podrían producirse interferencias en las cercanías de los aparatos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			
<p>a</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como las estaciones base para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y equipos de radio móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusiones en AM y FM y radiodifusiones televisivas no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electrónico de los transmisores fijos de RF, es posible que convenga realizar una inspección del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el sitio en el que se utiliza el controlador de desacoplamiento Trellix excede del nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba indicado, se observará el controlador de desacoplamiento Trellix para verificar que funciona normalmente. Si se observara un rendimiento anómalo, es posible que se necesiten tomar medidas adicionales, tales como reorientar o cambiar de sitio el controlador de desacoplamiento Trellix.</p>			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS APARATOS DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL CONTROLADOR DE DESACOPLOMIENTO TRELLIX			
El controlador de desacoplamiento Trellix está concebido para ser utilizado en entornos electromagnéticos en que se controlen las emisiones portadoras de RF radiadas. El cliente o el usuario del controlador de desacoplamiento Trellix puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de RF portátiles y móviles (transmisores) y el controlador de desacoplamiento Trellix, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del aparato.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = (3.5V1) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (3.5E1) \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = (7E1) \sqrt{P}$
0.01	no aplicable	0.12	0.23
0.1	no aplicable	0.38	0.73
1	no aplicable	1.2	2.3
10	no aplicable	3.8	7.3
100	no aplicable	12	23
Para los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no figure en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de utilizar el dispositivo, el controlador de desacoplamiento Trellix debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales con riesgo biológico deben manipularse y eliminarse adecuadamente en los contenedores adecuados). Los dispositivos médicos infectados no están regulados por la directiva RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), pero en cambio deben eliminarse como desechos médicos.

GARANTÍA

Shape Memory Medical Inc. garantiza al comprador que, por un período igual al de la vida útil validada del producto, este producto cumplirá las especificaciones del producto establecidas por el fabricante siempre.

que se use de acuerdo con las instrucciones del fabricante y esté libre de defectos de materiales y mano de obra. Bajo esta garantía, la obligación de Shape Memory Medical Inc. se limita a la reposición o reparación (a su elección) de este producto si se devuelve dentro del plazo de garantía a Shape Memory Medical Inc. y una vez que el fabricante haya confirmado que es defectuoso.

Salvo disposición expresa en esta garantía, Shape Memory Medical Inc. niega toda representación o garantía de cualquier clase, expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito determinado.

Consulte los Términos y condiciones de venta para obtener información adicional.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di controllo del distacco Trellix (Trellix Detachment Controller) di SHAPE MEMORY MEDICAL è un dispositivo sterile, portatile, da utilizzare su un solo paziente, progettato per l'uso con il sistema a spirale embolizzante Trellix (Trellix Embolic Coil System) di SHAPE MEMORY MEDICAL.

Il dispositivo di controllo del distacco Trellix fornisce l'energia necessaria a consentire il distacco elettrolitico della spirale embolizzante Trellix (Trellix Embolic Coil) dallo spingitore di rilascio Trellix (Trellix Delivery Pusher).

Il sistema a spirale embolizzante Trellix e il dispositivo di controllo del distacco Trellix sono confezionati separatamente come singole unità. Vengono forniti in condizioni sterili e sono da usare su un solo paziente. Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è precaricato con batterie AAAA non sostituibili che consentiranno almeno 20 distacchi delle spirali e deve essere utilizzato in un singolo caso clinico.

Il dispositivo di controllo del distacco Trellix consiste in un'unità portatile per il distacco provvista di un pulsante di distacco, un imbuto per l'inserimento dello spingitore di rilascio Trellix, due (2) LED di stato, quattro (4) LED di progressione e un cavo (di messa a terra) dell'elettrodo di ritorno che termina con una clip. Il dispositivo di controllo del distacco Trellix deve essere utilizzato congiuntamente a un ago ipodermico in acciaio inossidabile non rivestito da 20 o 22 G (non fornito) per la messa a terra.



ATTENZIONE: Prima dell'uso leggere attentamente e integralmente le istruzioni. La mancata osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni potrebbe dare luogo a complicanze.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è destinato a essere utilizzato con il sistema a spirale embolizzante Trellix, che è indicato per l'ostruzione o l'occlusione del flusso ematico nelle anomalie vascolari dei vasi neurovascolari e periferici. Le indicazioni includono:

- aneurismi intracranici;
- altre anomalie neurovascolari quali malformazioni arterovenose e fistole arterovenose;
- embolizzazioni arteriose e venose nella vascolarizzazione periferica.

PRECAUZIONI

- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Prima di iniziare una procedura, confermare la disponibilità di un numero sufficiente di dispositivi di controllo del distacco Trellix per completare il numero previsto di distacchi della spirale. Inoltre, per tutte le procedure è necessario un (1) dispositivo di controllo del distacco Trellix supplementare di riserva.
- Verificare che il dispositivo di controllo del distacco Trellix da utilizzare non sia scaduto.
- Nel dispositivo di controllo del distacco Trellix sono preinstallate batterie. Non tentare di aprire l'unità e sostituire le batterie.
- Il tempo di distacco può aumentare in caso di:
 - presenza di altri agenti embolizzanti;
 - posizionamento non corretto della zona di distacco;
 - allineamento non corretto dello spingitore di rilascio Trellix e dei marker del microcatetere;
 - presenza di un trombo nella zona di distacco;
 - fissaggio poco saldo del cavo (di messa a terra) dell'elettrodo di ritorno del dispositivo di controllo del distacco Trellix all'ago ipodermico o posizionamento non corretto dell'ago ipodermico nel tessuto.
- Non inserire per nessun motivo uno spingitore di rilascio Trellix nell'imbuto del dispositivo di controllo del distacco Trellix se questo presenta liquidi e detriti; ciò potrebbe rendere il dispositivo di controllo del distacco Trellix definitivamente inutilizzabile per ulteriori distacchi oppure potrebbe impedire al sistema di realizzare un corretto contatto elettrico durante il distacco.
- L'ago ipodermico (di messa a terra) non deve essere rivestito.
- Se durante un ciclo di distacco il dispositivo di controllo del distacco Trellix viene sistemato sul tavolo, avere cura di collocarlo delicatamente in una posizione stabile per evitare che scivoli via dallo spingitore di rilascio durante il distacco. Se il dispositivo di controllo del distacco Trellix viene tenuto in mano, avere cura di mantenerlo con delicatezza in una posizione stabile per evitare che scivoli via dallo spingitore di rilascio durante il distacco.
- Poiché non sempre le spirali risultano staccate alla fine di un ciclo, verificare SEMPRE l'avvenuto distacco tramite fluoroscopia prima di rimuovere lo spingitore di rilascio Trellix. Confermare sempre l'avvenuto distacco della spirale ritraendo delicatamente e lentamente lo spingitore di rilascio Trellix e controllando allo stesso tempo tramite l'immagine fluoroscopica che non vi sia alcun movimento della spirale. Nel caso improbabile che la spirale si sposti, a indicare che è ancora attaccata allo spingitore di rilascio, controllare e regolare il sistema di irrigazione, irrigare il sistema per eliminare l'eventuale mezzo di contrasto presente attorno alla zona di distacco, verificare che il sistema sia correttamente collegato a terra, riallineare lo spingitore di rilascio con il microcatetere, serrare la valvola emostatica rotante (RHW, rotating hemostasis valve) e ripetere la procedura di distacco.
- Se i tempi del distacco aumentano e/o il paziente ha dolore nella sede di inserimento dell'ago, sostituire l'ago inserendone un altro in una nuova sede.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del dispositivo di controllo del distacco Trellix.
- Se l'impianto non si stacca, per interferire il meno possibile con il posizionamento della spirale e con lo spingitore di rilascio, premere nuovamente il "pulsante di distacco" unicamente per riavviare il distacco. NON rimuovere né modificare la posizione dello spingitore di rilascio.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Per i potenziali eventi avversi associati alla procedura di embolizzazione, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema a spirale embolizzante Trellix. Benché con il dispositivo di controllo del distacco Trellix non si prevedano eventi avversi, il mancato distacco di una spirale può causare un prolungamento della procedura o la necessità di ulteriori procedure interventistiche.

Comunicare immediatamente a Shape Memory Medical Inc. eventuali malfunzionamenti del dispositivo di controllo del distacco Trellix o lesioni del paziente che si sospetta siano conseguenza dell'uso del sistema.

AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con adeguata formazione nell'uso di questo dispositivo nell'ambito di procedure di neuroradiologia interventistica o radiologia interventistica, come stabilito da Shape Memory Medical Inc.

- Il dispositivo di controllo del distacco Trellix può essere utilizzato solamente con il sistema a spirale embolizzante Trellix. L'uso del dispositivo di controllo del distacco Trellix con un dispositivo di un altro produttore può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- NON tentare di usare il dispositivo di controllo del distacco Trellix con dispositivi di un altro produttore a causa della possibile incompatibilità. L'uso con dispositivi di un altro produttore è una pratica sconsigliata per la quale NON sono state definite la sicurezza e le prestazioni.
- Prima dell'uso ispezionare la confezione e il sistema. NON utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata o se il sistema è danneggiato.
- Il dispositivo di controllo del distacco Trellix deve essere utilizzato SU UN SOLO PAZIENTE. NON cercare di rigenerare, risterilizzare, pulire o riutilizzare il dispositivo. Una sterilizzazione non corretta e il riutilizzo possono essere causa di malfunzionamento del dispositivo e di lesioni al paziente.
- NON utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- NON utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.
- Il dispositivo di controllo del distacco Trellix non deve essere utilizzato nelle vicinanze o sovrapposto ad altre apparecchiature, qualora si renda necessario tale utilizzo, il dispositivo di controllo del distacco Trellix deve essere monitorato al fine di accertarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- Non vi sono cavi, trasduttori o altri accessori che possano verosimilmente influire sulla conformità di questo dispositivo alle norme elettromagnetiche pertinenti.
- Per la manipolazione del dispositivo di controllo durante l'uso, indossare sempre guanti a doppio strato per fornire il necessario isolamento rispetto a eventuali malfunzionamenti che potrebbero produrre calore.
- L'avanzamento del dispositivo di controllo del distacco Trellix sullo spingitore di rilascio Trellix con una forza eccessiva può causare la piegatura dello spingitore di rilascio o lo spostamento della spirale dalla sede bersaglio, il che potrebbe compromettere il distacco, determinare un posizionamento non ottimale della spirale, causare la perforazione del vaso/dell'aneurisma o danneggiare il dispositivo di controllo del distacco Trellix.
- NON far avanzare lo spingitore di rilascio dopo il distacco della spirale per non aumentare il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Dopo l'uso, il dispositivo di controllo del distacco Trellix e la relativa confezione devono essere maneggiati come rifiuti a rischio biologico e smaltiti adeguatamente nel rispetto delle leggi e delle procedure in vigore nell'ospedale, a livello statale e locale.
- Non è consentito modificare in alcun modo il dispositivo.

CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO

Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è confezionato in un involucro sterile e all'interno di un contenitore di cartone di protezione. Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è sterilizzato con ossido di etilene (OE).

Non è necessaria alcuna manutenzione o calibrazione.

CONFORMITÀ ALLE NORME

Informazioni sulla sicurezza: Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è conforme ai requisiti delle seguenti norme:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Eventuali interferenze sospettate durante l'uso del dispositivo di controllo del distacco Trellix possono essere ridotte o eliminate spostando o riposizionando il dispositivo.

MATERIALI CONSIGLIATI

- Un (1) ago ipodermico in acciaio inossidabile sterile non rivestito da 20-22 G (per la messa a terra del dispositivo di controllo del distacco)

Nota:

Per tutte le procedure è necessario un dispositivo di controllo del distacco Trellix di riserva (ogni dispositivo di controllo consentirà almeno venti (20) cicli di distacco).

COMANDI E DISPLAY

Figura 1. Schema del dispositivo di controllo del distacco Trellix



Spie luminose

- Sistema pronto (verde fisso)
- Sistema pronto (verde lampeggiante)
- Indicatori di progressione (verdi lampeggianti)
- Indicatori di progressione (verdi fissi)
- Indicatori di progressione (gialli lampeggianti)
- Livello di batteria basso (giallo)

Indicatori acustici

- Singolo segnale acustico breve
- Tre segnali acustici brevi
- Singolo segnale acustico lungo

Tabella 1. Tabella delle azioni e risoluzione dei problemi del dispositivo di controllo del distacco Trellix

INDICATORE	CAUSA	CONDIZIONE/AZIONI CONSIGLIATE
Nessuna spia luminosa accesa	Dispositivo privo di alimentazione	Spingitore di rilascio non inserito. Inserire lo spingitore di rilascio per attivare il dispositivo di controllo.
La spia "Sistema pronto" lampeggia in verde	Collegamento incompleto del cavo (controllare il cavo di ritorno/terra)	Cavo di ritorno/terra non collegato al paziente Controllare i collegamenti del cavo Controllare/sostituire l'ago di messa a terra
Singolo segnale acustico breve La spia "Sistema pronto" è verde fissa	Sistema pronto per avviare il distacco	Premere il pulsante di distacco per avviare la sequenza di distacco (il pulsante deve essere premuto per > 0,25 secondi)
Gli indicatori di progressione lampeggiano e si illuminano in sequenza nel tempo	Distacco in corso	Attendere
Tre segnali acustici brevi. Tutti e quattro (4) gli indicatori di progressione sono accesi in verde fisso	Rilevato l'avvenuto distacco	Verificare l'avvenuto distacco dell'impianto tramite fluoroscopia, quindi rimuovere lo spingitore di rilascio.
Singolo segnale acustico lungo. Tutti e quattro (4) gli indicatori di progressione lampeggiano in giallo.	Distacco non avvenuto (timeout)	Se la spia "Sistema pronto" è accesa con luce verde fissa, premere di nuovo il pulsante di distacco per riavviare il distacco
Singolo segnale acustico lungo. Tutti e quattro (4) gli indicatori di progressione lampeggiano in giallo	Sistema non pronto per avviare il distacco	Spingitore di rilascio non completamente inserito
La spia luminosa del livello di batteria basso è accesa in giallo	Livello di batteria basso o altro errore	Sostituire il dispositivo di controllo

ISTRUZIONI PER L'USO

SISTEMA A SPIRALE EMBOLIZZANTE TRELLIX

Consultare le Istruzioni per l'uso del sistema a spirale embolizzante Trellix.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO DEL DISTACCO TRELLIX

1. Estrarre il dispositivo di controllo del distacco TrellIX dalla confezione protettiva. Collocare il dispositivo di controllo del distacco nel campo sterile.
ATTENZIONE: NON utilizzare fonti di alimentazione diverse dal dispositivo di controllo del distacco TrellIX di SHAPE MEMORY MEDICAL per staccare il sistema a spirale embolizzante TrellIX di SHAPE MEMORY MEDICAL. Il dispositivo di controllo del distacco TrellIX deve essere utilizzato su un solo paziente. NON tentare di risterilizzarlo o riutilizzarlo in altro modo.
2. Inserire un ago ipodermico sterile, non rivestito, da 20 o 22 G (0,9 mm o 0,7 mm) nell'inguine del paziente.
3. Agganciare all'ago ipodermico il cavo (di messa a terra) dell'elettrodo di ritorno (cavo azzurro) del dispositivo di controllo del distacco TrellIX.

DISTACCO DELLA SPIRALE

4. Una volta posizionata la spirale nella sede desiderata, verificare che l'ago ipodermico sia situato correttamente nell'inguine del paziente e che il connettore del cavo azzurro (di messa a terra) del dispositivo di controllo del distacco TrellIX sia collegato all'ago ipodermico.
5. Prima dell'inserimento, verificare che la RHV sia saldamente bloccata attorno allo spingitore di rilascio TrellIX.
6. Prima dell'inserimento, pulire con un panno e asciugare la sezione prossimale esposta dello spingitore di rilascio.
7. Per l'inserimento, far scorrere con decisione la sezione a imbuto del dispositivo di controllo del distacco TrellIX sul connettore prossimale dello spingitore di rilascio TrellIX (vedere la Figura 2).

Figura 2. Inserimento del dispositivo di controllo del distacco sullo spingitore di rilascio

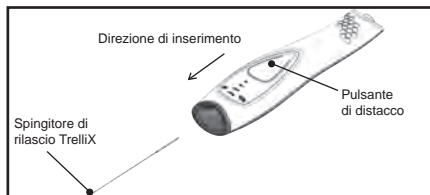
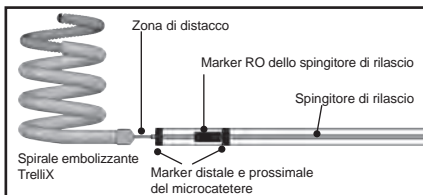


Figura 3. Allineamento del marker radiopaco con il microcatetere



8. Serrare la RHV per evitare il movimento dello spingitore di rilascio.
9. Prima del distacco della spirale, verificare che lo stelo distale del microcatetere non sia sotto sforzo. Il microcatetere potrebbe accumulare forze di compressione o tensione assiale in grado di provocare lo spostamento della punta durante il rilascio della spirale.
ATTENZIONE: Il movimento della punta del microcatetere potrebbe causare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
10. Quando il dispositivo di controllo del distacco TrellIX è correttamente collegato al sistema a spirale TrellIX, viene emesso un singolo segnale acustico breve e sul dispositivo di controllo del distacco TrellIX si accenderà una spia luminosa verde fissa ("Sistema pronto") a indicare che il sistema è pronto per il distacco. Se la spia luminosa verde "Sistema pronto" lampeggia, controllare che il collegamento sia stato effettuato e che il cavo dell'elettrodo di messa a terra sia collegato correttamente.

Se la spia luminosa "Sistema pronto" lampeggia e non viene emesso alcun segnale acustico, controllare il cavo (di messa a terra) dell'elettrodo di ritorno e verificare che sia collegato correttamente.

: Se la spia "Livello di batteria basso" è accesa e gialla, sostituire il dispositivo di controllo del distacco TrellIX.

11. Prima di iniziare il distacco:
 - verificare visivamente che l'infusione della soluzione di irrigazione continua proceda regolarmente;
 - verificare sotto controllo fluoroscopico che il marker prossimale presente sullo spingitore di rilascio si trovi esattamente in posizione distale rispetto al marker prossimale situato sul microcatetere con 2 marker in punta (vedere la Figura 3);
 - verificare che la posizione della spirale sia stabile nella sede della lesione.
12. Tenere premuto il "pulsante di distacco" sul dispositivo di controllo del distacco TrellIX per avviare il distacco. Verrà emesso un singolo segnale acustico breve e la spia luminosa "Sistema pronto" e gli "indicatori di progressione" lampeggeranno in verde per indicare il distacco. Una volta che il distacco è iniziato, rilasciare il pulsante.
13. Durante il ciclo di distacco, gli "indicatori di progressione" si illumineranno progressivamente (per una durata massima di 120 secondi).
14. Alla fine di un ciclo di distacco riuscito:
 - il flusso di corrente si interromperà;
 - verranno emessi tre (3) segnali acustici brevi;
 - tutti e quattro (4) gli indicatori di progressione saranno accesi con una luce verde fissa;
 - la spia luminosa "Sistema pronto" sarà spenta.
15. Se il distacco NON riesce a causa di un errore di timeout (oltre 120 secondi):
 - il flusso di corrente si interromperà;
 - verrà emesso un (1) segnale acustico lungo;
 - tutti e quattro (4) gli indicatori di progressione saranno accesi con una luce lampeggiante gialla;
 - la spia luminosa "Sistema pronto" sarà verde fissa.

Per avviare un nuovo ciclo di distacco, ripetere l'operazione e premere il "pulsante di distacco".

ATTENZIONE: : Per interferire il meno possibile con il posizionamento della spirale e con lo spingitore di rilascio, premere nuovamente il "pulsante di distacco" unicamente per riavviare il distacco. NON rimuovere né modificare la posizione dello spingitore di rilascio.

- Dopo la segnalazione dell'venuto distacco della spirale, VERIFICARE SOTTO CONTROLLO FLUOROSCOPICO CHE LA SPIRALE SI SIA STACCATO. Ritirare lentamente lo spingitore di rilascio controllando l'immagine fluoroscopica per assicurarsi che la spirale non si muova.
- Nell'improbabile eventualità che la spirale si muova, procedere come segue:
 - far avanzare lo spingitore di rilascio per ristabilire l'allineamento del marker RO e di quelli del microcatetere;
 - verificare che la RHV sia saldamente bloccata attorno allo spingitore di rilascio Trellix prima di estrarlo e inserirlo nel dispositivo di controllo del distacco Trellix per garantire che la spirale non si sposti durante il processo di collegamento;
 - ripristinare il flusso di corrente tenendo premuto il "pulsante di distacco" sul dispositivo di controllo del distacco Trellix;
 - verificare nuovamente il distacco della spirale sotto controllo fluoroscopico. Se necessario, ripetere l'operazione.
- Una volta rilevato e confermato fluoroscopicamente il distacco della spirale, estrarre lo spingitore di rilascio dal dispositivo di controllo del distacco Trellix e ritirare lentamente il filo dal microcatetere.


ATTENZIONE: NON far avanzare lo spingitore di rilascio dopo il distacco della spirale per non aumentare il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se è necessario posizionare altre spirali, ripetere la procedura.

DESCRIZIONE TECNICA

Alimentazione	6 V erogati da quattro (4) batterie alcaline in serie	Peso dell'unità	80 g
Batteria	Quattro (4) batterie alcaline AAAA (1,5 V), installate in fabbrica	Timeout per il distacco	120 secondi
Durata prevista della batteria	Almeno 20 distacchi	Ubicazione della fonte di alimentazione (IEC 60601-1)	Dispositivo alimentato internamente
Corrente	Corrente continua (c.c.) massima di 1,8 mA	Classificazione del dispositivo (IEC 60601-1)	Tipo BF
Tensione	Uscita massima di 28 Vcc	Compatibilità con miscele anestetiche infiammabili (IEC 60601-1)	Dispositivo non idoneo all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile o con ossigeno o ossido di azoto
Condizioni ambientali di esercizio	Temperatura: tra 10 °C e 40 °C Umidità: UR non condensante tra il 10% e il 90%		
Condizioni ambientali di stoccaggio/trasporto	Temperatura: tra -18 °C e 55 °C Umidità: UR non condensante tra il 30% e l'85%	Protezione contro la penetrazione dell'acqua (IEC 60601-1)	IPX0
Dimensioni dell'unità	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm	Modalità di funzionamento (IEC 60601-1)	Funzionamento continuo

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo di controllo del distacco Trellix deve garantire l'uso in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo di controllo del distacco Trellix utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche, IEC61000-3-2	Non pertinente	Le emissioni caratteristiche di questo dispositivo lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e ospedali (Classe A CISPR 11) o in un ambiente residenziale (per il quale di solito è richiesta la Classe B CISPR 11).
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, IEC 61000-3-3	Non pertinente	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo di controllo del distacco Trellix deve garantire l'uso in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (SES), IEC 61000-4-2	15 kV scarica in aria (max) 8 kV scarica a contatto	15 kV scarica in aria (max) 8 kV scarica a contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Trasitori elettrici veloci/burst, IEC 61000-4-4	2 kV alimentazione di rete 1 kV porte IO 100 kHz PRR	Non pertinente	
Sovratensioni - Alimentazione di rete, IEC 61000-4-5	2 kV (max) Angoli di fase 0, 90, 180 e 270 gradi	Non pertinente	Non pertinente
Sovratensioni - Alimentazione 12 Vcc, ISO 7637-2	600 V	Non pertinente	
Calli di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> U_1 = 0%, 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°) U_2 = 0%, 1 ciclo U_3 = 70%, 25/30 cicli (a 0°) U_4 = 250/300 cicli 	Non pertinente	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un locale tipico in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTE: U_i è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specifico di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo di controllo del distacco Trellix deve garantirne l'uso in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz 6 Vrms (bande ISM)	Non pertinente	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo di controllo del distacco Trellix, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata Non pertinente $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz e 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz e 2,7 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz 80% a 1 kHz Modulazione di ampiezza tra 9 V/m e 28 V/m	3 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz 80% a 1 kHz Modulazione di ampiezza tra 9 V/m e 28 V/m	dove P è la potenza nominale massima in uscita dai trasmettitori in watt (W) secondo la dichiarazione del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi è opportuno prendere in considerazione l'esecuzione di un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui il dispositivo di controllo del distacco Trellix è utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, occorrerà verificare che il dispositivo di controllo del distacco Trellix funzioni normalmente. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo di controllo del distacco Trellix.</p>			

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E IL DISPOSITIVO DI CONTROLLO DEL DISTACCO TRELLIX			
Il dispositivo di controllo del distacco Trellix è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi irradiati RF siano sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore del dispositivo di controllo del distacco Trellix può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo di controllo del distacco Trellix come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	tra 150 kHz e 80 MHz $d=(3.5\sqrt{P})\sqrt{P}$	tra 80 MHz e 800 MHz $d=(3.5\sqrt{E1})\sqrt{P}$	tra 800 MHz e 2,7 GHz $d=(7\sqrt{E1})\sqrt{P}$
0,01	non pertinente	0,12	0,23
0,1	non pertinente	0,38	0,73
1	non pertinente	1,2	2,3
10	non pertinente	3,8	7,3
100	non pertinente	12	23
Per trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione raccomandata di 1 metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore stesso.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.			
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, il dispositivo di controllo del distacco Trellix deve essere smaltito conformemente alle normali prassi ospedaliere (per es. i materiali a rischio biologico devono essere correttamente manipolati e smaltiti in contenitori appropriati). I dispositivi medici infetti non rientrano nella direttiva RAEE, ma devono invece essere smaltiti come rifiuti medici.

GARANZIA

Shape Memory Medical Inc. garantisce all'acquirente che, per un periodo pari al periodo di validità del prodotto, questo soddisferà le specifiche stabilite dal produttore quando utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore e sarà privo di difetti di materiali e di lavorazione. Gli obblighi di Shape Memory Medical Inc. ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sostituzione o alla riparazione, a sua scelta, del prodotto, se restituito a Shape Memory Medical Inc. entro il periodo di garanzia, dopo la conferma del difetto da parte del produttore.

Fatta eccezione per quanto espressamente contemplato nella presente garanzia, Shape Memory Medical Inc. non riconosce alcuna dichiarazione o garanzia di nessun tipo, esplicita o implicita, compresa qualsiasi garanzia relativa alla commerciabilità o idoneità a uno scopo specifico.

Per ulteriori informazioni vedere Termini e condizioni di vendita.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Trellix Detachment Controller da SHAPE MEMORY MEDICAL é constituído por um dispositivo estéril portátil, de utilização num único doente destinado a ser usado com o sistema de espiral de embolização Trellix Embolic Coil System da SHAPE MEMORY MEDICAL.

O Trellix Detachment Controller fornece a energia necessária para permitir a desacoplagem eletrolítica da espiral de embolização Trellix do Trellix Delivery Pusher.

O Trellix Embolic Coil System e o Trellix Detachment Controller são embalados separadamente como unidades individuais. São fornecidos estéril e destinam-se a ser utilizados apenas num doente. O Trellix Detachment Controller está pré-carregado com pilhas AAA não substituíveis e destina-se a ser utilizado num caso clínico para separar um mínimo de 20 espirais.

O Trellix Detachment Controller é constituído por uma unidade de separação portátil com um botão de separação, um funil para inserção do Trellix Delivery Pusher, dois (2) LEDs de estado, quatro (4) LEDs de progresso e um eletrodo de retorno (ligação à terra) com um clipe. O Trellix Detachment Controller deve ser utilizado em combinação com uma agulha hipodérmica não revestida de calibre 20 ou 22 em aço inoxidável (não ferrosa) para ligação à terra.



PRECAUÇÃO: Leia cuidadosamente as instruções antes de usar. O não cumprimento de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Trellix Detachment Controller destina-se a ser utilizado com o Trellix Embolic Coil System concebido para obstruir ou ocluir o fluxo sanguíneo em anomalias vasculares dos vasos neurovasculares e periféricos. As indicações incluem:

- Aneurismas intracranianos
- Outras alterações neurovasculares tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.
- Embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica

PRECAUÇÕES

- A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste.
- Antes de iniciar um procedimento, confirme que dispõe de Trellix Detachment Controllers suficientes para completar o número previsto de separações. Adicionalmente, é necessário um (1) Trellix Detachment Controller extra para todos os procedimentos.
- Confirme que o Trellix Detachment Controller a utilizar se encontra dentro do prazo de validade.
- As baterias encontram-se pré-carregadas no Trellix Detachment Controller. Não tente desmontar a unidade e substituir as baterias.
- Podem verificar-se tempos de separação mais prolongados quando:
 - Existam outros agentes embólicos
 - A zona de separação não esteja adequadamente posicionada para a separação
 - O Trellix Delivery Pusher e os marcadores do microcaterter não estejam adequadamente alinhados
 - Existam um trombo na zona de separação
 - O cabo do eletrodo de retorno (ligação à terra) do Trellix Detachment Controller não esteja firmemente fixo na agulha hipodérmica ou a agulha hipodérmica não esteja corretamente colocada do tecido.
- Nunca introduzir um Trellix Delivery Pusher no funil do Trellix Detachment Controller exceto se este estiver livre de líquidos e resíduos, uma vez que tal poderá tornar inutilizável o Trellix Detachment Controller para separações futuras ou afetar o contacto elétrico adequado do sistema durante a separação.
- A agulha hipodérmica (ligação à terra) não deve ser revestida.
- Se o Trellix Detachment Controller se encontrar montado sobre a mesa durante o ciclo de separação, tenha cuidado para o colocar numa posição estável para que não deslize para fora do êmbolo de administração durante a separação. Ao pegar no Trellix Detachment Controller, tenha cuidado para o manter numa posição estável de forma a não deslizar para fora do êmbolo de administração durante a separação.
- Uma vez que as espirais nem sempre são separadas após a conclusão de um ciclo, verifique SEMPRE a separação sob fluoroscopia antes de remover o Trellix Delivery Pusher. Confirme sempre que a espiral se separou, puxando suave e lentamente o Trellix Delivery Pusher e controlando por fluoroscopia que não existe nenhum movimento da espiral. No caso (improvável) de a espiral se mover (indicando uma ligação ao êmbolo de administração), verifique e ajuste o sistema de lavagem, lave o sistema para limpar qualquer meio de contraste que possa existir em torno da zona de separação, verifique que a ligação do sistema à terra é adequada, realinhe o êmbolo de administração com o microcaterter, aperte a RHV e repita o procedimento de separação.
- Se os tempos de separação aumentarem e/ou outro doente tenha sentido dor no local de introdução da agulha, substitua a agulha por uma agulha nova num local de introdução novo.
- Equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF podem afetar o desempenho do Trellix Detachment Controller.
- Se não for possível separar o implante de forma a minimizar problemas na colocação da espiral e no êmbolo de administração, pressione apenas o "botão de separação" de novo para reiniciar. NÃO remova ou modifique a posição do êmbolo de administração.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Consulte as Instruções de Utilização do Trellix Embolic Coil System em relação a acontecimentos adversos potenciais associados ao procedimento da colocação da espiral.

Apesar de não se esperarem quaisquer acontecimentos adversos com o Trellix Detachment Controller, caso não seja possível desacoplar a espiral, tal pode conduzir a um tempo de procedimento mais prolongado ou à realização de procedimentos interventivos adicionais.

Notifique imediatamente a Shape Memory Medical Inc. caso o Trellix Detachment Controller não funcione ou se suspeite de lesão no doente em consequência da utilização deste sistema.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em neuroradiologia de intervenção e sobre a utilização deste dispositivo, conforme determinado pela Shape Memory Medical Inc.

- O Trellix Detachment Controller só pode ser utilizado com o Trellix Embolic Coil System. A utilização do Trellix Detachment Controller com dispositivos de outro fabricante pode levar a lesões no doente ou no utilizador.
- NÃO tente utilizar o Trellix Detachment Controller com dispositivos de outro fabricante devido a uma possível incompatibilidade. NÃO foram estabelecidos a segurança e o desempenho com dispositivos de outro fabricante, pelo que tal não é recomendado.
- Inspeccione a embalagem e o sistema antes da utilização. NÃO utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou caso o sistema esteja danificado.
- O Trellix Detachment Controller destina-se a ser utilizado APENAS NUM ÚNICO DOENTE. NÃO tente reprocessar, reesterilizar, limpar ou reutilizar o dispositivo. Uma esterilização incorreta e a reutilização podem provocar o mau funcionamento do dispositivo e lesão ao doente.
- NÃO utilize o dispositivo depois da data "Usar antes de" especificada na embalagem.
- NÃO UTILIZE se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.
- O Trellix Detachment Controller não deve ser utilizado encostado ou empilhado com outro equipamento; caso seja necessário utilizar encostado ou empilhado, deverá verificar o funcionamento normal do Trellix Detachment Controller na configuração pretendida.
- Não existem cabos, transdutores ou outros acessórios que sejam suscetíveis de afetar o cumprimento deste equipamento das normas eletromagnéticas apropriadas.
- Quando manipular o controlador durante o funcionamento do dispositivo, utilize sempre luvas duplas de forma a permitir o isolamento necessário contra avarias que possam gerar calor.
- Empurrar o Trellix Detachment Controller sobre o Trellix Delivery Pusher com força excessiva pode provocar uma dobra no êmbolo de administração ou o deslocamento da espiral do local pretendido, o que poderia conduzir a uma desacoplagem sem sucesso, posicionamento não ideal da espiral, perfuração de vaso/aneurisma ou danos no Trellix Detachment Controller.
- NÃO empurre o êmbolo de administração após a desacoplagem da espiral, uma vez que tal poderá aumentar o risco de perfuração de aneurismas ou vasos.
- Após a utilização, o Trellix Detachment Controller e a sua embalagem devem ser tratados como resíduos biológicos perigosos e descartados de forma adequada, em conformidade com as políticas e regulamentos do hospital, locais e governamentais.
- Não é permitida qualquer modificação do dispositivo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O Trellix Detachment Controller está embalado numa bolsa estéril e dentro de uma embalagem de cartão de proteção. O Trellix Detachment Controller é esterilizado por óxido de etileno (OE).

Não são necessárias calibrações nem manutenções.

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Informações de segurança: O Trellix Detachment Controller está em conformidade com os requisitos das seguintes normas:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Caso suspeite de qualquer interferência durante a utilização do Trellix Detachment Controller é possível que a esta seja reduzida ou eliminada através da alteração do local ou do reposicionamento do dispositivo.

MATERIAIS RECOMENDADOS

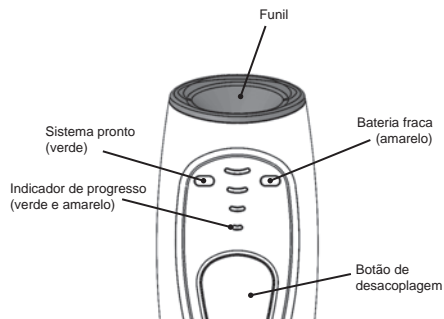
- Uma (1) agulha hipodérmica de calibre 20 ou 22 em aço inoxidável estéril não revestida (para permitir a ligação à terra do controlador de desacoplagem).

Nota:

É necessário um Trellix Detachment Controller de reserva para todos os procedimentos (cada controlador permitirá um mínimo vinte (20) ciclos de desacoplagem).

CONTROLOS E ECRÃ

Figura 1 – Diagrama do Trellix Detachment Controller



Indicadores luminosos

- Sistema pronto (verde fixo)
- Sistema pronto (verde a piscar)
- Indicadores de progresso (verde a piscar)
- Indicadores de progresso (verde fixo)
- Indicadores de progresso (amarelo a piscar)
- Bateria fraca (amarelo)

Indicadores de áudio

- Bipe breve único
- Três bipes breves
- Bipe único longo

Tabela 1 – Trellix Detachment Controller - Tabela de ações e de resolução de problemas

INDICADOR	CAUSA	CONDIÇÃO/AÇÕES RECOMENDADAS
Sem luzes	Energia desligada	Êmbolo de administração não introduzido. Introduzir o êmbolo de administração para ativar o controlador.
Sistema pronto, luz verde a piscar	Ligação incompleta do cabo (ou seja, verifique cabo de retorno/ligação à terra)	Cabo de retorno/ligação à terra desligado das ligações do cabo de verificação do doente Verifique/substitua a agulha de ligação à terra
Bipe breve único de sistema pronto, verde fixo	Pronto para iniciar a desacoplamento	Pressionar o botão de desacoplamento para iniciar a sequência de desacoplamento (é necessário pressionar o botão durante mais de 0,25 seg)
Indicadores de progresso a piscar e acesos Aumento no excesso de tempo da sequência	Desacoplamento em curso	Aguardar
Três bipes breves Todas as quatro (4) luzes dos indicadores de progresso estão verdes fixas	Desacoplamento bem-sucedida detetada	Verificar a desacoplamento bem sucedida do implante sob fluoroscopia e remover depois o êmbolo de administração.
Bipe único longo Todas as quatro (4) luzes indicadoras de progresso acesas Amarelo a piscar	Desacoplamento sem sucesso (Time-out)	Se a luz de pronto estiver verde fixa, pressionar o botão de desacoplamento novamente para reiniciar a desacoplamento
Bipe único longo Todas as luzes apagam-se	Não pronto para iniciar a desacoplamento	Êmbolo de administração não inserido completamente
Bateria fraca luz amarela	Bateria fraca ou outro erro	Mude para um novo controlador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO TRELLIX EMBOLIC COIL SYSTEM

Consultar as Instruções de utilização do Trellix Embolic Coil System.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO DO TRELIX DETACHMENT CONTROLLER

1. Remova o Trellix Detachment Controller da embalagem protetora. Coloque o controlador de desacoplamento no campo estéril.

PRECAUÇÃO: NÃO utilize nenhuma fonte de alimentação que não a Trellix Detachment Controller SHAPE MEMORY MEDICAL para desacoplar o Trellix Embolic Coil System SHAPE MEMORY MEDICAL. O Trellix Detachment Controller destina-se a ser utilizado apenas num único doente. NÃO tente reesterilizar ou de alguma forma reutilizar.

2. Insira uma agulha hipodérmica estéril de calibre 20 ou 22 (0,9mm ou 0,7mm) não revestida na virilha do doente.
3. Ligue o cabo (azul) do eletrodo de retorno (ligação à terra) do Trellix Detachment Controller à agulha hipodérmica.

DESACOPLAGEM DA ESPIRAL

4. Após a colocação da espiral numa localização satisfatória, verifique que a agulha hipodérmica está posicionada na virilha do doente e que o conector do cabo azul do eletrodo de retorno (ligação à terra) do Trellix Detachment Controller se encontra ligado à agulha hipodérmica.
5. Verifique que a RHV se encontra firmemente fixada à volta do Trellix Delivery Pusher antes de inserir.
6. Antes de inserir, limpe e seque a secção proximal exposta do êmbolo de administração.
7. Para inserir, deslize o Trellix Detachment Controller sobre o conector proximal do Trellix Delivery Pusher, firmemente para a secção do funil do Trellix Detachment Controller (ver Figura 2).

Figura 2 – Inserção do controlador de desacoplamento no êmbolo de administração

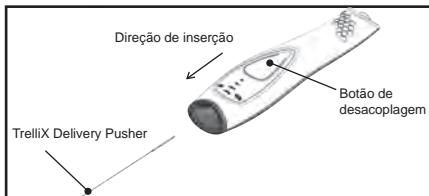
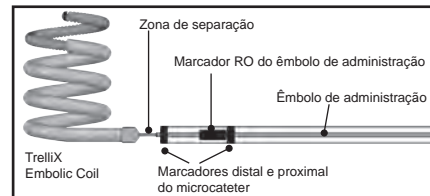


Figura 3 - Alinhamento do marcador radiopaco com o microcateter



8. Aperte a RHV para evitar a movimentação do êmbolo de administração.
9. Verifique que o cabo distal do microcateter não está sob tensão antes da separação da espiral. Podem acumular-se forças de compressão ou de tensão no microcateter provocando o deslocamento da ponta durante a administração da espiral.

PRECAUÇÃO: A movimentação da ponta do microcateter pode provocar um aneurisma ou a ruptura de um vaso.

10. Quando o Trellix Detachment Controller estiver adequadamente ligado ao Trellix Coil System ouvir-se-á um bipe breve único e acender-se-á uma luz verde fixa ("Sistema pronto") no Trellix Detachment Controller, o que indica que o sistema se está pronto para a desacoplamento. Se a luz de "Sistema pronto" piscar a verde, verifique se a ligação está bem realizada e que o cabo de ligação à terra se encontra corretamente ligado. Se a luz de "Sistema pronto" estiver a piscar e não se ouvir nenhum bipe, verifique se o cabo do eletrodo de retorno (ligação à terra) se encontra corretamente ligado.

: Se a luz amarela do indicador de "Bateria fraca" se acender, substitua o Trellix Detachment Controller.

11. Antes de iniciar a desacoplamento:
 - Verifique visualmente que o soro de lavagem se encontra a correr normalmente.
 - Verifique por fluoroscopia que o marcador proximal do êmbolo de administração se encontra em posição exatamente distal em relação ao marcador proximal do microcateter com marcadores de 2 pontas (ver Figura 3).
 - Verifique que a posição da espiral é estável no local da lesão.
12. Pressionar e manter o "Botão de desacoplamento" do Trellix Detachment Controller pressionado durante um momento para iniciar a desacoplamento. Ouvir-se-á um breve bipe único e os "Indicadores de progresso" piscarão a verde, indicando a desacoplamento. Uma vez iniciada, solte o botão.
13. Durante o ciclo de desacoplamento, as luzes dos "Indicadores de progresso" irão acender-se progressivamente (até uma duração máxima de 120 segundos).
14. No fim de um ciclo de desacoplamento bem-sucedido:
 - O fluxo de corrente parará
 - Ouvir-se-ão três (3) breves bipes
 - Todas as quatro (4) luzes indicadoras de progresso acendem-se a verde
 - A luz de Sistema pronto apaga-se
15. Caso a desacoplamento NÃO seja bem-sucedida devido a um time-out (mais do que 120 segundos):
 - O fluxo de corrente parará
 - Ouvir-se-á um (1) bipe longo
 - Todas as quatro (4) luzes indicadoras de progresso piscarão a amarelo
 - A luz de Sistema pronto acender-se-á a verde

Para reiniciar, repita e pressione o "Botão de desacoplamento" para iniciar outro ciclo de desacoplamento.

PRECAUÇÃO: De forma a minimizar a perturbação na colocação da espiral e do êmbolo de administração, pressionar apenas o "Botão de desacoplamento" de novo para reiniciar. NÃO remova ou modifique a posição do êmbolo de administração.

16. Quando a desacoplagem da espiral for sinalizada, VERIFIQUE POR FLUOROSCOPIA QUE A ESPIRAL SE SEPAROU. Retraia lentamente o êmbolo de administração sob fluoroscopia de forma a assegurar que a espiral não se move.
17. No caso improvável de a espiral se mover, proceder da seguinte forma:
- Empurre o êmbolo de administração para restabelecer o alinhamento do marcador RO e do microcaterter.
 - Verifique que a RHV se encontra firmemente fixada à volta do Trellix Delivery Pusher antes de remover e o inserir no Trellix Detachment Controller para garantir que a espiral não se move durante o processo de ligação.
 - Retome o fluxo de corrente pressionando e mantendo o "Botão de desacoplagem" do Trellix Detachment Controller momentaneamente pressionado.
 - Confirme a desacoplagem da espiral por fluoroscopia conforme descrito acima. Se necessário, repita.
18. Quando se detetar a desacoplagem da espiral com confirmação por fluoroscopia, remova o êmbolo de administração do Trellix Detachment Controller e retire lentamente o fio do microcaterter.
- PRECAUÇÃO:** NÃO empurre o êmbolo de administração após a desacoplagem da espiral, uma vez que tal poderá aumentar o risco de perfuração de aneurismas ou vasos.
19. Repita os passos, caso seja necessária a colocação de mais espirais.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Potência	6V fornecidos por quatro (4) pilhas alcalinas em série	Peso unitário	80 g
Bateria	Quatro (4) pilhas alcalinas AAAA (1,5V), instaladas de fábrica	Time-out de desacoplagem	120 segundos
Vida útil esperada da bateria esperada	No mínimo 20 desacoplagens	Localização da fonte de alimentação (IEC 60601-1)	Equipamento com alimentação interna
Corrente	Corrente contínua (DC) máxima 1,8 mA	Classificação do dispositivo (IEC 60601-1)	Tipo BF
Tensão	Débito máximo 28 VDC	Compatibilidade com inflamáveis Misturas anestésicas (IEC 60601-1)	Equipamento não adequado para utilizar na presença de uma mistura anestésica inflamável nem com oxigénio ou óxido nítrico
Ambiente operacional	Temperatura: 10 °C a 40 °C Humidade: HR 10% a 90%, sem condensação		
Ambiente de armazenamento/transporte	Temperatura: -18 °C a 55 °C Humidade: HR 30% a 85%, sem condensação	Proteção contra entrada de água (IEC 60601-1)	IPX0
Dimensões da unidade	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm	Modo de operação (IEC 60601-1)	Operação contínua

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS			
O Trellix Detachment Controller destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Trellix Detachment Controller deve assegurar que este é usado em tal ambiente.			
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação	
Emissões RF do CISPR 11	Grupo 1	O Trellix Detachment Controller usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões RF são muito reduzidas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.	
Emissões RF do CISPR 11	Classe B	As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização ou em áreas industriais e hospitalares (Classe A CISPR) ou em ambiente residencial (no qual habitualmente se requer Classe B CISPR).	
Emissões harmónicas, IEC61000-3-2	Não aplicável		
Flutuações de tensão/emissões flicker, IEC 61000-3-3	Não aplicável		

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Trellix Detachment Controller destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Trellix Detachment Controller deve assegurar que este é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2	Descarga no ar 15 kV (máx.) Descarga de contacto 8 kV	Descarga no ar 15 kV (máx.) Descarga de contacto 8 kV	O piso deve ser de madeira, betão ou revestimento cerâmico. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido, IEC 61000-4-4	Alimentação 2 kV AC Portas I/O 1 kV PRR 100 kHz	Não aplicável	
Sobretensão - Alimentação AC, IEC 61000-4-5	2 kV (máx.) Ângulos de fase 0, 90, 180 e 270 graus	Não aplicável	Não aplicável
Picos - 12 VDC potência, ISO 7637-2	600 V	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas entradas de alimentação elétrica, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> $U_1 = 0%$, 0,5 ciclo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°) $U_1 = 0%$, 1 ciclo $U_1 = 70%$, 25/30 ciclos (@ 0°) $U_1 = 250/300$ ciclos 	Não aplicável	
Campos magnéticos da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem situar-se em níveis característicos de um local num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_1 é uma tensão da rede CA anterior à aplicação do nível do teste.			

PRODUKTBESKRIVELSE

SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller (løsningsstyreenhed) består af en steril, håndholdt anordning til enkeltpatientbrug, der er designet til anvendelse med SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System (emboliseringsspiralsystem).

Trellix Detachment Controller tilvejebringer den fornødne energi til at muliggøre elektrolytisk løsning af Trellix Embolic Coil fra Trellix Delivery Pusher (indføringskubber).

Trellix Embolic Coil System og Trellix Detachment Controller er pakket hver for sig som separate enheder. De leveres sterile og er kun beregnet til enkeltpatientbrug. Trellix Detachment Controller leveres med ikke-udskeftelige AAAA-batterier isat og er beregnet til anvendelse til én klinisk case til mindst 20 spiralløsninger.

Trellix Detachment Controller består af en håndholdt løsningsenhed med en løsningsknap, en tragt til indsættelse af en Trellix Delivery Pusher, to (2) statuslysdiøder, fire (4) forløbslysdiøder og et neutralkatodekabel (jording), der ender i en klemme. Trellix Detachment Controller skal anvendes i kombination med en 20 eller 22 G ikke-coatet rustfri stålkanyle (medfølger ikke) til jording.



FORSIGTIG: Læs alle anvisninger omhyggeligt før brug. Hvis alle advarsler og forsigtighedsregler ikke overholdes, kan det medføre komplikationer.

INDIKATIONER

Trellix Detachment Controller er beregnet til anvendelse med Trellix Embolic Coil System, som er beregnet til at obstruere eller okkludere blodgennemstrømningen i vaskulære abnormiteter i neurovaskulære og perifere blodkar. Indikationerne omfatter:

- Intrakranielle aneurismer
- Andre neurovaskulære abnormiteter såsom arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler
- Arteriel og venøs embolisering i den perifere vaskulatur

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til eller efter ordination fra en læge.
- For påbegyndelse af en procedure skal det bekræftes, at der er tilstrækkelig mange Trellix Detachment Controllers til rådighed til gennemførelse af det forventede antal spiralløsninger. Derudover skal der være én (1) ekstra Trellix Detachment Controller tilgængelig som backup for alle procedurer.
- Bekræft, at den Trellix Detachment Controller, der skal anvendes, er inden for den angivne holdbarhedsdato.
- Der er allerede sat batterier i Trellix Detachment Controller. Forsøg ikke at skille enheden ad og udskifte batterierne.
- Længere løsningsstider kan forekomme, når:
 - Der er andre emboliseringsmidler til stede
 - Løsningszonen ikke er placeret korrekt til løsning
 - Trellix indføringskubberens og mikrokateterets markører ikke er rettet korrekt ind mod hinanden
 - Der er en trombus til stede i løsningszonen
 - Trellix Detachment Controller's neutralkatodekabel (jording) er ikke sat godt fast på kanylen, eller kanylen er ikke placeret korrekt i vævet.
- Sæt aldrig en Trellix indføringskubber i Trellix Detachment Controller's tragt, medmindre den er fri for væske og restmateriale, da det kan gøre Trellix Detachment Controller ubrugelig til yderligere løsningsprocedurer eller påvirke systemets evne til at oprette korrekt elektrisk kontakt under løsningsproceduren.
- Kanylen, der anvendes til jording, skal være ikke-coatet.
- Hvis Trellix Detachment Controller lægges på et bord under en løsningscyklus, skal den placeres forsigtigt i en stabil position, så den ikke glider af indføringskubber under løsningsproceduren. Hvis Trellix Detachment Controller holdes, skal den holdes forsigtigt i en stabil position, så den ikke glider af indføringskubber under løsningsproceduren.
- Da spiraler ikke altid løses efter udførelse af en cyklus, skal løsning ALTID bekræftes fluoroskopisk, før Trellix indføringskubber fjernes. Bekræft altid, at spiralen er løst, ved at trække forsigtigt og langsomt i Trellix indføringskubber, mens det kontrolleres på det fluoroskopiske billede, at spiralen ikke bevæger sig. I det usandsynlige tilfælde, at spiralen bevæger sig (hvilket indikerer, at den sidder fast på indføringskubber-en), kontrolleres og justeres skyllsystemet, systemet skylles for at fjerne eventuel kontrast, der er til stede omkring løsningszonen, det bekræftes, at systemet er korrekt jordet, indføringskubber rettes ind med mikrokateteret igen, RHV'en strammes, og løsningsproceduren gentages.
- Hvis løsningsstiderne øges, og/eller hvis patienten føler smerte på kanylens indstikssted, skal kanylen udskiftes med en ny kanyle på et nyt indstikssted.
- Bærbart og mobil radiofrekvenskommunikationsudstyr påvirker ydeevnen af Trellix Detachment Controller.
- Hvis implantatet ikke løses, skal du for at minimere forstyrrelsen af spirallægningen og indføringskubber kan trykke på "løn-knappen" igen for at genstarte proceduren. Du MÅ IKKE fjerne kubber eller modificere dens position.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Der henvises til brugsanvisningen til Trellix Embolic Coil System for eventuelle utilsigtede hændelser i tilknytning til spiralantæggelsesproceduren. Selvom der ikke forventes utilsigtede hændelser med Trellix Detachment Controller, kan mislykket løsning af en spiral medføre en længere proceduretid eller yderligere indgreb.

Shape Memory Medical Inc. skal straks underrettes, hvis Trellix Detachment Controller fungerer forkert, eller hvis der er mistanke om patientskade som følge af anvendelse af dette system.

ADVARSLER

Denne anordning må kun anvendes af læger, der er trænet i interventional neuroradiologi eller interventional radiologi og i anvendelse af denne anordning som foreskrevet af Shape Memory Medical Inc.

- Trellix Detachment Controller kan kun anvendes sammen med Trellix Embolic Coil System. Anvendelse af Trellix Detachment Controller med en anden producents udstyr kan medføre skade på patienten eller brugeren.
- Der MÅ IKKE gøres forsøg på at anvende Trellix Detachment Controller med en anden producents udstyr på grund af eventuel ukompatibilitet. Sikkerheden og ydeevnen for anvendelse med andre producenters udstyr er IKKE blevet fastlagt, og det frarådes derfor.
- Emballagen og systemet skal inspiceres før brug. MÅ IKKE anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget, eller hvis systemet er beskadiget.
- Trellix Detachment Controller er UDELUKKENDE TIL ENKELTPATIENTBRUG. Der MÅ IKKE gøres forsøg på at reprocesse, resterilisere, rengøre eller genbruge anordningen. Ureglementeret sterilisering og genbrug kan forårsage, at anordningen fungerer forkert, og at patienten kommer til skade.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- MÅ IKKE anvendes, hvis etiketten er ufuldstændig eller ulæselig.
- Trellix Detachment Controller må ikke anvendes i nærheden af eller stablet med andet udstyr. Hvis anvendelse i nærheden af eller stablet med andet udstyr er nødvendigt, skal Trellix Detachment Controller observeres for at bekræfte, at den fungerer normalt i den konfiguration, den skal anvendes i.
- Der er ingen kabler, transducere eller andet tilbehør, der med sandsynlighed vil påvirke dette udstyrs overensstemmelse med de relevante elektromagnetiske standarder.
- Håndtering af styreenheden under betjening af udstyret skal altid finde sted med to lag handsker på med henblik på at tilvejebringe den nødvendige isolering fra eventuelle funktionsfejl, der kan forårsage varme.
- Fremføring af Trellix Detachment Controller på Trellix indføringsskubberen med voldsom kraft kan forårsage knæk på indføringsskubberen eller forskydning af spiralen fra målstedet, hvilket kan medføre mislykket løsningsprocedure, suboptimal spiralposition, kar-/aneurismeporforation eller skade på Trellix Detachment Controller.
- Indføringsskubberen MÅ IKKE fremføres, når spiralen er løsnet, da det kan øge risikoen for aneurisme- eller karperforation.
- Efter brug skal Trellix Detachment Controller og dens emballage behandles som farligt biologisk affald og bortskaffes korrekt i overensstemmelse med hospitalets, lokale og nationale love og politikker.
- Det er ikke tilladt at modificere anordningen.

EMBALLERING OG OPBEVARING

Trellix Detachment Controller er pakket i en steril pose og i en beskyttende opbevaringsæske. Trellix Detachment Controller er steriliseret med ethylenoxid (EO).

Vedligeholdelse eller kalibrering er ikke nødvendig.

OPFYLDELSE AF STANDARDER

Sikkerhedsoplysninger: Trellix Detachment Controller opfylder kravene i:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Hvis der er mistanke om interferens under anvendelse af Trellix Detachment Controller, kan flytning eller repositionering af anordningen mindske eller eliminere interferensen.

ANBEFALEDE MATERIALER

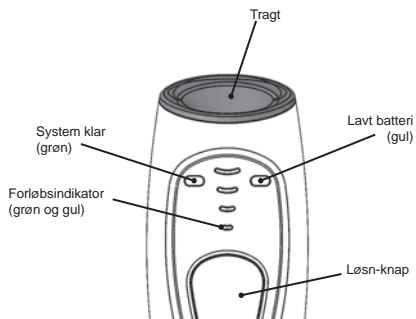
- Én (1) ikke-coatet steril 20 eller 22 G rustfri stålkanyle (til jording af løsningsstyreenheden)

Bemærk:

En ekstra Trellix Detachment Controller er påkrævet ved alle procedurer (hver styreenhed vil muliggøre mindst tyve (20) løsningscyklusser).

KONTROLLER OG DISPLAY

Figur 1 - Diagram over Trellix Detachment Controller



Lysindikatorer

- System klar (konstant grøn)
- System klar (blinker grønt)
- Forløbsindikatorer (blinker grønt)
- Forløbsindikatorer (konstant grøn)
- Forløbsindikatorer (blinker gult)
- Lavt batteri (gul)

Lyndikatorer

- Enkelt kort bip
- Tre korte bip
- Enkelt langt bip

Tabel 1 - Trellix Detachment Controller - Foranstaltningstabel og fejlfinding

INDIKATOR	ÅRSAG	TILSTAND/ANBEFALET FORANSTALTNING
Ingen lys	Strømmen er slukket	Indføringskubber ikke indsat. Indsæt indføringskubberen for at aktivere styreenheden
System klar blinker grønt	Mangelfuld kabelforbindelse (dvs. bekræft neutralelektrode-/jordingskabel)	Neutralelektrode-/jordingskabel ikke tilsluttet til patienten Kontrollér kabelforbindelser Kontrollér/udskift jordingskanyle
Enkelt kort bip System klar er konstant grøn	Klar til påbegyndelse af løsning	Tryk på løsn-knappen for at påbegynde løsningssekvensen (knappen skal trykkes ned i > 0,25 sek.)
Forløbsindikatorer blinker og lyser op en efter en over tid	Løsning i gang	Vent
Tre korte bip Alle fire (4) forløbsindikatorlys er konstant grønne	Vellykket løsning registreret	Bekræft vellykket løsning af implantatet under fluoroskopi, og fjern derefter indføringskubberen
Enkelt langt bip Alle fire (4) forløbsindikatorlys blinker gult	Mislykket løsning (Time-out)	Hvis klar-lyset er konstant grønt, så tryk på løsn-knappen igen for at genstarte løsningsproceduren
Enkelt langt bip Alle lys slukker	Ikke klar til påbegyndelse af løsning	Indføringskubber ikke indsat helt
Lys for lavt batteri er gult	Lavt batteri eller anden fejl	Skift til ny styreenhed

BRUGSVEJLEDNING

TRELLIX EMBOLIC COIL SYSTEM

Se brugsanvisningen til Trellix Embolic Coil System.

BRUGSVEJLEDNING

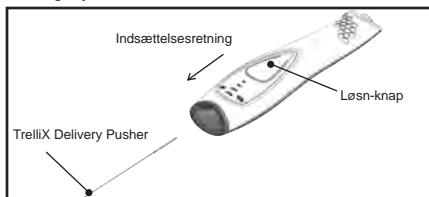
FORBEREDELSE AF TRELIX DETACHMENT CONTROLLER

1. Tag Trellix Detachment Controller ud af dens beskyttende emballage. Anbring løsningsstyreenheden i det sterile felt.
FORSIGTIG: Der MÅ IKKE anvendes andre strømkilder end SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller til at løse SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System. Trellix Detachment Controller er kun beregnet til enkeltpatientbrug. MÅ IKKE forsøges resteriliseret eller på anden måde genbrugt.
2. Indfør en steril, ikke-coated kanylen i størrelse 20 eller 22 G (0,9 mm eller 0,7 mm) i patientens lyske.
3. Klem neutralelektrodekablet (jording) (blåt kabel) på Trellix Detachment Controller fast på kanylen.

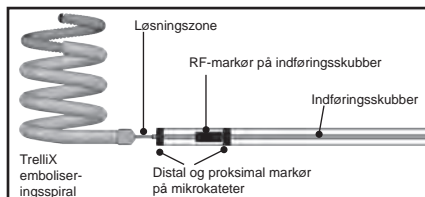
LØSNING AF SPIRALEN

4. Når spiralen er blevet anlagt i en tilfredsstillende position, skal det bekræftes, at kanylen sidder korrekt i patientens lyske, og at klemmen på det blå neutralelektrodekabel (jording) på Trellix Detachment Controller er forbundet med kanylen.
5. Bekræft, at RHV'en er forsvarligt låst omkring Trellix indføringskubberen før indsættelse.
6. Før indsættelse skal indføringskubberens blottede proksimale del renses og tørres.
7. Indsæt ved at skubbe Trellix Detachment Controller over Trellix indføringskubberens proksimale konektor fast ind i tragt delen af Trellix Detachment Controller (se figur 2).

Figur 2 - Indsættelse af indføringskubberen i løsningsstyreenheden



Figur 3 - Justering af røntgenfast mærker i forhold til mikrokateret



8. Stram RHV'en, så bevægelse af indføringskubberen forhindres.
9. Bekræft, at mikrokaterets distale skaft ikke er under stress før løsning af spiralen. Der kan være opbygget aksiale kompressions- eller spændingskræfter i mikrokateret, der kan forårsage, at spidsen bevæger sig under indføring af spiralen.

FORSIGTIG: Bevægelse af mikrokaterets spidsen kan forårsage, at aneurismen eller blodkarret sprænges.

10. Når Trellix Detachment Controller er korrekt forbundet med Trellix Coil System, vil der lyde et enkelt kort bip, og et konstant grønt lys ("system klar") vil kunne ses på Trellix Detachment Controller, som indikator for, at systemet er klar til løsning. Hvis "system klar"-lyset blinker grønt, skal du kontrollere, at der er skabt forbindelse, og at jordingskablet er tilsluttet korrekt.

Hvis "system klar"-lyset blinker, og der ikke høres en bip-lyd, skal du kontrollere og bekræfte, at neutralelektrodekablet (jording) er tilsluttet korrekt. Hvis "lavt batteri"-indikatoren lyser, skal Trellix Detachment Controller udskiftes.

11. Før løsning påbegyndes:
 - Bekræft visuelt, at den kontinuerlige skylleopløsning infunderer normalt.
 - Bekræft under fluoroskopi, at den proksimale markør på indføringskubberen er præcis distal for den proksimale markør på mikrokateret med 2 spids-markører (se figur 3).
 - Bekræft, at spiralpositionen er stabil på læsionsstedet.
12. Tryk, og hold kortvarigt på "løsn-knappen" på Trellix Detachment Controller for at påbegynde løsning. Der lyder et kort bip, og "forløbsindikatorerne" blinker grønt for at indikere løsning. Slip knappen, når løsning er påbegyndt.
13. Under løsningscyklussen lyser "forløbsindikator"-lysene op et efter et (op til en maksimal varighed på 120 sekunder).
14. Ved afslutning af en vellykket løsningscyklus:
 - Strømtilførslen standser
 - Der lyder tre (3) korte bip
 - Alle fire (4) forløbsindikatorlys lyser konstant grønt
 - "System klar"-lyset slukkes
15. Hvis løsningen IKKE lykkedes på grund af time-out (mere end 120 sekunder):
 - Strømtilførslen standser
 - Der lyder ét (1) langt bip
 - Alle fire (4) forløbsindikatorlys blinker gult
 - "System klar"-lyset er konstant grønt

For at påbegynde igen: Gentag, og tryk på "løsn-knappen" for at påbegynde en ny cyklus.

FORSIGTIG: For at minimere forstyrrelsen af spiralanlæggelsen og indføringskubberen skal du kun trykke på "løsn-knappen" igen for at genstarte proceduren. Du MÅ IKKE fjerne skubberen eller modificere dens position.


16. Når der er signaleret løsning af spiralen, skal du BEKRÆFTE UNDER FLUOROSKOPI, AT SPIRALEN ER LØSNET. Træk langsomt indføringskubberen tilbage, og kontrollér på fluoroskopien, at spiralen ikke bevæger sig.
17. I det usandsynlige tilfælde, at spiralen bevæger sig, gøres følgende:
- Fremfør indføringskubberen for at genetablere justeringen mellem RF-markørerne og mikrokateterets markører.
 - Bekræft, at RHV'en er forsvarligt låst omkring Trellix indføringskubberen, før du fjerner den og indsætter den i Trellix Detachment Controller, for at sikre, at spiralen ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.
 - Genoptag strømtilførslen ved at trykke og holde kortvarigt på "løsn-knappen" på Trellix Detachment Controller.
 - Bekræft løsning af spiralen under fluoroskopi som beskrevet herover. Gentag efter behov.
18. Når løsning af spiralen er registreret og bekræftet med fluoroskopi, fjernes indføringskubberen fra Trellix Detachment Controller, og wiren trækkes langsom ud af mikrokateteret.
- FORSIGTIG:** Indføringskubberen MÅ IKKE fremføres, når spiralen er løst, da det kan øge risikoen for aneurisme- eller karperforation.
19. Gentag trinnene, hvis der er behov for anlæggelse af flere spiraler.

TEKNISK BESKRIVELSE

Effekt	6 V fra fire (4) serie-alkaline batterier	Enhedsvægt	80 g
Effekt	Fire (4) AAAA (1.5V) alkaline batterier, fabriksinstallerede	Timeout for løsning	120 sekunder
Forventet batterilevetid	Mindst 20 løsninger	Strømkildeplacering (IEC 60601-1)	Internt strømført udstyr
Strøm	1.8 mA maksimal jævnstrøm (DC)	Udstyrsklassifikation (IEC 60601-1)	Type BF
Spænding	28 VDC maksimal output	Kompatibelt med brandfarlige anæstesiblandinger (IEC 60601-1)	Udstyret er ikke egnet til anvendelse i nærvar af en brandfarlig anæstesiblandning eller med oxygen eller dinitrogenoxid
Driftsmiljø	Temperatur: 10°C til 40°C Luftfugtighed: 10 % til 90 % RH, ikke kondenserende		
Opbevarings-/transportmiljø	Temperatur: -18 °C til 55 °C Luftfugtighed: 30 % til 85 % RH, ikke kondenserende	Beskyttelse mod indtrængen af vand (IEC 60601-1)	IPX0
Enhedsstørrelse	4.2 cm x 16.8 cm x 2.6 cm	Driftstilstand (IEC 60601-1)	Kontinuerlig drift

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS			
Trellix Detachment Controller er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Trellix Detachment Controller skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø			
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning	
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Trellix Detachment Controller bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.	
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til anvendelse i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A) eller i beboelsesområde (som normalt kræver CISPR 11 klasse B).	
Harmoniske emissioner, IEC61000-3-2	Ikke relevant		
Spændingsfluktuationer/limmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant		

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Trellix Detachment Controller er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Trellix Detachment Controller skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD), IEC 61000-4-2	15 kV luftudladning (maks.) 8 kV kontaktladning	15 kV luftudladning (maks.) 8 kV kontaktladning	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal luftfugtigheden være mindst 30 %
Hurtige transienter/bygetransienter, IEC 61000-4-4	2 kV AC netstrøm 1 kV I/O porte 100 kHz PRF	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspænding - AC netstrøm, IEC 61000-4-5	2 kV (maks.) 0, 90, 180 og 270 graders fasevinkler	Ikke relevant	
Overspænding - 12 VDC effekt, ISO 7637-2	600 V	Ikke relevant	
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_i = 0\%$, 0.5 cyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315°) • $U_i = 0\%$: 1 cyklus • $U_i = 70\%$: 25/30 cyklusser (@ 0°) • U_i: 250/300 cyklusser 	Ikke relevant	
Magnetfeltet med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på niveauet, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_i er AC netspændingen for anvendelse af testniveauet.			

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Trellix Detachment Controller er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Trellix Detachment Controller skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80MHz 6V rms (ISM-bånd)	Ikke relevant	Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Trellix Detachment Controller, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand Ikke relevant $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Indstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% @ 1 kHz AM-modulation 9 V/m til 28 V/m	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% @ 1 kHz AM-modulation 9 V/m til 28 V/m	hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ud fra en elektromagnetiske pladsundersøgelse, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 
<p>NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.</p> <p>NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			
<p>a Feltstyrkerne fra faste sendere som basestationer til radio- (mobiltrådløs) telefoni og landbaserede mobile radioer, amatørradioer, AM, FM og TV stationer kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk pladsundersøgelse for at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Trellix Detachment Controller anvendes, overskrider ovenstående gældende RF-overensstemmelsesniveau, bør Trellix Detachment Controller observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at dreje eller flytte Trellix Detachment Controller.</p>			

ANBEFALEDE SEPARATIONSAFSTANDE MELLER BÆRBART OG MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG TRELIX DETACHMENT CONTROLLER			
Trellix Detachment Controller er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor indstrålede RF-forsurens kontrolleres. Kunden eller brugeren af Trellix Detachment Controller kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Trellix Detachment Controller som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)		Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)	
	150 kHz til 80 MHz $d=(3,5\sqrt{P})/f$	80 MHz til 800 MHz $d=(3,5\sqrt{E})/f$	800 MHz til 2,7 GHz $d=(7\sqrt{E})/f$
0,01	ikke relevant	0,12	0,23
0,1	ikke relevant	0,38	0,73
1	ikke relevant	1,2	2,3
10	ikke relevant	3,8	7,3
100	ikke relevant	12	23
For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) ansås ved brug af ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.			
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.			
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter brug af anordningen skal Trellix Detachment Controller bortskaffes i overensstemmelse med normal hospitalspraksis (f.eks. skal farligt biologisk affald håndteres korrekt og bortskaffes i egnede beholdere). Inficeret medicinsk udstyr er ikke reguleret under WEEE-direktivet, men skal bortskaffes som medicinsk affald.

GARANTI

Shape Memory Medical Inc. garanterer over for køberen, at dette produkt i en periode, der er lig med produktets validerede holdbarhed, opfylder de produktspecifikationer, som producenten har fastlagt, når det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, og er fri for materiale- og konstruktionsmæssige defekter. Shape Memory Medical Inc.'s forpligtelse under denne garanti er begrænset til erstatning eller reparation efter dennes valg af dette produkt, hvis det returneres inden garantiperiodens udløb til Shape Memory Medical Inc., og efter at producenten har bekræftet, at det er defekt.

Ud over det, der udtrykkeligt er angivet i denne garanti, fraskriver Shape Memory Medical Inc. sig enhver form for påstand eller garanti, udtrykkelig eller stiltiende, herunder garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Se salgsvilkår og -betingelser for yderligere oplysninger.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Trellix Detachment Controller van SHAPE MEMORY MEDICAL bestaat uit een steriel, handzaam hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt en is ontwikkeld voor gebruik met het Trellix-coilsysteem voor embolisatie van SHAPE MEMORY MEDICAL.

De Trellix Detachment Controller levert de energie die nodig is om de Trellix-embolisatiecoil elektrolytisch los te koppelen van de Trellix-afgifte-pusher.

Het Trellix-coilsysteem voor embolisatie en de Trellix Detachment Controller worden afzonderlijk verpakt als enkele eenheden. Ze worden steriel geleverd en zijn uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. De Trellix Detachment Controller is voorgeladen met niet-vervangbare AAAA-batterijen en is bedoeld voor gebruik bij één patiënt, voor minimaal 20 losontkoppelingen.

De Trellix Detachment Controller bestaat uit een handzame loskoppelingseenheid met een loskoppelingsknop, een trechter voor het inbrengen van de Trellix-afgifte-pusher, twee (2) status-LED's, vier (4) voortgangs-LED's en een retourelektrodekabel (aardkabel) die wordt afgesloten met een clip. De Trellix Detachment Controller moet worden gebruikt in combinatie met een ongecoate steriele 20- of 22-gauge roestvrijstaal hypoderme injectienaald (niet bijgeleverd) voor aarding.



LET OP: Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies goed door. Als niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kunnen er complicaties optreden.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Trellix Detachment Controller is bedoeld voor gebruik met het Trellix-coilsysteem voor embolisatie dat bedoeld is om de bloedstroom bij vaatafwijkingen van de neurovasculaire en perifere bloedvaten te blokkeren of af te sluiten. Indicaties zijn onder andere:

- Intracranieële aneurysma's
- Andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze misvormingen en arterioveneuze fistels
- Arteriële en veneuze embolisaties in het perifere vaatstelsel

VOORZORGSMAATREGELEN

- Federale wetgeving (VS) beperkt verkoop van dit product tot aankoop door of in opdracht van een arts.
- Controleer voorafgaand aan het begin van een procedure of er voldoende Trellix Detachment Controllers beschikbaar zijn om het verwachte aantal coilloskoppelingen te voltooien. Er is daarnaast één (1) reserve Trellix Detachment Controller vereist voor alle procedures.
- Controleer of de vervaldatum op het etiket van de te gebruiken Trellix Detachment Controller niet verstreken is.
- Batterijen zijn voorgeladen in de Trellix Detachment Controller. Probeer het apparaat niet uit elkaar te halen om de batterijen te vervangen.
- Toegenomen loskoppelingstijden kunnen optreden in het volgende geval:
 - Er zijn andere embolisatiemiddelen aanwezig
 - Loskoppelingszone is niet juist gepositioneerd voor loskoppeling
 - Trellix-afgifte-pusher en de markers van de microkatheter zijn niet goed uitgelijnd
 - Er is trombus aanwezig op de loskoppelingszone
 - De retourelektrodekabel (aardkabel) van de Trellix Detachment Controller is niet stevig bevestigd op de hypoderme injectienaald, of de hypoderme injectienaald is niet juist in het weefsel geplaatst.
- Plaats een Trellix-afgifte-pusher nooit in de trechter van de Trellix Detachment Controller behalve als deze vrij is van vloeistoffen en vuil, omdat dit de Trellix Detachment Controller permanent onbruikbaar kan maken voor toekomstige loskoppelingen of het systeem kan aantasten om het juiste elektrische contact te maken tijdens het loskoppelen.
- De hypoderme injectienaald (aarding) moet ongecoat zijn.
- Als de Trellix Detachment Controller op een tafel staat tijdens een loskoppelingscyclus, moet u deze voorzichtig in een stabiele positie plaatsen, zodat hij tijdens het loskoppelen niet van de afgifte-pusher glijdt. Als de Trellix Detachment Controller wordt vastgehouden, moet u deze voorzichtig in een stabiele positie houden, zodat hij tijdens het loskoppelen niet van de afgifte-pusher glijdt.
- Omdat coils na het voltooien van een cyclus niet altijd zijn losgekoppeld, moet dit u **ALTIJD** onder fluoroscopie controleren voordat de Trellix-afgifte-pusher verwijderd wordt. Controleer altijd of de coil is losgekoppeld door de Trellix-afgifte-pusher voorzichtig en langzaam terug te trekken en tegelijkertijd op het fluoroscopiebeeld te controleren dat er geen beweging van de coil is. In het onwaarschijnlijke geval dat de coil beweegt (wat duidt op bevestiging aan de afgifte-pusher), controleer en pas het spoelsysteem aan, spoel het systeem door om eventuele contrasten rond de loskoppelingszone weg te werken, controleer of het systeem goed is geaard, stel de afgifte-pusher opnieuw in op de microkathetysator, draai de RHV aan en herhaal de loskoppelingsprocedure.
- Als de loskoppelingstijden toenemen en/of als de patiënt pijn heeft op de inbrengplaats van de naald, vervang de naald dan door een nieuwe naald op een nieuwe inbrengplaats.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen de werking van de Trellix Detachment Controllers beïnvloeden.
- Om de versterking van de coilplaatsing en de afgifte-pusher tot een minimum te beperken, drukt u op de Loskoppelingsknop voor een nieuw plaatsing wanneer het implantaat niet loskoppelt. De positie van de afgifte-pusher **NIET** verplaatsen of wijzigen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Trellix-coilsysteem voor embolisatie voor mogelijke ongewenste voorvallen die gepaard kunnen gaan met de coilprocedure.

Hoewel er geen ongewenste voorvallen worden verwacht met de Trellix Detachment Controller, kan het niet loskoppelen van een coil leiden tot een langere proceduredirectie of extra interventionele procedures.

Stel Shape Memory Medical Inc. onmiddellijk op de hoogte als de Trellix Detachment Controller niet goed werkt of als er een vermoeden is van letsel bij de patiënt als gevolg van het gebruik van dit systeem.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding in interventionele neuroradiologie of interventionele radiologie in het gebruik dit hulpmiddel zoals bepaald door Shape Memory Medical Inc.

- De Trellix Detachment Controller kan uitsluitend worden gebruikt met het Trellix-coilsysteem voor embolisatie. Het gebruiken van de Trellix Detachment Controller met een apparaat van een andere fabrikant kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Probeer de Trellix Detachment Controller NIET te gebruiken met apparaten van een andere fabrikant vanwege mogelijke incompatibiliteit. De veiligheid en prestaties zijn NIET vastgesteld met apparaten van een andere fabrikant en worden niet aanbevolen.
- Inspecteer voorafgaand aan het gebruik de verpakking en het systeem. NIET gebruiken als de steriele verpakking open of beschadigd is of als het systeem beschadigd is.
- De Trellix Detachment Controller is UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. Onderneem geen poging het hulpmiddel opnieuw gereed te maken voor gebruik, opnieuw te steriliseren, te reinigen of opnieuw te gebruiken. Verkeerde sterilisatie en hergebruik kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en dat de patiënt letsel oploopt.
- NIET gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- NIET gebruiken als het etiket onvolledig of onleesbaar is.
- De Trellix Detachment Controller mag niet naast of op andere apparatuur worden gestapeld. Indien naast elkaar of gestapeld gebruik noodzakelijk is, dient de Trellix Detachment Controller te worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.
- Er zijn geen kabels, transducers of andere accessoires die de conformiteit van deze apparatuur met de juiste elektromagnetische normen kunnen beïnvloeden.
- Gebruik bij het hanteren van de Controller tijdens het gebruik van het apparaat altijd dubbel gehandschoende handen om te zorgen voor de noodzakelijke isolatie tegen eventuele storingen die warmteontwikkeling kunnen veroorzaken.
- Het met te veel kracht opvoeren van de Trellix Detachment Controller over de Trellix-afgifte-pusher kan een knik in de afgifte-pusher of verplaatsing van de coil van de doellocatie veroorzaken, wat kan leiden tot een mislukte loskoppeling, suboptimale coilpositie, perforatie van het aneurysma of bloedvat of schade aan de Trellix Detachment Controller.
- De afgifte-pusher NIET opvoeren wanneer de coil is losgekoppeld, omdat dit het risico van aneurysma- of bloedvatperforatie kan verhogen.
- Na gebruik moeten de Trellix Detachment Controller en de verpakking ervan worden behandeld als biologisch gevaarlijk afval en op de juiste wijze worden verwijderd, in overeenstemming met de wetgeving en het beleid van het ziekenhuis, de lokale wetgeving en het lokale beleid en de wetgeving en het beleid van de overheid.
- Geen enkele aanpassing van dit hulpmiddel is toegestaan.

VERPAKKING EN OPSLAG

De Trellix Detachment Controller is verpakt in een steriele zak en in een beschermende schapverpakking. De Trellix Detachment Controller is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

Er is geen onderhoud of kalibratie nodig.

NORMCONFORMITEIT

Veiligheidsinformatie: De Trellix Detachment Controller voldoet aan de eisen van:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Als er een vermoeden bestaat dat er sprake is van interferentie tijdens het gebruik van de Trellix Detachment Controller, kan het verplaatsen of herpositioneren van het hulpmiddel de interferentie verminderen of elimineren.

AANBEVOLEN MATERIAAL

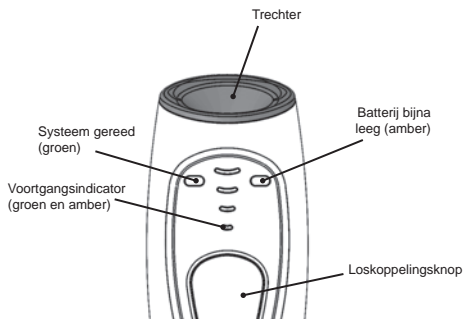
• Eén (1) ongecoate steriele 20- of 22-gauge roestvrijstaal hypoderme injectienaald (om de Detachment Controller te aarden)

Let op:

Er is een reserve Trellix Detachment Controller vereist voor alle procedures (elke Controller maakt ten minste twintig (20) loskoppelingscycli mogelijk).

CONTROLEMECHANISMEN EN DISPLAY

Afbeelding 1 - Weergave van Trellix Detachment Controller



Lichtindicatoren

- Systeem gereed (ononderbroken groen)
- Systeem gereed (knipperend groen)
- Voortgangsindicatoren (knipperend groen)
- Voortgangsindicatoren (ononderbroken groen)
- Voortgangsindicatoren (knipperend amber)
- Batterij bijna leeg (amber)

Audio-indicatoren

- Eén korte pieptoon
- Drie korte pieptonen
- Eén lange pieptoon

Afbeelding 1 - Trellix Detachment Controller - Tabel met acties en probleemoplossing

INDICATOR	OORZAAK	PROBLEEM/AANBEVOLEN ACTIES
Geen lampjes	Stroom is uitgeschakeld	Afgifte-pusher niet geplaatst. Plaats afgifte-pusher om Controller te activeren.
Systeem gereed knippert groen	Onvolledige kabelaansluiting (d.w.z. controleer retour-aardkabel)	Retour-aardkabel niet aangesloten op patiënt Controleer kabelaansluitingen Controleer/vervang aardnaald
Eén korte pieptoon Systeem gereed is ononderbroken groen	Gereed voor loskoppeling	Druk op Loskoppelingsknop om loskoppelingsvolgorde te starten (druk langer dan 0,25 sec. op de knop)
Voortgangsindicatoren knipperen en lichten na elkaar op in de tijd	Loskoppeling is bezig	Wachten
Drie korte pieptonen Alle vier (4) de lampjes van de voortgangsindicator zijn ononderbroken groen	Geslaagde loskoppeling	Controleer onder fluoroscopie of loskoppeling is geslaagd; verwijder vervolgens afgifte-pusher.
Eén lange pieptoon Alle vier (4) de lampjes van de voortgangsindicator knipperen amber	Niet-geslaagde loskoppeling (Time-out)	Als lampje voor Gereed ononderbroken groen is, druk opnieuw op Loskoppelingsknop om loskoppeling opnieuw op te starten
Eén lange pieptoon Alle lampjes gaan uit	Niet gereed voor loskoppeling	Afgifte-pusher niet volledig geplaatst
Batterij bijna leeg Lampje is amber	Batterij bijna leeg of andere fout	Naar nieuwe Controller overschakelen

GBRUIKSINSTRUCTIES

TRELLIX-COILSYSTEEM VOOR EMBOLISATIE

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Trellix-coilsysteem voor embolisatie.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

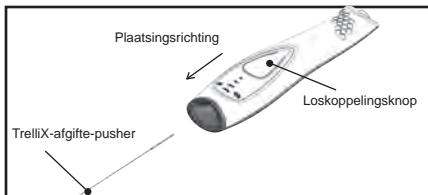
GEREEDMAKEN TRELIX DETACHMENT CONTROLLER

1. Verwijder de Trellix Detachment Controller uit de beschermende verpakking. Breng de Detachment Controller in het steriele veld.
LET OP: Gebruik GEEN andere stroombron dan de Trellix Detachment Controller van SHAPE MEMORY MEDICAL om het Trellix-coilsysteem voor embolisatie van SHAPE MEMORY MEDICAL los te koppelen. De Trellix Detachment Controller is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. NIET proberen opnieuw te steriliseren of op een andere manier te gebruiken.
2. Breng de steriele, ongecoate injectienaald van 20 of 22 gauge (0,9 mm of 0,7 mm) in de lies van de patiënt in.
3. Klem de retourelektrodekabel (aardkabel, blauwe kabel) op de Trellix Detachment Controller op de hypoderme injectienaald.

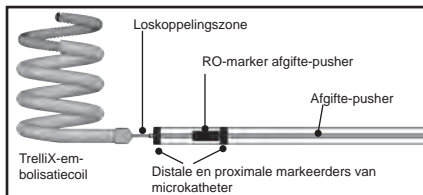
LOSKOPPELING VAN COIL

4. Zodra de coil op de juiste locatie is geplaatst, controleer dan of de hypoderme injectienaald zich in de lies van de patiënt bevindt en of de blauwe kabelconnector van de Trellix Detachment Controller aangesloten is op de hypoderme injectienaald.
5. Controleer voorafgaand aan het inbrengen of de RHV stevig is vergrendeld om de Trellix-afgifte-pusher.
6. Veeg het blootgestelde proximale deel van de afgifte-pusher schoon en droog voorafgaand aan het inbrengen.
7. Schuif voor het inbrengen de Trellix Detachment Controller over de proximale connector van de Trellix-afgifte-pusher in het trechtersvormige deel van de Trellix Detachment Controller (zie afbeelding 2).

Afbeelding 2 - Plaatsing Detachment Controller in afgifte-pusher



Afbeelding 3 - Uittijning radiopake marking met microkatheter



8. Maak de RHV dicht om beweging van de afgifte-pusher te voorkomen.
9. Controleer voorafgaand aan het loskoppelen van de coil of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat. Axiale compressie- of trekkrachten kunnen worden opgeslagen in de microkatheter, waardoor de tip kan bewegen tijdens de loskoppeling van de coil.
LET OP: Beweging van de microkathetertip kan het aneurysma of bloedvat doen scheuren.
10. Wanneer de Trellix Detachment Controller op de juiste wijze verbonden is met het Trellix-coilsysteem klinkt er een korte pieptoon en er brandt een groen lampje ononderbroken ('Systeem gereed') op de Trellix Detachment Controller: dit geeft aan dat het systeem gereed is voor loskoppeling. Als het lampje 'Systeem gereed' groen is, controleer dan of de verbinding is gemaakt en of de aardkabel correct is aangesloten. Als het lampje 'Systeem gereed' knippert en er klonk geen hoorbare pieptoon, controleer dan of de retourelektrodekabel (aardkabel) correct is aangesloten. Als de indicator 'Batterij bijna leeg' amber is, vervang dan de Trellix Detachment Controller.
11. Voorafgaand aan loskoppeling:
 - Controleer visueel of de constante spoeloplossing normaal doorloopt.
 - Controleer onder fluoroscopie of de proximale katheter van de afgifte-pusher zich precies distaal bevindt ten opzichte van de proximale marker van de microkatheter met 2 tipmarkeringen (zie afbeelding 3).
 - Controleer of de positie van de coil stabiel is op de locatie van de laesie.
12. Druk de Loskoppingsknop op de Trellix Detachment Controller in en houd even ingedrukt om de loskoppeling te starten. Er klinkt een korte pieptoon en de lampjes 'Systeem gereed' en 'Voortgangsindicatoren' zijn groen op de loskoppeling aan te geven. Laat de knop los na het starten van de loskoppeling.
13. Tijdens de loskoppelingscyclus lichten de 'voortgangsindicatoren' geleidelijk op (tot een maximale duur van 120 seconden).
14. Aan het eind van elke geslaagde loskoppelingscyclus:
 - Stroomdoorgang stopt
 - Er klinken drie (3) korte, hoorbare pieptonen
 - Alle vier (4) de lampjes van de voortgangsindicatoren branden onderbroken groen
 - Lampje Systeem gereed gaat uit
15. Als loskoppeling NIET geslaagd is door een time-out: (langer dan 120 seconden):
 - Stroomdoorgang stopt
 - Er klinkt één (1) korte, hoorbare pieptoon
 - Alle vier (4) de lampjes van de voortgangsindicatoren knipperen amber
 - Lampje Systeem gereed is ononderbroken groen

Om opnieuw te beginnen, herhaal en druk op de Loskoppingsknop om een nieuwe cyclus van loskoppeling te starten.

LET OP: Om de verstoring van de coilplaatsing en de afgifte-pusher tot een minimum te beperken, drukt u op de Loskoppingsknop voor een nieuw plaatsing. De positie van de afgifte-pusher NIET verplaatsen of wijzigen.


16. Zodra de loskoppeling van de coil wordt aangeduid: **CONTROLEER ONDER FLUOROSCOPIE DAT DE COIL IS LOSGEKOPPELD**. Trek de afgifte-pusher langzaam terug; controleer gelijktijdig met fluoroscopie dat de coil niet beweegt.
17. In het hon waarschuwinglijke geval dat de coil beweegt, doe dan het volgende:
- Voer de afgifte-pusher op om de uittijning van de RO-marker en de marker van de microkatheter opnieuw te realiseren.
 - Controleer vóór verwijdering of de RHV stevig is vergrendeld om de Trellix-afgifte-pusher voordat u deze in de Trellix Detachment Controller plaatst, om ervoor te zorgen dat de coil tijdens het aansluitingsproces niet beweegt.
 - Hervat de huidige stroom door de Loskoppelingknop op de Trellix Detachment Controller in te drukken en even ingedrukt te houden.
 - Controleer de loskoppeling van de coil onder fluoroscopie, zoals hierboven. Herhaal dit indien gewenst.
18. Zodra loskoppeling van de coil is vastgesteld en met fluoroscopie is bevestigd, verwijdert u de afgifte-pusher uit de Trellix Detachment Controller en trekt u de draad langzaam terug uit de microkatheter.
- LET OP:** De afgifte-pusher NIET opvoeren wanneer de coil is losgekoppeld, omdat dit het risico van aneurysma- of bloedvatperforatie kan verhogen.
19. Herhaal de stappen als er meer coils geplaatst moeten worden.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Vermogen	6V van vier (4) reeksen alkalinebatterijen	Gewicht eenheid	80 g
Batterij	Vier (4) AAAA (1,5V) alkalinebatterijen, in de fabriek geïnstalleerd	Time-out loskoppeling	120 seconden
Verwachte batterijduur:	Minimaal 20 loskoppelingen	Locatie voedingsbron (IEC 60601-1)	Intern aangedreven apparaat
Stroom	1,8 mA maximale gelijkstroom (DC)	Classificatie hulpmiddel (IEC 60601-1)	Type BF
Spanning	28 VDC maximum-capaciteit	Compatibiliteit met ontvlambare anesthesiemengsels (IEC 60601-1)	Hulpmiddel niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel of met zuurstof of stikstofdioxide
Gebruiksomgeving	Temperatuur: 10°C tot 40°C Luchtvochtigheid: 10% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend	Bescherming tegen het binnendringen van water (IEC 60601-1)	IPX0
Opslag-/transportomgeving	Temperatuur: -18°C tot 55°C Luchtvochtigheid: 30% tot 85% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend	Werkingsmodus (IEC 60601-1)	Continue werking
Afmeting eenheid	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm		

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE		
De Trellix Detachment Controller is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Trellix Detachment Controller dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Trellix Detachment Controller gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Bijgevolg zijn de RF-emissies laag en veroorzaken ze wellicht geen storing in naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies, CISPR 11	Klasse B	De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A) of in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is).
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Niet toepasbaar	
Spanningschommelingen/flukkeremissies, IEC 61000-3-3	Niet toepasbaar	

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITIEIT			
De Trellix Detachment Controller is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Trellix Detachment Controller dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD), IEC 61000-4-2	15 kV luchtontlading (max) 8 kV contactontlading	15 kV luchtontlading (max.) 8 kV contactontlading	Vloeren moeten van hout, beton of uit keramische tegels bestaan. Als vloeren bedekt zijn met synthetische materialen, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle overgangsströmburst, IEC 61000-4-4	2 kV netvoeding 1 kV I/O-poorten 100 kHz PRR	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar
Schommelingen - netvoeding, IEC 61000-4-5	2 kV (max) Fasehoeken 0, 90, 180 en 270 graden	Niet toepasbaar	
Schommelingen - 12 VDC vermogen, ISO 7637-2	600 V	Niet toepasbaar	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties bij stroomtoevoer, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_i = 0\%$, 0,5 cyclus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315°) • $U_i = 0\%$; 1 cyclus • $U_i = 70\%$; 25/30 cycli (@ 0°) • U_i, 250/300 cycli 	Niet toepasbaar	
Vermogenfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 50 of 60 Hz	Magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische ruimte in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
LET OP: U_i is de netspanning voor de toepassing van het testniveau.			

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
De Trellix Detachment Controller is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Trellix Detachment Controller dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms (ISM-banden)	Niet toepasbaar	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de Trellix Detachment Controller, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingafstand te worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingafstand Niet toepasbaar
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% @ 1kHz AM Modulation 9 V/m tot 28 V/m	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% @ 1kHz AM Modulation 9 V/m tot 28 V/m	waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de transmitter in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en d de aanbevolen scheidingafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a , moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.			
a De veldsterkte van vaste zenders, zoals grondstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons, landmobiele radio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zendstations kan niet langs theoretische weg nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetische meting van de locatie te worden uitgevoerd. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Trellix Detachment Controller wordt gebruikt de bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveaus overschrijft, dient de Trellix Detachment Controller te worden geobserveerd om normale werking te verifiëren. Als abnormaal functioneren wordt waargenomen, zijn er extra maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de Trellix Detachment Controller.			
AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER			
Maximaal nominaaluitgangsvermogen van de zender (W)		Scheidingafstand volgens zenderfrequentie (m)	
	150 kHz tot 80 MHz $d=(3,5V1)/\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=(3,5E1)/\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d=(7/E1)/\sqrt{P}$
0,01	niet toepasbaar	0,12	0,23
0,1	niet toepasbaar	0,38	0,73
1	niet toepasbaar	1,2	2,3
10	niet toepasbaar	3,8	7,3
100	niet toepasbaar	12	23
Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.			

INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING VAN HET PRODUCT

De Trellix Detachment Controller dient na gebruik te worden verwijderd volgens de normale procedures van het ziekenhuis (bijv. materiaal met biologisch risico moet op de juiste wijze worden behandeld en in geschikte containers worden gedaan en afgevoerd). Besmette medische hulpmiddelen vallen niet onder de WEEE-richtlijn, maar moeten worden afgevoerd als medisch afval.

GARANTIE

Shape Memory Medical Inc. garandeert de koper dat dit product gedurende de gevalideerde houdbaarheidsperiode van het product vrij is van materiaal- en constructiefouten en aan de door de fabrikant vastgestelde productspecificaties voldoet indien het product overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wordt gebruikt. De aansprakelijkheid van Shape Memory Medical Inc. onder deze garantie is beperkt tot productvervangings of productreparatie, naar keuze van Shape Memory Medical Inc., onder voorwaarde dat het product binnen de garantieperiode naar Shape Memory Medical Inc. wordt geretourneerd en de fabrikant heeft bevestigd dat het product gebreken vertoont.

Buiten de bepalingen die expliciet in deze garantie zijn gespecificeerd, verwerpt Shape Memory Medical Inc. elke expliciete of impliciete aansprakelijkheid en elke expliciete of impliciete vorm van garantie, inclusief garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Zie de verkoopvoorwaarden voor verdere informatie.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο Ελεγκτής απόσπασης SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller αποτελείται από μια στείρα φορητή συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή που έχει σχεδιαστεί για χρήση με το Σύστημα εμβολικού σπειράματος SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System.

Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller παρέχει την απαιτούμενη ενέργεια για να επιτρέψει την ηλεκτρολυτική απόσπαση του εμβολικού σπειράματος Trellix από τον προωθητή χορήγησης Trellix.

Το σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System και ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller είναι συσκευασμένα ξεχωριστά ως μεμονωμένες μονάδες. Αυτά παρέχονται στείρα και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller παρέχεται με προτοποθετημένες μη αντικαθιστώμενες μπαταρίες AAAA και προορίζεται για χρήση σε ένα κλινικό περιστατικό, για τουλάχιστον 20 αποσπάσεις σπειράματος.

Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller αποτελείται από μια φορητή μονάδα απόσπασης με ένα κουμπί απόσπασης, μια χροάνη για εισαγωγή του προωθητή χορήγησης Trellix, δύο (2) ενδεικτικές λυχνίες (LED) κατάστασης, τέσσερις (4) ενδεικτικές λυχνίες (LED) εξέλξης και ένα καλώδιο ηλεκτροδίου επιστροφής (γείωσης) που καταλήγει με ένα κλιπ. Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια μη επικαλυμμένη υποδερμική βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα διαμετρήματος 20 ή 22 gauge (που δεν παρέχεται) για γείωση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπλοκές.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση με το σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System που προορίζεται για παρεμπόδιση ή απόφραξη της αιματικής ροής σε νευροαγγειακές ανωμαλίες και ανωμαλίες των περιφερικών αγγείων. Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Ενδοκρανιακά ανευρύσματα
- Άλλες νευροαγγειακές ανωμαλίες όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικά συρίγγια
- Αρτηριακούς και φλεβικούς εμβολισμούς στο περιφερικό αγγειακό σύστημα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν την έναρξη της διαδικασίας, επιβεβαιώστε ότι υπάρχουν αρκετοί ελεγκτές απόσπασης Trellix Detachment Controllers διαθέσιμοι για την ολοκλήρωση του αναμενόμενου αριθμού αποσπάσεων σπειράματος. Επιπρόσθετα, ένας (1) επιπλέον ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller απαιτείται ως εφεδρεία για όλες τις διαδικασίες.
- Επιβεβαιώστε ότι ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller χρησιμοποιείται εντός της διάρκειας ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Οι μπαταρίες είναι προτοποθετημένες στον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller. Μην επιχειρήσετε να αποσυρμαολογήσετε τη μονάδα και να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες.
- Αυξημένοι χρόνοι απόσπασης μπορεί να απαιτούνται όταν:
 - Είναι παρόντες άλλοι εμβολικοί παράγοντες.
 - Η ζώνη απόσπασης δεν είναι σωστά τοποθετημένη για απόσπαση.
 - Ο προωθητής χορήγησης Trellix και οι δείκτες μικροκαθετήρα δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένοι.
 - Υπάρχει θρόμβος στη ζώνη απόσπασης.
 - Το καλώδιο ηλεκτροδίου επιστροφής (γείωσης) του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller δεν είναι προσαρτημένο σταθερά στην υποδερμική βελόνα ή η υποδερμική βελόνα δεν είναι σωστά τοποθετημένη εντός του ιστού.
- Μην εισάγετε ποτέ έναν προωθητή χορήγησης Trellix στη χροάνη του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller εάν έχει υγρά ή απορρίμματα, διότι αυτό μπορεί να καταστήσει τον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller μόνιμα μη χρησιμοποιήσιμο για μελλοντικές αποσπάσεις ή να επηρεάσει το σύστημα να κάνει κατάλληλη ηλεκτρική επαφή κατά την απόσπαση.
- Η υποδερμική βελόνα (γείωσης) πρέπει να μην είναι επικαλυμμένη.
- Εάν ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller τείνει στο τραπέζι κατά τη διάρκεια ενός κύκλου απόσπασης, προσέξτε να τον τοποθετήσετε απαλά σε σταθερή θέση, έτσι ώστε να μην γλιστρήσει έξω από τον προωθητή χορήγησης κατά τη διάρκεια της απόσπασης. Εάν κρατάτε τον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller, προσέξτε να τον κρατάτε απαλά σε σταθερή θέση, έτσι ώστε να μην γλιστρήσει έξω από τον προωθητή χορήγησης κατά τη διάρκεια της απόσπασης.
- Επειδή τα σπειράματα δεν αποσπώνται πάντοτε μετά από την ολοκλήρωση ενός κύκλου, να επαληθεύετε ΠΑΝΤΟΤΕ για απόσπαση υπό ακτινοσκόπηση πριν από την αφαίρεση του προωθητή χορήγησης Trellix. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι έχει γίνει η απόσπαση του σπειράματος τραβώντας απαλά και αργά πίσω στον προωθητή χορήγησης Trellix ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκοπική εικόνα για το ότι δεν υπάρχει κίνηση του σπειράματος. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείραμα μετακινείται (υποδεικνύοντας προάρθρωση στον προωθητή χορήγησης), ελέγξτε και προσαρμόστε το σύστημα έκπλυσης, εκπλύνετε το σύστημα για την εκκαθάριση οποιασδήποτε αντίθεσης που μπορεί να υπάρχει γύρω από τη ζώνη απόσπασης, επαληθεύστε ότι το σύστημα έχει σωστή γείωση, ευθυγράμμιση ξανά τον προωθητή χορήγησης με τον μικροκαθετήρα, σφίξτε την RHV και επαναλάβετε τη διαδικασία απόσπασης.
- Εάν οι χρόνοι απόσπασης είναι αυξανόμενοι και/ή ο ασθενής έχει πόνο στη θέση εισαγωγής της βελόνας, αντικαταστήστε τη βελόνα με μια νέα βελόνα σε μια νέα θέση εισαγωγής.

- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας (RF) μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller.
- Εάν το εμφύτευμα δεν μπορεί να αποσπαστεί, για την ελαχιστοποίηση της διαταραχής της τοποθέτησης του σπειράματος και του προωθητή χορήγησης, πιέστε μόνο το 'Κουμπί απόσπασης' ξανά για εκ νέου έναρξη. ΜΗΝ αφαιρέσετε ή τροποποιήσετε τη θέση προωθητή χορήγησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System για δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία σπειράματος.

Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητα συμβάντα με τον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller, η αστοχία απόσπασης ενός σπειράματος μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερο χρόνο διαδικασίας ή επιπρόσθετες επεμβατικές διαδικασίες.

Παρακαλούμε ενημερώστε τη Shape Memory Medical Inc. αμέσως εάν υπάρχει δυσλειτουργία του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller ή εάν πιθανολογείται τραυματισμός ασθενούς ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην επεμβατική νευροακτινολογία ή επεμβατική ακτινολογία στη χρήση αυτής της συσκευής όπως καθορίζεται από τη Shape Memory Medical Inc.

- Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με το σύστημα εμβολικού σπειράματος Trellix Embolic Coil System. Η χρήση του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller με συσκευή ενός άλλου κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller με συσκευή ενός άλλου κατασκευαστή λόγω δυνητικής ασυμβατότητας. Η ασφάλεια και η απόδοση ΔΕΝ έχουν τεκμηριωθεί με συσκευές ενός άλλου κατασκευαστή και δεν συνιστάται η χρήση τους.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το σύστημα πριν από τη χρήση. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η στέρα συσκευασίας είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το σύστημα έχει υποστεί ζημιά.
- Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ επιχειρείτε εκ νέου επεξεργασία, εκ νέου αποστείρωση, καθαρισμό ή εκ νέου χρήση της συσκευής. Ακατάλληλη αποστείρωση και εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η επισήμανση είναι ατελής ή μη αναγνώσιμη.
- Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί παρακείμενα ή σε στοιβαζή με άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι αναγκαία η χρήση παρακείμενα ή σε στοιβαζή με άλλον εξοπλισμό, τότε απαιτείται παρακολούθηση του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Δεν υπάρχουν καλώδια, επαγωγείς ή άλλα παρελκόμενα που είναι πιθανό να επηρεάσουν τη συμμόρφωση αυτού του εξοπλισμού με τα κατάλληλα ηλεκτρομαγνητικά πρότυπα.
- Κατά τον χειρισμό του ελεγκτή κατά τη λειτουργία της συσκευής, να χρησιμοποιείτε πάντοτε διπλά γάντια για να παρέχεται η αναγκαία μόνωση από οποιαδήποτε δυσλειτουργίες που μπορούν να προκαλέσουν παραγωγή θερμότητας.
- Η προώθηση του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller στον προωθητή χορήγησης Trellix με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει μια στρέβλωση και η μετατόπιση του σπειράματος από τη θέση στόχο, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αστοχία απόσπασης, μη βέλτιστη θέση σπειράματος, ρήξη αγγείου/ανευρύσματος ή βλάβη στον ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller.
- ΜΗΝ προωθείτε τον προωθητή χορήγησης μετά από την απόσπαση του σπειράματος διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης ανευρύσματος ή αγγείου.
- Μετά από τη χρήση, ο χειρισμός του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller και της συσκευασίας θα πρέπει να γίνεται ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο και η απόρριψή του θα πρέπει να γίνεται κατάλληλα, σε συμμόρφωση με τους νοσοκομειακούς, τοπικούς και κυβερνητικούς νόμους και τις αντίστοιχες πολιτικές.
- Δεν επιτρέπεται τροποποίηση της συσκευής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller συσκευάζεται σε μια στέρα θήκη και εντός ενός προστατευτικού κουτιού αποθήκευσης. Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller είναι αποστειρωμένος με αιθέραιοξείδιο (EO).

Δεν απαιτείται συντήρηση ή βαθμονόμηση.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια: Ο ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των εξής:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Εάν πιθανολογείται οποιαδήποτε παρεμβολή κατά τη χρήση του ελεγκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller, η μετεγκατάσταση ή η επανατοποθέτηση της συσκευής μπορεί να μειώσει ή να καταργήσει την παρεμβολή.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

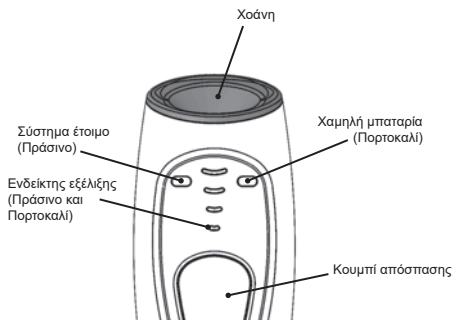
- Μία (1) μη επικαλυμμένη στείρα υποδερμική βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα διαμετρήματος 20 ή 22 gauge (για να παρέχει γείωση για τον ηλεκτή απόσπασης)

Ξημείωση:

Ένας εφεδρικός ηλεκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller απαιτείται για όλες τις διαδικασίες (κάθε ηλεκτής θα επιτρέψει τουλάχιστον είκοσι (20) κύκλους απόσπασης).

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

Εικόνα 1 - Διάγραμμα ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller



Ενδεικτες Λυχνίας

- Σύστημα έτοιμο (Σταθερό πράσινο)
- Σύστημα έτοιμο (Πράσινο που αναβοσβήνει)
- Ενδεικτες εξέλιξης (Πράσινο που αναβοσβήνει)
- Ενδεικτες εξέλιξης (Σταθερό πράσινο)
- Ενδεικτες εξέλιξης (Πορτοκαλί που αναβοσβήνει)
- Χαμηλή μπαταρία (Πορτοκαλί)

Ακουστικοί Δείκτες

- Μονός βραχύς ήχος μπιπ
- Τρεις βραχείς ήχοι μπιπ
- Μονός μακρύς ήχος μπιπ

Πίνακας 1 - Ελεγκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller - Πίνακας ενεργειών και Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΕΝΔΕΙΚΤΗΣ	ΑΙΤΙΑ	ΣΥΝΘΗΚΗ / ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Λυχνίες σβηστές	Η ισχύς είναι απενεργοποιημένη	Δεν εισήχθη ο προωθητής χορήγησης. Εισαγάγετε τον προωθητή χορήγησης για την ενεργοποίηση του ηλεκτή.
Σύστημα έτοιμο Αναβοσβήνει πράσινο	Ατελής σύνδεση καλωδίου (δηλ. επαληθεύστε τα καλώδια επιστροφής γείωσης)	Το καλώδιο επιστροφής γείωσης δεν είναι συνδεδεμένο με τον ασθενή. Ελέγξτε τις συνδέσεις καλωδίου. Ελέγξτε/Αντικαταστήστε τη βελόνα γείωσης.
Μονός βραχύς ήχος μπιπ Σύστημα έτοιμο είναι Σταθερό πράσινο	Έτοιμο για εκκίνηση απόσπασης	Πιέστε το Κουμπί απόσπασης για την εκκίνηση της Αλληλουχίας απόσπασης (Πρέπει να πιέσετε το κουμπί για > 0,25 sec)
Οι ενδεικτες εξέλιξης αναβοσβήνουν και ανάβουν Σε αλληλουχία με τον χρόνο	Απόσπαση σε εξέλιξη	Αναμονή
Τρεις βραχείς ήχοι μπιπ Και οι τέσσερις (4) λυχνίες ενδεικτών εξέλιξης είναι Σταθερά πράσινες	Ανχιευτήκε επιτυχής απόσπαση	Επαληθεύστε την επιτυχή απόσπαση του εμφυτεύματος υπό ακτινοσκόπηση και κατόπιν αφαιρέστε τον προωθητή χορήγησης.
Μονός μακρύς ήχος μπιπ Και οι τέσσερις (4) λυχνίες ενδεικτών εξέλιξης Αναβοσβήνουν πορτοκαλί	Ανεπιτυχής απόσπαση (Time-out)	Εάν η λυχνία Ετοιμότητας είναι Σταθερά πράσινη, τότε πιέστε το Κουμπί απόσπασης ξανά για την εκ νέου εκκίνηση της απόσπασης.
Μονός μακρύς ήχος μπιπ Όλες οι λυχνίες σβήνουν	Ανέτοιμο για εκκίνηση απόσπασης	Δεν εισήχθη πλήρως ο προωθητής χορήγησης.
Η λυχνία χαμηλής μπαταρίας είναι πορτοκαλί	Χαμηλή μπαταρία ή Άλλο σφάλμα	Αλλαγή σε Νέο ηλεκτή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΒΟΛΙΚΟΥ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ TRELLIX

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Συστήματος εμβολικού στεφανιαίου Trellix Embolic Coil System.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΛΕΓΚΤΗ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ TRELLIX DETACHMENT CONTROLLER

- Αφαιρέστε τον ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller από την προστατευτική συσκευασία του. Τοποθετήστε τον ηλεκτή απόσπασης στο στείορο πεδίο.

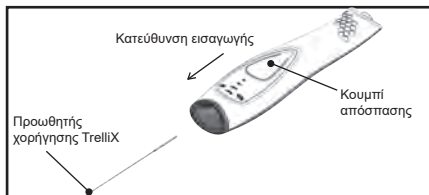
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε πηγή ισχύος διαφορετική από τον ηλεκτή απόσπασης SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller για την απόσπαση του Συστήματος εμβολικού σπειράματος SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System. Ο ηλεκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. ΜΗΝ επιχειρήσετε εκ νέου αποστείρωση ή οποιαδήποτε εκ νέου χρήση.

- Εισαγάγετε μια στείρα, μη επικαλυμμένη υποδερμική βελόνα διαμετρήματος 20 ή 22 gauge (0,9 mm ή 0,7 mm) στη βουβωνική χώρα του ασθενούς.
- Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδίου επιστροφής (γείωση) (Μπλε καλώδιο) στον ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller στην υποδερμική βελόνα.

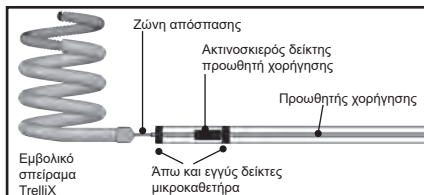
ΑΠΟΣΠΑΣΗ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ

- Μόλις το σπειράμα τοποθετηθεί σε ικανοποιητική θέση, επαληθεύστε ότι η υποδερμική βελόνα είναι στη θέση της στη βουβωνική χώρα του ασθενούς και ότι το μπλε καλώδιο σύνδεσης ηλεκτροδίου επιστροφής (γείωσης) του ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller είναι συνδεδεμένο με την υποδερμική βελόνα.
- Επαληθεύστε ότι η RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον προωθητή χορήγησης Trellix πριν από την εισαγωγή.
- Πριν από την εισαγωγή, ακουπίστε για καθαρισμό και στεγνώστε το εκτεθειμένο τμήμα του προωθητή χορήγησης.
- Για την εισαγωγή, σύρετε τον ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller πάνω από τον εγγύς σύνδεσμο του προωθητή χορήγησης Trellix σταθερά στο τμήμα χονδρής του ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller (βλ. Εικόνα 2).

Εικόνα 2 - Εισαγωγή ηλεκτή απόσπασης στον προωθητή χορήγησης



Εικόνα 3 - Ευθυγράμμιση ακτινοσκοπικού δείκτη με μικροκαθετήρα



- Σφίξτε την RHV για την αποφυγή της κίνησης του προωθητή χορήγησης.
- Επαληθεύστε ότι το άνω στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν είναι υπό στρες πριν από την απόσπαση του σπειράματος. Δυνάμεις αξονικής συμπίεσης ή τάσης μπορεί να αποθηκεύονται στον μικροκαθετήρα προκαλώντας τη μετακίνηση του άκρου κατά τη χορήγηση σπειράματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κίνηση του άκρου μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει τη ρήξη ανευρύσματος ή αγγείου.

- Όταν ο ηλεκτής απόσπασης Trellix Detachment Controller είναι σωστά συνδεδεμένος στο σύστημα σπειράματος Trellix Coil System, θα ακουστεί ένας βραχύς ήχος μπιπ και ένα σταθερό πράσινο φως ("Σύστημα έτοιμο") θα υπάρξει στον ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller υποδεικνύοντας ότι το σύστημα είναι έτοιμο για απόσπαση. Εάν η λυχνία "Σύστημα έτοιμο" αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει η σύνδεση και ότι το καλώδιο γείωσης έχει συνδεθεί σωστά.

Εάν η λυχνία "Σύστημα έτοιμο" αναβοσβήνει και δεν ακουστεί ήχος μπιπ, ελέγξτε και επαληθεύστε ότι το καλώδιο ηλεκτροδίου επιστροφής (γείωσης) έχει συνδεθεί σωστά.

Εάν ο ενδείκτης "Χαμηλή μπαταρία" ανάψει με πορτοκαλί χρώμα, αντικαταστήστε τον ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller.

- Πριν από την έναρξη της απόσπασης:
 - Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα συνεχούς έγχυσης εγχέεται κανονικά.
 - Επαληθεύστε υπό ακτινοσκόπηση ότι ο εγγύς δείκτης του προωθητή χορήγησης είναι ακριβώς περιφερικά στον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα με 2 δείκτες άκρου (βλ. Εικόνα 3).
 - Επαληθεύστε ότι η θέση του σπειράματος είναι σταθερή στη θέση της βλάβης.
- Πιέστε και κρατήστε για λίγο το "Κουμπί απόσπασης" στον ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller για την εκκίνηση της απόσπασης. Θα ακουστεί ένας βραχύς ήχος μπιπ και η λυχνία "Σύστημα έτοιμο" και οι "Ενδείκτες εξέλιξης" θα αναβοσβήνουν με πράσινο χρώμα υποδεικνύοντας την απόσπαση. Μετά την εκκίνηση, αφήστε το κουμπί.
- Κατά τον κύκλο απόσπασης, οι λυχνίες "Ενδεικτών εξέλιξης" θα ανάψουν προοδευτικά (έως να μέγιστη διάρκεια 120 δευτερόλεπτα).
- Στο τέλος ενός επιτυχούς κύκλου απόσπασης:
 - Θα σταματήσει η τρέχουσα ροή
 - Θα ακουστούν τρεις (3) βραχείς ήχοι μπιπ
 - Και οι τέσσερις (4) λυχνίες ενδεικτών εξέλιξης θα έχουν σταθερό πράσινο χρώμα.
 - Η λυχνία Σύστημα έτοιμο θα απενεργοποιηθεί.
- Εάν η απόσπαση ΔΕΝ είναι επιτυχής λόγω time-out (πάνω από 120 δευτερόλεπτα):
 - Θα σταματήσει η τρέχουσα ροή
 - Θα ακουστεί ένας (1) μακρύς ήχος μπιπ
 - Και οι τέσσερις (4) λυχνίες ενδεικτών εξέλιξης θα αναβοσβήνουν με πορτοκαλί χρώμα.
 - Η λυχνία Σύστημα έτοιμο θα έχει σταθερό πράσινο χρώμα.

Για την επανεκκίνηση, επαναλάβετε και πιάστε το "Κουμπί απόσπασης" για την εκκίνηση ενός άλλου κύκλου απόσπασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ελαχιστοποίηση της διαταραχής της τοποθέτησης του στεπειράματος και του προωθητή χορήγησης, πιάστε μόνο το "Κουμπί απόσπασης" ξανά για εν νέο έναρξη. ΜΗΝ αφαιρέσετε ή τροποποιήσετε τη θέση προωθητή χορήγησης.

- Αφού σημειωθεί η απόσπαση του στεπειράματος, ΕΠΙΛΗΘΕΥΣΤΕ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΠΑΣΤΕΙ ΤΟ ΣΠΕΙΡΑΜΑ. Τραβήξτε αργά πίσω τον προωθητή χορήγησης ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν μετακινείται το σπείραμα.
- Στην απάντη περίπτωση που μετακινωθεί το σπείραμα, κάντε τα εξής:
 - Πρωθώστε τον προωθητή χορήγησης για την επαναφορά της ευθυγράμμισης του ακτινοσκοπικού δείκτη και του δείκτη μικροκαθεήρα.
 - Επιαληθείστε ότι η RHV έχει ασφαλιστεί σταθερά γύρω από τον προωθητή χορήγησης Trellix πριν από την αφαίρεση και εισαγωγή στον ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller για τη διασφάλιση ότι το σπείραμα δεν μετακινείται κατά τη διαδικασία σύνδεσης.
 - Αποκαταστήστε την τρέχουσα ροή πιέζοντας και κρατώντας για λίγο το "Κουμπί απόσπασης" στον ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller.
 - Επιαληθείστε την απόσπαση του στεπειράματος υπό ακτινοσκόπηση όπως παραπάνω. Επαναλάβετε όπως χρειάζεται.
- Μόλις ανιχνευτεί η απόσπαση του στεπειράματος και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αφαιρέστε τον προωθητή χορήγησης από τον ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller και αποσύρετε αργά το σύρμα από τον μικροκαθεήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ προωθείτε τον προωθητή χορήγησης μετά από την απόσπαση του στεπειράματος διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης ανευρύσματος ή αγγείου.
- Επαναλάβετε τα βήματα εάν απαιτείται πρόσθετη τοποθέτηση στεπειράματος.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ισχύς	6V από σειρά τεσσάρων (4) αλκαλικών μπαταριών	Βάρος μονάδας	80 g (2.8 oz)
Μπαταρία	Τέσσερις (4) αλκαλικές μπαταρίες AAAA (1.5V), εγκαταστημένες από το εργοστάσιο	Τιμωτό απόσπασης	120 δευτερόλεπτα
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής μπαταριών	Τουλάχιστον 20 απόσπασης	Θέση πηγής ισχύος (IEC 60601-1)	Εξοπλισμός με εσωτερική ισχύ
Ρεύμα	1,8 mA μέγιστο άμεσο ρεύμα (DC)	Κατάταξη συσκευής (IEC 60601-1)	Τύπου BF
Τάση	Μέγιστη έξοδος 28 VDC	Συμβατότητα με Εύφλεκτα Ανασθητικά Μείγματα (IEC 60601-1)	Εξοπλισμός μη κατάλληλος για χρήση σε παρουσία ενός Εύφλεκτου Ανασθητικού Μείγματος ή με Οξυγόνο ή Υποξυγόνο του αίματος
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία: 10°C έως 40°C Υγρασία: 10% έως 90% Σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση		
Περιβάλλον Φύλαξης/Μεταφοράς	Θερμοκρασία: -18°C έως 55°C Υγρασία: 30% έως 85% Σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση	Προστασία έναντι εισόδου νερού (IEC 60601-1)	IPX0
Μέγεθος μονάδας	4,2cm X 16,8cm X 2,6cm	Τρόπος λειτουργίας (IEC 60601-1)	Συνεχής λειτουργία

ΚΑΘΩΣ ΓΗΙΝΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΩΣΗ ΚΑΤΑΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Ο ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτές χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Τύπος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας, CISPR 11	Ομάδα 1	Ο ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller χρησιμοποιεί ενέλεγχη ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γενικούς ηλεκτρικούς εξοπλισμούς. Τα χαρακτηριστικά εκπομπής αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση είτε σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κλάσης Α) ή σε οικιακά περιβάλλοντα (για τα οποία απαιτείται κινωπός CISPR 11 Κλάσης Β).
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας, CISPR 11	Τάση Β	
Αρμονικές εκπομπές, IEC61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακωμμένες τάσεις/εκπομπές τρεμοβλήματος, IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

ΚΑΘΩΔΗΓΗΤΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΩΣΗ ΚΑΤΑΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ


Ο ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ηλεκτή απόσπασης Trellix Detachment Controller θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτές χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή στρώσης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση(ESD), IEC 61000-4-2	15 kV Εκκίνωση αέρα (μγ.) 8 kV Εκκίνωση επαφής	15 kV Εκκίνωση αέρα (μγ.) 8 kV Εκκίνωση επαφής	Τα πατήματα θα πρέπει να αποσπώνται από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα πατήματα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτική μεταβαση/ριπή, IEC 61000-4-4	2 kV AC Ηλεκτρικό δίκτυο 1 kV Όθρες εισόδου/εξόδου 100 kHz PRF	Δεν εφαρμόζεται	
Υπέρταση AC Ηλεκτρικό δίκτυο, IEC 61000-4-5	2 kV (μγ.) Γωνίες φάσης 0, 90, 180 & 270 βαθμών	Δεν εφαρμόζεται	
Υπέρταση - 12 VDC Ισχύς, ISO 7637-2	600 V	Δεν εφαρμόζεται	
Βυθιστές τάσης, βραχείας διακοπής και μεταβολής τάσης στην είσοδο τροφοδοσίας ισχύος, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> U_i = 0%, 0,5 κύκλος (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315°) U_i = 0%, 1 κύκλος U_i = 70%, 25/30 κύκλοι (@ 0°) U_i 250/300 κύκλοι 	Δεν εφαρμόζεται	

Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ή 60 Hz	30 A/m 50 ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: <i>U_i</i> είναι η τάση ηλεκτρικού δικτύου AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΠΡΟΣΙΑ

Ο ελεγκτής απόστασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ελεγκτή απόστασης Trellix Detachment Controller θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτός χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή στρωσώσης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμα ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz έως 80MHz 6Vrms (ζώνες ISM)	Δεν εφαρμόζεται	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του ελεγκτή απόστασης Trellix Detachment Controller, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τον υπολογισμό συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού Δεν εφαρμόζεται $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% @ 1kHz Διαμόρφωση AM 9 V/m έως 28 V/m	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% @ 1kHz Διαμόρφωση AM 9 V/m έως 28 V/m	Όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εδάφους του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίου από πομπούς σταθερής ραδιοσυχνότητας, όπως προορίζεται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικού κέντρου, * θα πρέπει να είναι κάτω από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας. 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Σε 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

a Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοηλέφωνα (κινητά/στάσιμα) και επίγειους φορητούς ασύρματους, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, AM και FM ραδιοφωνικές εκπομπές και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εξίσωση για ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω πομπού σταθερής ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπήψη μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικού κέντρου. Εάν η μετρίσιμη ισχύς πεδίου στο οποίο χρησιμοποιείται ο ελεγκτής απόστασης Trellix Detachment Controller υπερβαίνει το παραπάνω ισχόν επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, απαιτείται παρακολούθηση του ελεγκτή απόστασης Trellix Detachment Controller για την επαύριση της κοινούς λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί αναλογία απόδοσης, μπορούν να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του ελεγκτή απόστασης Trellix Detachment Controller.

ΕΥΝΩΤΙΜΟΝΕΣ ΑΠΟΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΜΕ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΛΕΓΚΤΗ ΑΠΟΣΤΑΣΗΣ TRELIX DETACHMENT CONTROLLER

Ο ελεγκτής απόστασης Trellix Detachment Controller προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητας είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ελεγκτή απόστασης Trellix Detachment Controller μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής με διατήρηση ελάχιστης απόστασης μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας (πομπού) και του ελεγκτή απόστασης Trellix Detachment Controller όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εδάφους του εξοπλισμού επικοινωνίας.

	Όνομαστική μέγιστη ισχύς εδάφους πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)	
	150 kHz έως 80 MHz $d=(3,5V1)\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d=(3,5E1)\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d=(7E1)\sqrt{P}$
0,01	δεν εφαρμόζεται	0,12	0,23
0,1	δεν εφαρμόζεται	0,38	0,73
1	δεν εφαρμόζεται	1,2	2,3
10	δεν εφαρμόζεται	3,8	7,3
100	δεν εφαρμόζεται	12	23

Για πομπούς με τιμή στη μέγιστη ισχύ εδάφους που δεν αναγράφονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με χρήση της εξίσωσης που έχει εφαρμογή στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εδάφους του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Σε 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση της συσκευής, ο ελεγκτής απόστασης Trellix Detachment Controller θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις συμβατικές νοσοκομειακές πρακτικές (π.χ. θα πρέπει να γίνεται ορθός χειρισμός των βιολογικών επικίνδυνων υλικών και αυτά θα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα κιβώτια). Τα μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν διέπονται από την Οδηγία ΑΗΗΕ (οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού), αλλά θα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Shape Memory Medical Inc. εγγυάται στον αγοραστή ότι για μια περίοδο ίση με την εγκεκριμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος, το παρόν προϊόν θα πληροί τις προδιαγραφές του προϊόντος που καθορίζονται από τον κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή. Η υποχρέωση της Shape Memory Medical Inc. σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή στην επισκευή, κατά την προαίρεσή της, του παρόντος προϊόντος εάν επιστραφεί στην Shape Memory Medical Inc. εντός της περιόδου εγγύησης και αφού επιβεβαιωθεί ότι είναι ελαττωματικό από τον κατασκευαστή.

Με την εξαίρεση των όσων προβλέπονται ρητά από αυτήν την εγγύηση, η Shape Memory Medical Inc. δεν παρέχει καμία διαβεβαίωση ή εγγύηση οποιουδήποτε είδους, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης τυχόν εγγύησης ως προς την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό.

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις.

OPIS URZĄDZENIA

Sterownik oddzielenia SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller składa się z jałowego, ręcznego wyrobu przeznaczonego do stosowania u jednego pacjenta, przeznaczonego do stosowania wraz z systemem spirali embolizacyjnej SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System.

Sterownik oddzielenia Trellix Detachment Controller zapewnia energię konieczną do elektrolitycznego oddzielenia spirali embolizacyjnej Trellix od popychacza wprowadzającego Trellix.

System spirali embolizacyjnej Trellix oraz sterownik oddzielenia Trellix są pakowane oddzielnie jako pojedyncze zestawy. Są one dostarczane w stanie jałowym i są przeznaczone do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Sterownik oddzielenia Trellix jest fabrycznie zaopatrzony w niewymienne baterie typu AAAA i jest przeznaczony do stosowania w jednym przypadku klinicznym, do co najmniej 20 odłączeń spirali.

Sterownik oddzielenia Trellix składa się z ręcznego urządzenia do oddzielenia z przyciskiem oddzielenia, lejkem do wprowadzania popychacza wprowadzającego Trellix, dwóch (2) diod wskaźnikowych stanu, czterech (4) diod wskaźnikowych postępu oraz przewodu elektrody biernej (uziemia) zakończonego klipsem. Sterownik oddzielenia Trellix należy stosować wraz z niepowlekaną igłą podskórną ze stali nierdzewnej o rozmiarze 20 lub 22 (niezależna) w celu uziemia.



PRZESTROGA: Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji. Nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować wystąpienie powikłań.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Sterownik oddzielenia Trellix jest przeznaczony do stosowania z systemem spirali embolizacyjnej Trellix, który jest przeznaczony do blokowania lub zamykania przepływu krwi w nieprawidłowych naczyniach krwionośnych występujących w układzie nerwowym lub obwodowo. Wskazania obejmują:

- tętniaki wewnątrzczaszkowe;
- inne nieprawidłowości w obrębie naczyń układu nerwowego, takie jak malformacje tętniczo-żyłne i przetoki tętniczo-żyłne;
- embolizacja tętniczą i żylną w naczyniach obwodowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy potwierdzić, że ma się dostateczną liczbę dostępnych sterowników oddzielenia Trellix do wykonania przewidywanej liczby odłączeń spirali. Dodatkowo przy wszystkich zabiegach wymagany jest jeden (1) dodatkowy sterownik oddzielenia Trellix jako wyrób zapasowy.
- Należy sprawdzić, czy sterownik oddzielenia Trellix będzie używany w ramach swojego okresu ważności określonego na etykiecie.
- Sterownik oddzielenia Trellix jest fabrycznie wyposażony w baterie. Nie należy podejmować prób rozmontowania urządzenia ani wymiany baterii.
- Oddzielenie może trwać dłużej w przypadku, gdy:
 - występują inne czynniki embolizacyjne;
 - strefa oddzielenia nie jest prawidłowo ustawiona do oddzielenia;
 - znaczniki popychacza wprowadzającego Trellix i mikrocewnika nie są prawidłowo ustawione;
 - w strefie oddzielenia występuje skrzep;
 - przewód elektrody biernej (uziemia) sterownika oddzielenia Trellix nie jest pewnie podłączony do igły podskórnej lub igły podskórna nie jest prawidłowo umieszczona w tkance.
- Nie należy nigdy wprowadzać popychacza wprowadzającego Trellix do lejka sterownika oddzielenia Trellix, jeśli nie jest wolny od obecności płynów i zanieczyszczeń, ponieważ może to spowodować, że sterownik oddzielenia Trellix stanie się trwale nieużyteczny do oddzielenia spirali w przyszłości lub zakłócić możliwość uzyskania właściwego styku elektrycznego w obrębie systemu w trakcie oddzielenia.
- Igła podskórna (uziemiająca) musi być niepowlekaną.
- Jeśli w trakcie cyklu oddzielenia sterownik oddzielenia Trellix jest ustawiony na białce, należy ostrożnie ustawić go w położeniu stabilnym, aby nie ześlizgnął się z popychacza wprowadzającego w trakcie oddzielenia. Jeśli w trakcie cyklu oddzielenia sterownik oddzielenia Trellix jest trzymany, należy ostrożnie utrzymać go w położeniu stabilnym, aby nie ześlizgnął się z popychacza wprowadzającego w trakcie oddzielenia.
- Ze względu na to, że spirale nie zawsze ulegają oddzieleniu po ukończeniu cyklu, należy ZAWSZE sprawdzić oddzielenie w obrazie fluoroskopowym przed wycięciem popychacza wprowadzającego Trellix. Należy zawsze potwierdzić, że spirala uległa oddzieleniu, delikatnie i powoli pociągając do tyłu popychacz wprowadzający Trellix, jednocześnie monitorując w obrazie fluoroskopowym, czy spirala się nie porusza. Jeśli spirala się porusza (wskazując, że jest połączona z popychaczem wprowadzającym), co jest mało prawdopodobne, należy sprawdzić i skorygować system przepływania, przepłąknąć system w celu oczyszczenia wszelkich środków kontrastowych, które mogą być obecne wokół strefy oddzielenia, sprawdzić, czy system jest właściwie uziemiony, ponownie wprowadzić popychacz wprowadzający i mikrocewnik, zacinając RHV i powtórzyć procedurę oddzielenia.
- Jeśli następuje wydłużenie czasów oddzielenia i (lub) pacjent odczuwa ból w miejscu wkucia igły, należy wymienić igłę na nową, wkłuwając ją w innym miejscu.
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji o częstotliwości radiowej mogą wpływać na działanie sterownika oddzielenia Trellix.
- Jeśli nie nastąpi oddzielenie implantu, aby zminimalizować zakłócenia umieszczenia spirali i popychacza wprowadzającego, należy tylko ponownie nacisnąć przycisk oddzielenia w celu ponownego rozpoczęcia tej czynności. NIE WOLNO wyjmować popychacza wprowadzającego ani zmieniać jego położenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W instrukcja użycia systemu spirali embolizacyjnej Trellix podano potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem stosowania spirali. Chociaż nie należy oczekiwać żadnych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem sterownika oddzielania Trellix, niepowodzenie oddzielania się spirali może doprowadzić do wydłużenia czasu zabiegu lub dodatkowych zabiegów interwencyjnych.

Należy niezwłocznie poinformować firmę Shape Memory Medical Inc. w razie nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu sterownik oddzielania Trellix lub w razie podejrzenia, że w wyniku użycia tego systemu doszło do obrażeń u pacjenta.

OSTRZEŻENIA

Niniejszy wyrób powinien być używany przez lekarzy przeszkolonych w interwencyjnej neuroradiologii lub radiologii w zakresie stosowania tego wyrobu zgodnie z zaleceniami firmy Shape Memory Medical Inc.

- Sterownik oddzielania Trellix można stosować wyłącznie z systemem spirali embolizacyjnej Trellix. Zastosowanie sterownika oddzielania Trellix z wyrobem innego producenta może doprowadzić do obrażeń u pacjenta lub użytkownika.
- NIE NALEŻY podejmować prób stosowania sterownika oddzielania Trellix z wyrobami innych producentów ze względu na potencjalną niezgodność. NIE ustalono bezpieczeństwa i działania w odniesieniu do wyrobów innych producentów i nie zaleca się tego.
- Przed użyciem należy skontrolować wzrokowo opakowanie i system. NIE używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli system jest uszkodzony.
- Sterownik oddzielania Trellix jest przeznaczony do stosowania WYŁĄCZNIE U JEDNEGO PACJENTA. NIE NALEŻY podejmować prób powtórnego przystosowania, ponownej sterylizacji, oczyszczania ani ponownego użycia wyrobu. Niewłaściwa sterylizacja oraz ponowne użycie może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu oraz obrażenia pacjenta.
- NIE używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- NIE używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.
- Sterownika oddzielania Trellix nie należy stawiać w pobliżu lub na innym urządzeniu, a jeżeli jest to konieczne, należy obserwować sterownik oddzielania Trellix, aby upewnić się, że działa on prawidłowo w konfiguracji, w której będzie stosowany.
- Nie ma przewodów, przetrzowników lub innych akcesoriów, które mogłyby wpływać na zgodność tego sprzętu z odpowiednimi standardami elektromagnetycznymi.
- Trzymając sterownik w trakcie obsługi wyrobu, należy zawsze na rękach mieć podwójne rękawice, zapewniające konieczną izolację na wypadek jakichkolwiek awarii, które mogą spowodować wytwarzanie ciepła.
- Wsuwanie sterownika oddzielania Trellix na popychacz wprowadzający Trellix przy użyciu nadmiernej siły może spowodować wygięcie popychacza wprowadzającego lub przemieszczenie spirali z miejsca docelowego, co może prowadzić do niepowodzenia oddzielania, suboptymalnego położenia spirali, perforację naczyń lub tętniaka albo uszkodzenie sterownika oddzielania Trellix.
- NIE WOLNO wsuwać popychacza wprowadzającego po oddzieleniu spirali, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji tętniaka lub naczyń krwionośnego.
- Po użyciu sterownik oddzielania Trellix i jego opakowanie należy traktować jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne i odpowiednio usunąć, zgodnie z przepisami i polityką szpitala, lokalnymi lub krajowymi.
- Nie dopuszcza się żadnych modyfikacji wyrobu.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Sterownik oddzielania Trellix jest pakowany w jadalną torebkę oraz we wnętrzu ochronnego pudełka do przechowywania. Sterownik oddzielania Trellix jest wyjalawiany za pomocą tlenku etylenu (EO).

Nie jest wymagana konserwacja ani kalibracja.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Środki ostrożności Sterownik oddzielania Trellix jest zgodny z wymogami:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

W razie podejrzenia jakichkolwiek zakłóceń przy stosowaniu sterownika oddzielania Trellix, zmiana miejsca ustawienia lub położenia wyrobu może zmniejszyć lub wyeliminować to zagrożenie.

ZALECANE MATERIAŁY

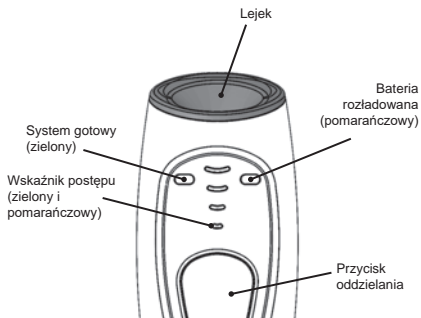
- Jedna (1) niepowlekana jałowa igła podskórna ze stali nierdzewnej w rozmiarze 20 lub 22 G (aby zapewnić uziemienie sterownika oddzielania)

Uwaga:

Przy wszystkich zabiegach wymagany jest zapasowy sterownik oddzielania Trellix (każdy sterownik wystarcza na co najmniej dwadzieścia (20) cykli oddzielania).

ELEMENTY STERUJĄCE I WYŚWIETLACZ

Rysunek 1 – Schemat sterownika oddzielania Trellix



Wskaźniki świetlne

- System gotowy (ciągle zielone)
- System gotowy (migające zielone)
- Wskaźniki postępu (migające zielone)
- Wskaźniki postępu (ciągle zielone)
- Wskaźniki postępu (migające pomarańczowe)
- Bateria rozładowana (pomarańczowy)

Wskaźniki dźwiękowe

- Pojedynczy krótki sygnał dźwiękowy
- Trzy krótkie sygnały dźwiękowe
- Pojedynczy długi sygnał dźwiękowy

Tabela 1 – sterownik oddzielania Trellix – Tabela działań i rozwiązywanie problemów

WSKAŹNIK	PRZYCZYNA	WARUNEK / ZALECANE DZIAŁANIA
Brak światła	Zasilanie wyłączone	Popychacz wprowadzający nie jest włożony Włożyć popychacz wprowadzający, aby włączyć sterownik.
System gotowy miga na zielono	Niepełne połączenie przewodu (tzn. skontrolować przewód bierny/uziemienia)	Przewód bierny/uziemienia nie jest podłączony do pacjenta Sprawdź połączenia przewodów Sprawdź/wymień igłę uziemiającą
Pojedynczy krótki sygnał dźwiękowy System gotowy świeci na zielono światłem ciągłym	Gotowy do rozpoczęcia oddzielania	Wcisnąć przycisk oddzielania, aby rozpocząć sekwencję oddzielania (przycisk musi być wcisnięty przez > 0,25 sekundy)
Wskaźniki postępu migają i zapalają się kolejno	Trwa oddzielanie	Czekaj
Trzy krótkie sygnały dźwiękowe Wszystkie cztery (4) światła wskaźnikowe postępu świecą na zielono światłem ciągłym	Wykryto udane oddzielenie	Zweryfikować udane oddzielenie implantu w obrazie fluoroskopowym, następnie wyjąć popychacz wprowadzający.
Pojedynczy długi sygnał dźwiękowy Wszystkie cztery (4) światła wskaźnikowe postępu migają na pomarańczowo	Niepowodzenie oddzielania (Przekroczenie czasu oczekiwania)	Jeśli światło System gotowy świeci na zielono światłem ciągłym, nacisnąć ponownie przycisk oddzielania, aby ponownie uruchomić oddzielenie.
Pojedynczy długi sygnał dźwiękowy Wszystkie światła gasną	Nie jest gotowy do rozpoczęcia oddzielania	Popychacz wprowadzający nie jest włożony do końca
Lampka Bateria rozładowana świeci na pomarańczowo	Bateria rozładowana lub inny błąd	Wymiana sterownika na nowy

SPOSÓB STOSOWANIA SYSTEM SPIRALI EMBOLIZACYJNEJ TRELLIX

Należy zapoznać się z instrukcją użycia systemu spirali embolizacyjnej Trellix.

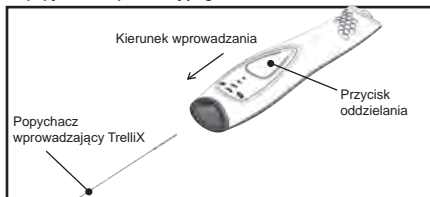
SPOSÓB STOSOWANIA PRZYGOTOWANIE STEROWNIKA ODDZIELANIA TRELLIX

- Wyjąć sterownik oddzielania Trellix z opakowania ochronnego. Położyć sterownik oddzielania w polu jałowym.
PRZESTROGA: Do oddzielania systemu spirali embolizacyjnej SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix NIE NALEŻY używać żadnego źródła zasilania innego niż sterownik oddzielania SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix. Sterownik oddzielania Trellix jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. NIE WOLNO podejmować prób resterylizacji ani w żaden sposób używać ponownie.
- Wkłuć do pachwiny pacjenta jałową, niepowiekaną igłę podskórną w rozmiarze 20 lub 22 G (0,9 mm lub 0,7 mm).
- Przypiąć przewód elektrody biernej (uziemienia) (przewód niebieski) na sterowniku oddzielania Trellix do igły podskórnej.

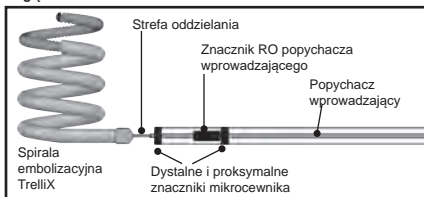
ODDZIELANIE SPIRALI

- Po umieszczeniu spirali w zadowalającym położeniu, należy sprawdzić, czy igła podskórna znajduje się w odpowiednim miejscu w pachwinie pacjenta, a złączka niebieskiego przewodu sterownika oddzielania Trellix jest podłączona do igły podskórnej (uziemiającej).
- Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy RHV jest ściśnięta wokół popychacza wprowadzającego Trellix.
- Przed wprowadzeniem oczyścić i wysuszyć wystającą proksymalną część popychacza wprowadzającego.
- Aby wprowadzić, przesunąć zdecydowanie sterownik oddzielania Trellix po maksymalnym łączniku popychacza wprowadzającego Trellix do lejkowej części sterownika oddzielania Trellix (patrz Rysunek 2).

Rysunek 2 – Wprowadzenie sterownika oddzielania do popychacza wprowadzającego



Rysunek 3 – Ustawienie znacznika radioceniującego względem mikrocewnika



- Zacisnąć RHV, aby zapobiec ruchowi popychacza wprowadzającego.
- Przed oddzieleniem spirali należy sprawdzić, czy na dystalną część trzonu mikrocewnika nie jest wywierany nacisk. W mikrocewniku mogą występować siły kompresji osiowej lub napięcia, co może spowodować ruch końcówki podczas wprowadzania spirali.

PRZESTROGA: Ruch końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub przerwanie ściany naczynia.

- Gdy nastąpi prawidłowe połączenie sterownika oddzielania Trellix z systemem spirali embolizacyjnej Trellix, rozlegnie się pojedynczy krótki sygnał dźwiękowy, a na sterowniku oddzielania Trellix zacznie świecić ciągłe światło zielone („System gotowy”), wskazujące gotowość systemu do oddzielania. Jeśli lampka „System gotowy” błyska na zielono, należy upewnić się, że nastąpiło połączenie i że przewód uziemienia jest podłączony prawidłowo.

Jeśli lampka „System gotowy” miga i nie rozległ się żaden sygnał dźwiękowy, należy sprawdzić, czy przewód elektrody biernej (uziemienia) jest prawidłowo podłączony.

Jeśli wskaźnik „Bateria rozładowana” świeci na pomarańczowo, należy wymienić sterownik oddzielania Trellix.

- Przed rozpoczęciem oddzielania:
 - Sprawdzić wzrokowo, czy roztwór do ciągłego przepłukiwania jest prawidłowo podawany.
 - Sprawdzić pod kontrolą fluoroskopii, czy znacznik proksymalny popychacza wprowadzającego znajduje się w położeniu dokładnie dystalnym w stosunku do proksymalnego znacznika mikrocewnika z dwoma znacznikami na końcówce (Patrz Rysunek 3).
 - Sprawdzić, czy spirala jest położona stabilnie w miejscu występowania miany.
- Przycisnąć i przez chwilę przytrzymać przycisk oddzielania na sterowniku oddzielania Trellix, aby rozpocząć oddzielenie. Rozlegnie się krótki sygnał dźwiękowy, a „Wskaźniki postępu” zaczną błyskać na zielono, wskazując oddzielenie. Po rozpoczęciu zwolnić przycisk.
- W trakcie cyklu oddzielania lampki „Wskaźników postępu” będą kolejno się zapalać (do maksymalnego czasu trwania wynoszącego 120 sekund).
- Na koniec każdego udanego cyklu oddzielania:
 - Nastąpi wstrzymanie przepływu prądu;
 - Rozlegną się trzy (3) krótkie sygnały dźwiękowe;
 - Wszystkie cztery (4) lampki wskaźników postępu będą świecić ciągłym zielonym światłem;
 - Lampka „System gotowy” zgaśnie.

15. Jeśli oddzielenie NIE zakończy się powodzeniem z powodu przekroczenia czasu (ponad 120 sekund):

- Nastąpi wstrzymanie przepływu prądu;
- Rozlegnie się jeden (1) długi sygnał dźwiękowy;
- Wszystkie cztery (4) lampki wskaźników postępu będą błyskać na żółto;
- Lampka „System gotowy” będzie świecić ciągłym światłem zielonym.

Abym ponownie rozpoczął oddzielenie, należy ponownie nacisnąć przycisk oddzielenia, aby rozpoczął następny cykl oddzielenia.

PRZESTROGA: Aby zminimalizować zakłócenia umieszczenia spirali i popychacza wprowadzającego, należy tylko ponownie nacisnąć przycisk oddzielenia w celu ponownego rozpoczęcia tej czynności. NIE WOLNO wyjmować popychacza wprowadzającego ani zmieniać jego położenia.

16. Po zasygnalizowaniu oddzielenia spirali, **NALEŻY SPRAWDZIĆ PRZY UŻYCIU FLUOROSKOPII, CZY SPIRALA ZOSTAŁA ODDZIELONA.** Powoli pociągnąć do tyłu popychacz wprowadzający, sprawdzając przy użyciu fluoroskopii, czy spirala się nie porusza.

17. Jeśli spirala się porusza, co jest mało prawdopodobne, należy wykonać następujące czynności:

- Przesunąć popychacz wprowadzający, aby ponownie wyrównać znacznik RO i znacznik mikrocewnika.
- Sprawdzić, czy RHV jest pewnie zablokowana wokół popychacza wprowadzającego Trellix przed zdjęciem go i wprowadzeniem do sterownika oddzielenia Trellix w celu upewnienia się, że spirala nie porusza się podczas procesu podłączania.
- Przywrócić przepływ prądu, naciskając i na chwilę przytrzymując przycisk oddzielenia na sterowniku oddzielenia Trellix.
- Sprawdzić oddzielenie spirali w obrazie fluoroskopowym jak powyżej. W razie potrzeby powtórzyc.

18. Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym oddzielenia spirali, wyjąć popychacz wprowadzający ze sterownika oddzielenia Trellix i powoli wycofać przewodnik z mikrocewnika.

PRZESTROGA: NIE WOLNO wsuwać popychacza wprowadzającego po oddzieleniu spirali, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji tętniaka lub naczyń krwionośnego.

19. Powtórzyć powyższe czynności, jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowej spirali.

OPIS TECHNICZNY

Zasilanie	6V z czterech (4) baterii alkalicznych	Masa urządzenia	80 g
Bateria	Cztery (4) baterie alkaliczne typu AAAA, zainstalowane fabrycznie	Maksymalny czas oddzielenia	120 sekund
Przewidywana trwałość baterii	Co najmniej 20 oddzieleń	Lokalizacja źródła zasilania (IEC 60601-1)	Urządzenie wewnętrznie zasilane
Natężenie	1,8 mA maksymalne natężenie prądu stałego (DC)	Klasyfikacja wyrobu (IEC 60601-1)	Typ BF
Napięcie	Maksymalne napięcie wyjściowe 28 VDC	Zgodność z palnymi mieszanekami gazów anestetycznych (IEC 60601-1)	Spręż nie nadaje się do stosowania w obecności palnych mieszanek gazów anestetycznych lub z tlenem lub podtlenkiem azotu
Środowisko robocze	Temperatura: 10°C do 40°C Wilgotność: wilgotność względna 10–90%, bez skraplania	Ochrona przed wnikaniem wody (IEC 60601-1)	IPX0
Środowisko przechowywania/transportu	Temperatura: -18°C do 55°C Wilgotność: wilgotność względna 30–85%, bez skraplania	Tryb działania (IEC 60601-1)	Praca ciągła
Wymiary	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm		

ZALECENIA I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA—ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Sterownik oddzielenia Trellix jest przeznaczony do pracy w poniższych warunkach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik urządzenia sterownika oddzielenia Trellix powinien upewnić się, że pracuje on tylko w takim środowisku.

Test emisji	Stopień zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje RF, CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie sterownika oddzielenia Trellix używa energii fal radiowych tylko do podtrzymania funkcji wewnętrznych. Dlatego też poziom emisji o częstotliwościach radiowych produktu jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w funkcjonowaniu innych urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje RF, CISPR 11	Klasa B	Charakterystyki emisji tego sprzętu sprawiają, że nadaje się ono do stosowania w pomieszczeniach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 Klasa A) lub w budynkach mieszkalnych (dla których zazwyczaj wymagana jest CISPR 11 Klasa B).
Emisje harmoniczne, IEC61000-3-2	Nie dotyczy	
Fluktuacje napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

ZALECENIA I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Sterownik oddzielenia Trellix jest przeznaczony do pracy w poniższych warunkach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik urządzenia sterownika oddzielenia Trellix powinien upewnić się, że pracuje on tylko w takim środowisku.


Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2	Wyładowanie powietrzne 15 kV (maks.) Wyładowanie kontaktowe 8 kV	Wyładowanie powietrzne 15 kV (maks.) Wyładowanie kontaktowe 8 kV	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Seife szybkich elektrycznych stanów przejściowych, IEC 61000-4-4	+2 kV zasilanie sieciowe 1 kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz PRR	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przepięcia - zasilanie sieciowe, IEC 61000-4-5	2 kV (maks.) Przy kątach fazowych 0°, 90°, 180° i 270°	Nie dotyczy	
Przepięcia - zasilanie 12 VDC, ISO 7637-2	600 V	Nie dotyczy	

Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających wg. IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> $U_i = 0\%$, 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 oraz 315°) $U_i = 0\%$, 1 cykl $U_i = 70\%$; 25/50 cykli (przy 0°) U_i, 250/300 cykli 	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości słyszalnej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 50 lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowego umieszczenia w typowych zakładach i szpitalach.

UWAGA: U_i jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

ZALECENIA I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Sterownik oddzielnia Trellix jest przeznaczony do pracy w poniższych warunkach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik urządzenia sterownika oddzielnia Trellix powinien upewnić się, że pracuje on tylko w takim środowisku.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80MHz 6Vrms (pasma ISM)	Nie dotyczy	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacji o częstotliwości radiowej powinny być używane nie bliżej od jakiegokolwiek części sterownika oddzielnia Trellix, włączając przewody, niż wynosi zalecany odstęp wyznaczony z równania stosowanego w zależności od częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp oddzielający Nie dotyczy $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
Promienione RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% przy 1kHz Modulacja AM 9 V/m do 28 V/m	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% przy 1kHz Modulacja AM 9 V/m do 28 V/m	gdzie P to wartość maksymalna mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie ze specyfikacją nadajnika dostarczoną przez producenta, a d to zalecany odstęp oddzielający w metrach (m). Należyte pola pochodzące od nieprzeznaczonego nadajnika wykorzystującego fale radiowe, określone na podstawie pomiaru pola elektromagnetycznego, powinno być mniejsza od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz, mają zastosowanie wyższe zakresy częstotliwości.
UWAGA 2 Wyliczone d mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie fal od ścian, przedmiotów i ludzi.

a Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników, jak stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowe/bezprzewodowe) oraz nazemnych przenośnych odbiorników radiowych, antenowych odbiorników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego spowodowanego stacjonarnymi nadajnikami RF, należy rozważyć badanie obszaru elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkownika sterownika oddzielnia Trellix przekracza stosowne poziomy zgodności RF, należy obserwować sterownik pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczna jest podjęcie dodatkowych czynności, takich jak zmiana ułożenia lub przesłanianie sterownika oddzielnia Trellix.

ZALECANE ODSTĘPY POMIĘDZY PRZENOŚNYMI I RUCHOMYMI URZĄDZENIAMI KOMUNIKACJI O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ A STEROWNIKIEM ODDZIELANIA TRELIX

Sterownik oddzielnia Trellix jest przeznaczony do stosowania w środowisku o kontrolowanym poziomie zakłóceń elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik sterownika oddzielnia Trellix może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami (nadajnikami) do komunikacji RF a sterownikiem Trellix w sposób zalecany poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń do komunikacji.

	Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)		Odległość oddzielnia wg częstotliwości nadajnika (m)	
	150 kHz do 80 MHz $d=(3,5V1)\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=(3,5E1)\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d=(7E1)\sqrt{P}$	
0,01	nie dotyczy	0,12	0,23	
0,1	nie dotyczy	0,38	0,73	
1	nie dotyczy	1,2	2,3	
10	nie dotyczy	3,8	7,3	
100	nie dotyczy	12	23	

W przypadku nadajnika o maksymalnej mocy wyjściowej (nie wymienionej wyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P jest podaną przez producenta maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W).
UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz, mają zastosowanie odstępów dla wyższych zakresów częstotliwości.
UWAGA 2 Wyliczone d mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie fal od ścian, przedmiotów i ludzi.

INFORMACJE NA TEMAT UTYLIZACJI PRODUKTU

Po upływie wyrobu, sterownik oddzielnia Trellix należy usunąć zgodnie z normalną praktyką szpitala (np. należy się odpowiednio obchodzić z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne i usunąć je do odpowiednich pojemników). Zakazane wyroby medyczne nie są objęte przepisami dyrektywy WEEE, ale należy je usuwać jako odpady medyczne.

GWARANCJA

Shape Memory Medical Inc. gwarantuje nabywcy, że przez okres równy zwalidowanemu okresowi przydatności do użycia produkt spełniać będzie warunki techniczne ustalone przez producenta, o ile stosowany będzie zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta, oraz że będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Zobowiązanie firmy Shape Memory Medical Inc. zgodnie z niniejszą gwarancją ograniczone jest do wymiany lub naprawy niniejszego produktu zwróconego do firmy Shape Memory Medical Inc. zbadanie którego, przeprowadzone przez producenta, potwierdziło występowanie uszkodzenia.

Z wyjątkiem sytuacji wyraźnie określonych przez niniejszą gwarancję, firma Shape Memory Medical Inc. wyklucza wszelkie oświadczenia i gwarancje, wyraźnie lub dorozumiane, dotyczące domniemanej gwarancji wartości handlowej oraz przydatności do konkretnego celu.

Dalsze informacje znajdują się w dziale Warunki Sprzedaży.

PRODUKTBESKRIVNING

TrelliX frigöringsanordning (Detachment Controller) från SHAPE MEMORY MEDICAL består av en steril, handhållen produkt för enpatientsbruk som är avsedd att användas med TrelliX emboliseringssystem (Emboloc Coil System) från SHAPE MEMORY MEDICAL.

TrelliX frigöringsanordning ger den energi som krävs för att frigöra TrelliX emboliseringsspiral från TrelliX påförare på elektrolytisk väg.

TrelliX emboliseringssystem och TrelliX frigöringsanordning förpackas separat som enskilda enheter. De levereras sterila och är endast avsedda för enpatientsbruk. TrelliX frigöringsanordning förladdas med icke-utbytbara AAAA-batterier och är avsedd att användas för ett kliniskt fall, för frigöring av minst 20 spiraler.

TrelliX frigöringsanordning består av en handhållen frigöringsenhet med en frigöringsknapp, en tratt där TrelliX påförare förs in, två (2) statuslysdioder, fyra (4) förloppslysdioder och en returelektrod (jordande) vars kabel har en klämma i änden. TrelliX frigöringsanordning måste användas i kombination med en obelagd sprutnål av rostfritt stål som är 20 eller 22 gauge (medföljer ej) för jordning.



VAR FÖRSIKTIG: Läs noggrant alla instruktioner noggrant före användning. Underlåtenhet att ta hänsyn till alla varningar och försiktighetsåtgärder kan resultera i komplikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TrelliX frigöringsanordning är avsedd att användas med TrelliX emboliseringssystem, som är avsedd att hindra eller täppa till blodflödet i vasikulära abnormaliteter i neurovasikulära och perifera kärl. Indikationerna omfattar:

- Intrakraniella aneurysmer
- Andra neurovasikulära abnormaliteter, såsom arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar
- Arteriella och venösa emboliseringar i perifera kärl

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares order.
- Innan förarandet påbörjas, ska det säkerställas att det finns tillräckligt många TrelliX frigöringsanordningar för att frigöra det förväntade antalet spiralar. Dessutom krävs en (1) extra TrelliX frigöringsanordning i reserv vid alla föraranden.
- Verifiera att den TrelliX frigöringsanordning som ska användas inte har nått sitt angivna utgångsdatum.
- Batterierna är förladdade i TrelliX frigöringsanordning. Försök inte montera isär enheten eller byta ut batterierna.
- Frigörandet kan ta längre tid om:
 - Andra emboliseringsmedel finns på plats
 - Frigöringszonen inte har placerats rätt för frigörandet
 - TrelliX påförarens och mikrokateaterns markörer inte är korrekt placerade gentemot varandra
 - Det finns en trombos i frigöringszonen
 - TrelliX-frigöringsanordningens returledare (jordande) inte sitter fast ordentligt i sprutnålen eller om sprutnålen inte har placerats korrekt i vävnaden.
- För aldrig in en TrelliX påförare i tratten på TrelliX frigöringsanordning om den inte är fri från vätska och debris, eftersom detta kan göra TrelliX frigöringsanordning helt obrukbar för framtida frigöringar eller påverka systemets förmåga att upprätta elektrisk kontakt under frigörandet.
- Sprutnålen (jordande) måste sakna ytbeläggning.
- Om TrelliX frigöringsanordning ligger på ett bord under frigöringscykeln, ska du se till att försiktigt lägga den i ett stabilt läge så att den inte glider av påföraren under frigörandet. Om TrelliX frigöringsanordning är handhållen under frigöringscykeln, ska du se till att hålla den försiktigt i ett stabilt läge så att den inte glider av påföraren under frigörandet.
- Eftersom spiralvarven inte alltid frigörs efter en fullständig cykel, ska du ALLTID verifiera frigörandet med hjälp av fluoroskopi innan TrelliX påförare tas bort. Säkerställ alltid att spiralen har frigjorts genom att försiktigt och långsamt dra tillbaka TrelliX påförare, samtidigt som du via fluoroskopibilden kontrollerar att spiralen inte rör sig. I det sällsynta fall att spiralen rör sig (tyder på att den sitter fast i påföraren), ska du kontrollera och justera spolssystemet, spola systemet för att få bort eventuellt kontrastmedel som kan finnas i frigöringszonen, verifiera att systemet är jordat ordentligt, justera placeringen av påföraren gentemot mikrokateatern, dra åt RHV och upprepa frigöringsförarandet.
- Om frigörandet tar allt längre tid och/eller patienten upplever smärta vid nålinföringsstället, ska du byta ut nålen mot en ny nål och ett nytt införingsställe.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka prestandan hos TrelliX frigöringsanordning.
- Om det inte går att fästa implantatet och du vill undvika att rubba spiralplaceringen eller påföraren, trycker du återigen på knappen "Detach" (frigör) för att börja om. Ta INTE bort påföraren eller ändra dess position.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Se bruksanvisningen för Trellix emboliseringsspiralsystem för potentiella biverkningar förknippade till spiralförfarandet.

Även om inga biverkningar förväntas med Trellix frigöringsanordning, kan förfarandet ta längre tid eller ytterligare interventionella ingrepp krävas i det fall frigörandet av en spiral skulle misslyckas.

Meddela Shape Memory Medical Inc. omedelbart vid felfunktion hos Trellix frigöringsanordning eller vid misstanke om patientskada efter användning av detta system.

VARNINGAR!

Denna produkt ska endast användas av läkare utbildade och interventionell neuroradiologi eller interventionell radiologi för användning av denna produkt enligt Shape Memory Medical Inc.

- Trellix frigöringsanordning kan endast användas med Trellix emboliseringsspiralsystem. Användning av Trellix frigöringsanordning med en annan tillverkares produkt kan ge upphov till skada hos patienten eller användaren.
- Försök INTE att använda Trellix frigöringsanordning med en annan tillverkares produkt, eftersom de potentiellt sett kan vara inkompatibla. Säkerhet och prestanda har INTE etablerats med andra tillverkares produkter och de rekommenderas inte.
- Inspektera förpackningen och systemet före användning. Får INTE användas om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad eller om systemet är skadad.
- Trellix frigöringsanordning är ENDAST avsedd för ENPATIENTSBRUK. Försök inte att ombearbeta, omsterilisera, rengöra eller återanvända produkten. Felaktig sterilisering och återanvändning kan leda till felfunktion hos produkten och skada på patienten.
- Får INTE användas efter det "Utgångsdatum" som anges på förpackningen.
- Får INTE användas om märkningen är ofullständig eller oläslig.
- Trellix frigöringsanordning får inte användas i närheten av eller staplas med annan utrustning. Om användning i närheten eller ovanpå krävs, måste Trellix frigöringsanordning observeras för att verifiera att den fungerar normalt i den konfiguration den ska användas i.
- Det finns inga kablar, omvandlare eller andra tillbehör som kan tänkas påverka denna utrustnings överensstämmelse med tillämpliga elektromagnetiska standarder.
- När frigöringsanordningen hanteras i samband med användning av produkten, ska du alltid använda dubbla handskar för att ge tillräcklig isolering från eventuella funktionstfel som kan generera värme.
- Om Trellix frigöringsanordning förs på Trellix påförare med alltför stor kraft kan detta göra att påförare böjs eller att spiralen flyttas från målstället, vilket kan leda till misslyckad frigöring, suboptimal position för spiralen, perforation av kärl/aneurysm eller skada på Trellix frigöringsanordning.
- Skjut INTE fram påförare efter att spiralen har frigjorts, eftersom det kan öka risken för aneurysm eller kärlperforation.
- Efter användning ska Trellix frigöringsanordning och dess förpackning hanteras som smittförande avfall och kasseras korrekt i överensstämmelse med sjukhuspolicyer och lokala och statliga föreskrifter.
- Inga modifieringar av produkten är tillåtna.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Trellix frigöringsanordning är förpackad i en steril påse och inuti en skyddande hyllkartong. Trellix frigöringsanordning är steriliserad med etylenoxid (EO).

Inget underhåll eller kalibrering krävs.

ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

Säkerhetsinformation: Trellix frigöringsanordning uppfyller kraven i:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Om några störningar misstänks vid användning av Trellix frigöringsanordning, kan störningarna minskas eller elimineras genom att byta plats eller ändra position.

REKOMMENDERADE MATERIAL

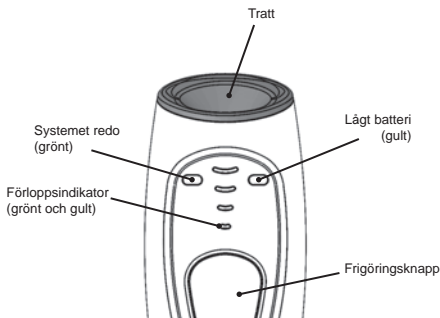
- En (1) obelagd, steril sprutnål av rostfritt stål på 20 eller 22 gauge (så att frigöringsanordningen kan jordas)

Obs:

En extra Trellix frigöringsanordning i reserv krävs för alla ingrepp (varje anordning kan användas för minst tjugo (20) frigöringscykler).

REGLAGE OCH DISPLAY

Figur 1 – Schematisk bild på Trellix frigöringsanordning



Indikatorlampor

- Systemet redo (stadigt grönt)
- Systemet redo (blinkar grönt)
- Förlöppsindikatorer (blinkar grönt)
- Förlöppsindikatorer (stadigt grönt)
- Förlöppsindikatorer (blinkar gult)
- Lågt batteri (gult)

Ljudindikatorer

- Ett kort pip
- Tre korta pip
- Ett långt pip

Tabell 1 – Trellix frigöringsanordning – Åtgärdsstabell och felsökning

INDIKATOR	ORSAK	TILLSTÅND/REKOMMENDERADE ÅTGÄRDER
Inga lampor	Strömmen är av	Påföraren ej införd. För in påföraren för att aktivera anordningen.
Systemet redo blinkar grönt	Ofullständig kabelanslutning (dvs. verifiera retur-/jordningskabel)	Retur-/jordningskabeln ej ansluten till patienten, kontrollera kabelanslutningarna Kontrollera/byt ut jordningsnål
Ett kort pip Systemet redo är stadigt grönt	Redo att påbörja frigöring	Tryck på frigöringsknappen för att initiera frigöringssekvensen (måste hålla ner knappen i >0,25 sek)
Förlöppsindikatorerna blinkar och tänds i sekvens över tid	Frigöring pågår	Vänta
Tre korta pip Alla fyra (4) förlöppsindikatorlamporna är stadigt gröna	Lyckad frigöring detekterad	Verifiera lyckad frigöring av implantatet med hjälp av fluoroskopi, ta sedan bort påföraren.
Ett långt pip Alla fyra (4) förlöppsindikatorlamporna blinkar gult	Lyckad frigöring (Time-out)	Om redo-lampan lyser stadigt grönt, ska du trycka på frigöringsknappen igen för att starta om frigöringen.
Ett långt pip Alla lampor släcks	Inte redo att initiera frigöring	Påföraren ej helt införd
Lågt batteri Lampan lyser gult	Lågt batteri eller annat fel	Byte till ny frigöringsanordning

ANVÄNDNINGSPROCEDURER TRELLIX EMBOLISERINGSSPIRALSYSTEM

Se bruksanvisningen för Trellix emboliseringsspiralsystem.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

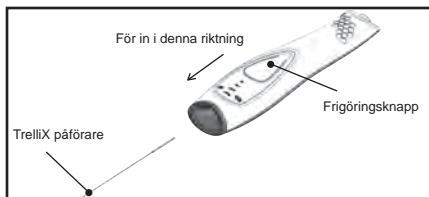
FÖRBEREDELSE AV TRELLIX FRIGÖRINGSANORDNING

1. Ta ut Trellix frigöringsanordning ur dess skyddsförpackning. Placera frigöringsanordningen i ett sterilt fält.
VAR FÖRSIKTIG: Använd INTE någon annan kraftkälla än Trellix frigöringsanordning från SHAPE MEMORY MEDICAL för att frigöra Trellix emboliseringsspiralsystem från SHAPE MEMORY MEDICAL. Trellix frigöringsanordning är endast avsedd för empatictsbruk. Försök INTE att omsterilisera eller återanvända på något sätt.
2. För in en steril, obelagd sprutnål i storlek 20 eller 22 gauge (0,9 mm eller 0,7 mm) i patientens ljumske.
3. Fäst returelektrodens (jordande) kabel (blå kabeln), som sitter på Trellix frigöringsanordning, på sprutnålen.

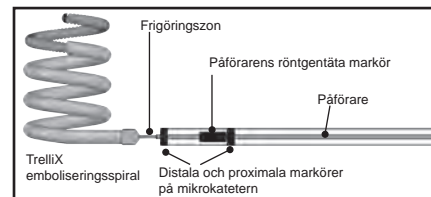
FRIGÖRING AV SPIRALEN

4. Så fort spiralen har placerats på ett tillfredsställande sätt, ska du verifiera att sprutnålen sitter på plats i patientens ljumske och att returelektrodens (jordande) blå kabelkontakt på Trellix frigöringsanordning är ansluten till sprutnålen.
5. Verifiera att RHV sitter fast ordentligt runt Trellix påförare före införandet.
6. Före införandet, ska påförarens exponerade proximala del torkas ren och torr.
7. Införandet görs genom att skjuta Trellix frigöringsanordning över Trellix frigöringsanordningens proximala anslutningsdel så att den sitter fast ordentligt i Trellix frigöringsanordningens trattdel (se figur 2).

Figur 2 – Införande av påförare i frigöringsanordningen



Figur 3 – Inriktning av den röntgentäta markören mot mikrokatetern



8. Dra åt RHV för att förhindra att påförare rör på sig.
9. Verifiera att mikrokateterns distala skaft inte belastas innan spiralen frigörs. Axial kompression eller spänningskrafter kan lagras i mikrokatetern och resultera i att spetsen rör sig när spiralen förs in.

VAR FÖRSIKTIG: Om mikrokateterns spets flyttas kan detta orsaka aneurysm eller kärlruptur.

10. När Trellix frigöringsanordning är korrekt ansluten till Trellix spiralsystem kommer ett enda kort pip att höras och en grön lampa på Trellix frigöringsanordning kommer att lysa stadigt ("systemet redo"), vilket visar att systemet är redo för frigöring. Om lampan "systemet redo" blinkar grönt, ska du säkerställa att en anslutning är etablerad och att den jordande kabeln är korrekt ansluten.

Om lampan "systemet redo" blinkar och du inte har hört något pip, ska du kontrollera och verifiera att returelektrodens (jordande) kabel är ansluten på rätt sätt.

: Om indikatorn "lågt batteri" lyser gult, ska Trellix frigöringsanordning bytas ut.

11. Innan frigöringen initieras:
 - Verifiera visuellt att den kontinuerliga infusionen av spollösning fungerar som normalt.
 - Verifiera med fluoroskopi att påförarens proximala markör är precis distalt om den proximala markören på mikrokatetern med 2 spetsmarkörer (se figur 3).
 - Verifiera att spiralens position är stabil på lesionsstället.
12. Tryck och håll ner "Frigöringsknappen" på Trellix frigöringsanordning för att initiera frigöringen. Ett kort pip hörs och "förlöppsindikatorerna" kommer att blinka grönt när frigöringen utförs. Så fort den har initierats, släpper du knappen.
13. Under frigöringscykeln kommer "förlöppsindikatorlamporna" att tändas efter hand (under en tid på maximalt 120 sekunder).
14. När en framgångsrik frigöringscykel har avslutats:
 - Strömmen stängs av
 - Tre (3) korta pip kommer att höras
 - Alla fyra (4) förlöppsindikatorlamporna kommer att lysa stadigt grönt
 - Lampan "systemet redo" kommer att vara släckt
15. Om frigöringen INTE lyckas pga. en time-out (längre än 120 sekunder):
 - Strömmen stängs av
 - Ett (1) kort pip kommer att höras
 - Alla fyra (4) förlöppsindikatorlamporna kommer att blinka gult
 - Lampan "systemet redo" kommer att lysa stadigt grönt

För att börja om, ska du upprepa och trycka på "frigöringsknappen" för att initiera ännu en frigöringscykel.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att rubba spiralplaceringen eller påförarens, trycker du återigen på knappen "Detach" (frigör) för att börja om. Ta INTE bort påförare eller ändra dess position.

16. Så fort frigörandet av spiralen har signalerats, ska du VERIFIERA ATT SPIRALEN HAR FRIGJORTS MED HJÄLP AV FLUOROSKOPI. Dra långsamt tillbaka påföraren samtidigt som du via fluoroskopi säkerställer att spiralen inte flyttas.
17. I det sällsynta fall att spiralen flyttas, gör du följande:
- Skjut fram påföraren så att den röntgentäta markören och mikrokateterns markör är korrekt placerade gentemot varandra.
 - Verifiera att RHV sitter fast ordentligt runt Trellix påförare före uttagandet från och införandet i Trellix frigöringsanordning för att säkerställa att spiralen inte flyttas i samband med anslutningsprocessen.
 - Sätt på strömmen igen genom att trycka och hålla ner "frigöringsknappen" en kort stund på Trellix frigöringsanordning.
 - Verifiera att spiralen har frigjorts med hjälp av fluoroskopi enligt ovan. Upprepa vid behov.
18. Så fort man kan påvisa och bekräfta spiralens frigörande på fluoroskopisk väg, tar du ut påföraren från Trellix frigöringsanordning och drar långsamt ut ledaren ur mikrokatetern.
- VAR FÖRSIKTIG:** Skjut INTE fram påföraren efter att spiralen har frigjorts, eftersom det kan öka risken för aneurysm eller kärlperforation.
19. Upprepa stegen om ytterligare spiralplacering krävs.

TEKNISK BESKRIVNING

Strömälla	6V från fyra (4) alkaliska batterier i serie	Enhetens vikt	80 g
Batteri	Fyra (4) AAAA (1,5 V) alkaliska batterier, fabriksinstallerade	Timeout vid frigöring	120 sekunder
Batteriets förväntade hållbarhet	Minst 20 frigöringar	Strömställans plats (IEC 60601-1)	Internt driven utrustning
Ström	1,8 mA maximal likström (DC)	Produktklassificering (IEC 60601-1)	Typ BF
Spänning	Maximal uteffekt 28 VDC	Kompatibilitet med brandfarliga anestesiiska blandningar (IEC 60601-1)	Utrustningen är ej lämplig att användas i närvaro av brandfarlig anestesiisk blandning eller syrgas eller kväveoxid
Driftmiljö	Temperatur: 10 °C till 40 °C Fuktighet: 10 % till 90 %, icke-kondenserande		
Miljö vid förvaring/transport	Temperatur: -18 °C till 55 °C Fuktighet: 30 % till 85 % RH, icke-kondenserande	Skydd mot vattenintrång (IEC 60601-1)	IPX0
Enhetens storlek	4,2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm	Driftläge (IEC 60601-1)	Kontinuerlig drift

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER			
Trellix frigöringsanordning är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Trellix frigöringsanordning ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – väglledning	
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	Trellix frigöringsanordning använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga och orsakar sannolikt inte några störningar i närliggande elektronisk utrustning.	
RF-emissioner, CISPR 11	Klass B	Emissionssegenskaperna hos denna utrustning gör att den lämpar sig för användning i antingen industriella områden och sjukhus (CISPR 11 Klass A) eller i en bostadsmiljö (vilket normalt krävs för CISPR 11 Klass B).	
Harmoniska emissioner, IEC61000-3-2	Ej tillämplig		
Spänningsfluktuationer/flickeremissioner, IEC 61000-3-3	Ej tillämplig		

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Trellix frigöringsanordning är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Trellix frigöringsanordning ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – väglledning
Elektrostatisk urladdning (ESD), IEC 61000-4-2	15 kV urladdning i luft (max) 8 kV urladdning vid kontakt	15 kV urladdning i luft (max) 8 kV urladdning vid kontakt	Golv ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial, ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transientiskur, IEC 61000-4-4	2 kV nästström 1 kV I/O-portar 100 kHz PRR	Ej tillämplig	
Stötspänning – nästström, IEC 61000-4-5	2 kV (max) Fasvinklar på 0, 90, 180 och 270 grader	Ej tillämplig	
Stötspänning – 12 VDC, ISO 7637-2	600 V	Ej tillämplig	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elforsöringen, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_t = 0 \%$, 0,5 cykel (0,45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315°) • $U_t = 0 \%$, 1 cykel • $U_t = 70 \%$; 25/30 cykler (@ 0°) • U_t 250/300 cykler 	Ej tillämplig	
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfall IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz	Kraftfrekventa magnetfall bör vara på sådana nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: U_t är växelströmsspänningen före tillämpning av testnivån.			

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Trellix frigöringsanordning är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Trellix frigöringsanordning ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms (ISM-band)	Ej tillämplig	Påbarbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Trellix frigöringsanordning, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd Ej tillämpligt $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
Radiatörd RF IEC 61000-4-3	3V _m 80 MHz till 2,7 GHz 80% @ 1 kHz AM-modulering 9 V _m till 28 V _m	3 V _m 80 MHz till 2,7 GHz 80% @ 1 kHz AM-modulering 9 V _m till 28 V _m	Den P _{av} sändarens maximala nominella utteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fallsstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs av en elektromagnetisk platsundersökning, ^a bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion av byggnader, föremål och människor.			
a Fallsstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och fasta mobilradioapparater, amatörradioapparater, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedoma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fallsstyrkan på den plats där Trellix frigöringsanordning används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör Trellix frigöringsanordning observeras för att bekräfta normal drift. Om normal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som att vrida eller flytta Trellix frigöringsanordning.			

REKOMMENDERADE SEPARATIONSÅVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH TRELLIX FRIGÖRINGSANORDNING.			
Trellix frigöringsanordning är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Trellix frigöringsanordning kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimalavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Trellix frigöringsanordning enligt rekommendationerna nedan, enligt maximal utteffekt i kommunikationsutrustningen.			
Sändarens nominella maximala utteffekt (W)		Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)	
	150 kHz till 80 MHz $d=(3,5V1)/\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=(3,5E1)/\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d=(7/E1)/\sqrt{P}$
0,01	Ej tillämplig	0,12	0,23
0,1	Ej tillämplig	0,38	0,73
1	Ej tillämplig	1,2	2,3
10	Ej tillämplig	3,8	7,3
100	Ej tillämplig	12	23
För sändare med en maximal utteffekt som inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, varvid P är sändarens maximala nominella utteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. ANM 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion av byggnader, föremål och människor.			

INFORMATION OM KASSERING AV PRODUKT

Efter användning av produkten, ska Trellix frigöringsanordning kasseras enligt vanliga sjukhusrutiner (t.ex. ska smittförande avfall hanteras korrekt och kasseras i lämpliga behållare). Infekterade medicintekniska produkter regleras inte av WEEE-direktivet utan måste snarare kasseras som medicinsk avfall.

GARANTI

Shape Memory Medical Inc. garanterar köparen, under en period som motsvarar produktens validerade livslängd, att produkten uppfyller tillverkarens fastställda produktspecifikationer när den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning och att den ska vara fri från defekter i material och utförande. Shape Memory Medical Inc. förpliktelse under denna garanti är begränsad till att ersätta eller reparera enligt dess gottfinnande, om produkten returneras inom garantiperioden till Shape Memory Medical Inc. och efter tillverkarens bekräftelse att den är defekt.

Undantag som uttryckligen ges i denna garanti, fråntar Shape Memory Medical Inc. all representation eller garanti av något slag, uttryckligen eller antyd, inklusive någon garanti beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål.

Se villkoren och förhållanden för försäljning för ytterligare information.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller компании SHAPE MEMORY MEDICAL состоит из стерильного портативного устройства, предназначенного для использования у одного пациента в сочетании с эмболизирующей системой Trellix Embolic Coil System компании SHAPE MEMORY MEDICAL.

Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller служит источником питания, обеспечивающим электротеплическое отсоединение эмболизирующей спирали Trellix Embolic Coil от толкателя Trellix Delivery Pusher.

Эмболизирующая система Trellix Embolic Coil System и пульт управления отделением Trellix Detachment Controller упакованы по отдельности. Они поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller поставляется с заменяемыми батарейками типа AAAA, предназначен для однократного клинического применения и позволяет осуществить не менее 20 отделений спирали.

Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller включает собственное портативное устройство управления отделением, на котором имеются кнопка для запуска отделения, порт для введения толкателя Trellix, 2 (два) светодиодных индикатора статуса, 4 (четыре) светодиодных индикатора прогресса и обратный (заземляющий) провод электрода с зажимом на конце. Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller должен использоваться в сочетании с иглой для подкожных инъекций из нержавеющей стали без покрытия калибра 20G или 22G (в комплект поставки не входит) с целью заземления.



ОСТОРОЖНО! Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Игнорирование всех предупреждений и предостережений может привести к осложнениям.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller предназначен для использования совместно с эмболизирующей системой Trellix Embolic Coil System, предназначенным для окклюзии кровотока при нейроваскулярных патологиях и нарушениях периферических сосудов. Показания к применению включают:

- Внутречерепные аневризмы
- Другие нейроваскулярные нарушения, такие как артериовенозные мальформации и артериовенозные свищи
- Артериальная и венозная эмболизация периферических сосудов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.
- Перед началом процедуры удостоверьтесь в наличии достаточного количества пультов управления отделением Trellix Detachment Controllers для выполнения планируемого числа отделений спиралью. Кроме того, дополнительно требуется наличие 1 (одного) запасного пульта управления отделением Trellix Detachment Controller для всех процедур.
- Проверьте срок годности пультов управления отделением Trellix Detachment Controller.
- Батарейки предварительно установлены в пульт управления отделением Trellix Detachment Controller. Не пытайтесь разобрать пульт с целью замены батареек.
- Увеличение времени отделения возможно в следующих случаях:
 - При наличии других эмболизирующих средств
 - Позиционирование зоны отделения не соответствует условиям отделения
 - Неправильное выравнивание маркеров толкателя Trellix и микрокатетера
 - Наличие тромба в зоне отделения спирали
 - Провод возвратного (заземляющего) электрода пульта управления отделением Trellix Detachment Controller непрочной прикреплен к игле для подкожных инъекций или игла для подкожных инъекций неправильно установлена в ткани.
- Запрещается вставлять толкатель Trellix delivery pusher в порт пульта управления отделением Trellix Detachment Controller, если там находится жидкость или загрязнение, поскольку это может вывести пульт управления отделением Trellix Detachment Controller из строя и сделать его полностью непригодным для осуществления отделений или нарушить электрический контакт системы, необходимый для отделения.
- Игла для подкожных инъекций должна быть без покрытия.
- Если в ходе цикла отделения пульт управления отделением Trellix Detachment Controller установлен на столе, примите меры к его осторожной стабилизации, чтобы при отделении пульт не соскочил с толкателя. Если в ходе цикла отделения вы держите пульт управления отделением Trellix Detachment Controller в руке, примите меры к его осторожной стабилизации, чтобы при отделении пульт не соскочил с толкателя.
- По завершении цикла отделения спирали происходит не всегда, поэтому перед удалением толкателя Trellix delivery pusher **ОБЯЗАТЕЛЬНО** производите флуороскопический контроль отделения. Всегда убеждайтесь в отделении спирали, медленно и осторожно потянув толкатель Trellix delivery назад, следя, чтобы флуороскопическое изображение свидетельствовало об отсутствии перемещения спирали. В маловероятной ситуации перемещения спирали (что указывает на неотделение от толкателя) проверьте и отрегулируйте систему промывки, начисто отмойте систему от остатков контрастирующего вещества в зоне отделения, проверьте правильность заземления системы, повторно выровняйте толкатель с микрокатетером, затяните клапан РГК и повторите процедуру отделения.
- Если число отделений растет и/или пациент испытывает боль в области установки иглы, замените иглу новой и установите ее в другом месте.
- Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на работу пульта управления отделением Trellix Detachment Controller.
- Если имплантат не отсоединяется, то для сведения к минимуму проблем с установкой спирали и толкателем, нажмите повторно «Кнопку отсоединения» для повторного выполнения отделения. НЕ УДАЛЯЙТЕ толкатель и не изменяйте его локализацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурой установки спирали, описаны в инструкции к эмболизирующей системе Trellix Embolic Coil System.

Появление каких-либо нежелательных явлений при использовании пульта управления отделением Trellix Detachment Controller не ожидается, однако неотделение спирали может привести к увеличению длительности процедуры или необходимости дополнительных интервенционных процедур.

Просим вас немедленно сообщать в компанию Shape Memory Medical Inc. о неправильном функционировании пульта управления отделением Trellix Detachment Controller или о подозрениях на травму пациента в результате использования данной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Устройство должно использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области интервенционной нейрорадиологии или интервенционной радиологии соответствии с указаниями компании Shape Memory Medical Inc.

• Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller предназначен для использования только с эмболизирующей системой Trellix Embolic Coil System. Использование пульта управления отделением Trellix Detachment Controller с устройствами других производителей может привести к травме пациента или пользователя.

• НЕ ПЫТАЙТЕСЬ использовать пульт управления отделением Trellix Detachment Controller с устройствами других производителей по причине возможной несовместимости. Безопасность и правильность работы пульта с устройствами других производителей не проверялись, поэтому такое использование не рекомендуется.

• Перед использованием осмотрите упаковку и систему. Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена или если повреждена система. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена или если повреждена система.

• Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller предназначен ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ подвергать устройство повторной обработке, стерилизации, чистке или повторно использовать его. Неправильная стерилизация и повторное использование могут привести к неправильному функционированию устройства и травме пациента.

• НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ после окончания срока годности, указанного на упаковке.

• НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ, если маркировка некомплектна или нечитаема.

• Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller не следует использовать вблизи иного оборудования или на нем; при необходимости использовать вблизи иного оборудования или на нем необходимо проверить правильность работы пульта управления отделением Trellix Detachment Controller в планируемой конфигурации.

• В устройстве нет кабелей, преобразователей или других частей, которые могли бы повлиять на соответствие данного оборудования принятым электромагнитным стандартам.

• При работе с пультом управления всегда используйте двойные перчатки, чтобы обеспечить необходимую изоляцию в случае каких-либо неисправностей, которые могут вызвать выделение тепла.

• Применение избыточного усилия при подсоединении пульта управления отделением Trellix Detachment Controller к толкателю Trellix delivery pusher может стать причиной изгиба толкателя или смещения спирали из целевого участка сосуда, что в свою очередь может привести к неудаче отделения, неправильному позиционированию спирали, перфорации сосуда/аневризмы или повреждению пульта управления отделением Trellix Detachment Controller.

• НЕ ПРОДВИГАЙТЕ толкатель вперед после отделения спирали, поскольку это грозит перфорацией аневризмы или сосуда.

• Использованный пульт управления отделением Trellix Detachment Controller и его упаковку следует утилизировать как опасные биологические отходы в соответствии с правилами больницы и местными и государственными нормативами и законодательством.

• Любые модификации устройства запрещены.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Пульт управления Trellix Detachment Controller упакован в стерильный пакет и защитную картонную коробку. Пульт управления Trellix Detachment Controller стерилизован этиленоксидом (ЭО).

Устройство не нуждается в обслуживании или калибровке.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Информация по безопасности: Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller соответствует требованиям следующих стандартов:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Если имеются подозрения на помехи в процессе использования пульта управления отделением Trellix Detachment Controller, перемещение или репозиционирование устройства может снизить или исключить их.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1 (одна) игла для подкожных инъекций из нержавеющей стали без покрытия калибра 20G или 22G (для заземления пульта управления отделением)

Примечание.

При проведении всех процедур необходимо наличие запасного пульта управления отделением Trellix Detachment Controller (пульт управления отделением обеспечивает осуществление минимум 20 (двадцати) циклов отсоединения).

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И ДИСПЛЕЙ

Рисунок 1. Схема пульта управления отделением Trellix Detachment Controller



Световые индикаторы

- Индикатор готовности системы (постоянно светится зеленым)
- Индикатор готовности системы (мигает зеленым)
- Индикаторы прогресса (мигают зеленым)
- Индикаторы прогресса (постоянно светятся зеленым)
- Индикаторы прогресса (мигают оранжевым)
- Индикатор низкого заряда батареи (оранжевый)

Звуковые индикаторы

- Однократный короткий сигнал
- Три коротких сигнала
- Однократный длинный сигнал

Таблица 1. Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller: действия и устранение неполадок

ИНДИКАТОР	ПРИЧИНА	УСЛОВИЯ / РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Индикаторы не светятся	Отключено электропитание	Не вставлен толкатель. Для активации пульта управления вставьте в него толкатель.
Индикатор готовности системы мигает зеленым	Неполное подсоединение проводов (например, проверьте подсоединение возвратного/ заземляющего провода)	Возвратный/заземляющий провод не подсоединен к пациенту. Проверьте подсоединение проводов Проверьте/замените заземляющую иглу
Однократный короткий звуковой сигнал, индикатор готовности системы постоянно светится зеленым	Готовность к началу отделения	Нажмите «Кнопку отсоединения», чтобы начать цикл отделения (кнопка должна находиться в нажатом состоянии > 0,25 сек)
Индикаторы прогресса мигают и загораются по очереди со временем	Идет процесс отделения	Подождите
Три коротких сигнала Все 4 (четыре) индикатора прогресса постоянно светятся зеленым	Обнаружено успешное отделение	Произведите флуороскопический контроль отделения, после чего удалите толкатель.
Однократный длинный сигнал Все 4 (четыре) индикатора прогресса мигают оранжевым	Отсоединение устройства не выполнено (превышено время)	Если индикатор готовности светится зеленым, нажмите повторно «Кнопку отсоединения» для повторного выполнения отделения
Однократный длинный сигнал Все индикаторы гаснут	Устройство не готово к началу отделения	Толкатель вставлен неполностью
Индикатор низкого заряда батареи светится оранжевым	Низкий заряд батареи или иная ошибка	Замените пульт управления новым

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭМБОЛИЗИРУЮЩАЯ СИСТЕМА TRELLIX EMBOLIC COIL SYSTEM

См. указания по применению эмболизирующей системы Trellix Embolic Coil System.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЕМ TRELLIX

1. Извлеките пульт управления отделением Trellix Detachment Controller из защитной упаковки. Поместите пульт управления отделением на стерильное поле.
ОСТОРОЖНО! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для отсоединения эмболизирующей системы Trellix Embolic Coil System компании SHAPE MEMORY MEDICAL никакой другой источник питания, кроме пульта управления отделением Trellix Detachment Controller компании SHAPE MEMORY MEDICAL. Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller предназначен для применения только у одного пациента. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ подвергать устройство повторной стерилизации или повторному использованию.
2. Введите стерильную иглу для подкожных инъекций без покрытия размером 20G или 22G (0,7 или 0,9 мм) в паховую область пациента.
3. С помощью зажима закрепите синий возвратный (заземляющий) провод электрода пульта управления отделением Trellix Detachment Controller на игле для подкожных инъекций.

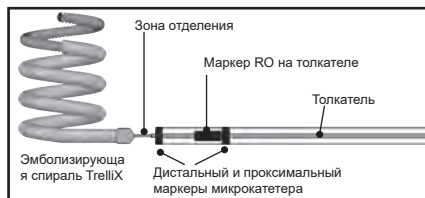
ОТДЕЛЕНИЕ СПИРАЛИ

4. После удовлетворительного позиционирования спирали удостоверьтесь, что игла для подкожных инъекций находится на месте в паху пациента, а разъем синего возвратного (заземляющего) провода пульта управления отделением Trellix Detachment Controller подсоединен к игле для подкожных инъекций.
5. Перед введением удостоверьтесь, что клапан РГК надежно зафиксирован на толкателе Trellix.
6. Перед введением начисто протрите и просушите экспонированный проксимальный участок толкателя.
7. Для введения продвиньте пульт управления отделением Trellix Detachment Controller по проксимальному разему толкателя Trellix в порт пульта управления отделением Trellix Detachment Controller (см. Рисунок 2).

Рисунок 2. Введение пульта управления отделением на толкатель



Рисунок 3. Выравнивание рентгенонепрозрачного маркера с микрокатетером



8. Затяните РГК во избежание перемещения толкателя.
9. Перед отделением спирали удостоверьтесь, что дистальная часть канюли микрокатетера не подвергается натяжению. Осевое сжатие или силы натяжения могут вызвать смещение кончика микрокатетера при установке спирали.
ОСТОРОЖНО! Движение кончика микрокатетера может вызвать разрыв аневризмы или сосуда.
10. Когда пульт управления отделением Trellix Detachment Controller будет правильно подсоединен к устройству Trellix Coil System, послышится однократный короткий звуковой сигнал, а на пульте управления отделением Trellix Detachment Controller постоянно горит зеленый индикатор («Готовность системы»), указывающий, что система готова к отделению. Если зеленый индикатор «Готовность системы» мигает, проверьте правильность подсоединения и закрепление заземляющего провода электрода.
Если индикатор «Готовность системы» мигает при отсутствии звукового сигнала, проверьте закрепление возвратного (заземляющего) провода электрода.
Если горит оранжевый индикатор «Низкий заряд батареи», пульт управления отделением Trellix Detachment Controller следует заменить новым.
11. Перед тем как приступить к отделению:
 - Удостоверьтесь визуально, что постоянная инфузия омывающего раствора проходит нормально
 - Под флуороскопическим контролем удостоверьтесь, что проксимальный маркер на толкателе находится в точности дистально по отношению к проксимальному маркеру 2-маркерного микрокатетера (см. Рисунок 3)
 - Удостоверьтесь в стабильном расположении спирали в целевом участке сосуда
12. Нажмите и удержите «Кнопку отсоединения» на пульте управления отделением Trellix Detachment Controller, чтобы начать отделение спирали. Послышится однократный короткий звуковой сигнал и загорятся зеленые индикаторы прогресса. Когда начнется отделение спирали, отпустите кнопку.
13. В ходе цикла отделения индикаторы прогресса будут загораться по нарастающей (до максимальной продолжительности 120 сек).
14. В конце успешного цикла отделения:
 - Подача тока прекратится
 - Послышатся 3 (три) коротких звуковых сигнала
 - Все 4 (четыре) индикатора прогресса будут постоянно светиться зеленым
 - Индикатор готовности системы погаснет

15. Если успешное отделение НЕ произойдет вследствие задержки во времени (более 120 сек):

- Подана тока прекратится
- Послышится 1 (один) короткий звуковой сигнал
- Все 4 (четыре) индикатора прогресса будут мигать оранжевым
- Индикатор готовности системы будет светиться зеленым

Чтобы начать цикл отделения с начала, повторно нажмите «Кнопку отсоединения».

ОСТОРОЖНО! ТДля сведения к минимуму проблем с установкой спирали и толкателем, нажмите повторно «Кнопку отсоединения» для повторного выполнения отделения. НЕ УДАЛЯЙТЕ толкатель и не изменяйте его локализацию.

16. После получения сигнала об отделении спирали УДОСТВЕРЬТЕСЬ В ОТДЕЛЕНИИ СПИРАЛИ С ПОМОЩЬЮ ФЛУОРОСКОПИИ. Под флуороскопическим контролем медленно потяните назад толкатель системы доставки, следя, чтобы спираль не двигалась.
17. В маловероятной ситуации перемещения спирали выполните следующее:
- Продвиньте вперед толкатель, чтобы снова совместить RO-маркер с маркером микрокатетера.
 - Удостоверьтесь в надежности закрепления РГК на толкателе Trellix, прежде чем удалить и вставить в пульт управления Trellix Detachment Controller, это необходимо, чтобы спираль не двигалась в процессе подсоединения
 - Возобновите подачу тока, нажав и удержав «Кнопку отсоединения» начать отделением Trellix Detachment Controller
 - Контролируйте отделение спирали с помощью флуороскопии, как описано выше. При необходимости повторите.
18. После того как отделение спирали будет обнаружено и подтверждено флуороскопически, извлеките толкатель из пульта управления отделением Trellix Detachment Controller и медленно вытащите проволоку из микрокатетера.
- ОСТОРОЖНО!** НЕ ПРОДВИГАЙТЕ толкатель вперед после отделения спирали, поскольку это грозит перфорацией аневризмы или сосуда.
19. При необходимости установки дополнительной спирали повторите вышеописанные шаги.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Мощность	6 В от 4 (четырёх) щелочных батареек серии AAAA	Масса пульта	80 г
Батарея	4 (четыре) щелочные батарейки серии AAAA (1,5 В), установленные фабрично	Максимальное время отделения	120 секунд
Ожидаемый срок службы батареек	Не менее 20 отделений	Расположение источника питания (IEC 60601-1)	Внутренний источник питания
Ток	Макс. 1,8 мА постоянного тока (DC)	Классификация устройства (IEC 60601-1)	Тип BF
Напряжение	Макс. выход 28 В пост. тока	Совместимость с горючими анестетическими смесями (IEC 60601-1)	Оборудование непригодно для применения в присутствии горючих анестетических смесей или кислорода и азота
Рабочие условия	Температура: 10 °C – 40 °C Влажность: 10% – 90% ОВВ, без конденсата	Защита от проникновения воды (IEC 60601-1)	IPX0
Условия хранения и транспортировки	Температура: -18 °C – 55 °C Влажность: 30% – 85% ОВВ, без конденсата	Рабочий режим (IEC 60601-1)	Непрерывная работа
Габариты	4,2 см X 16,8 см X 2,6 см		

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь пульта управления отделением Trellix Detachment Controller должен убедиться, что он эксплуатируется именно в такой среде

Испытания на соответствие	требования к радиопомехам	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучение, CISPR 11	Группа 1	В пульте управления отделением Trellix Detachment Controller радиочастотная энергия используется для выполнения только его внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок, что, скорее всего, не создаст помех работе расположенного поблизости электронного оборудования. Радиочастотные характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования как в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А), так и в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В).
РЧ излучение, CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие радиопомех, IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колесания / перепады напряжения, IEC 61000-3-3	Не применимо	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ К РАДИОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ПОЛЮ


Пульт управления отделением Trellix Detachment Controller предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь пульта управления отделением Trellix Detachment Controller должен убедиться, что он эксплуатируется именно в такой среде.

Тест на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	Воздушный разряд 15 кВ (макс.) Контактный разряд 8 кВ	Воздушный разряд 15 кВ (макс.) Контактный разряд 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески, IEC 61000-4-4	Электроразряд 2 кВ перем. тока 1 кВ, входные/выходные порты 100 кГц PRR	Не применимо	
Импульсы перенапряжения в сети перем. тока, IEC 61000-4-5	2 кВ (макс.) Угол сдвига фаз 0, 90, 180 и 270 градусов	Не применимо	
Импульсы перенапряжения 12 В пост. тока, ISO 7637-2	600 В	Не применимо	

Кратковременные провалы напряжения, кратковременные прерывания подачи питания и колебания напряжения во входных линиях электрооборудования, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> $U_i = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) $U_i = 0\%$; 1 цикл $U_i = 70\%$; 25/30 циклов (@ 0°) U_i 250/300 циклов 	Не применимо	Не применимо
Частота переменного тока 50/60 Гц, напряженность электромагнитного поля, IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц	Напряженность электромагнитного поля, создаваемого линиями электропитания переменного поля, должна соответствовать обычным уровням обычных коммерческих или медицинских помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_i - это напряжение электростатики переменного тока до подачи тестового уровня.			

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТВИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ К РАДИОЧАСТОТНОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ПОЛЮ

Пульт управления отделением TrellX Detachment Controller предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь пульта управления отделением TrellX Detachment Controller должен убедиться, что, что он эксплуатируется именно в такой среде

Тест на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В, средняя. 150 мкВ - 80 МГц 6 В, средняя. (промышленный, научный и медицинский диапазон)	Не применимо	Портативное и мобильное радиооборудование не должно использоваться ближе к любой части пульта управления отделением TrellX, включая кабели, чем это рекомендовано значениями пространственного разброса, рассчитанными по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние Не применимо $d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц
Помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% при 1 ГГц Амплитудная модуляция 9 В/м – 28 В/м	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% при 1 ГГц Амплитудная модуляция 9 В/м – 28 В/м	где P – максимальная номинальная выходная передатчика в ваттах (Вт) по документации производителя, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженности поля от стационарных радиопередатчиков, в соответствии с данными измерений в месте эксплуатации, ¹ должны быть меньше, чем допустимый уровень в любом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц должны применяться значения для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

в Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и переносных радиопередатчиков, любительских радиопередатчиков, а также AM и FM радиостанции и телевидения с достаточной точностью учесть невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки, сложившейся вследствие наличия стационарных радиопередатчиков, следует провести электромагнитные измерения в месте эксплуатации. Если измеренное значение напряженности электромагнитного поля в месте эксплуатации пульта управления отделением TrellX Detachment Controller превышает указанный выше допустимый уровень, следует проверить пульт управления отделением TrellX Detachment Controller на предмет его работоспособности. При обнаружении нарушения работоспособности, возможно, потребуется принятие дополнительных мер, таких как перемещение или репозиционирование и перемещение пульта управления отделением TrellX Detachment Controller.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ РАДИОСВЯЗИ И ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЕМ TRELLX DETACHMENT CONTROLLER

Пульт управления отделением TrellX Detachment Controller предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, в которой контролируются наведенные радиопомехи. Получатель или пользователь пульта управления отделением TrellX Detachment Controller могут способствовать предотвращению возникновения радиочастотных помех посредством установления минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и пультом управления отделением TrellX Detachment Controller, как это рекомендуется ниже в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

	Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)		Пространственный разброс в зависимости от рабочей частоты передатчика (м)	
	150 мГц – 80 МГц $d=(3,5V)\sqrt{P}$	не применимо	80 МГц – 800 МГц $d=(3,5E)\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d=(7E)\sqrt{P}$
0,01			0,12	0,23
0,1			0,38	0,3
1			1,2	2,3
10			3,8	7,3
100			12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, пользуясь уравнением, применимым для частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц должны применяться значения пространственного разброса для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Использованный пульт управления отделением Trellix Detachment Controller следует утилизировать в соответствии с принятой в больнице практикой (т. е. опасные биологические отходы подлежат особому обращению и утилизации в специальных контейнерах). Инфицированные медицинские устройства не подлежат нормативам, изложенным в Директиве об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE); их следует утилизировать как медицинские отходы.

ГАРАНТИЯ

Компания «Shape Memory Medical Inc.» гарантирует покупателю, что в течение периода, соответствующего валидированному сроку годности продукта, данный продукт соответствует спецификации изготовителя при использовании в соответствии с инструкциями изготовителя по применению и не содержит дефектов материалов и производственных дефектов. Обязательства компании «Shape Memory Medical Inc.» по данной гарантии ограничиваются заменой или ремонтом, на усмотрение компании, если продукт был возвращен в компанию «Shape Memory Medical Inc.» в течение гарантийного срока, а изготовитель подтвердил наличие дефекта.

За исключением случаев, прямо оговоренных в настоящей гарантии, компания «Shape Memory Medical Inc.» отказывается от каких-либо заверений или гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, включая любые гарантии относительно товарной пригодности или пригодности для определенной цели

Дальнейшую информацию см. в разделе «Правила и условия продажи».

LAITTEEN KUVAUS

SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Detachment Controller (Trellix-irrotusohjain) koostuu steriilistä, kädessä pidettävästä, potilaskohtaisesta laitteesta, joka on tarkoitettu käytettäväksi SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix Embolic Coil System (Trellix-emboliakoilijärjestelmän) kanssa.

Trellix-irrotusohjain antaa tarvittavan energian, jolla Trellix-emboliakoili voidaan irrottaa elektrolyytisesti Trellix-asetustyöntimestä.

Trellix-emboliakoilijärjestelmä ja Trellix-irrotusohjain pakataan erikseen yksittäisinä yksikköinä. Ne toimitetaan steriileinä ja ne ovat potilaskohtaisia. Trellix-irrotusohjaimessa on valmiina ei-vaihdettavat AAAA-paristot ja se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kliinisessä tapauksessa vähintään 20 koilin irrotusta varten.

Trellix-irrotusohjain koostuu kädessä pidettävästä irrotusyksiköstä, jossa on irrotuspainike, supplio Trellix-asetustyöntimen sijoittamista varten, kaksi (2) LED-tilamerkkivaloa, neljä (4) LED-etenenimerkkivaloa, ja paluuelektrodi (maadoitus) -kaapeli, joka päättyy kliipsiin. Trellix-irrotusohjainta on käytettävä yhdessä 20 tai 22 G:n päälylystämättömän, ruostumattomasta teräksestä valmistetun injektioneulan kanssa (ei toimitettu maadoitusta varten).



HUOMIO: Lue kaikki ohjeet tarkasti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, voi tulla komplikaatioita.

KÄYTTÖOHJEET

Trellix-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi Trellix-emboliakoilijärjestelmän kanssa, jonka tarkoitus on tukkia tai sulkea verenkierto neurovaskulaaristen ja perifeeristen verisuonten epänormaaleissa rakenteissa. Käyttöaiheita ovat mm:

- intrakraniaaliset aneurysmat
- muut neurovaskulaariset epänormaalit tilat, kuten valtimo-laskimoepämuodostumat ja valtimo-laskimofistelit
- valtimo- ja laskimoembolisatiit ääreisverisuonissa.

VAROTOIMET

- Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.
- Ennen toimenpiteen aloittamista vahvistaa, että Trellix-irrotusohjaimia on riittävästi käytettävissä, jotta odotettavissa oleva määrä koilin irrotuksia voidaan tehdä. Lisäksi yksi (1) ylimääräinen Trellix-irrotusohjain tarvitaan varalle kaikissa toimenpiteissä.
- Varmista käytettävän Trellix-irrotusohjaimen merkinnöistä, että se ei ole vanhentunut.
- Paristot ovat valmiina Trellix-irrotusohjaimessa. Älä yritä purkaa yksikköä paristojen vaihtamista varten.
- Irrotusajat voivat pidentyä, kun:
 - läsnä on muita embolisaisia aineita
 - irrotuskohta ei ole oikeassa asennossa irrotusta varten
 - Trellix-asennustyöntintä ei ole kohdistettu oikein mikrokateetrimerkkien kanssa
 - irrotuskohdassa on trombi
 - Trellix-irrotusohjaimen paluuelektrodi (maadoitus) -kaapeli ei ole kunnolla kiinni injektioneulassa tai injektioneulaa ei ole asetettu oikein kudokseen.
- Älä koskaan työnnä Trellix-asetustyöntintä Trellix-irrotusohjaimen supplioon, jos siinä on nestettä tai roskaa, koska tämä voi tehdä Trellix-irrotusohjaimesta pysyvästi käyttökelvottoman seuraavia irrotuksia varten, tai vaikuttaa siihen, pystyykö järjestelmä saamaan aikaan asianmukaisen sähköisen kontaktin irrotuksen aikana.
- Injektio (maadoitus) -neulan on oltava päälylystämätön.
- Jos Trellix-irrotusohjain asetetaan pöydälle irrotusyökin aikana, aseta se varovasti stabiiliin asentoon niin että se ei liu'u pois asetustyöntimestä irrotuksen aikana. Jos Trellix-irrotusohjainta pidellään kädessä, pidä sitä varovasti stabiilissa asennossa niin että se ei liu'u pois asetustyöntimestä irrotuksen aikana.
- Koska koilit eivät aina irtoa syklin päätyttyä, varmista irrotus AINA läpivalaisuissa ennen Trellix-asetustyöntimen poistamista. Varmista aina, että koili on irronnut, vetämällä varovasti ja hitaasti Trellix-asetustyöntintä taaksepäin, samalla tarkkaillen läpivalaisuissa ettei koili liiku. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koili liikkuu (tämä on merkki siitä, että se on kiinni asetustyöntimessä) tarkista huuhelujärjestelmä ja säädä sitä. Huuhtelee järjestelmää poistaaksesi irrotuskohdassa mahdollisesti olevan varjoaineen, varmista, että järjestelmä on maadoitettu oikein, kohdistaa asetustyöntin uudelleen mikrokateetrin suhteen, kiristä RHV, ja toista irrotustoimenpide.
- Jos irrotusajat pitenevät tai potilas kokee kipua neulan sisäänvientikohdassa, vaihda neula uuteen neulaan uudessa sisäänvientikohdassa.
- Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuiset viestintävälineet voivat vaikuttaa Trellix-irrotusohjaimen suorituskykyyn.
- Jos implantti ei irtoa, paina vain "irrotuspainiketta" uudelleen toimenpiteen käynnistämiseksi uudelleen. Näin koilin sijoitus ja asetustyöntin häiriintyvät mahdollisimman vähän. ÄLÄ poista asetustyöntintä tai muuta sen paikkaa.

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Katso Trellix-emboliakoilijärjestelmän käyttöohjeista koilitoimenpiteeseen liittyvät mahdolliset haittatapahtumat.

Vaikka Trellix-irrotusohjaimen ei odoteta aiheuttavan haittatapahtumia, koilin irtoamattomuus voi johtaa toimenpiteen pitkittymiseen tai muihin interventiotoimenpiteisiin.

Ilmoita Shape Memory Medical Inc. -yhtiölle heti, jos Trellix-irrotusohjain vikaantuu tai jos tämän järjestelmän käytön epäillään aiheuttaneen potilasvahingon.

VAROITUKSET

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet toimenpideneuroradiologian tai toimenpideradiologian koulutuksen ja jotka Shape Memory Medical Inc. on todennut saaneen tämän laitteen käyttöä koskevan koulutuksen.

- Trellix-irrotusohjainta voidaan käyttää vain Trellix-emboliakoilijärjestelmän kanssa. Trellix-irrotusohjaimen käyttö toisen valmistajan laitteen kanssa voi johtaa potilasvahinkoon tai käyttäjän loukkaantumiseen.
- ÄLÄ yritä käyttää Trellix-irrotusohjainta toisen valmistajan laitteiden kanssa, koska ne eivät ehkä ole yhteensopivia. Turvallisuutta ja toimintaa EI ole varmistettu toisen valmistajan laitteiden kanssa eikä niitä suositella.
- Tarkasta pakkaus ja järjestelmä ennen käyttöä. ÄLÄ käytä, jos steriilipakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos järjestelmä on vaurioitunut.
- Trellix-irrotusohjain on tarkoitettu KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLE POTILAALLE. ÄLÄ yritä käsitellä uudelleen, steriloida uudelleen, puhdistaa tai käyttää uudelleen laitetta. Väärin tehty sterilointi ja uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen vikaantumiseen ja potilasvahinkoon.
- ÄLÄ käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ÄLÄ käytä, jos merkinnät ovat puutteellisia tai epäselviä.
- Trellix-irrotusohjainta ei saa käyttää toisten laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa. Jos käyttö vieressä tai päällekkäin on välttämätöntä, Trellix-irrotusohjainta on tarkkailtava ja on varmistettava, että se toimii normaalisti käyttöasetelmissa.
- Laitteessa ei ole kaapeleita, antureita tai muita lisävarusteita, jotka todennäköisesti vaikuttaisivat sen vaatimustenmukaisuuteen asianmukaisten sähkömagneettisten standardien kanssa.
- Kun käsittelet ohjainta laitteen käytön aikana, käytä aina kaksinkertaisia käsineitä, jotta voit eristää tarpeen mukaan kaikilta mahdollisesti lämpöä tuottavilta vioilta.
- Trellix-irrotusohjaimen vieminen eteenpäin Trellix-asetustyöntimen liiallisella voimalla voi taittaa asetustyöntimen tai irrottaa koilin kohteesta. Käytön jälkeen Trellix-irrotusohjainta ja sen pakkausta on käsiteltävä biovaarallisena jätteenä ja ne on hävitettävä asianmukaisesti, noudattaen sairaalan käytäntöä ja paikallisia lakeja.
- Laitetta ei saa muuttaa millään tavalla.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

Trellix-irrotusohjain on pakattu steriiliin pussiin ja suojaavan taivekartonkikotelon sisään. Trellix-irrotusohjain on steriloitu eteenioksidilla (EO).

Sitä ei tarvitse huoltaa tai kalibroida.

VAATIMUSTENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA

Turvallisuutta koskevat tiedot: Trellix-irrotusohjain noudattaa seuraavia standardeja:

- ANSI/AAMI ES60601-1:(2005)+A1(2012)
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Ed.3
- IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1(2012)
- EN 60601-1 Ed. 3.1 (2013)
- IEC 60601-1-6 (2013)
- IEC 62366-1 (2015)
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

Jos epäillään, että Trellix-irrotusohjainta käytettäessä esiintyy häiriötä, laitteen siirtäminen toiseen paikkaan tai sen asennon muuttaminen voi vähentää häiriötä tai poistaa ne.

SUOSITELLUT MATERIAALIT

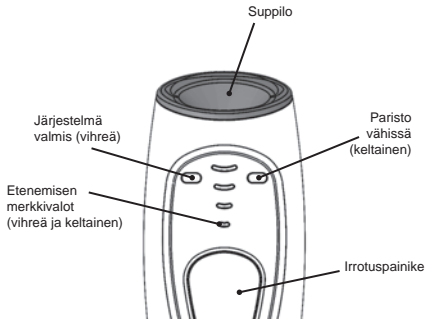
- Yksi (1) päälylystämätön, steriili, ruostumattomasta teräksestä valmistettu 20 tai 22 G:n injektioneula (irrotusohjaimen maadoitusta varten)

Huomaa:

Kaikkiin toimenpiteisiin tarvitaan varalle yksi Trellix-irrotusohjain (kullakin ohjaimella voidaan tehdä vähintään kaksikymmentä (20) irrotussykliä).

OHJAIMET JA NÄYTTÖ

Kuva 1 - Trellix-irrotusohjaimen kaaviokuva



Merkkivalot

- Järjestelmä valmis (tasaisesti palava vihreä)
- Järjestelmä valmis (vilkkuva vihreä)
- Etenemisen merkkivalot (vilkkuva vihreä)
- Etenemisen merkkivalot (tasaisesti palava vihreä)
- Etenemisen merkkivalot (vilkkuva keltainen)
- Paristo vähissä (keltainen)

Äänimerkit

- Yksi lyhyt äänimerkki
- Kolme lyhyttä äänimerkkiä
- Yksi pitkä äänimerkki

Taulukko 1 - Trellix-irrotusohjain - Toimenpiteet ja ongelmanratkaisu

MERKKIVALO	SYY	TILA / SUOSITELTAVAT TOIMENPITEET
Ei valoja	Ei virtaa	Asetustyönnintä ei työnnetty sisään. Työnnä asetustyönnin sisään ohjaimen aktivoimiseksi.
Järjestelmä valmis vilkkuu vihreänä	Kaapelia ei kytketty kunnolla (eli varmista paluu/maadoituskaapeli)	Paluu/maadoituskaapelia ei kytketty potilaaseen Tarkista kaapeli liittimet Tarkista/vaihda maadoitusneula
Yksittäinen lyhyt äänimerkki Järjestelmä valmis palaa tasaisesti vihreänä	Valmis käynnistämään irrotuksen	Aloita irrotussarja painamalla irrotuspainiketta (painiketta on painettava > 0,25 sekuntia)
Etenemisen merkkivalot vilkkuvat ja syttyvät peräjälkeen ajan mittaan	Irrotus meneillään	Odota
Kolme lyhyttä äänimerkkiä Kaikki neljä (4) etenemisen merkkivaloa palavat tasaisesti vihreinä	Irrotuksen onnistuminen havaittu	Varmista implantin irrotuksen onnistuminen läpivalaisulla, poista sitten asetustyönnin.
Yksi pitkä äänimerkki Kaikki neljä (4) etenemisen merkkivaloa vilkkuvat keltaisina	Irrotus epäonnistunut (aikakatkaisu)	Jos valmis-valo palaa tasaisesti vihreänä, paina irrotuspainiketta uudelleen käynnistäaksesi irrotuksen uudelleen
Yksi pitkä äänimerkki Kaikki valot sammuvat	Ei valmis irrotuksen käynnistämiseen	Asetustyönnintä ei työnnetty sisään kokonaan
Paristo vähissä -valo on keltainen	Paristo vähissä tai muu vika	Vaihda uuteen ohjaimen

KÄYTTÖOHJEET

TRELLIX-EMBOLIAKOILIJÄRJESTELMÄ

Katso Trellix-emboliakoilijärjestelmän käyttöohjeita

KÄYTTÖOHJEET

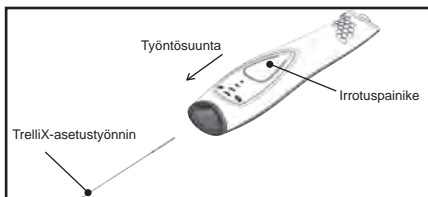
TRELLIX-IRROTUSOHJAIMEN VALMISTELU

- Ota Trellix-irrotusohjain suojapakkauksestaan. Aseta irrotusohjain steriilille alueelle.
HUOMIO: ÄLÄ käytä muuta virtälähdettä kuin SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix-irrotusohjainta SHAPE MEMORY MEDICAL Trellix-emboliakolijärjestelmän irrottamiseen. Trellix-irrotusohjain on potilaskohtainen. ÄLÄ yritä steriloida sitä uudelleen tai käyttää sitä muuten uudelleen.
- Työnnä steriili, päälystämätön injektioneula, koko 20 tai 22 G (0,9 mm tai 0,7 mm) potilaan nivukseen.
- Kiinnitä Trellix-irrotusohjaimessa oleva paluuelektrodi (maadoitus) -kaapeli (sininen kaapeli) kipsillä injektioneulaan.

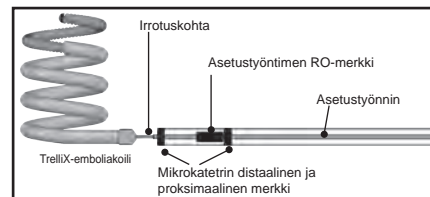
KOILIN IRROTUS

- Kun koili on asetettu tyydyttävästi paikalleen, varmista, että injektioneula on paikallaan potilaan nivuksessa ja Trellix-irrotusohjaimen sinisen paluuelektrodi (maadoitus) -kaapelin liitin on kytketty injektioneulaan.
- Varmista, että RHV on lukittu kunnolla Trellix-asetustyöntimen ympärille ennen sisäänvientää.
- Ennen sisäänvientää pyyhi asetustyöntimen paljas proksimaalinen osa puhtaaksi ja kuivaksi.
- Sisäänvienti tehdään liu'uttamalla Trellix-irrotusohjain Trellix-asetustyöntimen proksimaalisen liittimen yli lujasti Trellix-irrotusohjaimen supplio-osaan (ks. kuva 2).

Kuva 2 - Irrotusohjaimen työntäminen asetustyöntimeen



Kuva 3 - Röntgenpositiivisen merkin kohdistaminen mikrokateetriin



- Kiristä RHV asetustyöntimen liikkumisen estämiseksi.
- Varmista, että mikrokateetrin distaalinen varsi ei rasitu ennen koilin irrottamista. Akselin suuntaiset kompressio- tai jännitusvoimat voisivat tallentua mikrokateetriin ja saada kärjen liikkumaan koilin asetuksen aikana.
HUOMIO: Mikrokateetrin kärjen liikkuminen voisi johtaa aneurysmaan tai verisuonen repeytymiseen.
- Kun Trellix-irrotusohjain on kiinnitetty oikein Trellix-koilijärjestelmään, kuuluu yksi lyhyt äänimerkki ja Trellix-irrotusohjaimessa näkyy tasaisesti palava vihreä valo ("Järjestelmä valmis"). Tämä tarkoittaa, että järjestelmä on valmis irrotukseen. Jos "Järjestelmä valmis" -valo välkkyvä vihreänä, varmista, että kytkentä on tehty ja että maadoituskaapeli on kytketty oikein.
Jos "Järjestelmä valmis" -valo vilkkuu eikä äänimerkkiä kuulu, tarkista ja vahvista, että paluuelektrodi (maadoitus) -kaapeli on kytketty oikein.
Jos keltainen "Paristo vähissä" -merkkivalo palaa, vaihda Trellix-irrotusohjain uuteen.
- Ennen irrottamisen aloittamista:
 - Vahvista visuaalisesti, että jatkuvasti annettava huuhteluliuos annetaan normaalisti infuusiona.
 - Vahvista läpivalaisuissa, että asetustyöntimen proksimaalinen merkki on tarkalleen distaalisesti 2-kärkimerkkisen mikrokateetrin proksimaalisen merkin suhteen (ks. kuva 3).
 - Vahvista, että koili on vakaasti leesiokohdassa.
- Paina ja pidä hetki painettuna "Irrotuspainiketta" Trellix-irrotusohjaimessa, jolloin irtoaminen käynnistyy. Kuuluu yksi lyhyt äänimerkki ja "Etenemisen merkkivalot" välkkyvät vihreinä osoittaen irrotuksen olevan menneillä. Kun irrotus on käynnistynyt, vapauta painike.
- Irrotussyklin aikana "Etenemisen merkkivalot" syytyvät peräjälkeen (maksimiaika on 120 sekuntia).
- Onnistuneen irrotussyklin päätteeksi:
 - virta ei enää kulje
 - kuuluu kolme (3) lyhyttä äänimerkkiä
 - kaikki neljä (4) etenemisen merkkivaloa palavat tasaisesti vihreinä
 - Järjestelmä valmis -valo sammuu.
- Jos irrotus EI onnistunut aikakatkaisun vuoksi (se vei yli 120 sekuntia):
 - virta ei enää kulje
 - kuuluu yksi (1) lyhyt äänimerkki
 - kaikki neljä (4) etenemisen merkkivaloa välkkyvät keltaisena
 - Järjestelmä valmis -valo palaa tasaisesti vihreänä

Käynnistä uudelleen toistamalla ja paina "Irrotuspainiketta", jolloin toinen irrotussykli käynnistyy.

HUOMIO: Käynnistä toimenpide uudelleen painamalla vain "Irrotuspainiketta", jotta koilin sijoitus ja asetustyöntimen häiriintyisivät mahdollisimman vähän. ÄLÄ poista asetustyöntintä tai muuta sen paikkaa.

16. Kun koilin irtoamisen signaali on annettu, VARMISTA LÄPIVALAISUSSA, ETTÄ KOILI ON IRRONNUT. Vedä asetustyönäntä hitaasti takaisinpäin samalla tarkkaillen läpivalaisuissa, että koili ei liiku.
17. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että koili liikkuu, toimi seuraavasti:
- Vie asetustyönäntä eteenpäin niin että RO-merkki ja mikrokatetrin merkki kohdistuvat uudelleen.
 - Varmista, että RHV on lukittunut kunnolla Trellix-asetustyönäntimen ympärille ennen kuin poistat Trellix-asetustyönäntimen ja työnnyt sen sisään Trellix-irrotusohjaimen. Näin voidaan varmistaa, ettei koili liiku kytkentäprosessin aikana.
 - Aloita uudelleen virran kulku painamalla ja pitämällä hetki painettuna "Irrotuspainiketta" Trellix-irrotusohjaimessa.
 - Varmista läpivalaisuissa kuten edellä, että koili irtoaa. Toista tarvittaessa.
18. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja vahvistettu läpivalaisuissa, poista asetustyönäntimen Trellix-irrotusohjaimesta ja vedä lanka hitaasti pois mikrokatetrasta.
- HUOMIO:** ÄLÄ vie asetustyönäntä eteenpäin, kun koili on irrotettu, koska tämä voi suurentaa aneurysman tai verisuonen puhkeamisen riskiä.
19. Toista vaiheet, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.










TEKNINEN KUVAUS





Virta	6 V neljasta (4) alkaliparistosta	Yksikön paino	80 g
Paristo	Neljä (4) AAAA alkaliparistoa (1.5 V), asennettu tehtaalla	Irrotuksen alkakatkaisu	120 sekuntia
Odotettavissa oleva pariston käyttöikä	Vähintään 20 irrotusta	Virtalähteen sijainti (IEC 60601-1)	Sisäisesti virtaa saava laite
Virta	1.8 mA maksimi tasavirta (DC)	Laitteen luokitus (IEC 60601-1)	BF-tyyppi
Jännite	28 VDC maksimilähtö	Yhteensopivuus palavien anesteettisten seosten kanssa (IEC 60601-1)	Laite ei sovellu käytettäväksi palavan anesteettisen seoksen kanssa tai hapen tai typpiksidulin kanssa
Käyttöympäristö	Lämpötila: 10–40 °C Kosteus: 10–90 % suhteellinen kosteus, ei liivistyvä	Suojaa vettä vastaan (IEC 60601-1)	IPX0
Kuljetus ja varastointi	Lämpötila: -18–55 °C Kosteus: 30–85 % suhteellinen kosteus, ei liivistyvä	Toimintatapa luokitus (IEC 60601-1)	Jatkuva toiminta
Yksikön koko	4.2 cm x 16,8 cm x 2,6 cm		


OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS - SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT		
Trellix-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa esitellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Trellix-irrotusohjaimen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainitussa ympäristössä.		
Emissiolestit	Vaativuusmukaisuus	Electromagnetic environment - guidance
RF-emissiot, CISPR 11	Ryhmä 1	Trellix-irrotusohjain käyttää radiotaajuusenergiaa (RF) vain sisäisiin toimintoihinsa. Siten sen radiotaajuus säteily on hyvin vähäistä eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevien sähkölaittojen toimintaan.
RF-emissiot, CISPR 11	Luokka B	Tämän laitteen emissio-ominaisuudet tekevät siitä soveltuvan käytettäväksi joko teollisuusoloissa ja sairaaloissa (CISPR 11 Luokka A) tai asuinrakennuksissa (johin vaaditaan normaalisti CISPR 11 Luokka B).
Harmoniset emissiot, IEC61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelu/välyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS - SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO			
Trellix-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa esitellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Trellix-irrotusohjaimen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainitussa ympäristössä.			
Häiriösietotestit	IEC 60601 -testitaso	Vaativuusmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000-4-2	15 kV ilma (maks.) 8 kV kosketus	15 kV ilma (maks.) 8 kV kosketus	Laittoiden tulee olla puuta, betonia tai keramiikkaa laittaa. Jos lattiat on peitetty syntetisillä materiaaleilla, suhteellinen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purkaukset, IEC 61000-4-4	2 kV verkkovirta 1 kV I/O-portit 100 kHz PRR	Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaalto - verkkovirta, IEC 61000-4-5	2 kV (maks.) 0, 90, 180 ja 270 asteen vaihekulmat	Ei sovellu	
Syöksyaalto - 12 VDC virta, ISO 7637-2	600 V	Ei sovellu	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyöttöohjain jännitevaihtelut, IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_i = 0\%$, 0,5 jaksoa (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315°) • $U_i = 0\%$; 1 jakso • $U_i = 70\%$; 25/30 jaksoa (@ 0°) • U_i 250/300 jaksoa 	Ei sovellu	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikentän voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä.
HUOMAA: U_i on verkkovirran jännite ennen testitilaa.			

SYMBOLS

	<p>European Conformity Conformité pour l'Europe Europäische Konformität Conformidad europea Conformität europea Conformidade europeia Europæisk overensstemmelse CE-markering Ευρωπαϊκή συμμόρφωση Zgodność z normami Unii Europejskiej Europeisk overensstämmeelse Европейская декларация о соответствии CE-merkintä</p>		<p>Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No reesterilizar Non risterilizzare Não reesterilizar Må ikke gensteriliseres Niet opnieuw steriliseren Μην επαναστεριώνετε Nie sterylizować ponownie Får inte omsteriliseras Не подвергать повторной стерилизации Ei saa steriloida uudestaan</p>
	<p>Consult the instructions for use. Consulter le mode d'emploi. Gebrauchsanweisung konsultieren. Consulte las instrucciones de uso. Consultare le istruzioni per l'uso. Consulte as instruções de utilização. Læs brugsanvisningen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Zapoznać się z instrukcją używania. Se bruksanvisningen. Ознакомьтесь с инструкцией по применению. Lue käyttöohjeet</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CONT</div>	<p>Contents Contenu Inhalt Indice Contenuto Conteúdo Inndhold Inhoud Περιεχόμενα Zawartość opakowania Innehåll Содержание Sisältö</p>
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabricante Producent Fabrikant Κατασκευαστής Producent Tilverker Производитель Valmistaja</p>		<p>Type BF Applied Part Partie appliquée de type BF Anwendungsteil vom Typ BF Parte aplicada tipo BF Parte applicata di tipo BF Peça aplicada tipo BF Type BF patientdel Type BF loegepast onderdeel Τύπου BF Εφαρμοζόμενο μέρος Część stykająca się z pacjentem typu BF Tillämpad del av typ BF Детали типа BF BF-tyyppin liityntäosa</p>
	<p>Use-by Date Date limite d'utilisation Verfallsdatum Fecha de caducidad Data di scadenza Data de validade Utlöbsdato Uiterste gebruiksdatum Ημερομηνία λήξης Data ważności Används före datum Годен до Käytettävä viimeistään</p>		<p>Keep Dry Conserver au sec Vor Nässe schützen Mantener seco Conservare in luogo asciutto Manter seco Holdes tør Niet blootstellen aan vocht Να διατηρείται στεγνό Chronić przed wilgocią Håll torr Хранить в сухом месте Säilyttävä kuivassa</p>
	<p>Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone Får inte användas om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut</p>		<p>Storage, Temperature Température d'entreposage Temperaturbereich bei Lagerung Temperatura de almacenamiento Temperatura di stoccaggio Armazenamento, temperatura Opbevaring, temperatur Bewaring, temperatuur Φύλαξη, Θερμοκρασία Przechowywanie, Temperatura Förvaring, temperatur Температура хранения Säilytys, lämpötila</p>

LOT	Lot Number Numéro du lot Chargennummer Número de lote Numero di lotto Número de lote Lot-nummer Partijnummer Αριθμός παρτίδας Numer partii LOT Lotnummer Номер серии Eränumero		Storage, Humidity Humidité d'entreposage Feuchtigkeitslimitierung bei Lagerung Humedad de almacenamiento Umidità di stoccaggio Armazenamento, humidade Opbeving, luftfuglighed Bewaring, vochtigheidsgraad Φύλαξη, Υγρασία Przechowywanie, Wilgotność Förvaring, fuktighet Влажность при хранении Säilytys, kosteus
REF	Catalog Number Numéro de référence Bestellnummer Número de catálogo Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Αριθμός καταλόγου Numer katalogowy Katalognummer Номер по каталогу Luettelonumero	EC REP	Authorized European Representative Mandataire agréé pour l'Europe Europäischer Bevollmächtigter Representante autorizado en Europa Rappresentante autorizzato per l'Unione europea Representante Europeu Autorizado Autoriseret repræsentant i Europa Gemachtigd vertegenwoordiger voor Europa Εξουσιοδομημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης Autoryzowany Przedstawiciel w Europie Europeisk auktoriserad representant Уполномоченный представитель в ЕС Valluutetu edustaja Euroopassa
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado con Óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com oxido de etileno Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Metoda wyjalawiania: tlenek etylenu Steriliserad med ethylenoxid Стерилизовано этиленоксидом Steriloitu eteeniksidiilla		Caution. Indicate the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Mise en garde. Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des importants énoncés de mise en garde, d'avertissement et de précaution qui ne peuvent, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical proprement dit. Achtung. Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung bezüglich wichtiger Vorichtshinweise konsultieren sollte (beispielsweise zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen), die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Precaución. Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no se pueden presentar en el propio dispositivo médico. Attenzione. Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative, come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere mostrate sul dispositivo medico stesso. Precaução. Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização de forma a obter informações importantes, tais como advertências e precauções que não podem, por uma série de motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico. Forsigtig. Angiver nødvendigheden af, at brugeren læser vigtige sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen, såsom advarstler og forsigtighedsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr. Let op. Geef aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwinginformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	Single Use Only. Do not Re-use Exclusivement pour usage unique. Ne pas réutiliser Nur für den Einmalgebrauch. Nicht zur Wiederverwendung Un solo uso. No reutilizar Monouso. Non riutilizzare Para uma única utilização. Não reutilizar Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken Μίας χρήσεως μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie stosować powtórnie Endast engångsbruk. Får ej återanvändas Только для одноразового использования. Не использовать повторно Kertäkäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen		
	Keep Away from Sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Mantega alejado de la luz solar Tenere al riparo dalla luce solare Manter afastado da luz solar Beskyttes mod sollys Uit de buurt van zonlicht houden Να φυλάσσεται μακριά από ηλιακό φως Chronić przed światłem słonecznym Förvaras skyddat mot solljus Не подвергать воздействию солнечного света Suojattava auringonvalolta		

			<p>Προσοχή.</p> <p>Υποδεικνύει την ανάγκη για τον χρήστη να συμβουλευτείται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για μια ποικιλία λόγων, να παρουσιάζονται επί του ιδίου του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος.</p> <p>Przeostroga</p> <p>Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją używania, gdzie podano ważne informacje ostrzegawcze, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.</p> <p>Försiktighet</p> <p>Indikerar att användaren behöver ta hjälp av bruksanvisningen för viktig varningsinformation, såsom varningar och skyddsåtgärder som av ett antal olika anledningar inte kan deklarerars direkt på den medicintekniska produkten.</p> <p>Осторожно.</p> <p>Указывает на то, что пользователь должен обратиться к инструкции по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском устройстве.</p> <p>Huomio</p> <p>Osoittaa, että käyttäjän tulee tulikia käyttöohjeita, koska niissä on tärkeitä varoitavia tietoja, kuten varoituksia ja varoitimet, jolla ei voi monista syistä esittää itse laitteessa.</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).</p> <p>Selon la législation fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien dûment habilité).</p> <p>Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Medizinprodukt nur auf Bestellung oder Veranlassung eines Arztes hin (bzw. einer amtlich zugelassenen medizinischen Fachkraft) verkauft werden.</p> <p>En los Estados Unidos la ley federal restringe la venta de este dispositivo, que deberá ser efectuada por un médico o bajo prescripción médica (o un facultativo debidamente autorizado).</p> <p>Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici (o professionisti debitamente autorizzati) o su prescrizione medica.</p> <p>A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste (ou a um clinico geral devidamente licenciado).</p> <p>Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til eller efter ordination fra en læge (eller korrekt autoriseret behandler).</p> <p>Federale wetgeving (VS) beperkt verkoop van dit product tot aankoop door of in opdracht van een arts (of een medisch beroepsbeoefenaar met de juiste bevoegdheid).</p> <p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κάποιον εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που έχει λάβει κατάλληλη άδεια).</p> <p>Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub z przepisu lekarza (bardz odpowiednio upoważnionego specjalisty).</p> <p>Federal lagsättning (i USA) begränsar försäljning av denna produkt av eller på beställning av en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).</p> <p>Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам (или лицензированным медицинским работникам) или по их заказу.</p> <p>Yhdysvallain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri (tai praktikko, jolla on asianmukainen lisenssi) tai vain lääkäriin (tai praktikon, jolla on asianmukainen lisenssi) määräyksestä.</p>		